

الدواء.. تزييف واسعار الخيالية تحت سطوة المافيات

2015-04-07 عيد الامير رويح

الأدوية والعقاقير الطبية التي وجدت من اجل تخفيف الآلام عن المرضى، أصبحت اليوم وفي ظل ما يشهده العالم من ازمات ومشكلات اقتصادية كبيرة، سلعة تجارية بيد مافيا وشركات الأدوية التي سعت الى تحقيق مكاسب مادية كبيرة من خلال زيادة أسعار بعض العقاقير الطبية المهمة هذا بالإضافة الى انتشار تجارة الأدوية المغشوشة، التي تشهد رواجاً كبيراً في العديد من دول العالم كما يقول بعض الخبراء في هذا المجال، والذين اكدوا على ان هذه الممارسات لا تختلف كثيراً عن ممارسات تجار الحروب والأسلحة ومافيا تهريب المخدرات وغيرها وقد تكون اخطر خصوصاً وإنها تتعلق بحياة الكثير من المرضى وتمارس من قبل مؤسسات إنسانية، وبحسب بعض المصادر فإن هناك أكثر من 12 ألف شركة دواء حول العالم، 25 منها فقط تحتكر نصف صناعة الدواء العالمية. واغلب الشركات المسيطرة على تلك التجارة شركات أوروبية أو أمريكية.

وبحسب بعض التقارير السابقة فان تجارة الأدوية المزيفة في مختلف أنحاء العالم تتزايد، وإنها بلغت عام 2010 نحو 75 مليار دولار بزيادة 90% عما كانت عليه عام 2005. وهناك أدوية باهظة الثمن ويزداد الطلب عليها، وهو ما يجعلها هدفاً مربحاً يسهل له لعاب شبكات تزوير الأدوية عبر العالم، وما يعقد الأمر عدم وجود إجماع دولي على مفهوم التزوير، وعدم وجود قوانين فعالة لمكافحة. وتشير التقارير إلى أن هذه الظاهرة تنتشر بشكل كبير في دول أفريقيا وأميركا اللاتينية وجنوب شرق آسيا وبعض الدول التي ليس لها أجهزة قوية لفرض القانون.

فقد تم اكتشاف زيادة في كمية الأدوية المغشوشة بنسبة 246% في آسيا و131% في أوروبا، أما في الشرق الأدنى فكانت بنسبة 105% وفي أميركا الشمالية بنسبة 77%، وذلك في ما بين 2005 و2010. وتنقل التقارير أيضاً عن منظمة الصحة العالمية قولها إن نحو 15% من الأدوية المتداولة في العالم مزورة وغير فعالة، والمنظمة لا تستطيع فعل شيء لمواجهة هذه الظاهرة لأنه ليست لها قدرة على تطبيق القانون. هذا بالإضافة الى الأضرار الجانبية الخطيرة التي تسببها بعض الأدوية المتداولة وهو ما أثبتته العديد من البحوث والدراسات العلمية التي حذرت من تلك الأدوية.

علاج بمليون دولار

وفيما يخص هذه المشكلة المتفاقمة ومع المعارضة الشديدة التي تواجهها كبرى شركات الدواء الأمريكية لعلاجاتها الناجعة التي تقطع دابر المرض لكن تكاليفها فلكية تعمل مجموعة من تلك الشركات على وضع نموذج جديد للدفع يساعد المريض وأيضاً يعود عليها بالنفع مقابل أدويتها طويلة المفعول. وقال مديرون تنفيذيون في الصناعة إن هذا الجهد تقوده شركات تطور ما يسمى بالعلاجات الجينية التي تسعى لعلاج أمراض وراثية مثل مرض ناعور النزفي (هيموفيليا) وذلك من خلال "إصلاح" جين معيوب مسؤول عن هذا الخلل.

