

# PADĚLKY A NELEGÁLNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (2. ČÁST)

V návaznosti na minulý článek, který byl věnován obecným informacím a příkladům padělků léčiv z praxe, bude tato 2. část věnována praktickým příkladům nelegálních léčivých přípravků.

## PŘÍKLADY NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVKŮ Z PRAXE

Jedním z nejznámějších nelegálních přípravků zachycených prostřednictvím internetové nabídky je **KAMAGRA** tbl. (indický přípravek obsahující deklarované množství sildenafilu citrátu), viz **obrázek 1-4**.

Na žádost Státní zemědělské a potravinářské inspekce (SZPI) byla v laboratořích SÚKL provedena analýza přípravku **VASOGEN** tbl., který měl podle informace na obalu obsahovat 500 mg extraktu různých rostlin, většinou čínských. V jedné z kontrolovaných šarží byla prokázána přítomnost sildenafilu citrátu. SZPI stáhla tento přípravek z oběhu. U jiné zkoušené šarže již obsah účinné látky prokázán nebyl.

Pravděpodobně máte ještě v paměti avízo SÚKL zveřejněné 2. 2. 2010 na webových stránkách SÚKL, jež týkalo výrobku **INTIM-X**. Tento výrobek byl prezentován jako potravinový doplněk, jeho prodejce však deklaroval účinky odpovídající spíše léčivému přípravku. SÚKL proto analyzoval složení výrobku a výsledky rozboru ukázaly na pravděpodobný obsah účinné látky, která je obsažena v léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis. Zachycený výrobek byl tedy kvalifikován jako kontaminovaná potravina a jako takový byl předán k dalšímu šetření

## PharmDr. Pavlína Zálešáková Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha

*Nelegální léčivé přípravky jsou výrobky s vlastním názvem, které se zpravidla nesnaží o napodobení již existujícího (registrovaného) léčivého přípravku. Může to být například výrobek, který je v zahraničí registrován jako léčivý přípravek nebo přípravek, jehož statut není jednoznačný a je prezentován např. jako doplněk stravy. U nelegálního přípravku často není známo jeho přesné složení, a tedy ani jeho jakost, bezpečnost a účinnost. Nelegální přípravky, podobně jako padělky, se v České republice vyskytují výhradně na nelegálním trhu (zejména na Internetu), v rámci distribuční sítě v ČR nebyl dosud žádný nelegální přípravek zajištěn.*

SZPI. Analýza SZPI potvrdila ve výrobku přítomnost dvou látek s chemickou strukturou podobnou léčivé látce sildenafilu. Účinek těchto dvou látek na lidský organismus není znám, proto se nesmějí vyskytovat ani v léčicích, ani v doplňcích stravy. SZPI tedy uložila zákaz uvádění výše uvedené šarže do oběhu a nařídila její stažení z trhu.

Podobně jako u padělků, jako nelegální přípravky se nejčastěji objevují produkty určené **k léčbě erektilní dysfunkce, ke snížení tělesné hmotnosti a anabolické steroidy**.

V **tabulce** je uveden přehled nelegálních přípravků, které byly distribuovány a zajištěny v České republice (většina z nich pocházela

z internetových nabídek) a které byly analyzovány v laboratořích SÚKL; **tabulka** uvádí i porovnání deklarovaného a skutečného obsahu.

V České republice dosud nebyl zajištěn žádný nelegální přípravek v rámci legální distribuční sítě.

## INFORMOVANOST LAICKÉ VEŘEJNOSTI

Na internetových stránkách SÚKL – Informační portál pro veřejnost jsou pacienti aktuálně varováni před nabídkami nelegálních přípravků, které jsou nabízeny k prodeji v českém internetovém prostředí (<http://www.leky.sukl.cz/nelegalni-pripravky>).

Úlohou SÚKL není pouze výkon dozoru nad trhem s léčivými a případnými nelegálními přípravky a padělkami, ale také snaha o zvýšení informovanosti laické veřejnosti o rizicích pro zdraví, či dokonce o ohrožení života při použití nelegálních přípravků. O těchto aktivitách svědčí výrazná kampaň na <http://www.nebezpecneleky.cz/>, kde jsou mimo jiné k nahlédnutí animované spoty varující před následky užití nelegálních přípravků; dále tu pacient najde informace, jak rozpoznat v rámci internetové nabídky legální a nelegální léčivo, jak nakupovat léky a doplňky stravy na Internetu, jaké jsou povinnosti lékáren zajišťujících zásilkový výdej léčivých přípravků, a také co dělat v případě, když má podezření na nelegální prodej léčiv. Tuto kampaň SÚKL aktivně uskutečnil v letošním roce a nadále v ní pokračuje, zejména prostřednictvím médií.

