

PAWEŁ JANUSZEWICZ<sup>1,2</sup>, MONIKA BINKOWSKA-BURY<sup>2</sup>,  
ZBIGNIEW E. FIJAŁEK<sup>1</sup>

LEKI SFAŁSZOWANE – NOWE ZAGROŻENIE DLA ZDROWIA  
PUBLICZNEGO

*FAKE MEDICINE – NEW THREATS FOR PUBLIC HEALTH*

*ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВА - НОВАЯ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ*

*ФАЛЬСИФІКОВАНІ ЛІКИ - НОВА НЕБЕЗПЕКА ДЛЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я*

1 Z Narodowego Instytutu Leków w Warszawie

Dyrektor Instytutu: Prof. dr hab. n. farm. Z. E. F i j a ł e k

2 Z Instytutu Pielęgniarstwa i Położnictwa Wydziału Medycznego Uniwersytetu Rzeszowskiego.

Dyrektor Instytutu: Prof. dr hab. n. med. P. J a n u s z e w i c z

W pracy omówiono problematykę sprzedaży leków sfalszowanych w Polsce i na świecie. Opisano czynniki odpowiedzialne za rozszerzanie się zjawiska fałszowania leków.

**SŁOWA KLUCZOWE:** zdrowie publiczne, leki sfalszowane.

**KEY WORDS:** *fake medicine, public health.*

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** *здравоохранение, фальсификация лекарств.*

**КЛЮЧОВІ СЛОВА:** *охорона здоров'я, фальсифікація ліків.*

Według aktualnej definicji WHO leki sfalszowane są to produkty lecznicze, które zostały świadomie i celowo źle oznakowane dla ukrycia ich składu oraz źródła ich rzeczywistego pochodzenia. Bardziej szeroka definicja obejmuje również te produkty lecznicze, które „przypominają” (*look-alike*) oryginalne preparaty, ale zawierają znikomą ilość lub nie zawierają wcale substancji aktywnej, przepakowane serie produktów leczniczych zdyskwalifikowane przez producenta z powodu złej jakości, ale nielegalnie i poza kontrolą wprowadzane do szerokiego obrotu oraz leki przeterminowane ze sfalszowaną nową datą ważności [7].

Falszerstwa leków zagrażają w sposób istotny całemu systemowi ochrony zdrowia, niosąc przede wszystkim ryzyko pogorszenia stanu zdrowia lub nawet śmierci chorych przyjmujących leki o nieudowodnionej jakości, a także szkodząc wizerunkowi lekarzy, farmaceutów, pielęgniarek, firm farmaceutycznych oraz prywatnych i rządowych instytucji opiekujących się pacjentami. Oddzielnym problemem jest naruszanie praw patentowych i kradzież własności intelektualnej oraz oszustwa skarbowo-podatkowe nierozłącznie związane z fałszowaniem leków.

Szacunkowe dane wskazują, iż w krajach rozwiniętych sprzedaż leków sfalszowanych sięga 10%, w krajach rozwijających się dochodzi do 50%, przy czym najbardziej niepokojąca jest skala gwałtownego narastania tego zjawiska, które w porównaniu z danymi z roku 2005 może w przeciągu zaledwie pięciu lat zwiększyć się aż o 100%; łączna wartość światowej rocznej sprzedaży leków sfalszowanych może wtedy osiągnąć nawet 75 mld \$ [3, 7]. Fałszerstwom podlegają zarówno leki oryginalne jak i leki generyczne, przy czym najczęściej są to preparaty przeznaczone do terapii chorób sercowo-naczyniowych, choroby wrzodowej, astmy, AIDS, gruźlicy, grypy, a także leki uspakajające i tzw. „lifestyle drugs” (leki do „użytku rekreacyjnego”, niekoniecznie zgodnie ze wskazaniami), np. preparaty odchudzające lub leki stosowane w zaburzeniach potencji. Obok wyżej wymienionych, fałszerstwom podlegają też często leki dostępne bez recepty (*OTC – over the counter*) oraz suplementy diety [3].

