

Du kan behöva fråga var din patient köpt sina läkemedel

Den åttonde globala operationen för att bekämpa försäljning av olagliga läkemedel, Pangea VIII, genomfördes i somras. Det är ett ständigt flöde av privatimporterade narkotikaklassade läkemedel till Sverige. Även andra läkemedel, som exempelvis antibiotika, importeras till Sverige med post. Förfalskade och olagliga läkemedel är ett stort problem globalt. I Sverige riskerar privatpersoner främst att komma i kontakt med sådana produkter via köp från osäkra källor på internet. Det enda sättet att veta att läkemedel håller rätt kvalitet är att handla från godkända apotek.

Tänk på olagliga läkemedel vid konsultation då

- oförklarliga symtom uppträder hos patienten
- oförklarliga interaktioner eller biverkningar misstänks
- onormala laboratorieprover ses utan rimlig förklaring
- missbruk av okända substanser finns eller ett beroende är uppenbart
- toxiska reaktioner eller förgiftning misstänks

Rapportera misstänkta biverkningar av olagliga läkemedel enligt sedvanlig rapporteringsrutin.

Budskapet till patienten är enkelt:

- Köp bara receptbelagda läkemedel från godkänt apotek!
- Idag säljer alla svenska apotekskedjor receptbelagda läkemedel via internet. Titta efter den svenska apotekssymbolen, Figur 1.
- Alla som säljer läkemedel för humant bruk via internet i EU måste på sin webbplats skylta med en EU-gemensam symbol, Figur 2.

Figur 1.



Apotek med tillstånd av
Läkemedelsverket

Figur 2.



Pangea VIII – en global operation mot olagliga läkemedel

Pangea är en global operation som samordnas av Interpol. Syftet är att bekämpa försäljning av piratkopierade och olagliga läkemedel via internet. Pangea VIII genomfördes den 9–16 juni 2015. I Sverige samarbetade Läkemedelsverket, Tullverket och Polismyndigheten. Polismyndigheten arbetade med kontroll av webbsidor som sålde olagliga läkemedel. På postterminalen Stockholm-Arlanda kontrollerade Tullverket försändelser och olagliga läkemedel beslagtogs. En del av beslagen analyserades vid Läkemedelsverkets laboratorium.

De största beslagen innehöll narkotiska läkemedel

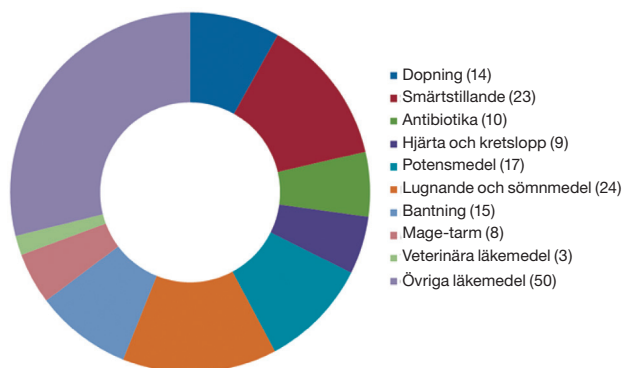
I Sverige beslagtogs ungefär 26 000 enheter läkemedel (till exempel tabletter) under den veckolånga operationen. De största beslagen innehöll narkotikaklassade läkemedel, se Tabell I. Under de senaste tio åren har Tullverkets beslag av narkotikaklassade läkemedel ökat från en nivå på cirka 100 000 tabletter per år till ungefär en miljon tabletter per år.

Tabell I. De tio enskilt största beslagen under Pangea VIII (ej pulver).

Beslag	Antal enheter (t.ex. tabletter)	Terapeutisk kategori
Tramadol	5 158	Opioidanalgetikum, narkotika
Zopiklon	2 398	Bensodiazepin, narkotika
Alprazolam	2 560	Bensodiazepin, narkotika
Diazepam	1 028	Bensodiazepin, narkotika
Efedrin	1 015	Bronkdilaterande medel, centralstimulerande, används som "fettförbrännare"
Alprazolam	1 000	Bensodiazepin, narkotika
Thyroid-S	1 000	"Naturally derived thyroid extract"
Norfloxacin	740	Antibiotika
Rumalaya Forte	600	Marknadsförs som naturmedel mot smärtor
Viagra	512	Läkemedel mot erektil dysfunktion

Många olika typer av läkemedel förs in i Sverige (se Figur 3), men beslagen av läkemedel som inte är narkotika eller dopningsmedel utgörs ofta av mindre privatförsändelser. Försändelserna kommer både från internetförsäljning och från personliga kontakter, till exempel släktingar och vänner.

Figur 3. Beslag av läkemedel och dopningsmedel i Pangea VIII (terapeutiska kategorier).



Under operationen beslagtogs även olika slag av pulver. Tre försändelser innehöll sammanlagt cirka 2 kg pregabalin, vilket motsvarar mellan 3 000 och 13 000 dagsdoser. Pregabalin är den aktiva substansen i läkemedlet Lyrica, som är godkänt för behandling av epilepsi, neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom. Missbruk av pregabalin har rapporterats och Läkemedelsverket har pregabalin under bevakning med avseende på detta.

Privat införsel av antibiotika riskerar att bidra till resistensutveckling

Under den veckolånga operationen beslagtogs i Sverige tio försändelser innehållande antibiotika i form av tabletter, kräm och pulver. En av försändelserna innehöll hela 740 kapslar norfloxacin (se Tabell I). Norfloxacin används för behandling av bland annat urinvägsinfektioner och gonorré.

