



STANOWISKO POLSKIEGO TOWARZYSTWA PIEŁĘGNIARSKIEGO w sprawie używania leków nie trzymających standardów – leków fałszowanych



Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie wspiera działania mające na celu:

- zapewnianie wysokiej jakości farmakoterapii,
- wykrywanie i ujawnianie producentów i handlowców zajmujących się lekami fałszowanymi,
- poprawę zaopatrzenia placówek służby zdrowia w leki,
- kształcenie pielęgniarek w zakresie wykrywania leków fałszowanych i zapobiegania ich używania,
- monitorowanie niepowodzeń w stosowanej terapii, które mogą być wynikiem stosowania leków fałszowanych,
- edukowanie społeczeństwa w tym zakresie.

Pielęgniarki powinny:

- uczestniczyć w ogólnokrajowych działaniach w tym zakresie,
- rozpowszechniać, uzyskane w procesie kształcenia, informacje o produktach fałszowanych,
- współpracować z farmaceutami, menedżerami ochrony zdrowia w tworzeniu mechanizmów sprawozdawania, gromadzenia i weryfikowania danych o lekach fałszowanych,
- uczestniczyć w krajowych systemach monitorowania i sprawozdawania dotyczących leków (z wykorzystaniem np. bezpłatnych linii telefonicznych dla informatorów),
- prowadzić lobbying na rzecz obniżania cen leków, co może zmniejszyć zagrożenie spożywania leków fałszowanych,
- prowadzić lobbying w sprawie odpowiednich regulacji prawnych.

Realizując zadania terapeutyczne pielęgniarki monitorują działania pożądane oraz skutki i efekty uboczne stosowanych leków. Muszą więc być szczególnie wrażliwe na wszelkie oznaki fałszowania, takie jak niewłaściwe opakowanie czy etykietowanie.

Pielęgniarki odgrywają także kluczową rolę w edukowaniu społeczeństwa, informowaniu o zagrożeniach związanych z kupowaniem leków przez Internet lub na ulicach/straganach oraz z nieuprawnionych źródeł.

Walcząc z fałszowaniem leków, pielęgniarki dbają o bezpieczeństwo pacjentów, podnoszą jakość świadczonych usług.

Tło:

Według definicji WHO, leki fałszowane to takie, które w zamierzony i celowy sposób są fałszywie etykietowane jeśli chodzi o jakość (skład) i/lub źródło pochodzenia. Mogą one obejmować produkty zawierające właściwe składniki, ale źle opakowane, lub zawierające złe składniki, niezawierające składników aktywnych lub zawierające niewystarczającą ich liczbę.

Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna definiuje leki fałszowane jako leki niewłaściwie etykietowane w sposób celowy i zamierzony, jeśli chodzi o ich działanie, skład i/lub źródło pochodzenia – dotyczy to zarówno końcowego produktu farmaceutycznego, jak i składników wykorzystywanych do ich przygotowywania.

Natomiast **lek nietrzymający standardów**, według WHO, to lek wytwarzany przez upoważnionych do tego producentów, który nie spełnia specyfikacji i norm jakościowych.

Należy podkreślić, że pielęgniarki w codziennej praktyce mogą pomagać w identyfikowaniu produktów fałszowanych, przez bezpośrednią obserwację pacjentów i zażywanych przez nich leków.

Jeżeli pacjenci zgłaszają, że:

- lek nie przynosi efektu,
 - lek przynosi efekt inny niż oczekiwany,
 - lek jest niewłaściwie opakowany (np. uszkodzone lub niewłaściwe opakowanie, brak daty ważności),
 - lek ma inny niż zazwyczaj smak, wygląd czy konsystencję
- pielęgniarki powinny sprawdzić lek pod względem jego legalności i wdrożyć obowiązującą procedurę postępowania.

Pielęgniarki mogą doradzać pacjentom niekupowanie leków przez Internet, ze względu na brak gwarancji autentyczności produktu.

Innym problemem są podróże międzynarodowe i kupowanie leków w krajach odwiedzanych przez turystów, nieinformowanych o istniejącym zagrożeniu.

