



الترويج الأخلاقي للدواء

يمكن أن يُعرّف الترويج بمجموعة من الأنشطة الإعلامية والإقناعية التي يقوم بها المنتجون والموزعون والتي تؤدي إلى التحفيز من وصف الأدوية وتوفير إمدادها وشراؤها واستخدامها وأن الهدف الأساسي من الترويج الأخلاقي للأدوية هو ضمان الاستعمال المرشد والسليم للدواء والذي بدوره سينعكس على تحسن في الرعاية الصحية بجميع مستوياتها .

إن أية عملية ترويج للدواء لا بد أن يكون موثوقة ودقيقة وصادقة ومتوازنة وحديثة وقادرة على إقامة الدليل على ما تدعيه وأن يتم دون مجافاة للذوق السليم ويجب أن لا تحتوي على بيانات مضللة أو لا يمكن التحقق منها أو تقوم على حجب معلومات يحتمل أن تؤدي استخدامها وعلى فحوا لا يبهره الطب أو ممكن أن تؤدي إلى مخاطر ليس لها داع. والترويج الدوائي بهذه الصورة يتميز بدلالته العلمية وينتمي إلى حقل التعامل التجاري وله أبعاد صحية ونفسية واجتماعية واقتصادية خطيرة حمل معاني التنصير والترغيب والإرشاد إنه فن وممارسة.

لذا عند قيام مندوبي الترويج الدوائي بمنح منافع مالية أو مادية الممارس للرعاية الصحية فإنهم بذلك يلجأون إلى التدخل في تغيير تفكير الطبيب في كتابة الوصفة الطبية فعلى الشركات الدوائية الابتعاد عن عوامل الإغراء التي تمارسها في سبيل أن يوصف الطبيب أدوية يكون المريض ليس بحاجة لها وقد تلحق الضرر الصحي والمادي به ، وعلى الأطباء أن لا يسعوا إلى الحصول على هذه المنافع لئلا يؤثر ذلك عليهم.

إن التنافس الشديد بين الشركات الدوائية في تسويق وترويج منتجاتها أفقد الترويج الدوائي قيمته الأخلاقية وأصبح هم الشركات الدوائية الثراء والربح دون مراعاة للقيم الأخلاقية لمهنة الترويج الدوائي الصادر عن منظمة الصحة العالمية. ولقد فرض هذا الواقع على الهيئة العمل على:

- تحديث وإصدار لائحة تنظيم المكاتب العلمية الخاصة بشركات الأدوية.
- تعزيز التشريع المتعلق بالإعلام الدوائي بعقوبات تتناسب مع حجم المخالفة.
- تفعيل الدور الرقابي وتزويده بالوسائل العلمية للقيام بدوره.
- منح تراخيص للمكاتب العلمية ومندوبي الترويج الدوائي.
- الترخيص للمطبوعات العلمية الخاصة بالترويج الدوائي وعدم طباعة المجلات العلمية والتي تتضمن إعلانات عن الأصناف الدوائية دون ترخيص مسبق من الهيئة.

والله الموفق.

مدير الإدارة العلمية والبيوتة

د. نجيب عبدالله سيف



ص ٣ - Drugs to Avoid in G6PD Deficiency

الأصناف الدوائية المهربة التي يتم الترويج لها

في السوق والتي نحذر من تداولها ، ص ٤ ، ٥

ظاهرة تزوير الأدوية وأثرها على صحة المستهلك -

أهمية إدارة الجودة الشاملة ومراحل تطورها -

تقرأون
في هذا
العدد

ظاهرة تزوير الأدوية وأثرها على صحة المستهلك

- هنا نود أن نذكر بعض الحالات المسجلة لدى موقع منظمة الصحة العالمية الخاص بالأدوية المقلدة والمزورة والتي ذكرت وفاة بعض مستخدمي الأدوية المزورة خلال السنوات الماضية وأهمها :

- ١- في الأرجنتين عام ٢٠٠٤م امرأة (فيرونكا دياز) ٢٢ سنة كانت تعاني من أنيميا حادة بسبب نقص مادة الحديد في الدم وبحاجة إلى حقن من مادة الحديد لتعويض الدم بالمادة المذكورة حيث وفي ديسمبر ٢٠٠٤م أصيبت الحالة للمريضة أسوأ فماتت بسبب فشل في الكبد (Liver failure) بعد تعاطيها الحقنة السابعة من عشر إبر تم وصفها لحالتها وأخيراً اكتشفت السلطات الأرجنتينية أنها كانت تأخذ إبر سامة مقلدة ومزورة ولم تستطيع السلطات الصحية الكشف عن مصدر تلك الحقن المزورة.
- ٢- في هايتي عام ١٩٩٥م مات حوالي ٨٩ طفل وكذلك ٣٠ طفل في الهند عام ١٩٩٨م نتيجة لاستخدامهم دواء باراسيتامول شراب محتوي على مادة (Di-ethylen glycol) السامة والتي تستخدم كمضاد للتجمد (Antifreeze) وفي بعض الأدوية توجد مع المواد المنذية (Solvents).
- ٣- في كامبوديا عام ١٩٩٩م مات ٣٠ شخص بسبب تناولهم عقار مزور كمضاد للملاريا بسبب وضع مادة قديمة لمعالجة الملاريا وأقل فعالية وهي (Sulphadoxine + pyrimethamine) في العقار ولكنه يباع على أساس أنه صنف آخر وهو (artesunate).

