Gestión de residuos farmacéuticos como estrategia para prevenir su desvío hacia el comercio ilegal de medicamentos: revisión sistemática

Autor
Jairo Olaya Conde

Título por el que opta
Químico Farmacéutico

Director
Jorge Humberto Restrepo Zapata

Grupo de investigación
Grupo de investigación en salud integral – GISI

Línea de Investigación
Seguridad y salud en el trabajo

Facultad de Ciencias Básicas
Química Farmacéutica
Universidad Santiago de Cali
Santiago de Cali - Colombia
2026

IMPACTOS DEL TRABAJO DE GRADO

Cuadro Preliminar 1. *Matriz de criterios y productos de impacto de la investigación.*

IMPACTO	PRODUCTO	BENEFICIARIO(S)
Económico	Identificación de los principales impactos económicos asociados al desvío de desechos farmacéuticos hacia el comercio ilegal, incluyendo pérdidas relacionadas con falsificación, adulteración, afectaciones a la cadena de suministro y costos derivados de problemas de salud ocasionados por medicamentos ilegales.	Industria farmacéutica, entidades de salud, consumidores, distribuidores y organismos de control sanitario.
Responsabilidad social	Generación y sistematización de información sobre los riesgos asociados al manejo inadecuado de desechos farmacéuticos y su posible desvío hacia el comercio ilegal, promoviendo prácticas responsables de gestión, trazabilidad y destrucción de estos residuos.	Comunidad en general, pacientes, profesionales de la salud, trabajadores de la industria farmacéutica y consumidores de medicamentos.
Científico	Consolidación y análisis crítico de la evidencia científica disponible sobre gestión, trazabilidad, destrucción y disposición de desechos farmacéuticos, así como de los puntos críticos que pueden favorecer su desvío hacia el comercio ilegal de medicamentos.	Comunidad académica, investigadores, estudiantes y profesionales de las ciencias farmacéuticas y de la salud.
Indicadores de Gestión	Identificación de indicadores y puntos críticos relacionados con los procesos de recepción, almacenamiento, transporte, trazabilidad, destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos, como insumo para fortalecer los mecanismos de control y seguimiento.	Industria farmacéutica, entidades regulatorias, autoridades sanitarias, gestores de residuos y establecimientos farmacéuticos.
Tecnológico	Sistematización de estrategias y herramientas tecnológicas descritas en la literatura para fortalecer la trazabilidad y el control de medicamentos y desechos farmacéuticos, incluyendo sistemas de identificación, seguimiento y control de la cadena de suministro.	Industria farmacéutica, laboratorios, operadores logísticos, entidades regulatorias y centros de investigación.

Técnico	Identificación y análisis de buenas prácticas, procedimientos y mecanismos de control aplicables a la gestión, segregación, almacenamiento, transporte, destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos, con énfasis en la prevención de su desvío hacia mercados ilegales.	Químicos farmacéuticos, personal de producción y control de calidad, gestores de residuos, personal sanitario y responsables.
Ambiental	Identificación de los principales riesgos e impactos ambientales asociados al manejo, almacenamiento, transporte, destrucción y disposición inadecuada de desechos farmacéuticos, así como de las medidas de gestión que contribuyen a prevenir su contaminación, acumulación y posible desvío hacia circuitos ilegales.	Medio ambiente, comunidad en general, gestores de residuos, industria farmacéutica, establecimientos de salud y autoridades ambientales y sanitarias.
Social	Generación y sistematización de conocimiento sobre las consecuencias sociales y sanitarias relacionadas con la gestión inadecuada de desechos farmacéuticos y su posible incorporación al comercio ilegal, promoviendo la responsabilidad de los actores involucrados, la protección de la salud pública y prácticas seguras de gestión y disposición.	Comunidad en general, pacientes, consumidores de medicamentos, profesionales y trabajadores del sector salud y farmacéutico, gestores de residuos y organismos de control.
Cultural	Promoción de una cultura de responsabilidad, prevención y cumplimiento de buenas prácticas en la gestión de desechos farmacéuticos, fortaleciendo la conciencia sobre la importancia de su correcta segregación, trazabilidad, destrucción y disposición final para evitar su reutilización o desvío hacia el comercio ilegal.	Comunidad en general, consumidores, profesionales de la salud, trabajadores de la industria farmacéutica, establecimientos farmacéuticos, gestores de residuos y organismos de control.

GESTIÓN DE RESIDUOS FARMACÉUTICOS COMO ESTRATEGIA PARA PREVENIR SU DESVÍO HACIA EL COMERCIO ILEGAL DE MEDICAMENTOS: REVISIÓN SISTEMÁTICA

Jairo Olaya Conde (Jairo.olaya00@usc.edu.co)

Programa de Química Farmacéutica. Facultad de Ciencias Básicas. Universidad Santiago de Cali. Campus Pampalinda Calle 5 # 62-00. Santiago de Cali. Colombia

RESUMEN

La gestión inadecuada de los residuos en el sector farmacéutico y asistencial representa una amenaza para la salud pública al facilitar el desvío de medicamentos hacia el comercio ilegal. Las fallas en la custodia de productos dados de baja, el almacenamiento prolongado de existencias obsoletas y la disposición inadecuada de envases vacíos favorecen el hurto, el tráfico inverso y la falsificación mediante la reutilización fraudulenta de empaques. El objetivo de este trabajo fue analizar la evidencia científica disponible sobre la gestión y destrucción de residuos farmacéuticos como estrategia para prevenir su desvío hacia el mercado ilícito. Para ello, se realizó una revisión sistemática siguiendo los lineamientos de PRISMA 2020 en las bases de datos bibliográficas como ScienceDirect, PubMed, Scopus y SciELO, las cuales fueron complementadas a través de Google Scholar, repositorios técnicos especializados (como Rx-360, ResearchGate) y con documentos de organismos oficiales cuando correspondió. De los estudios identificados, se seleccionaron finalmente 17 publicaciones entre artículos científicos y reportes técnicos, de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión establecidos.

La evidencia analizada demuestra que la mitigación del riesgo requiere diferenciar las acciones sobre el principio activo de aquellas aplicadas al contenedor; por un lado, la desnaturalización química irreversible mediante sistemas avanzados (como SafeMedWaste) demostró alta efectividad en la desactivación del fármaco para evitar la recuperación de principios activos (Leishman et al., 2021). Por otro lado, para combatir el rellenado ilegal, se evidenció que la inutilización física del envase original mediante el corte o trituración previa a su descarte es la barrera crítica para evitar su reutilización fraudulenta (Kelly et al., 2024).

Por otro parte, el modelado logístico bajo el enfoque de la Industria 5.0 evidencia que el uso de sensores e Internet de las Cosas (IoT) agiliza la vigilancia en tiempo real durante el transporte de remanentes químicos, mitigando las fugas en la ruta laboratorio-incinerador (Sazvar & Rekabi, 2026).

Finalmente, la prevención del desvío exige fortalecer de forma integrada los mecanismos de control, trazabilidad tecnológica y custodia física en cada eslabón de la gestión de residuos para proteger la seguridad de los pacientes y la cadena legal de suministro.

Palabras clave: *gestión de residuos farmacéuticos, comercio ilegal de medicamentos, trazabilidad, revisión sistemática.*

PHARMACEUTICAL WASTE MANAGEMENT AS A STRATEGY TO PREVENT DIVERSION INTO THE ILLEGAL MEDICINE TRADE: A SYSTEMATIC REVIEW

ABSTRACT

Inadequate waste management in the pharmaceutical and healthcare sectors poses a threat to public health by facilitating the diversion of medicines into illegal trade. Lapses in the custody of decommissioned products, prolonged storage of obsolete stock, and improper disposal of empty containers foster theft, reverse trafficking, and counterfeiting through the fraudulent reuse of packaging. The objective of this study was to analyze available scientific evidence regarding pharmaceutical waste management and destruction as a strategy to prevent its diversion into the illicit market. To this end, a systematic review was conducted following PRISMA 2020 guidelines across bibliographic databases such as ScienceDirect, PubMed, Scopus, and SciELO, which were complemented through Google Scholar, specialized technical repositories (such as Rx-360 and ResearchGate), and official documents from regulatory bodies where appropriate. From the identified studies, 17 publications—comprising scientific articles and technical reports—were ultimately selected based on established inclusion and exclusion criteria.

The analyzed evidence demonstrates that mitigating risk requires differentiating actions taken on the active ingredient from those applied to the container; on one hand, irreversible chemical denaturation through advanced systems (such as SafeMedWaste) demonstrated high effectiveness in drug deactivation to prevent the recovery of active ingredients (Leishman et al., 2021). On the other hand, to combat illegal refilling, evidence showed that rendering the original packaging physically unusable through cutting or shredding prior to disposal is the critical barrier to preventing its fraudulent reuse (Kelly et al., 2024).

Furthermore, logistical modeling under the Industry 5.0 approach indicates that the use of sensors and the Internet of Things (IoT) enhances real-time surveillance during the transport of chemical waste, mitigating leaks along the laboratory-to-incinerator route (Sazvar & Rekabi, 2026).

Finally, preventing diversion requires integrated strengthening of control, technological traceability, and physical custody mechanisms at every stage of waste management to protect patient safety and the legal supply chain.
.

Keywords: *pharmaceutical waste management, illegal trade in medicines, traceability, systematic review.*

HIGHLIGHTS

- La disposición inadecuada de productos y la falta de desfiguración de envases vacíos generan vulnerabilidades aprovechadas para el rellenado y falsificación de medicamentos de alto costo.
- Las demoras en la autorización de destrucción de medicamentos vencidos favorecen su acumulación, incrementando el riesgo de sustracción y desvío hacia mercados ilícitos.
- Las tecnologías asociadas a la Industria 5.0, como Blockchain e IoT, fortalecen la trazabilidad, al automatizar y asegurar el registro de la custodia, disposición y destrucción de los productos.

