

# Falsifikovani lekovi

Asist. Dr.sci. Svetlana Goločorbin-Kon  
Medicinski fakultet Novi Sad  
Zavod za Farmaciju

**II NAPSER Kongres  
Zlatibor, 13.11 2009.**

# Definicija

Pod falsifikovanim lekovima podrazumevaju se oni koji liče na originalne lekove pri čemu su namerno i lažno predstavljene sadržaj i poreklo radi sticanja profita.

Šta je najjednostavnija definicija  
falsifikovanih lekova?

**Falsifikovani lekovi su proizvodi  
zaraženi pohlepom** (T.J. Allen)

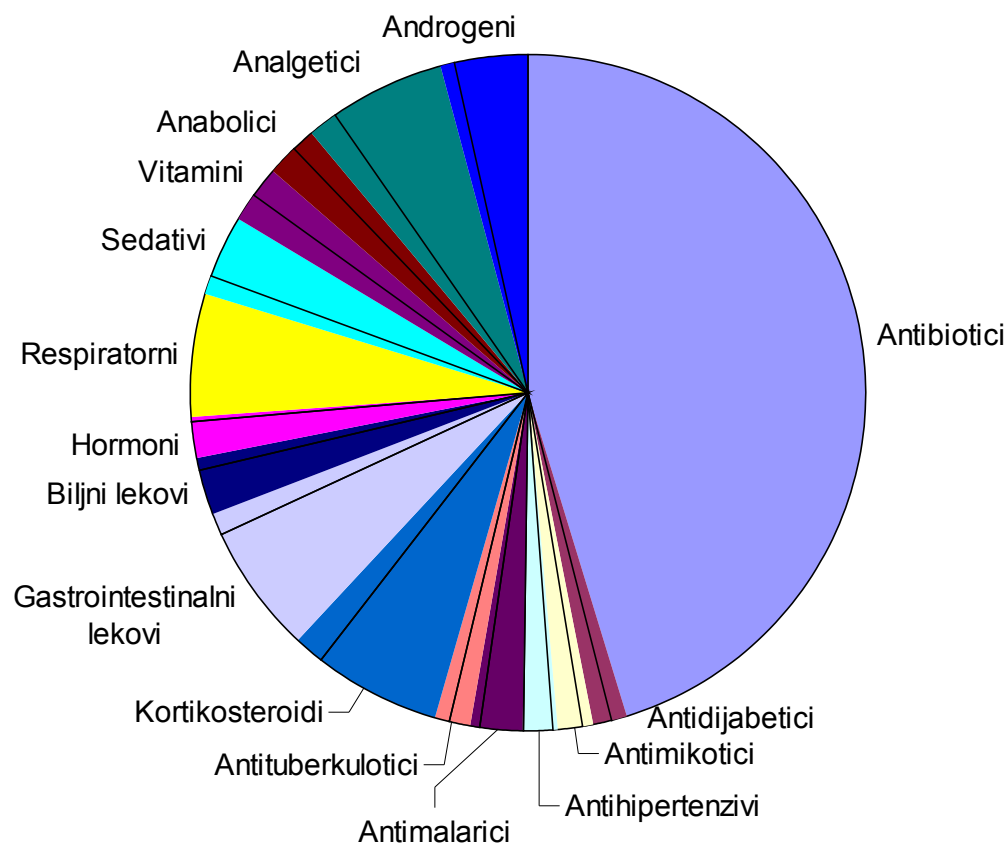
# Tipovi falsifikovanih lekova:

- **Verna kopija leka , sa istom aktivnom supstancom i u identičnom pakovanju**
- **Identično pakovanje kao originalni lek, sadrži istu aktivnu supstancu ali u manjoj količinu i kontaminiranu**
- **Isti izgled kao originalni lek ali bez aktivnog principa**
- **Falsifikovani lek sadrži supstance otrovne i štetne po zdravlje i može izazvati smrt**

# **Koji se lekovi najčešće falsifikuju?**

- **Originalni i generički lekovi koji imaju veliku potrošnju (dobar marketing i velika ciljna grupa)**
- **Oni koji se lako proizvode**
- **OTC**
- **Oni koji se koriste u državnim institucijama**
- **Oni koji se izvoze**

# Grupe lekova koji se najčešće falsifikuju



# Primeri falsifikovanih lekova

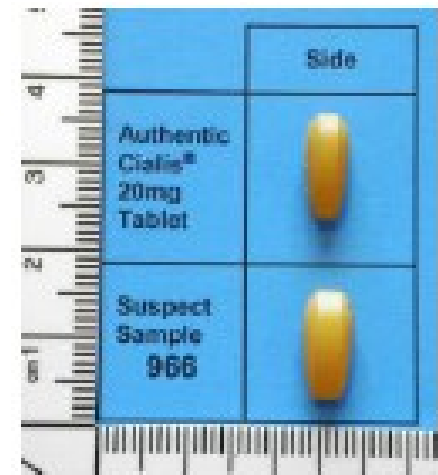
Counterfeit Viagra found in two California pharmacies, June 2004:



Counterfeit products can be very sophisticated in their appearance and packaging

Note: Viagra is a registered trademark of Pfizer Inc.

