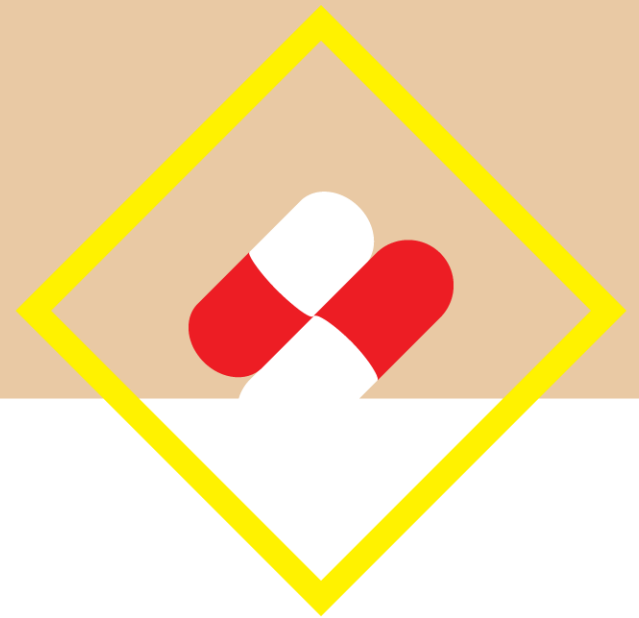


# Kategorije ponarejenih zdravil



Prof. dr. Borut Štrukelj, mag. farm.  
*Fakulteta za farmacijo Univerze v Ljubljani*

# Kategorije ponarejenih zdravil

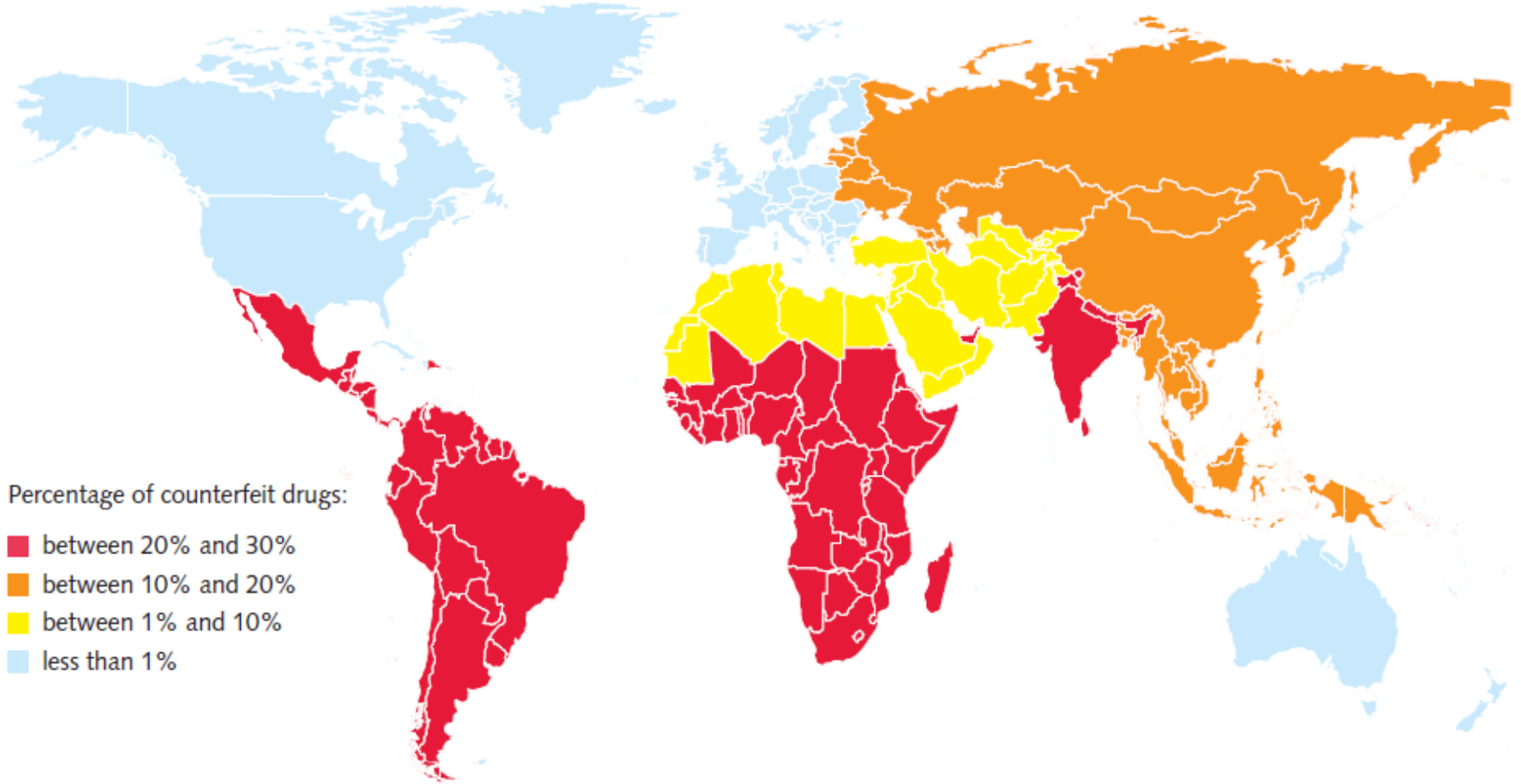
kategorija	odstotek
Kopija originalnega zdravila	1%
Zdravilo s pravimi učinkovinami, a ponarejenim pakiranjem	15,6%
Zdravilo z napačnimi učinkovinami	21,4%
Zdravilo z visokimi odstotki nečistot	8,5%
Zdravilo brez aktivnih učinkovin	34,2%
Ponarejene vhodne surovine (učinkovine) v sicer originalnih zdravilih	0,1%
Zdravilo z manjšimi ali večjimi odmerki zdravilne učinkovine od deklarirane	20,2%