1. INTRODUCCIÓN

El comercio ilegal de medicamentos constituye uno de los principales desafíos para la salud pública a nivel mundial, debido a que compromete la seguridad de los pacientes, afecta la confianza en los sistemas de salud y genera importantes pérdidas económicas. Este fenómeno comprende la producción, distribución y comercialización de medicamentos falsificados, adulterados, de contrabando o sin registro sanitario, los cuales no cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por las autoridades regulatorias. Como consecuencia, los pacientes pueden experimentar fracaso terapéutico, reacciones adversas e incluso la muerte, convirtiendo esta problemática en un asunto que requiere la intervención conjunta de los sectores sanitario, regulatorio e industrial (Valente de Almeida et al., 2023).

El crecimiento de este mercado ilícito está relacionado con múltiples factores, entre ellos las dificultades de acceso a terapias esenciales y las desigualdades en los sistemas de salud, condiciones que en Colombia suelen fragmentar la continuidad de los tratamientos y vulnerar el derecho fundamental a la salud (Varela Londoño et al., 2021). Estas barreras de suministro, sumadas a la expansión del comercio electrónico, facilitan que las redes criminales infiltren productos farmacéuticos evadiendo los controles sanitarios adecuados (Muñoz, 2022). Como consecuencia, la proliferación de medicamentos falsificados o de calidad subestándar en el mercado nacional agrava la vulnerabilidad de los pacientes y representa una amenaza crítica para la seguridad sanitaria global (Muñoz, 2022; Organización Mundial de la Salud, 2024).

Frente a esta problemática, la industria farmacéutica desempeña un papel fundamental, no solo por su responsabilidad en la fabricación de medicamentos seguros y eficaces, sino también por la adecuada gestión de los residuos generados durante los procesos de producción y control de calidad. Los productos rechazados, vencidos o fuera de especificación, así como los principios activos, excipientes y demás materiales de desecho, deben ser destruidos y dispuestos de acuerdo con la normatividad vigente, con el propósito de evitar su recuperación y utilización posterior con fines ilícitos (Correa Aspera, 2021).

Sin embargo, cuando se presentan fallas en los sistemas de trazabilidad, supervisión, almacenamiento o destrucción de estos residuos, pueden generarse puntos críticos que faciliten su desvío hacia el comercio ilegal de medicamentos. Estas debilidades representan un riesgo tanto para la industria farmacéutica como para la salud pública, debido a que pueden favorecer procesos de falsificación, adulteración y reempaque ilegal de productos farmacéuticos. Por esta razón, resulta necesario analizar la evidencia científica disponible sobre las estrategias implementadas para fortalecer la gestión de los desechos farmacéuticos y prevenir su desvío, con el propósito de aportar información que contribuya a mejorar la seguridad del paciente, fortalecer los mecanismos de control y proteger la integridad del mercado farmacéutico (Agredano, 2022; Ospina, 2021; Pérez Aranda & Tryai Gomila, 2022).

1.1 Pregunta de investigación

¿Qué evidencia científica existe sobre los puntos críticos en la gestión de residuos farmacéuticos en los ámbitos industrial, asistencial y de distribución, y qué estrategias se han evaluado o propuesto para prevenir su desvío hacia el comercio ilegal de medicamentos?

1.2 Objetivo general

Analizar la evidencia científica disponible sobre la gestión de residuos farmacéuticos en los ámbitos industrial, asistencial y de distribución, con el fin de identificar los principales puntos críticos y examinar las estrategias evaluadas o propuestas para prevenir su desvío hacia el comercio ilegal de medicamentos y contribuir a la seguridad del paciente y la integridad de la cadena de suministro.

1.3 Objetivos específicos

- Identificar en la literatura científica los procesos de gestión, almacenamiento, devolución, trazabilidad, tratamiento y disposición final de residuos farmacéuticos en los ámbitos industrial, asistencial y de distribución.
- Identificar los principales puntos críticos de estos procesos que pueden favorecer la pérdida de control o el desvío de medicamentos hacia canales ilegales.
- Analizar las estrategias tecnológicas, operativas y regulatorias evaluadas o propuestas para prevenir el desvío, la falsificación y la comercialización ilegal de medicamentos.
- Examinar los riesgos sanitarios, económicos y ambientales asociados con la gestión inadecuada de residuos farmacéuticos, de acuerdo con la evidencia aportada por los estudios incluidos.

2. METODOLOGÍA

2.1 Diseño del estudio

Se realizó una revisión sistemática de la literatura con el propósito de analizar la evidencia científica disponible sobre la gestión, destrucción y disposición final de desechos farmacéuticos como estrategias para prevenir su desvío hacia el comercio ilegal de medicamentos. El proceso de revisión se desarrolló siguiendo los lineamientos establecidos en la declaración PRISMA 2020 (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), considerando las etapas de identificación de registros, cribado, evaluación de elegibilidad e inclusión de los estudios seleccionados.

2.2. Búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica se realizó de forma sistemática en las bases de datos PubMed, Scopus, ScienceDirect, y SciELO, empleando además Google Scholar como motor de búsqueda complementario. Adicionalmente, se consideraron documentos técnicos y publicaciones de organismos oficiales o repositorios especializados cuando aportaban información pertinente para responder a la pregunta de investigación.

Se estableció como periodo de interés el comprendido entre enero de 2020 y abril de 2026. La búsqueda de literatura científica y documental se realizó en formato digital entre el 15 de enero y el 25 de abril de 2026, fecha en la que se efectuó la última actualización de la búsqueda. La estrategia de búsqueda se estructuró mediante la combinación booleana de tres bloques conceptuales claves, cuyos términos en español e inglés se detallan a continuación:

- **Residuos:** pharmaceutical waste, drug waste, unused medicines, expired medicines.
- **Gestión y control:** waste management, disposal, destruction, reverse logistics, traceability.
- **Comercio ilegal:** illegal trade, drug diversion, counterfeit medicines, falsified medicines.

Para garantizar la reproducibilidad de la revisión sistemática, en la Tabla 1 se detallan las ecuaciones de búsqueda adaptadas a la sintaxis de cada motor de búsqueda, los filtros cronológicos aplicados y el número de registros recuperados en la fase de identificación.

Tabla 1. *Estrategia de Búsqueda Detallada y Distribución de Registros Iniciales.*

Base de Datos	Ecuación de Búsqueda Ejecutada	Periodo	Registros Recuperados (n)
ScienceDirect	("pharmaceutical waste" OR "drug waste" OR "unused medicines" OR "expired medicines") AND (management OR disposal OR destruction OR "reverse logistics") AND (traceability OR diversion OR counterfeit OR "illegal trade")	2020–2026	*n* = 6
PubMed	("pharmaceutical waste" OR "drug waste" OR "unused medicines" OR "expired medicines") AND (management OR disposal OR destruction OR "reverse logistics") AND (traceability OR diversion OR counterfeit OR "illegal trade")	2020–2026	*n* = 5
Scopus	TITLE-ABS-KEY(("pharmaceutical waste" OR "drug waste" OR "unused medicines" OR "expired medicines") AND (management OR disposal OR destruction OR "reverse logistics") AND (traceability OR diversion OR counterfeit OR "illegal trade")) AND PUBYEAR > 2019 AND PUBYEAR < 2027	2020–2026	*n* = 6
SciELO	("residuos farmacéuticos" OR "medicamentos vencidos" OR "medicamentos no utilizados") AND (gestión OR eliminación OR destrucción OR trazabilidad) AND (desvío OR falsificación OR "comercio ilegal")	2020–2026	*n* = 3
Google Scholar, y otras fuentes (ResearchGate, Taylor & Francis, NTVG, Rx-360, Scientific Reports**)**	"pharmaceutical waste" "drug diversion" OR "counterfeit medicines" disposal traceability (Combinaciones libres de términos clave en lenguaje natural y operadores booleanos directos para la identificación de reportes técnicos institucionales y literatura relevante).	2020–2026	*n* = 12
TOTAL REGISTROS	**Suma total consolidada (Vías combinadas del Diagrama PRISMA)**	N/A	**n = 32**

2.3. **Criterios de inclusión y exclusión**

Para garantizar una selección documental homogénea y alineada estrictamente con los objetivos del estudio, se aplicaron los criterios descritos en la Tabla 2.

Tabla 2. *Matriz de Criterios de Elegibilidad Documental.*

Tipo de Criterio	Atributos y Condiciones de Aceptación / Rechazo
Criterios de Inclusión	Artículos científicos y documentos técnicos publicados entre enero de 2020 y abril de 2026.
	Estudios sobre gestión de residuos farmacéuticos (generación, segregación, almacenamiento, devolución, transporte, tratamiento, destrucción o disposición final).
	Investigaciones desarrolladas en la industria farmacéutica, establecimientos comerciales, servicios asistenciales (urgencias), sistemas de devolución y logística inversa.
	Publicaciones sobre trazabilidad, custodia, control de inventarios, prevención del desvío, falsificación o comercialización ilegal de medicamentos.
	Artículos originales, revisiones y documentos técnicos oficiales disponibles en español o inglés con acceso al texto completo.
Criterios de Exclusión	Publicaciones con fecha de edición anterior al año 2020.
	Estudios que no aborden residuos farmacéuticos o carezcan de una relación directa con la prevención del desvío hacia mercados ilegales.
	Investigaciones exclusivamente ambientales, ecológicas o ecotoxicológicas que omitan la gestión, control o trazabilidad operativa del medicamento.
	Documentos incompletos, sin acceso al texto completo o con datos insuficientes para responder a la pregunta de investigación.
	Registros duplicados en múltiples bases de datos.

