

10.03.2009

Ülevaade: võltsitud ravimid

Võltsitud ravimid (*counterfeit medicines*) on murettekitav probleem, mis ohustab patsientide tervist paljudes riikides. Eestis ei ole võltsitud ravimid seni levinud, ent arvestades nendega kaubitsemise ulatust maailmas, tuleb ka siin olla nende võimalikuks ilmuniseks valmis. Alljärgnev ülevaade on mõeldud probleemi tutvustusena.

Mis on võltsitud ravim?

Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) määratlusest lähtudes peetakse ravimit võltsituks, kui selle märgistuses (etiketil, pakendil) on teadlikult ja pettuse eesmärgil esitatud vale teavet ravimi olemuse ja/või päritolu (näiteks tootmiskoha) suhtes.

Võltsitud ravim võib näiteks sisaldada vale toimeainet või olla üldse ilma toimeaineta; ravimis võib olla õige toimeaine, kuid selle puhtusaste või kogus ei ole piisav; ravim võib olla õigete koostisainetega, kuid valmistatud teadmata kohas ja suvalistes tingimustes jne. Võltsimisi võib olla väga erinevaid, kuid võltsijad kahjustavad alati vahetult või kaudselt inimeste tervist, halvimal juhul surmavalt.

Võltsingute tõkestamiseks tehakse ulatuslikku rahvusvahelist koostööd nii Euroopas kui WHO raames. Euroopa Komisjon on algatanud Euroopa Liidu õigusaktide muutmise, mille sisuks on mitmete täiendavate nõuete kehtestamine ravimite vahendajatele ning eesmärgiks vältida nii palju kui võimalik võltsitud ravimite sattumist patsientide kätte.

Kui palju on võltsitud ravimeid ja kust nad tulevad?

Võltsitud ravimite esinemissagedust on väga raske hinnata, kuna juhtumitest teavitamise tase ja usaldusväärsus on maailmas riigiti väga erinev.

Võltsitud ravimite avastamine on sageli keeruline, kuna neid ei ole välimuse järgi võimalik kergesti eristada, ravimimüügiahelas on palju osapooli ning legaalse võrgustiku võime võltsinguid vältida määrab selle nõrgim lüli. Lisaks võltsitakse ka toimeaineid, mida müüakse legaalsele ravimitootjatele ning mis sisenevad ravimiringlusse juba legaalse tootja kaudu.

WHO hinnangul moodustavad võltsitud ravimid umbes 10% kogu maailma ravimiturust. Täpseid andmeid võltsitud ravimite esinemise kohta on raske koguda, arenenud riikides on see umbes 1% ja arengumaades üle 10% müüdavatest ravimitest. Veebi vahendusel müüdavatest ravimitest on WHO andmetel üle 50% võltsingud.

Euroopa Liidus on hinnanguliselt 3% ravimitest võltsitud. Viimase 5 aasta jooksul on teada 27 juhtumit, kus võltsitud ravimid sattusid legaalsesse ravimite turustusahelasse ja 170 juhtumit on avastatud illegaalsest turustusahelast.

Euroopa Komisjoni raportis 2006. aastal tollis konfiskeeritud kaupade kohta nimetatakse võltsingute peamiseks lähtekohaks Indiat, järgnevad Araabia Ühendemiraadid ja Hiina.

Peamiselt levitatakse võltsitud ravimeid kontrollimatu internetikaubandusega. Internetis pakutakse küll informatsiooni haigustest, raviviisidest ja ravimitest, kuid alati on võimalus, et ravimeid müüv „apteek“ on illegaalne, ravimeid hoitakse ja veetakse valel tingimustel või ravim ise on võltsitud.

Mõnedes riikides tegutsevad legaalsed internetiapteegid. Retseptiravimite korral on vajalik retsept ning legealse internetiapteegi tegevusele on kehtestatud üldisemad või üksikasjalikumad reeglid.

Eestis on praegu kehtiva ravimiseaduse §25 lõike 3 alusel ravimite postimüük ja interneti teel tellitud ravimite kättetoimetamine posti teel või kullerposti teenusega keelatud. See keeld arvestab Eesti asukohast ning ravimite võltsimisest tingitud ohtudega.

Miks ja milliseid ravimeid võltsitakse?

Ravimid on kallid, kuid hädavajalikud. Ravimite võltsimine on samas üsna odav, st kasum, mida võltsitud ravimite illegaalsest müügist saadakse, on suhteliselt suur. Ravimi kasutaja jaoks on internet mugav, anonüümne ning raha ja aega säästev tellimiskeskkond.

Minnes mööda ravimite hankimise tavaahelast - arst (õige diagnoos, näidustus) – retsept (täpne ravimi kogus ja manustamisviis konkreetsel juhtumil) – apteek (kvaliteetsete ravimite nõuetekohane säilitamine, nõustamine) - võib internetist tellija seada ohtu enda (ohtlike nakkushaiguste korral ka teiste) tervise ja vahel elu.

