

تعرف على..! أكثر الأدوية مبيعا وارخصها ثمنا في العالم؟

2016-04-24 مروة الاسدي

مع التطور العلمي الذي يشهده العالم في مجال صناعة العقاقير، بدأت شركات الأدوية تتنافس في تصنيع المستحضرات الطبية، فمنها ما يكون صادرا عن الشركة الأم ومنها ما يكون مصنعا في مصانع أخرى ولكن في الغالب يكون مطابقا للدواء الأصلي وذلك فيما يتعلق بالمادة الفعالة الموجودة فيه، فيما تزايد الإقبال بصورة كبيرة على البدائل من العقاقير المصنعة خلال العامين الأخيرين بعد طرح منتجات من عقاقير الأجسام المضادة المتطورة تعتبر من أكثر الأدوية مبيعا في العالم.

وتوقع خبراء صناعة الادوية ان العقاقير التجريبية ستحصل على دعم متواصل من الوكالة الأوروبية للدواء، ويمكن لهذه الخطوة أن تسرع تطوير العلاجات للعديد من الحالات التي أمامها خيارات محدودة في الوقت الراهن مثل الأنواع النادرة من السرطان ومرض الزهايمر والحصول على الموافقة المطلوبة قبل طرحها في الأسواق، كما قد تساعد أيضا على طرح أنواع جديدة من المضادات الحيوية التي تحتاج إليها الأسواق بشدة نظرا لظهور ميكروبات مقاومة للمضادات الحيوية.

في حين يرى خبراء آخرون إن الأدوية لا يطلق عليها مقلدة وهي نفس الدواء بالضبط، فالشركات العالمية المتخصصة في اكتشاف الأدوية وصناعتها هي التي تقوم بعمل الأبحاث الطبية لسنوات طويلة تكلفها الكثير من المصاريف لكي تتمكن من صناعة ذلك الدواء فحتى تتم تغطية تلك المصاريف تحتكر إنتاج الدواء وصناعته فترة معينة من الزمن وبعد هذه المدة يتم فتح المجال أمام المصانع الأخرى لإنتاج هذا الدواء، فبالتالي كل شركة تقوم بإنتاجه تمنحه اسما مختلفا، فيصبح لدينا كمية من الأدوية لها نفس الفاعلية، وجميعنا يتفق على أن المادة الفعالة واحدة ولكن الجودة تختلف نتيجة طبيعة الإنتاج والعوامل الخارجية وكل هذه الأمور تؤثر في المنتج نفسه، ولا يمكن الجزم بأن المنتج الأصلي الأوروبي لا يفرق عن غير الأوروبي ولكنها لا تفرق بنسب كبيرة، وهذه النسبة قد يكون لها تأثير على المريض إذا كان المرض مزمنا لأن الاستفادة في الغالب تكون تراكمية وهذا ما يجعلنا نركز على الأدوية الأصلية ونجد أن هناك فرقا في الأدوية البديلة.

على صعيد ذي صلة ابتكر باحثون بريطانيون شرائط لاصقة من مادة الايبوبروفين التي توجه هذا العقار المسكن للألم مباشرة إلى موضع الألم عبر البشرة وذلك بجرعة ثابتة ومستمرة لمدة تصل إلى 24 ساعة.

من جهة أخرى قالت منظمة الصحة العالمية إنه يجب على الصين تشديد الرقابة على سوق إنتاج اللقاحات في أعقاب فضيحة بيع عقاقير غير مطابقة للمواصفات بالبلاد في السوق السوداء هذا الشهر مما كشف عن مدى هشاشة أجهزة الرقابة على الدواء.

وعليه باتت صناعة الدواء إحدى الصناعات المهمة، التي تندرج ضمن الصناعات الكيماوية، لذا تولي الحكومات أهمية بالغة في هذه الصناعة نظراً لما تستطيع ان تقدمه من نهضة منشودة وإيرادات خيالية وحل لمشاكل متعددة وزيادة صادراتها، فلا يوجد إنسان في العالم لا يحتاج إلى الدواء.

