

## صناعة الادوية.. تلوث سوء الاستخدام والتزييف والاحتيال

2015-11-07 مروة الاسدي

باتت صناعة الادوية في العالم من اكثر الصناعات الحيوية في عصرنا الراهن كونها تهتم الملايين من المرضى حول العالم، كما أنها تعد من أكبر الصناعات العالمية وربما أكثر من صناعة السلاح والأقرب إلى المنتجات النفطية والغاز، إذ تشير الإحصائيات إلى أن قيمة مبيعات الادوية عالمياً أكثر من 300 مليار دولار سنوياً، لذا يرى الكثير من الخبراء في هذا الشأن ان وجود هذا العدد الهائل من الأدوية والذي تزج به الشركات والمصانع كل يوم إلى السوق في كل مكان مشكلات عديدة خصوصاً إذا تم الاقبال على استعمالها بدون اشراف الطبيب ناهيك عن التعرض لخطر المواد الكيماوية السامة والتي تلوث الماء والهواء والغذاء أي تلوث البيئة التي نعيش فيها.

أي يمكن القول ان السحر كاد أن ينقلب على الساحر فالأدوية التي صنعها الإنسان لمقاومة المرض والتخلص منه أصبحت وسيلة دمار تتسبب في حدوث الكثير من الأمراض والعياهات والتشوهات الخلقية التي يصعب علاج الكثير من حالاتها.

فيما يرى خبراء آخرون باتت الأدوية المزيفة توجد في كل مكان في العالم، وهي تتراوح بين الخليط من المواد السامة والضارة وبين التركيبات غير الفعالة ولا الناجعة. وبعضها يحتوي على مكون معلن وفعال ويبدو مماثلاً للمنتج الأصلي إلى الحد الذي يخدع المهنيين الصحيين والمرضى. ولكن في كل حالة يكون مصدر الدواء المزيف مجهولاً ومحتواه لا يمكن الوثوق فيه.

والأدوية المزيفة هي دائماً غير مشروعة. ويمكن أن تتسبب في فشل العلاج أو الوفاة أيضاً. ويعد القضاء عليها من المشكلات الكبيرة في مجال الصحة العمومية.

فمن العسير تحديد مدى مشكلة تزييف الأدوية لعدة أسباب، وتنوع مصادر المعلومات يصعب مهمة جمع الإحصاءات. وتشمل مصادر المعلومات التقارير الواردة من السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية ووكالات الإنفاذ وشركات الأدوية والمنظمات غير الحكومية فضلاً عن الدراسات

الظرفية الخاصة بمناطق جغرافية أو مجموعات علاجية معينة.

كما أن الأساليب المختلفة المتبعة في إعداد التقارير والدراسات تصعب مهمة تجميع الإحصاءات ومضاهاتها، والدراسات لا تعطي إلا لمحات عن الوضع الراهن. ويتحلى مزيفو الأدوية بالمرونة القصوى في الأساليب التي يتبعونها في تقليد المنتجات والحيولة دون اكتشافها. وبإمكانهم تغيير هذه الأساليب من يوم لآخر، لذا فإن نتائج أية دراسة يمكن أن تكون قد تقادمت بالفعل في وقت صدورها، وأخيراً ففي بعض الأحيان لا تعلن المعلومات عن الحالة الخاضعة للتحقيق القانوني إلا بعد الانتهاء منه.

في حين تبلغ أنشطة التزييف ذروتها في الأماكن التي توجد فيها أضعف آليات التنظيم والإنفاذ. وفي معظم البلدان الصناعية ذات آليات التنظيم الفعالة والرقابة الفعالة على السوق (أي أستراليا وكندا واليابان ونيوزيلندا ومعظم بلدان الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة الأمريكية) تنخفض نسبة الأدوية المزيفة إلى حد بعيد، أي أقل من 1% من قيمة السوق حسب تقديرات البلدان المعنية. ولكن في كثير من البلدان الأفريقية وأجزاء من آسيا وأمريكا اللاتينية والبلدان التي تمر بمرحلة انتقالية قد تشكل الأدوية المزيفة نسبة أعلى بكثير من الأدوية المطروحة للبيع.

