

Sfałszowane leki

Wprowadzenie

W roku 2011 Parlament Europejski powiadomił o alarmującym wzroście liczby leków zawierających słabej jakości lub podrobione składniki, niezawierających ich wcale lub zawierających je w niewłaściwej dawce – zbyt dużo lub zbyt mało – co stanowi poważne zagrożenie zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów. Według definicji EMA, sfałszowany lek to:

Sfałszowany lek, który podszywa się pod prawdziwy, który otrzymał pozwolenie. (1)

Wprowadzenie definicji sfałszowanego leku było konieczne, aby odróżnić go od innych nielegalnych produktów leczniczych znanych jako **podrobione leki** (takie, które naruszają prawa własności intelektualnej lub prawo o znakach towarowych) oraz aby ułatwić identyfikację strategii radzenia sobie z takimi problemami.

Sfałszowane leki nie są poddawane standardowym ocenom jakości, bezpieczeństwa i skuteczności przez organy regulacyjne, które są wymagane przez procedury wydawania pozwoleń w UE. Z tego względu konsekwencje przyjmowania sfałszowanych leków mogą być poważne, np.

- Nieleczone choroby lub niedziałanie terapii medycznej.
- Nieoczekiwane i niebezpieczne interakcje z lekami już przyjmowanymi regularnie przez pacjenta.
- Ciężkie działania niepożądane.

Typy sfałszowanych leków

Sfałszowane leki nie ograniczają się do pojedynczego typu,

populacji docelowej czy regionu. Na przykład:

- W krajach rozwijających się dowiedziono fałszowania leków **podstawowych** (potencjalnie ratujących życie lub istotnych z punktu widzenia zapewnienia podstawowych usług medycznych) i **pierwszej potrzeby** (tych, które spełniają priorytetowe potrzeby zdrowotne populacji), takie jak antybiotyki, leki na gruźlicę, malarię i leki antyretrowirusowe stosowane do leczenia HIV. Mogą być również fałszowane inne produkty, takie jak środki przeciwbólowe, przeciwzapalne i produkty krwiopochodne.
- W bogatych krajach Europy, a także w Stanach Zjednoczonych obecność sfałszowanych leków znacznie wzrosła, zwłaszcza w przypadku sprzedaży w sieci.

Produkty, które nie są dofinansowane przez służbę zdrowia, są głównymi celami fałszerzy, np. produkty lecznicze na dysfunkcje seksualne czy produkty ułatwiające odchudzanie.

Regulacje europejskie w zakresie fałszowanych leków

W walce z zagrożeniami spowodowanymi fałszowaniem leków zaangażowanych jest kilka organizacji globalnych. Niektórzy kluczowi gracze to Światowa Organizacja Zdrowia, Interpol, Światowa Organizacja Celną i Grupa Robocza Szefów Agencji Leków (HMA/WGEO). Wszyscy oni koordynują swoje działania i dzielą się informacjami w celu powstrzymania dostaw sfałszowanych leków.

Dyrektywa 2011/62/UE (3) na temat sfałszowanych leków dla ludzi określa ramy dystrybucji leków w taki sposób, aby były one oferowane tylko przez licencjonowane apteki i zatwierdzonych sprzedawców detalicznych, w tym zatwierdzonych dostawców internetowych.

Ta dyrektywa wprowadza zabezpieczenia pod względem

bezpieczeństwa, których celem jest zapobieganie przedostawania się sfałszowanych leków do legalnego łańcucha dostaw (od producentów do dystrybutorów, aptek i szpitali) i zapewnianie czterech głównych typów działań w Europie:

1. Zabezpieczenia leków

Na opakowaniu większości leków muszą znajdować się dwa zabezpieczenia: 2-wymiarowy kod kreskowy lub **unikalny identyfikator** i **element zapobiegający manipulacjom**. To rozporządzenie zostało opublikowane w lutym 2016 r. przez Komisję Europejską (4), zobowiązując podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na umieszczenie tych zabezpieczeń na opakowaniach większości leków na receptę i niektórych leków bez recepty nie później niż do lutego 2019 r.

2. Łańcuch dostaw i dobra praktyka dystrybucyjna

Dyrektywa wprowadza nowe obowiązki dla hurtowników wraz z regulacjami w zakresie systemu jakości, szkoleń i higieny pracowników, lokali i urzędzeń, dokumentacji i innych kwestii.

3. Substancje produkowane poza UE

Od lipca 2013 r. wszystkie aktywne substancje produkowane poza UE muszą mieć pisemne potwierdzenie od organu regulacyjnego państwa eksportowego podczas importu do UE. Wiele państw zaangażowało się w takie działania. Takie oświadczenia są wydawane dla zakładu produkcyjnego i dla substancji aktywnej, i gwarantują przestrzeganie dobrej praktyki wytwarzania (ang. Good Manufacturing Practice, GMP) równoważnej tej z UE.

