



## Lažirani lekovi i drugi preparati i sredstva: osvrt na prevenciju i lečenje gripa, uključujući grip A(H1N1) 2009

Counterfeit drugs and other products and substances: review of drugs for influenza prevention and treatment including pandemic influenza A(H1N1) 2009

Ankica Jelenković

Institut za biološka istraživanja „Siniša Stanković“, Beograd, Srbija

### Ključne reči:

grip; grip A virus, H1N1 podtip; grip, ptičiji; grip, vakcina; ishrana, dopune; oseltamivir; kvalitet, kontrola; epidemije.

### Key words:

influenza; influenza A virus, subtype H1N1; influenza in birds; influenza, vaccines; dietary supplements; oseltamivir; quality control; disease outbreaks.

### Uvod

Opšte je poznato da je lažiranje lekova i drugih preparata veoma profitabilna aktivnost, na koju nije imun nijedan deo savremenog sveta. Lažiraju se lekovi za upotrebu kod ljudi i životinja, medicinska sredstva, biološka sredstva, hrana, dodaci ishrani (tzv. dijetetski preparati), kozmetička sredstva i drugo. Lažiraju se lekovi zaštićenog naziva, generički lekovi, vakcine<sup>1,2</sup>.

Ponuda lažiranih lekova rasprostranjena je u čitavom svetu. Ova pojava raste iz godine u godinu, ali preciznih kvalitativnih i kvantitativnih podataka o tome nema, jer su izostala istraživanja ovog problema na svetskom nivou<sup>3</sup>. Osim na području na kome se i prodaju, izuzetno često se lažirani lekovi iz države u kojoj se proizvode ilegalno unose u druge države (krijumčarenje). Njihova prodaja je veoma raširena. U te svrhe se ne koriste samo apoteke i otvorene pijace, nego i internet<sup>4</sup>.

Proizvodnja i stavljanje lažiranih lekova na tržište imaju višestruke efekte, pre svega, zdravstvene i finansijske. Na ilegalnom tržištu lekova na primer, proizvodnja i stavljanje lažiranih lekova i sredstava za prevenciju i zbrinjavanje bolesti, uopšte, uključujući i lekove za pandemijski grip izazvan virusom A(H1N1) 2009 (za koji se koriste i nazivi meksički i svinjski), veliki je izazov, jer proizvođačima donosi izuzetno visoki profit<sup>5</sup>. Ponuda lažiranih lekova posebno raste kada kapacitet proizvodnje leka nije usklađen sa potrebama, kao što bi moglo da se desi sa oseltamivrom u slučaju potencijalne pandemije ptičjeg gripa i teškog oblika pandemije gripa izazvanog virusom A(H1N1) 2009.

Lažiranim lekovima višestruko se krši zakon, pored ostalog i zbog toga što lek nema zakonom propisan kvalitet i što

često može da se kupi bez recepta, iako je zakonom propisano da se izdaje isključivo uz lekarski recept. Na taj način bolesniku se skraćuje put do nabavke leka, jer ne mora da ide lekaru, ali to može da ima i dalekosežno štetne posledice po njegovo zdravlje. Kupovina se posebno skraćuje kada se lek nabavlja preko interneta. Iako kupovina preko interneta može da bude brza, ipak potrebno je da se utvrdi da li je ona i bezbedna.

Na rizičnu kupovinu lekova bez recepta usmerene su i osobe koje nemaju nikakav vid zdravstvenog osiguranja, a takvih je mnogo, ne samo u siromašnim, nego i u izrazito razvijenim državama sveta. Tako, na primer, u Sjedinjenim Američkim Državama (SAD) čak 10–25% stanovnika mlađih od 65 godina je bez zdravstvenog osiguranja, mada ima podataka da je taj broj daleko veći<sup>6</sup>. Pored neosiguranih, lažirane lekove kupuju i druge osobe, jer su oni, skoro po pravilu, jeftiniji od onih koji su u zakonskoj prodaji. Nisku ponudenu cenu prodavci nadoknađuju na taj način što kupcu ispostavljaju troškove nabavke, pakovanja i slanja, o čemu ga u ponudi ne obaveštavaju.

