

Списание Природа има мисията да запознава читателите си с най-новите открития и тенденции в развитието на природните науки. Материали, посветени на новости във фармацията и в търсенето на нови подходи за лечение на различни заболявания често присъстват на страниците на списанието. Статията на проф. Иво Иванов не е точно такава, но тя разказва за една опасна „новост“ във фармацевтичния бранш – разпространението на фалшиви лекарства. Размерът на това явление е плашещ и редакцията смята, че е важно да запознаем широката публика със свързания с него риск, както и да привлечем общественото внимание към този сериозен здравен проблем.

Фалшивите лекарства, които убиват

Иво Иванов

Представете си – купувате лекарство от аптеката и се оказва, че активното вещество, отпечатано върху опаковката, въобще го няма в таблетките! Хапчетата естествено нямат никакво действие, дори са опасни? „Изключено е това да се случи тук, в нашата страна!“ – ще си помислят германците. Съзателят на филма „Отрова“(Gift), режисьорът Даниел Харих, обаче подозира, че това не е така, и неговите разследвания изкарват на бял свят изненадващи и шокиращи факти!

През 2017 г. първа програма (Das Erste) на германската телевизия ARD излъчи игралния телевизионен филм „Отрова“, а скоро след това и разследващия документален филм „Опасни лекарства – разреждени, просрочени, фалшифицирани“, който разкрива реални случаи и разширява информацията по темата за безопасността на медикаментите. Това, което е пропуснато в игралния филм, е допълнено с факти от документалния. Баварската телевизия BR разработва задълбочено тази тема в своите програ-

ми. Открит е и специален уеб сайт: www.pharmacrime.de



Въз основа на конфиденциални документи и разследвания, изявления на *whistleblowers* (буквално „хора, надуващи свирката“, т. е. които подават алармен сигнал за злоупотреба), следователи и експерти, се очертава картината на една индустрия, в която компании буквално минават през трупове, за да ускорят възвръщаемостта на инвестициите и да умножат печалбите. Документалният филм проследява пътя на медикаментите от производството до пациента и показва случаи, в които лекарствата се разреждат, просрочват и фалшифицират – и то все по-често със смъртоносни последици. Защото се манипулират не само препарати, които подобряват качеството на живота, но и лекарства, които са животоспасяващи – една много по-опасна степен на фалшификация.

Според Световната здравна организация (СЗО) 10% от лекарствата по света не съдържат веществото, посочено върху опаковката! В Германия експертите приемат, че дялът на измамите е около един процент, като тенденцията е към нарастване. И това се отнася за пазар с годишен оборот от 50 милиарда евро. „Ментетата“ отдавна са се превърнали в системен проблем, с неясен размер и често непосилен за контролиране.

Игралният филм „Отрова“ е основан на истински събития. При една полицейска акция в германо-чешки пограничен район агентката на Интерпол Жюлиет Прибѐ се сблъсква с доставка на фалшиви лекарства срещу рак, които са адресирани до германска фирма за търговия с лекарства в Мюнхен. Процъфтяващ дистрибутор на едро, Гюнтер Компала, попада в полезрението на следователката. Интригата се заплита защото Компала има само няколко месеца живот поради рак в напреднал стадий. Жюлиет Прибѐ ръководи специален отдел за борба с фармацевтичната престъпност. Тази позиция ѝ дава възможност за дълбоко проникване във взаимовръзките между нейната агенция, фармацевтичната индустрия и финансовия свят. Жюлиет е прину-



Проф. Иво Иванов е роден е в Карлово през 1943 г. Завършва химия в Софийския университет през 1968 г. През 1979 г. защитава кандидатска дисертация, а дисертацията за „доктор на химическите науки“ – през 1998 г. Специализира няколкократно в Германия. Преподава органична химия почти 40 години в Медицинския университет – София. Изследователската му работа е в областта на азот-съдържащите хетероциклически съединения.

дена да прави компромиси и споразумения, които противоречат на нейните собствени етични принципи. Налага ѝ се да неутрализира Компала, без да разкрива истината. По този начин тя застава на негова страна, без да информира надзорниците и шефовете си. Прикрива се безпрецедентен икономически скандал в света на фармацевтичната индустрия. Става дума за фалшифицирани лекарства, измами, корупция и търговия с вътрешна информация под закрилата на международните корпорации и компетентните органи. С други думи – става дума за масово убийство и безскрупулна алчност.