- إضافة إلى ما سبق نود أن نورد المعلومات التالية:

- في العام ٢٠٠٦م أعلنت رقابة الخدمات الصحية الفيدرالية الروسية أن ١٠% من الأدوية المتداولة في السوق الروسي كانت مزورة ومقلدة.
- الملاحظ بان نسبة تواجد وتسويق بيع الأدوية المزورة تزيد في دول العالم الثالث بحسب إحصائيات منظمة الصحة العالمية والتي قد تصل إلى نسب كبيرة تتراوح بين ١٠% - ٣٠% في أفريقيا وآسيا وأمريكا اللاتينية، أما في دول العالم المتقدمة مثل الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي وإستراليا وكندا واليابان فهي نسب قليلة ولكنها موجودة (١% أو أقل).
- ٥٠% من حالات بيع الأدوية (من مواقع لها عناوين) عبر شبكة الانترنت أو ما يسمى صيدليات الانترنت (Internet pharmacies) هي أدوية مزورة وليست رسمية أو (Original).
- توقع أحد المراكز الدوائية الأمريكية المختصة بالدواء بأنه ستصل مبيعات الأدوية المقلدة والمزورة عالمياً حتى عام ٢٠١٠ إلى ٧٥ مليار دولار أمريكي وهي زيادة تصل إلى ٩٠% عن ما كان عليه في العام ٢٠٠٥م.
- هناك إحصائية صادرة من كتاب علم الأدوية السريري الصادر من منظمة الصحة العالمية بأن أدوية الاحتيال أو الأدوية المقلدة تقارب من ٦% من المبيعات الصيدلانية في العالم وهي تمثل مشكلة صحية واقتصادية خطيرة في الدول ذات السلطات التنظيمية الفنية والتي تفتقر إلى المال وتنظيم سياسة جودة الدواء.
- هناك الكثير من الإحصائيات لتواجد أدوية مزورة بنسب كبيرة لدول أخرى مثل كينيا وأندونيسيا، السلفادور، أنجولا، لبنان، نيجيريا...، وغيرها من الدول وستجدون هذه الإحصائيات في مواقع منظمة الصحة العالمية تحت عنوان الأدوية المزورة (Counterfeit medicines).
- وسنتكلم في العدد القادم عن المعالجات التي قامت بها منظمة الصحة العالمية والجهود العالمية لمكافحة هذه الظاهرة.

إن ظاهرة تقليد وتزوير الدواء من أخطر ظواهر الغش التجاري كون الدواء يمس حياة المستهلك مباشرة وكون الأدوية المقلدة والمزورة لا يستطيع أحد ضمان مكوناتها من مواد فعالة أو مواد مضافة أو حتى من أين مصدرها وكيف تم تصنيعها ونقلها حتى وصلت إلى المستهلك الذي هو بطبيعة الحال أنا وانت وأي شخص ممكن أن يكون هو الضحية في استخدام هذا النوع من الأدوية حيث لا أحد يستطيع الاستغناء عن الدواء.

ونعلم جميعاً بأن هذه الظاهرة تُشكل تحدياً وخطراً كبيرين على الوطن والمواطن فقد أصبحت الظاهرة عالمية (Global) فلا يوجد بلداً لا يشكو من ظاهرة التزوير للدواء من دول العالم بما في ذلك بعض الدول المتقدمة ومن خلال الإطلاع على مواقع منظمة الصحة العالمية نلاحظ بأن هناك دول كثيرة تشكو من التقليد والغش في الأدوية وقد دونت العديد من الحالات الخطيرة التي بعضها أودت بحياة مستخدمي الدواء المزور أو المقلد.

عرفت المجموعة العلمية لمنظمة الصحة العالمية الدواء بأنه أي مادة أو منتج يستخدم بقصد تعديل أجهزة فيزيولوجية أو حالات مرضية أو استقصائها بغية منفعة تناول الدواء وبحسب آخر تقارير منظمة الصحة العالمية يكون التعريف الأقل دقة للدواء هو المادة التي تبديل النظام البيولوجي بتأثيرها مع الدواء هو مادة كيميائية مفردة تشكل المكون الفعال من الدواء (مادة) أو مزيج من المواد تستخدم لاسترداد الصحة أو حفظها.

أما الدواء المغشوش هو دواء يحمل ملصق مضلل بطريق العمد والغش يمكن أن ينطبق على كل المستحضرات ذات العلامة التجارية وكذلك المستحضرات الجينية، والعبوات المغشوشة يمكن أن تتضمن مستحضرات تحتوي على المكونات الصحيحة أو المكونات الخاطئة أو بها كمية غير كافية من المواد الفعالة في العبوات الدوائية المقلدة والمغشوشة.

وقد عرّفت منظمة الصحة العالمية (W.H.O) الدواء المقلد أو المزور بأنه دواء مصنوع ضمن مواصفات أقل من المواصفات العيارية أو القياسية اللازمة، وبهذا تكون أدوية خطره على صحة مستخدميها من المرضى وليس لديها فاعليتها في معالجة الأمراض أو الوقاية منها.