# Kategorija ponarejenih zdravil glede na indikacijo

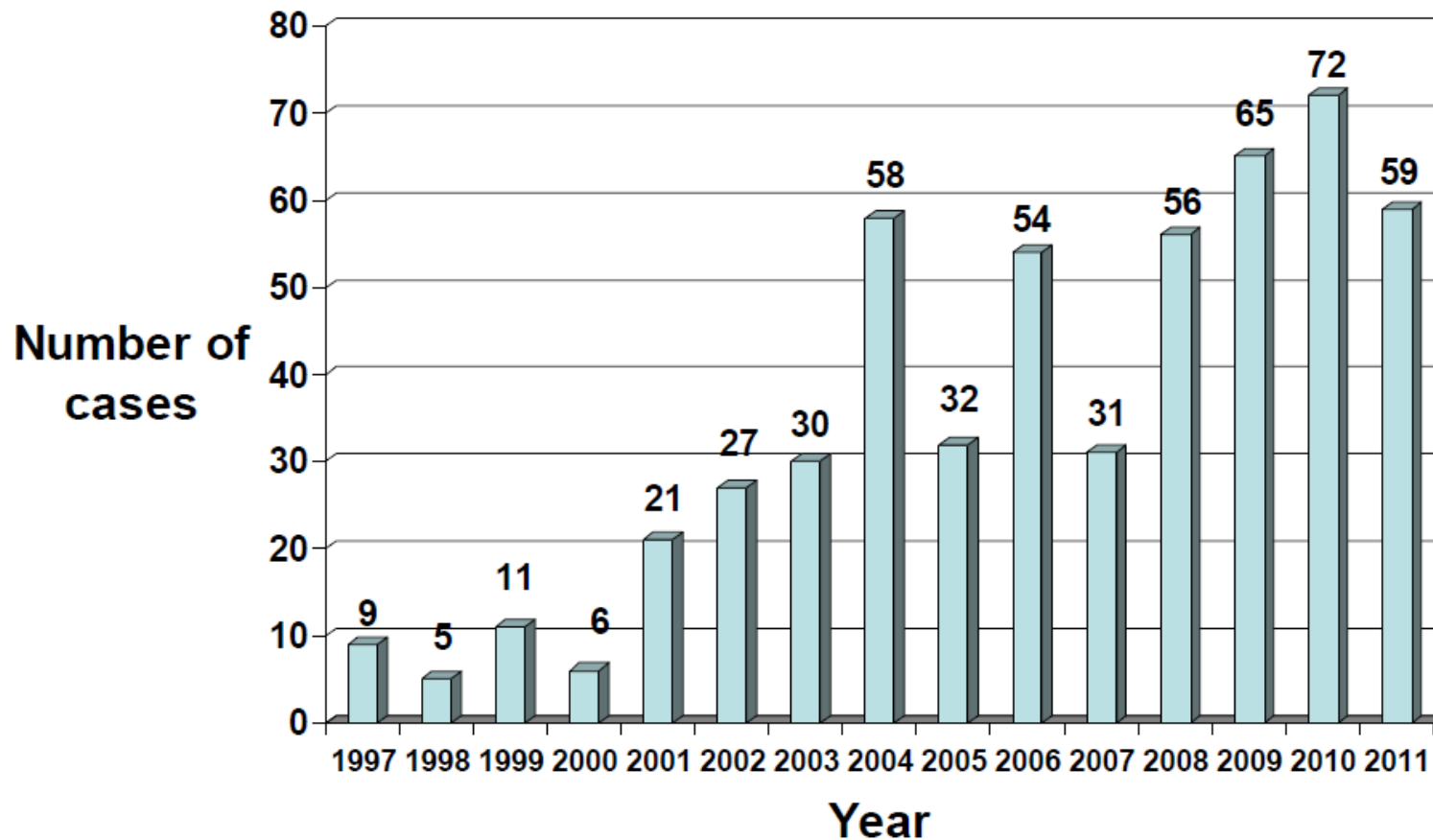
indikacija	odstotek
Infekcijske bolezni	25,8%
Erektilna disfunkcija	18,3%
Srčnožilne bolezni	11,8%
Bolezni centralnega živčnega sistema	10,2%
Metabolizem/hujšanje	9,7 %
Mišično skeletne bolezni	8,9%
Bolezni dihal	5,4%
Ostalo	9,9%