Зад филма стои реален проблем. Според преценки на Световната здравна организация (СЗО) търговията с фалшиви, нискокачествени и незаконни лекарства генерира

бизнес от порядъка на 430 милиарда щатски долара, като продажбите в Европа нарастват с 40% годишно. Във филма галаверите на фармацевтичните компании, банките и властите в крайна сметка се разкриват благодарение на това, че един от участниците проговаря. Той в продължение на години е бил част от кръга на фалшификаторите на лекарства, но след сериозното заболяване се превръща в свидетел. Филмът „Отрова“ е художествено произведение, което се превръща в глобален икономически трилър. По темата обаче са известни ред съвсем реални случаи.

Фалшификат с автентично активно вещество – Сутент. Телевизия ARD разполага с ексклузивни резултати от лабораторните тестове на фирмата „Пфайзер“ (Pfizer). Става дума за анализи на сигурния препарат срещу рак с търговската марка „Сутент“ (Sutent). Една опаковка Сутент струва около 7200 евро в Германия. Сутент се използва главно за лечение на рак на сто-

машно-чревния тракт и рак на бъбреците. Активната съставка *сунитиниб* (sunitinib) инхибира определена група протеини, които са отговорни за растежа и разпространението на раковите клетки.

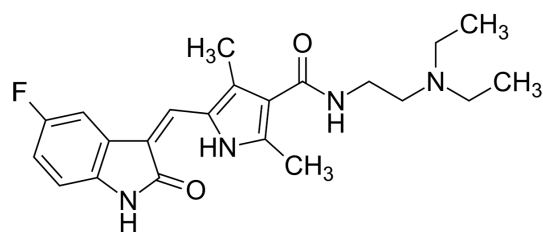
Лекарите предписват терапията със *Сутент* точно и индивидуално само за съответния пациент в зависимост от възрастта, теглото и степента на разпространение на раковите клетки. Точното количество активна съставка и качеството на цитостатиците са от решаващо значение за успеха на терапията. От опаковката обаче ще забележите, че произвежданите някъде извън фирмата „Пфайзер“ капсули вместо 50 mg съдържат само 8 mg, а и външно двата препарата съществено се различават.

Следите водят към Китай. Следователите са потърсили контакт с производителите на лекарства в Китай, Мумбай и Дубай и са открили общо 76 производствени обекта, които незаконно и без всякакъв контрол са произвеждали и разпространявали оригиналния препарат *Sutent*. Китайски производител на *Sutent* съобщава, че притежава оригиналните данни за отпечатване на опаковката на *Sutent* и следователно може да доставя лекарството за рак по целия свят. Белгия, Португалия, Великобритания, Испания, Германия и Франция са основните им клиенти в Европа. За един **килограм субстанция *Sutent*** той поискал 6200 долара. За сравнение: В Германия една опаковка *Sutent* с 30 таблетки от по 50 mg (значи само 1.5 g субстанция) струва около 7200 евро.

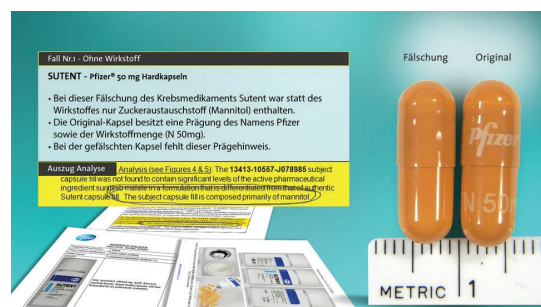
Репортерите уловили преговорите на неанонимен клиент ХХ с доставчик на фалшив *Сутент* (търговец). Ето запис на писмения диалог между тях:

ХХ: Току-що намерих вашия сайт чрез Alibaba. Доставяте ли директно от Индия? Имам нужда от стоките в Германия.

Търговец: Не, ние доставяме от Дубай. Маршрутът е по-кратък и много по-безопасен и ние доставяме в рамките на максимум 72 часа. С EMS/DHL можем да извършваме експресни доставки.



Формулата на Сутент



Sutent – вляво менше, вдясно оригинал. В жълтото поле анализът гласи: вместо активно вещество пълнежът е манитол (вид захар)



Труженички опаковат Сутент – да ви прилича на помещение на фирмата „Пфайзер“? (кадър на телевизия ARD)

ХХ: Митниците трябва да са голям проблем.

Търговец: Не, имаме добри контакти с митниците. Това изобщо няма да е проблем.

