

# Forfalskede malariamidler

Professor Ib Christian Bygbjerg

Københavns Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Institut for International Sundhed, Immunologi og Mikrobiologi, og Rigshospitalet, Epidemifdeling M

Forfalskede lægemidler forekommer især, hvor der er fattigdom og svigtende kontrol fra offentlige instanser. Globale faktorer er internethandel og øget samhandel – legal som illegal. Selv om problemet er udbredt, er den faglige litteratur om forfalskede lægemidler begrænset; de fleste artikler findes i aviser og andre nyhedsmedier.

Denne statusartikel tager udgangspunkt i midler, der i særlig grad forfalskes i fattige lande, nemlig malariamidler. Mulige årsager til udbredt svindel med malaria- og lignende midler diskuteres, og det lokale og globale ansvar for at afhjælpe problemet fremhæves. Ulovlig handel og distribution af narkotika, illegale anabolske steroider, EPO og lignende omtales ikke.

## Baggrund

*Cockburn et al* [1] anfører, at 15% af alle medikamenter er falske, og i dele af Afrika og Asien er det op til 50%. Forfatterne mener, at problemet er for alvorligt til kun at overlades til medicinalindustrien og lokale myndigheder, som undertiden undlader at advare mod og beslaglægge forfalsket eller sekundamedicin.

Antimikrobielle medikamenter herunder malariamidler er i særlig grad udsatte for forfalskning og fortynding, hvilket fremgår af flere nyere oversigtsartikler [2-4]. For danske rejsende og deres lægelige rådgivere er emnet også aktuelt: De rejsende fristes ofte til at købe medicin lokalt frem for hjemmefra. Lægemidler uden offentligt tilskud er dyre i Danmark, men 30-50% af de malariamidler, der er fremstillet eller solgt i Sydøstasien (SEA) og Afrika syd for Sahara (SSA) er sekundæmedicin eller virkningsløse [5, 6]; det samme gælder medicin, der er købt over internettet.

## Litteratur

Til denne artikel er søgt i Pubmed-databasen på følgende søgeord:

*Drugs and fake* og tilsvarende med *medicines, pharmaceuticals, pharmacovigilance, antimalarials* og *counterfeit drugs*.

I alt fandtes 257 publikationer. Heraf udgjorde malariamidler 36 (14%). Blandt disse omhandler halvdelen nyere, dyrere malariamidler, som tilhører gruppen af artemisininer.

De fleste publikationer omhandler SEA og SSA, hvor både malariaproblemerne og problemerne med malariamidler er

størst, ligesom den tilhørende fattigdom [7]. Adskillige af de i SSA indsamlede midler har oprindelse i SEA (**Figur 1**).

Før 2004 var der blot fire artikler om falske malariamidler. Fra 2004 til 2008 firedobledes publikationerne i takt med en »epidemi« af forfalskede midler, især artemisininer. Artemisininer blev hyppigt omtalt i medierne efter et opsigtvækkende angreb i *The Lancet* i 2004 [8], hvor FN's Globale Fond til Bekæmpelse af Aids, TB og Malaria (GF) [7] blev beskyldt for uredelig embedsførelse, idet GF fortsat støttede køb af chloroquin, sulfadoxin-pyrimetamin og andre billige malariamidler til en række afrikanske lande trods udbredt resistens. Lancet-artiklen og pres fra Læger Uden Grænser medførte en ændret officiel politik. Fra 2006 anbefalede World Health Organisation (WHO) generelt de meget effektive, men kortvarende kinesiske bynkeekstrakter, artemisininer, i kombination med længerevarende midler som amodiakin, lumefantrin og piperakin (*artemisinin combination therapy*, ACT) til ukompliceret *falciparum*-malaria.

Trods massiv støtte til SSA fra offentlige og private fonde, bistandsorganisationer og institutioner og nu også GF til køb af ACT fulgte også det uautoriserede marked de nye anbefalinger fra WHO, herunder producenterne af falske medikamenter. Tilgangen af kvalitetssikret (*good manufactured*) arte-

## Faktaboks

Falske lægemidler er fortsat et problem lokalt, hvor der er fattigdom og svigtende kontrol fra offentlige instanser.

Globale faktorer er internethandel og øget samhandel. Faglitteraturen om forfalskede lægemidler er ret begrænset.

Det anslås, at 15% af alle medikamenter er falske, i dele af Afrika og Asien er det op til 50%.

Antimikrobielle medikamenter herunder malariamidler er i særlig grad udsatte for forfalskning.

Dårlig medicin ødelægger offentlighedens tillid til sundhedssystemet, sundhedsprofessionen og medicinalindustrien, og øger endvidere risikoen for resistens.

