LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Operation SLIM – analys av bantningsprodukter inkomna till Arlanda postterminal

Rapport från Läkemedelsverket i samverkan med Tullverket

2012-11-26

Innehållsförteckning

Sammanfattning 3
1. Projektbeskrivning 4
1.1. Bakgrund 4
1.2. Juridiska grunder 4
1.3. Avgränsningar 5
2. Målsättning 5
3. Planerade aktiviteter 5
4. Projektets genomförande 6
4.1. Kontroll och provtagning 6
4.2. Analysmetoder 6
4.3. Laboratorierapport 7
5. Resultat 7
5.1. Övergripande redogörelse 7
5.2. Geografiskt ursprung 7
5.3. Påvisat innehåll 8
5.4. Marknadsföring och märkning 8
6. Diskussion 12
7. Slutsatser 13
8. Referenser 13

Sammanfattning

Läkemedelsverket arbetar för att motverka försäljning av olagliga läkemedel och har identifierat personer som efterfrågar bantningsprodukter som en prioriterad grupp för kommunikationsinsatser om risker med olagliga läkemedel [1]. Läkemedelsverkets tidigare erfarenhet är att bantningsprodukter från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetet (EES) ofta innehåller odeklarerade läkemedelssubstanser. Syftet med Operation SLIM var att undersöka omfattningen av problemet och kommunicera resultatet till allmänheten för att på så sätt öka riskmedvetenheten om denna produktgrupp. Tullverket och Läkemedelsverket har i en samordnad operation valt ut 43 stycken unika bantningsprodukter ur inkommande postflöde till Stockholm/Arlanda p g a misstanke om odeklarerat innehåll av läkemedelssubstanser. Det är inte tillåtet att föra in läkemedel för personligt bruk till Sverige från ett land utanför EES enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel till Sverige. Tullåklagarexpeditionen Arlanda ansvarade för att Läkemedelsverket fick kvittera ut tillräcklig mängd av varje produkt för analys. Läkemedelsverket analyserade produkterna laborativt med avseende på innehåll av kända substanser för viktminskning och bedömde sedan om produkterna är att betrakta som läkemedel eller inte.

Totalt bedömdes 24 av 43 produkter utgöra läkemedel. 21 av dessa bedömdes utgöra läkemedel utifrån funktion genom påvisat innehåll av substanserna sibutramin, orlistat, sildenafil, fluoxetin och/eller yohimbin. Tre produkter bedömdes som läkemedel p g a sin presentation. Presentation innefattade medicinska påståenden på förpackningen (”Ayurvedic Proprietary Medicine”), deklarerat innehåll av den välkända medicinalväxten vitpil och deklarerat innehåll av läkemedelssubstanserna 5-HTP (L-5-hydroxitryptofan), efedrin eller extrakt från växten efedra. Varken 5-HTP, efedrin eller andra förväntade aktiva ämnen från växtextrakten kunde bekräftas vid analys. 21 av de 24 produkterna som bedömdes utgöra läkemedel kom som försändelse från Asien.

Resultaten från operation SLIM visar att dessa produkter för viktminskning, som inte är godkända läkemedel, kan utgöra en risk för konsumenten eftersom en väsentlig andel av dem innehåller läkemedelssubstanser som inte deklareras på förpackningen. 19 produkter innehåller substansen sibutramin som tidigare fanns i godkända läkemedel mot fetma, men som drogs tillbaka från marknaden år 2010 då risken för allvarliga biverkningar inte övervägde nyttan med läkemedlen [2]. Att använda en produkt som innehåller odeklarerade läkemedelssubstanser ökar risken för både biverkningar och interaktioner med andra läkemedel som konsumenten eventuellt använder. Dessa biverkningar och läkemedelsinteraktioner blir svåra att spåra då läkemedelssubstanserna inte är deklarerade på förpackningarna. Två av bantningsprodukterna i projektet innehåller kombinationer av flera läkemedelssubstanser. Tre av produkterna uppvisar andra kvalitetsbrister i form av stor viktvariation mellan kapslarna och ömtåliga kapselskal. Det finns även produkter vars innehållsförteckningar utlovar innehåll av läkemedelssubstanser eller medicinalväxter som sedan inte har kunnat påvisas i analysen. Läkemedelsverket kommer att utföra informationsinsatser riktade till allmänheten för att öka riskmedvetenheten kring denna produktgrupp.