Wśród czynników odpowiedzialnych za rozszerzanie się zjawiska fałszowania leków w świecie, wymienia się: brak lub niedostateczną znajomość tego problemu wśród fachowych pracowników ochrony zdrowia i administracji państwowej – głównie policji i służb celnych, braki legislacyjne, brak współpracy pomiędzy kompetentnymi ośrodkami krajowymi, europejskimi i WHO oraz niechęć firm farmaceutycznych do ujawniania własnych danych na ten temat.

Według WHO istnieje dziesięć głównych czynników ułatwiających rozprzestrzenianie się zjawiska leków sfalszowanych – są to, w kolejności:

- brak lub zła jakość prawa regulującego obrót lekami,
- „słabość” krajowych agencji rejestracyjnych,
- niejasności w przepisach regulujących import leków,
- brak egzekwowania istniejących, nawet najlepszych przepisów wykonawczych,
- obrót lekami z użyciem wielu pośredników,
- zapotrzebowanie na dany produkt leczniczy przewyższające możliwości produkcyjne przemysłu farmaceutycznego,
- wysokie ceny leków,
- brak współpracy pomiędzy państwowym aparatem administracyjnym i prywatnymi partnerami,
- rosnąca ilość stref wolnego handlu,
- rosnąca „jakość pracy” fałszerzy leków.

Wielu autorów wskazuje, iż najważniejszym zagrożeniem dla bezpiecznego obrotu preparatami leczniczymi jest rosnąca sprzedaż leków przez Internet oraz zwiększające się zjawisko tzw. importu równoległego [1].

Nie ma jak dotąd powszechnie dostępnych, szybkich i łatwych do zastosowania metod screeningowych, pozwalających odróżnić lek oryginalny od sfalszowanego [2]. Cały ciężar potwierdzenia faktu fałszerstwa spoczywa na bogato wyposażonych laboratoriach kontrolujących jakość produktów leczniczych (*OMCL – Official Medicines Control Laboratories; w Polsce – Narodowy Instytut Leków w Warszawie*), przy czym warto zaznaczyć, iż najnowsze technologie pozwalają już kontrolować zawartość i jakość preparatów bez konieczności otwierania opakowania (*SORS – Spatially Offset Raman Spectroscopy*) [2].

Problematyka fałszerstw leków jest w Polsce tematem praktycznie nieznanym dla większości fachowych pracowników ochrony zdrowia, zaś dla pracowników administracji państwowej (policja, służby celne, Państwowa Inspekcja Sanitarna) pozostaje anegdotycznym zagadnieniem, które rozwiązywane jest w najprzeróżniejszy sposób, najczęściej przy okazji przypadkowo odkrytych innych spraw kryminalnych lub po informacjach uzyskanych z mediów. Szeroko zakrojonych badań naukowych na ten temat w Polsce praktycznie nie ma wcale, dostępne są jedynie pojedyncze publikacje specjalistyczne, nie wykorzystywane szerzej do kompleksowego ujęcia zagadnienia. Naukowe podejście do problematyki leków sfalszowanych jest ograniczone do specjalistycznych badań „anegdotycznych”, publikowanych w czasopismach branżowych (chemia, farmacja). Ogólny opis zjawiska jest przedmiotem wielu artykułów wstępnych w najlepszych, wysoko punktowanych czasopismach medycznych (*Nature*, *The Lancet*, *New Engl. J. Med.*, *BMJ*), ale najczęściej opierają się one na danych statystycznych a nie na oryginalnych pracach badawczych [3, 6].

Oddzielnym zagadnieniem jest niedostateczna wiedza obywateli na temat zagrożeń płynących np. z zakupów leków dokonywanych w Internecie, które mogą być jednym z głównych kanałów dystrybucji leków sfalszowanych. Obowiązek dostarczania opisu problemu spoczywa na administracji państwowej oraz pracownikach ochrony zdrowia. Należy podkreślić, iż druga wymieniona grupa jest nie tylko najważniejszym źródłem informacji na temat właściwej farmakoterapii, ale jednocześnie odgrywa ogromną rolę w zapobieganiu dystrybucji i wykrywaniu sfalszowanych produktów leczniczych.