Turustatava toote tegelikud omadused olenevad sellest, kus ja kellele võltsitakse. Elustiiliravimite (erektilise düsfunktsiooni, kiilaspäisuse, liigse kehakaalu vastased ravimid) võltsimine on keeruline ja kallis, antibiootikumide võltsimine arengumaade jaoks odavam ja võltsitud ravim ise võib olla üldse ilma toimeaineta.

Kõiki ravimeid on võimalik võltsida ja ükski ravimirühm ei ole jäänud puutumata: antibiootikumid, kallid elustiiliravimid, viiruste ja vähivastased ravimid, vererõhku alandavad ja vere kolesteroolisisaldust vähendavad preparaadid, hormoonid, anaboolsed steroidid, odavad ja lihtsa tootmistsükliga valuvaigistid ja allergiavastased ravimid. Arengumaades müüakse suurtes kogustes võltsitud ravimeid, mida kasutatakse eluohtlike haiguste - malaaria, tuberkuloosi, HIV/AIDS-i ravis.

Arenenud maade jaoks võltsitakse enam nn elustiiliravimeid (kehakaalu alandavad, erektsioonihäireid vähendavad) ning vere kolesteroolisisaldust vähendavaid preparaate.

Näiteks on mõnest Euroopa riigist leitud sibutramiini märgistusega võltsinguid (sibutramiini sisaldavatel „pärisravimitel“ on mitmetes liikmesriikides müügiluba, preparaate kasutatakse abistava vahendina kaalualandamise programmis).

Kuid Euroopaski on suunanud hakanud ohtlikult muutuma – mõnes liikmesriigis on leitud skisofreenia ravis kasutatava preparaadi Zyprexa (olansapiin) ning trombide (verehüüvete) moodustumist ennetava preparaadi Plavix (klopidogreel) võltsinguid.

Nii Euroopast kui mujalt on teada juhtumid, kus interneti teel tellitud „taimsed ravimid“ sisaldavad lisaks taimsetele komponentidele ka ravimi toimeainet sildenafiliil (erektsioonihäire ravim) või selle analooge. Pakendile neid aineid märgitud ei ole, kuid on mitmeid riskirühma kuuluvaid inimesi, kelle jaoks need ühendid võivad olla eluohtlikud oma kõrval- ja koostoimete tõttu.

Hiljutine näide pärineb Singapurist, kus müüdi erektsioonihäirete tooteid nimega Power 1 Walnut ja Santi Bovine Penis Erecting Capsule, mis sisaldasid nii pakendil märkimata sildenafiliili kui ka lisaks veel saasteainet, mis vähendas veresuhkrut. 150 inimest sattusid seal piirkonnas haiglasse, 4 patsienti suri.

Üks viimase paari aasta ohtlikuim näide maailmas on interneti teel levitatud võltsing viirusevastasest preparaadist Tamiflu. Tamiflu toimeaine on oseltamiviir, millest oodatakse abi eluohtliku linnugripi ravis. Võltsitud tabletid sisaldasid üksnes C-vitamiini ja piimasuhkrut. Tamiflu nime kandvat võltsingut on leitud ka ühes Euroopa Liidu liikmesriigis - originaalravimile väga sarnases pakendis turustati tablette, milles toimeaine puudus.

Miks võltsitud ravim on ohtlik?

Maailmas on teada juhtumeid, kus võltsitud ravimi manustamine on põhjustanud inimese surma.

Võltsravimi ohtlikkuse põhjuseid võib olla mitmeid, näiteks:

- võltsing võib sisaldada toimivaid, kuid ohtlikke aineid, sageli ei ole teatud aineid pakendile märgitud;
- toimeaine võib puududa;
- toimeaine sisaldus võib olla liiga madal või liiga kõrge;
- koostisained ei ole sünteesipuhtad ning nendega kaasnevad tundmatud või kahjulikud lisandid.

Ravi niisuguste preparaatidega võib pärisravimiga võrreldes pikeneda või ebaõnnestuda, võivad tekkida ohtlikud kõrvaltoimed või ennustamatud koostoimed teiste kasutatavate ravimitega. Võltsitud antibiootikumid võivad tekitada mikroorganismide resistentsed tüvesid ning kaugtagajärjeks võivad olla populatsioonis kontrollimatult levivad ning vahel üliohtlikud ravile allumatud nakkused.

Mitmepoolselt anonüümses internetis on lisariskid: ravim võib olla tegelikult aegunud, kuid eksitavalt märgistatud; arvukates vaheetappides ei kontrollita säilitamistingimusi; ravimiga on kaasas üksnes võõrkeelne või ebatäielik info.