1. Projektbeskrivning

1.1. Bakgrund

Läkemedelsverket och motsvarande myndigheter i andra EU-länder har tidigare erfarenhet av att bantningsprodukter från länder utanför EU kan innehålla läkemedelssubstanser utan att detta går att utläsa på produkternas förpackning. Därför bedöms vissa av produkterna utgöra läkemedel enligt 1 § läkemedelslagen (1992:859) men är inte godkända för försäljning i Sverige. Många av dessa produkter marknadsförs som kosttillskott eller ”naturliga” hälsoprodukter via webbplatser som riktar sig till svenska konsumenter men försäljande företag finns ofta utanför Sverige. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige, är det är inte tillåtet att föra in läkemedel till Sverige *genom postförsändelse* från ett land utanför Europeiska Ekonomiska Samarbetet (EES). År 2010 gav regeringen Läkemedelsverket i uppdrag att bl a identifiera prioriterade målgrupper för informationsinsatser i arbetet med att motverka olaglig läkemedelsförsäljning. I Läkemedelsverkets rapport till regeringen från december 2011, var en av dessa målgrupper just personer som använder produkter för viktminskning [1].

Regeringens uppdrag innebär även samråd med olika aktörer i samhället, däribland Tullverket. Läkemedelsverket önskar utöka sin redan etablerade samverkan med Tullverket i syfte att kunna förmedla relevant information till allmänheten kring eventuella risker med bantningsprodukter från andra länder och som kan utgöra läkemedel men som inte är godkända som sådana. Målet är att öka medvetenheten hos svenska konsumenter om risker med att beställa oreglerade produkter via internet. En gemensam kontrolloperation förväntas också resultera i bättre myndighetssamverkan Läkemedelsverket och Tullverket emellan samt höja kunskapsläget kring bantningsprodukter hos båda myndigheterna.

1.2. Juridiska grunder

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedelshantering i Sverige. Enligt 1 § första stycket läkemedelslagen avses med läkemedel varje substans eller kombination av substanser

1. som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
2. som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Läkemedelsverket kan också besluta att läkemedelslagen ska tillämpas på varor som står läkemedel nära enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:15) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor. Bl a omfattar föreskrifterna efedraextrakt och vissa medel avsedda att motverka övervikt .

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige är det inte tillåtet att för personligt bruk föra in läkemedel till Sverige via postförsändelse från länder utanför EES.

Tullverkets befogenhet att utföra kontroller av varor från länder utanför EU regleras i Rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen. Tullverkets befogenheter att utföra kontroller av varor från länder inom EU regleras av lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen.

1.3. Avgränsningar

Kontroll och provtagning har avgränsats till postförsändelser inkomna till Arlanda postterminal. Tullverkets befogenheter att utföra kontroller av läkemedel begränsas juridiskt till försändelser från länder utanför EU eftersom läkemedel inte omfattas av lagen om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen. Arbetet begränsades till 20 timmar fördelade på 5 arbetsdagar i juni 2012 med målsättningen att identifiera 50 unika bantningsprodukter. Urvalet begränsades till produkter som var läkemedelslika (t ex kapslar, tabletter, pulver), hade deklarerat innehåll av någon läkemedelssubstans eller medicinalväxt eller presenterades på ett sätt i text eller bild på förpackningen som antydde snabb viktminskning. De laborativa analyserna fokuserade primärt på en förbestämd screeninglista av kända substanser för viktminskning. Identifiering och haltbestämning av substanser utanför screeninglistan utfördes då det förelåg misstanke om läkemedelssubstans, narkotikaklassad substans eller dopningsmedel.

2. Målsättning

- Ha gett Läkemedelsverket och Tullverket en aktuell bild av omfattningen otillåtna läkemedel bland bantningsprodukter från länder utanför EU.
- Ha kommunicerat eventuella risker till allmänheten kring denna produktgrupp.
- Ha förbättrat myndighetssamverkan mellan Läkemedelsverket och Tullverket.

3. Planerade aktiviteter

- Identifiera och välja ut 50 läkemedelslika bantningsprodukter som inkommit till Arlanda postterminal via postförsändelse från länder utanför EU.
- Analysera innehållet i dessa produkter med LC-MS och NMR-spektroskopi med avseende på kända substanser för viktminskning.
- Identifiera eventuella kvalitetsbrister utöver odeklarerat innehåll.
- Bedöma om produkterna utgör läkemedel .
- Sammanställa och diskutera resultaten i en rapport.
- Kommunicera resultat och slutsats till allmänheten med avseende på eventuella riskfaktorer med produkterna för att öka riskmedvetenheten hos relevanta målgrupper.