وإذا نجحت هذه الأدوية الجديدة لعلاج الهيموفيليا وأدوية مثيلة غيرها فيمكن لجرعة واحدة ان تحل محل حقن تؤخذ مدى الحياة يمكن ان تكلف المريض الواحد 300 ألف دولار في العام ومن المتوقع ان تحقق هذه العلاجات مبيعات سنوية تزيد على 11 مليار دولار بحلول عام 2016. وتجادل شركات مستحضرات الأدوية بأن علاجا لمرة واحدة في العمر حتى لو كان بمليون دولار سيوفر المال على المدى الطويل. لكن هناك مخاوف من أن يحجم التأمين الصحي عن تغطية هذه العلاجات الباهظة الثمن.

ويقول ادوارد لانفير المدير التنفيذي لشركة سانجامو "الهدف الذي نصبو اليه هو استراتيجية تربط بين الدفع والاداء." وبموجب هذا النموذج يسدد الثمن على أقساط لفترة زمنية محددة ويكون مشروطا بدليل على ان العلاج فعال وآمن. هذه التسديدات التي قد تقسط على مدى الحياة ستوقف اذا أثبتت الاختبارات الطبية ان مستوى البروتين الذي يؤدي الى كثافة الدم لدى مرضى الهيموفيليا النزفية يشير إلى ان العلاج لا يحقق النتائج المطلوبة.

وظل العلاج الجيني هدفا لشركات الادوية الكبرى منذ أكثر من 20 عاما لكن الابحاث تعرقلت بعد سلسلة من الاحباطات ومخاوف السلامة. لكن في الفترة الاخيرة مهد التقدم العلمي الطريق أمام علاجات محتملة تغير حياة المريض كليا. ولم توافق الولايات المتحدة على أي علاج جيني حتى الان لكن أوروبا وافقت على أول علاج جيني العام الماضي. ويعالج عقار جليبييرا خلا نادرًا يجلط الدم بالدهون وصدر له تصريح في المانيا بسعر 850 الف يورو اي نحو مليون دولار.

ويقول يورن إيداج المدير التنفيذي لشركة يونيكور الهولندية للتكنولوجيا الحيوية التي طورت جليبيرا ان ثمن هذا الدواء سيسدد دفعة واحدة لانه يصعب جدا قياس كفاءة عمله. ويضيف ان شركته تطور علاجات جينية لقطاع أكبر من المرضى من بينهم مرضى الهيموفيليا وفشل وظائف القلب وان تلاك العلاجات ستطرح على الأرجح بنظام التسديد على أقساط مشروطة بتحقيق نتائج. وتدفع شركات التأمين الصحي في الولايات المتحدة وجهات اخرى مئات الالاف من الدولارات سنويا لعلاجات استبدال الانزيمات لأمراض غاية في الندرة يطلق عليها اسم "أيتام". بحسب رويترز.

لكن شركات التأمين لا تريد ان تتحمل فاتورة ثقيلة لعلاجات يستخدمها عدد كبير من المرضى. وفي العام الماضي مارست ضغوطا على شركة جيليايد ساينسيز لخفض تكلفة الحبة التي يصل ثمنها الى الف دولار لعلاج التهاب الكبد الوبائي سي. قائلة ان تكلفة علاج أكثر من ثلاثة ملايين مريض امريكي بالفيروس غير مقبولة. واضطرت جيليايد مؤخرا الى خفض اسعارها إلى النصف تقريبا. ويقدر عدد الامريكيين المصابين بالهيموفيليا بنحو 20 ألفا وهو مرض يسببه خلل في جين يحمله الكروموسوم إكس.

أطباء بلا حدود تنتقد

في السياق ذاته حثت منظمة أطباء بلا حدود شركتي جلاكسو سميثكلين وفايزر للمستحضرات الدوائية على خفض أسعار لقاحات علاج الالتهاب الرئوي الى خمسة دولارات للطفل في الدول النامية. و انتقدت المنظمة كبريات الشركات العاملة في مجال انتاج المستحضرات الدوائية وقالت إن تكلفة تطعيم طفل الآن في أفقر بلدان العالم يعادل 68 مرة سعره الذي كان ساريا عام 2001. وقالت المنظمة في تقرير إن الارتفاع الهائل في الأسعار يعني انه لم يعد بمقدور كثير من الدول تحمل تكلفة لقاحات جديدة باهظة الثمن مثل تلك التي تعالج الالتهاب الرئوي الذي يقتل نحو مليون طفل في السنة.

