

PRACE POGLĄDOWE

Adam Mazurek¹, Piotr Baran¹, Agata Błażewicz¹, Paweł Januszewicz^{1,2}, Krzysztof Jop¹,
Jan Maurin^{1,3}

Produkty lecznicze i preparaty niewiadomego pochodzenia stosowane nielegalnie jako preparaty poronne

Medicines and preparations of unknown origin used illegally for pharmacological abortive purposes

¹ Z Narodowego Instytutu Leków

² Z Wydziału Pielęgniarstwa i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Rzeszowskiego

³ Z Instytutu Energii Atomowej – Polatom

STRESZCZENIE

Praca zawiera omówienie wyników opinii kryminalistycznych wykonanych w Narodowym Instytucie Leków w latach 2007–2011 dotyczących preparatów w postaci tabletek i kapsułek, zatrzymanych przez policję i prokuraturę w związku z nielegalnym przerywaniem ciąży. Analizę jakościową tych produktów wykonywano metodami instrumentalnymi. Preparaty zawierały następujące substancje czynne: mizoprostol (Cytotec, Misoprostol 200 µg), mizoprostol i diklofenak (Arthrotec), mifepriston (Mifepristone Tablets 200 mg), prednizon (Encorton). Przedmiotem badań były również kapsułki z omeprazolem. Przy określaniu składu jakościowego masy tabletkowej – zidentyfikowano celulozę mikrokryształiczną oraz cukry: laktozę i sacharozę. Preparaty z mizoprostolem, czy omeprazolem stosowane są w leczeniu stanów zapalnych żołądka i dwunastnicy, zaś z mizoprostolem i diklofenakiem w leczeniu stanów zapalnych i zwyrodnieniowych stawów. Wykorzystywanie tych produktów leczniczych do usuwania ciąży jest w Polsce nielegalne, a ich działanie opiera się na występowaniu niepożądanych skutków ubocznych występujących niekiedy w trakcie legalnej terapii. Preparat Encorton zawierający substancję czynną prednizon nie wywołuje poronień, lecz jego stosowanie przez kobiety w ciąży może narazić noworodka na niewydolność nadnerczy. Przy wykonywaniu niektórych opinii stwierdzono, że preparaty oferowane na nielegalnym rynku składają się z czystej laktozy i nie zawierają żadnych substancji czynnych.

Słowa kluczowe: aborcja, farmakologia, kryminalistyka, identyfikacja,

ABSTRACT

The paper comprises the discussion of forensic studies results obtained in National Medicines Institute in 2007–2011 period of preparations in a form of tablets and capsules secured by the police and prosecution in connection with illegal abortions. The literature overview on legal and illegal medical abortion in Poland and selected countries in the world has been supplied. A qualitative analysis of these products was performed by means of instrumental methods. Preparations contained the following active ingredients: misoprostol (Cytotec, Misoprostol 200 µg), misoprostol and diclofenac (Arthrotec), mifepristone (Mifepristone Tablets 200 mg), prednisone (Encorton), acetylsalicylic acid, methotrexate. Also capsules with omeprazole were studied. Preparations with misoprostol or omeprazole are used in stomach and duodenum inflammatory conditions whereas those with misoprostol and diclofenac in joints inflammatory and degeneration conditions treatment. The use of such medicinal products for abortion is in Poland illegal and their action is based on undesirable side effects reported for upper mentioned therapies. Encorton containing prednisone does not cause miscarriages but its use during pregnancy can be involved in infants' adrenal gland deficiencies. During some experts reports preparations it was found that the preparations offered on the market consist of pure lactose and do not contain any active ingredient.

Keywords: medical abortion, pharmacology, forensic study, identification

Wstęp

W Polsce w ostatnich kilkunastu latach nasiliło się zjawisko nielegalnej sprzedaży produktów poronnych, zakupów tych leków poprzez Internet i wykorzystywania do aborcji leków przepisywanych przez lekarzy na inne dolegliwości. Ponadto miały miejsce oszustwa w formie sprzedaży sfałszowanych preparatów wywołujących aborcję. Wprowadzenie w 1993 roku dość restrykcyjnej ustawy o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży spotęgowało niestety te niepokojące zjawiska.

Dość znaczną grupę opinii kryminalistycznych sporządzanych w Narodowym Instytucie Leków stanowią opracowania na temat badania i identyfikacji tabletek stosowanych przez kobiety jako preparaty poronne. Dowody rzeczowe otrzymywane do sporządzania opinii, to nie tylko produkty lecznicze lub sprzedawane jako leki, ale również częściowo zmienione preparaty z dróg rodnych kobiet, zabezpieczone w trakcie diagnostyki powikłań wynikających z zabiegów wykonywanych bez należytego, legalnego nadzoru lekarskiego.

