

Mediċini falsifikati

Indiċi

- 1 Introduzzjoni
- 2 Tipi ta' mediċini falsifikati
- 3 Regolamentazzjoni Ewropea dwar mediċini falsifikati
- 4 Riskji tal-mediċini falsifikati
- 5 Kif tixtri l-mediċini onlajn b'mod sigur
- 6 Referenzi
- 7 Riżorsi addizzjonali

Introduzzjoni

Il-Parlament Ewropew ilu mill-2011 li ddikjara żieda allarmanti fi prodotti mediċinali b'ingredjenti ta' kwalità fqira jew falsifikati, ebda ingredjenti jew b'doża skorretta – jew għolja wisq, inkella baxxa wisq – li hija ta' theddida kbira għas-saħħa pubblika u għas-sigurtà tal-pazjent. Skont id-definizzjoni tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA), mediċina falsifikata hi:

'Medicina falza li tippreżenta lilha nfisha bħala medicina vera, awtorizzata.' (1)

L-introduzzjoni ta' definizzjoni għal mediċina falsifikata kienet neċessarja biex tiddistingwiha minn prodotti mediċinali illegali oħra magħrufin bħala **mediċini foloz, bl-Ingliż counterfeit** (jiġifieri li mhumiex konformi mad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali jew li jiksru l-liġi tal-marka tal-fabbrika), u biex tiffaċilita l-identifikazzjoni ta' strateġiji biex jindirizzaw kull kwistjoni.

Mediċini falsifikati ma jkunux għaddew mill-għarbiel tal-awtoritajiet regolatorji għall-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja kif rikjest mill-proċeduri ta' awtorizzazzjoni tal-UE. Minhabba f'dan, il-konsegwenzi li wieħed jieħu mediċini falsifikati jistgħu jkunu serji, u jistgħu jinkludu:

- Mard mhux trattat, jew falliment ta' trattamenti mediċi
- Effetti mhux mistennija u perikolużi fuq il-pazjent minhabba mediċini oħra li jkun qed jieħu diġà b'mod regolari
- Effetti sekondarji severi (*side effects*).

Tipi ta' mediċini falsifikati

Mediċini falsifikati mhumiex limitati għal xi kategorija waħda ta' mediċini, sezzjoni tal-popolazzjoni jew reġjun. Pereżempju:

- F'pajjiżi li qed jiżviluppaw, hemm evidenza ta' falsifikar ta' mediċini '**vitali**' (li potenzjalment jistgħu jsalvaw il-ħajjiet jew li huma kruċjali biex ikunu pprovduti servizzi bażiċi tas-saħħa) u mediċini meqjusin bħala '**tal-ewwel neċessità**' (li jissodisfaw il-bżonnijiet prijoritarji tal-kura tas-saħħa tal-popolazzjoni) bħalma huma antibijotiċi, tat-tuberkolożi, tal-malarja u mediċini bħal dawk li jintużaw biex inaqqsu l-firxa tal-*virus* tal-HIV. Prodotti oħra bħal mediċini kontra l-uġiġħ (*analgesics*), mediċini kontra l-infjammazzjoni, u prodotti tad-demem ukoll jistgħu jiġu falsifikati.
- F'pajjiżi sinjuri fl-Ewropa, kif ukoll fl-Istati Uniti, il-preżenza ta' mediċini falsifikati żdiedet b'mod konsiderevoli, speċjalment onlajn (*fuq l-internet*). Prodotti li s-sistemi tas-saħħa ma jagħtux rifiżjoni tagħhom huma miri ewlenin għall-falsifikazzjoni, fosthom prodotti mediċinali kontra l-problemi sesswali jew dawk li jipromwovu t-telf tal-piż.

Regolamentazzjoni Ewropea dwar il-mediċini falsifikati

Diversi organizzazzjonijiet u assoċjazzjonijiet madwar id-dinja huma involuti f'ħidma biex tkun indirizzata t-theddida kkawżata mill-mediċini falsifikati. Uħud mill-aktar imsieħba importanti f'din il-ġlieda huma l-Għaqda Dinjija tas-Saħħa (WHO), l-Interpol, l-Organizzazzjoni Dinjija tad-Dwana u l-Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (HMA/WGEO). Dawn kollha jikkordinaw il-ħidma tagħhom u jaqsmu l-informazzjoni bejniethom biex iwaqqfu l-provvista ta' mediċini falsifikati.