وتزوير الأدوية يحدث بالاسم العلمي أو بالاسم التجاري وهذه الأدوية ممكن أن تحتوي على المواد الفعالة دون المستوى (Insufficient active ingredients) ويتم تزوير الأشرطة الداخلية والباكتات الخارجية لتشابه الأدوية الرسمية، وكذلك يمكن أن تحتوي هذه الأدوية على مواد فعالة أخرى خاطئة غير المواد الفعالة اللازمة (wrong ingredients) كما يمكن أن لا تحتوي مثل هذه الأدوية على أي مواد فعالة (Without active ingredients).

- أنواع الأدوية المقلدة والمزورة:

- هناك العديد من حالات تقليد أو تزوير الدواء تجعل من الظاهرة تنقسم إلى عدة أنواع أهمها:

- أ- قيام بعض الشركات المصنعة الصغرى باستغلال اسم أو شكل أو مظهر دواء لشركة أخرى كبرى مخترعة وتقليدها في عمل صنف شبيه في اللون أو الاسم لاستغلال سمعة الصنف المملوك للشركة المخترعة دون عمل أي غش في محتوى الدواء.
- ب- قيام شركات مجهولة أو جهات مجهولة بتقليد وتزوير الاسم والشكل والمظهر لأصناف شركات رسمية لاستغلال سمعة الأصناف وقد تكون هناك مواد فعالة في التركيباؤ قد لا يكون محتويها على مواد فعالة وهذا النوع من الدواء يؤدي إلى عواقب وخيمة للمريض أو المستهلك.
- ج- قيام أشخاص مجهولون أو جهة مجهولة بتزوير اللصاقة الخارجية للعبوة ووضع اسم دواء آخر على عبوة دواء معين بغية بيعه وحصوله على فارق سعر حيث والمريض أو المستهلك لا يعلم أنه تم وضع اسم دواء بدل اسم دواء آخر وهذا النوع قد يؤدي إلى عواقب وخيمة بما في ذلك الوفاة.

مدير إدارة الرقابة والتفتيش الدوائج

د/ عادل عبدالرحمن حَمِيد

Drugs to Avoid in G6PD Deficiency

DEFINITE RISK OF HAEMOLYSIS		POSSIBLE RISK OF HAEMOLYSIS	
Pharmacological Class	Drugs	Pharmacological Class	Drugs
Anthelmintics	<ul style="list-style-type: none"> • β-Naphthol • Niridazole • Stibophen 	Analgesics	<ul style="list-style-type: none"> • Acetylsalicylic acid (Aspirin) • Acetanilide • Paracetamol (Acetaminophen) • Aminophenazone (Aminopyrine) • Dipyrone (Metamizole) • Phenacetin • Phenazone (Antipyrine) • Phenylbutazone • Tiaprofenic acid
Antibiotics	<ul style="list-style-type: none"> • Nitrofurans <ul style="list-style-type: none"> - Nitrofurantion - Nitrofurazone • Quinolones <ul style="list-style-type: none"> - Ciprofloxacin - Moxifloxacin - Nalidixic acid - Norfloxacin - Ofloxacin • Chloramphenicol • Sulfonamides <ul style="list-style-type: none"> - Co-trimoxazole (Sulfamethoxazole + Trimethoprim) - Sulfacetamide - Sulfadiazine - Sulfadimidine - Sulfamethoxazole - Sulfanilamide - Sulfapyridine - Sulfasalazine (Salazousulfapyridine) - Sulfisoxazole (Sulfafurazole) 	Antibiotics	<ul style="list-style-type: none"> • Furazolidone • Streptomycin • Sulfonamides <ul style="list-style-type: none"> - Sulfacytine - Sulfaguanidine - Sulfamerazine - Sulfamethoxypridazole
		Anticonvulsants	<ul style="list-style-type: none"> • Phenytoin
		Anti diabetics	<ul style="list-style-type: none"> • Glibenclamide
		Antidotes	<ul style="list-style-type: none"> • Dimercaprol (BAL)
		Antihistamines	<ul style="list-style-type: none"> • Antazoline (Amtistine) • Diphenhydramine • Tripeleennamine
		Antihypertensives	<ul style="list-style-type: none"> • Hydralazine • Methyldopa
Antimalarials	<ul style="list-style-type: none"> • Mepacrine • Pamaquine • Pentaquine • Primaquine 	Antimycobacterials	<ul style="list-style-type: none"> • Isoniazid
Antimethemoglobinaemic Agents	<ul style="list-style-type: none"> • Methylene blue 	Antiparkinsonism Agents	<ul style="list-style-type: none"> • Thrihexyphenidyl (Benzhexol)
Antimycobacterials	<ul style="list-style-type: none"> • Dapsone • Para-aminosalicylic acid • Sulfones <ul style="list-style-type: none"> - Aldesulfone sodium (Sulfoxone) - Glucosulfone - Thiazosulfone 	Cardiovascular Drugs	<ul style="list-style-type: none"> • Dopamine (L-dopa) • Procainamide • Quinidine
		Diagnostic Agent for cancer Detection	<ul style="list-style-type: none"> • Toluidine blue
		Gout Preparations	<ul style="list-style-type: none"> • Colchicine • Probenecid
Antineoplastic Adjuncts	<ul style="list-style-type: none"> • Doxorubicin • Rasburicase 	Hormonal Contraceptives	<ul style="list-style-type: none"> • Mestranol
Genitourinary Analgesics	<ul style="list-style-type: none"> • Phenazopyridine (Pyridium) 	Nitrates	<ul style="list-style-type: none"> • Isobutyl nitrite
Others	<ul style="list-style-type: none"> • Acetylphenylhydrazine • Phenylhydrazine 	Vitamin K Substance	<ul style="list-style-type: none"> • Menadiol Na Sulfate • Menadione • Menadione Na bisulfite • Phytomenadione
		Vitamins	<ul style="list-style-type: none"> • Ascorbic acid (Vit C) (rare)
		Others	<ul style="list-style-type: none"> • Arsine • Berberine (in Coptis Chinensis) • Fava beans • Naphthalene (in mothballs) • Para-aminobenzoic acid