Stan prawny a codzienna praktyka aborcji farmakologicznej w Polsce

Ustawa z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży [1], w kształcie obowiązującym po wydaniu orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego z dnia 28 maja 1997 r. [2], uznającego za niekonstytucyjne i wycofującego z obrotu prawnego uregulowanie dopuszczające możliwość przerywania ciąży w przypadku, gdy kobieta ciężarna znajduje się w ciężkich warunkach życiowych lub trudnej sytuacji osobistej [3] ogranicza możliwości legalnego przerywania ciąży do sytuacji, gdy:

1. ciąża stanowi zagrożenie dla życia lub zdrowia kobiety ciężarnej,
2. badania prenatalne lub inne przesłanki medyczne wskazują na duże prawdopodobieństwo ciężkiego i nieodwracalnego upośledzenia płodu albo nieuleczalnej choroby zagrażającej jego życiu,
3. zachodzi uzasadnione podejrzenie, że ciąża powstała w wyniku czynu zabronionego [4].

Oficjalne dane statystyczne Ministerstwa Zdrowia podają, że w 2009 r. dokonano legalnie 538 zabiegów przerywania ciąży [5]. Ponadto rozwinęła się tzw. turystyka aborcyjna. W raporcie z 2000 r. Federacja na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny przedstawiła swoje szacunki dotyczące skali podziemia aborcyjnego [6]. Na podstawie porównawczych danych demograficznych oraz własnych badań, liczba aborcji w Polsce była szacowana w 2002 roku od 80 000 do 200 000 rocznie [7]. Od tego czasu nie pojawiły się żadne nowe „twarde” dane, które zweryfikowałyby poprzednie szacunki [7]. Według cytowanego powyżej raportu [6] „coraz częściej stosowanym i umożliwiającym największą anonimowość środkiem

usunięcia ciąży są tzw. tabletki wczesnoporonne. Wystarczy je w odpowiednim miejscu zamówić (zazwyczaj za granicą, gdyż w Polsce są one nielegalne) i zażyć, mając najlepiej możliwość kontaktu z lekarzem w razie komplikacji. W Internecie istnieją grupy wsparcia dla kobiet, które decydują się na aborcję farmakologiczną. Kobiety wymieniają się tam informacjami, jak zdobyć tabletki, jak działają, jak je stosować. Za pośrednictwem Internetu otrzymują też wsparcie psychiczne ze strony kobiet, które mają już to za sobą. W Internecie można przeczytać o znacznie mniej bezpiecznych sposobach przerywania ciąży za pomocą produktów leczniczych, jak np. zażywanie mieszanki tabletek wyprodukowanych w celu leczenia określonego schorzenia. Kobiety bywają narażone na oszustwa ze strony osób oferujących podobne tabletki na czarnym rynku. Można się spotkać z przypadkami sprzedaży tabletek nieznanego pochodzenia, niebezpiecznych dla zdrowia” [6]. Udział metod farmakologicznych w usuwaniu ciąży jest trudny do oszacowania.

Na szeroką skalę wykorzystuje się preparaty, których substancją czynną jest mizoprostol. Zawierają go dostępne w aptekach preparaty Cytotec i Arthrotec. Potencjalne klientki sięgają też po tańsze produkty zawierające mizoprostol dostępne w Internecie. Są to produkty wytwarzane w krajach dalekowschodnich, np. w Indiach.

Wykorzystanie produktu niezgodnie z jego przeznaczeniem (w szczególności produktu leczniczego niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego zatwierdzonej w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, bez kontroli lekarza w przypadku produktu o kategorii dostępności Rp) lub wykorzystywanie produktów nieznanego pochodzenia w celach poronnych, wiąże się z poważnym ryzykiem ciężkiego uszczerbku na zdrowiu lub nawet utraty życia kobiety oraz w przypadku nieskutecznego dokonania aborcji z uszkodzeniem ciała dziecka poczętego lub rozstrojem jego zdrowia. Zdarzenia te skutkują odpowiedzialnością karną każdej osoby, która wbrew uregulowaniom ustawy o planowaniu rodziny [1], nawet za zgodą ciężarnej kobiety przerywa ciążę, udziela jej pomocy w przerywaniu ciąży lub ją do tego nakłania [8]. W przypadku, jeśli dziecko poczęte osiągnęło zdolność do samodzielnego życia poza organizmem kobiety ciężarnej, odpowiedzialność sprawcy jest kwalifikowana (surowsza) [9]. Jeżeli następstwem czynu polegającego na przerywaniu ciąży, udzieleniu pomocy w przerywaniu ciąży lub nakłanianiu do jej dokonania jest śmierć kobiety ciężarnej, sprawca odpowiada również za ten skutek, ponosząc bardzo surową odpowiedzialność karną do 12 lat pozbawienia wolności [10]. Wskazać należy, iż uszkodzenie ciała dziecka poczętego lub rozstrój zdrowia zagrażający jego życiu stanowi odrębny czyn zabroniony, za który sprawca ponosi samodzielną odpowiedzialność karną [11]. Podkreślić należy, iż odpowiedzialności karnej nigdy nie

podlega matka dziecka poczętego, która dopuszcza się aborcji. Uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia dziecka poczętego, które są następstwem działań leczniczych, koniecznych dla uchylenia niebezpieczeństwa grożącego zdrowiu lub życiu kobiety ciężarnej albo dziecka poczętego stanowi kontratyp uchylający odpowiedzialność karną za ten czyn.