Id-Direttiva 2011/62/EU (3) dwar il-mediċini falsifikati għall-użu tal-bniedem tipprovdi struttura għad-distribuzzjoni tal-mediċini, biex dawn jiġu offruti għall-bejgħ biss minn spiżeriji liċenzjati u bejjiegħa bl-imnut approvati, inkluż kumpaniji tal-internet (*internet providers*) approvati.

Din id-direttiva daħħlet miżuri ta' sigurtà intiżi li ma jippermettux li mediċini falsifikati jidhlu fil-linja tal-kummerċ tal-mediċini legali (minn manifatturi sa distributuri, spiżeriji u sptarijiet) u jaslu għand il-pazjenti. Dan qed isir b'erba' kategoriji ta' miżuri prinċipali madwar l-Ewropa:

1. **Karatteristiċi tas-sigurtà tal-mediċini**

Fuq il-kaxxi ta' ħafna mill-mediċini jrid ikun hemm żewġ karatteristiċi tas-sigurtà: *2-dimension bar code* jew **numru uniku ta' identifikazzjoni** u **apparat kontra t-tbagħbis**. Dawn ir-regolamenti kienu ppubblikati fi Frar 2016 mill-Kummissjoni Ewropea (4) u jesigū li sa mhux aktar tard minn Frar 2019 min jawtorizza l-prodott għall-kummerċ (Marketing Authorisation Holder, MAH) ipoġġi dawn il-karatteristiċi fuq il-pakkett ta' ħafna mill-mediċini li jingħataw b'riċetta tat-tabib kif ukoll ta' ċerti mediċini li m'għandhomx bżonn riċetta. L-iskop ta' dawn il-karatteristiċi tas-sigurtà hu li jiggarrantixxu l-awtentiċità tal-mediċini għall-benefiċċju tal-pazjenti u tan-negożji, filwaqt li jsaħħu s-sigurtà tal-linja tal-kummerċ tal-mediċini.

2. **Prattika għal linja tal-kummerċ u distribuzzjoni tajba**

Id-Direttiva ddaħħal responsabilitajiet ġodda għall-bejjiegħa bl-ingrossa li jinkludu regolamenti b'rabta ma' sistema li tiggarrantixxi l-kwalità tal-prodott, it-taħriġ għall-impjegati u l-iġjene, regolamenti dwar l-uffiċċji u l-apparat, dwar id-dokumentazzjoni u oħrajn.

3. **Sustanzi manifatturati barra mill-UE**

Minn Lulju 2013 lil hawn, kull sustanza attiva manifatturata barra mill-UE trid tkun akkumpanjata minn dikjarazzjoni maħruġa mill-awtorità regolatorja tal-pajjiż esportatur meta tkun qed tiġi impurtata fl-UE. Ħafna pajjiżi kkommettew irwieñhom li jipprovdu din il-konferma bil-miktub. Dawn id-dikjarazzjonijiet jinħarġu għal kull sit tal-manifattura u għal kull sustanza attiva u jiżguraw li tkun qed tiġi osservata Prattika Tajba tal-Manifattura (Good Manufacturing Practice, GMP) ekwivalenti għal dik tal-UE.

4. **Bejgħ fuq l-internet**

Id-Direttiva daħħlet ukoll l-introduzzjoni ta' **logo obbligatorju** li jrid jitpoġġa fuq is-siti elettronici ta' spiżeriji liċenzjati biex joperaw onlajn u fuq daww ta' bejjiegħa bl-imnut approvati fl-UE (5).

Riskji tal-mediċini falsifikati

L-Għaqda Dinjija tas-Saħħa (WHO) tistma li aktar minn nofs il-mediċini li jinbiegħu fuq l-internet ikunu falsifikati. Fl-Ewropa, 97% tal-ispizeriji onlajn huma illegali. Ix-xiri onlajn ta' prodotti mediċinali żdied matul is-snin, minħabba li jista' jidher attraenti għall-konsumatur, għal diversi raġunijiet:

- Jiffrankalek il-ħin
- Il-mediċina tkun irħas
- Tevita li trid toqgħod tagħmel konsulta medika qabel biex tikseb mediċina li tkun tinħtiegħ riċetta tat-tabib.