الأصناف الدوائية المهربة التي يتم الترويج لها في السوق والتي نحذر من تداولها

تنوه الهيئة العليا للأدوية بأن الأصناف أدناه تم ضبطها على مدى فترات متلاحقة خلال الستين السابقتين وليس من الضرورة أن تكون جميعها متداولة ومتواجدة في الوقت الحالي .

م	اسم الصنف	الشركة المنتجة	المصدر
٣٣	Pentostam Vial 100ml	WELLCOME	السعودية
٣٤	Lanoxin Tab.	WELLCOME	مصر
٣٥	Yomesan Tab.	BAYER	السعودية +
٣٦	Aspirin 100mg Tab.	BAYER	السعودية
٣٧	Aspirin 300mg Tab.	BAYER	السعودية
٣٨	Eltroxin 100mcg Tab.	GLAXO/WELLCOME	السعودية +
٣٩	Eltroxin 50mcg Tab.	GLAXO/WELLCOME	مصر
٤٠	Marevan 1mg Tab.	GLAXO/WELLCOME	مصر
٤١	Marevan 2mg Tab.	GLAXO/WELLCOME	مصر
٤٢	Marevan 3mg Tab.	GLAXO/WELLCOME	مصر
٤٣	Marvean 5mg Tab.	GLAXO/WELLCOME	مصر
٤٤	Depakine 200 Tab.	SANOFI-AVENTIS	السعودية
٤٥	Depakine Syrup.	SANOFI-AVENTIS	السعودية
٤٦	Aldactone 100mg Tab.	SEARLE	مصر
٤٧	Dicynone Tab.	SEARLE	مصر
٤٨	Dicynone Amp.	DELELAND	فرنسا + الصين
٤٩	Fefol Caps.	DELELAND	فرنسا + الصين
٥٠	Sustanon Amp.	ORGANON	مصر
٥١	Cystone Tab.	HIMALYA	الهند
٥٢	Halfane Tab.	G.S.K.	مجهول
٥٣	Glucophage 500 Tab.	MERK	السعودية
٥٤	Alpothyl V.Supp.	BYK	السعودية
٥٥	Insulin Vial Mixtard	NOVO	مصر
٥٦	Albumin Vial	مجهول	العراق
٥٧	Antirabise Amp.	مجهول	الهند
٥٨	Neomercazole Tab.	ROCHE	السعودية
٥٩	Vit. D3 300000 I.U.	DUPHAR +	الهند
٦٠	Di-Hydan Tab.	مجهول	السعودية
٦١	Cordarone Tab.	LABAZ	مصر
٦٢	Collomak Solution	MACK	مصر
٦٣	Paludrine Tab.	ZENICA	الهند
٦٤	Septin Susp. 120ml	GLAXO/WELLCOME	مصر

م	اسم الصنف	الشركة المنتجة	المصدر
١	Concor 5mg Tab.	E-MERK	غير معروف
٢	Concor 10mg Tab.	E-MERK	غير معروف
٣	Neurobion Amp.	E-MERK	مصر
٤	Neurobion Tab.	E-MERK	مصر
٥	Emeral Tab.	EPICO	مصر
٦	Isordil 10mg Tab.	AYREST	السعودية
٧	Depoprovira Vial	UPJOHN	الهند
٨	Lincocin Vial	UPJOHN	مجهول
٩	Depomedrol-40 Vial	UPJOHN	مصر
١٠	Quibrone T/SR Tab.	MED-JHONSON	مصر
١١	Miacalcic Amp. 50 I.U.	NOVARTIS	مصر
١٢	Dian-35 Tab.	SCHERING	الصين
١٣	Skinoren Cream	SCHERING	السعودية
١٤	Primolut- N Tab.	SCHERING	السعودية
١٥	Ponestan Fort Tab. 500mg	PARKE-DAVIS	الصين
١٦	Zentel Tab.	G.S.K.	الهند
١٧	ZENTEL SYRUP	G.S.K.	السعودية
١٨	DERMOVAT CREAM	GLAXO/WELLCOME	السعودية
١٩	DERMOVAT OINT	GLAXO/WELLCOME	السعودية
٢٠	BETNOVAT SCALP	GLAXO/WELLCOME	السعودية
٢١	PREGNYL AMP 1500 I. U.	ORGANON	السعودية
٢٢	ANDERIOL TAB.	ORGANON	مصر
٢٣	MARVELON TAB.	ORGANON	السعودية
٢٤	DISFLATYL TAB.	I.C.N.	مصر
٢٥	Dopergin Tab.	SCHERING	السعودية
٢٦	Clomid Tab.	AVENTIS	مجهول
٢٧	Isomak 20 Tab.	MACK	مصر
٢٨	Fucidin Oint.	LEO	الصين
٢٩	Nizoral Shampoo	JANSSEN-CILAG	السعودية
٣٠	Tegral Tab.	CID	مصر
٣١	Cidamax Tab.	CID	مصر
٣٢	Anti-D Vial	PHARMACIA	السعودية