Procenjuje se da na tržištu industrijski razvijenih država lažiranih lekova ima manje od 1%, dok u siromašnim zemljama može da ih bude i više od 50%<sup>7</sup>. Ovako velike razlike među državama posledica su neujednačene razvijenosti i životnog standarda, što podrazumeva i neujednačenost regulativnih sisteme uopšte, uključujući i one koje se odnose na oblast lekova. A, kao što je poznato, za kontrolu kvaliteta leka potrebna je izrazito obimna i skupa infrastruktura, koja se bazira na pouzdanoj tehničkoj, tehnološkoj, finansijskoj i kadrovskoj podršci<sup>8</sup>. Sa tim u vezi je i podatak da od 191 članice Svetske zdravstvene organizacija (SZO), svega u 20% zemalja postoje dobro razvijeni zakonski propisi koji regulišu sve segmente oblasti lekova<sup>9</sup>.

Lažirani lekovi i druga sredstva koja se u preventivne, terapijske i dijagnostičke svrhe koriste u medicini i veterini, otkrivaju se, prvenstveno, u zemljama koje imaju razvijene sisteme zdravstvene kontrole i zaštite, kao što su SAD i zemlje Evropske unije. Podatke o lažiranim lekovima retko kada nude siromašne zemlje u kojima su slabo razvijeni sistemi regulisanja proizvodnje, prometa i kupovine lekova i drugih medicinskih sredstava<sup>8</sup>.

I dok tehnologija prodaje lažiranih lekova u razvijenim zemljama često prati njihov tehnološki razvoj (ponuda i prodaja preko interneta, na primer), dotle se u siromašnim zemljama ovakvi lekovi prodaju ne samo u apotekama, nego čak i na otvorenim pijacama, što otežava nadzor nad njima<sup>10</sup>.

U bogatim državama najčešće se lažiraju skupi lekovi, kao što su hormoni (i steroidni), antineoplastični lekovi, hipolipemici, ali i jeftini (analgetici i antihistaminici), dok su u siromašnim zemljama to, pre svega, antimalarici, antituberkulotici, lekovi za lečenje HIV/AIDS i antiparazitarni lekovi, što je odraz ne samo morbiditeta u datoj sredini, nego i njenih materijalnih mogućnosti<sup>1</sup>.

### Lažirani lekovi: definicija i karakteristike

Definicija lažiranih lekova (*counterfeit, fake, phoney, bogus*), za koje se u srpskom jeziku koriste još reči lažni, krivotvoreni, falsifikovani ili imitatorski, u svetu nije ujednačena. Svetska zdravstvena organizacija navodi da je lažirani lek namerno (svesno) odstupanje kvaliteta leka od onoga propisanog zakonom, tako da lažirani lek nije pravi lek, odstupa od originalnog u identitetu i /ili izvoru.

Nasuprot lažiranom, postoje supstandardni lekovi koji jesu pravi, ali odstupaju od standarda propisanih farmakopejom, prvenstveno u količini farmakološki aktivne materije. Granica između ove dve kategorije lekova često nije jasna i oštra.

Osnovne karakteristike lažiranih lekova jesu sledeće: farmakološki aktivna materija nije odgovarajuća ili je pridodata farmakološki odgovarajućoj aktivnoj supstanci; količina farmakološki aktivne materije nije odgovarajuća (čak može da bude i odsutna); nije odgovarajuća količina svih sastojaka; nisu ispitani bezbednost i efikasnost leka, samog ili u interakciji sa drugim lekovima; lek ima štetne sastojke; nije uopšte registrovan ili to nije učinjeno za bolest koju treba da leči; povučen je sa tržišta iz bezbedonosnih razloga; onečišćen je, nije mikrobiološki ispravan; istekao mu je rok trajanja; nije skladišten i transportovan na odgovarajući način<sup>1</sup>.

Korišćenje lažiranih lekova predstavlja veliki rizik za zdravlje, jer ne postoji garancija za njihovu bezbednost, kvalitet ili efikasnost, što je osnovna obaveza proizvođača pravog leka. Lečenje lažiranim lekovima ima za posledicu neuspeh ili produženje trajanja lečenja, pojavu neželjenih dejstava, nekada i ozbiljnih, toksičnost, otpornost mikroorganizama i smrt<sup>5</sup>.

Nikako nije za zanemarivanje ni materijalna šteta koja se nanosi kupcu ovakvih lekova<sup>11</sup>. Štetu, koja se meri milijardama dolara, imaju i proizvođači pravih, originalnih lekova<sup>5</sup>.