For den danske rejsende, som vælger at købe forebyggende malariamedicin over nettet eller lokalt, kan konsekvenserne være fatale.

Internationalt samarbejde er nødvendigt for at formindske problemet.

Bekæmpelse af fattigdom og dårlig regeringsførelse er langtidsløsningen.

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | STATUSARTIKEL

Figur 1. Fra forfatterens samling af malariamidler. Blandt præparater fra ikkeanerkendte firmaer må omkring halvdelen forventes at være falske eller af forringet kvalitet.



misinin er begrænset; desuden er disse midler og ACT over ti gange dyrere end ældre midler, hvorved fristelsen til forfalskning eller fortynding stiger. WHO forudså dette allerede i 2002, hvor man på et møde om bedre adgang til nye malariamidler konstaterede: »Because of their high prices, production of substandard and counterfeit ACTs has already become a serious problem in South-East Asia«.

Andre medvirkende faktorer til den stigende omsætning af falske lægemidler er øget internationalisering af handel samt internethandel. Herhjemme sælger rejsende tiloversbleven malariamedicin via internettet, som dokumenteret af TV 2 Radio. En nylig artikel anslår, at mere end halvdelen af de medikamenter, der sælges via internettet, er falske eller sekundarlægemidler [9].

En overvejende del af produktion og konsumtion sker i udviklingslande og lande med en hurtigvoksende markedsøkonomi – specielt i SEA og SSA. Produktionen kan f.eks. ske i Cambodja, konsumtionen i Congo. Indien har indført dødsstraf for salg af forfalskede lægemidler.

Konsekvenserne af den øgede forekomst af falske eller sekundarlægemidler rammer både den enkelte patient og samfundet. Dårlig medicin kan ødelægge offentlighedens tillid til sundhedssystemet, sundhedsprofessionen samt til medicin-distributører, leverandører og producenter.

Uvirksom eller fortyndet malariamedicin kan i værste fald medføre døden eller permanent hjerneskade foruden resistens. Sker det for de nye artemisininer, kan det få uoverskuelige følger for befolkningerne i endemiske områder.

For den enkelte danske rejsende, der køber forebyggende malariamedicin over nettet eller lokalt i malariaområder uden at sikre sig, at tabletterne er genuine og opbevaret efter forskriften, kan det betyde gennembrud af malaria, afbrudt ferie, udgifter til læge- og hospitalsophold med yderligere under- (eller over-) behandling og i værste fald injektioner eller

transfusioner med kontaminerede materialer, inklusive hiv-inficerede materialer.

#### Kontrol og forebyggelse

WHO udgav i 1999 *Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs*. Ved World Health Assembly i 2000 etableredes ekspertgruppen *Task Force on Counterfeit and Substandard Drug Issues*, som består af bl.a. WHO, *International Federation of Pharmaceutical Association (IFIPA)* og *Pharmaciens Sans Frontières*. På vegne af WHO's *Commission for Macroeconomics and Health* udgav IFIPA og *Pharmaceutical Security Institute*, Geneve, i 2001 et arbejdsdokument. I 2006 blev ekspertgruppen yderligere forstærket og omdøbt til *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT)*. Denne nye ekspertgruppe anviser specifikke teknologier mod forfalskning bl.a. mærkning af medicin – lig den velkendte fra pengesedler, kreditkort og pas – vanskeligt reproducerbare markeringer og tegninger, skjulte markeringer som vandmærker, kemisk-biologiske markører eller nummerering og stregkodning af pakninger eller nanomarkering af hver enkelt tablet. Teknisk er der også sket fremskridt gennem udvikling af f.eks. simple kolorimetrisk metoder, som kan vise, om artemeter-, artesunate- og dihydroartemisintabletter er autentiske.

*Cockburn et al* [1] anbefaler på lokalt niveau, at det gøres obligatorisk for regeringer og producenter af lægemidler at oplyse om problemerne med falske lægemidler, at bringe advarsler til offentligheden, at undersøge omfanget af svindel og ulovlig handel samt at dele denne viden internationalt. Lokale regeringer i Thailand, Cambodja, Laos og Vietnam har også taget fat på problemet bistået af internationale bistandsorganisationer som svenske SIDA, mens danske Danida især arbejder for at sikre indkøb og distribution af kvalitetsmedicin i Østafrika og Ghana. Forfatteren til denne artikel har netop

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | STATUSARTIKEL

modtaget støtte fra Danidas forskningsfaglige udvalg til undersøgelse af bl.a. sammenhængen mellem resistent malaria og kvaliteten af malariamidler i Tanzania, ligesom der med støtte fra Danida er uddannet flere afrikanske læger og farmaceuter, som nu er centralt placeret i deres hjemlandes *essential drugs*-programmer.