يتبع .. الأصناف الدوائية المهربة التي يتم الترويج لها في السوق والتي نحذر من تداولها

المصدر	الشركة المنتجة	اسم الصنف	م
مصر	SCHERING	Gynera Tab.	٩٧
الصين	مزور ومقلد للصنف الأصلي	Gynera Tab.	٩٨
السعودية	SCHERING	Diana Tab.	٩٩
السعودية	BOHRINGER INGELHEIM	Mucosolvan Syrup.	١٠٠
السعودية	PHARMATON	Pharmaton Cap	١٠١
السعودية	ASTRA ZENICA	Nexium 40mg	١٠٢
السعودية	SANOFI SYNTHELABO	Plavix Tab.	١٠٣
السعودية	NOVARTIS	Voltaren Gel	١٠٤
مصر	ALCON	Maxitrol Eye Drops	١٠٥
السعودية	SCHERING	Microgynon Tab.	١٠٦
مصر	SANOFI	Depakien 5mg Corno Tab.	١٠٧
مصر	GLAXO/WELLCOME	Lamictal 100mg	١٠٨
مصر	GLAXO/WELLCOME	Lamictal 50mg	١٠٩
مصر	GLAXO/WELLCOME	Lamictal 25mg	١١٠
مصر	SQUIBE	Modecate Vial	١١١
مصر	SERVIER	Arcalion Tab.	١١٢
مصر + فرنسا	SERVIER	Daflon Tab.	١١٣
مصر	MACK	Monomak 20mg	١١٤
مصر	NOVARTIS	Mosegor Tab.	١١٥
باكستان	SCHERING	Progynon Amp.	١١٦
مصر	NOVARTIS	Tofranil 25mg	١١٧
روسيا	مجهول	Aloes Amp.	١١٨
مجهول	مجهول	Anti-D Vial	١١٩
مجهول	مجهول	Dipyron Amp.	١٢٠
الصين	مزور ومقلد للصنف الأصلي	Mether Tab.	١٢١
الصين	مزور ومقلد للصنف الأصلي	Mether Amp.	١٢٢
مصر	SQUIBE	Kenacomb Cream.	١٢٣
مصر	SQUIBE	Kenacomb Oint.	١٢٤
مصر	GLAXO/WELLCOME	Haemoton Cap.	١٢٥
مصر	SQUIBE	Motival Tab.	١٢٦
		Comidal-L Tab.	١٢٧
مصر	NOVATIS	Hydergin Tab.	١٢٨
مصر	SERVIER	Natrilix S.R.	١٢٩
مصر	SERVIER	Diamicron Mr 60mg	١٣٠

المصدر	الشركة المنتجة	اسم الصنف	م
مصر	NOVARTIS	Sincode Syp. 100ml	٦٥
مصر	النيل	Plasil Tab.	٦٦
مصر	ممفيس	Dogmatil 50 Mg Tab.	٦٧
مصر	ممفيس	Dogmatil Fort Tab.	٦٨
الصين	ROCHE	Fansidar Tab.	٦٩
مصر	SQUIBE	Capoten Tab.	٧٠
مصر	GLAXO/WELLCOME	Zyloric 100mg Tab.	٧١
مصر	ASTRA ZENICA	Inderal 10 Tab.	٧٢
مصر	ASTRA ZENICA	Inderal 40 Tab.	٧٣
مصر	BOHRINGER INGELHEIM	Buscopan Tab.	٧٤
مصر	BOHRINGER INGELHEIM	Buscopan Amp.	٧٥
مصر	NOVARTIS	Vibrocil N Gel	٧٦
الصين	SCHERING (مقلد)	Proluton Depot Amp.	٧٧
مصر	ORGANON	Sustanone Amp.	٧٨
مصر	النيل	Migranal Tab.	٧٩
مصر	BOHRINGER INGELHEIM	Effortil Tab.	٨٠
مصر	CID	Carpemazole Tab.	٨١
مصر	LEO	Burinex Tab.	٨٢
مصر	LEO	Nolvadex Tab.	٨٣
الهند	مجهول	Pisidol Tab.	٨٤
السعودية	AVENTIS	Flagyl Tab.	٨٥
مصر	BOHRINGER INGELHEIM	Effortil Tab.	٨٦
مصر	NOVATIS	Anafranil 75 Mg CR Tab.	٨٧
مصر	LANDBECK	Flunoxol 1mg Tab.	٨٨
مصر	SERVIER	Diamicron Tab.	٨٩
مصر	GLAXO/WELLCOME	Zyloric 300mg Tab.	٩٠
مصر	SERVIER	Diamicron Mr 30mg	٩١
الصين	مزور للصنف الأصلي	Yasmin Tab.	٩٢
مصر	CID	Carbimazole	٩٣

إدارة الجودة الشاملة ومراحل تطورها

تطور إدارة الجودة الشاملة:

مرت إدارة الجودة الشاملة بعدة مراحل حتى وصلت إلى ما هي عليه، حيث كانت جودة المنتجات في البداية غير مهمة نظراً لقلّة المنافسة في الصناعة وعدم وجود الخبرة الكافية.