### Lažirani lekovi i druga sredstva za prevenciju i lečenje gripa

Za lečenje/prevenciju gripa, ne samo sezonskog, nego i ptičjeg koji izaziva virus H5N1, kao i pandemijskog, izazvanog virusom A(H1N1) 2009, u svetu su odobrena dva leka: zanamivir (Relenza<sup>®</sup>) i oseltamivir (Tamiflu<sup>®</sup>), oba iz grupe inhibitora neuraminidaze. U SAD je nedavno odobren i peramivir, treći predstavnik ove farmakološke grupe. On se daje intravenski i to jedino teško obolelim osobama od pandemijskog gripa A(H1N1) 2009. koje nisu u stanju da primaju antivirusne lekove oralnim putem (oseltamivir) i putem inhalacije (zanamivir), bilo da se radi o deci ili odraslima<sup>12</sup>. Iako retko, registrovana je otpornost virusa pandemijskog gripa A(H1N1) 2009. na oseltamivir, ali ne i na zanamivir<sup>13</sup>.

Drugu grupu antivirusnih lekova čine adamantani (amantadin i rimantadin) na koje, nažalost, postoji otpornost virusa pandemijskog gripa A(H1N1) 2009.

Sa pojavom ptičjeg gripa i bojazni da bi mogao da preraste u pandemijski, a posebno sa proglašenjem pandemije gripa A(H1N1) 2009, stvorili su se uslovi za pojavu lažiranih lekova koji se koriste za prevenciju i lečenje ove bolesti. Problem prevencije i lečenja pandemijskog gripa uvećava mnoštvo drugih sredstava, koja se nude u iste svrhe kao i lekovi.

Kao što je već rečeno, internet je posebno pogodan za prodaju/kupovinu lekova, uključujući i lažirane, jer je ponuda raznovrsna, a cene ponuđenih proizvoda uglavnom su vrlo prihvatljive za kupca. Jedan primer, izdvojen iz velikog broja zloupotrebe interneta jeste i pojava lažiranog oseltamivira. Prvi podaci datiraju iz perioda kada je ceo svet bio u strahu od eventualne pandemije ptičjeg gripa 2005–2006. godine. Tada je u SAD (decembar 2005. godina) zaplenjeno više od 50 pošiljki koje su predstavljene kao generički oblik leka Tamiflu<sup>®</sup>. Ova intervencija bila je uspešna zahvaljujući dobroj saradnji američke Uprave za hranu i lekove (*Food and Drug Administration* – FDA) i američke službe carine i zaštite granice. Sve pošiljke su bile upućene iz inostranstva privatnim licima u SAD koja su lekove naručila preko adresa na internetu<sup>14</sup>. Rezultati ispitivanja kvaliteta zaplenjenih lekova bili su poražavajući. Ni u jednom jediničnom obliku, leka oseltamivira nije bilo ni u tragovima, ali je zato postojala vrlo velika vizuelna sličnost između originalnog i lažiranog leka što je, inače, nužan preduslov za uspešnu prodaju lažiranog leka. Umesto oseltamivira, nađeni su vitamin C i druge materije koje nisu odobrene za lečenje gripa.

Upozorenje o postojanju lažiranog leka Tamiflu<sup>®</sup> FDA je izdala već tokom januara 2006. godine. Ovako brze reakcije u otkrivanju lažiranih lekova posledica su toga što je FDA još 2005. godine počela da se bavi borbom protiv lažiranih lekova i lažiranih sredstava<sup>15</sup>. Ovoj borbi u SAD veliki doprinos daju i udruženja farmaceuta. Od njih se, na primer, dobijaju upozorenja o lekovima koji se u SAD najčešće lažiraju, čime se kupcima skreće pažnja na veću opreznost pri njihovoj kupovini<sup>16</sup>.

Lažirani Tamiflu<sup>®</sup> je 2005. otkriven i u Evropi. Nađeno je čak 18 adresa na internetu preko kojih se on prodavao<sup>14</sup>. Od tog broja, sedam adresa bilo je u SAD, tri u Velikoj Bri-

taniji, dve u Kanadi, po jedna u Švajcarskoj, Bahreinu, Kipru, Malti, Džersiju i Singapuru. Istragom vlasti u Singapuru utvrđeno je da se singapurska adresa ne nalazi u toj državi, što je još jedan od dokaza da ponuđači lažiranih lekova kriju adresu na kojoj rade.