Szkody doznane przez matkę, będące następstwem podania środka poronnego, mogą być kompensowane na drodze cywilnej. Odpowiedzialność cywilna obejmuje również roszczenia z tytułu szkód prenatalnych dziecka poczętego, które z chwilą urodzenia może żądać naprawienia szkód doznanych przed urodzeniem [12]. Szkody, jakie ponosi dziecko poddane nieskutecznemu zabiegowi aborcji mogą być skutkiem nie tylko działań skierowanych bezpośrednio przeciwko samemu dziecku, ale również działań pośrednich, w tym skierowanymi przeciwko matce (a pośrednio rzutujących na dalsze życie dziecka). Dodać należy, iż pojęcie szkody w prawie cywilnym jest bardzo szerokie i obejmuje nie tylko szkodę majątkową (kompensującą wymierny uszczerbek majątkowy oraz brak spodziewanych korzyści), ale również szkodę niemajątkową, mającą charakter zadośćuczynienia za cierpienia związane z doznaną krzywdą (kompensującą niewymierną ekonomicznie krzywdę za pomocą świadczenia pieniężnego). Znamienne jest to, iż górnej wysokości szkody nie można z góry określić, jej wysokość zależy od konkretnego stanu faktycznego. W razie uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia, naprawienie szkody obejmuje wszelkie wyniki z tego powodu koszty (leczenie, rehabilitację, opiekę, leki, opatrunki, utracone korzyści związane z utratą możliwości zarobkowania itp.). W przypadku, jeżeli poszkodowany utracił całkowicie lub częściowo zdolność do pracy zarobkowej, albo jeżeli zwiększyły się jego potrzeby lub zmniejszyły widoki powodzenia na przyszłość, może on żądać od zobowiązanego do naprawienia szkody odpowiedniej renty [13], (czyli stałego okresowego świadczenia wpłacanego nawet do końca życia). W sytuacji, jeśli skutek uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia nastąpiła śmierć poszkodowanego, osoba, względem której ciążył na zmarłym ustawowy obowiązek alimentacyjny, może żądać od zobowiązanego naprawienia szkody w postaci renty obliczonej stosownie do potrzeb poszkodowanego oraz do możliwości zarobkowych i majątkowych zmarłego przez czas prawdopodobnego trwania obowiązku alimentacyjnego. Dodatkowo sąd może przyznać najbliższym członkom rodziny zmarłego stosowne odszkodowanie, jeżeli skutek jego śmierci nastąpiło znaczne pogorszenie ich sytuacji życiowej [14].

Aborcja farmakologiczna na świecie

Jedna czwarta populacji ludzkiej żyje w krajach, gdzie aborcja jest zabroniona lub dozwolona jedynie w przypadku ratowania życia kobiet [15]. Niezależnie od

sytuacji prawnej, w poszczególnych krajach aborcje są przeprowadzane i niemal połowa z nich dokonywana jest przez osoby bez stosownych uprawnień i często w złych warunkach sanitarnych. Życie tracą dziesiątki tysięcy ciężarnych kobiet. Wielokrotnie dochodzi do chronicznych i nieodwracalnych problemów zdrowotnych, co w konsekwencji angażuje publiczną służbę zdrowia. Dane statystyczne z 2008 roku wykazały na świecie 210 mln ciąż, 130 mln urodzeń, ok. 42 mln aborcji [15]. Z powodu powikłań ciąż i aborcji umarło wówczas 358 tys. kobiet. Spośród 42 mln aborcji 22 mln zostały dokonane w nieodpowiednich warunkach. W ich wyniku umarło 47 tys. kobiet. Niemal wszystkie niebezpieczne aborcje dokonywane są w krajach rozwijających się, gdzie ma miejsce 98% związanych z nimi zgonów. W Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej, kraju o dobrze rozwiniętej służbie zdrowia, zgonem kończy się jedna na 100 tys. aborcji.