وقال روهيت مالباني مدير السياسات والتحليل لحملة أطباء بلا حدود "عدد من كبريات صناعة المستحضرات الدوائية تتقاضى مبالغ مغالى فيها من الجهات المانحة والدول النامية مقابل اللقاحات التي تدر عليها بالفعل مليارات الدولارات في الدول الغنية". وقالت جلاكسو سميثكلين في بيان

ردا على انتقادات موجهة لها انها تغطي التكاليف بالكاد في الاسعار التي تباع بها حقن سينفلوركس لعلاج الالتهاب الرئوي للدول الفقيرة وقالت إنه "واحد من أعقد الادوية التي تقوم بتصنيعها". وقالت "الكثير من لقاحاتنا المتاحة متقدم ومعقد ويتطلب استثمارات رأسمالية كبيرة في التصنيع والتوزيع" مضيفا ان خفض لقاحات الالتهاب الرئوي أكثر سيهدد قدرة الشركة على توفيرها على المدى الطويل. بحسب رويترز.

وقالت فايزر بدورها إن حقن بريفيانار 13 وهو العقار الذي تنتجه لعلاج الالتهاب الرئوي معقد للغاية "مرحلة انتاج واحدة من بريفيانار 13 تستغرق أكثر من عامين ما يتضمن نحو 500 من الاختبارات المنفصلة لضبط الجودة.. مع تعدد منشآت التصنيع ومئات من المحترفين المدربين". وقال تقرير منظمة أطباء بلا حدود إن جرعات علاج الالتهاب الرئوي وحدها تمثل نحو 45 في المئة من التكلفة الاجمالية لتطعيم الطفل الواحد ضد 12 مرضا وقال إن شركتي جلاكسو سميثكلابن وفايزر اعلنتا عن حجم مبيعات عالمية مجتمعة يتجاوز 19 مليار دولار لهذه اللقاحات منذ بدء تصنيعها. وقالت كيت ألدن مستشارة السياسات في منظمة أطباء بلا حدود "يجب على الحكومات ممارسة ضغوط على شركات تصنيع الدواء لتوفير اسعار افضل".

أدوية تسبب الخرف

من جانب اخر ربطت دراسة علمية حديثة بين مرض الخرف وبعض الأدوية المستخدمة بصورة شائعة، بما في ذلك أدوية لعلاج أمراض مثل الأرق والحمى. وأشارت الدراسة إلى أن جميع هذه الأدوية تحتوي على "مضادات الكولين". وقال الخبراء إنه لا داعي للذعر أو التوقف عن تناول مثل هذه الأدوية. وربطت الدراسة الأمريكية، التي نشرت في مجلة جاما للطب الباطني، بين الجرعات العالية والاستخدام المطول وارتفاع خطر الإصابة بالخرف عند كبار السن.

ودرس الباحثون حالات كبار السن فقط، ووجدوا أن مخاطر الإصابة بالخرف ترتفع بين الأشخاص الذين ظلوا يتناولون الأدوية يوميا لمدة ثلاث سنوات أو أكثر. وجميع الأدوية لها آثار جانبية، والأدوية التي تحتوي على "مضادات الكولين" التي تعمل على وقف تأثير ناقل عصبي يسمى "اسيتيل كولين" ليست استثناء. وتحذر التقارير الطبية من أن مثل هذه الأدوية قد تؤدي إلى مشاكل

في الذاكرة، فضلا عن جفاف الفم. وأشار الباحثون إلى أن هذ الأدوية قد تؤدي أيضا إلى زيادة خطر الإصابة بالخرف.