Državne institucije su početkom 2006. godine upozorile stanovnike Holandije da ne kupuju Tamiflu® pošto su na internetu otkrivene ponude lažiranih kapsula ovog leka. U njima je bilo jedino vitamina C i talka. U isto vreme kada je u Holandiji izdato upozorenje, na carini u Velikoj Britaniji zaplenjeno je 5 000 kutija lažiranih kapsula istog leka, čija se vrednost procenjuje na oko 500 000 funti sterlinga<sup>17</sup>.

Zahvaljujući angažovanju službi FDA koja se bavi suzbijanjem proizvodnje i prodaje lažiranih lekova (*Office of Criminal Investigations* – OCI) i njihovoj saradnji sa nadležnim službama u Hongkongu, u tom gradu su 2006. godine uhapšene osobe koje su pokušale kupcima u SAD da prodaju više hiljada kapsula lažiranog Tamiflu®-a<sup>18</sup>.

Kada se ima u vidu ograničenost proizvodnje ovog leka i izuzetno veliki porast potrebe u čitavom svetu što je, posle potencijalne epidemije ptičjeg gripa, ponovo registrovano nakon proglašenja pandemije svinjskog gripa 2009. godine, onda je sasvim razumljivo što u svetu i dalje rastu ilegalna proizvodnja i distribucija lažiranog oseltamivira. Neusklađenosti proizvodnje sa potrebom u najvećoj meri doprinosi ograničena količina prirodne sirovine za proizvodnju oseltamivira. Radi se o zvezdastom anisu, *Illicium verum* (ne o *Illicium anisatum L.*, otrovnom japanskom anisu)<sup>19</sup>. Upravo iz tih razloga, još u periodu pripreme za pandemiju ptičjeg gripa, veliki broj država počeo je da nabavlja Tamiflu® i da ga skladišti. Procenjuje se da je, od 2003. godine do sada, u čitavom svetu uskladišteno 220 miliona pakovanja leka. Ali je zato, za pet meseci 2009. godine, počevši od maja meseca, proizvođač na tržište stavio 110 miliona pakovanja leka. Ukoliko se ukaže potreba, što zavisi od broja obolelih od gripa, odnosno od težine bolesti, proizvodnja bi se, po navodima proizvođača, do kraja iste godine povećala na 36 miliona pakovanja mesečno<sup>20</sup>. Kako navedena količina ipak nije dovoljna u slučaju da se pojavi težak oblik pandemije gripa, onda nije iznenađujuće da je, na primer, do oktobra 2009. godine, FDA otkrila nekoliko adresa na internetu preko kojih se nudio Tamiflu®<sup>21</sup>. Analizom ovog leka došlo se do saznanja da skoro ni u jednom preparatu nije bilo farmakološki aktivne materije (oseltamivir), već su u kapsulama nađeni talk i paracetamol. I mada je u četiri preparata bilo oseltamivira, njegove količine su odstupale od onih zakonom propisanih. Kao i u ranijim slučajevima, ni jedan od navedenih preparata nije bio odobren za upotrebu u SAD, nego je na tržište ove zemlje unešen ilegalnim putem.

Posle mera preduzetih od strane FDA i drugih državnih službi u SAD, vrlo brzo su zatvorene sve otkrivene adrese na internetu preko kojih se prodavao lažirani Tamiflu®. To samo pokazuje da u široko rasprostranjenoj pojavi lažiranih lekova, građani mogu da se zaštite jedino angažovanjem državnih institucija.

Da bi se potencijalni kupci što bolje zaštitili od kupovine lažiranog Tamiflu®-a, FDA i proizvođač leka upozoravaju da lekove ne kupuju preko interneta ukoliko te, tzv. internet-

ske apoteke, nemaju državnu dozvolu za ovakav način rada, što znači i za prodaju Tamiflu®-a. Ove apoteke označene su kao *Verified Internet Pharmacy Practice Sites* (VIPPS)<sup>16</sup>. One prodaju ispravne lekove i za razliku od većine onih koje prodaju lažirane, imaju punu adresu na kojoj rade. Preko njih bolesnik može da zatraži i dobije sve potrebne informacije o leku i lečenju.