**Tabulka 1: Nelegální přípravky zachycené v České republice**

	Nelegální přípravek	Výrobce	Deklarovaný obsah	Skutečný obsah
ANABOLIKA	ANABOL 5 mg tbl.	British Dispensary, UK	methandienon 5 mg	methandienon 5 mg
	NAPOSIM 5 mg tbl.	Terapia, Rumunsko	methandienon 5 mg	methandienon 5 mg
	ANDROLIC 50 mg tbl.	British Dispensary, UK	oxymetholon 50 mg	oxymetholon 50 mg
	T-PROPIN 20 ml inj.	Roos Lion, Čína	testosteron propionát 100 mg/ml	testosteron propionát 100 mg/ml
„LIFE-STYLE“ přípravky	KAMAGRA tbl.	Ajantha Pharma, Indie	sildenafil citrát 100 mg	sildenafil citrát 100 mg
	KAMAGRA-100 GOLD tbl.	Cheminnova Pharmaceuticals, Indie	sildenafil citrát 100 mg	sildenafil citrát 100 mg
	VIRECTA 100 mg tbl.	EVA Pharma, Egypt	sildenafil citrát 100 mg	sildenafil citrát 100 mg
	VEGA 100 tbl.	* originální balení nebylo k dispozici	sildenafil citrát 100 mg	sildenafil citrát 100 mg
	SILAGRA 100 mg tbl.	Cipla Ltd., Indie	sildenafil citrát 100 mg	sildenafil citrát 100 mg
	CAVERTA 50 mg tbl.	Ranbaxy, Indie	sildenafil citrát 50 mg	sildenafil citrát 50 mg
	ASIA tbl.	* originální balení nebylo k dispozici	sildenafil citrát 100 mg	sildenafil citrát 50 mg
	HERBAL VIOGRA cps.	* originální balení nebylo k dispozici	tadalafil 20 mg	tadalafil 50 mg
	ErMax POWER PLUS Herbal Supplement cps.	Kunming Dali Industry and Trade Co.,	nespecifikováno	tadalafil 50 mg

\* K dispozici byly pouze samostatné blistry např. od Celní správy, popř. samostatné tablety z internetu



Garant rubriky: PharmDr. Pavlína Zálešáková



Obr. 1-4: Nelegální přípravek Kamagra

## INFORMACE PRO LÉKÁRNY

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) odstartoval v červenci tohoto roku službu předávání informací o nově zjištěných bezpečnostních rizicích léčiv. Jejím hlavním úkolem je včasné předání informací lékárnám, díky kterému bude zajištěna vyšší ochrana pacientů před případnými riziky.

Služba umožňuje lékárnám co nejrychleji získat informace o nově zjištěných bezpečnostních rizicích léčiv, na jejichž základě je pak možné z oběhu neprodleně stahovat léky se závadou v jakosti nebo léky se závažnými nežádoucími účinky. Díky tomuto systému jsou lékárníky varovány například před výskytem padělaného léku v distribuci. Úkolem služby ale není pouze varovat. Sloužit má také k in-

formování o uvolnění dříve pozastaveného léčiva do oběhu.

Princip fungování je podobný tzv. RSS kanálu. Podstatnou odlišností je strukturované publikování bezpečnostních informací. Pokud lékárna systém využije, její software může např. rychlou výstrahu o závadě v jakosti nebo výskytu padělků okamžitě automaticky porovnat se stavem skladových zásob dané lékárny a neprodleně upozornit na případný výskyt problémového léku odpovědného pracovníka lékárny, a to způsobem ilustrovaným v příloze.

Pro využívání této služby nepotřebuje lékárna žádný nový software, v tom stávajícím pouze službu aktivuje. Poté bude systém automa-

tický stahovat informace z databáze SÚKL do počítače dané lékárny, kde se informace v zápisu viditelně zobrazí. Více informací získáte u Vašeho dodavatele lékárenského systému.

Díky tomuto systému také mohou lékárníky splnit zákonné povinnosti související s prokázáním přijetí a zpracování informací závažných pro zdraví léčených osob.

Tuto službu mají pro Vás již připraveny tyto lékárenské systémy - Mediox 2000, Hippo, Penwin, LOS Maxima a Medico. Další systémy ji připravují.

### Literatura

Sdělení tiskového a informačního oddělení SÚKL ze dne 25. 10. 2010.