

Nelegální léčivé přípravky a padělky

Průvodce pro lékaře a zdravotní sestry

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

VZDĚLÁVEJTE PACIENTY

Nabízet registrované léčivé přípravky, a to pouze volně prodejné, mohou výhradně schválené „kamenné lékárny“, jejichž přehled je dostupný na informačním portálu pro veřejnost www.olecich.cz. Pro pacienty je zároveň k dispozici databáze registrovaných léčivých přípravků na stejné webové adrese. Pacienti si tak mohou rychle a jednoduše ověřit, zda je léčivý přípravek v České republice schválen (registrován) a zda jej nabízí schválená lékárna. U těchto léčivých přípravků je zaručena jakost, bezpečnost a účinnost.

PTEJTE SE PACIENTŮ, PROČ VYUŽÍVAJÍ NELEGÁLNÍCH NABÍDEK

Nejčastějším důvodem k využívání nelegálních nabídek je cena nižší v porovnání s legálně dostupnými léky, stejně jako to, že není nutné navštívit lékaře, protože jsou takto nabízeny i léky legálně dostupné pouze na základě lékařského předpisu. Nejčastěji se nelegální nabídky týkají léčivých přípravků na hubnutí, na erektilní dysfunkci a na podporu růstu svalové hmoty. Rozpoznejte rizikové skupiny pacientů a varujte je před rizikem plynoucím z nákupu a užívání nelegálních a padělaných léků.

ODRAZUJTE PACIENTY OD NELEGÁLNÍCH NABÍDEK

Informujte pacienty o rizicích a nebezpečí, které představují nelegální a padělané léky.

NAHLASTE PODEZŘELÉ NABÍDKY SÚKL

Objevíte-li podezřelou nabídku léků, nahlaste ji prostřednictvím elektronického formuláře na informačním portálu www.olecich.cz.



Existuje-li podezření, že pacient užívá nelegální či padělané léky, je důležité se jej zeptat:

- ▶ **Kde lék zakoupil**
- ▶ **Zda měl nepoužitý obal a jak byl označen**
- ▶ **Zda mu způsobil nějaké neobvyklé reakce nebo nežádoucí účinky**
- ▶ **Zda má lék stále k dispozici a může jej poskytnout k laboratornímu rozboru SÚKL**

Padělané léky mohou u pacientů z různých důvodů způsobit závažné zdravotní problémy.

Takové léky nejčastěji:

- ▶ postrádají důležité složky,
- ▶ jsou příliš silné nebo příliš slabé,
- ▶ mají nesprávnou (nedeklarovanou) účinnou látku,
- ▶ jsou kontaminované nebezpečnými látkami,
- ▶ byly vyrobené v nehygienických nebo nesterilních podmínkách,
- ▶ byly vyrobené postupy, které nezajišťují dostatečnou bezpečnost,
- ▶ jsou nesprávně označené.



Poznáte, který z vyfotografovaných blistrů je padělek a který originál?

ZDROJE INFORMACÍ O PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH LÉCÍCH

K pochopení chování pacientů s ohledem na využívání nelegálních nabídek léků, je důležité znát jejich možné motivy a pohnutky.

Nákup léků prostřednictvím internetových lékáren může být praktický a ekonomicky výhodný. Internet však zároveň umožňuje nezákonným a nebezpečným způsobem prodávat léky, které jsou běžně dostupné výhradně na lékařský předpis, všem, kteří si je zaplatí.

Jaké mohou být důvody, kvůli kterým pacienti využívají nelegálních nabídek na internetu?

- ▶ Finanční úspora
- ▶ Skutečnost, že si lék mohou koupit, aniž by museli navštívit lékaře
- ▶ Více možností léčby

INFORMACE PRO PACIENTY

Na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.nebezpecneleky.cz naleznou pacienti informace o nebezpečí hrozících při užívání nelegálních a padělaných léků, návod na správné nakupování léků na internetu a mnoho dalších důležitých informací, např.:

- ▶ **Návod na bezpečné nakupování léků na internetu**
- ▶ **Jak a kde hlásit nelegální nabídku**
- ▶ **FAQ**
- ▶ **Celosvětová mapa padělaných a nelegálně nabízených léků, které byly zachyceny lékovými agenturami**

Pacientům, kteří si léky často vybírají na internetu, připomínejte, že při internetovém nákupu léků není opatrnosti nikdy nazbyt. Ačkoli internetové lékárny podléhají stejným pravidlům, regulativům a požadavkům na péči o pacienta jako lékárny kamenné, existují tisíce falešných internetových stránek provozovaných bez ohledu na zdraví pacientů, jejich bezpečnost a bezpečnost jejich osobních údajů.

Nejbezpečnějším způsobem, jak nakupovat volně prodejné léky na internetu, je využívat pouze schválené lékárny, jejichž databáze je dostupná [ZDE](#).

Další informativní článek lze nalézt také na informačním portálu pro veřejnost www.olecich.cz v části Encyklopedie.

HLÁŠENÍ NELEGÁLNÍCH NABÍDEK LÉKŮ

Setká-li se pacient s nelegální nabídkou léků na internetu, může ji ohlásit na webu kampaně **Nebezpečné léky**, nebo na informačním portálu pro veřejnost www.olecich.cz, a to prostřednictvím elektronického formuláře.

ZDROJE INFORMACÍ

ČESKÁ REPUBLIKA

Státní ústav pro kontrolu léčiv

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

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=WC0b01ac-058002d4e8

USA

Food and Drug Administration (FDA)

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

SAFEMEDICINES.ORG

- ▶ <http://www.safemedicines.org/>

www.nebezpecneleky.cz

www.olecich.cz

www.sukl.cz