4. Projektets genomförande

4.1. Kontroll och provtagning

Kontroll och provtagning avgränsades till postförsändelser inkomna till Arlanda postterminal. Tullverkets personal valde ut sändningar ur postflödet från länder utanför EU. Tullverkets befogenheter att utföra kontroller av läkemedel begränsas juridiskt till försändelser från länder utanför EU eftersom läkemedel inte omfattas av lag (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen. Målet var att selektera ut 50 unika produkter enligt urvalskriterier framtagna av personal från Läkemedelsverket. Arbetet begränsades till 20 timmar fördelade på 5 arbetsdagar i juni 2012 och på den tiden identifierades 43 unika produkter. Kriterierna för urvalet var att produkterna skulle vara läkemedelslika (t ex kapslar, tabletter, pulver), ha deklarerat innehåll av någon läkemedelssubstans eller medicinalväxt eller presenteras på ett sätt i text eller bild på förpackningen som antydde snabb viktminskning. Vid en misstänkt avvikelse tog Tullverket varan i beslag/omhändertagande och Läkemedelsverkets personal dokumenterade följande: löpnummer, produktens namn, tillverkare, grund för urval (innehåll eller presentation), beredningsform, ursprungsland och datum för åtgärd.

Tullverkets personal dokumenterade beslaget/omhändertagandet enligt sina gängse rutiner. Med hjälp av Tullåklagarexpeditionen Arlanda fick Läkemedelsverket kvittera ut tillräcklig mängd av varje produkt som uppfyllt urvalskriterierna för analys. Efter analys och slutrapport kommer eventuellt kvarvarande material att destrueras av Läkemedelsverket.

4.2. Analysmetoder

Produkterna har undersökts beträffande utseende, storlek och vikt. Innehållet har analyserats med NMR-spektroskopi (NMR; Nuclear Magnetic Resonance) och LC-MS (LC-MS; Liquid Chromatography – Mass Spectrometry) på Läkemedelsverket.

Metoden för LC-MS är utvecklad för screening efter ett flertal substanser för viktminskning: **amfetamin, bisakodyl, bumetanid, bupropion, cetilistat (även -syra och metylester), dinorsibutramin, efedrin, evodiamin, fenfluramin, fenolftalein, fentermin, fluoxetin, forskolin, furosemid, hordenin, koffein, naltrexon, nikotinamid, norsibutramin, orlistat, oxetazin, pseudoefedrin, rimonabant, sibutramin, spironolakton, teofyllin** och **topiramat**. Dessa substanser utvärderades till stor del automatiskt via mjukvaran. För att undersöka eventuell förekomst av ytterligare substanser, i det fall stora oidentifierade toppar förekom i kromatogrammet, användes ett manuellt förfarande där för varje sådan topp ett MS-spektrum extraherades och sedan användes för sökning i Läkemedelsverkets internt skapade MS-databas.

NMR användes för screening efter **synefrin** och **metformin** och för att bekräfta identiteten av substanser funna med LC-MS, samt för haltbestämning med hjälp av en tillsatt internstandard. Haltbestämningarna utfördes med ett enda undantag som enpunktsbestämningar. Med detta menas att endast en provupparbetning gjordes per analyserad produkt, och att Läkemedelsverket därför inte med säkerhet kunde veta om all befintlig substans verkligen extraherats över i provlösningen. Därför har resultaten från dessa mätningar redovisats som ”minst x mg/dosenhet (tablett, kapsel eller påse)” i Tabell 1. Undantaget till denna analysmetodik var Xenical (Prov-ID B15) där tre separata provupparbetningar utfördes, vilket resulterade i en mer exakt haltangivelse.

4.3. Laboratorierapport

Efter genomförd analys har Läkemedelsverket utifrån bestämmelserna i läkemedelslagen bedömt om produkterna anses som läkemedel. Läkemedelsbegreppet i läkemedelslagen innefattar även produkter som inte har någon visad medicinsk effekt men som av säljaren påstås ha en sådan. Faktorer som innehållsämnen och traditionell medicinsk användning är också relevanta vid bedömningen. Förutom denna sammanfattande rapport har varje tullärende resulterat i en enskild laboratorierapport som fortlöpande sänts till Tullåklagarexpeditionen Arlanda. Ett yttrande om huruvida produkten var att betrakta som läkemedel eller inte har inkluderats i varje enskild laboratorierapport.