وعليه أصبحت تجارة الأدوية مرهونة باحتكار الشركات المصنعة التي تتحكم بأسعار وانواع الادوية الى آفة الدواء المزور المتنامية في معظم البلدان العالمية، فيما يلي ابرز الاخبار والتقارير والدراسات التي رصدتها (شبكة النبا المعلوماتية) حول صناعة الادوية في العالم.

## أمريكا

في السياق ذاته يحول تأخر الشركات المتخصصة في الصناعات الدوائية احيانا في ابلاغ السلطات الاميركية عن آثار جانبية خطيرة (وفيات او اعاقات) مرتبطة بتناول الادوية دون تفادي عدد من الوفيات، بحسب دراسة حديثة، ولدى هذه المختبرات مهلة قانونية تصل كحد اقصى الى خمسة عشر يوما لابلاغ وكالة الاغذية والادوية الاميركية (اف دي ايه) بالآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة المرتبطة بتناول ادوية. بحسب فرانس برس.

وبحسب هذه الدراسة التي نشرت نتائجها مجلة "جورنال اوف ذي اميريكن ميديكل اسوسيشن - انترنل ميديسين"، 10% تقريبا من هذه الحالات لا يتم الابلاغ عنها في المهل المحددة الى وكالة "اف دي ايه"، هذه الاثار الجانبية قد تكون حالات وفاة او اعاقات او تشوهات خلقية او تفاعلات اخرى قد تكون مميتة ولا ترد على قائمة الاثار الجانبية المحتملة المعروفة.

وقالت بينار كاراكا مانديتش الباحثة في كلية الصحة العامة في جامعة مينيسوتا والمعدة الرئيسية لهذه الدراسة إن "تحليلنا يظهر بوضوح ان المختبرات المتخصصة في الصناعات الدوائية تأخرت احيانا في ابلاغ وكالة +اف دي ايه+ عن حالات جرى خلالها تسجيل اثار جانبية خطيرة".

وقد ساهم هذا التأخير على الارجح في التسبب بمزيد من الوفيات والمشاكل الخطيرة، بحسب معدي الدراسة الذين اشاروا الى ضرورة ابلاغ اطباء والمستشفيات وكذلك العامة مباشرة وكالة الاغذية والادوية الاميركية او الشركات المتخصصة في الصناعات الدوائية لدى تسجيل حالات مشابهة، وأجريت الدراسة بين عامي 2004 و2014 وشملت اكثر من 1,6 مليون حالة لآثار جانبية خطيرة: 160 الفا و383 منها (9,94%) بينها 40 الفا و464 حالة وفاة، لم يتم الابلاغ عنها الى وكالة "اف دي ايه" في المهلة القانونية المحددة بخمسة عشر يوما.

بينما رفعت شركة تيرنغ سعر العقار الذي يعتمد عليه مرضى الإيدز بواقع 5000 في المئة بحجة أنه ستوجه الأموال إلى أبحاث تستهدف الحصول على علاج جديد، ودافع رئيس شركة أدوية أمريكية عن قرار شركته برفع سعر عقار يُصنع منذ 62 عاما يستخدمه مرضى الإيدز بواقع 5000 بالمئة.

وحصلت شركة تيرنغ فارماكيوتيكال على حقوق تصنيع دواء "دارابريم" في أغسطس، وقال مارتن شيكريلي إن الشركة سوف تستخدم الأموال التي تنتج عن مبيعات هذا الدواء للإنفاق على أبحاث تستهدف التوصل لعلاجات جديدة، ويستخدم العقار لعلاج الالتهابات بطفيلي (Toxoplasma gondii) وبعد، المناعة بضعاف ضررا تلحق طفيلية عدوى عن عبارة وهو، (التوكسوبلازموسيس) gondii حصول شركة تيرنغ الأمريكية على حقوق تصنيع العقار، قفز سعر الجرعة من "دارابريم" من 31.50 دولار إلى 750 دولار.