ХХ: Можете ли да доставите само **сунитиниб** [активното вещество на *Sutent*]? Вие производител ли сте или търговец?

Търговец: Имаме също така и **еритрониб** [подготвен нов препарат на *Roche* за лечение на рак на белия дроб и рак на панкреаса]. Можем да доставим почти всичко.

ХХ: Добре... Разбирам. Надявам се да изпратите стоките добре охладени. В противен случай нямаме интерес.

Търговец: Да, не се притеснявайте. Ние правим такива доставки всяка седмица и досега няма оплаквания. **Zytos** (т. е. цитостатиците) са хит в момента и Европа е добър пазар. Затова харесваме DHL. Така че ще получите *Sunitinib* на цена 1200 за 100 g, 99%-ен.

Отново проблеми с хепарина. През 2017-а година в САЩ от пазара са били иззети 200 хиляди ампули с хепарин, защото показвал твърде слаб ефект. Имало доклади за неэффективността на жизненоважния кръвен разредител във връзка с машината сърце-

бял дроб. Производител е *Rotexmedica*. Тази афера възбудила спомени за една друга – с десетгодишна давност.

През 2007 – 2008 година Китай е произвеждал хепарин за цял свят, който е бил размесен със синтетична добавка. Резултатът – животозастрашаващи странични ефекти. В САЩ са загинали около 250 души. Точната цифра не е съвсем ясна, тъй като хепаринът е бил признат като причина за смъртта много по-късно.

Законодателен лабиринт. Има многобройни вариации при фалшифицирането и поради това юридическите казуси, свързани с него са доста сложни. До момента няма дори унифицирано определение за фалшифицирани лекарства. Световната здравна организация (СЗО) определя фалшификатите като „лекарства, които умишлено и злонамерено представят неверни данни за идентичността и/или доставчиците. Фалшификатите могат да се отнасят както до маркови, така и до генерични лекарства, те могат да бъдат продукти с истински активни вещества, с фалшиви активни вещества, изобщо без никакво активно вещество или с прекалено малко активно вещество, а също и във фалшиви опаковки.“



Мнимата „Виагра“ върви добре на пазара

Кои лекарства се фалшифицират? Най-предпочитани са лекарствата, които са скъпи и широко разпространени. По този начин печалбата за фалшификаторите е по-голяма. Също така често се фалшифицират лекарства, чието приемане не се признава охотно – тук трябва да споменат такива като „Виагра“ или понижаващи нивото на холестерола. Фалшификаторите използват това, че пациентите от срам и неудобство поръчват такива лекарства анонимно в интернет, вместо да получат официална рецепта от лекаря си и да ги купуват открито в аптеката.

И тъй като са безнаказани, фалшификаторите отиват все по-далеч. „В крайна сметка вече всичко се фалшифицира“ – признава експерт по фармацевтичната сигурност – „от антибиотици до антибебе хапчета, дори скъпи лекарства против рак.“ Според Световната здравна организация (СЗО) 10% от световните лекарства не съдържат означените върху опаковката вещества. Приема се, че в Европа до 1% от лекарствата на пазара са фалшификати – при увеличаваща се тенденция. „Фалшивите“ отдавна са се превърнали в системен проблем. Това става ясно от доклада на СЗО от 2011 г., по-нови данни оттогава не са публикувани.

Упътване – как да разпознаете едно фалшиво лекарство? Внимавайте за всяка подробност, отнасяща се до медикамента.

Дали хапчето има същата форма? Опаковката изглежда ли по същия начин? Листовката правилно ли е написана? Проверявайте внимателно опаковката: откривате ли правописни грешки върху нея? Правилно ли са написани наименованията? Опаковката дали е направена от по-лошо-качествен материал от обикновено? Ако не сте сигурни в тези неща – консултирайте се с вашия фармацевт, преди да използвате това лекарство.