ثم بدأ الصناع المهرة بخرجون المعيب من المنتجات قبل تسليمها للعميل (المستهلك) ، وبعد تقسيم العمل وتحديد المسؤوليات صار هذا الشخص متخصص فقط في هذا المجال فسمي بالمشرف أو المفتش.

وبعد النمو والتوسع في الشركات والصناعات وما رافق ذلك من تطوير في النظم الإدارية بدأ إنشاء الإدارات مثل إدارة الإنتاج، والتسويق، وتنمية الموارد البشرية، والمالية، فكانت وظيفة الجودة تتبع إدارة الإنتاج وأخيراً وبعد ظهور الشركات متعددة الجنسيات حصل تطور في الهياكل الإدارية، وصارت إدارة الرقابة على الجودة منفصلة عن إدارة الإنتاج وقد مرت بعدة مراحل سنتناولها باختصار ونحاول التركيز على الصناعات الدوائية :-

١- الفحص (Inspection) :

ظهر في بداية القرن العشرين، ومهمة الفاحص هنا هو التأكد من سلامة المنتجات النهائية (Finished Products) وإخراج المعيب منها قبل إرسالها للعملاء، وهذا ينطبق على كل أنواع المنتجات بما فيها المستحضرات الصيدلانية.

٢- رقابة الجودة (Quality Control) :

ظهرت رقابة الجودة في نهاية العشرينات من القرن الماضي، وتعتبر حالياً جزءاً من GMP، وكذلك أحد مكونات إدارة الجودة (Quality Management) وتتضمن مجموعة من الوسائل والأساليب المستخدمة في تحليل المواد الواسلة وكذلك أثناء عملية التصنيع، وبعد التصنيع، وتشمل التحليل الكيميائي والفيزيائي، والجراثومي، ... لغرض تحقيق الجودة للمنع بالموصفات المحددة، ويجب أن يكون الـ Q.C. منفصلاً عن قسم الإنتاج وبقية الأقسام بشكل عام، وأن يكون مبني من مواد غير قابلة للإشتعال بالذات في المناطق التي تحتوي على مواد قابلة للإشتعال.

٣- ممارسة التصنيع الجيد (G.M.P.) :

أول ما ظهرت فكرة الـ GMP في الصناعات الدوائية عام ١٩٦٧ من قبل لجنة استشارية تابعة لمنظمة الصحة العالمية، وحالياً هناك الكثير من الدول لها GMP خاص بها، وتعتبر الـ GMP جزءاً من تأكيد الجودة (Q.A.) وإدارة الجودة (Q.M.) الهادفة إلى ضمان أن المستحضرات الصيدلانية تصنع بجودة ملائمة للإستعمال، وحسب متطلبات إذن السماح بتسويقها، ويعتبر تطبيق الـ GMP بمثابة الحد الأدنى لشروط الجودة للأزم تطبيقها.

٤- تأكيد الجودة (Quality Assurance) :

يعرف بأنه جميع الترتيبات المنظمة التي تتخذ لتقدم الثقة الكافية بأن المستحضرات الصيدلانية هي ذات جودة ملائمة للإستعمال المقصود بها، أو بمعنى آخر التأكد من أن الجودة كما يجب أن تكون. ويمكن القول أن تأكيد الجودة تشمل التالي:

Quality Assurance = GMP's + GLPs + GSPs + GCPs + any other measures to achieve intended quality.

بدأ الإهتمام بإدارة الجودة الشاملة منذ منتصف السبعينات من القرن الماضي بعد أزمة النفط، والركود الإقتصادي، وإرتفاع معدلات الفائدة، وزيادة العرض، وحدة المنافسة بين الشركات، كل هذه الأسباب جعلت الشركات تدرك أن الجودة هي العامل الأساس في القدرة على المنافسة والبقاء على قيد الحياة. ومع بداية الثمانينات توسعت المفاهيم عن إدارة الجودة الشاملة والتي تنادي بما يلي :

- إتساع مفهوم الجودة لأبعد من جودة المنتج.
- مشاركة كل فرد في المنشأة (إنتاجية أو خدمية) بعملية تحسين الجودة.
- رغبة وقناعة الإدارة العليا بالتحسين المستمر للوصول إلى الجودة الشاملة.
- توجيه التركيز إلى تحقيق رضا العملاء.
- مشاركة الأطراف الخارجيين (جهات رقابية، عملاء، موردين) في جهود تحقيق الجودة الشاملة.

تعريف إدارة الجودة الشاملة:

هناك تعاريف عديدة منها على سبيل المثال:

- المعهد الفدرالي الأمريكي عرف (إدارة الجودة الشاملة (TQM) بأنها " القيام بالعمل الصحيح بشكل صحيح من أول مرة " (Right from first time) مع الإعتماد على تقييم العميل في معرفة مدى التحسين في الأداء.
- أمهاتشن (G.Hutcin) فعرها بأنها: مدخل الإدارة المنظمة الذي يركز على الجودة ويبني على مشاركة جميع العاملين بالمنظمة ويستهدف النجاح ككل.

ويفضل البعض الحديث عن التحسين المستمر " Continuse Improvement"

بدلاً من الحديث عن الجودة الشاملة.