وتابع الدكتور شيلي غراي وزملاؤه بجامعة واشنطن الحالة الصحية لـ3434 شخص تبلغ أعمارهم 65 عاما أو أكثر لم يكن لديهم أية أعراض للإصابة بمرض الخرف في بداية الدراسة. وفحص الأطباء السجلات الطبية والصيدلية لمعرفة من هؤلاء المرضى كان يتناول عقارا يحتوي على مضادات الكولين، ومعرفة مقدار الجرعات، وعدد مرات تناول العقار، وعقدوا مقارنة بين هذه البيانات والأشخاص الذين ظهرت عليهم أعراض الإصابة بالخرف بعد عقد من الزمن.

وكانت العقاقير الأكثر استخداما هي تلك التي تستخدم لعلاج الاكتئاب، ومضادات الحساسية والحمى والأدوية التي تساعد على النوم، وأدوية علاج سلس البول. وأشارت الدراسة إلى أن نحو 20 في المئة من تلك الأدوية تم شراؤها دون وصفة طبية. وأصيب 797 من المشاركين بالخرف على مدى فترة الدراسة. وقالت الدراسة إن الأشخاص الذين يتناولون ما لا يقل عن 10 مليغرام يوميا من عقار الدوكسيبين لعلاج الاكتئاب، أو أربعة مليغرام يوميا من عقار الديفينهيدرامين الذي يساعد على النوم، أو خمسة مليغرام من عقار أوكسي بوتينين لعلاج سلس البول، لأكثر من ثلاث سنوات سيكونون أكثر عرضة لخطر الإصابة بالخرف.

ويقول الباحثون إن الأطباء والصيدلة قد يأخذون نهجا وقائيا ويقدمون علاجات بديلة، وحتى في حال عدم وجود علاج بديل، يمكنهم أن يعطوا جرعة أقل لأقصر وقت ممكن. وقال الدكتور غراي إن بعض المشاركين في الدراسة وافقوا على تشريح جثثهم بعد الوفاة. وأضاف: "سوف ندرس أمراض الدماغ ونرى إن كنا نستطيع إيجاد آلية بيولوجية قد تفسر النتائج التي توصلنا إليها". وقال سيمون ريديلي، رئيس قسم الأبحاث في مركز أبحاث الزهايمر في المملكة المتحدة، إن الدراسة مثيرة للاهتمام ولكنها ليست قاطعة، مشيرا إلى أنه لا يوجد أي دليل على أن هذه الأدوية تسبب الخرف. بحسب بي بي سي.

وقال دوغ براون، من جمعية الزهايمر بالمملكة المتحدة: "هناك مخاوف من أن تناول كبار السن لبعض الأدوية التي تحتوي على مضادات الكولين، مثل الأدوية التي تساعد على النوم وأدوية

الحمى، بشكل منتظم يمكن أن يزيد من خطر الإصابة بالخرف في ظروف معينة". وأضاف: "ومع ذلك، فلا يزال من غير الواضح إن كان هذا هو الحال، وإذا كان الأمر كذلك فلا يزال من غير الواضح إن كانت تلك الآثار ناجمة عن استخدام العقاقير على المدى الطويل أو تناول عدة جرعات على المدى القصير. وهناك حاجة لمزيد من البحوث القوية لمعرفة الأخطار المحتملة، وإن كانت بعض الأدوية أكثر خطرا من غيرها".

مخاطر الباراسيتامول

من جانب اخر حذرت دراسة من المخاطر المرتبطة بتناول الباراسيتامول على المدى الطويل وجرعات كبيرة، خصوصا على صعيد صحة القلب والوعية الدموية والكليتين. ويوصى بتناول الباراسيتامول، وهو اكثر مسكنات الالم مبيعا في العالم ويباع في اكثر الاحيان من دون وصفة طبية، لعلاج عدد كبير من الامراض المؤلمة الحادة والمزمنة. وكان يعتبر اقل خطرا من مضادات الالتهاب غير الستيرودية او من المواد الافيونية التي يوصى بها ايضا لتخفيف الالم.