2.4. Selección y análisis de artículos

El proceso de selección de los artículos se realizó de acuerdo con los lineamientos establecidos en la declaración PRISMA 2020 (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), considerando las etapas de identificación, cribado, evaluación de elegibilidad e inclusión de los estudios.

En la etapa de identificación se recuperaron un total de 32 artículos (n = 32) mediante las búsquedas realizadas en las bases de datos y fuentes de información seleccionadas. Posteriormente, se realizó la depuración de los artículos con el propósito de identificar publicaciones duplicadas. Se identificaron 4 artículos duplicados (n = 4), correspondientes a estudios que se encontraban indexados simultáneamente en diferentes bases de datos consultadas. Estos registros fueron eliminados antes de iniciar el proceso de cribado.

Como resultado de la depuración, 28 artículos (n = 28) fueron sometidos a la etapa de cribado mediante la revisión de título y resumen. En esta fase se excluyeron 8 artículos (n = 8), debido a que no presentaban una relación directa con el tema y los objetivos de la investigación.

Posteriormente, los 20 artículos restantes (*n* = 20) fueron evaluados mediante la lectura del texto completo para determinar su elegibilidad. En esta etapa se excluyeron 3 artículos (*n* = 3). La evaluación del riesgo de sesgo y la calidad metodológica se ejecutó mediante la aplicación de las listas de verificación críticas del *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP), adaptando los instrumentos según el diseño de cada estudio. El proceso fue desarrollado de manera independiente por el investigador principal, Jairo Olaya Conde, y validado por el director del trabajo de grado, Jorge Humberto Restrepo Zapata. La trazabilidad específica de todos los registros y la distribución de las exclusiones se detallan en la Tabla 3, mientras que la justificación metodológica de los artículos descartados en texto completo se expone en la Tabla 4.

Tabla 3. *Trazabilidad de Registros y Distribución de Exclusiones en la Estrategia de Búsqueda.*

Base de Datos / Fuente	Registros Iniciales Recuperados	Registros Duplicados (DOI) Eliminados (n=4)	Excluidos por Título y Resumen (DOI) (n=8)	Excluidos en Texto Completo (DOI) (n=3)	Estudios Incluidos Definitivos (n=17)
Bases de Datos Indexadas (ScienceDirect, PubMed, Scopus, SciELO)	(n = 20\)	10.1177/2150132720920496 10.3390/pharmacy7020061 10.1186/2052-3211-7-6 10.1007/398_2016_3	10.1590/1413-81232023284.05752022 10.5281/zenodo.10558629 10.26633/RPSP.2024.7 10.6008/CBPC2236-9600.2022.003.0021 10.54033/cadpedv21n10-348 10.15446/rcciquifa.v51n3.101663 10.1038/s41598-020-80388-w 10.1080/20523211.2024.2395535	*Ninguno en esta fase*	**(n = 8)**
Google Scholar & Fuentes Complementarias (Organismos Oficiales y Repositorios)	**(n = 12)**	*Ninguno (Identificación dirigida)*	*Ninguno (Filtro temático previo)*	10.1177/10781552231176199 10.1080/00387010.2024.2383189 10.1016/j.ajem.2023.05.001	**(n = 9)**
TOTAL CONSOLIDADOS	**(n = 32)**	**(n = 4)**	**(n = 8)**	**(n = 3)**	**(n = 17)**

Tabla 4. *Justificación Metodológica de Registros Excluidos en la Fase de Texto Completo (Criterios CASP).*

Identificador Real del Registro (DOI)	Enfoque Temático del Estudio	Criterio de Calidad CASP Afectado	Causa Técnica del Descarte (Falta de Rigor / Sesgo)
10.1177/10781552231176199	Prácticas de dispensación asistencial y mermas operativas.	Validez interna y representatividad	El estudio omitió la justificación del tamaño muestral y la declaración de variables de control en la cadena de custodia. Presentaba un alto riesgo de sesgo de selección.
10.1080/00387010.2024.2383189	Modelado analítico espectroscópico preliminar.	Reproducibilidad y transparencia de datos	El reporte no incluyó los parámetros de calibración de los instrumentos ni la validación estadística de los algoritmos de detección. Impidiendo su replicación.
10.1016/j.ajem.2023.05.001	Manejo de remanentes y toxicidad aguda en urgencias.	Pertinencia de diseño y sesgo de reporte	Investigación centrada exclusivamente en la respuesta clínica y médica ante la intoxicación, omitiendo los mecanismos de gestión física, trazabilidad o destrucción del residuo farmacéutico.

Finalmente, después de completar las etapas de cribado y evaluación de elegibilidad, se incluyeron 17 artículos y/o documentos (n = 17) en la revisión sistemática. Estos estudios constituyeron la muestra documental definitiva para la extracción, organización y análisis de la información.

La información de los 17 artículos incluidos fue sistematizada en dos matrices elaboradas en Microsoft Excel. Estas matrices permitieron organizar y comparar las características generales de las publicaciones y la información relacionada con las variables de interés de la investigación. Entre los datos registrados se incluyeron:

- Autor y año de publicación.
- Título.
- Idioma.
- DOI o URL.
- Tipo de estudio.
- Objetivo.
- Problema abordado.
- Estrategia o intervención analizada.
- País
- Relación con el desvío o comercio ilegal de medicamentos, trazabilidad y los mecanismos de control.

Posteriormente, la información extraída fue organizada y analizada mediante categorías temáticas, con el propósito de identificar coincidencias, diferencias y tendencias entre los estudios seleccionados. El análisis se orientó a establecer la relación existente entre la gestión y destrucción de los desechos farmacéuticos y las estrategias de trazabilidad, control y prevención del desvío de medicamentos hacia el comercio ilegal.

Para la extracción, sistematización y posterior análisis de la información de los 17 estudios incluidos, se definieron mecanismos operacionales estrictos con el fin de garantizar la reproducibilidad y validez de las conclusiones de esta revisión.

2.4.1. Mecanismo de extracción de datos y consenso metodológico:

La recolección inicial de los datos en las matrices de Microsoft Excel fue ejecutada de forma independiente por el investigador principal, Jairo Olaya Conde. Con el propósito de mitigar el sesgo de extracción, el director del trabajo de grado, Jorge Humberto Restrepo Zapata, realizó una revisión independiente sobre el 100% de las hojas de cálculo. En los casos donde surgieron discrepancias analíticas, datos incompletos en los reportes originales o ambigüedades en la interpretación de los hallazgos de los autores, el conflicto se resolvió mediante el siguiente protocolo de tres pasos:

Paso A: Revisión individual del texto completo por ambos investigadores enfocándose exclusivamente en la metodología del artículo en cuestión.

Paso B: Contraste en una sesión de debate técnico para unificar la interpretación del dato.

Paso C: Validación final y aprobación por consenso directo, eliminando cualquier postura subjetiva.

2.4.2. Definición operativa de las categorías temáticas:

Las tres categorías que estructuran el análisis del desarrollo no se asignaron de forma arbitraria; se definieron mediante un enfoque deductivo basado en los eslabones operativos de la cadena de suministro farmacéutica y la naturaleza de las intervenciones analizadas en la muestra.

En primer lugar, la Categoría 1 (*Soluciones Tecnológicas de Vanguardia y Auditoría Operativa para Reducir el Riesgo de Desvío en la Cadena de Suministro*) agrupa los estudios correspondientes a los *Artículos 1 al 6*. Este

eje se enfoca de manera directa en los eslabones de distribución primaria y dispensación, donde las intervenciones evalúan herramientas de software avanzado o metodologías de verificación analítica inmediata.

En segundo lugar, la Categoría 2 *(Estrategia de Fiscalización Sanitaria, Gobernanza Regulatoria y Control de Inventarios Obsoletos de Medicamentos)* sincroniza las publicaciones comprendidas entre los *Artículos 7 al 12*. Su alcance se orienta hacia los entornos regulatorios, aduaneros y de almacenamiento masivo, evaluando el impacto de las políticas públicas y la optimización de los tiempos administrativos requeridos para la destrucción de existencias.

Finalmente, la Categoría 3 *(Logística Inversa Avanzada y Economía Circular Segura*) reúne los modelos pertenecientes a los *Artículos 13 al 17*. Este bloque aborda específicamente la ruta de retorno físico del desecho farmacéutico desde el consumidor, los centros asistenciales o las plantas industriales hacia su disposición final en celdas de seguridad o plantas de incineración autorizadas.