وتبلغ تكلفة إنتاج القرص الواحد من العقار حوالي دولار وفقا لشيكريلي، الذي عمل في وقت سابق كمدير لأحد صناديق التحوط، موضحا أن تلك التكلفة لا تشمل تكلفة التسويق والتوزيع، وقال شيكريلي، في مقابلة أجرتها معه قناة بولوبيرغ الاقتصادية، "نحتاج إلى تحقيق أرباح من هذا العقار. فقد كانت الشركة المالكة لحقوق إنتاجه توزعه مجانا تقريبا"، ودون مدير الشركة الأمريكية تغريدة على حسابه على موقع التواصل الاجتماعي تويتر سخر من خلالها ممن يتسائلون عن أسباب رفع سعر العقار، واصفا إياهم بأنهم "حمقى".

كتبت الجمعية الأمريكية للأمراض المعدية، وجمعية علاج الإيدز مؤسسات الرعاية الطبية خطابا مفتوحا إلى شركة تيرنغ تحثها على إعادة النظر في قرارها في رفع سعر العقار، وجاء في الخطاب أن "هذه التكلفة ليست منطقية ولا تتناسب مع أغلب المرضى الذين يحتاجون هذا العلاج، كما أنه ليس في استطاعة نظام الرعاية الصحية تحملها".

تقول ويندي أرمسترونغ، الطبيب المسؤول بجمعية علاج الإيدز، إن "هذه ليست مجرد عدوى نسعى إلى إيجاد أدوية أكثر فاعلية لعلاجها" في إشارة إلى مرض التوكسوبلازموسيس، وكانت أسهم قطاع الأدوية قد هبطت الاثنين بعد تصريحات المرشحة الرئاسية المحتملة هيلاري كلينتون التي تعهدت فيها بأن تتخذ إجراء ضد شركات الأدوية التي ترفع أسعار الأدوية الأمراض المزمنة والحالات الحرجة، وقالت هيلاري إن "تلك القفزة الواسعة في أسعار أدوية الأمراض المزمنة والحالات الحرجة تُعد تحركا جائرا".

من جهة أخرى وعدت شركة أمريكية بخفض سعر عقار لمرضى الإيدز، بعد موجة سخط واسعة على رفعه بنسبة 5 آلاف في المئة، وقال مدير شركة تيورينغ للأدوية، مارتن شيكيري، في مؤتمر صحفي: إنه سيخفض سعر الدواء، ولكنه لم يوضح حجم التخفيض، وحصلت تيورينغ للأدوية على حقوق الملكية لدواء دارابريم في أغسطس/ آب، ورفعت الشركة بعدها سعر الدواء من 13,5 دولارا إلى 750 دولارا.

وتعرضت الشركة إلى انتقادات في الأوساط الطبية بالولايات المتحدة، التي وصفت السعر بأنه "غير مبرر"، ولكن شيكيري دافع عن رفع السعر، قائلا إن الأرباح ستساعد البحوث لإيجاد علاجات

جديدة، واتهم المنتقدين بأنهم لا يفهمون الصناعة الصيدلانية، ولكنه قال لقناة أي بي سي: "لقد وافقنا على خفض سعر دارابريم، لجعله في متناول شريحة أوسع، وبقدر يسمح للشركة بتحقيق أرباح، ولكن بقدر قليل جدا"، ونشرت نقابة شركات الصناعة الصيدلانية، في وقت سابق، على حسابها في موقع تويتر تعليقا تقول فيه: "تيورينغ لا تمثل قيم نقابتنا".

فيما أوضح تحليل أجرته رويترز ان أسعار 20 من أكثر العقاقير مبيعا في العالم تباع داخل الولايات المتحدة بزيادة تصل الى ثلاثة أمثال في المتوسط عن بريطانيا، ويوضح ذلك مدى الهوة التي تفصل بين أسعار علاج الأمراض المختلفة على جانبي المحيط الأطلسي وتجنُّ في اعقاب مطالب بخفض أسعار الدواء في الولايات المتحدة من جانب منتقدين لصناعة المستحضرات الطبية ومنهم المرشحة الديمقراطية في انتخابات الرئاسة الأمريكية هيلاري كلينتون. بحسب رويترز.