من التعريفات السابقة يمكن أن نصل إلى مفهوم شامل، وهو أن إدارة الجودة الشاملة عبارة عن فلسفة إدارية تهدف إلى تحقيق الجودة في كل وظيفة من وظائف المنشأة في الإنتاج والتسويق وتنمية الموارد البشرية والمالية.

أهمية إدارة الجودة الشاملة (The Importance of total quality management)

صارت الجودة هي الأساس التي يبني عليها قبول الشركة من عمده، وكما نلاحظ عند تسجيل شركات الأدوية أو المستلزمات الطبية في معظم دول العالم ومنها بلدنا، فإنه يتم إرسال فريق لزيارة الشركة للتأكد من تطبيقها لشروط التصنيع الجيد (GMP) -والتي هي أحد عناصر الجودة الشاملة - قبل الموافقة على تسجيلها وتداول منتجاتها.

وهذا يدل على أهمية الجودة، ويمكن إجمالها في النقاط التالية:

- ١- تطبيق نظام الجودة الشاملة يؤدي إلى تخفيض التكاليف وزيادة الربحية للشركة.
- ٢- نظام الجودة الشاملة يؤدي إلى رضا العملاء، والعمل على تحسين وتطوير الإنتاج.
- ٣- الجودة الشاملة تؤدي إلى تحقيق ميزة تنافسية للشركة في السوق.
- ٤- تطبيق مفهوم إدارة الجودة الشاملة أصبح أمراً ضرورياً للحصول على بعض الشهادات الدولية للجودة مثل الـ (ISO) بجميع نفعاتها.
- ٥- تنمية الشعور بالإنتماء للمنظمة، فالعمال والمدراء في المصانع اليابانية والأوروبية فخورون بأعمالهم وإنتمائهم إلى بيئة عمل تهتم بالجودة.
- ٦- تكوين سمعة حسنة للمنشأة في نظر العملاء والعاملين.

يتبع .. إدارة الجودة الشاملة ومراحل تطورها

أصناف ألغيت من الهيئة بسبب أعراضها الجانبية

اسم الصنف	الأسباب
Terfenadine	Withdrawn due to cardiac arrhythmias; superseded by fexofenadine.
Astemizole (Hismanal)	Withdrawn due to QT prolongation.
Cisapride (Propulsid)	Withdrawn due to risk of cardiac arrhythmias.
Phenylpropanolamine	Withdrawn due to risk of stroke.
Rofecoxib (Vioxx)	Withdrawn due to risk of myocardial infarction.
Tegaserod (Zelmac)	Withdrawn due to imbalance of cardiovascular ischemic events, including heart attack and stroke.
Aprotinin (Trasylol)	Withdrawn due to increased risk of complications or death; permanently withdrawn in 2008 except for research use.
Nimesulide	Withdrawn due to liver failure.
Gatafloxacin	Withdrawn due to QT prolongation and high blood sugar.
Thioridazine (Melleril)	Withdrawn due to QT prolongation.
Saridon Tab.	Withdrawn due to Agranulocytosis.
Metamezole (Dipyron inj., Tab.)	Withdrawn due to Agranulocytosis.

٥- إدارة الجودة (Quality management) : هي الوسائل والنظم التي تتبعها الإدارة بكل مستوياتها (العليا، الوسطى، التشغيلية) داخل الشركة لتطبيق الجودة. وتختلف الأساليب والوسائل بحسب المنتجات وأهداف الإدارة، ففي الصناعات الدوائية يجب أن يتلاءم المستحضر مع ما قصد به من استعمال، وأن ينطبق مع إذن التسويق الممنوح للمؤسسة. وهو بذلك لا يشكل أي خطر على حياة المريض. وإدارة الجودة تشمل كلما سبق ذكره (تأكيد الجودة، GMP، رقابة الجودة (Q.C.)، كونها جوانب مترابطة من إدارة الجودة، وتظم العناصر الضرورية لنظام الجودة بما فيه من هيكل تنظيمي ومسؤوليات وإجراءات وتصنيع وموارد.

٦- إدارة الجودة الشاملة (Total quality management) : وكما سبق أن تطرقنا لمفهومها، والتعريفات العديدة لها وأهميتها فهي تمثل أحدث نظام لجودة الإدارة بحيث تشمل الأفراد، المعدات، المباني، المواد، الإنتاج وطرق التصنيع، البرامج، التوثيق، الرقابة، تأكيد الجودة. ويتطلب ذلك المساهمة والالتزام من كل فرد في الشركة (المنشأة) لتحقيق الجودة الشاملة. فهي إذاً تشمل كل مراحل الجودة السابقة، فإدارة الجودة يمكن بواسطتها تحقيق الجودة المطلوبة، وإدارة الجودة الشاملة (TQM) يمكن أن تحقق الجودة الشاملة والإحتفاظ بها، وهي لا تأتي من فراغ، أو تتحقق بالصدفة وإنما يجب أن تدار أي تخطط، وتنظم، وتراقب، ويتم توكيدها.



الرعاية الصيدلانية ودورها في المجتمع

ونشرت في Journal of Pharmacy Technology. Vol.12 nov.1996

وقد أظهرت نتائج الدراسة ما يلي :
تمت مراجعة حوالي ٦,٢٥٠ وصفة طبية وجد أن ١١,٦% على الأقل تحوي خطأ واحداً من بين هذه الوصفات ومعظم هذه الأخطاء الدوائية هي من النوع R والتي تحتل ٥,٣٩% والتي من الضروري أن يقوم الصيدلاني بالاتصال والتفاهم مع الطبيب المعالج وإن ٤,٥٥% من نوع C والتي يجب أن يقوم الصيدلاني باتخاذ القرار لمنعها من الصرف.

