

# Podróbki – uwaga epidemia!

**O ile noszenie podrabianej torebki nikomu nie szkodzi, o tyle zażywanie podrabianych leków może zabić. Dla fałszerzy nie ma to jednak znaczenia, bo dochody na rynku podróbek mierzy się w miliardach dolarów. Dlatego leki kupuj tylko z pewnych źródeł.**

Falszowanie leków jest problemem globalnym. W zasadzie dotyczy wszystkich krajów świata i wszystkich grup leków. W 2010 r. oceniano ten proceder na 75 mld dolarów. W ciągu 5 lat wartość rynku wzrosła dwukrotnie. Najczęściej fałszowane są antybiotyki, hormony, w tym sterydowe, leki przeciwastmatyczne, przeciwalergiczne, przeciwmalaryczne. Fałszerstwa mają różny wymiar. Jedna trzecia tych pseudoleków nie ma w ogóle substancji aktywnej. W innych jest nieprawidłowa ilość substancji czynnej, bywają zanieczyszczone, mają nieprawidłowe opakowanie.

– W fałszowaniu leków przodują Chiny i Indie, zaraz potem jest Rosja i kraje Ameryki Południowej. Największy obszar tranzytowy stanowią kraje arabskie i Ameryka Środkowa. Z kolei najwięcej sfalszowanych leków sprzedaje się w krajach afrykańskich, azjatyckich i niektórych Ameryki Południowej. W niektórych krajach afrykańskich leki sfalszowane stanowią 30–60 proc. wszystkich leków. Szacuje się, że z powodu fałszowania leków co roku na świecie umiera kilkaset tysięcy osób, głównie mieszkańców Afryki, którzy dostają np. leki przeciwmalaryczne, niezawierające substancji czynnej – mówi prof. Zbigniew Fijałek, dyrektor Narodowego Instytutu Leków.

Jeśli sfalszowane leki pochodzą z ofert internetowych lub z obrotu pozaaptecznego – z bazarów, lecznic medycyny orientalnej, sex-shopów albo siłowni, można uznać, że kupujący je pacjent sam sobie jest winien. Jednak część fałszowanych leków trafia do oficjalnego obiegu i kupowana jest przez chorych po prostu w aptekach. Pytanie – skąd biorą się „fałszywki” w legalnym obrocie?

Przyczyną jest coraz bardziej złożony łańcuch dostaw oraz wzrastająca rola usług outsourcingowych. Producenci leków redukują koszty wytwarzania poprzez ograniczanie badań analitycznych. Zastępowanie badań własnych certyfikatami dostawców jest uzasadnione ekonomicznie, ale niestety groźne dla pacjenta. Większość surowców farmaceutycznych produkowanych jest i importowanych głównie z Chin i

z Indii, gdzie tylko ok. 1 proc. firm wytwarza API i leki generyczne zgodnie ze wszystkimi wymaganiami GMP. Wielu nawet licencjonowanych producentów odmawia przyjęcia zewnętrznej kontroli, a gdy dostaje zawiadomienie o inspekcji, zawiesza czasowo działalność.

– Choć w naszym regionie zagrożenie fałszywymi lekami w oficjalnym obrocie jest stosunkowo niewielkie – szacuje się, że problem może dotyczyć ok. 1 proc. leków – byłibyśmy znacznie spokojniejsi, gdyby wytwórca leków z UE kupował surowiec w którymś z krajów Unii – mówi prof. Fijałek. – Inaczej nie jesteśmy w stanie opanować przenikania do legalnej sieci dystrybucji substandardowych i sfałszowanych produktów leczniczych. Przykładem jest tzw. kryzys heparynowy. Miał miejsce pod koniec 2007 r. To wtedy amerykańskie instytucje odpowiedzialne za ochronę zdrowia zaczęły otrzymywać raporty o nieoczekiwanych, poważnych reakcjach typu alergicznego i hipotensji u pacjentów poddawanych dializie. Zdarzenia te zostały połączone z heparyną – popularnym lekiem obniżającym krzepliwość krwi, produkowanym przez firmę Baxter International Inc. Zaczęto notować zgony. Łącznie od stycznia 2007 do sierpnia 2008 r. zanotowano 178 zgonów i 880 poważnych działań niepożądanych (wg: FDA Adverse Event Reporting System), które wiązano z działaniem heparyny. Standardowe testy nie wykrywały jednak niczego nietypowego. Dopiero szczegółowe badania analityczne wykazały, że lek zawiera w swoim składzie siarczan dermatanu (DS) i presulfonowany siarczan chondroityny (over-sulphated chondroitin sulphate, OSCS) – substancje, których właściwości biologiczne mogły spowodować zgłoszone działania farmakologiczne. Po wycofaniu podejrzanych produktów z rynku raporty o nietypowych działaniach niepożądanych przestały napływać. Dopiero znacznie później odkryto, że fałszerstwa heparyny miały miejsce podczas produkcji. Heparyna otrzymywana jest ze zwierzęcych błon śluzowych, pozyskiwanych od świń. Całą heparynę dla firmy Baxter dostarczali Chińczycy. Na dobrą sprawę trzeba by było wycofać z leczenia większość badanych serii leków. Wycofano miliony opakowań. Jednak po analizie ryzyka okazało się, że jeśli wycofane zostaną wszystkie opakowania, w Europie może umrzeć ok. 80 tys. osób – z powodu braku czystego surowca. Tak więc produkty, w których stwierdzono kontaminację OSCS i DS, oznakowano tylko etykietami „nie podawać dożylnie”. To są koszty globalizacji i uzależnienia od chińskich dostawców, którzy praktycznie zdominowali światowy rynek produkcji heparyny. W styczniu 2012 r. w Pakistanie ujawniono dużą grupę pacjentów z podobnymi i bardzo poważnymi problemami zdrowotnymi. Z początku podejrzewano epidemię choroby Denga. Jednak w końcu ktoś zauważył, że wszyscy chorzy dostawali te same 7 leków, w tym lek nasercowy zawierający monoazotan izosorbidu. Podczas analizy składu

leku wyszło na jaw, że oprócz substancji zasadniczej zawierał on 64 miligramy leku przeciwmalarycznego. W takiej dawce jest toksyczny i może być podawany najwyżej raz na tydzień. Chorzy dostawali lek 3 razy dziennie. Zmarło 150 osób. Kolejnych 800 udało się uratować dzięki zastosowaniu dużych dawek kwasu foliowego.