Radi zaštite od lažiranih lekova, pored tekstova koje FDA namenjuje kupcima, i sam proizvođač Tamiflu®-a obraća im se pismenim putem, ukazujući na detalje o kojima moraju da vode računa prilikom njegove nabavke, kako bi izbegli kupovinu lažiranog leka<sup>22</sup>.

U borbi protiv proizvodnje i prometa lažiranog Tamiflu®-a, osim dobro organizovane državne službe, potrebne su i brze, pouzdane i, po mogućnosti jeftine, metode za hemijske i druge vrste analize leka, u čemu se poslednjih godina veoma mnogo napredovalo<sup>23</sup>.

Osim Tamiflu®-a, lažira se i vakcina protiv gripa. Naime, virusi gripa su skloni čestim promenama genetskih karakteristika, bilo da se radi o malim promenama (engleski *drift*) ili velikim (engleski *shift*), tako da se vakcina protiv sezonskog gripa svake godine usklađuje sa genetskim karakteristikama aktuelnog virusa gripa. U SAD 2005. godine otkrivena je lažirana vakcina protiv sezonskog gripa nepoznatog proizvođača, koja je ilegalno uneta u državu. U njoj je, na primer, bila samo prečišćena voda, za razliku od vakcine registrovane u SAD, koja je bila razređena fiziološkim rastvorom natrijum-hlorida<sup>24,25</sup>. Počinioci ovih krivičnih dela u više navrata su otkriveni i kažnjavani. Kako je vakcina protiv pandemijskog gripa A(H1N1) tek nedavno stavljena na tržište, još uvek nije poznato da li je i ona krivotvorena.

Pored lažiranih lekova i vakcina, kroz senzacionalističke reklame nudi se veliki broj preparata za dijagnozu, prevenciju, ublažavanje i lečenje pandemijskog gripa, i pored toga što za tu namenu nisu zakonom odobreni i registrovani. Od maja do oktobra 2009. godine FDA, na primer, otkrila je oko 70 adresa na internetu preko kojih se nudi više desetina navedenih proizvoda. Ova sredstva su naručivana u inostranstvu i dopremana u SAD.

Na jednoj od adresa stoji sledeće: „*SkinWear* može do osam časova da zaštiti vas i vašu porodicu od izazivača svinjskog gripa“. Uz još nekoliko sličnih objašnjenja o ponudnom sredstvu, kaže se i sledeće: „Naručite *SkinWear*, Vaše zaštitno sredstvo koje može da vas zaštiti od izazivača svinjskog gripa“<sup>26</sup>.

I na drugoj adresi je izvanredno primamljiva ponuda: „Antivirusni biljni preparat za grip. Prirodna prevencija svinjskog/ptičjeg gripa“. Navodi se i pitanje koje bi mogao da postavi kupac: „Kako da koristim biljke za zaštitu ili lečenje ptičjeg ili H1N1 svinjskog gripa?“, i tome slično<sup>27</sup>.

Preduzeće pod nazivom *Amrita Aromatherapy* na sledeći način oglašava svoje proizvode: „Snažan prirodan put u borbi protiv svinjskog gripa i drugih virusa“. Od preparata se nudi *Echinacea Full Spectrum*, *Golden Shield* i *Respiratory Health*. Zašto bi neko uopšte sumnjao u ovakvu ponudu, kada je aromaterapija u mnogim državama sveta, kao i kod nas, zvanično odobren način lečenja, a asocijaciju na ovakav način lečenja izaziva sam naziv preduzeća<sup>28</sup>.

U jednoj ponudi stoji: „Svi STOP proizvodi su efektivni protiv gripa A(H1N1), uobičajeno poznatog kao svinjski grip; netoksični su u zaustavljanju širenja i u lečenju svinjskog gripa“<sup>29</sup>.

Da bi zaštitila potencijalne kupce od ovako agresivne ponude, prodaje i upotrebe lažiranih lekova, FDA se pismeno obratila oglašivačima, tražeći da sa tržišta povuku sve neodobrene preparate za koje oglašivači navode da su izuzetno uspešni u lečenju i/ili prevenciji pandemskog gripa A(H1N1) 2009, a koji, u stvari, predstavljaju direktnu ili indirektnu opasnost po zdravlje ljudi. Takođe, FDA traži od oglašivača da provere krivotvorenost i lošu procenu datih navoda, kao i to da li se navodima o efikasnosti reklamiranih preparata ne krše propisi SAD. Istovremeno, od njih se zahteva da na ovo pismeno upozorenje odgovore tokom 48 časova, takođe pismenim putem.