5. Resultat

Totalt analyserades 43 stycken produkter varav 24 bedömdes utgöra läkemedel. De analyserade produkterna finns angivna i Tabell 1.

5.1. Övergripande redogörelse

- Misstänkt innehåll påvisades i 25 produkter vid en första screening. Dessa produkter analyserades vidare för att fastställa de misstänkta ämnenas identitet och halt. 21 produkter bedömdes utgöra läkemedel utifrån funktion, genom påvisat innehåll av läkemedelssubstans. Innehållet av läkemedelssubstans var odeklarerat på 18 av dessa 21 produkter.
- Två (2) produkter innehöll mer än en substans som leder till att produkten betraktas som läkemedel.
- En (1) av produkterna med påvisat innehåll av läkemedelssubstans hade dessutom deklarerat innehåll av efedraextrakt vilket inte kunde påvisas i analysen (B40).
- Två (2) av de 25 misstänkta produkterna bedömdes slutligen utgöra läkemedel utifrån deklarerat (men ej påvisat) innehåll (B41 och B42) och de sista två (2) produkterna betraktades inte som läkemedel alls (B8 och B25).
- I 18 stycken produkter kunde inte något misstänkt innehåll påvisas. En av dessa bedömdes ändå som läkemedel p g a medicinskt påstående på förpackningen (B5). Koffein kunde dock påvisas i sju (7) av de 18 produkterna.

5.2. Geografiskt ursprung

De produkter som uppfyllde kriterierna för att inkluderas i projektet kom via postförsändelse till Stockholm/Arlanda från länderna Thailand, Kina, Filippinerna, Indien, Norge, USA, Australien och Turkiet.

Det geografiska ursprunget hos försändelserna var som följer (uppdelat på världsdel):

- 34 av 43 stycken produkter kom i försändelser från Asien och 21 stycken av dessa bedömdes utgöra läkemedel.
- Fem (5) av 43 stycken produkter kom i försändelser från Nordamerika och tre (3) stycken av dessa bedömdes utgöra läkemedel.

- Två (2) stycken produkter kom i försändelser från Oceanien och två (2) stycken från Europeiska länder utanför EU. Inga av dessa fyra (4) produkter bedömdes utgöra läkemedel.

5.3. Påvisat innehåll

Följande substanser kunde påvisas i produkter som bedömdes utgöra läkemedel utifrån funktion, genom påvisat innehåll (1 § första stycket andra punkten läkemedelslagen). För fotografier av produkter, se Figur 1 och 2.

- **Sibutramin** påvisades i 19 stycken produkter. Sibutramin ingick tidigare som aktivt ämne i bl a läkemedlen Reductil, Sibutramin Teva och Sibutramin Sandoz som användes vid behandling av fetma.
- **Orlistat** påvisades i två (2) produkter. Orlistat hindrar nedbrytningen av fett i tarmen och ingår som aktivt ämne i det godkända läkemedlet Xenical som används vid behandling av fetma.
- **Sildenafil** påvisades i två (2) produkter. Sildenafil ingår som aktiv substans i flera godkända läkemedel (bl a Viagra) och används framför allt mot potensproblem.
- **Fluoxetin** påvisades i en (1) produkt. Substansen ingår i flera godkända läkemedel i Sverige för behandling av depression och tvångssyndrom (t ex Fontex).
- **Yohimbin** påvisades i en (1) produkt. Denna substans används mot potensproblem i vissa länder.

5.4. Marknadsföring och märkning

Följande påståenden fanns på produkter som bedömdes utgöra läkemedel på grund av deklarerat (men ej påvisat) innehåll eller medicinskt påstående på förpackningen (1 § första stycket första punkten läkemedelslagen och LVFS 2011:15):

- Förpackning märkt med påståendet ”Ayurvedic Proprietary Medicine” (B5).
- Deklarerat innehåll av efedraextrakt (B40-42). Efedraextrakt innehåller bl a ämnet efedrin och omfattas av LVFS 2011:15. Efedrin används som luftrörsvidgande medel och för att motverka kraftiga blodtrycksfall och ingår som aktivt ämne i flera godkända läkemedel i Sverige, bl a Mollipect.
- Deklarerat innehåll av yohimbin som har användning mot potensproblem i vissa länder (B41 och B42).
- Deklarerat innehåll av 5-hydroxitryptofan (5-HTP) som har medicinsk användning mot depression i vissa länder (B41).
- Deklarerat innehåll av vitpil (Salix alba L., white willow) som är en välkänd medicinalväxt. Vitpilsextrakt innehåller det antiinflammatoriska ämnet salicin (B42).