Suspect Sample 966



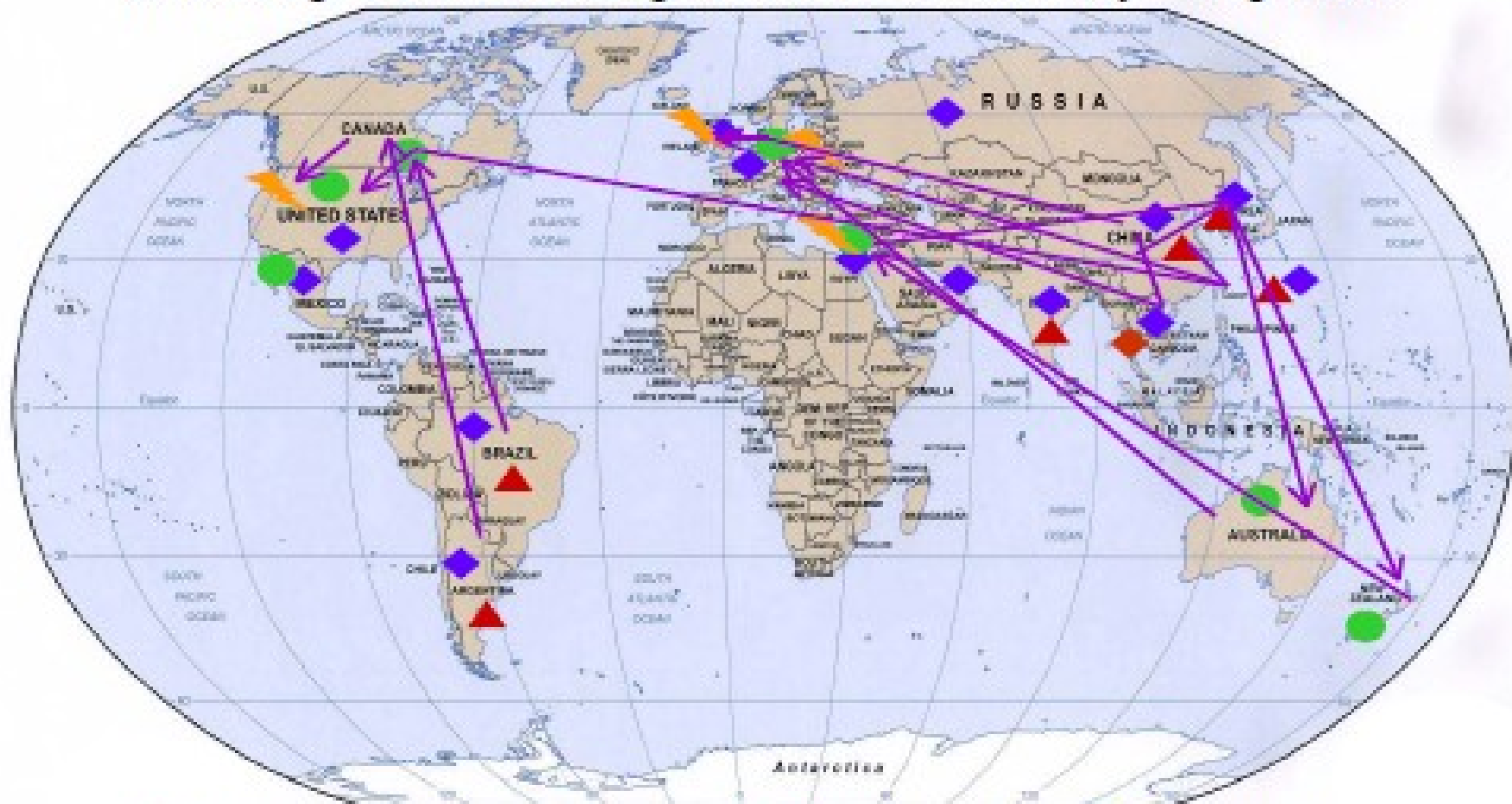
Cialis is a Lilly/COS JV product

# **Gde se proizvode falsifikovani lekovi?**

- **Prema istraživanju sprovedenog od strane WHO, falsifikovani lekovi se najviše proizvode u Indiji (35%), Kini i drugim azijskim zemljama (29%), Nigeriji (23%) i u Pakistanu (13%).**
- **Indija je lider u proizvodnji falsifikovanih lekova i stremi da postane još veći i glavni proizvođač falsifikovanih lekova**
- **U Indiji je zakonom zabranjeno da se ovi lekovi prodaju ali nema zabrane da se izvoze!?**