W USA w lutym ub. roku wykryto, że jeden z najlepszych cytostatyków – Avastin firmy Roche – nie zawierał w ogóle substancji aktywnej. W maju we Francji skonfiskowano największy jak dotąd transport sfalszowanych leków. Była to zwykła aspiryna – 1 mln 200 tys. opakowań – która także nie zawierała substancji aktywnej. 21 października ub. roku na lotnisku w Zurichu służby celne skonfiskowały milion idealnie podrobionych tabletek leku przeciwłękowego Xanax. Dostawa była transportowana z Chin do Egiptu. Szwajcarska Agencja Produktów Terapeutycznych (Swissmed) informowała, że podczas badań laboratoryjnych nie wykryto w nich substancji czynnej (alprazolamu). W ub. roku o 76 proc. wzrosła ilość wykrytych sfalszowanych hormonów i prawie o 50 proc. fałszywych cytostatyków. Szukaniem tej „igły w stogu siana” zajmuje się Pharmaceutical Security Institute – agencja wywiadowcza powołana przez największe koncerny farmaceutyczne świata, która szuka na całym świecie sfalszowanych leków.

– Ale fałszowanie leków to prawdziwa camorra – powiada prof. Fijałek. – Interpol zidentyfikował 30 działających w Internecie grup przestępczych, które zajmują się nielegalnym handlem. Miały one 54 tys. unikalnych domen internetowych, a na nich 347 mln unikalnych adresów. Policja likwiduje 500, oni w tym samym czasie dokładają kolejnych 10 tys. Kryminalna hydra, której nie sposób obciąć łba. Liczne działania niepożądane i zgony, związane bezpośrednio ze świadomym fałszowaniem leków i surowców farmaceutycznych, doprowadziły w 2011 r. do wprowadzenia nowej dyrektywy UE w sprawie zapobiegania wprowadzaniu sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. W październiku tamtego roku ogłoszono europejską konwencję Medicrime (Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health). Po raz pierwszym napisano tam, że pacjenci narażeni na utratę zdrowia przez ten proceder mogą dochodzić swoich praw. Konwencję ratyfikowały tylko Ukraina i Hiszpania, choć podpisało ją wiele państw. Polska nie podpisała. Łatwiejszym niż leki polem do fałszowania jest rynek suplementów diety.

Na pierwszym miejscu znajdują się tu leki na potencję, wdzięcznym tematem dla fałszerzy są też środki odchudzające i sterydy anaboliczne. – Niedawno został przygotowany raport naszej sieci (OMCL Network – EDQM) dotyczący pierwszego europejskiego badania produktów

polecanych na odchudzanie, głównie suplementów diety. Zbadano łącznie 370 produktów, a w badaniu brało udział 20 krajów UE. Prawie połowa zawierała niedeklarowane aktywne substancje farmaceutyczne. Czyli w ziołowym suplemencie był lek – głównie sibutramina i jej analogi, a więc pochodna amfetaminy, która mniej więcej 3 lata temu została wycofana z rynków ze względu na poważne działania niepożądane. „Ziołowe” leki odchudzające zawierały też fenoloftaleinę o działaniu silnie przeczyszczającym, sildenafil, czyli składnik Viagry i metforminę, czyli lek przeciwcukrzycowy – mówi prof. Fijałek. – W Instytucie badaliśmy suplementy na odchudzanie, sprzedawane w Internecie. Ziołowe specyfiki zawierają najczęściej sibutraminę, i to w dawce dwa razy większej, niż była dopuszczona jako dawka maksymalna w leku. A zaleca się przyjmowanie 2 kapsułek! Ciekawostką może być, że w 8 przebadanych seriach tego samego leku na potencję znaleźliśmy zupełnie inne substancje i różne stężenia. Podobnie jest ze sprzedawanymi w aptekach i w Internecie legalnymi suplementami na potencję. Deklarowane jako ziołowe, zawierają niejednokrotnie analogi strukturalne sildenafilu, nie sildenafil, który jest aktywną substancją farmaceutyczną. Zgrabne obchodzenie prawa, a co najbardziej zdumiewające – klient jest zadowolony. Tak sfałszowany suplement już nie jest suplementem tylko lekiem i naprawdę działa!

W Polsce jest ok. 20 tys. dopuszczonych do obrotu suplementów. Coraz częściej starają się one wyprzeć i zastąpić leki. Suplementem może być niemal każda substancja. Można je reklamować, nie trzeba badać, powinny jednak posiadać oświadczenia zdrowotne. Lek przed dopuszczeniem do użytku musi mieć udowodnione bezpieczeństwo. Przy wprowadzaniu do sprzedaży suplementu nie trzeba udowodniać niczego. Za to wycofać go z rynku bardzo trudno – trzeba udowodnić jego szkodliwość! Szacuje się, że na świecie wszystko to, co rozumiemy pod pojęciem suplementu diety, warte jest ok. 90 miliardów dolarów każdego roku rynek powiększa się o 10 proc. Jest o co walczyć!