I dok je FDA ne samo otkrila veliki broj ponuđača lekova kojima se obmanjuju ljudi u smislu zaštite i lečenja pandemskog gripa, postavlja se pitanje šta treba da uradi građanin u Srbiji koji svakodnevno nailazi na reklame o svemoćnim sredstvima za lečenje gripa i jačanje imuniteta, koja se, uglavnom, svrstavaju u dodatke ishrani, za koja u Srbiji nema zabrane reklamiranja. Radi ilustracije opasnosti poruka reklamiranih sredstava za potencijalnog kupca, ali i za društvo u celini, neka posluži deo teksta koji prati 10 različitih preparata, nasumično izabranih iz novina: Protiv gripa, viroze i prehlade. Za osobe oslabljenog imuniteta, srčanim bolesnicima, pušačima; ...vrući napitak sa kompleksom vitamina C, flavonoida, cinka i insulina stimuliše odbrambene snage organizma; Za očuvanje zdravlja...pravi je izbor kod...prehlade i gripa; ...zaustavlja rast bakterija i virusa; ...jača imunitet; Prehlade, grip, sinuzitis, rinitis bronhitis? Pravo rešenje za Vas je...; Recite NE gripu i prehladi; Ispoljava jako direktno antivirusno i antibakterijsko dejstvo; Pojačava i stimuliše imunitet; ...u odbrani od gripa; Za prevenciju prehlade i gripa.

Da li je u pandemiji gripa A(H1N1) 2009 dovoljna mudrost potencijalnog kupca kao mehanizam uspešne odbrane od navedenih ponuda? Teško je da se u to poveruje, jer su ponude izrazito primamljive, izvanredno dobro osmišljene i predstavljene u obliku kome skoro da ne može da se odupre lice nesučajno za medicinu, a možda čak i stručnjak iz te oblasti.

### Mere zaštite

Borba protiv lažiranih preparata, uopšte, uključujući i onih koji se nude za prevenciju/suzbijanje pandemskog gripa A(H1N1) 2009, nije ni laka, ni jednostavna, niti dovoljno uspešna. Toga moraju da budu svesni i zdravstveni radnici, kao i potencijalni kupci.

Kako lažiranje lekova i drugih sredstava ima vrlo velike razmere u čitavom svetu i u stalnom je porastu, SZO je pre više od dve decenije prepoznala problem i 1988. godine odlučila da započne rad na programima za prevenciju i otkrivanje lažiranih lekova<sup>3</sup>.

U cilju organizovane borbe protiv lažiranja lekova i drugih sredstava na celoj planeti, SZO je 2006. godine pokrenula međunarodnu inicijativu pod nazivom IMPACT

(*International Medical Products Anti/Counterfeiting Taskforce*). Ova inicijativa je podržana od strane vlada više desetina država, mnogobrojnih organizacija, regulativnih tela, policije, uključujući i Interpol, carine, zdravstvene službe, proizvođača lekova, potrošača i drugih<sup>30</sup>.

I u suzbijanju proizvodnje, trgovine, transporta i upotrebe lažiranih sredstava koja se koriste u prevenciji i lečenju pandemskog oblika gripa nužna je organizovana borba. Ovim aktivnostima u FDA bave se službe posebno oformljene za takve potrebe<sup>31</sup>. I u Evropskoj uniji borba protiv lažiranih lekova ima veliki značaj<sup>32</sup>. Na tom polju, pored ostalih aktivnosti, uspostavljena je saradnja između FDA i Evropske agencije za lekove<sup>33</sup>.

Sumnju na lažiranje neizostavno pobuđuje svaka ponuda antivirusnih lekova za lečenje pandemskog gripa (Tami-flu<sup>®</sup>), ukoliko ih nema na slobodnom tržištu (što je slučaj u najvećem broju država u svetu), sa koga su povučeni da bi se stvorile državne zalihe i obezbedila njihova pravilna raspodela u slučaju potrebe. U SAD, na primer, o lažiranom leku, FDA šalje pismena upozorenja apotekama, distributerima lekova i drugih medicinskih sredstava, lekarima i bolesnicima, a to čine i same fabrike lekova.

