

Farmaceutyci „rozmnażali” lek wstrzykiwany do oczu

20 maja 2023

Na Nowej Fundlandii i Labradorze nawet tysiące pacjentów mogły dostawać przez kilka lat sfałszowane leki do oczu. Kwestionowane leki to Eylea i Lucentis stosowane do leczenia zwyrodnienia plamki żółtej, choroby związanej z wiekiem, prowadzącej do utraty wzroku. Cierpi na nią ponad dwa miliony Kanadyjczyków.



Leki są pakowane przez producenta w jednorazowe sterylne fiolki. Pojawiły się jednak przecieki, że manipulowano przy fiolkach, by dzielić dawki i z jednej robić kilka. Health Canada podkreśla, że w takich przypadkach może dochodzić do zanieczyszczenia leku, który jest wstrzykiwany pacjentom do oczu. Sprzedaż takiego leku jest według Canada's Food and Drugs Act nielegalna.

Ken Dicks, farmaceuta z centralnej części Nowej Fundlandii, mówi, że nabrał podejrzeń w 2015 roku. Miał wrażenie, że dawki były dzielone na kilka w aptece w Ontario i potem wysyłane na Nową Fundlandię i Labrador. Rzeczywiście potwierdziły to dokumenty, do których dotarło CBC News dzięki przepisom o dostępie do informacji.

Dzielenie dawek następowało w Advanced Care Specialty Pharmacy w Oakville, zajmującej powierzchnię 65 000 stóp kwadratowych. Według danych Ontario College of Pharmacists apteka została zamknięta w lipcu 2021 roku bez podania przyczyny.

Producent preparatu Eylea, Bayer, w warunkach sprzedaży wylicza zakaz dzielenia dawek.

Lucentis to produkty firmy Novartis. Preparaty są pakowane we

fiolki z nadmiarem, i takie jest założenie w procesie produkcji i pakowania. Wiadomo, że część preparatu zostanie w jednorazowej fiolce, ale trzeba ją po prostu wyrzucić. Producenci zakazują używania „resztek”, ponieważ istnieje ryzyko zakażenia.

Dicks zauważa, że to jednak sytuacja kusząca marketingowo. Z jednej fiolki można zrobić 4-5 dawek. Jeden zastrzyk kosztuje 1500–2000 dolarów kanadyjskich, a przychody ze sprzedaży Eylea i Lucentis w Kanadzie są liczone w setkach milionów dolarów rocznie. Część pacjentów ma koszty pokrywane z ubezpieczenia, inni z prowincyjnych planów ubezpieczeniowych. Niektórzy płacą z własnej kieszeni.

Dicks zastanawia się, czy poza ryzykiem zakażenia nie ma jeszcze ryzyka zmniejszenia skuteczności leczenia. Przyznaje, że nie wie, czy tak jest, ale nie można tego wykluczyć, bo przecież produkt został naruszony.

Przez ostatnie osiem lat Dicks zgłaszał swoje obawy do Health Canada, rządu prowincyjnego, National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA) i do Newfoundland and Labrador Pharmacy Board (NLPB), ale nie otrzymywał satysfakcjonujących odpowiedzi. Farmaceuta nabrał podejrzeń, gdy rząd prowincji ogłosił przetarg na dzielenie dawek leków, by zaoszczędzić pieniądze. Trzy tygodnie później wpłynęła oferta z Ontario. Apteka chwalił się, że ma doświadczenie w dzieleniu produktów we fiolkach (wymieniono kilka preparatów, wśród nich Eylea i Lucentis) i wykwalifikowany personel. Niemal doszło do podpisania umowy, ale rząd prowincji w ostatniej chwili wycofał się, powołując się na przepisy prawa zamówień publicznych. Potem Dicks zainteresował się danymi dotyczącymi utylizacji leków i było widać, że liczba zastrzyków wykonywanych pacjentom nie zgadza się z liczbą produktów przechodzących przez apteki.

W 2017 roku Dicks wynajął prawnika z 20-letnim doświadczeniem w prawie farmaceutycznym, Keitha Morgana, by pomógł mu w

śledztwie. Złożyli skargę do Health Canada, po której przeprowadzono kontrolę w ontaryjskiej aptece dzielącej dawki. Inspektorzy znaleźli m.in. niezatwierdzone strzykawki i etykiety oraz niewłaściwie opisane fiołki z preparatem Eylea.

Okazało się, że w 2016 roku w prowincji wykonano 13 000 zabiegów z użyciem preparatów Eylea i Lucentis. Większość zarejestrowano w Newfoundland and Labrador Prescription Drug Program przez jedną aptekę w St. John's.

W 2019 roku Dicks i Morgan przechwycili paczkę z Advanced Care Specialty Pharmacy z nieoznakowanymi preparatami. Przekazali ją do badań do Health Canada i złożyli kolejną skargę. Agencja stwierdziła, że to produkty sterylne i przekazała je do zniszczenia. Nie zbadano, jaki produkt był w środku.

W 2022 Health Canada odpisało Dicksowi i Morganowi, że nie znalazło dowodów na łamanie przepisów Food and Drug Act. Ich ta odpowiedź nie satysfakcjonuje.

Dicks i Morgan zgłosili też sprawę producentowi – Bayerowi. Bayer bardzo szybko odpowiedział, że to nielegalne i wydał dyrektywę konkretnie zakazującą dzielenia dawek preparatu Eylea. Okazuje się, że Bayer wytoczył proces o dzielenie dawek aptece z Gloucester, Ont.

W lipcu 2015 roku Quebec Order of Pharmacists nałożył karę 50 000 dolarów kanadyjskich na farmaceutę z Montrealu, który dzielił dawki preparatu Lucentis. Farmaceuta miał zawieszoną licencję na 19 miesięcy.

Morgan zaleca, by pacjenci otrzymujący zastrzyki do oczu zawsze upewniali się, że lek, który dostają, pochodzi bezpośrednio od producenta i ma oryginalne opakowanie.

Autorstwo: Katarzyna Nowosielska

Źródło: [Goniec.net](https://goniec.net)