Analysresultat samt bedömning för alla produkter är sammanfattade i Tabell 1. Identiteten av samtliga rapporterade substanser har bekräftats med både NMR och LC-MS om inte annat anges.

Tabell 1 Sammanställning av analysresultat

Prov ID	Dnr 297:2012/	TMJ-nr 3200-	Produktnamn	Identifierat innehåll (halt)	Klassificering [b]
B3	511017	2673-12	African Mango Plus	Koffein	Ej läkemedel
B4	511032	2678-12	Divya Medohar Vati	- [a]	Ej läkemedel
B5	511032	2678-12	Divya Mukta Vati	-	1
B6	511035	2668-12	1 Day Diet	Sibutramin (minst 17 mg/kapsel)	2
B7	511057	2669-12	BioShape	Sibutramin (minst 16 mg/kapsel)	2
B8	511058	2672-12	Healthy Aging Formula	Steroid liknande 7-keto-DHEA (identitet ej fullständigt fastställd)	Ej läkemedel
B9	511059	2670-12	Clara Plus	-	Ej läkemedel
B10	511059	2670-12	Glutacap 500	-	Ej läkemedel
B11	511061	2675-12	LIPO 8	Sibutramin (ca 1 mg/kapsel), Fluoxetin (minst 2 mg/kapsel), Orlistat (minst 17 mg/kapsel)	2
B12	511067	2671-12	African Mango	Koffein	Ej läkemedel
B13	511067	2671-12	Meta Burn	Koffein och Nikotinamid	Ej läkemedel
B14	511068	2700-12	2 Day Diet	-	Ej läkemedel
B15	511065	VBF-166-12	Xenical	Orlistat (116 mg/kapsel)	2
B16	511065	VBF-166-12	Appetrex Control	Koffein	Ej läkemedel
B17	511071	2683-12	"Kinesiska/ryska" (Tengda diet pills)	Sibutramin (minst 9 mg/kapsel)	2
B18	511074	2688-12	Reduce Weight Fruta Planta	Sibutramin (minst 7 mg/kapsel)	2
B19	511075	2724-12	Slimming coffee	Sibutramin (minst 10 mg/påse), Koffein	2
B20	511079	2727-12	Dream Body	Sibutramin (mindre än 1mg/kapsel), Sildenafil (minst 4 mg/kapsel)	2
B21	511079	2727-12	Botanical Slimming	Sibutramin (minst 1 mg/kapsel)	2
B22	511079	2727-12	P57 Hoodia	-	Ej läkemedel
B23	511079	2727-12	Reduce 15 mg	Sibutramin (minst 14 mg/kapsel), Sildenafil (ca 0,4 mg/kapsel - spårmängder)	2
B24	511081	2728-21	2 Day Diet	-	Ej läkemedel
B25	511083	2730-12	HyperShred	Koffein, Synefrin (minst 12 mg/kapsel)[c]	Ej läkemedel
B26	511085	2732-12	Chili Burner	Koffein	Ej läkemedel
B27	511086	2736-12	Slimina	Sibutramin (minst 7 mg/kapsel)	2
B28	511089	2753-12	Slimming Coffee	Sibutramin (minst 30 mg/påse), Koffein	2
B29	511090	2748-12	Slimming Coffee	Sibutramin (minst 15 mg/påse), Koffein	2
B30	511091	2760-12	V26 Slimming Coffee	Sibutramin (minst 28 mg/påse), Koffein	2
B31	511093	2759-12	Ennosend	-	Ej läkemedel
B32	511094	2757-12	Q-brite	-	Ej läkemedel
B33	511098	2769-12	V26	Sibutramin (minst 10 mg/påse), Koffein	2
B34	511099	2758-12	D-toc for night	-	Ej läkemedel
B35	511110	2749-12	Baschi	Sibutramin (minst 17 mg/kapsel)	2