Fałszowane leki stanowią ponad 10% wszystkich leków na świecie dostępnych na rynku, zarówno w krajach rozwiniętych, jak i rozwijających się. Leki fałszowane zabiły już tysiące ludzi na świecie.

Według szacunków WHO do 25% leków stosowanych w krajach nieuprzemysłowionych to produkty fałszowane lub nietrzymające standardów prawa farmaceutycznego.

W krajach ubogich do 25% leków jest fałszowanych, zwłaszcza te sprzedawane na ulicy.

Koncerny farmaceutyczne za ośrodki handlu lekami fałszowanymi uważają Chiny, Nigerię i kraje byłego ZSRR, poza tym Egipt, Pakistan, Indie i Indonezję.

Leki fałszowane są niebezpieczne i nieskuteczne. Powodują marnowanie środków na ich zakup, ewidencjonowanie, transport i sprzedaż, nie przynoszą żadnego lub niemal żadnego pożądanego skutku, a często powodują pogorszenie stanu pacjenta (zatrucie, niepełnosprawność lub nawet zgon).

Poniższe dane pokazują, jak rozpowszechnione są na świecie leki fałszowane

- 1 na 10 leków sprzedawanych na świecie jest fałszowana, nie ma żadnego efektu terapeutycznego, ale generuje 32 mld USD dochodu rocznie.
- Ostatnie badanie WHO dotyczące równorzędności przygotowań na wypadek epidemii malarii w 7 krajach afrykańskich ujawniło, że 38% tabletek chlorokiny i 90% tabletek sulfadoksyny nie trzymało standardów.
- Badanie opublikowane w *The Lancet* wykazało, że 40% leków z grupy najlepszych na malarię nie zawierały aktywnych składników, a więc nie miały żadnego oddziaływania terapeutycznego.
- WHO szacuje, że około 200 000 zgonów rocznie spowodowanych malarią można by uniknąć, gdyby zapewnić odpowiednią jakość leków.
- Badanie WHO dotyczące leków fałszowanych, przeprowadzone w 20 krajach między styczniem 1999 a październikiem 2000 wykazało, że w 60% z 325 przypadków w łakach brakowało aktywnego składnika.
- W badaniu WHO (1992-1994) stwierdzono, że 51% leków fałszowanych nie zawierało składnika aktywnego. Kolejne 17% zawierało niewłaściwy składnik, 11% - słabszy niż zalecany. W rzeczywistości część tych „leków” zawierało trucizny, mogące powodować poważne schorzenia lub nawet zgon. Tylko 4% z nich zawierało tę samą ilość i jakość składnika co leki wiarygodne.
- W roku 2003 WHO poinformowała, że wśród leków fałszowanych wykrytych w latach 1999-2002 najczęściej było środków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych, przeciwmalarycznych, leków na astmę, alergię, antybiotyków, hormonów i sterydów.

Ogromnym zagrożeniem dla pacjenta jest także zakup leków przez Internet, zwłaszcza że źródeł innych niż oficjalne witryny aptek czy firm farmaceutycznych.

W roku 1999 Amerykańskie Towarzystwo Menedżerów Aptek podjęło walkę z nielegalnymi aptekami internetowymi, tworząc wolontariacki program do weryfikowania stron farmaceutycznych (VIPPS). Ma on pomagać ludziom w rozpoznawaniu wiarygodnych stron farmaceutycznych, odpowiadających wymogom prawnym federalnym i stanowym. Podobne rozwiązania są przygotowywane także w innych krajach.

Międzynarodowa Rada Pielęgniarek wraz z partnerami społecznymi po raz kolejny włączyła się w światową akcję przeciwko fałszowanym lekom zachęcając pielęgniarki do aktywnego działania w programie. Więcej <http://www.icn.ch/news/whats-new/whpa-briefing-on-combating-counterfeit-medicines.html>

Warszawa, 22 września 2010 r.

**Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie Zarząd Główny www.ptp.na1.pl
Al. Reymonta 8 lok. 12 tel. +48 22 663 63 45; fax: + 48 22 398 18 51; email:
zgptpiel@gmail.com;**

OPP  KRS 0000065610