# Globalna razsežnost ponarejenih zdravil v lekarniški mreži (skupaj s spletnimi lekarnami)



## Counterfeit Drug Cases Opened by FDA's Office of Criminal Investigations per Fiscal Year



# 1. kategorija: kopija originalnega zdravila

-med največkrat najdenimi so zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije: ponarejevalcem je interesu, da kupec od njih **večkrat kupi** v dobri veri, da ima original, zato so tudi cene zelo podobne.

-zelo velika **prodaja na medmrežju**, razlog je diskretnost, enostavnost, brez zdravniškega recepta...



## 2. kategorija: Zdravilo s pravimi učinkovinami, a ponarejenim pakiranjem

-največkrat prodajana kategorija v spletnih lekarnah.

- Do okoli 40% zdravil po spletu je ponarejenih. Samo v ZDA porabijo za prodajo zdravil po spletu 75 milijard dolarjev, torej približno 30 milijard konča v žepih ponarejevalcev



# 3. kategorija: zdravilo z napačnimi učinkovinami

- največkrat v Aziji (Indija, Pakistan, Bangladeš, Kitajska...)
- Velika nevarnost zastrupitev in neželenih stranskih učinkov

**Kinin namesto aretsunata:**



DO:

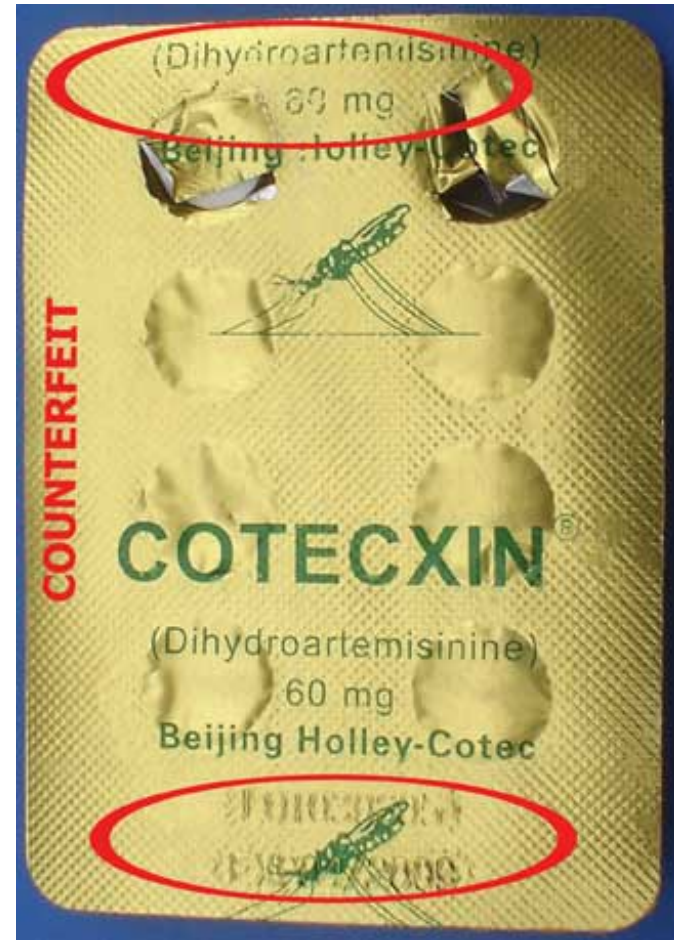