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) [15] do metod niebezpiecznej aborcji zalicza się: zażywanie dużych porcji leków, jak np. leki przeciwmalaryczne i tabletki antykoncepcyjne, wkładanie ostrych przedmiotów do macicy, picie lub przemywanie pochwy płynami żrącymi, stosowanie metod fizycznych (skoki, taniec, intensywne akty seksualne, długotrwałe masaże brzucha i ciosy w żołądek). Na czarnym rynku wzrasta sprzedaż leków zawierających mizoprostol. Często te leki są niewłaściwie oznakowane, a ich zażywanie odbywa się bez kontroli lekarskiej.

Dane z obszaru zdrowia publicznego wskazują, że bezpieczna, legalna i dostępna aborcja nie wpływa na zdrowie somatyczne kobiet; konsekwencje dla zdrowia psychicznego są przedmiotem wielu badań [6]. We wczesnych stadiach ciąży dokonuje się jej metodą próżniową, farmakologicznie i poprzez łyżeczowanie [7, 16, 17].

W farmakologicznej aborcji w pierwszym trymestrze ciąży najskuteczniejsze jest połączenie doustnego podania preparatów zawierających 200 mg mifepistonu, zaś po 1–3 dniach dopochwowe stosowanie preparatów z mizoprostolem (do 800 µg). W przypadku niedostępności mifepistonu zaleca się domięśniowe podawanie metotreksatu (50 mg/m²), a następnie stosowanie mizoprostolu. Stosowanie samego mizoprostolu nie jest tak efektywne, jak połączone stosowanie powyższych preparatów. Wprowadzenie mizoprostolu zmieniło zasadniczo farmakologiczną (medyczną) aborcję. Dotąd stosowano chininę, ampicilinę i szereg „domowych preparatów”. W zaawansowanej ciąży – drugi trymestr – aborcji farmakologicznej dokonuje się m.in. z użyciem płynów fizjologicznych, mocznika, oksytocyny i prostaglandyn [7].

W krajach, gdzie aborcja jest legalna, dostępne są przejrzyste skrypty, w których przedstawiono praktyczne aspekty aborcji farmakologicznej. W skrypcie Ipas [18] omówiono aborcję dokonywaną mifeprestonem łączonym z mizoprostolem, jak i samym mizoprostolem.

W pracy poświęconej aborcji farmakologicznej w Indiach [19] zaprezentowano problemy średniego personelu położniczego oferującego aborcję farmakologiczną w rolniczych stanach Bihar i Jharkhand. Personel ten, szkoleny przez publiczną służbę zdrowia, stanowi pierwszą linię pracowników służby zdrowia. Ich praca znacznie ogranicza nielegalną aborcję i poprawia stan zdrowotny kobiet.

Bariery utrudniające zakup preparatów z mifepristone, stosowane w dobrowolnej aborcji, opisane są na przykładzie pracy szpitala Empoli w Toskanii we Włoszech [20]. Preparaty te są stosowane w służbie zdrowia zgodnie z procedurą włoskiego Ministerstwa Zdrowia. Dobrowolna aborcja we Włoszech dokonywana jest nie tylko u Włosek, ale także w 27% u kobiet z innych krajów. Preparaty z mifepristone są także dostępne na czarnym rynku i w nielegalnych ambulatoriach medycznych, co wynika m. in. z istnienia barier etycznych i moralnych. Autorzy artykułu proponują wprowadzenie nowego terminu „social pharmacology” dla omówienia pozaklinicznych aspektów wpływających na stosowanie leków.

Polscy autorzy [21] jako alternatywę dla aborcji proponują pediatryczną opiekę paliatywną.

Propozycję wprowadzenia mizoprostolu na listę podstawowych leków Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) jako preparatu w leczeniu niepełnej aborcji i poronieniach przedstawili Blum i Swica [22].

Dyskutowane są ekonomiczne aspekty aborcji farmakologicznej. Koszty aborcji farmakologicznej są znacząco niższe niżeli zabiegów łyżeczkowania. Niektóre badania wykazują, że stosowanie leków powoduje czterokrotnie więcej komplikacji niżeli metody chirurgiczne i są mniej aprobowane przez pacjentki [17]. Z roku na rok zwiększa się liczba państw aprobujących aborcję farmakologiczną, a leki w niej stosowane stanowią coraz bardziej istotny produkt na rynku produktów leczniczych [23].

W niniejszej pracy dokonano przeglądu preparatów znajdujących się na rynku produktów leczniczych lub preparatów niewiadomego pochodzenia, dostępnych zarówno w obrocie legalnym, jak i nielegalnym na terenie Polski, a stosowanych jako preparaty poronne niezgodnie ze swoim pierwotnym przeznaczeniem. Do badania przysyłane są najczęściej tabletki lub ich pozostałości.