ارباح العقاقير البديلة

أوضحت نتائج تحليل حديث أن بدائل زهيدة الثمن من العقاقير المعقدة المنتجة بالتقنيات الحيوية يمكن أن توفر لأكثر من أسواق في الولايات المتحدة وأوروبا مبلغاً يصل إلى 98 مليار يورو (110 مليارات دولار) بحلول عام 2020، وقال تقرير معهد معلومات الرعاية الصحية إن تحقيق هذه الوفورات لا يتحقق إلا بالتعليم الطبي الفعال مع التزام الجهات التي تقدم الرعاية الصحية بانتهاء استراتيجيات ذكية لدخول الأسواق.

ويسترعي انتباه المستثمرين احتمال أن تسحب هذه البدائل الرخيصة الثمن البساط من تحت أقدام الأصناف الأصلية فيما تشعر شركات المستحضرات الدوائية مثل روش وأبفي بالقلق من أثر ذلك على عائداتها، ويستند توفير مبلغ 98 مليار يورو إلى مبيعات ثمانية من أبرز عقاقير التقنيات الحيوية ويفترض خفض أسعار هذه البدائل بمتوسط نسبته 40 في المئة عن المنتجات الأصلية، وتختص هذه التوقعات بأسواق العقاقير في كل من ألمانيا وإيطاليا وفرنسا وبريطانيا وإسبانيا -وهي دول أوروبية ذات خبرة كبيرة في هذا المجال- إلى جانب الولايات المتحدة.

من جهتها أطلقت الجهات التنظيمية الأوروبية برنامجاً لتسريع الموافقة على الأدوية الجديدة الواعدة التي تلبى احتياجات طبية للمرضى من خلال زيادة الدعم المقدم إلى الباحثين الذين يطورون هذه العقاقير أثناء عملهم في مراحل التجارب الإكلينيكية.

وتعرف مبادرة الوكالة الأوروبية للدواء باسم (برايم) في إشارة إلى الأدوية ذات الأولوية وهي أحدث مثال على سعى الجهات التنظيمية على الجانبين الأوروبي والأمريكي للمحيط الأطلسي إلى تسريع عمليات تقييم العقاقير المبتكرة مقارنة بما كان يحدث من قبل، وفي الولايات المتحدة نجحت الإدارة الأمريكية للأدوية والأغذية في تحقيق "انفراجة" سرعت الموافقة على الأدوية الجديدة للسرطان والأمراض الخطيرة الأخرى. بحسب رويترز.

وقالت الوكالة الأوروبية إنها تتوقع تقديم نحو مئة تطبيق لمبادراتها الجديدة برايم التي تهدف إلى تحسين عمليات تطوير الدواء ومساعدة الشركات على الحصول بشكل أسرع على البيانات المطلوبة للحصول على الموافقة.

قواعد سلامة الأدوية في الهند

يقيم أحد أهم مكشفي الفضائح في الهند الذي باح بأسرار ممارسات خطيرة في صناعة الأدوية عام 2013 دعوى قضائية ضد منظمي قواعد سلامة الأدوية متهما إياهم بالتقاعس عن تطبيق قواعد سلامة الأدوية في الصناعة التي تقدر قيمتها بنحو 15 مليار دولار، وقبل ثلاثة أعوام فضح دينيش تاكور كيف تقاعست شركة مختبرات رانباكسي -التي كانت أكبر شركة أدوية في الهند آنذاك وكان تاكور يعمل بها- عن أداء اختبارات السلامة والجودة اللازمة وكذبت على المنظمين بشأن إجراءاتها.

وحقق تاكور شهرة وكسب نحو 48 مليون دولار مكافأة له من الولايات المتحدة على كشفه للممارسات عندما فرض منظمون أمريكيون غرامة قيمتها 500 مليون دولار على شركة رانباكسي لانتهاك قوانين سلامة الأدوية والإدلاء بتصريحات كاذبة لإدارة الأغذية والأدوية، وقالت رانباكسي إن الغرامة طوت صفحة الماضي وإنها تواصل الآن صناعة أدوية آمنة وفعالة تلبى معايير الجودة، وأدرجت الدعوى القضائية الجديدة التي أقامها تاكور في موقع المحكمة العليا على الانترنت

وتحدد لها جلسة إجرائية. بحسب رويترز.