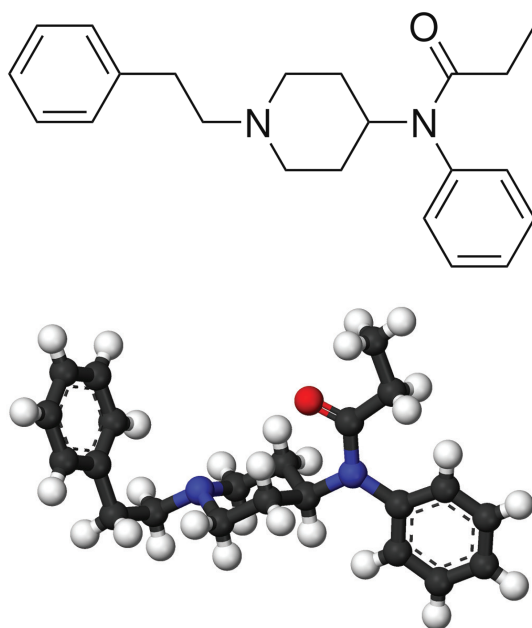
Съставът на лекарствата обаче не може да бъде проверен пряко от фармацевтите, а само в специализирани лаборатории. Затова вие като пациент трябва да разчитате главно на външния вид, а така разпознаването на фалшификата не е лесно и сигурно.

Загадката с Принс. Около 5500 души умират всяка година в САЩ от свръхдоза *фентанил*. Фалшификаторите преработват смъртоносна активна субстанция в таблетки, които външно са подобни на известни, но по-безобидни болкоуспокояващи средства (например „Викодин“). Ето защо американското Федерално бюро за разследване (ФБР) проверява дали и поп- звездата Принс не е загинал от подправен обезболяващ препарат. Лекарят трябва да е предписал на американската поп-звезда Принс една комбинация от *парацетамол* и опиоидния *хидрокодон*. В тялото му обаче са открили фатално предозиране на *фентанил*. Според разследването *фентанилът* се е съдържал също и в хапчетата, които са намерени в дома на Принс. Съгласно надписа върху опаковката таблетките е трябвало да съдържат предписаната от лекаря по-лека обезболяваща комбинация от *парацетамол* и *хидрокодон* (известния „Викодин“ от филма за г-р Хаус), но в действителност се е оказал смъртоносният *фентанил*. ФБР разследва откъде Принс е получил подправения болкоуспокоител.

Fentanyl (да не се бърка с нашумелия в последно време инсектицид *Fipronil*!) се счита за едно от най-силните обезболяващи вещества в медицината. Използва се за анестезия и главно при лечение на тежкоболни пациенти с хронична болка. Синтетичното активно вещество фентанил има сравнително прост химичен строеж, а е около **100 пъти по-силен анестетик** от морфина. Дори само контактът с кожата може да предизвика сериозно физическо и психологическо привикване.

Аутопсията на Принс е показала, че намерената доза е била достатъчна, за да се даде не на един, а на трима пациенти. С такава доза никой не би оцелял без навременна медицинска помощ. „Принс беше интелигентен човек и никога нямаше да вземе такава огромна доза фентанил, защото щеше да знае, че няма да оцелее“ – твърдят разследващите. Но тук лъсва и фактът, че китайски доставчици наводняват САЩ и Канада със смъртоносният *фентанил*!

България не е застрахована! Разговарях с няколко действащи магистър-фармацевти от големи аптеки в София и Пловдив. Те не са чували, не подозират и дори нямат представа за опасността от лекарства-менте в нашите аптеки. Оказа се обаче, че още през 2015 г. един репортаж на БНТ-1 предупреждава, че в Румъния има мрежа за разпространение на фалшиви лекарства. А има ли такава мрежа и в България? Репортерите са разговаряли с г-р Мария Попова, директор на отдела „Контрол на лекарствената употреба“ от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ). Според нея информацията, че у нас се произвеждат фалшиви медикаменти и се продават в Румъния, не се потвърждава. Румънските власти съобщават официално само за Турция, Гърция и Кипър. Обадих се лично в българската Изпълнителна агенция по лекарствата



Фентанил

(ИАЛ) и колегите потвърдиха, че се упражнява контрол по качеството и произхода на лекарствата в аптеките и дрогериите. Потребителите обаче не са защитени при предлаганите в интернет лекарства и хранителни добавки. Интернет-търговията в България е разрешена единствено за лекарства, които се отпускат без рецепти. Списъкът на легалните интернет-доставчици е на страницата на ИАЛ и потребителите винаги трябва да правят справка там. Уверяват ни, че в българските аптеки рискът да попаднем на фалшиви лекарства е нищожно малък, но не и за лекарства, продавани през интернет. И все пак, мисля си, нашите магистър-фармацевти (пък и гражданите) трябва да държат очите си широко отворени, защото, ако бедата все още не ни е сполетяла, то не се знае кога ще ни дойде на главата! ■