وقد أعيدت نفس الدراسة قام بها أيضاً نفس الباحث تحت عنوان جودة الوصف في القطاع الحكومي والخاص وكان من أهم نتائجها: إن أهم الأخطاء في الوصف الدوائي كبيرة جداً وتشكل حوالي ٣,٢% خطأ في الوصفة الواحدة وإن ما نسبته ٦٩% تحتل الخطورة على المريض وإن ٣٧% تدون بدون اسم الطبيب المعالج علاوة على ٣٧% دون ذكر قوة الدواء.

- ٢٨% دون ذكر مدة العلاج.
- الإفراط في استخدام المضادات الحيوية .
- ضعف التقيد بالأدلة الإكلينيكية.

- ضعف الاهتمام بتتقيف المريض من قبل الفريق المعالج.
إن الآثار الجانبية للأدوية جديرة بالاهتمام ففي الولايات المتحدة هناك ١٠٠,٠٠٠ حالة وفاة سنوي نتيجة الآثار الجانبية للدواء وحوالي ٣٠% من المنومين داخل المستشفيات يعانون من واحد أو أكثر من الآثار الجانبية للأدوية، وحوالي ٠,٣% من هؤلاء يتوفون . ولقد نشر في المجلة الطبية الأمريكية أن السبب الرابع إلى السادس من مسببات الوفيات في أمريكا هي المشاكل المتعلقة بالدواء .

وقد أنشئ في الهيئة قسم خاص لمتابعة الآثار الجانبية للأدوية بعد عملية تسويقها وسوف يقوم بطبع وتوزيع استمارات خاصة تعكس فيها الآثار الجانبية للدواء من قبل الطبيب والصيدلاني ومسئولي الرعاية الصحية بجميع مستوياتها وتملاً هذه الاستمارة وترسل إلى الهيئة أو يتم تعبئتها عبر موقع الهيئة (www.sbdma.org) وستعامل محتوي الاستمارة بسرية تامة.

تشكل الأخطاء الدوائية إحدى المشكلات الصحية والتي يعاني منها نظامنا الصحي بجميع مستوياته وإن عدم توفر إحصائيات ودراسات بحثية عن تلك الأخطاء تجعل من السهل التكهن بخطورة وحجم تلك المشكلة.

إن ما يزيد الطين بله عدم وجود قوانين وأنظمة تحاسب المتسببين في تلك الأخطاء والتي قد تكون قاتلة وأيضاً وجود شريحة دخيلة على مهنة الصيدلة وقيامهم بالاتجار بالدواء من داخل المخازن والصيدليات وكذا انتشار المراكز والمستوصفات والمستشفيات الصحية الخاصة والتي تقوم أيضاً بالاتجار بالدواء دون مراعاة وتفهم لأهمية الدواء ودوره في إصباح الواقع الصحي كل هذه العوامل واستمرارها قد تلحق الضرر بالواقع الصحي بشكل عام.

إن عدم تفهم القائمين باعتبار الدواء خدمة لا سلعة وكذا عدم تفهم دور الصيدلاني في الرعاية الصيدلانية والتي تلعب دوراً أساسياً في تنمية الوعي الصحي بأهمية دور الدواء ، ومنع حصول المشاكل الدوائية ، وكذلك اكتشاف تلك المشاكل ولها فنشوء علاقة مهنية بين الصيدلاني في أماكن تواجهه والمريض سوف ينعكس ذلك إيجاباً في تعزيز عملية الرعاية الصيدلانية .

وهنا ممكن أن نشير إلى بعض الدراسات العلمية التي نشرت في السنوات الأخيرة والتي توضح نسبة الأخطاء الطبية في جميع نظم الرعاية الصحية حيث قدرت الأخطاء الضارة بحوالي ١,٨% من مجموع المرضى المنومين في الولايات المتحدة وتؤدي إلى وفاة ما يقارب من سبعة آلاف سنوياً ، وفي يوليو ٢٠٠٦م نشر خبر من الأكاديمية الوطنية بأن حدوث الأخطاء الدوائية قد تصل إلى ١,٥٠٠,٠٠٠ خطأ في السنة ويكلف علاج هذه الأخطاء المتعلقة بالدواء حوالي ٣,٥ مليون دولار سنوياً.

كما أن الأخطاء الدوائية تمثل ٠,٨% من مجموع المنومين في استراليا.

وفي واقعا العربي وتحديداً في المملكة العربية السعودية أجريت دراسة حول الأخطاء الدوائية في الوصف والصرف قام بها د. توفيق بن أحمد خوجه والذي يشغل حالياً منصب مدير عام المكتب التنفيذي لسدول مجلس التعاون الخليجي تحت عنوان جودة الوصف في مراكز الرعاية الصحية في عام ١٩٩٦م

Drugs of Current interest:

Please report all suspected reactions to these Drugs of Current interest:

1- Rosuvastatin

2- Moxifloxacin

ص و ج ر ج .

أنور المحجري

هيئة التحرير :

د. عبدالمنعم علي الحكمي

د. نجيب عبدالله سيف