

Ψευδεπίγραφα φάρμακα

Εισαγωγή

Από το 2011, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο διαπίστωσε μια ανησυχητική αύξηση των φαρμάκων που περιέχουν κακής ποιότητας ή παραποιημένα συστατικά, δεν περιέχουν καθόλου συστατικά ή είναι σε λάθος δόση – πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή – και αποτελούν σημαντική απειλή για τη δημόσια υγεία και την ασφάλεια των ασθενών. Σύμφωνα με τον ορισμό του EMA, ένα ψευδεπίγραφο φάρμακο είναι:

«Ένα ψεύτικο φάρμακο που πλασάρεται ως γνήσιο, εγκεκριμένο φάρμακο.» (1)

Η εισαγωγή ενός ορισμού για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα ήταν αναγκαία για τη διαφοροποίησή τους από άλλα παράνομα φάρμακα, γνωστά ως **παραποιημένα φάρμακα** (αυτά που δεν συμμορφώνονται με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας ή που παραβιάζουν τη νομοθεσία περί εμπορικών σημάτων), καθώς και για να διευκολυνθεί ο προσδιορισμός στρατηγικών για την αντιμετώπιση κάθε προβλήματος.

Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα δεν έχουν υποστεί τις συνήθεις αξιολογήσεις ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας από τις ρυθμιστικές αρχές που απαιτούνται για τις διαδικασίες έγκρισης της ΕΕ. Εξαιτίας αυτού, οι συνέπειες της λήψης ψευδεπίγραφων φαρμάκων μπορεί να είναι σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Ασθένειες που δεν έχουν αντιμετωπιστεί ή αποτυχία των ιατρικών θεραπειών.
- Απροσδόκητες και επικίνδυνες αλληλεπιδράσεις με τα φάρμακα που ο ασθενής λαμβάνει ήδη τακτικά.
- Σοβαρές παρενέργειες.

Τύποι ψευδεπίγραφων φαρμάκων

Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα δεν περιορίζονται σε ένα μόνο είδος φαρμάκων, σε έναν στοχευμένο πληθυσμό ή σε μια περιοχή. Για παράδειγμα:

- Στις αναπτυσσόμενες χώρες, υπάρχουν ενδείξεις για ψευδεπίγραφα φάρμακα «**ζωτικής σημασίας**» (δυσνητικά σωτήρια ή ζωτικής σημασίας για την παροχή βασικών υπηρεσιών υγείας) και «**πρώτης ανάγκης**» (αυτά που ικανοποιούν τις πρωταρχικές ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης του πληθυσμού), όπως αντιβιοτικά, φάρμακα, φάρμακα κατά της φυματίωσης, φάρμακα κατά της ελονοσίας και αντιρετροϊκά φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά του HIV. Άλλα προϊόντα όπως αναλγητικά, αντιφλεγμονώδη φάρμακα και προϊόντα αίματος μπορεί επίσης να είναι ψευδεπίγραφα.
- Στις πλούσιες χώρες της Ευρώπης, καθώς και στις Ηνωμένες Πολιτείες, η παρουσία ψευδεπίγραφων φαρμάκων έχει αυξηθεί σημαντικά, ιδίως στο διαδίκτυο.

Τα προϊόντα που δεν αποζημιώνονται από τα συστήματα υγείας αποτελούν πρωταρχικό στόχο για παραποίηση, όπως τα φάρμακα κατά της σεξουαλικής δυσλειτουργίας ή εκείνα που προάγουν την απώλεια βάρους.

Ευρωπαϊκός κανονισμός για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα

Αρκετοί παγκόσμιοι οργανισμοί και ενώσεις συμμετέχουν στην αντιμετώπιση της απειλής που προκαλούν τα ψευδεπίγραφα φάρμακα. Ορισμένοι από τους βασικούς παράγοντες είναι ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ), η Ιντερπόλ, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Τελωνείων και η Ομάδα Εργασίας Υπαλλήλων Επιβολής των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων (HMA/WGEO). Όλοι τους συντονίζουν τις επιχειρήσεις και ανταλλάσσουν πληροφορίες για να σταματήσουν την προμήθεια ψευδεπίγραφων φαρμάκων.

Η οδηγία 2011/62/ΕΕ (3) σχετικά με ψευδεπίγραφα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση προβλέπει ένα πλαίσιο για τη διανομή των φαρμάκων, έτσι ώστε να προσφέρονται προς πώληση μόνο μέσω αδειοδοτημένων φαρμακείων και εγκεκριμένων πωλητών λιανικής, συμπεριλαμβανομένων εγκεκριμένων παρόχων στο διαδίκτυο.