Teadagi ei kasuta võltsija saadud tulu ravimite arendustegevuseks ega kvaliteedi kontrolliks ning lisaks otsestele terviseriskidele kaasneb võltsravimiäriiga majanduslik kahju ettevõtetele, kes ravimite väljatöötamisega tegelevad.

Olukord Eestis

Eestis ei ole ravimite käitlemise tegevusloaga ettevõtetest (ravimite hulgimüüjad, apteegid) võltsitud ravimeid leitud.

Ravimiamet on osa rahvusvahelisest infosüsteemist ning saab pidevalt teavet Euroopa Liidu liikmesriikides ja mõnedes teistes riikides avastatud võltsitud ravimite kohta. Igal konkreetsel juhul kontrollib Ravimiamet partii esinemist Eesti hulgimüüjate juures ja apteekides.

Eesti postitoll on kinni pidanud internetist erasikule tellitud ravimeid, mis kontrollimisel on osutunud võltsituteks. Enamikul juhtumitest on tegemist olnud erektsioonihäirete preparaatidega. Mõningaid neist ravimitest on ka Ravimiameti laboris analüüsitud ning leitud, et toimeainet on neis oluliselt vähem kui pakendil deklareeritud.

2008. aastal pidas Maksu- ja Tolliamet kinni saadetise, milles oli 12 000 tabletti Viagra võltsingut nimega Vectra. Saadeti pärines Indiast ning tabletid olid nii kujult, värvilt kui suuruselt Viagrale väga sarnased.

Ebaseaduslikes müügikohtades – turul, kioskites – on ühel või teisel viisil võltsitud ravimite esinemise tõenäosus suur. Ebaseaduslikud müüjad kauplevad peamiselt Venemaalt hangitud ravimitega, Maailma Terviseorganisatsiooni andmetel on Venemaal võltsitud ravimite osakaal umbes 20%.

Primitiivseid võltsinguid tehakse väga lihtsate võtetega ning ei ole välistatud, et neid tehakse siinsamas Eestis. Hiljutised näited Eesti turumüüjalt ära võetud pakenditest on koos fotodega leitavad Ravimiameti veebilehel: <http://www.ravimiamet.ee/16224>. Juhtumi täpsete asjaolude väljaselgitamine on veel pooleli.

Illegaalsed vahendajad ei ole huvitatud vajalike säilitamistingimuste hoidmisest ning müüvad ka aegunud ravimeid; hiljutine näide kõlblikkusaja ülekleepimisega vt samas: <http://www.ravimiamet.ee/16224>.

Mida teha võltsingu kahtluse korral?

Iga väljaspool legaalset tegevusloaga apteeki müüdud ravim on potentsiaalselt mittekvaliteetne ja ohtlik.

Kuigi Eesti legaalses ravimite turustusvõrgus ei ole seni ühtegi võltsingut leitud, ei saa ohtlike trendide püsimisel välistada Eesti arsti ja patsiendi kokkupuudet ravimivõltsinguga.

Kui ravimi pakend ei ole tavapärane või ravimi lõhn, kuju, maitse või värvus on tavalisest erinev, võib tegemist olla registreeritud ravimi legaalse ja kontrollitud muutusega või legaalselt toodetud ravimi juhusliku defektiga (mida vahel harva juhtub ning mille korral tehakse defektse partii nn tagasikutsumine), kuid välistada ei saa ka võltsingut.

Samuti võiks kaaluda ravimivõltsingut ühe võimaliku põhjusena, kui püsivalt kasutatud ravimil avaldub tavapärasest oluliselt tugevam või nõrgem toime, tekib ootamatu kõrvaltoime või toime puudub. Ravimi toime sõltub inimese üld- ja hetkeseisundist ning teistest samal ajal kasutatavatest ravimitest, kuid defekti või võltsingut välistada ei saa.

Ravimiseadus kohustab ravimitootjat, hulgimüüjat ja apteeki ravimi võltsingu kahtlusest kohe Ravimiametile teatama.

Võltsingu tuvastamiseks on erinevaid viise, üks esmaseid samme on Ravimiameti kontakt „pärisravimi“ tootja või müügiloa hoidja esindajaga (kui see on olemas), et selgitada, kas niisugust partiid on toodetud ning milline täpselt peaks pakend ja ravim välja nägema.

Ravimikasutaja võib ravimivõltsingu kahtluse korral pöörduda apteeki või otse Ravimiametisse.

Ravimiameti telefon on 7 374 140, e-posti aadress info@ravimiamet.ee, kasutada võib ravimi kvaliteediprobleemist teatamise võimalust ameti veebilehel (<http://www.ravimiamet.ee/6981>).

Täiendavaks infoks:

Võltsitud ravimid (Maailma Terviseorganisatsioon WHO):
<http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>

Võltsitud ravimid (Suurbritannia ravimiamet):
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Adviceandinformationforconsumers/Counterfeitmedicinesanddevices/index.htm>