O mogućnostima „čarobnih“ preparata koji, inače, ne spadaju u lekove, potrebno je da se stanovništvo što detaljnije i opsežnije obaveštava, kako ne bi postalo žrtva izrazito moćnih reklamnih kampanja u kojima jedino što je neosporno to je da se kupci obmanjuju. Jer, sve tvrdnje da se bilo kojim sredstvom, što podrazumeva i dodatke hrani, sprečava, leči ili suzbija infekcija ljudi izazvana bilo kojim tipom i podtipom virusa gripa, mora da ima potporu u dobro isplaniranim i kontrolisanim kliničkim ispitivanjima. Zato je potrebno da se bolesnici, pre kupovine i početka primene svakog dijetetskog sredstva, o tome posavetuju sa lekarom<sup>16</sup>.

Protiv veoma rasprostranjene pojave da se mnoga dijetetska sredstva reklamiraju kao efikasna u zaštiti i suzbijanju gripa, pa i pandemskog, nije moguća pojedinačna, nego je neophodna organizovana borba nadležnih državnih institucija<sup>1</sup>.

### Zaključak

Borba protiv lažiranih lekova mora da se odvija na nacionalnom i na međunarodnom nivou, a njen uspeh u vrlo velikoj meri zavisi od ekonomskih mogućnosti svake države.

Na nacionalnom nivou moraju da postoje/da se uvedu, ali i da se dosledno sprovedu zakonske mere kojima se regulišu proizvodnja i promet, ali i reklamiranje lekova i sredstava koja se registruju kao dodaci ishrani (dijetetski proizvodi). Takođe, osoblje koje se u svom radu sreće sa lekovima, mora da se obučava i o lažiranim lekovima. To ne podrazumeva samo zaposlene u zdravstvu, nego i u drugim institucijama države, kao što su kontrola i carinjenje lekova, službe čiji je osnovni zadatak borba protiv lažiranih lekova, policija i drugo.

Neophodno je i to da se potencijalni korisnici objektivno informišu ne samo o lekovima, nego i o sredstvima koja se na tržištu pojavljuju kao dodaci ishrani (tzv. dijetetska sredstva) i da im se predoče dokazi za indikacije ovih sredstava koje se navode u reklamama, među kojima je i njihova

efikasnost u zaštiti i lečenju gripa uopšte, kao i pandemijskog A(H1N1) 2009. Svako svesno obmanjivanje bolesnika, sa svim štetnim posledicama za njega, mora da snosi sve zakonom propisane posledice.

Kako se lažirani lekovi često ilegalno unose sa mesta proizvodnje na mesto upotrebe, suzbijanje ove pojave može

da bude uspešno jedino ukoliko se uspostavi dobra međudržavna saradnja. Suzbijanje može da bude uspešnije i ukoliko zemlje sa visokim životnim standardom pruže ekonomsku i drugu vrstu pomoći siromašnim državama u njihovoj borbi protiv lažiranih lekova.