W latach 2007–2011 w Narodowym Instytucie Leków wykonano w tym zakresie 11 opinii kryminalistycznych, z tego 4 w 2011 r. Były to opinie sporządzone na podstawie postanowień prokuratur rejonowych (7 opinii) i policji (4 opinie). Większość opinii kryminalistycznych dotyczyła nielegalnego wprowadzania do obrotu w Polsce leków (5 opinii), zdarzeń związanych z preparatami niewiadomego pochodzenia (4 opinie) i leków sprzedawanych legalnie na receptę konkretnym osobom na ich dolegliwości (np. choroby wrzodowe żołądka) – 2 opinie. Część leków nielegalnie wprowadzonych do obrotu, jak

i te zakupione legalnie, wykorzystywane były przez inne osoby w odmiennym celu, bez lekarskiego nadzoru, co narażało ich zdrowie, a nawet życie.

Do określania substancji czynnych w nadsyłanych do badań znanych i nieznanach produktów leczniczych stosuje się standardowo dwie instrumentalne metody analityczne: chromatografię cieczową sprzężoną ze spektrometrią mas (LC-MS/MS) oraz dodatkowo proszkową dyfraktometrię rentgenowską (XRPD). W identyfikacji składników masy tabletkowej z kolei bardziej przydatna jest metoda XRPD.

Leki stosowane niezgodnie z ich przeznaczeniem

W celach wczesnoporonnych na szeroką skalę wykorzystuje się preparaty, których substancją czynną jest m.in. mizoprostol, np. w preparatach Cytotec i Arthrotec, dostępnych w Polsce na receptę [24]. Cytotec, którego substancją czynną jest jedynie mizoprostol, stosowany jest w leczeniu i profilaktyce choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Mizoprostol jest cieczą, która w postaci leku Cytotec naniesiona jest na składniki masy tabletkowej, z których głównym jest celuloza mikrokrystaliczna.

Arthrotec, zawierający obok mizoprostolu – diklofenak, wykorzystuje się w leczeniu chorób zwyrodnieniowych stawów. Tabletki Arthrotec mają skomplikowaną budowę – w warstwie zewnętrznej podstawowym składnikiem jest mizoprostol naniesiony na celulozę mikrokrystaliczną, zaś rdzeń tabletki złożony jest z kolei z diklofenaku, celulozy mikrokrystalicznej i uwodnionej laktozy.

Leki z mizoprostolem wywołują szereg działań niepożądanych u kobiet. Mizoprostol po wchłonięciu z przewodu pokarmowego może powodować silne skurcze macicy, co może prowadzić do poronienia, ale również do wystąpienia wrodzonych wad u płodu. Do Narodowego Instytutu Leków docierają postanowienia w sprawach, w których tabletki Cytotecu lub Arthrotecu zostały zabezpieczone z dróg rodnych kobiet podczas nieudanych prób usunięcia płodu (fot. 1 i 2). Do samodzielnego wykorzystywania tych i innych preparatów, omawianych w niniejszym opracowaniu, zachęcają uspokajające wpisy na licznych forach internetowych, np. „Nikt nie pozna, czy to poronienie naturalne, czy sztuczne”. Stosowanie preparatów z mizoprostolem do usuwania zarodka w przypadkach ciąży patologicznej opisano m.in. w Stanach Zjednoczonych [25].

Preparaty, w tym Cytotec i Arthrotec, są zabezpieczone przez policję i kierowane do Instytutu w celu sprawdzenia prawdziwości deklarowanego składu substancji czynnych i pomocniczych.

Przykładowo do sporządzenia jednej z opinii w 2011 roku jako materiał dowodowy otrzymano kapsułkę z różowym granulem (fot. 3). Z przeprowadzonych badań wynikało, że wypełnienie kapsułek składa się z substancji czynnej omeprazolu oraz pomocniczej cytrynianu trie-



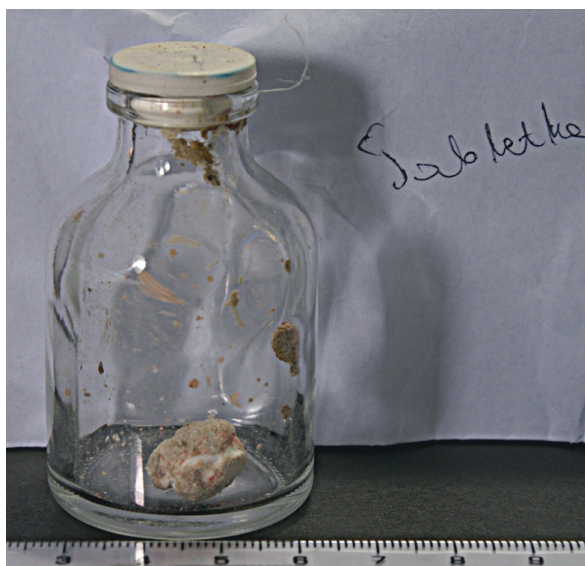
Ryc. 1 Tabletka „Cytotec” wyjęta z jamy ciała kobiety
Fig. 1. The tablet “Cytotec” taken out from a womens' body cavity

tylu, a w masie granulek obecny jest cukier – sacharoza. Nie zidentyfikowano takiej kapsułki wśród leków dopuszczonych do obrotu w Polsce. Najbardziej zbliżone do tych kapsułek dowodowych są kapsułki Polprazolu, wykazujące podobny skład jakościowy i wygląd, lecz mające inną barwę granulek stanowiących ich wypełnienie. W Polsce dopuszczone są do obrotu preparaty z omeprazolem np. Gasec, Ortanol, Losec.