## 4. kategorija: Zdravilo z visokimi odmerki nečistot

Veliko nečistot v pripravkih z antimalariki:

- „garažna“ produkcija
- slabe izhodne surovine
- Cenene pomožne snovi



# 5. kategorija: Zdravilo brez aktivnih učinkovin

- Primeri iz skupin antibiotikov, antidepresivov in bioloških zdravil

Counterfeit



- Counterfeit Roche Avastin
- No active ingredient
- Medical clinics notified
- Only Genetech Avastin is FDA-approved in U.S.
- Evaluation ongoing

Authentic



## 6. kategorija: Zdravilo z manjšimi ali večjimi odmerki zdravilne učinkovine od deklarirane

- Zaradi neoptimalnih pogojev izdelave so odstopanja večja

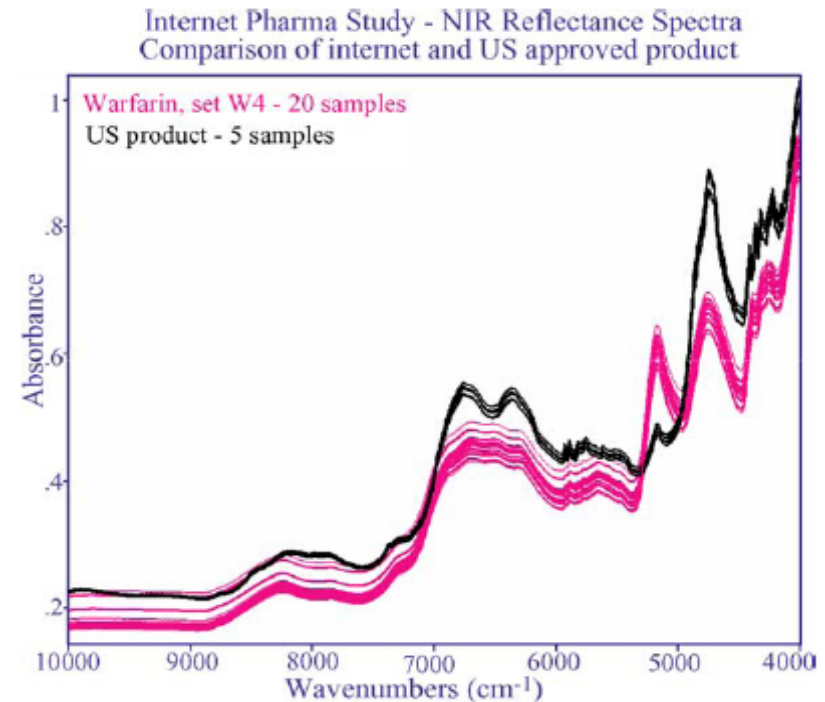


Fig. 8. NIR spectra of warfarin sodium products. NIR of warfarin sodium: more variability is seen with the internet product (pink) than the U.S. product (black). The difference in peak intensities suggests the same formulation but in different proportions.

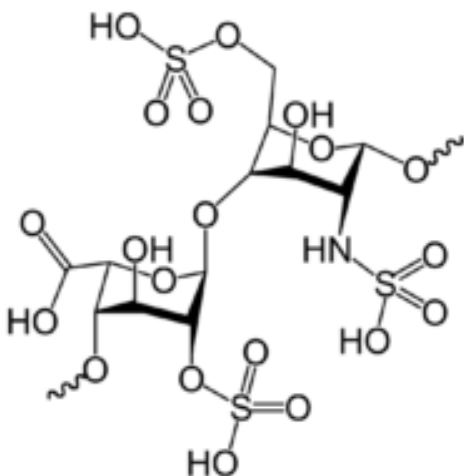
## 7. kategorija: ponarejene vhodne surovine (učinkovine) v sicer originalnih zdravilih

Primer heparin: zamenjava s preksulfoniranim hondroitin sulfatom:  
127 smrtnih primerov od januarja 2007 do avgusta 2007!