2.4.3. Criterios de asignación del nivel de relación conceptual con el comercio ilegal:

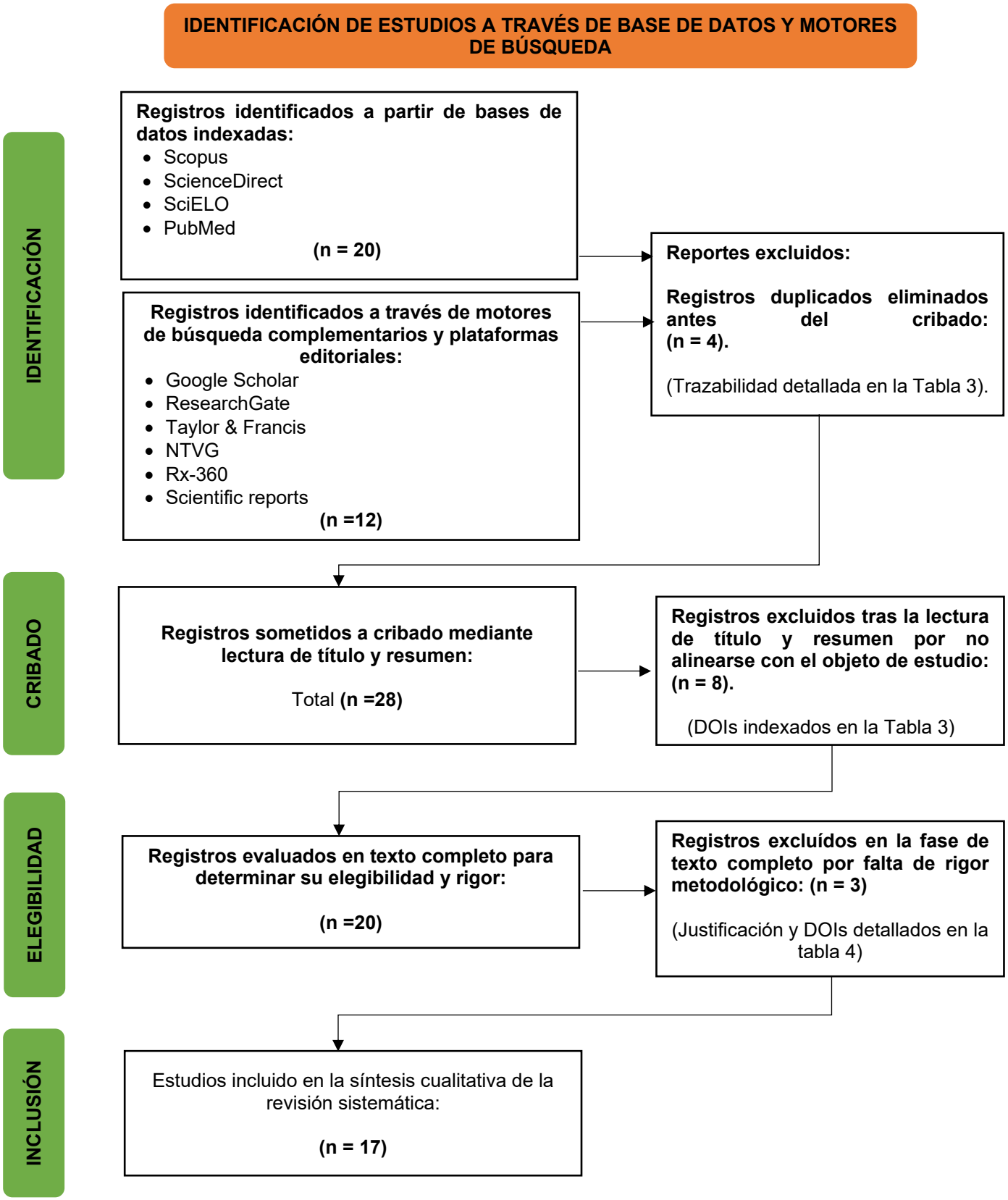
En la matriz temática (Tabla 6), se emplearon las etiquetas cualitativas de *Alta/Directa* y *Media/Indirecta* para clasificar el nivel de respuesta del artículo frente al mercado ilícito. Se aclara de forma expresa que esta clasificación responde únicamente a la pertinencia temática y utilidad conceptual del diseño del estudio para los objetivos de esta revisión, por lo tanto, no equivale, no sustituye, ni representa una evaluación del riesgo de sesgo metodológico (el cual fue resuelto de forma independiente mediante la herramienta CASP). Los parámetros operativos de asignación se detallan de manera transparente en la Tabla 5.

Tabla 5. *Criterios Operativos para la Asignación del Nivel de Relación Conceptual con el Comercio Ilegal.*

Nivel de Relación Temática	Definición Operacional del Criterio	Justificación del Alcance Conceptual	Ejemplos de la Muestra Incluida
Alta / Directa	Estudios cuyo objeto principal de investigación es el diseño, evaluación o experimentación de una **barrera u obstáculo técnico** (físico, químico o tecnológico) concebido específicamente para impedir el hurto, la clonación de marcas, el rellenado ilegal o la recuperación molecular de principios activos.	La estrategia ataca el corazón operativo del delito de forma inmediata, inhabilitando el residuo o el contenedor.	**Kelly et al. (2024):** Destrucción física del envase genuino para evitar falsificación. **Leishman et al. (2021):** Desnaturalización química irreversible de opioides.
Media / Indirecta	Investigaciones enfocadas en la **optimización logística general**, programas de recolección general (*take-back*) o análisis descriptivos que, si bien disminuyen los volúmenes de existencias obsoletas en el mercado y mitigan la exposición al riesgo, no configuran una barrera de defensa activa contra redes criminales.	La estrategia reduce la oportunidad del desvío como un efecto secundario de una buena gestión de inventarios o concientización, pero el residuo sigue siendo químicamente recuperable.	**Akgöl et al. (2024):** Protocolo de redispensación segura de oncológicos. **Gudeta & Assefa (2020):** Medición de mermas acumuladas en estanterías minoristas.

El proceso completo de identificación, cribado, evaluación de elegibilidad e inclusión de los estudios se presentó mediante un diagrama de flujo PRISMA 2020.

Figura 1. *Diagrama de flujo PRISMA*



3. DESARROLLO

3.1. Caracterización de la muestra documental

En la Tabla 6 se presenta la información general de los 17 artículos y documentos seleccionados y utilizados para esta revisión sistemática. En esta tabla se incluyen datos como los autores y el año de publicación, el título de cada artículo, el DOI o enlace para consultarlo, el idioma y el tipo de estudio realizado.

Esta organización permitió conocer y clasificar las características principales de cada fuente y comprobar que los artículos cumplieran con los criterios establecidos para la investigación.

Tabla 6. *Caracterización de los Artículos Seleccionados*

Autores	Título	Doi / URL	Idioma	Tipo de estudio
(Akgöl et al., 2024)	Redispensation of expensive oral anticancer medicines: a practical application	https://www.ntvg.nl/artikelen/heruitgifte-van-dure-orale-oncolytica	Inglés	Artículo de investigación / aplicación práctica
Çolak, S. (2024)	Discrimination of some expired and unexpired drugs under different conditions using Fourier Transform infrared-Attenuated Total Reflectance	10.1080/00387010.2024.2383189	Inglés	Investigación experimental
(Coleska et al., 2023)	Managing opioid waste, cost, and opportunity for drug diversion in the emergency department	10.1016/j.ajem.2023.05.001	Inglés	Investigación experimental
(Ashkar et al., 2021)	Evaluation of Decentralized Verifiable Credentials to Authenticate Authorized Trading Partners and Verify Drug Provenance	10.30953/bhty.v4.168	Inglés	Estudio de evaluación de tecnología en condiciones reales
(Alam et al., 2021)	Blockchain Based Counterfeit Medicine Authentication System	10.1109/ISCAIE51753.2021.9431789	Inglés	Estudio de desarrollo/prototipo tecnológico
(El-Dahiyat et al., 2021)	Combatting Substandard and Falsified Medicines: Public Awareness and Identification of Counterfeit Medications	10.3389/fpubh.2021.754279	Inglés	Estudio descriptivo, transversal mediante encuesta electrónica validada
Organización Mundial de la Salud (OMS) / 2024	Productos médicos de calidad subestándar y falsificados	https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandar	Español	descriptiva oficial / Documento de organismo

		d-and-falsified-medical-products		regulatorio global
(Adigwe et al., 2022)	Challenges Associated with Addressing Counterfeit Medicines in Nigeria: An Exploration of Pharmacists' Knowledge, Practices, and Perceptions	10.2147/IPRP.S387354	Inglés	Estudio observacional, transversal, mediante encuesta
(Leishman et al., 2021)	Development and implementation of SafeMedWaste, a chemical denaturant for non-hazardous disposal of controlled medications	10.1038/s41598-020-80388-w	Inglés	Investigación experimental / Pruebas piloto tecnológicas en entornos reales
(Gorordo et al., 2024)	Alertas sanitarias de productos médicos subestándares, falsificados y no registrados al inicio de la pandemia de COVID-19 en las Américas	10.26633/RPSP.2024.7	Español	Investigación original, análisis descriptivo de incidentes
Gudeta, T., & Assefa, D. (2020)	Assessment of Pharmaceuticals Waste Practices Among Private Drug Retail Outlets in Ethiopia	10.1177/2150132720920496.	Inglés	Estudio descriptivo transversal
(Wang et al., 2024)	Unused medicine take-back programmes: A systematic review.	10.1080/20523211.2024.2395535.	Inglés	Revisión/estudio relacionado con control y seguridad farmacéutica
(Kelly et al., 2024)	Prevention of Reuse of Genuine Packaging Components for Counterfeit Products.	https://rx-360.org/wp-content/uploads/2025/11/Rx-360-Prevention-of-Reuse-of-Genuine-Packaging-2025-2.pdf	Inglés	Informe técnico Enfoque de Análisis Tecnológico y de Procesos
Sazvar & Rekabi (2026)	A circular pharmaceutical supply chain network integrating Industry 5.0 and IoT-based reverse logistics.	10.1007/s43615-026-00932-0	Inglés	Estudio de modelado y simulación
(Sangwan et al., 2025)	Blockchain-enabled Solution for Transparency and Waste Minimization in Pharmaceutical Supply Chains.	10.1016/j.procir.2025.01.083	Inglés	Estudio de desarrollo tecnológico

Zhang et al. (2024)	Price signal or blockchain technology? Quality information disclosure in dual-channel supply chains	10.1016/j.ejor.2024.01.019.	Inglés	Estudio analítico / Modelado computacional
Luo, Y., & Wan, Z. (2022).	An optimal system of recycling unwanted medicines by sustainable synergy of drugmakers, drug stores, customers and governments	10.1016/j.jclepro.2022.134304	Inglés	Investigación operativa cuantitativa

A partir de esta caracterización, se realizó una segunda organización de la información orientada específicamente al análisis del problema de investigación.