Preparaty z omeprazolem hamują podstawowe i pobudzane np. przez pokarm wydzielanie kwasu solnego. Zmniejszanie wydzielania kwasu solnego w żołądku prowadzi do złagodzenia bólu oraz przyspieszenia gojenia uszkodzeń błony śluzowej. Są stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapalenia przełyku wywołanego zarzucaniem treści żołądkowej do przełyku (refluksem żołądkowo-przełykowym), w zespole Zollinger-Ellisona (rzadki zespół chorobowy charakteryzujący się nadmiernym wydzielaniem soku żołądkowego) oraz w leczeniu i zapobieganiu owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy w trakcie leczenia NLPZ (niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi) u pacjentów z grupy ryzyka.

W kilku opiniach wykonywanych dla policji z północnej Polski analizowano tabletki Mifepristone 200 mg. Substancje czynne tych tabletek (mifepriston wraz z mizoprostolem i metotreksatem) są substancjami czynnymi tabletek poronnych RU 486 [7].

Pod koniec 2011 r. policja z południowo-zachodniej Polski nadesłała do badań nieznaną żółtą tabletkę. Okazało się, że zawierają one metotreksat jako substancję czynną i uwodnioną laktozę w masie tabletkowej. Tabletki z metotreksatem są podawane w leczeniu nowotworów, łuszczycy i w reumatoidalnym zapaleniu stawów u dorosłych. Mogą być one, jak powyżej cytowano, podawane także w aborcji. Tabletki te zostały zabezpieczone z niedopuszczonymi w Polsce do obrotu tabletkami z wytłoczeniami Searle 1421, które są charakterystyczne dla preparatu Arthrotec. Jego właściwości omawiano powyżej.



Ryc. 2 Tabletka wydobyta z jamy ciała kobiety prawdopodobnie „Arthrotec”
Fig. 2. The tablet taken out from a womens' body cavity, probably “Arthrotec”

Spotyka się również nielegalną sprzedaż tabletek o właściwościach placebo przez przygodne osoby, wmawiający swoim klientom przeznaczenie ich na konkretne terapie lecznicze. Omówiona powyżej popularność w podziemiu aborcyjnym tabletek zawierających m.in. substancję czynną mizoprostol wywołała jeszcze inne reperkusje. Dwa lata temu do Narodowego Instytutu Leków wpłynęło postanowienie, do którego załączone były dowody rzeczowe w postaci siedmiu tabletek. Celem opinii było wyjaśnienie: „czy przesłane do badań próbki są lekiem o nazwie Mizoprost, jeżeli tak, to jakie wywołuje skutki, w szczególności, czy może wywołać poronienie, jaka jego dawka jest konieczna do wywołania skutku w postaci doprowadzenia do poronienia, czy przesłana do badań substancja jest dawką umożliwiającą przerwanie ciąży, jeżeli nie jest to ww. lek, to jaka jest to substancja i czy może wywołać skutek w postaci poronienia...”. Po przeprowadzeniu badań okazało się, że wszystkie tabletki złożone są z czystego cukru – jednowodnej laktozy. W konsekwencji badań okazało się, że osoba sprzedająca tabletki popełniała oszustwo.

W kolejnym postanowieniu tej samej prokuratury z początku 2011 roku zapytanie znowu dotyczyło mizoprostolu i skutków, jakie ten preparat wywołuje. Dowodami rzeczowymi znowu było siedem tabletek (fot. 4). W badaniach identyfikacyjnych metodami XRPD i LC-MS/MS stwierdzono, że sześć tabletek złożonych jest z czystej, uwodnionej laktozy, zaś siódma w masie tabletkowej zawiera uwodnioną laktozę oraz jakąś substancję czynną. Jak udowodniono w badaniach do tej opinii, był nią prednizon. Siódma tabletkę okazała się preparatem Encorton, której substancję czynną stanowił prednizon. Preparat Encorton jest dostępny wyłącznie



Ryc. 3. Kapsułka z różowym granuletem
Fig. 3. The capsule with a rose filling

na receptę, występuje w różnych dawkach i ma ściśle określone wskazania lekarskie. Są to: zaburzenia endokrynologiczne, choroby reumatyczne, kolagenozy, choroby alergiczne, choroby układu oddechowego, hematologiczne, nowotworowe. W opinii Narodowego Instytutu Leków pojedyncza tabletką Encortonu nie może wywołać poronienia. Jeżeli lek był stosowany w czasie ciąży, należy po porodzie monitorować objawy niewydolności nadnerczy u noworodka. W opracowanej opinii wykazano, że osoba sprzedająca tabletki nie tylko oszukiwała kobiety, lecz mogła również narazić noworodka na konsekwencje zdrowotne.