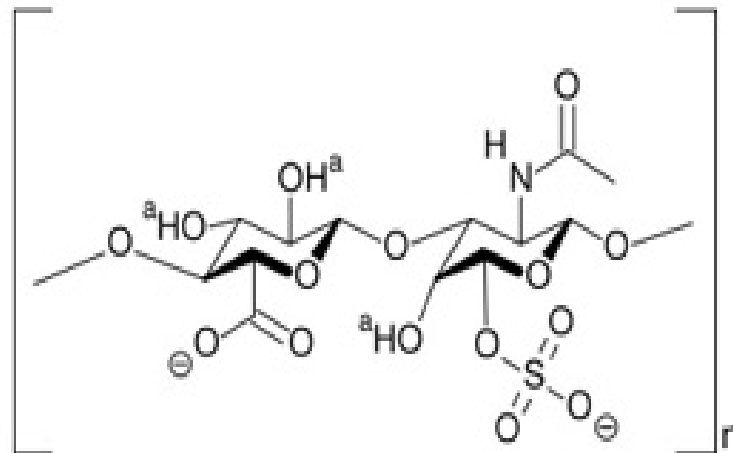


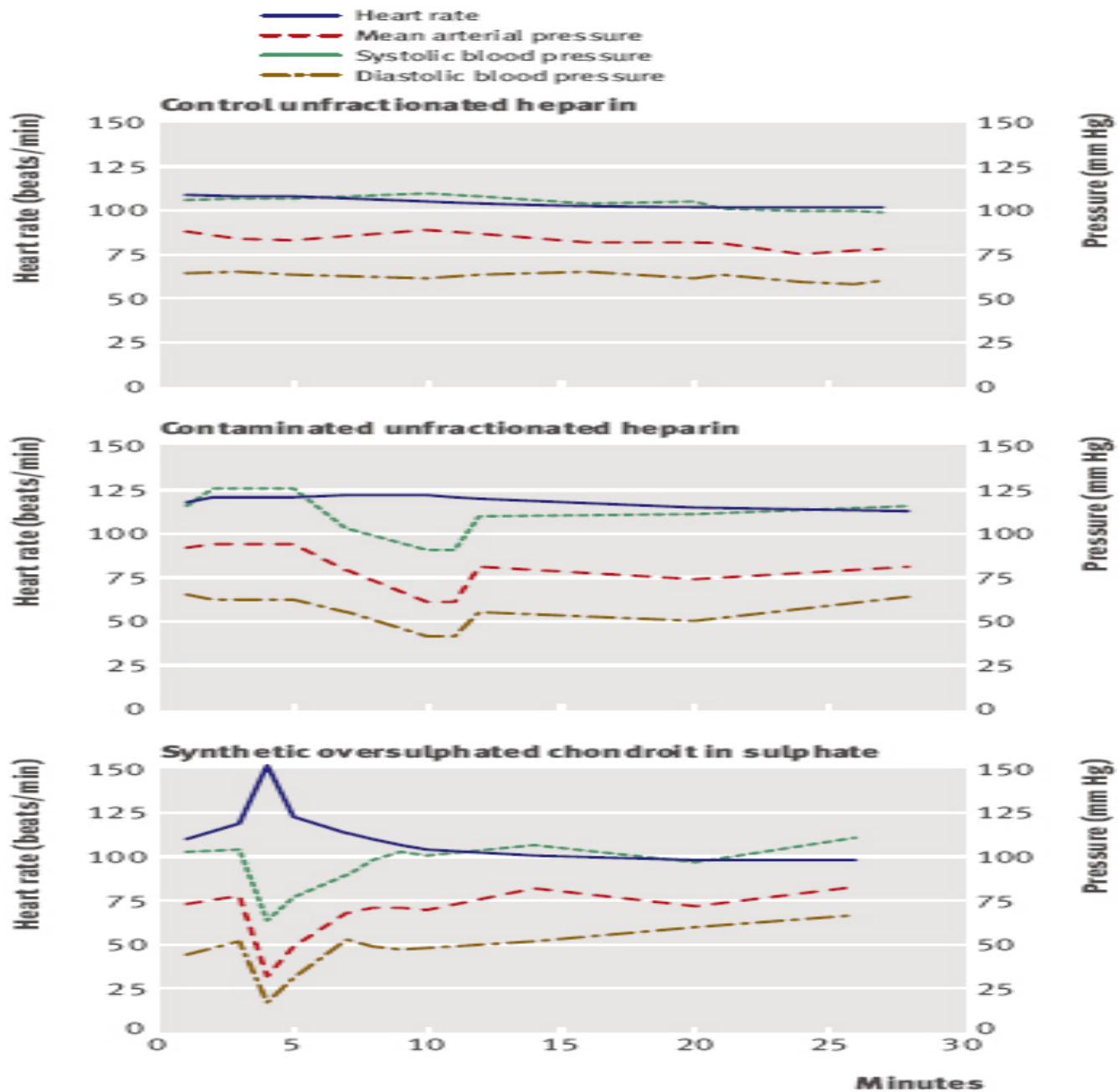
- Raziskovalci iz EMA, OMCL, FDA in uglednih univerz so po analizi ugotovili, da je heparinu primešan kemijsko sulfonirani hondroitin sulfat, predhodno izoliran iz hrustanca nekaterih rib ([objava v Nature Biotechnology in New England Journal of Medicine](#))
- OSGS aktivira kininsko kalikreinski vnetni proces-bradikinin in nastanek C3A in C5A [anafilatoksinov-anafilaktični šok !!](#)