Verdenshandelsorganisationen *World Trade Organisation* (WTO) gør opmærksom på problemet i *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) *Agreement* Art. 51, mens Art. 61 anbefaler, at medlemsstater indfører straf for falskneri.

I forbrugerorganisationer og via internationalt told- og politisamarbejde forsøger man at sikre kvalitetsmedicin og hindre, hvad nogle forfattere har kaldt *murder by fake drugs*.

Falsk medicin vil fortsat være et problem, især hvor sygdom, fattigdom og dårlig regeringsførelse hersker. Skærpet internationalt told- og politisamarbejde må derfor suppleres med samarbejde om at nå *Millenium Development Goals* – særligt bekæmpelse af malaria (Udviklingsmål 6), udryddelse af ekstrem fattigdom (Udviklingsmål 1) og »et globalt partnerskab for udvikling, der inkluderer en forpligtelse til god regeringsførelse og samarbejde med medicinalvirksomhederne om at sikre økonomisk overkommelig adgang til essentielle medicinalprodukter i udviklingslandene« (Udviklingsmål 8).

Korrespondance: Ib Christian Bygbjerg, Københavns Universitet, Institut for International Sundhed, Immunologi og Mikrobiologi, Center for Sundhed og Samfund, DK-1410 København K. E-mail: IBY@sund.ku.dk

Antaget: 16. januar 2009  
Interessekonflikter: Ingen

## Litteratur

- Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK et al. The global threat of counterfeit drugs: Why industry and governments must communicate the dangers. *PLoS Med* 2005;2:e100.
- Newton P, Proux S, Green M et al. Fake artesunate in southeast Asia. *Lancet* 2001;357:1948-50.
- Newton PN, Green MD, Fernández FM et al. Counterfeit anti-infective drugs. *Lancet Infect Dis* 2006;6:602-13.
- Kelesidis T, Kelesidis I, Rafailidis PI et al. Counterfeit or substandard antimicrobial drugs: a review of the scientific evidence. *J Antimicrob Chemother* 2007;60:214-36.
- Dondorp AM, Newton PN, Mayxay M et al. Fake antimalarials in Southeast Asia are a major impediment to malaria control: multinational cross-sectional survey on the prevalence of fake antimalarials. *Trop Med Int Health* 2004;9:1241-6.
- Gaudiano MC, Di Maggio A, Cocchieri E et al. Medicines informal market in Congo, Burundi and Angola: counterfeit and sub-standard antimalarials. *Malaria J* 2007;6:22.
- The Global Fund. Malaria Background. [www.theglobalfund.org/en/malaria/background](http://www.theglobalfund.org/en/malaria/background) (1. november 2008).
- Attaran A, Barnes KI, Curtis C et al. WHO, the Global Fund, and medical malpractice in malaria treatment. *Lancet* 2004;363:237-40.
- Mayor S. More than half of drugs sold online are fake or substandard. *BMJ* 2008;337:a618.
- WHO: Counterfeit medicines. [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/) (1. november 2008).

## Lægemiddelstyrelsen

## Tilskud til lægemidler

Lægemiddelstyrelsen meddeler, at der pr. 23. februar 2009 ydes generelt tilskud efter sundhedslovens § 144 til følgende lægemidler:

(J-01-FA-09) Clarithromycin »Actavis« tabletter\*, Actavis Nordic A/S  
(N-05-AE-04) Geodon kapsler\*, EuroPharmaDK  
(N-04-BA-02) Madopar »125« kapsler\*, 2care4 ApS  
(N-02-CC-04) Maxalt tabletter\*, PharmaCoDane ApS  
(C-07-AB-02) Metoprololsuccinat »2care4« depot-tabletter\*, 2care4 ApS  
(A-02-BC-04) Pariet enterotabletter\*, PharmaCoDane ApS  
(N-04-BC-04) Requip Depot depottabletter\*, 2care4 ApS  
(R-03-AK-06) Seretide inhalationsspray\*, Orifarm A/S

gruppe uden klausulering over for bestemte sygdomme.

(G-01-AF-02) Canesten vaginaltabletter og creme\*, Orifarm A/S

gruppe klausuleret til personer, der modtager pension efter lov om social pension eller til personer, der er omfattet af følgende tilskudsklausul:

Vaginale svampeinfektioner (mikroskopi- eller dyrkningsverificeret).

En betingelse for at opnå tilskud efter tilskudsklausulen er, at lægen har skrevet »tilskud« på recepten.

Denne bestemmelse trådte i kraft den 23. februar 2009.

\*) Omfattet af tilskudsprissystemet.