لكن بعدما كانت خطورة الاسراف في تناول الباراسيتامول على الكبد معروفة، حاول باحثون بريطانيون دراسة الاثار الناجمة عن تناول هذا المسكن بشكل دوري وعلى المدى الطويل في دراسة نشرت نتائجها مجلة "انالز اوف ذي روماتيك ديزيزس" البريطانية التابعة لمجموعة "بريتش ميديكل جورنال" للاصدارات الطبية. وبالاستناد الى ثماني دراسات اجريت سابقا، اظهر الباحثون زيادة مطردة في نسبة الوفيات تصل الى 63% لدى المرضى الذين يستهلكون بشكل متكرر جرعات كبيرة من الباراسيتامول (3 غرامات يوميا). بحسب رويترز.

ومن شأن تناول الباراسيتامول باستمرار ايضا زيادة خطر الاصابة بالامراض القلبية الوعائية بنسبة تصل الى 68% في حال تناول اكثر من 15 قرصا اسبوعيا. كذلك فإن خطر الاصابة بمشاكل في الجهاز الهضمي والكليتين يزداد في حال الاستهلاك المستمر. وبالنسبة للمشاكل الكلوية، يصبح الخطر مضاعفا في حال تناول اكثر من 500 غرام من الباراسيتامول بشكل تراكمي خلال العمر. وعادة ما يباع الباراسيتامول على شكل اقراص من عيار 500 ميليغرام او 1000 ميليغرام.

عقاقير تستوستيرون

على صعيد متصل طلبت إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية (إف دي ايه) من منتجي علاجات التستوستيرون تغيير الملصقات لتوضيح ان المنتج مخصص فقط للرجال ممن يعانون من حالات طبية معينة مشيرة الى ان هذه العقاقير تزيد من مخاطر الإصابة بالأزمات القلبية والسكتة الدماغية. كانت الوصفات الطبية لعلاج نقص التستوستيرون قد زادت خلال السنوات العشر الماضية بدافع زيادة استخدام الرجال لهذا العقار مع تقدمهم في العمر. وقالت إدارة الأغذية إن عدد الرجال الذين يوصف لهم التستوستيرون قفز بنسبة تزيد على 75 في المئة الى 2.3 مليون بين عامي 2009 و2013 وكان نحو 70 في المئة من هؤلاء المرضى بين 40 و64 عاما من العمر.

وتتخذ الادارة معظم توصياتها بناء على آراء لجنة استشارية مستقلة كانت قد وافقت في تصويت في على مراعاة قيود عند استخدام هذه العلاجات للرجال ممن يعانون من حالات طبية معينة منها الخلل الوراثي أو الأورام التي تؤثر سلبا على وظائف الخصيتين. وطلبت الادارة أيضا من منتجي مستحضرات أخرى تمت الموافقة عليها -منها رقع الجلد والمحاليل والحقن في العضل والجيل الموضعي- اجراء دراسات لتحديد إن كانت هذه العلاجات تؤدي الى مخاطر تتعلق بالقلب والأوعية الدموية. بحسب رويترز.

وكانت جهات رقابية طبية في كندا قد أصدرت العام الماضي تحذيرات مماثلة تتضمن احتمال الإصابة بمشاكل تهدد الحياة بالخطر وتتعلق بالقلب والأوعية الدموية مرتبطة باستخدام هذه المستحضرات. وكانت إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية أوصت منتجي العقاقير العام الماضي بضرورة تضمين الملصقات الخاصة بمستحضراتها بيانات خاصة بمخاطر الإصابة بجلطات في الشرايين.

عقار محظور يعاد استخدامه

الى جانب ذلك عاود الباحثون تجاربهم على عقار تجريبي -كان قد جاء بآثار جانبية مخيفة أثناء التجارب الاكلينيكية قبل تسع سنوات- لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي فيما أظهر نتائج واعدة

-عند تعاطيه بجرعات أقل من جرعاته الأصلية. وقال المدير التنفيذي لشركة البيوتكنولوجيا الألمانية الروسية التي تملك العقار الآن إنها تأمل بتأكيد جوانبه الإيجابية في تجارب تبدأ في يونيو حزيران القادم ثم تلجأ الى إحدى شركات المستحضرات الدوائية الكبرى كشريك استثماري.

