

Nelegální léčivé přípravky a padělky

Průvodce pro farmaceuty

Nebezpečné léky - kampaň Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Odhaduje se, že až deset procent celosvětově prodaných léčiv jsou padělky. V české oficiální distribuční síti (prostřednictvím schválených distributorů a lékáren) se nelegální ani padělané léky neobjevují. V současné době internetu jsou však pacienti a zákazníci vystaveni určitému riziku, že se s podobnými potenciálně nebezpečnými přípravky setkají.

Padělání léčiv je výnosným a organizovaným obchodem, který se logicky zaměřuje pouze na oklamání spotřebitele. Padělky mohou být vyráběny za neuvěřitelně primitivních podmínek, obsah účinných látek bývá i několikanásobně překročen nebo v nich naopak účinná látka zcela chybí. Kvalita obsažených účinných látek je pak samozřejmě diskutabilní, padělek může obsahovat a zpravidla i obsahuje nejrůznější příměsi. Užívání padělaných léků tak představuje riziko vážného ohrožení zdraví.

Byť se na českém oficiálním trhu padělané ani nelegální léčivé přípravky neobjevují a český pacient se s nimi tedy ve schválené lékárně nesetká, hrají i zde farmaceuti velkou

roli, a to především na úrovni informování a vzdělávání pacientů.

Podle Světové zdravotnické organizace je padělkem „přípravek, jehož identita a/nebo původ jsou úmyslně a podvodně špatně označeny. Padělky mohou obsahovat správnou nebo nesprávnou účinnou látku, a nebo ji neobsahovat vůbec, případně ji neobsahovat deklarované množství. Padělkem je i originální přípravek, jehož obal je falešnou napodobeninou.“ (*WHO: Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs, Ženeva 1999*).

Pojem nelegální přípravek je možné nejlépe definovat jako „výrobek, jehož identita a/nebo původ nejsou úmyslně a podvodně špatně označeny, ale jedná se o výrobek se svým vlastním názvem. Takovýto přípravek může obsahovat léčivou látku, ale není nikde schválen jako léčivý přípravek. Nelegálním přípravkem je však i přípravek, který má schválení v některé zemi, to ale není platné pro ČR (jedná se zejména o přípravky dovážené ze třetích zemí).“

Padělky a nelegální léčivé přípravky jsou hrozbou pro lidské zdraví především proto, že:

- ▶ je v nich účinná látka obsažena v menším nebo naopak větším množství,
- ▶ účinná látka zcela chybí,
- ▶ při jejich výrobě byly použity nebezpečné složky,
- ▶ jsou kontaminovány cizorodými nebo toxickými látkami,
- ▶ nebyly vyrobeny v odpovídajících podmínkách (v nehygienickém nebo nesterilním prostředí),
- ▶ nebyly vyrobeny podle norem a předpisů, které by zajistily jejich bezpečnost pro pacienty,
- ▶ jsou nesprávně označené, nesprávně skladované, nebo s nimi nebylo správně zacházeno,
- ▶ jsou expirované (prošlé).

Nebezpečné léky - kampaň Státního ústavu pro kontrolu léčiv

ZDROJE INFORMACÍ O PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH LÉCÍCH

ČESKÁ REPUBLIKA

Státní ústav pro kontrolu léčiv

- ▶ www.nebezpecneleky.cz (Kampaň SÚKL)
- ▶ <http://www.sukl.cz/leciva/upozorneni-na-padelky-nelegalni-pripravky-a-neopravne-ne>

EVROPSKÁ UNIE

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)

- ▶ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp&mid=WC0b01ac058002d4e8

USA

Food and Drug Administration (FDA)

- ▶ <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/CounterfeitMedicine/default.htm>

SAFEMEDICINES.ORG

- ▶ <http://www.safemedicines.org/>

INFORMACE PRO PACIENTY/ ZÁKAZNÍKY

Pro širokou laickou veřejnost jsou informace dostupné především na webových stránkách kampaně www.nebezpecneleky.cz. Další informativní článek lze nalézt také na informačním portálu pro veřejnost www.olecich.cz v části Encyklopedie.

- ▶ Návod na bezpečné nakupování léků na internetu
- ▶ Jak a kde hlásit nelegální nabídku
- ▶ FAQ
- ▶ Nebezpečné léky

VYUŽÍVEJTE DOSTUPNÝCH INFORMAČNÍCH ZDROJŮ

Vyhledávejte informace o nelegálních a padělaných léčích. Informujte se o tom, nakolik jsou padělky a nelegální léky rozšířeny v zahraničí i v ČR a proč představují hrozbu pro veřejné zdraví. Informace můžete čerpat např. z webu kampaně Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) www.nebezpecneleky.cz nebo na webu www.sukl.cz.

INFORMUJTE A VZDĚLÁVEJTE PACIENTY A ZÁKAZNÍKY

Informujte Vaše zákazníky o tom, že mimo schválené lékárny a schválené internetové lékárny je vždy jisté, že nabízený lék nelegální, případně padělaný. Důležitou roli může sehrát i to, že si farmaceut povšimne nelepšícího se nebo zhoršujícího zdravotního stavu pacienta/zákazníka a může se jej dotázat, jaké léky užívá a zda je případně nenakupuje z nelegálních zdrojů.

DEJTE NÁM VĚDĚT O PODEZŘELÝCH NABÍDKÁCH LÉKŮ

Odborná veřejnost stejně jako občané mohou nahlásit podezření na nelegální nabídku léků Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a to buď na webu www.sukl.cz (odborníci) nebo na informačním portálu www.olecich.cz (veřejnost).

PTEJTE SE

V případě dotazů je Vám k dispozici informační linka SÚKL na telefonu **272 185 333** nebo e-mail: infs@sukl.cz.

POZNÁTE PADĚLEK OD ORIGINÁLNÍHO LÉKU?

Padělané léčivé přípravky bývají často od originálů k nerozeznání. Přestože padělatelé při výrobě používají řadu látek, které nemají v lécích co dělat (např. rozemletý beton, inkoust nebo silničářskou barvu), může se stát, že rozdíl mezi padělkem a originálním lékem není ani trochu zřejmý.

Sami se podívejte na fotografie padělků vs. originálů – poznali byste pravý od padělaného?