# Proizvodnja i distribucije falsifikovanih lekova u Svetu

The Drug Counterfeiting Network Is Globally Integrated



▲ Producers

◆ Fill/finishers

● Flow-through

⚡ Destination

**Kolika je zastupljenost  
falsifikovanih lekova na globalnom  
farmaceutskom tržištu?**

- **Prema istraživanju sprovedenom od strane WHO, nađeno je da 10% od globalnog farmaceutskog tržišta čine falsifikovani lekovi.**
- **Predviđa se da će u 2010 porasti prodaja ovih lekova za 90% u odnosu na 2005 godinu što je finansijski 75 milijardi US dolara.**
- **Prema istraživanjima WHO, 50% lekova koje apoteke isporučuje preko interneta su falsifikovani, pri čemu „kupci“ ne znaju, gde i kako su ti lekovi proizvedeni.**

# Koje su zemlje najveća tržišta?

- **SAD je veoma atraktivno tržište jer se 40% od svih u svetu prepisanih lekova izda ovde**
- **Nerazvijene zemlje poput Afričkih i Azijskih zemalja 30%**
- **Zemlje bivšeg sovjetskog saveza 20%**

# **Koje mogu biti posledice upotrebe falsifikovanih lekova?**

- **Neželjena dejstva**
- **Alergijske reakcije**
- **Izostanak terapijskog efekta**
- **Može doći do smrti bilo zbog direktnog dejstva ili zbog izostanka terapijskog dejstva**  
**(primer: antibiotici-razvoj rezistencije)**

# Šta je urađeno u USA, Evropi, Aziji kao vid borbe protiv falsifikovanih lekova?

- **1999 godine WHO je izdala Vodič za uspostavljanje mera za borbu protiv falsifikovanih lekova**
- **2000 godine pri FDA je osnovan FCC (Forensic Chemistry Center) koji uzima uzorke, analizira i procenjuje aktivne supstance i lekove u balku, skupljene od strane inspekcije FCC, a od raznih uvoznika.**
- **2001 godine je organizovan PSI (Pharmaceutical Security Institut), članovi su farmaceutske kompanije iz Evrope i SAD njih 21  
PSI skuplja, analizira i dostavlja informacije vlastima da bi se brzo sprovele prisilne mere, članovi takođe sarađuju sa Interpolom**
- **WSMI (Self Medication Industry) je posvećena razvijanju i dizajniranju sistema za poboljšanje pakovanja i mera u borbi protiv falsifikovanih lekova**
- **WHO i FIP su 2003 godine organizovali Radnu grupu za borbu protiv falsifikovanih lekova, članovi ove radne grupe su farmaceuti iz raznih zemalja koji rade u svim granama farmacije.**

# **Kakva je situacija kod nas?**

- **Podaci iz Agencije za lekove i medicinska sredstva (maj 2009)**
- **Pokazuju da kod nas nije otkriven ni jedan slučaj falsifikovanog leka**
- **Stanje u apotekama prati inspekcija ministarstva zdravlja i takođe nema prijavljen ni jedan slučaj**

# Koje su mere zaštite od falsifikovanja lekova?

- Uvođenjem bar coda ili elektronskih nalepnica-čip (RFID)
- Primenom Epedigree sistema koji sadrži osnovne elemente karakteristične za proizvod:
  - Serija
  - Doza
  - Rok trajanja
  - Nacionalna i elektronska šifra proizvoda
  - Proizvođač
  - Distributer, Veletrgovina ili Apoteka
  - Jedinstveni identifikator jedinice koja se prodaje

# **Ko sve mora biti uključen u borbu protiv falsifikovanih lekova?**

**Svi treba da aktivno saraduju:**

- **Farmaceutske organizacije,**
- **proizvođači lekova,**
- **veletrgovine,**
- **agencije za registraciju lekova,**
- **nadležna ministrastva**
- **farmaceuti zaposleni u svim sektorima zdravstva kao i oni koji štampaju kutije, bar kodove, nalepnice...**

# **Falsifikovanje nelegalnih supstanci i njihovih formulacija**

- **Veoma zastupljeno**
- **Nema kontrole kvaliteta**
- **Nema standarda za proizvodnju i primenu**