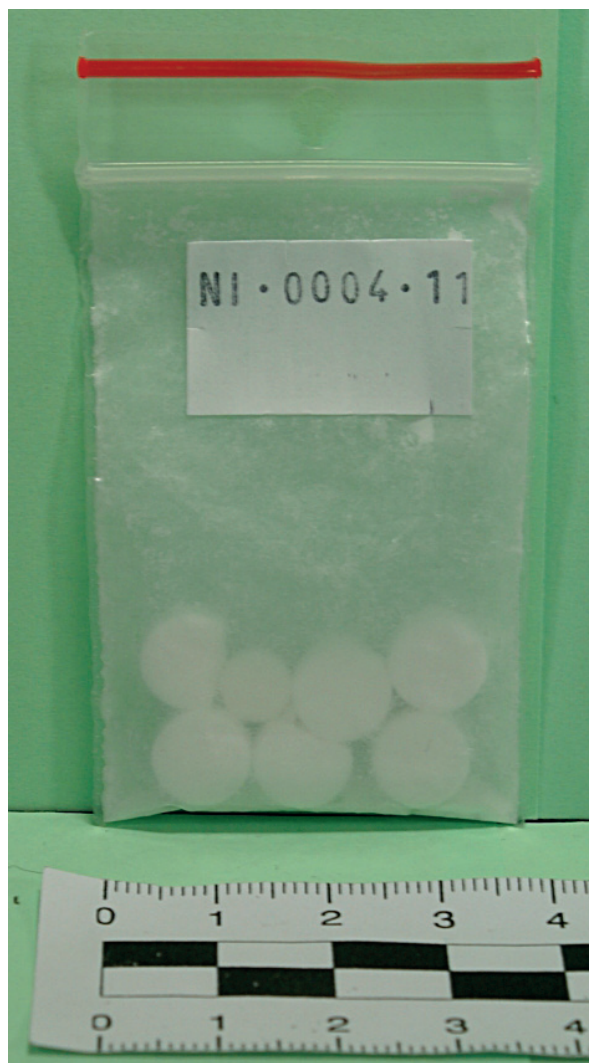
W związku z aborcją analizowano nieznaną tabletkę, które składały się z kwasu acetylosalicylowego – składnika wielu niesteroidowych leków przeciwzapalnych, jak Aspiryna, Polopiryna i innych. Tabletki te nadesłano w związku z nielegalną aborcją. W ostatnich latach ulotki dla pacjenta nakazują nie stosować kwasu acetylosalicylowego w trzecim trymestrze ciąży oraz w okresie karmienia piersią. Zalecają także minimalizować jego podawanie w pierwszych dwóch trymestrach ciąży.

Podsumowanie

Badania wyżej omówionych preparatów przeciwzapalnych, stosowanych nielegalnie jako preparaty poronne, pozwoliły na potwierdzenie istniejącego zjawiska społecznego oraz zebranie istotnego materiału do postępowań przygotowawczych prowadzonych przez prokuratury.

Zarówno Cytotec, jak i Arthrotec są lekami nierefundowanymi przez NFZ i recepty mogą być wystawiane przez lekarzy dowolnej specjalizacji. Są to leki drogie i potencjalne klientki sięgają często po tańsze produkty, dostępne w Internecie, zawierające mizoprostol. Są to produkty wytwarzane w krajach dalekowschodnich, np. w Indiach. Obok mizoprostolu zawierają one także inne substancje czynne, jak np. mifepriston.

W prasie codziennej pojawiają się artykuły opisujące stosowanie niedopuszczonych do obrotu tabletek RU 486,



Ryc. 4. Siedem tabletek dowodowych. Najmniejsza tabletką to „Encorton”
Fig. 4 Seven evidence tablets. The smallest one is “Encorton”

które jednak są dopuszczone do obrotu w innych krajach, np. w Niemczech. Producent dostarcza je bezpośrednio do wybranych szpitali. Tylko przeszkoleni ginekolodzy mogą je stosować. Zgodnie z procedurą pacjentka dostaje trzy tabletki. Lekarz musi się z ich użycia skrupulatnie rozliczać [26]. W Polsce jeden z portali internetowych oferuje w bardzo wysokiej cenie zestaw poronny składający się z dziesięciu tabletek Arthrotecu i jednej tabletki RU 486.