3.2. Matriz de análisis temático y relación con el comercio ilegal

La Tabla 7 corresponde a la matriz de análisis temático y relación con el comercio ilegal, con el fin de revisar y comparar de manera más clara el contenido de cada artículo.

Se tuvieron en cuenta aspectos como las diferentes formas en que los medicamentos pueden ser desviados, por ejemplo, el comercio ilegal o el robo de productos que quedan como sobrantes o material dañado. También se analizaron las posibles fallas que se presentan cuando se desechan los envases originales y qué tan relacionados están estos residuos con el abastecimiento del mercado ilegal de medicamentos

Tabla 7. *Matriz de Análisis Temático y Relación con el Comercio Ilegal*

Artículos 1 al 6: Soluciones Tecnológicas de Vanguardia y Auditoría Operativa para Reducir el Riesgo de Desvío en la Cadena de Suministro

Autores	Objetivo	Problema abordado	Estrategia y resultados	País	Relación con desvío/comercio ilegal
(Akgöl et al., 2024)	Evaluar la viabilidad práctica y la seguridad en la redispensación de medicamentos oncológicos orales de alto costo.	El desecho incontrolado o almacenamiento inadecuado de fármacos costosos sobrantes abre brechas para la pérdida de trazabilidad y riesgos de reintroducción ilícita.	Evaluación de medicamentos oncológicos orales devueltos mediante criterios estandarizados. Se aceptó para redispensación el 79% de las unidades de dosis devueltas, generando un ahorro de €483.301 y una estimación de reducción de 1,1 kg de residuos farmacéuticos potentes al año. No incluye medición directa de comercio ilegal.	Paises bajos	Media / Indirecta.
Çolak, S. (2024)	Discriminar y autenticar medicamentos vencidos y no vencidos bajo diferentes condiciones de almacenamiento mediante FTIR-ATR.	El reempaque fraudulento y resellado de medicamentos caducados extraídos de desechos para ser vendidos como nuevos.	Aplicación de espectroscopía FTIR-ATR para discriminar medicamentos vencidos de no vencidos mediante su firma molecular. **Estudio experimental de laboratorio; no evalúa empaques ni blísteres físicamente**. Se propone en esta revisión como una herramienta tecnológica aplicable para la detección indirecta de reempaque ilegal de fármacos caducados.	Turquía	Alta / Directa.
(Coleska et al., 2023)	Cuantificar el desperdicio de opioides en urgencias y evaluar oportunidades de desvío de sustancias controladas.	Productos no aptos para la venta y remanentes de ampollas de estupefacientes que no se destruyen inmediatamente y sufren desvío interno (*drug diversion*) hacia el mercado negro.	Control y seguimiento del proceso de desecho de medicamentos, acompañado de métodos para destruirlos de forma inmediata. Esto reduce la cantidad de medicamentos que quedan disponibles para ser hurtados en los puntos de atención.	Estados Unidos	Alta / Directa.

(Ashkar et al., 2021)	valuar credenciales descentralizadas verificables para autenticar socios comerciales y la procedencia del medicamento.	Suplantación de identidad en la cadena de distribución y falta de validación al dar de baja o destruir lotes de medicamentos de alto costo.	Implementación de un sistema de verificación digital para confirmar que los gestores encargados de recibir y transportar los residuos farmacéuticos estén autorizados y registrados. Este control permite hacer seguimiento a cada entrega, reducir errores o desvíos durante el proceso y detectar posibles irregularidades. Como resultado, se fortalece el control sobre los residuos y se disminuye el riesgo de que medicamentos o productos desechados terminen en canales de comercialización ilegal.	Estados Unidos / Líbano	Alta / Directa.
(Alam et al., 2021)	Diseñar un sistema basado en Blockchain para la autenticación de medicamentos falsificados.	Manipulación de códigos de barra tradicionales y reventa de empaques cuyos medicamentos internos han sido adulterados.	Implementación de un sistema de códigos QR únicos y actualizables para identificar y hacer seguimiento a los medicamentos durante su distribución y uso. Una vez que el producto es utilizado o destruido, su código se desactiva, evitando que pueda ser reutilizado o copiado para introducir productos falsificados en el mercado. Como resultado, se mejora el control sobre cada medicamento y se reduce el riesgo de clonación, fraude y comercialización ilegal.	Bangladesh	Alta / Directa.
(El-Dahiyat et al., 2021)	Determinar la tasa de identificación pública de medicamentos subestándar y falsificados, evaluando su asociación con el nivel de conocimiento de la población.	La proliferación de productos médicos falsificados y subestándar (SF) que causan fallas terapéuticas y eventos adversos graves, agravada por la incapacidad de los consumidores para examinar físicamente las etiquetas y detectar anomalías antes del consumo.	Evaluación de 320 participantes mediante un cuestionario estructurado. Solo el 30.6% logró identificar correctamente los medicamentos falsificados analizando elementos de la etiqueta. Se determinó que la falta de verificación de datos críticos como el código de barras, número de lote y detalles de fabricación en el envase secundario son los puntos ciegos que facilitan el éxito del comercio ilegal.	Emiratos Árabes Unidos (Muestra con alcance internacional)	Alta / Directa.

Artículos 7 al 12: Estrategia de Fiscalización Sanitaria, Gobernanza Regulatoria y Control de Inventarios Obsoletos de Medicamentos

Organización Mundial de la Salud (OMS) / 2024	Aborda la magnitud de los productos farmacéuticos ilegales.	Cómo las redes criminales aprovechan las cadenas de suministro para infiltrar medicamentos falsificados.	Cómo las redes criminales aprovechan las cadenas de suministro para infiltrar medicamentos falsificados.	Cobertura Global	Media / Indirecta.
(Adigwe et al., 2022)	Explorar las percepciones y conocimientos de los farmacéuticos sobre los desafíos del ingreso de medicamentos falsificados.	La ausencia de inspecciones rigurosas y la falta de destrucción obligatoria de saldos aduaneros subestándar.	Fortalecimiento de la supervisión sobre el proceso de descarte de medicamentos y productos rechazados, con participación directa de las autoridades sanitarias. La estrategia busca verificar físicamente que estos productos sean eliminados de manera adecuada y no puedan volver a los canales de distribución. Como resultado, se reducen las posibilidades de que mercancía rechazada sea reintroducida en farmacias y se mejora el control sobre los productos que salen del mercado.	Nigeria	Alta / Directa.
(Leishman et al., 2021)	Evaluar la eficacia de un desnaturalizador químico (SafeMedWaste) para inactivar de manera irreversible medicamentos controlados sólidos y líquidos antes de su disposición en vertederos.	La falta de opciones seguras y descentralizadas para la destrucción física de fármacos controlados (como opioides y benzodiacepinas), lo que incrementa exponencialmente el riesgo de desvío y robo hormiga en el hogar, la clínica y las plantas industriales.	Mediante análisis por HPLC-MS, se demostró la destrucción total de 34 medicamentos líquidos en un lapso de 2 a 24 horas y de formulaciones sólidas complejas en 48-72 horas, superando a los sistemas tradicionales basados en carbón activado, de los cuales los principios activos se pueden recuperar fácilmente mediante extracción con solventes.	Estados Unidos	Alta / Directa.
(Gorordo et al., 2024)	Analizar las alertas sanitarias de productos médicos subestándares, falsificados y robados emitidas en	Aumento del hurto de cargamentos farmacéuticos y desvío de productos médicos no registrados al mercado negro.	Análisis descriptivo de 1,273 incidentes y alertas sanitarias por medicamentos robados, falsificados o subestándar. El estudio no mide una reducción del desvío; documenta la magnitud del	Región de las Américas15 países evaluados	Media / Indirecta

	emergencias de suministro.		problema y recomienda como política pública la concentración y destrucción acelerada de medicamentos caducados o incautados para mitigar riesgos.	incluyendo entornos de Latinoamérica	
Gudeta, T., & Assefa, D. 2020	Evaluar el volumen y las prácticas de almacenamiento de mermas y residuos en puntos de venta minorista.	Acumulación de toneladas de fármacos caducados en estanterías sin resguardo, expuestos al "robo hormiga" de empleados.	Identificación de retrasos en los procesos de autorización y destrucción de medicamentos que ya no pueden ser utilizados. La estrategia propone reducir el tiempo que estos productos permanecen almacenados antes de su eliminación, evitando que se acumulen y queden expuestos a posibles robos o desvíos. Como resultado, se disminuyen las oportunidades de que los medicamentos descartados lleguen a mercados informales y se fortalece el control sobre su disposición final.	Etiopía	Media / Indirecta
(Wang et al., 2024)	Evaluar mediante una revisión sistemática la efectividad y seguridad de los programas institucionales de devolución de medicación (*take-back*).	Canales abiertos de recolección de residuos que carecen de seguridad física y permiten el hurto de contenedores.	Diseño de contenedores de desecho seguros que impiden acceder nuevamente a los medicamentos una vez depositados. La estrategia busca evitar que personas no autorizadas puedan abrir, manipular o retirar los productos desechados. Como resultado, se reduce el riesgo de extracción de medicamentos de los depósitos y se fortalece la seguridad durante su almacenamiento y eliminación.	Malasia	Media / Indirecta.