Fyra beslag innehöll amoxicillin i mindre mängder (cirka 30 tabletter). Självmedicinering med antibiotika medför inte bara risker för fel terapival, fel dosering och obefintlig utvärdering av läkemedlets effekter utan kan också bidra till resistensutveckling.

Innehållet i bantningsprodukter varierar mycket

Läkemedelsverket har sedan tidigare uppmärksammat att bantningsprodukter är vanligt förekommande i tullflödet. I samband med årets operation har laboratoriet analyserat ett antal bantningsprodukter och har, liksom tidigare år, funnit flera exempel på produkter vars innehåll inte överensstämmer med förpackningens märkning. Exempel på detta var:

- Produkter som innehöll odeklarerade substanser som normalt inte används för behandling av övervikt, till exempel fluoxetin (SSRI), lidokain (lokanestetikum) och moroxidin (antiviral substans, ej godkänd i Sverige). Mängderna varierade och kan i vissa fall ses som kontamination.

- Produkter som innehöll substanser som används för behandling av övervikt men i mycket låga doser jämfört med terapeutisk dos.
- Produkter som helt saknade läkemedelssubstans trots att detta angavs på förpackningarna.

Produkter som har samma namn och ofta mycket lika förpackningar kan ha helt olika innehåll vid olika analystillfällen vilket framgår av Tabell II. En konsument kan därför få helt olika effekter av vad hen tror är samma preparat.

Tabell II. Läkemedelssubstanser i bantningsprodukter som analyserats 2015, 2012 och 2010.

Produkt-namn	Analys 2010 alt. 2012	Analys Pangea VIII 2015
1 day diet	Sibutramin 8 mg Fenolftalin 35 mg (2012)	Fenolftalin 28 mg Moroxidin 1,5 mg
Botanical slimming	Sibutramin 11 mg Fenolftalin 4 mg (2012)	Inget ifrågasatt
Lida	Sibutramin 17 mg (2010)	Fenolftalin 13 mg
Lishou	Sibutramin 24 mg (2012)	Inget ifrågasatt
Reduce	Sibutramin 14 mg Sildenafilil 0,4 mg (2012)	Inget ifrågasatt

Laboratorieanalyser av misstänkt olagliga läkemedel – en utmaning för Läkemedelsverkets laboratorium



*Analysarbete på Läkemedelsverkets laboratorium.
Foto: Läkemedelsverket.*

Varje år analyserar Läkemedelsverkets laboratorium ett hundratal misstänkt olagliga prover med avseende på innehåll av läkemedelssubstanser. En utmaning är att det ofta saknas tillförlitlig information om provet. I vissa fall kan det röra sig om en omärkt tablett eller kapsel med okänt innehåll, i andra fall kan det röra sig om ett till synes ”äkta” läkemedel som senare visar sig innehålla fel eller ingen aktiv substans.

Normalt är det inte möjligt för Läkemedelsverket att bekräfta om en produkt är förfalskad eller äkta eftersom referensprov saknas. Istället karakteriseras provet genom olika laboratorieanalyser. Skillnader i längd och vikt mellan en-

skilda tabletter/kapslar kan indikera bristande kvalitet. Provet innehåll undersöks med två olika metoder (LC-MS och NMR-spektroskopi) som ska peka på samma resultat. Databassökning direkt från erhållna spektra kan i många fall bekräfta om provet innehåller någon läkemedelssubstans. Om databassökningen misslyckas får en analytiker istället ”pussla ihop” en kemisk struktur genom manuell tolkning av summaformel och klyvningsinformation från LC-MS och olika strukturelement från NMR-spektra.






Vid behov utförs även haltbestämning med NMR-spektroskopi. Då är det viktigt att försäkra sig om att det intressanta ämnet löser sig fullständigt (eftersom provet analyseras

i lösning). Resultatet från laboratorieanalyserna används till exempel för att informera allmänhet och sjukvård om risker med olagliga läkemedel eller för att vidta åtgärder mot olaglig läkemedelsförsäljning.

Regler för privatpersoners införsel av läkemedel till Sverige

Många har frågor om vilka regler som gäller för att föra in läkemedel till Sverige för privatpersoner. En sammanfattning av reglerna visas i Tabell III.

Tabell III. Regler för införsel av läkemedel till Sverige för medicinskt ändamål och personligt bruk.

	Införsel per post 	Införsel resande 	Narkotiskt läkemedel per post 	Narkotiskt läkemedel, resande 
Från tredje land	Inte tillåtet	3 månaders förbrukning	Inte tillåtet	Förteckning II–III: 5 dagars förbrukning Förteckning IV–V: 3 veckors förbrukning*
Från land inom EES 	1 års förbrukning**	1 års förbrukning	Inte tillåtet	Förteckning II–III: 5 dagars förbrukning Förteckning IV–V: 3 veckors förbrukning***

*Om en person är bosatt utomlands och vistas tillfälligt i Sverige gäller för förteckning IV–V: 3 månaders förbrukning.

**Läkemedlet ska vara köpt på apotek eller motsvarande i ett annat EES-land, vara godkänt i båda länderna och om det är receptbelagt, vara förskrivet av behörig förskrivare inom EES.

***Om en person är bosatt i Schengenland eller annat land som tillämpar Schengenkonventionen (ej i Sverige) gäller införsel för maximalt 30 dagars förbrukning. Schengenintyg krävs då för substanser upptagna i bilaga 2 till förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.