وهذه العقاقير العشرين التي مثلت في مجموعها 15 في المئة من إجمالي الانفاق العالمي على المستحضرات الدوائية عام 2014 من مصادر الربح الرئيسية لشركات كبرى مثل ابفي واسترازينيكا وميرك وفايزر وروش، ووجد باحثون من جامعة ليفربول البريطانية إن أسعار الادوية في الولايات المتحدة تفوق كثيرا مثيلاتها في الأسواق الأوروبية في حين تزيد أسعار الأدوية الأمريكية عن مثيلاتها في البرازيل مثلا بواقع ست مرات و16 مرة عن متوسطات أخرى مثل الهند.

وتترك الولايات المتحدة أسعار الأدوية لتحدها آليات العرض والطلب في السوق التنافسية وهي عادة أعلى اسعار بالنسبة الى حكومات تتحكم بصورة مباشرة أو غير مباشرة في أسعار الدواء، ويجعل ذلك شركات الأدوية الأمريكية من أكثر الشركات ربحية ما أدى الى شكاوى بشأن مدى دعم أنظمة الرعاية الصحية الامريكية.

وتقول شركات صناعة الأدوية الأمريكية إن ارتفاع العائدات مطلوب لتعويض الانفاق على الأبحاث عالية المخاطر كما ان الأسعار تعكس القيمة الاقتصادية التي تقدمها العقاقير وتشير الشركات الى ارتفاع معدلات طول العمر بالنسبة الى أمراض منها السرطان مع استفادة المواطنين الفقراء بالبرامج المدعومة.

وقالت مؤسسة (اكسبريس سكريبس) أضخم شركة أمريكية للخطط الخاصة بالدواء إن أسعار العقاقير الرئيسية الأمريكية ارتفعت بنسبة 127 في المئة بين عامي 2008 و2014 بالمقارنة بنسبة زيادة 11 في المئة في مجموعة السلع المنزلية الأساسية، لكن في أوروبا أدت آثار التقشف في موازنات الصحة منذ الأزمة المالية الى تراجع الزيادات السنوية في أسعار الادوية.

## بلجيكا

من جانبها قالت شركة الأدوية البلجيكية (يو.سي.بي) إن عقارها لعلاج مرض الذئبة الحمراء (إبراتوزوماب) في المرحلة الثالثة للتجارب فشل في تحقيق نتائج مرضية في الجرعتين المقترحتين، ولم تقل الشركة ماذا سيحل ببرنامجه لكنها قالت إن لديها عقاقير أخرى لعلاج المرض جاري تطويرها. بحسب رويترز.

ومرض الذئبة الحمراء من أمراض المناعة الذاتية التي ينقلب فيها جهاز المناعة على نفسه ويهاجم عن طريق الخطأ الخلايا السليمة ويصيب نحو خمسة ملايين شخص على مستوى العالم.

## بريطانيا

في حين قررت شركة استرازينيكا البريطانية تحت وطأة انخفاض مبيعاتها من عقاقير قديمة بيع دواء لنوع نادر من السرطان لشركة سانوفي الفرنسية في اطار سعيها لتحقيق قدر من السيولة النقدية من خلال بيع بعض الاصول، وأعلنت الشركتان أن وحدة جينزايم في سانوفي للأمراض النادرة ستدفع لاسترازينيكا 300 مليون دولار مقابل الحقوق العالمية لعقار كابريلسا منها 165 مليون دولار كمقدم ثم مدفوعات لاحقة تصل الى 135 مليون دولار استنادا الى اداء العقار، وبيع عقار كابريلسا في 28 دولة وحق العام الماضي مبيعات بلغت 48 مليون دولار. بحسب رويترز.

كما اتهمت هيئة المنافسة والأسواق بالمملكة المتحدة شركتي فايزر وفلين للأدوية بتحديد أسعار "مبالغ فيها وغير عادلة" لأدوية مضادة للصرع، وتصنع شركة فايزر الأقراص التي يستخدمها 50 ألف مريض في بريطانيا، بينما تتولى شركة فلين بيعها.