# Primeri

- **Prah laktoze dodat u heroin ili paracetamol**
- **Suva biljka Oregano vulgaris se prodaje kao Cannabis (marihuana)**
- **Kokainu se dodaje laktoza radi veće zarade**
- **Dodaju se i drugi dodaci kao: brašno, mleko za bebe u prahu, glukoza, manoza, manitol, otrov za pacove, strihnin...**

# Uloga nas farmaceuta?

- **Mi imamo glavnu ulogu u kontaktu sa pacijentom u njegovoj edukaciji i preduzimanju neophodnih akcija ako postoji sumnja da je proizvod falsifikovan.**
- **Materijal za edukaciju farmaceuta i zdravstvenog osoblja koje radi sa lekovima treba da ukaže na način kako prepoznati i šta uraditi kad se posumnja da je neki lek falsifikovan.**
- **Treba obavestavati nadležne vlasti (ALIMS) o svim otkrivenim slučajevima falsifikovanja kako bi se pojačala provera.**

# Prepreke koje treba prevazići

- **Sudstvo i policija-nedostatak kompetentnih ljudi i nezainteresovanost**
- **Problem je prepoznat kao komercijalno pitanje originalnih i generičkih lekova**
- **Konfuzija u razlikovanju falsifikata i kopija**
- **Ogroman porast prodaje preko interneta gotovih lekova ali i aktivnih supstanci**
- **Prioritet globalnog praćenja i kontrole od strane policije**
- **Odbijanje pojedinih zemalja i farmaceutskih kompanija da se uključe u sagledavanje problema falsifikovanih lekova**
- **Nedovoljno sredstava u zemljama i u samoj WHO**

# Šta treba uraditi u bliskoj budućnosti?

- **Okarakterisati falsifikovanje lekova kao krivično delo i odrediti stroge kazne na nacionalnom nivou**
- **Inspekcije i policija treba da daju prioritet borbi protiv falsifikovanih lekova**
- **Dodeliti više sredstava za istraživanje i sprovođenje zakona**
- **Češća i obavezna kontrola lanca snabdevanja**
- **Saradnja policije na internacionalnom nivou**
- **Visok nivo odlučnosti i odgovornosti svih učesnika**
- **Usklađivanje načina izveštavanja WHO radi brzog informisanja svih članica**
- **Uspostavljanje kontrole prodaje falsifikovanih lekova preko interneta**
- **Organizovati kampanju na svetskom nivou o prepoznavanju značaja prisustva falsifikovanih lekova kao pretnja zdravlju**

# WHO INTERNATIONAL CONFERENCE ON COMBATING COUNTERFEIT MEDICINES

## DECLARATION OF ROME

18 FEB 2006

The participants of the WHO International Conference 'Combating Counterfeit Drugs: Building Effective International Collaboration',  
Rome on 18 February 2006

### DECLARE

- 1. Counterfeiting medicines, including the entire range of activities from manufacturing to providing them to patients, is a vile and serious criminal offence that puts human lives at risk and undermines the credibility of health systems.
- 2. Because of its direct impact on health, counterfeiting medicines should be combated and punished accordingly.
- 3. Combating counterfeit medicines requires the coordinated effort of all the different public and private stakeholders that are affected and are competent for addressing the different aspects of the problem.
- 4. Counterfeiting medicines is widespread and has escalated to such an extent that effective coordination and cooperation at the international level are necessary for regional and national strategies to be more effective.
- 5. National, regional and international strategies aimed at combating counterfeit medicines should be based on:
  - a) political will, adequate legal framework, and implementation commensurate to the impact of this type of counterfeiting on public health and providing the necessary tools for a coordinated and effective law enforcement,
  - b) inter-sectoral coordination based on written procedures, clearly defined roles, adequate resources, and effective administrative and operational tools,
  - c) creating an awareness about the severity of the problem among all stakeholders and providing information to all levels of the health system and the public,
  - d) development of technical competence and skills in all required areas,
  - e) appropriate mechanisms for ensuring vigilance and input from healthcare professionals and the public.
- 6. The WHO should lead the establishment of an International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) of governmental, non-governmental and international institutions aimed at:
  - a) raising awareness among international organizations and other stakeholders at the international level in order to improve cooperation in combating counterfeit medicines, taking into account its global dimensions
  - b) raising awareness among national authorities and decision-makers and calling for effective legislative measures in order to combat counterfeit medicines
  - c) establishing effective exchange of information and providing assistance on specific issues that concern combating counterfeit medicines
  - d) developing technical and administrative tools to support the establishment or strengthening of international, regional and national strategies
  - e) encouraging coordination among different anti-counterfeiting initiatives.
- The IMPACT shall function on the basis of existing structures/institutions and will in the long term explore further mechanisms, including an international convention, for strengthening international action against counterfeit medicines.

**Krenimo u borbu protiv falsifikovanih lekova!**