Prov ID	Dnr 297:2012/	TMJ-nr 3200-	Produktnamn	Identifierat innehåll (halt)	Klassificering [b]
B36	511113	2768-12	Baschi 450 mg	Sibutramin (minst 7 mg/kapsel)	2
B37	511115	2766-12	Lishou "blå"	Sibutramin (minst 24 mg/kapsel)	2
B38	511117	2750-12	Preaw	Koffein	Ej läkemedel
B39	511118	2751-12	Chanya U.C.	-	Ej läkemedel
B40	511119	2762-12	Yelow Bullet	Yohimbin (ca 9 mg/kapsel)[d], Koffein	1, 2
B41	511119	2762-12	Lipodrene	Koffein, Fenyletylamin[d] samt ytterligare någon oidentifierad fenetylaminförening	1
B42	511121	2770-12	Green Stinger	Koffein, Evodiamin[d], Fenyletylamin[d] samt ytterligare någon oidentifierad fenetylaminförening	1
B43	511122	2771-12	SuperSLIM	Sibutramin (minst 9 mg/kapsel)	2
B44	511123	2773-12	Brazil Potent Slimming Coffee	Sibutramin (minst 7 mg/påse), Koffein	2
B45	511123	2773-12	Prosrim Coffee Plus	Koffein	Ej läkemedel

[a] - : Inga substanser påvisade i screeningen.
[b] Klassificering: 1 (bedömning utifrån uppgifter på förpackningen); 2 (bedömning utifrån identifierat innehåll)
[c] Identitet enbart med NMR
[d] Identitet enbart med LC-MS

Figur 1. Exempel på produkter som klassificerats som läkemedel utifrån påvisat innehåll.

Bakre raden från vänster: B35, B18, B43. Främre raden från vänster: B11, B20, B21, B7, B27, B37, B6. Liggande: B15.

Figur 2. Kaffeprodukter med påvisat innehåll av sibutramin.

Bakre raden från vänster: B19, B28, B44. Främre raden från vänster: B33, B29, B30.

6. Diskussion

Provtagningen skedde under tidig sommar (11-15 juni 2012) med målsättningen att identifiera 50 unika produkter. Under de 20 arbetstimmar som operationen begränsades till beslagtog/omhändertog Tullverket 43 stycken unika produkter som uppfyllde Läkemedelsverkets kriterier för misstänkt otillåtet läkemedel. Fördelar med denna typ av provtagning är att urvalet representerar produkter som svenska konsumenter faktiskt beställer vilket inte nödvändigtvis är fallet då Läkemedelsverkets personal gör urvalet via internet och själva beställer produkter. Detta medför också att den information som riktas till allmänheten om eventuella risker med bantningsprodukter från länder utanför EU kommer baseras på analyser av produkter som svenska konsumenter efterfrågar och kan relatera till. En nackdel är att provtagningen skedde under en begränsad tidsperiod. Antalet produkter som baserat på urvalskriterierna togs ut per dag varierade stort under provtagningsperioden, från tre (3) som minst till 18 som mest. Vidare var provtagningen begränsad till produkter som förts in i Sverige från länder utanför EU p g a Tullverkets begränsade befogenheter att utföra kontroller av läkemedel i försändelser från andra länder inom EU. Urvalet var därför inte heltäckande. Eftersom försäljarna av dessa produkter inte bedriver sin verksamhet i Sverige har Läkemedelsverket inte heller någon juridiskt grundad möjlighet att agera mot försäljande företag

Totalt inkluderades 43 produkter i projektet varav misstänkt innehåll påvisades i 25 produkter. 21 stycken av dessa produkter klassificerades som läkemedel baserat på påvisat innehåll av sibutramin, orlistat, sildenafil, fluoxetin och/eller yohimbin (se Figur 1 och 2). Analyserna gjorde inte anspråk på att vara heltäckande beträffande innehåll, utan fokuserade på att söka efter substanser som erfarenhetsmässigt förekommit i produkter inom området bantning/viktminskning, även om välkända läkemedelssubstanser med andra användningsområden också kunde identifieras i vissa av produkterna. Andra kvalitetsbrister i form av ömtåliga kapslar och stor viktvariation mellan kapslar observerades hos tre (3) stycken produkter (B35, B39 och B43).