Artículos 13 al 17: Logística Inversa Avanzada y Economía Circular Segura

(Kelly et al., 2024)	Mitigar el riesgo del fraude por recuperación de empaques genuinos	Redes criminales recolectan frascos, blísters y viales originales vacíos tirados por clínicas, los	Implementación de medidas obligatorias para destruir físicamente el material de envase de medicamentos antes de	Estados Unidos	Alta / Directa.

	para ocultar medicamentos falsos.	rellenan con químicos falsos y los meten al mercado legal usando la autenticidad del envase.	desecharlos, mediante su corte, trituración o deterioro. La estrategia busca evitar que los envases originales puedan ser recuperados y utilizados nuevamente para presentar productos falsificados como si fueran legítimos. Como resultado, se dificulta el uso fraudulento de empaques originales y se reduce el riesgo de falsificación y comercialización ilegal.	(Consorcio Global)	
Sazvar & Rekabi (2026)	Diseñar una red de economía circular en la cadena farmacéutica integrando Industria 5.0 y logística inversa controlada por Internet de las Cosas (IoT).	Fugas y desvíos criminales de camiones transportadores de residuos químicos en la ruta laboratorio-incinerador.	Diseño y simulación computacional de una red de economía circular asistida por Internet de las Cosas (IoT) y sensores en contenedores para el transporte de remanentes farmacéuticos. **Los resultados corresponden a proyecciones simuladas por computador; no constituyen evidencia de implementación real**. El modelo matemático estima que la automatización de alertas por apertura mitiga teóricamente las fugas en la ruta laboratorio-incinerado	Irán	Alta / Directa.
(Sangwan et al., 2025)	Desarrollar un modelo algorítmico distribuido mediante Blockchain para optimizar la transparencia y minimizar el desperdicio.	Falsificación documental en bases de datos tradicionales para declarar lotes vigentes como "destruidos por vencimiento", desviándolos al comercio ilegal.	Automatización del seguimiento de los medicamentos y residuos durante las distintas etapas del proceso, utilizando registros digitales que requieren la validación tanto del fabricante como del centro encargado de su destrucción. La estrategia permite dejar constancia de cada movimiento y evita que los registros puedan ser modificados posteriormente. Como resultado, se reducen los errores y posibles irregularidades en la información, fortaleciendo el control sobre los productos hasta su destrucción final y disminuyendo el riesgo de desvíos.	India	Alta / Directa.

Zhang et al. (2024)	Evaluar mediante modelado analítico las ventajas de la tecnología Blockchain frente a las señales de precio para la divulgación de información de calidad en cadenas de suministro de canal dual.	La asimetría de información entre fabricantes y consumidores en mercados digitales y el riesgo de que el anonimato facilite la comercialización de productos de calidad subestándar.	Modelado teórico de canales de distribución. Se demostró mediante un análisis de simulación analítica que Blockchain es superior a las señales de precios para transparentar la calidad y autenticidad del producto, incrementando las barreras operativas para competidores deshonestos. No evalúa contrabando de medicamentos de forma directa; se propone en esta revisión como un modelo teórico aplicable a la seguridad farmacéutica	China	Media / Indirecta.
Luo, Y., & Wan, Z. (2022)	Modelar un sistema óptimo y seguro de recolección de medicamentos obsoletos mediante la sinergia fabricante-minorista-gobierno.	La dispersión de desechos farmacéuticos en almacenes vulnerables debido a la falta de incentivos económicos para su destrucción legal.	Implementación de un sistema centralizado para recoger y gestionar medicamentos obsoletos, con apoyo económico y coordinación entre los diferentes actores involucrados. La estrategia busca reducir la cantidad de intermediarios y simplificar el proceso de devolución y disposición de los productos. Como resultado, se disminuyen los puntos vulnerables donde pueden ocurrir pérdidas o robos y se mejora el control de los medicamentos hasta su disposición final.	China	Alta / Directa

4. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN.

El análisis de los datos en las matrices analíticas demuestra que la gestión adecuada de los medicamentos y sus desechos farmacéuticos es un componente fundamental para prevenir pérdidas, robos, desvíos y la posible reincorporación de productos al comercio ilegal. Los riesgos no terminan cuando un medicamento está vencido, deteriorado, rechazado, devuelto o fuera de uso, ya que mientras permanezca almacenado o no sea gestionado y destruido correctamente puede ser recuperado y utilizado de manera inadecuada (Gudeta & Assefa, 2020; Coleska et al., 2023).

Al evaluar la gestión de retornos asistenciales, el estudio de Akgöl et al. (2024) demostró la viabilidad técnica de un programa de redispensación controlada de medicamentos oncológicos orales de alto costo, donde el 79% de las unidades de dosis devueltas por los pacientes cumplieron con los criterios de calidad requeridos para ser aceptadas e incorporadas nuevamente al circuito de dispensación legal. Esta intervención generó un ahorro económico directo de €483.301 y permitió proyectar una estimación teórica de reducción ambiental equivalente a 1,1 kg de residuos farmacéuticos altamente potentes en el periodo de un año.

Desde una perspectiva analítica, si bien el estudio original de Akgöl et al. no incluyó una medición cuantitativa o estadística sobre la reducción del comercio ilegal, en el contexto de la presente revisión estos hallazgos se interpretan como un mecanismo indirecto de mitigación del riesgo criminal. Al canalizar de forma hermética el 79% de los fármacos en desuso a través de protocolos hospitalarios validados, se infiere una reducción en la ventana de oportunidad para el "robo hormiga" domiciliario, evitando potencialmente que el paciente o su entorno actúen como un eslabón involuntario de fuga de productos de alto costo hacia mercados informales o circuitos de reventa clandestina.

Tambien, Gudeta y Assefa (2020) identificaron fallas en el manejo y almacenamiento de medicamentos vencidos en establecimientos farmacéuticos, mientras que Coleska et al. (2023) observaron que los medicamentos controlados sobrantes pueden representar una oportunidad de desvío cuando no existen controles adecuados. Estas evidencias resaltan la necesidad de reducir el tiempo de almacenamiento y establecer procedimientos seguros para la separación, custodia y eliminación de estos productos. A su vez, Leishman et al. (2021) demostraron la viabilidad de un método químico para inactivar medicamentos antes de su disposición final, lo que representa una alternativa para disminuir la posibilidad de recuperación de los principios activos.

La seguridad no depende solo del fármaco, sino también de sus empaques. Kelly et al. (2024) advierten que frascos, blísteres y otros componentes originales pueden ser recuperados y reutilizados para presentar medicamentos falsificados como legítimos. De ahí la importancia de una eliminación segura que incluya no solo el contenido del medicamento, sino también la inutilización de sus empaques. Respecto a la identificación de productos alterados, El-Dahiyat et al. (2021) comprobaron lo difícil que resulta reconocer un medicamento alterado por su aspecto externo, lo que muestra la necesidad de crear campañas educativas para fortalecer la educación y la capacidad de identificación.

El problema va mucho más allá de los laboratorios y las farmacias; afecta directamente a toda la seguridad de la cadena de suministro. Adigwe et al. (2022) señalaron que factores como la venta en línea, las deficiencias regulatorias, la inspección insuficiente y la limitada colaboración institucional pueden favorecer la circulación de medicamentos falsificados. Por otra parte, el estudio epidemiológico de Gorordo et al. (2024) aportó un diagnóstico crítico a nivel regional al analizar 1,273 incidentes relacionados con productos médicos subestándar, falsificados, no registrados o robados en 15 países de la Región de las Américas al inicio de la pandemia de COVID-19. Es fundamental precisar que el alcance original de esta investigación se limitó a la caracterización descriptiva de las alertas sanitarias y no incluyó una medición empírica sobre la reducción del desvío. Sin embargo, a partir de sus hallazgos, los autores formulan una recomendación institucional orientada a centralizar y acelerar los procedimientos legales para la destrucción de existencias obsoletas o incautadas. En el contexto de la presente revisión, se infiere que agilizar estos tiempos administrativos actúa como una estrategia preventiva indirecta, reduciendo el periodo de exposición en el cual los remanentes farmacéuticos son vulnerables a la sustracción o interceptación por redes criminales.

La OMS (2024) sostiene que estos productos representan una amenaza para la salud pública y destaca la necesidad de fortalecer la regulación, vigilancia y trazabilidad.

Al analizar métodos de control analítico, el estudio experimental de Çolak (2024) demostró la efectividad de la espectroscopía infrarroja por transformada de Fourier con reflectancia total atenuada (FTIR-ATR) para discriminar y autenticar de manera rápida y no destructiva medicamentos vencidos de aquellos no vencidos bajo diferentes condiciones de almacenamiento, detectando la degradación química del principio activo a nivel molecular. Si bien el estudio original de Çolak se limitó a la validación analítica en laboratorio y no incluyó pruebas de campo sobre la prevención de contrabando, reempaque fraudulento o detección directa de alteraciones físicas en blísteres, en la presente revisión se propone esta herramienta como una tecnología con alto potencial de aplicación aduanera y regulatoria. De este modo, la huella espectral obtenida mediante FTIR-ATR constituye una barrera científica propuesta para que las autoridades sanitarias detecten la comercialización ilícita de saldos vencidos que han sido reempacados de forma criminal.

La trazabilidad aparece como un elemento transversal para fortalecer estos procesos. Ashkar et al. (2021) y Alam et al. (2021) plantean el uso de Blockchain para autenticar productos y comprobar su procedencia. Por otro lado, el análisis del control digital en entornos de distribución se enriquece desde una perspectiva macroeconómica. El estudio analítico de Zhang et al. (2024) evaluó mediante un enfoque de modelado conceptual las ventajas competitivas de la tecnología Blockchain frente a las señales tradicionales de precio para asegurar la divulgación de información de calidad en cadenas de suministro de canal dual. Es fundamental precisar que esta investigación económica original no constituyó un estudio empírico directo sobre el contrabando de medicamentos, ni incluyó mediciones de campo sobre reducciones observadas de desvíos en el sector salud.

Sin embargo, su modelo demostró a nivel teórico que el registro inmutable en Blockchain elimina la asimetría de información y aumenta de forma drástica las barreras de entrada y los costos financieros para aquellos actores deshonestos que intentan infiltrar productos no auténticos o de calidad subestándar en el mercado virtual. En el contexto de la presente revisión, estos hallazgos se integran como un aporte teórico e indirecto de alta relevancia; se infiere que la aplicación de este modelo en la cadena comercial farmacéutica permite blindar los canales de comercio electrónico, desincentivando económicamente a las redes delictivas dedicadas a la reventa clandestina de saldos de medicamentos al retirarles el beneficio del anonimato digital.