وأكدت فايزر أنها تتعاون مع هيئة المنافسة والأسواق، وقالت الهيئة إنه عند صنع فايزر للعقار لأول مرة، أنفقت هيئة الخدمات 2.3 مليون جنيه استرليني لشرائه. وزادت هذه القيمة لتصل إلى 50 مليون عام 2013، كما قالت الهيئة إن فايزر باعت حقوق التوزيع لفلين عام 2012، لكنها استمرت في صنع وتوفير العقار للشركة.

وأوضحت الهيئة أن أسعار العقار ارتفعت بعد هذا الاتفاق، وقالت آن بوب، مديرة مكتب خيانة الثقة في الهيئة: "لم تتوصل الهيئة إلى دليل قاطع في هذه المرحلة على خرق الشركة لقانون المنافسة. سننظر في الأمر بحذر، ونتحدث مع ممثلي الشركتين قبل اتخاذ قرار حول إدانتهم بخرق القانون".

ويمكن تغريم الشركتين بحوالي عشرة في المئة من عوائد مبيعاتهما السنوية، لخرقها موقع السيطرة في السوق، ويعتمد على مدى خطورة هذا الخرق، وقالت فايزر في بيان إنها حريصة على "ضمان استمرار إمداد مرضى المملكة المتحدة بمنتجاتها، وكان ذلك هو الدافع وراء قرارنا بتوفير المنتج. وتتعاون فايزر بشكل كامل مع هيئة المنافسة والأسواق في تحقيقها"، ولم ترد شركة فلين على الرسالة التي أرسلت إليها.

## اسبانيا

الى ذلك فقد ثلاثة عشر مريضا اسبانيا حاسة النظر في احدى عينيهم على الاقل في حين يعاني 28 آخرون مضاعفات بصرية مختلفة جراء استخدام منتج خاص بجراحات العين مصنوع في المانيا، على ما اعلنت السلطات الصحية الاسبانية. بحسب فرانس برس.

وأشارت الوكالة الاسبانية للدوية والمنتجات الصحية في بيان الى انها "احيطت علما بـ41 حالة لاشخاص تضرروا جراء استخدام المنتج الجراحي +الا اوكتا+ الذي سحبته وزارة الصحة الاسبانية من الاسواق في حزيران/يونيو ويشتهب في كونه تسبب بخسارة حاسة النظر لدى عدد من الاشخاص".

ولفتت الوكالة الاسبانية الى تسجيل 13 حالة فقدان كامل للنظر في احدى العينين حتى الساعة،

كذلك جرى تسجيل مضاعفات بصرية اخرى تشمل النخر في شبكية العين وضمور العصب البصري وانخفاض حدة البصر والتهابات في العين، وقد جرى الابلاغ عن الحالات الـ41 في 11 مؤسسة صحية في اسبانيا خصوصا في اقليم الباسك.

واعلنت الوكالة الاسبانية في 26 حزيران/يونيو الماضي أن هذا المنتج المصنع من شركة "الأميديكس جي ام بي اتش" المتخصصة في منتجات جراحة شبكية العين قد سحب من الاسواق بعد ايام قليلة على بلاغ تقدم به موزع ادوية محلي للافادة عن تسجيل 20 حالة مريبة في اسبانيا.

وأوضحت الوكالة الاسبانية للادوية والمنتجات الصحية أن عينات ارسلت الى معهد بحوث اسباني متخصص في طب العين من اجل اجراء تحاليل كيميائية وأخرى سمية، وأشارت الوكالة الى انها تتعاون مع السلطات الالمانية والمختبرات المصنعة لهذه المنتجات والتي تتخذ مقرا لها في مدينة دورنشتات الالمانية.

## الهند

من جانبه قال وكيل وزارة الخارجية الهندية سوبراهمانيام جايشنكار ان حظر الاتحاد الاوروبي للادوية الهندية التي تحاكي العقاقير الحاصلة على براءة اختراع "غير مبرر" ويمثل عقبة امام تحقيق تقدم في محادثات تجارية، وصرح بأن القيود التي يفرضها الاتحاد الاوروبي على أكثر من 700 عقار هي غير عادلة. بحسب رويترز.