Według zaleceń wydanych przez WHO – IMPACT (*International Medical Products Anti Counterfeiting Task Force*) pielęgniarki i lekarze powinni zawsze być świadomi istnienia tego zjawiska w każdym przypadku nietypowej reakcji lub braku spodziewanego działania po zażyciu leku, zwłaszcza pochodzącego spoza oficjalnej sieci dystrybucji (Internet, bazy, leki o niespotykanie niskiej cenie, etc.). Zalecenia przypominają jednocześnie, iż rozmowa z pacjentem w każdym takim przypadku nie powinna być prowadzona w sposób agresywny lub stwarzający poczucie zagrożenia, zaś prawdziwym celem powinno być zlokalizowanie ewentualnych innych narażonych pacjentów i próba oceny źródeł pochodzenia podejrzanych preparatów [9, 4].

W Polsce skalę zagrożenia ujawniają przeprowadzane niedawno badania opinii publicznej. Wykazały one m.in. iż 42% Polaków uważa, że leki mogłyby być sprzedawane bez specjalnych ograniczeń, na sposób właściwy innym towarom, zaś co piąty z trzech czwartych naszych obywateli dokonał w ciągu ostatnich sześciu miesięcy zakupu leków *OTC* nie w aptece lecz w kioskach, sklepach osiedlowych i stacjach benzynowych [10].

Bezpieczny obrót preparatami leczniczymi wymaga coraz doskonalszych metod walki ze zjawiskiem fałszowania leków – jedną z najnowszych metod jest oprócz dotychczas stosowanych hologramów, dodawanie specjalnych substancji znakujących lub oznaczanie każdego pojedynczego opakowania nalepkami z unikalnym elektronicznym numerem seryjnym, możliwym do zidentyfikowania drogą radiową (*EPC* – *electronic product code*). Tak naprawdę nic jednak nie

zastąpi ciągłej i rzetelnej kontroli rynku farmaceutycznego przez dobrze zorganizowane i wyposażone, współpracujące w skali międzynarodowej narodowe laboratoria kontrolujące jakość produktów medycznych (*OMCL – Official Medicines Control Laboratories; w Polsce - Narodowy Instytut Leków w Warszawie*) oraz ciągła edukacja zarówno fachowych pracowników ochrony zdrowia jak i całej populacji [5, 8].

P. Januszewicz, M. Binkowska-Bury, Z. E. Fijałek

#### FAKE MEDICINES – A NEW THREAT FOR PUBLIC HEALTH

##### Summary

The faking of medicines significantly threatens the whole system of health protection primarily by bringing about the risk of deterioration of the state of health of patients taking drugs of unproved quality, and by exerting a negative effect on the image of physicians, pharmacists, nurses, pharmaceutical companies, as well as private and government institutions responsible for patient care. Estimated data indicate that in the developed countries the sales of fake medicines reach 10%, while in the developing countries this percentage is 50%, and the rapidly growing scale of this phenomenon is most alarming. Compared to the 2005 data, during the next 5 years, the fake medicine industry may increase by about 100%, and the world's total sales of fake medicines may reach even \$75 billion.

Faking concerns both original and generic drugs; however, most often these are medicines applied in the therapy of cardiovascular diseases, peptic ulcer, asthma, AIDS, tuberculosis, sedatives, and so-called 'lifestyle drugs' (drugs for 'recreational use', not necessarily in accordance with indications, i.e. slimming preparations or drugs used in erectile dysfunction).

The following factors are being mentioned as responsible for the spread of the phenomenon of drug faking worldwide: lack or insufficient knowledge of this problem among health professionals and employees of the state administration – mainly police and customs officers, legislative deficiency, lack of co-operation between competent domestic and European health care providers and the WHO, and also the reluctance on the part of pharmaceutical companies to bring to the light their own data concerning the problem.

At the moment, no commonly accessible quick and easy methods are available which would enable differentiation between the original medicine and a fake one.

П. Янушевич, М. Бинковска-Буры, З. Е. Фиялек

#### ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВА - НОВАЯ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

##### Аннотация

Фальсификация лекарств существенным образом угрожает всей системе здравоохранения. Она, прежде всего, подвергает риску состояние здоровья больных, принимающих лекарства неизвестного качества, а также вредит репутации врачей, фармацевтов, медсестер, фармацевтических фирм, а также частных и государственных институций, обслуживающих пациентов. Данные показывают, что в развитых странах продажа сфальсифицированных лекарств достигает 10%, а в странах, которые развиваются, доходит до 50%, при этом наиболее тревожным является масштаб внезапного нарастания этого явления. Фальсификация в равной степени, подлежат как оригинальные лекарства, так и дженерики, при этом чаще всего это препараты, назначенные в терапии сердечно-сосудистых заболеваний, язвенных болезней, астмы, СПИДа, туберкулеза, гриппа. Это также успокаивающие лекарства и так называемые „lifestyle drugs” (лекарства „рекреационного употребления”, необязательно согласно указаниям врача), препараты для похудения или лекарства, применяемые в расстройств

потенци.