Η εν λόγω οδηγία εισήγαγε χαρακτηριστικά ασφαλείας που αποσκοπούν στην αποτροπή της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων (από τους παρασκευαστές στους διανομείς, τα φαρμακεία και τα νοσοκομεία) και στην πρόσβαση στους ασθενείς με τέσσερις κύριους τύπους μέτρων σε ολόκληρη την Ευρώπη:

1. Χαρακτηριστικά ασφαλείας των φαρμάκων

Πρέπει να τοποθετούνται δύο χαρακτηριστικά ασφαλείας στη συσκευασία των περισσότερων φαρμάκων: ένας γραμμωτός κώδικας 2 διαστάσεων ή ένα **μοναδικό αναγνωριστικό** και μια **διάταξη κατά της παραποίησης**. Ο κανονισμός αυτός δημοσιεύθηκε τον Φεβρουάριο του 2016 από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (4) για τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας (ΑΚ) να τοποθετήσει τα χαρακτηριστικά αυτά στη συσκευασία των περισσότερων συνταγογραφούμενων φαρμάκων και ορισμένων μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων το αργότερο έως τον Φεβρουάριο του 2019. Αυτά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας έχουν ως στόχο να εγγυηθούν τη γνησιότητα των φαρμάκων προς όφελος των ασθενών και των επιχειρήσεων και να ενισχύσουν την ασφάλεια της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων.

2. Αλυσίδα εφοδιασμού και ορθή πρακτική διανομής

Η οδηγία εισάγει νέες ευθύνες για τους χονδρεμπόρους, οι οποίες περιλαμβάνουν κανονισμούς για το σύστημα ποιότητας, την εκπαίδευση και την υγιεινή του προσωπικού, τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό, την τεκμηρίωση και άλλα.

3. Ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της ΕΕ

Από τον Ιούλιο του 2013, όλες οι δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται εκτός της ΕΕ πρέπει να συνοδεύονται από γραπτή επιβεβαίωση της ρυθμιστικής αρχής της χώρας εξαγωγής όταν εισάγονται στην ΕΕ. Πολλές χώρες έχουν να δεσμευτεί να εκτελούν αυτές τις ενέργειες. Οι δηλώσεις αυτές εκδίδονται ανά τόπο παρασκευής και ανά δραστική ουσία και διασφαλίζουν ότι τηρείται η ορθή παρασκευαστική πρακτική (GMP) και είναι ισοδύναμη με εκείνη της ΕΕ.

4. Πωλήσεις μέσω Διαδικτύου

Η οδηγία εισήγαγε ένα **υποχρεωτικό λογότυπο** που θα εμφανίζεται στους ιστότοπους των νόμιμα λειτουργούντων ηλεκτρονικών φαρμακείων και των εγκεκριμένων πωλητών λιανικής στην ΕΕ (5).

Κίνδυνοι ψευδεπίγραφων φαρμάκων

Ο ΠΟΥ εκτιμά ότι πάνω από τα μισά φάρμακα που πωλούνται μέσω του Διαδικτύου είναι ψευδεπίγραφα. Στην Ευρώπη, το 97% των ηλεκτρονικών φαρμακείων είναι παράνομα. Η ηλεκτρονική αγορά φαρμάκων έχει αυξηθεί με την πάροδο των ετών, δεδομένου ότι μπορεί να φαίνεται ελκυστική για τον καταναλωτή για διάφορους λόγους:

- Εξοικονόμηση χρόνου κατά την αγορά.
- Φθηνότερο φάρμακο.
- Αποφυγή προηγούμενης επίσκεψης στον ιατρό για τη λήψη συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Οι κίνδυνοι των ψευδεπίγραφων φαρμάκων για τους ασθενείς είναι πολλαπλοί:

- Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα μπορεί να περιλαμβάνουν πλαστά ή λανθασμένα συστατικά, ανενεργά φαρμακευτικά συστατικά. Τα φάρμακα μπορεί να περιέχουν ακόμη και επικίνδυνες ουσίες. Μπορεί να περιέχουν συστατικά σε λάθος ποσότητα και τα δραστικά συστατικά μπορεί να είναι πολύ αδύναμα ή πολύ ισχυρά ή να έχουν λήξει.

- Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα αποτυγχάνουν να θεραπεύσουν την ασθένεια του ασθενούς και μπορεί να επιδεινώσουν την κατάσταση ή να προκαλέσουν αναπηρία ή ακόμη και θάνατο. Μπορούν επίσης να αυξήσουν την ανθεκτικότητα σε νόμιμες θεραπείες (αντιβιοτικά ή αντιπαρασιτικά) και ενέχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών/παρενεργειών.
- Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα ενδέχεται να μην είναι ασφαλή όταν χρησιμοποιούνται με άλλα φάρμακα.
- Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα μπορεί να μην έχουν σωστή επισήμανση και μπορεί να έχουν αποθηκευτεί ή αποσταλεί σε λανθασμένες συνθήκες θερμοκρασίας ή υγρασίας, προκαλώντας την αλλοίωση των συστατικών τους

Είναι σημαντικό να μπορούν οι ασθενείς να αναγνωρίζουν αξιόπιστες πηγές και να γνωρίζουν τον κίνδυνο παράνομων πωλήσεων μέσω του Διαδικτύου. Θα πρέπει να είναι ενήμεροι για τους κινδύνους από τα ψευδεπίγραφα φάρμακα μέσω πληροφοριών σχετικά με το κοινό λογότυπο, σε ιστότοπους και εκστρατείες. Οι οργανώσεις ασθενών μπορούν να ευαισθητοποιηθούν ενημερώνοντας τους ασθενείς και προωθώντας την ασφάλεια των φαρμάκων τους για την υποστήριξη εκστρατειών ευαισθητοποίησης του κοινού.

Θα πρέπει να δημιουργηθεί μια ισχυρή σχέση μεταξύ ασθενών και επαγγελματιών υγείας, προκειμένου να υποστηριχθούν οι γιατροί και το λοιπό ιατρικό προσωπικό στην ευαισθητοποίηση σχετικά με τα προβλήματα και τους κινδύνους που συνδέονται με τα ψευδεπίγραφα φάρμακα.

Αγοράζοντας φάρμακα διαδικτυακά με ασφάλεια

Σε ορισμένες χώρες της ΕΕ είναι δυνατή η αγορά φαρμάκων μέσω διαδικτύου. Η αγορά φαρμάκων μέσω του Διαδικτύου μπορεί να είναι εύκολη και βολική. Ωστόσο, πρέπει να είναι ασφαλής.

Οι ασθενείς θα πρέπει να αγοράζουν φάρμακα μόνο από

διαδικτυακούς πωλητές που έχουν εγγραφεί στις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών της ΕΕ.

Σχήμα 1: Υποχρεωτικό λογότυπο (έκδοση για το Ηνωμένο Βασίλειο) που θα πρέπει να εμφανίζεται στους ιστότοπους όλων των διαδικτυακών πωλητών φαρμάκων στην ΕΕ (6).

[glossary_exclude]Ένα λογότυπο προορίζεται να επιτρέψει στους ασθενείς και τους καταναλωτές να μπορούν να αναγνωρίζουν τα ηλεκτρονικά φαρμακεία και τους πωλητές λιανικής που έχουν εγκριθεί και παρέχουν εγκεκριμένα φάρμακα. Είναι σημαντικό να ελέγχετε αυτά τα ηλεκτρονικά φαρμακεία και τους πωλητές λιανικής στα ηλεκτρονικά μητρώα που είναι διαθέσιμα για κάθε χώρα της ΕΕ. Κατάλογος αυτών των μητρώων βρίσκεται στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online#ema-inpage-item-10478> (4 Ιουλίου 2021)[/glossary_exclude]

Ο ασθενής δεν πρέπει να συνεχίσει την αγορά εάν ο πωλητής λιανικής δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο.

Οι ασθενείς καθώς και οι επαγγελματίες υγείας έχουν πολύ σημαντικό ρόλο στον εντοπισμό και την αναφορά ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Η παροχή προσβάσιμων πληροφοριών ακριβείας στους ασθενείς είναι ζωτικής σημασίας για την αποφυγή σύγχυσης.

[glossary_exclude]Παραπομπές:

1. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online#ema-inpage-item-10478> (4 Ιουλίου 2021)
2. <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2013/INTERPOL-and-pharmaceutical-industry-launch-global->

- initiative-to-combat-fake-medicines (4 Ιουλίου 2021)
3. Οδηγία 2011/62/ΕΕ για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα
<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj> (4 Ιουλίου 2021)
 4. Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός 2016/161 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
2016/161
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu-dralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf (4 Ιουλίου 2021)
 5. Αγοράζοντας φάρμακα διαδικτυακά (4 Ιουλίου 2021)
 6. Τεχνική καθοδήγηση για τη χρήση του υποχρεωτικού λογότυπου
https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo-and-https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu-logo/logosancointernet_charte_v2.pdf (4 Ιουλίου 2021)[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Περαιτέρω πόροι

- Επαλήθευση φαρμάκων στην Ευρώπη. What to expect in 2019
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified_medicines/201602_stakeholders_workshop_final.pdf
- 5 μύθοι για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα:
<http://fightthefakes.org/resources/5myths/> (4 Ιουλίου 2021)