وقال للصحفيين بعد ان اجتمعت وزيرة الخارجية الالمانية انجيلا ميركل مع رئيس وزراء الهند ناريندرا مودي خلال زيارتها لنيودلهي "نأمل في النظر في هذه المسألة بشكل نزيه ومتعقل ونأمل الا تكون عائقا للتوصل الى اتفاق للتجارة الحرة"، وتعهدت الهند والمانيا يوم الاثنين باحياء جهود التوصل الى اتفاق هندي اوروبي للتجارة الحرة بعد انهيار المحادثات في وقت سابق من العام.

ويعارض ست شركاء تجاريين من المحيط الهادي مطلبا أمريكيا بوضع أحكام لحماية الجيل الجديد من العقاقير الحاصلة على براءات اختراع من المنافسة التي تشكلها عقاقير رخيصة تحاكي أدوية



تحمل علامات تجارية لمدة تصل إلى ثماني سنوات ويتمسكون بفترة أقصر تصل إلى خمس سنوات فقط للتوصل الى اتفاق تجاري هام.

ويتفاوض وزراء من 12 دولة على اتفاق الشراكة عبر المحيط الهادي في اتلاننا وتعثرت المحادثات بشأن العقاقير البيولوجية وهي جيل جديد من الأدوية التي تصنع من خلايا حية وتستخدم لعلاج السرطان وأمراض أخرى، وقضية فترة احتكار الادوية قضية سياسية حساسة للدول التي تعاني من ارتفاع تكاليف الصحة العامة اذا كانت البدائل الدوائية الارخص ستستغرق وقتا أطول قبل وصولها إلى الاسواق.

ومن جانبها تقول شركات المستحضرات الدوائية ان تأمين ملكيتها الفكرية سيشجع الاستثمار، وقال مصدران مطلعان على المفاوضات في اتلاننا إن بيرو وتشيلي وماليزيا ونيوزيلندا واستراليا وبروناي تتمسك بفترة حماية للعقاقير البيولوجية مدتها خمس سنوات فقط، وطرحت الولايات المتحدة -التي طالبت في البداية بفترة حماية مدتها 12 عاما- ودول أخرى منها استراليا واليابان حلولا وسطا محتملة للتوصل الى اتفاق.

في حين قالت مسؤولة بوزارة المالية في الهند إن نيودلهي تعتزم مضاعفة الضغوط على شركات تصنيع الأدوية لتشديد القيود على امدادات عقاقير السعال المحتوية على مادة الكودايين وعبرت الحكومة عن قلقها لان الشركات لم تلتزم تماما بتوجيهات صدرت في هذا الصدد من أكثر من عام. بحسب رويترز.

وقال المجلس الدولي لمكافحة المواد المخدرة إن سوء استعمال العقاقير المحتوية على عقاقير مخدرة وتهريبها من الهند يمثل "أضخم تحديات تتعلق بالعقاقير" تواجه جنوب آسيا، والكودايين مادة مخدرة تدخل في صناعة عقاقير علاج وتهدئة السعال ويشيع استخدامها بين مدمني المخدرات لاسيما في بنجلادش حيث تعتبر مادة محظورة على الرغم من انه يجري تهريبها من الهند.

وأوضحت مراجعة لروترز هذا الشهر ان جهات هندية في مجال الرقابة على الدواء تطالب شركات انتاج الأدوية منذ العام الماضي بان تسهل لمسؤولي انفاذ القانون مهمة تعقب عمليات تهريب

ادوية السعال، وقالت المراجعة إن الشركات ردت بان خفضت من حجم وانتاج هذه الادوية لكنها اعترضت على بقية المطالب.

وقالت راشمي فيرما المسؤولة الكبيرة بوزارة المالية التي تسيطر على الاعتمادات الخاصة بالمواد المخدرة إن مبيعات العقاقير المخدرة عالية في بعض الولايات وطالب الشركات بالالتزام بالارشادات الجديدة، وأضافت "نحن بصدد ممارسة ضغوط عليهم" وازاف ان هذا الطلب سيطرح خلال الاجتماع المقبل للوزارة مع شركات التصنيع الدوائي قبل نهاية العام.