4. Sprzedaż w Internecie

Dyrektywa wprowadziła obowiązek stosowania **loga** pojawiającego się w witrynach internetowych legalnie działających aptek internetowych i zatwierdzonych sprzedawców detalicznych w UE (5).

Ryzyko sfałszowanych leków

Światowa Organizacja Zdrowia szacuje, że ponad połowa leków sprzedawanych przez Internet jest fałszywa. W Europie 97% aptek internetowych jest legalnych. Liczba produktów leczniczych nabywanych przez internet wzrosła w ostatnich latach, gdyż taki sposób zakupów może być atrakcyjny dla klienta z wielu względów:

- Czas zaoszczędzony na zakupach.
- Tańsze leki.
- Unikanie konsultacji medycznej przed w celu otrzymania leku na receptę.

Zagrożeń związanych ze sfałszowanymi lekami dla pacjentów jest wiele:

- Sfałszowane leki mogą zawierać podrobione lub złe składniki, nieaktywne składniki farmaceutyczne. Sfałszowane leki mogą nawet zawierać substancje niebezpieczne. Mogą one zawierać składniki w złej ilości, a składniki aktywne mogą być zbyt słabe lub zbyt mocne lub mogą być przeterminowane.
- Sfałszowane leki nie pomagają w leczeniu choroby pacjenta, a mogą wręcz ją pogorszyć, przyczynić się do niepełnosprawności czy nawet śmierci. Mogą także zwiększać oporność na legalne kuracje (antybiotyki lub substancje przeciwpasożytnicze) i stwarzać większe zagrożenie wystąpienia działania niepożądanego leku / działań niepożądanych.
- Sfałszowane leki mogą nie być bezpieczne, gdy są stosowane w połączeniu z innymi produktami.
- Sfałszowane leki mogą być nieprawidłowo oznaczone i mogą być przechowywane lub transportowane w nieprawidłowych temperaturach lub warunkach wilgotności, co może przyczynić się do zepsucia się ich składników.

Ważne jest, aby umożliwić pacjentom rozpoznawanie zaufanych

źródeł i bycie świadomym zagrożeń związanych z nielegalną sprzedażą w Internecie. Pacjenci powinni zdawać sobie sprawę z zagrożeń związanych ze sfałszowanymi lekami dzięki informacjom o wspólnym logu, znajdującym się w witrynach internetowych i kampaniach. Organizacje pacjentów mogą zwiększać ich świadomość, prowadząc działania informacyjno-promocyjne na temat bezpieczeństwa leków, wspierając kampanie świadomości społecznej.

Aby pomóc lekarzom i innym pracownikom służby zdrowia w podnoszeniu świadomości i problemach i zagrożeniach związanych ze sfałszowanymi lekami, należy ustanowić silną współpracę pomiędzy pacjentami a pracownikami służby zdrowia.

Bezpieczne kupowanie leków w sieci

W niektórych państwach UE możliwe jest zakupienie leków przez Internet. Zamawianie leków w sieci może być łatwe i wygodne. Jednakże musi być bezpieczne.

Pacjenci powinni kupować leki tylko od tych sprzedawców internetowych, którzy są zarejestrowani u krajowych odnośnych władz w państwach członkowskich UE.

Rysunek 1: Obowiązkowe logo (wersja dla Wielkiej Brytanii), które powinno pojawić się na witrynach internetowych wszystkich internetowych sprzedawców leków w UE (6).

Logo ma na celu umożliwić pacjentom i konsumentom identyfikację aptek i sprzedawców internetowych, którzy mają pozwolenie i którzy dostarczają leki, na które wydano pozwolenie. Ważne jest, aby sprawdzać apteki i sprzedawców detalicznych prowadzących sprzedaż przez internet w rejestrach dostępnych w sieci dla każdego państwa UE. Lista takich

rejestrów znajduje się w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000630.jsp&mid=WC0b01ac05808fd210

Jeśli sprzedawcy nie ma na tej liście, pacjent nie powinien kontynuować zakupów.

Pacjenci, a także pracownicy służby zdrowia odgrywają bardzo ważną rolę w wykrywaniu i zgłaszaniu sfałszowanych leków. Zapewnienie pacjentom łatwo dostępnych i dokładnych informacji jest kluczowe, jeśli chodzi o unikanie zamieszania.

Piśmiennictwo

1. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp
2. <http://www.interpol.int/News-and-media/News/2013/PR077>
3. Directive 2011/62/EU on falsified medicines
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf 3
4. European Commission Delegated Regulation 2016/161
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf 4
5. Buying medicines online
6. Technical guidance in using the obligatory logo
http://ec.europa.eu/health/files/eu-logo/logosancointernet_charte_v2.pdf

Inne materiały i zasoby

- Medicines verification in Europe. What to expect in 2019
http://ec.europa.eu/health/files/falsified_medicines/201602_stakeholders_workshop_final.pdf
- 5 myths about fake medicines:
<http://fightthefakes.org/resources/5myths/>

A2-5.40-V1.0