وتحدد الدعوى لوزارة الصحة واللجنة الاستشارية بشأن الأدوية والمنظمة المركزية معايير الأدوية كمسؤولين عن التقاعس في تحديد معايير جودة للأدوية الأمر الذي قد يؤدي لطرح أدوية مضرّة في الأسواق الهندية لم تحصل على الموافقات اللازمة، ولن تتمخض الدعوى عن توقيع غرامات مالية لكنها ستحدد هدفا بوضع إطار يمكن من سحب الأدوية من الأسواق وبيّح للجنة أن تفحص التصاريح التي منحت لأدوية معينة.

عقار الإيبوبروفين يبشر بزوال الآثار الجانبية للعقاقير مستقبلا

قال الباحثون بجامعة وارويك وشركة ميدهيرانت إن هذه الشرائط اللاصقة قد تحدث ثورة في سوق إعطاء العقاقير عن طريق الجلد، وقال ديفيد هادلتون أستاذ الكيمياء بجامعة وارويك لرويترز إن مادة البوليمر في الشريط اللاصق تعمل كخزان للعقار ويمكنها أن تطلق كميات منه تعادل من خمس إلى عشر مرات كميات العقار المستخدمة حاليا في الغرسات التقليدية ولفترات تصل إلى 24 ساعة، وقال إن التقنية تتلخص في إذابة مادة الإيبوبروفين الفعالة في شريط لاصق وبعد وضع الشريط على البشرة ينتشر العقار بالفعل إلى موضع الألم بالجسم لتخفيفه مع التحكم في الجرعات خلال فترة مطولة من الزمن. بحسب رويترز.

وتستخدم هذه الشرائط اللاصقة في علاج حالات منها الآلام المزمنة بالظهر والتهاب الأعصاب والمفاصل دون المجازفة بتعاطي كميات قد تكون ضارة عن طريق الفم ويقول الفريق البحثي إن تعاطي الإيبوبروفين بالصورة التقليدية يحول دون التحكم في الجرعات كما أنه يمكن إزالته بسهولة بطريق المسح لتزول فاعليته، وتتميز الشرائط اللاصقة الحديثة بأنها تظل ملتصقة بالبشرة ولا يمكن نزعها بسهولة بخلاف الأساليب التقليدية ويمكن طرح هذا المنتج بالأسواق في غضون ثلاث سنوات.

وفاة متطوع أثناء تجربة عقار في فرنسا

قال خبراء في معرض تقييمهم لتجربة إكلينيكية فرنسية توفي خلالها متطوع إنه يتعين على الباحثين توخي مزيد من الحرص عند إعطاء جرعات العقاقير التجريبية في المراحل الأولية من التجارب على البشر حتى في حالة الاعتقاد بأن هذه العقاقير ذات مخاطر منخفضة، وكان المتطوع توفي وأصيب خمسة آخرون بالإعياء في يناير كانون الثاني الماضي عقب تعاطيهم جرعات عالية من مسكن للآلام من إنتاج شركة بيبال البرتغالية للمستحضرات الدوائية في أول تجربة على الإنسان خلال المرحلة الأولى من التجارب الإكلينيكية.

وكانت التجارب الفرنسية قد اجتازت مرحلة مراجعة السلامة والأمان ولم يكن العقار عالي المخاطر لأنه قد تمت تجربته بالفعل على الرئيسيات وأعطى للبشر من قبل دون أي آثار غير مرغوبة. بحسب رويترز.