Sibutramin påvisades i 19 stycken produkter men var bara deklarerad i innehållsförteckningen på en (1) av dessa 19 produkter (B23). Sibutramin ingick tidigare som aktivt ämne i bl a läkemedlen Reductil, Sibutramin Teva och Sibutramin Sandoz som användes vid behandling av fetma. EU-kommissionen fattade i mars 2010 ett formellt beslut om att återkalla godkännandet av läkemedlen [2]. Orsaken var att man dragit slutsatsen att nyttan inte längre övervägde riskerna eftersom det förelåg risk för hjärtinfarkt och stroke vid längre tids användning. I ljuset av detta är det särskilt anmärkningsvärt att nästan hälften av viktminskningsprodukterna som inkluderades i detta projekt innehöll sibutramin och att tre (3) av dem innehöll dubbelt så mycket sibutramin per doseringsenhet som de godkända läkemedlen gjorde (B28, B30, B37).

Orlistat påvisades i två (2) stycken produkter. Orlistat hindrar nedbrytningen av fett i tarmen och ingår som aktivt ämne i det godkända läkemedlet Xenical som används vid behandling av fetma. Den ena produkten utgavs för att vara just Xenical (B15), men det kan inte uteslutas att produkten är en förfalskning. Den andra produkten innehöll huvudsakligen orlistat men i kombination med både sibutramin och substansen fluoxetin. Fluoxetin återfinns i flera godkända läkemedel i Sverige (t ex Fontex) mot bl a depression och tvångssyndrom. För den produkten var varken orlistat, sibutramin eller fluoxetin deklarerade på förpackningen (B11). Fluoxetin och sibutramin har liknande verkningsmekanismer, vilket troligtvis är orsaken till att båda substanserna kombinerats i den aktuella produkten.

Odeklarerat innehåll av sildenafil påvisades i två (2) stycken produkter. Sildenafil ingår som aktiv substans i flera godkända läkemedel (bl a Viagra) och används framför allt mot potensproblem. En av dessa produkter innehöll huvudsakligen sibutramin och en så liten mängd sildenafil att den troligtvis är en oavsiktlig förorening (B23). Sildenafil kan interagera med vissa andra läkemedel mot bl a kärlkramp och leda till kraftiga blodtrycksfall.

Något avvikande från mönstret är yohimbin som faktiskt fanns deklarerat i innehållsförteckningarna på tre (3) stycken produkter i projektet (B40-42) men bara kunde påvisas vid analys i en (1) av dessa (B40). Yohimbin utvinns ur medicinalväxten Pausinystalia yohimbe och används mot potensproblem i vissa länder. Även efedraextrakt innehållande efedrin deklarerades på tre (3) stycken produkter men efedrin kunde inte påvisas laborativt i någon av dessa (B40-42).

Utöver ovan nämnda substanser påvisades ett antal ämnen som inte ledde till att produkten betraktades som läkemedel. T ex påvisades synefrin i en (1) produkt men i en mängd som understiger 160 mg per daglig dos vilket innebar att Läkemedelsverket inte betraktade produkten som ett läkemedel. Synefrin förekommer även naturligt i livsmedel, därav dosgränsen. Att innehåll av ett ämne inte föranleder läkemedelsklassificering innebär inte per automatik att ämnet är lämpligt i livsmedel eller att intag av ämnet är utan risk.

7. Slutsatser

Resultaten i det här projektet visar att bantningsprodukter från länder utanför EU kan innebära en risk för konsumenter eftersom många av dessa produkter innehåller läkemedelssubstanser utan att det deklareras på förpackningen. Nästan hälften av produkterna som analyserades inom ramen för detta projekt innehöll ämnet sibutramin men förpackningarna ger sken av att produkterna är “naturliga” och ofarliga för hälsan. Sibutramin ingick tidigare som aktivt ämne i läkemedel mot fetma. EU-kommissionen fattade i mars 2010 ett formellt beslut om att återkalla godkännandet av läkemedel med sibutramin eftersom det förelåg risk för hjärtinfarkt och stroke vid längre tids användning. Tre av produkterna i detta projekt innehöll dubbelt så mycket sibutramin som de godkända läkemedlen gjorde. Förutom biverkningsrisken ökar även risken för interaktioner med andra läkemedel som konsumenten eventuellt använder. Både biverkningar och interaktioner blir svåra att spåra när läkemedelssubstanserna i bantningsprodukten inte är deklarerade på förpackningen.

8. Referenser

[1] Läkemedelsverket (2011-12-30). Läkemedelsverkets arbete för att motverka olagliga läkemedel.
[2] Läkemedelsverket (2010-03-19). Godkännandet av sibutramin dras tillbaka.