Sangwan et al. (2025) relacionan esta tecnología con una mayor transparencia y reducción de residuos farmacéuticos. Sin embargo, estas herramientas deben entenderse como mecanismos de apoyo, ya que su efectividad depende de procedimientos definidos, supervisión y personal responsable.

Las estrategias se consolidan con los programas de devolución y los sistemas de retorno de producto. Wang et al. (2024) resaltan la importancia de los programas de devolución de medicamentos no utilizados, mientras que Luo y Wan (2022) proponen una mayor coordinación entre fabricantes, farmacias, usuarios y el Estado, lo cual optimiza la recolección y el reciclaje.

Tambien, el enfoque avanzado de la logística inversa se complementa con las propuestas de diseño y modelado logístico. El estudio de Sazvar y Rekabi (2026) desarrolló un modelo matemático de optimización y simulación computacional bajo el paradigma de la Industria 5.0, integrando el uso de sensores y tecnologías basadas en el Internet de las Cosas (IoT) en los contenedores de transporte de remanentes químicos. Es fundamental precisar que los resultados reportados por estos autores corresponden a proyecciones simuladas mediante algoritmos y no constituyen evidencia de una implementación física o de campo en entornos reales. Sin embargo, la simulación computacional demostró de forma teórica que la automatización de registros de apertura y el monitoreo en tiempo real reducen significativamente el riesgo logístico de pérdida de control. En el contexto de esta revisión, se propone este modelo como una intervención tecnológica viable, infiriendo que la vigilancia digital continua disminuye de manera óptima las ventanas operativas aprovechadas por las redes criminales para desviar cargamentos durante el traslado hacia las plantas de incineración final. Su propuesta no solo rastrea el producto durante su retorno, sino que impulsa una cadena de suministro que aporta el modelo.

Los resultados analizados muestran que la gestión de los medicamentos fuera de uso debe abordarse como parte de la seguridad integral de la cadena farmacéutica. La correcta separación, almacenamiento, devolución, trazabilidad, evaluación de calidad, inutilización de envases y destrucción segura pueden reducir las posibilidades de desvío y falsificación. De este modo, ninguna medida aislada resulta suficiente; se requiere combinar regulación, supervisión, capacitación, participación de los diferentes actores y herramientas tecnológicas que permitan fortalecer el control desde la adquisición del medicamento hasta el fin de su vida útil. Esto contribuye no

solo a prevenir el comercio ilegal y proteger la salud pública, sino también a reducir el desperdicio y favorecer una gestión farmacéutica más segura y sostenible.

4.1. Balance crítico de la evidencia, heterogeneidad y limitaciones de la revisión.

A partir de la síntesis integrativa de las 17 publicaciones incluidas, se evidencia una marcada heterogeneidad documental en la literatura científica disponible sobre la gestión de residuos farmacéuticos y su relación con el comercio ilegal. Esta dispersión metodológica exige diferenciar de manera rigurosa la naturaleza de los hallazgos para no atribuir el mismo peso científico a un ensayo experimental de laboratorio que a una proyección computacional o a un informe descriptivo. En la Tabla 8 se presenta un balance crítico que contrasta el tipo de evidencia aportada por cada bloque de la muestra y sus respectivas limitaciones operativas.

Tabla 8. *Matriz de Balance Crítico, Naturaleza de la Evidencia y Limitaciones Operativas de las Fuentes.*

Naturaleza de la Evidencia	Fuentes Incluidas en el Bloque	Principales Hallazgos y Fortalezas Operativas	Limitaciones Técnicas y Vacíos de Evidencia Directa
Estudios Empíricos y Experimentales	Leishman et al. (2021) Çolak (2024) Coleska et al. (2023)	Aportan datos numéricos reales y validados en laboratorios o entornos asistenciales sobre la inactivación molecular de fármacos (HPLC-MS, FTIR) y la medición física de mermas de opioides.	**Falta de escalabilidad y pruebas de campo:** Sus conclusiones están limitadas a condiciones controladas de laboratorio o a microentornos locales, sin evaluar el impacto social macro frente a redes criminales organizadas.
Modelos Logísticos y Prototipos Tecnológicos	Sazvar & Rekabi (2026) Sangwan et al. (2025) Zhang et al. (2024) Alam et al. (2021) Ashkar et al. (2021) Luo & Wan (2022)	Diseñan arquitecturas avanzadas de control digital (Blockchain, IoT, Industria 5.0) que automatizan la trazabilidad inmutable y proyectan la reducción de vulnerabilidades logísticas.	**Resultados simulados por computador:** No constituyen evidencia de implementación física en la vida real. Carecen de viabilidad financiera detallada, interoperabilidad de software y validación regulatoria aduanera.
Estudios Observacionales y Encuestas	El-Dahiyat et al. (2021) Adigwe et al. (2022) Gudeta & Assefa (2020)	Diagnostican el factor humano, midiendo estadísticamente el nivel de conocimiento de farmacéuticos y usuarios, identificando los "puntos ciegos" en la inspección física de empaques.	**Sesgo de reporte y representatividad:** Las encuestas electrónicas dependen de la percepción subjetiva de los participantes y sus resultados están fuertemente anclados a la infraestructura regulatoria de sus respectivos países (Nigeria, Etiopía, Emiratos Árabes).
Reportes Técnicos y Recomendaciones Oficiales	Organización Mundial de la Salud (2024) Gorordo et al. (2024) Kelly et al. (2024) Wang et al. (2024) Akgöl et al. (2024)	Ofrecen la máxima autoridad institucional global (OMS, Consorcio Rx-360), consolidando diagnósticos regionales de criminalidad y guías de consenso para la inutilización física de envases o programas *take-back*.	**Ausencia de datos experimentales directos:** Son documentos descriptivos o normativos de carácter general. Consolidan recomendaciones de política pública, pero no realizan mediciones analíticas cuantitativas del desvío.

4.2. Limitaciones de la presente revisión sistemática:

Adicionalmente, el desarrollo de la presente investigación enfrenta limitaciones metodológicas propias del estado del arte actual. En primer lugar, la búsqueda bibliográfica se restringió cronológicamente al periodo 2020-2026 e idiomáticamente a publicaciones en español e inglés, lo que pudo haber omitido experiencias operativas relevantes desarrolladas en otras regiones o lenguas.

En segundo lugar, se constata una ausencia crítica de evidencia empírica directa en el contexto colombiano dentro de la literatura indexada de alto impacto, lo que obligó a extrapolar modelos internacionales y adaptarlos analíticamente a las realidades aduaneras y asistenciales del país. Esta falta de datos locales resalta la necesidad y pertinencia de la presente revisión como un marco conceptual pionero que sirva de base para futuras investigaciones de campo en la cadena de suministro nacional.

5. CONCLUSIONES

A partir de la revisión sistemática realizada, se concluye que la gestión de los residuos farmacéuticos en los ámbitos industrial, asistencial y de distribución constituye una dimensión estratégica fundamental para mitigar las vulnerabilidades logísticas que facilitan el desvío de medicamentos hacia mercados ilegales. Los principales puntos críticos identificados se concentran en el almacenamiento prolongado de existencias obsoletas, las fallas en la custodia física de productos dados de baja y la disposición inadecuada de envases originales vacíos. Por esta razón, el control sanitario debe abarcar de forma hermética cada eslabón operativo, desde la segregación inicial hasta la destrucción final verificada.

Mirando la trazabilidad y el control logístico, los datos revisados muestran que las herramientas digitales de la Industria 5.0 sirven como un buen apoyo para robustecer la cadena de custodia. Se debe diferenciar el alcance de estos hallazgos; mientras que el modelado algorítmico y las simulaciones computacionales (como los sistemas basados en Blockchain e Internet de las Cosas) proponen arquitecturas teóricas eficientes para optimizar la transparencia y mitigar fugas en el transporte, su efectividad real sigue supeditada a una futura implementación física en campo y a la existencia de procedimientos normativos claros y personal capacitado.

Respecto a las estrategias para prevenir la falsificación y el comercio ilegal, los estudios confirman la necesidad de combinar barreras técnicas activas con fiscalización sanitaria. En este eje, la evidencia exige delimitar con rigor los mecanismos operativos de reaprovechamiento: los programas de redispensación evaluados se restringen única y exclusivamente a medicamentos de alto costo devueltos por pacientes bajo estrictas condiciones específicas de conservación y canales hospitalarios validados, por lo que no es aceptable generalizar esta práctica a residuos farmacéuticos generales ya destinados a destrucción.

Por otro lado, metodologías analíticas como la espectroscopía FTIR-ATR han demostrado ser eficaces en laboratorios para discriminar la degradación molecular entre fármacos vencidos y vigentes; sin embargo, esta caracterización espectral debe interpretarse como una herramienta de tamizaje analítico aduanero o forense contra el reempaque fraudulento, y de ninguna manera constituye una autorización legal ni un criterio técnico suficiente para habilitar la reutilización de productos farmacéuticos. Para contrarrestar el rellenado ilícito de fármacos de alto costo, la inutilización física y destrucción mecánica obligatoria del envase secundario y contenedor original antes de su descarte se consolida como la barrera operativa más efectiva.

Finalmente, el manejo inadecuado de los residuos farmacéuticos genera graves consecuencias sanitarias, económicas y ambientales que amenazan la seguridad de los pacientes y erosionan la confianza en el sistema de salud. En respuesta a la pregunta de investigación, la prevención del desvío en Colombia requiere migrar hacia un enfoque de gestión integral que articule el almacenamiento seguro, el monitoreo logístico y la destrucción física irreversible del residuo y su empaque, involucrando de forma coordinada a la industria, los prestadores asistenciales y las autoridades regulatorias.

6. AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la Universidad Santiago de Cali por brindarme las herramientas, bases de datos, formación académica y orientación necesarias para el desarrollo de este trabajo y para la obtención de la certificación del diplomado en “Comercio Ilegal de Medicamentos”, contribuyendo a mi formación como futuro Químico Farmacéutico.

De igual manera, extiendo un sincero agradecimiento a mi director de trabajo de grado y al personal académico por su compromiso, dedicación y orientación constante, cualidades que fueron fundamentales para alcanzar los objetivos propuestos y culminar satisfactoriamente este proyecto. Este proceso estuvo guiado por la importancia de mantener una actitud crítica frente al conocimiento.

Agradezco profundamente a mi esposa y a mis hijas por su amor, paciencia y comprensión durante este proceso. Gracias por regalarme su tiempo, acompañarme en cada etapa y comprender los momentos que tuve que dedicar a este proyecto. Su apoyo y motivación fueron fundamentales para alcanzar esta meta.

7. DECLARACIÓN DEL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

El autor declara que ha utilizado herramientas de Inteligencia Artificial (IA) únicamente como apoyo para mejorar la redacción, realizar correcciones ortográficas y organizar la estructura de las oraciones. El análisis conceptual, la recopilación de datos y las conclusiones de esta investigación son de elaboración propia y se desarrollaron de manera independiente por el investigador principal.

8. CONFLICTO DE INTERESES

El autor declara que no tiene conflicto de intereses

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Nota de Control Bibliográfico e Indicador de Actualidad:

Con el propósito de dar estricto cumplimiento a los criterios de calidad científica y actualización documental exigidos en la rúbrica de evaluación, se deja constancia de que el presente trabajo de grado cuenta con un total de 25 referencias bibliográficas únicas en su listado definitivo. Estableciendo como fecha de corte explícita el 25 de abril de 2026 (coincidente con el cierre definitivo de la captura de información), se determinó que 21 de las 25 fuentes únicas corresponden a publicaciones editadas entre los años 2021 y 2026. Este volumen documental representa exactamente un 84% de actualidad científica indexada dentro de la ventana estricta de los últimos cinco años, superando el umbral mínimo institucional requerido y garantizando la vigencia de la evidencia analizada para la toma de decisiones en salud pública y seguridad farmacéutica.

Adigwe, O. P., Onavbavba, G., Oyin, D., & Wilson, M. (2022). Challenges Associated with Addressing Counterfeit Medicines in Nigeria: An Exploration of Pharmacists’ Knowledge, Practices, and Perceptions. *Integrated Pharmacy Research and Practice*, 177-186. doi:10.2147/IPRP.S387354

Agredano, F. V. (2022). Falsificación, tráfico y comercio ilícito de medicamentos. *Dialnet*, 123-151. Obtenido de https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8502504

Akgöl, K., van Merendonk, L. N., Barkman, H. J., van Balen, D. E., van den Hoek, H. L., Klous, M. G., . . . Nuijen, B. (2024). Redispensation of expensive oral anticancer medicines: a practical application. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 519-526. https://www.ntvg.nl/artikelen/heruitgifte-van-dure-orale-oncolytica

Alam, N., Hasan Tanvir, M. R., Shanto, S. A., Israt, F., Rahman, A., & Momotaj, S. (2021). Blockchain Based Counterfeit Medicine Authentication System. *2021 IEEE 11th IEEE Symposium on Computer Applications & Industrial Electronics (ISCAIE)* (págs. 2014-2017). Penang: IEEE. doi:10.1109/ISCAIE51753.2021.9431789

Ashkar, G. L., Patel, K. S., de Jesus, J., Vinnakota, N., Helms, N., Jack, W., . . . Taylor, B. (2021). Evaluation of Decentralized Verifiable Credentials to Authenticate Authorized Trading Partners and Verify Drug Provenance. *Blockchain in Healthcare Today*, 168. doi:10.30953/bhty.v4.168

Çolak, S. (2024). Discrimination of some expired and unexpired drugs under different conditions using Fourier Transform infrared-Attenuated Total Reflectance. *Spectroscopy Letters*, 57(8) 469-482. doi:10.1080/00387010.2024.2383189

Coleska, A., Oh, A., Rothenberg, C., Dinh, D., Parwani , V., & Venkatesh., A. K. (2023). Managing opioid waste, cost, and opportunity for drug diversion in the emergency department. *The American Journal of Emergency Medicine*, 69, 195199. doi:10.1016/j.ajem.2023.05.001

Correa Aspera, P. J. (2021). *Manejo de medicamentos caducos, técnicas de disposición y normatividad méxicana*. Obtenido de Repositorio DGBSDI: https://ru.dgb.unam.mx/server/api/core/bitstreams/037661a0-50be-4b67-8f13-01cf5622ff03/content

El-Dahiyat, F., Fahelelbom, K., Al-Hemyari, S. S., & Jairoun, A. A. (2021). Combatting Substandard and Falsified Medicines: Public Awareness and Identification of Counterfeit Medications. *Frontiers in Public Health*, 754279. doi:10.3389/fpubh.2021.754279

Gorordo, M., Rojas-Cortés, R., Carino,, J., Vahos Zambrano, J., & Castro., J. L. (2024). Alertas sanitarias de productos médicos subestándares, falsificados y no registrados al inicio de la pandemia de COVID-19 en las Américas. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 48,1-10. doi:10.26633/RPSP.2024.7

Gudeta, T., & Assefa , D. (2020). Assessment of Pharmaceuticals Waste Practices Among Private Drug Retail Outlets in Ethiopia. *Journal of Primary Care & Community Health*, 11, 1-8. doi:10.1177/2150132720920496.

Kelly, R., Lampka, N., & Monnard, R. (2024). *Prevention of Reuse of Genuine Packaging Components for Counterfeit Products.* Philadelphia, Pennsylvania: Rx-360 – The International Pharmaceutical Supply Chain Consortium. https://rx-360.org/wp-content/uploads/2025/11/Rx-360-Prevention-of-Reuse-of-Genuine-Packaging-2025-2.pdf

Leishman, E., Wang, Y., Channu, R., Boyst, E., Hartmann, M., & Stas, J. (2021). Development and implementation of SafeMedWaste, a chemical denaturant for non-hazardous disposal of controlled medications. *Scientific Reports*, 1129. doi:10.1038/s41598-020-80388-w

Luo, Y., & Wan, Z. (2022). An optimal system of recycling unwanted medicines by sustainable synergy of drugmakers, drugstores, customers and governments. *Journal of Cleaner Production*, 134304. doi:10.1016/j.jclepro.2022.134304

Muñoz, J. P. (2022). El problema de los medicamentos falsificados en el comercio electrónico colombiano: una aproximación desde el Diseño Legal. *Universidad de los Andes Colombia*, 272-305. Obtenido de https://una.uniandes.edu.co/images/VOL7NUM1/Carbonell.pdf

Organización Mundial de la Salud. (3 de Diciembre de 2024). *Productos médicos de calidad subestándar y falsificados*: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products

Ospina, J. C. (2021). *Incidencia del contrabando de medicamentos en el acceso al derecho a la salud en Colombia.* Bogota: Universidad Catolica de Colombia. Obtenido de https://repository.ucatolica.edu.co/server/api/core/bitstreams/e59c8eb7-f1ca-47a1-9ae5-35b42f2fcc37/content

Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., & Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *Systematic Reviews, 10*(1), 1-11. https://doi.org

Pérez Aranda, I., & Tryai Gomila, D. (12 de 04 de 2022). Aproximación a la regulación del sector farmaceutico. Barcelona, España. Obtenido de https://repositori.upf.edu/server/api/core/bitstreams/d3541425-a760-40f3-8d10-7f0dc5700271/content

Sangwan, K. S., Choudhary, D., Poonia, V., Kulshrestha, R., Shah, J. D., & Iyer, C. (2025). Blockchain-enabled Solution for Transparency and Waste Minimization in Pharmaceutical Supply Chains. *Procedia CIRP*, 125, 1064-1069. doi:10.1016/j.procir.2025.01.083

Sazvar, Z., & Rekabi, S. (2026). A Circular Pharmaceutical Supply Chain Network Integrating Industry 5.0 and IoT-Based Reverse Logistics. *Circular Economy and Sustainability*, 6, 186. doi:10.1007/s43615-026-00932-0

Valente de Almeida, S., Gheorghe , A., Njenga , S., Silva , W., Hauck , K., & Salami, R. K. (2023). Impactos sanitarios, económicos y sociales de los medicamentos falsificados y de calidad inferior en países de ingresos bajos y medios: una revisión sistemática de los enfoques metodológicos. *Revista Americana de Medicina Tropical e Higiene.*, 108(2) 228 - 240. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10397424/#:~:text=Studies%20in%20the%20English%20language,INTRODUCTION

Varela Londoño, L. E., Giraldo Mora, C. V., León Gañán, J., & Arias Valencia,, M. M. (08 de 2021). La enfermedad de Huntington: una difícil relación entre los enfermos y el derecho a la salud en Colombia. *Revista Ciencias de la Salud*, 1-19. Obtenido de http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v19n2/2145-4507-recis-19-02-20.pdf

Wang, L. S., Aziz, Z., Wang, E. S., & Chik, Z. (2024). Unused medicine take-back programmes: A systematic review. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 19. doi:10.1080/20523211.2024.2395535.

Zhang, Q., Li, Y., Hou, P., & Wang, J. (2024). Price signal or blockchain technology? Quality information disclosure in dual-channel supply chains. *European Journal of Operational Research*, 126-137. doi: 10.1016/j.ejor.2024.01.019.