وأظهر العقار نتائج مخالفة تماما لما حدث عام 2006 عندما انتهى الأمر بستة متطوعين أصحاء تعاطوا العقار في لندن بان رقدوا في وحدات الرعاية المركزة. ووصف أحد هؤلاء الضحايا بانه يشبه "الرجل الفيل" بعد أن تضخم رأسه بصورة مروعة فيما فقد آخر أطراف أصابع اليدين والقدمين. وأدت هذه الكارثة الى انهيار شركة تيجينيرو الألمانية التي أنتجت هذا العقار لأول مرة. الا انه منذ ذلك الحين عكف العلماء على ابتكار اسلوب لدراسة آثار العقار على خلايا الانسان في أنابيب الاختبار مما أتاح لهم ان يحسبوا بصورة سليمة الجرعة الابتدائية الآمنة.

وأتاح ذلك اعادة العقار الى معامل الفحص الاكلينيكي لدى شركة ثيراماب -وهي شركة ناشئة تعمل في ألمانيا وروسيا يدعمها صندوق لاستثمارات راس المال مقره موسكو- التي اشترت الحقوق الخاصة به وأعادت تسميته. وقالت افتتاحية تنشر في العدد القادم من الدورية البريطانية للصيدلة الاكلينيكية إن "العودة المظفرة المحتملة" للعقار تظهر ان بالامكان اختبار العقاقير ذات الآثار الخطيرة على نحو آمن في الانسان إذا تسنى للباحثين الحصول على رؤية تفصيلية عن طريقة عمل العقار. بحسب رويترز.

ولا يزال أمام العقار شوط طويل وربما لا يكتب النجاح للعقار في مراحل لاحقة من الدراسات او ان يثبت انه غير منافس بالمقارنة بالعلاجات الموجودة حاليا. وفي حالة نجاح العقار فان عودته ستمثل تكرارا لقصة عقار ثاليدومايد الذي أحدث تشوهات في المواليد عندما استخدم لأول مرة قبل نصف قرن لعلاج حالة التوعك الصباحية لدى الحوامل ثم أعيد استخدامه الآن لعلاج سرطان الدم.

عقار فاشل

في السياق ذاته قالت شركة بيودليفري ساينسيز انترناشونال إن عقارها لتسكين الألم فشل في

الوفاء بالمتطلبات الأساسية في مرحلة متأخرة من الدراسة وهو ما تسبب في انخفاض سعر أسهم الشركة بنحو 30 في المئة. وأقرت الشركة بأن جيل كلونيدين (مادة هلامية) لم يكن مؤثرا مقارنة بدواء وهمي في دراسة لعلاج اعتلال الاعصاب المحيطة لدى مرضى السكري الذي يدمر أعصاب الأرجل والأقدام.

وقال أندرو فين نائب الرئيس التنفيذي لبيودليفرى لشؤون تطوير الإنتاج "نظرا للتحليل الايجابي المؤقت الذي أعلن عنه مسبقا تصبح هذه النتيجة غير متوقعة." وقالت تشيارا روسو من شركة جيني مونتجمري سكوت التي تقدم المشورات المالية والاستثمارية إن انخفاض سعر الأسهم مغالى فيه لأن شركة الدواء تطور مسكنا آخر للألم يعتبر واعدة للغاية. وكانت الشركة قد قدمت طلبا للإدارة الأمريكية للأغذية والأدوية في ديسمبر كانون الاول للحصول على موافقتها لطرح الدواء. بحسب رويترز.

وقالت روسو إن ما يتراوح بين 20 و50 في المئة من مرضى السكري في الولايات المتحدة الذين يصل عددهم الى 26 مليونا يعانون من آلام اعتلال الاعصاب وقدرت سوق العلاجات المسكنة للألم مثل كلونيدين بنحو مئة مليون دولار. وقال محللو روث كابيتول إنهم يتوقعون أن تؤدي هذه الانتكاسة إلى تأخير برنامج جيل كلونيدين لفترة تتراوح بين عام وخمسة أعوام.