Popularność tych preparatów na podziemnym rynku aborcyjnym wynika z ich „bezzabiegowego” stosowania. Nie sprawia wielkich kłopotów uzyskanie recepty na takie preparaty, jak tabletki przeciwwrzdowe czy zamówienie ich przez Internet. Problemem jest nie tylko nielegalność ich stosowania, lecz bezpieczeństwo fizyczne i psychiczne kobiet, które w istniejącej sytuacji prawnej decydują się na desperackie kroki, często w trudnej sytuacji życiowej, bez możliwej konsultacji lekarza czy psychologa, np. w poradni rodzinnej [5].

Piśmiennictwo / References

1. Ustawa o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży. 1993 Dz. U. Nr 17, poz. 78 ze zmianami.
2. Sygn. akt K 26/96 – Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego rok 1997, Nr 2, poz. 19.
3. Ustawa o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży. 1993 Dz. U. Nr 17, poz. 78 ze zmianami, art. 4a ust. 1 pkt 4.
4. Ustawa o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży. 1993 Dz. U. Nr 17, poz. 78 ze zmianami, art. 4a ust. 1 pkt 1–3,
5. Sprawozdanie Rady Ministrów z wykonywania oraz o skutkach stosowania w roku 2009 ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży. Druk nr 3724, Sejm RP Warszawa, 14 grudnia 2010 r. 55–61.
6. Prawa reprodukcyjne w Polsce, skutki ustawy antyaborcyjnej, Nowicka W. (red.), Raport, Wydawca: Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny, ul. Nowolipie 13/15, 00-150 Warszawa, wrzesień 2007;1–103.
7. Grimes DA. *Unsafe abortion: the silent scourge*. British Medical Bulletin 2003;67:99–113.
8. Kodeks karny Dz. U. 1997.88.553, art. 152 § 1 i 2.
9. Kodeks karny Dz. U. 1997.88.553, art. 152 § 3.
10. Kodeks karny Dz. U. 1997.88.553, art. 154.
11. Kodeks karny Dz. U. 1997.88.553, art. 157a.
12. Kodeks cywilny Dz. U. 1964.16.93, art. 446.1.
13. Kodeks cywilny Dz. U. 1964.16.93, art. 444.
14. Kodeks cywilny Dz. U. 1964.16.93, art. 446.
15. Mesce D, Clifton D. *Abortion, Facts & Figures*. Population Reference Bureau. Washington. www.prb.org (04.2011).
16. Tang OS, Gemzell-Danielsson K, Ho PC. *Misoprostol: Pharmacokinetics, profiles, effects on the uterus and side-effects*. International Journal of Gynecology and Obstetrics 2007; 99:16–167.
17. Niimäki M. *Medical compared with surgical management induced abortions and miscarriages*. Acta Universitatis Ouluensis. D Medica 1032, 2009;1–91.
18. Ipas, Medical Abortion Study Guide, Ipas, Chapel Hill N.C. 2009;1–85.
19. Patel L, Bennett TA, Halpern CT, Johnston HB, Suchindran ChM. *Support for provisions of early medical abortion by mid-level providers in Bihar and Jharkhand, India*. Reproductive Health Matters 2009;17(33):70–79.
20. Banfi R, Pavone E, Cerri R, Menichetti M. *Mifepristone in Italy: the case of drug trapped between ethics and clinical practice*. Pharm World Sci 2007;29:400–403.
21. Szymańska M, Knapp P. *Opinions of gynecologists on prenatal diagnostics in first/second trimester and abortion – ethical aspect*. Advantages in Medical Science, 2007; 52:182–185.
22. Blum J, Swica Y. *Proposal for the inclusion of misoprostol in the WHO list of essential medicines*. WHO, 17th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, Geneva, March 2009;1–20.
23. Antommattei O, Khanfar NM, Mujtaba BG. *Global Abortion and Marketing Challenges for Misoprostol (Cytotec), Future of Women's Health*. International Business & Economic Research Journal. January 2009;8:1:105–112.
24. Klimek-Wierzbicka P. *Czarny rynek mizoprostolu*. Manager apteki, 10.10.2010, 8–9.
25. Mazanek-Mościcka M, Brożek J. *Skuteczność mizoprostolu podanego dopochwowo w porównaniu z aspiracją zawartości jamy macicy w przypadku niepowodzenia ciąży w I trymestrze*, Opracowanie w internetowym portalu dla lekarzy Medycyna Praktyczna, <http://www.mp.pl>, (21.04.2008).
26. Watoła J. *Aborcja tabletkami na wrzody*. Gazeta Wyborcza 21.04.2011, 5.

Adres do korespondencji / Mailing address:

Adam Mazurek
Narodowy Instytut Leków,
ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa,
tel (22)841-36-89 w. 452, fax. (22)8410652,
e-mail: amazurek@il.waw.pl