وقال الخبراء إنه كان يتعين أن يقتصر إعطاء الجرعة الأولى من العقار على شخص واحد فقط مع الانتظار قبل إعطائه لآخرين، وقال الخبراء في الدورية البريطانية لعلوم الصيدلة الإكلينيكية إن الدرس المستفاد من هذه السابقة هو النهوض بتقييم المخاطر مع إعطاء العقار التجريبي لشخص واحد فقط في بادئ الأمر في المستقبل.

وقال مايكل ايدلسون أحد واضعي التقرير من جامعة ادنبره "يتعين أن نكون أكثر حرصا في تصميم الدراسات مع منح الجرعة الأولى لشخص واحد قبل تعميمها"، وقالت الشركة البرتغالية لدى وقوع الحادث إن جهات رقابية فرنسية صدقت على التجربة النادرة ومشددة على التزامها عن سلامة المشاركين في التجربة، ويندر أن يصاب متطوعون بأمراض أو متاعب صحية خطيرة وعادة ما يبدأ الباحثون بأقل جرعة ممكنة للبشر بعد إجراء اختبارات واسعة على حيوانات التجارب.

فضيحة اللقاحات المنتهية الصلاحية في الصين

توعدت السلطات الصينية بالضرب بيد من حديد على مبيعات اللقاحات في السوق السوداء بعد كشف النقاب عن فضيحة تضمنت بيع لقاحات منتهية الصلاحية بقيمة 90 مليون دولار والتي يشتبه ببيعها في عشرات الأقاليم بمختلف أرجاء البلاد.

وقالت هيئة الرقابة على الأدوية بإقليم شاندونج الذي شهد هذه الفضيحة يوم الاثنين إنها ستعاون مع جهاز الشرطة ووزارة الصحة لفحص مخزون اللقاحات للتيقن من مصير لقاحات تقدر قيمتها بنحو 570 مليون يوان (88 مليون دولار).

وتبرز هذه الفضيحة -التي تتضمن لقاحات لعلاج الحمى الشوكية والسعال وأمراض أخرى- حجم التحديات التي تواجهها ثاني أكبر سوق للأدوية في العالم لضبط سلسلة الإمدادات التي تعج بالفوضى فيما تتطلع حكومة بكين لتشجيع الشركات المحلية، وقال إدارة الأغذية والأدوية في شاندونج في بيان على موقعها الإلكتروني "سنتبع بدقة جميع الخيوط في هذه القضية وفور التوصل إلى الحقائق سننزل العقاب الصارم بمن يتضح أنه قد خالف القانون"، ويشير بلاغ من إدارة الأمن العام في شاندونج إلى إعلان الشرطة المحلية قال إن أما وابنتها قامتا بشراء لقاحات منتهية الصلاحية من تجار ثم باعتا اللقاحات ثانية لبائعين آخرين في شتى أرجاء البلاد، وتم إلقاء القبض على الأم -وهي طبيبة سابقة- وابنتها في ابريل نيسان الماضي لكن القضية لم تنشر على نطاق واسع إلى الآن.

قضية فساد تطال مجموعة نوفارتيس السويسرية للأدوية

الى ذلك فتحت نيابة انقرة تحقيقا قضائيا في قضية فساد في تركيا تستهدف شركة الادوية السويسرية نوفارتيس، حسبما ذكرت وكالة انباء الاناضول التركية شبه الرسمية، وبدأ التحقيق بعد معلومات نشرتها الصحافة التركية هذا الاسبوع، حسب الوكالة.

وتواجه نوفارتيس اتهامات بالفساد في تركيا. فهي متهمة بانها دفعت عبر شركة استشارية رشاوى بقيمة 85 مليون دولار (75 مليون يورو) الى مسؤولين في وزارة الصحة التركية من اجل "الاستحواذ بشكل غير شرعي على قسم من السوق"، حسب الصحف التركية، وستدفع الشركة السويسرية التي تخضع لتحقيق في الولايات المتحدة ايضا بتهمة دفع رشاوى، غرامة بقيمة 25 مليون دولار (22,4 مليون يورو) بعد توصلها الى اتفاق مع السلطات الاميركية في قضية فساد بالصين.