Среди главных факторов ответственных за расширение явления подделки лекарств в мире можно выделить нехватку или недостаточное освещение этой проблемы среди профессиональных работников здравоохранения и государственной администрации – главным образом полиции и пограничных служб, а так же законодательные недоработки, отсутствие сотрудничества, между компетентными общегосударственными центрами (европейскими и ВОЗ), а также нежелание фармацевтических фирм предоставлять свои данные на эту тему.

П. Янушевіч, М. Бінковска-Бури, З. Е. Фіялек

#### ФАЛЬСИФИКОВАНИ ЛІКИ - НОВА НЕБЕЗПЕКА ДЛЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

##### А н о т а ц і я

Фальсифікація ліків істотним чином загрожує всій системі охорони здоров'я. Вона, перш за все, піддає ризику стан здоров'я хворих, що вживають ліки невідомої якості, а також шкодить репутації лікарів, фармацевтів, медсестер, фармацевтичних фірм, а також приватних і державних інституцій, що обслуговують пацієнтів. Дані показують, що в розвинених країнах продаж сфальсифікованих ліків досягає 10%, а в країнах, які розвиваються, доходять до 50%, при цьому найбільш тривожним є масштаб раптового підвищення цього явища. Фальсифікаціям в рівній мірі, підлягають як оригінальні ліки, так і дженерики, при цьому найчастіше це препарати, призначені в терапії серцево-судинних захворювань, виразкових хвороб, астми, СНІДУ, туберкульозу, грипу. Це також заспокійливі ліки і так звані „*lifestyle drugs*” (ліки „рекреаційного вживання”, *необов'язково згідно з вказівками лікаря*), препарати для схуднення або ліки, використовувані при розладах потенції.

Серед головних чинників відповідальних за розширення явища підробки ліків в світі можна виділити: брак або недостатнє освітлення цієї проблеми серед професійних працівників охорони здоров'я і державної адміністрації – головним чином поліції і митних служб, а так само законодавчі недоработки, відсутність співпраці між компетентними загальнодержавними центрами (европейськими і ВОЗ), а також небажання фармацевтичних фірм представляти свої дані на цю тему.

##### PIŚMIENNICTWO

1. Cockburn R., Newton P.N., Agyarko E.K., et al.:The global threat of counterfeit drugs: why industry and governments must communicate the dangers. *PLoS Medicine* 2005, 2 (4), e100.
2. Deisingh A.K.: Pharmaceutical counterfeiting *Analyst* 2005, 130, 271-279.
3. Gibson L.: Drug regulatory study global treaty to tackle counterfeit drugs *BMJ* 2004, 328, 486.
4. Khabir A.:WHO fights fake pharmaceuticals, *The Lancet* 2006, 6,195.
5. Reidenberg M.M., Conner B.A.:Counterfeit and substandard drugs, *Clinical Pharmacology & Therapeutics.*, 2001, 69, 4, 189-193.
6. Rudolf P.M., Ilisa B.G. Bernstein I. B.G.:Counterfeit drugs. *N Engl J Med* 2004, 350, 14, 1384-1386.
7. Wertheimer A.I, Santella T.M.: Counterfeit drugs: defining the problem and finding solutions. *Expert Opin. Drug Saf.* 2005, 4 (4), 619-622.
8. Zaracostas J.: WHO to set up international task force on counterfeit drugs., *BMJ* 2006, 332, 444.
9. Editorial „*Combating counterfeit drugs*“ *The Lancet* 2008, 371, 1551.
10. TNS OBOP “*Zwyczajne zakupowe Polaków dotyczące nabywania leków*” , 17 marca 2004 r. oraz 10 maja 2007 r.

Data otrzymania: 30.09.2008.

Adres Autorów: 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34, Narodowy Instytut Leków.