**heparin**



**Hondroitin sulfat**





# Kako se boriti proti ponarejenim zdravilom?

- Strožja zakonodaja
- Izobraževanje uporabnikov
- Večje število strokovnjakov v sistemu: farmacevti, zdravniki
- Mednarodna povezava proizvajalcev in distributorjev
- Večja prepoznavnost legalnih zdravil



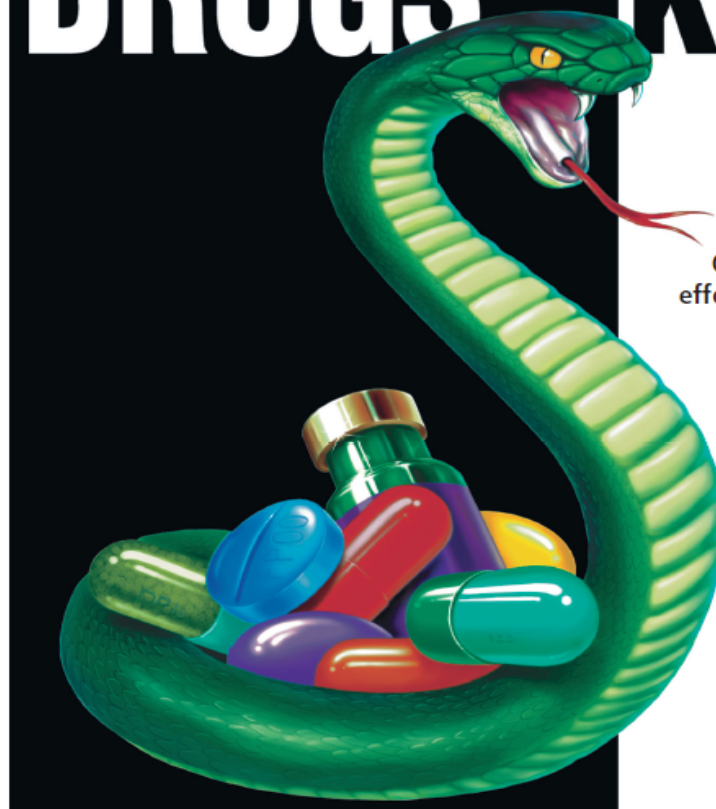
# Kako se boriti proti ponarejenim zdravilom?

Varnost uporabnikov mora biti na prvem mestu!

S povečevanjem stroškov za zdravljenje, z zmanjševanjem pravic bolnikov in s zmanjševanjem dostopnosti do zdravljenja in zdravil sami prispevamo k povečevanju uporabe kanalov s ponarejenimi zdravili!

Zdravljenje posledic uporabe ponarejenih zdravil je dolgotrajno, drago, in lahko življenjsko nevarno!

# COUNTERFEIT DRUGS KILL!



Counterfeits have harmful effects on patients' health and can kill

Counterfeits frustrate efforts to deal with high burdens of disease

Counterfeits undermine the credibility of health care systems

Increased international collaboration is essential to beat counterfeiting