Ir-riskji tal-mediċini falsifikati għall-pazjenti huma ħafna:

- Mediċini falsifikati jista' jkun fihom ingredjenti foloz jew ħżiena, ingredjenti farmaċewtiċi mhux attivi. Jista' jkun fihom ukoll sustanzi perikolużi. Jista' jkun fihom ingredjenti f'ammonti li ma jkunux korretti, u l-komponenti attivi jistgħu jkunu jew dgħajfin iżżejjed inkella qawwijin iżżejjed, jew jistgħu jkunu skaduti.
- Mediċini falsifikati ma jittrattawx il-marda li jkollu l-pazjent u jistgħu jiggravaw il-kundizzjoni, jew jikkawżaw diżabilità jew saħanistra l-mewt. Jistgħu jżidu wkoll ir-reżistenza għal trattamenti legittimi (antibijotiċi jew antiparassiti) u jkabbru ċ-ċans ta' reazzjonijiet negattivi/effetti sekondarji.
- Mediċini falsifikati jistgħu ma jkunux siguri meta jintużaw fl-istess ħin ta' prodotti mediċinali oħra.
- Mediċini falsifikati jista' jkun li ma jkollhomx tikketti kif suppost, u jista' jkun li jkunu għew maħżuna jew konsenjati (waqt il-proċess tal-ġarr tal-merkanzija bl-ajru jew bil-baħar) f'temperaturi ħżiena jew f'kundizzjonijiet ta' umdità, li jwassal biex il-komponenti tagħhom jiddeterjoraw.

Hu importanti li l-pazjenti jkollhom il-garanzija li jindunaw li s-sors ikun ta' min jafdah u anke li jkunu konxji tar-riskju li jgħib miegħu l-bejgħ illegali fuq l-internet. Għandhom ikunu konxji tar-riskji li jgħibu magħhom il-mediċini falsifikati billi jingħataw informazzjoni dwar il-logo komuni, fuq is-siti elettronici u fil-kampanji li jsiru. Organizzazzjonijiet tal-pazjenti jistgħu jqajmu kuxjenza billi jinfurmaw lill-pazjenti u jippromwovu s-sigurtà tal-mediċina tagħhom biex jappoġġjaw kampanji li jsiru biex iqajmu kuxjenza dwar dan.

Għandu jkun hemm relazzjoni b'saħħitha bejn il-pazjent u l-professionisti tas-saħħa bl-iskop li t-tobba u dawk kollha involuti fil-qasam mediku jingħataw l-appoġġ meħtiegħ biex iqajmu kuxjenza dwar il-problemi u r-riskji assoċjati mal-mediċini falsifikati.

Kif tixtri l-mediċini onlajn b'mod sigur

F'xi pajjiżi tal-UE, hu possibbli li tixtri l-mediċini onlajn. Ix-xiri ta' mediċini minn fuq l-internet jista' jkun faċli u konvenjenti. Madanakollu jrid ikun sigur.

Pazjenti għandhom jixtru l-mediċini biss mingħand bejjiegħa onlajn li jkunu reġistrati mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-istati membri tal-UE.



Logo obligatorju għall-ispizeriji

Il-logo għall-ispizeriji onlajn tal-UE (verżjoni Ingliża) li għandu jidher fuq is-siti elettronici tal-bejjiegħa kollha tal-mediċini onlajn fl-UE.

Tabella 1: Il-logo obligatorju (verżjoni Ingliża) li għandu jidher fuq is-siti elettronici tal-bejjiegħa kollha tal-mediċini onlajn fl-UE (6).

Logo għandu l-iskop li jgħin lill-pazjenti u l-konsumaturi jidentifikaw spiżeriji u bejjiegħa bl-imnut onlajn li jkunu ġew approvati u li jipprovdu mediċini awtorizzati. Hu importanti li tiċċekkja l-lista ta' dawn l-ispizeriji u bejjiegħa bl-imnut onlajn fir-reġistri li jeżistu onlajn għal kull pajjiż tal-UE. Lista tar-reġistri kollha tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000630.jsp&mid=WC0b01ac05808fd210

Il-pazjent m'għandux ikompli bit-transazzjoni jekk il-bejjiegħ mhux f'din il-lista.

Pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom rwol importanti ħafna biex jinqabdu u jiġu rrapportati mediċini falsifikati. Għalhekk hu kruċjali li l-pazjenti jingħataw informazzjoni li tkun aċċessibbli faċilment u preċiża biex tkun evitata l-konfużjoni.

Referenzi

1. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp
2. <http://www.interpol.int/News-and-media/News/2013/PR077>
3. Direttiva 2011/62/EU dwar mediċini falsifikati
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf 3
4. *Delegated Regulation* 2016/161 mill-Kummissjoni Ewropea
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf 4
5. Ix-xiri ta' mediċini onlajn
6. Gwida teknika għall-użu tal-logo obbligatorju
http://ec.europa.eu/health/files/eu-logo/logosancointernet_charte_v2.pdf