#### L I T E R A T U R A

1. *World Health Organization*. Impact brochure on counterfeit medicines. Geneva: WHO; 2008. pp. 1–8.
2. *World Health Organization*. Fact sheets. Counterfeit Drugs – November 2003. Available from: [http://www.wpro.who.int/media\\_centre/fact\\_sheets/fs\\_200311\\_Counterfeit+drugs.htm](http://www.wpro.who.int/media_centre/fact_sheets/fs_200311_Counterfeit+drugs.htm)
3. *World Health Organization*. Counterfeit drugs. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. World Health Organization. Available from: [http://www.who.int/hq/1999/WHO\\_EDM\\_QS\\_M\\_99.1.pdf](http://www.who.int/hq/1999/WHO_EDM_QS_M_99.1.pdf)
4. *Reidenberg MM, Conner BA*. Counterfeit and substandard drugs. *Clin Pharmacol Ther* 2001; 69: 89–93.
5. *ten Ham M*. Health risks of counterfeit pharmaceuticals. *Drug Safety* 2003; 26: 991–7.
6. *United States Census Bureau*. Health Insurance Coverage. Geneva: WHO; 2006.
7. *World Health Organization*. IMPACT: counterfeit medicines: an update on estimates. Geneva: WHO; 2006 [cited 2006 November 15]. Available from: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>
8. *Caudron JM, Ford N, Henkens M, Macé C, Kiddle-Monroe R, Pinel J*. Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored. *Trop Med Int Health* 2008; 13: 1062–72.
9. *Kapp C*. Counterfeit drug problem “underestimated”, says conference. *Lancet* 2002; 360: 1080.
10. Operation storm and operation mamba. IMPACT. 3<sup>rd</sup> IMPACT Annual Meeting, Hammamet, Tunisia. 2006 [cited 2008 December 3-5]. Available from: <http://www.who.int/impact/resources/p.EnforcementOperations2008.pdf>
11. *Seiter A*. Health and economic consequences of counterfeit drugs. *Clin Pharmacol Ther* 2009; 85: 576–8.
12. *Birnkranz D, Cox E*. The emergency use authorization of peramivir for treatment of 2009 H1N1 influenza. *N Engl J Med* 2009; 361(23): 2204–7.
13. Oseltamivir-resistant pandemic (H1N1) 2009 influenza virus, October 2009. *Wkly Epidemiol Rec* 2009; 84: 453–9. (English, French)
14. *Cheng MH*. Fake “Tamiflu” available on the internet. *Lancet Infect Dis* 2006; 6: 79.
15. FDA law enforcers protect consumers’ health. Inside the office of criminal investigations. U.S. Food and Drug Administration; 2008 [cited 2008 August 1-4]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/EnforcementStory/EnforcementStoryArchive/UCM090311.pdf>
16. *Teichman PG*. Helping your patients avoid counterfeit medicines. *Fam Pract Manag* 2007; 14: 33–5.
17. *World Health Organization*. Counterfeit medicines. Geneva: WHO; 2007 [2006 November 14]. Available from: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/>
18. *Lutter RW*. Policy implications of importing drugs in the United States. [updated 2009 June 7; cited 2007 March 7]. Available from: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony>
19. *Ize-Ludlow D, Ragone S, Bruck JS*. Chemical composition of Chinese star anise (*Illicium verum*) and neurotoxicity in infants. *JAMA* 2004; 291: 562–3.
20. *Wan Po AL, Farndon P, Palmer N*. Maximizing the value of drug stockpiles for pandemic influenza. *Emerg Infect Dis* 2009; 15: 1686–7.
21. The word is out on unapproved H1N1 products. FDA consumer health information. U.S. Food and Drug Administration; 2009 [cited 2009 October 1-2]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/>
22. *Yeh BT*. Influenza antiviral drugs and patent law issues. 2007 [updated 2007 August 16]. Available from: [http://www.ipmall.fplc.edu/hosted\\_resources/crs/](http://www.ipmall.fplc.edu/hosted_resources/crs/)
23. *Laborde-Kummer E, Gaudin K, Joseph-Charles J, Gbeyouche R, Bondis H, Dubost JP*. Development and validation of a rapid capillary electrophoresis method for the determination of oseltamivir phosphate in Tamiflu and generic versions. *J Pharm Biomed Anal* 2009; 50: 544–6.
24. Office of Criminal Investigations. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/ICECI/EnforcementActions/>
25. FDA Statement on fraudulent, unapproved influenza-related products. [cited 2006 January 20]. Available from: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2006>
26. FDA Center for drug evaluation and research. Warning Letter. [cited 2007 February 26]. Available from: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/>
27. FDA Center for drug evaluation and research. Warning Letter. Available from: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm162118.htm>
28. FDA Center for drug evaluation and research. Warning Letter. Available from: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm166094.htm>
29. FDA Center for drug evaluation and research. Warning Letter. Available from: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm173537.htm>
30. *World Health Organization*. Combating counterfeit drugs: a concept for effective international cooperation. Combating counterfeit drugs: building effective international collaboration international conference - Rome, Italy 16-18 February 2006
31. FDA pandemic influenza preparedness strategic plan. [2008 March 17]. Available from: <http://www.fda.gov/EmergencyPreparedness/Flu/ucm165686.htm>

32. European commission, enterprise and industry directorate-general. Public consultation in preparation of a legal proposal to combat counterfeit medicines for human use. Brussels; 11.03.2008. Available from:  
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/>
33. Cooperation on Medicines Regulation Intensified. Cooperation on Drug Regulation Strengthened. London; 2006 [cited 2006 March 14]. Available from:  
[www.fda.gov/InternationalPrograms/.../ucm114344.htm](http://www.fda.gov/InternationalPrograms/.../ucm114344.htm)

Primljen 2. XII 2009.

Revidiran 26. III 2010.

Prihvaćen 12.IV 2010.