

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 يبرره 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 فحمل معاني التبصير 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 الاتية التي تتضمن إعلانات عن الأصناف الدوائية.

والله الموفق.



كلمتنا

يظل توفير الدواء الآمن والفعال وبالسعر المناسب هدفاً أساسياً في سياسة الحكومة اليمنية ممثلة بوزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية والتي تلبي متطلبات برنامج الرعاية الصحية بجميع مستوياتها.

واستشعاراً من الوزارة - الهيئة العليا للأدوية بأهمية الدواء وتوفيره واستمرارية تموينه يظل توحيد سعر الدواء في القطاع الخاص الهدف الآخر للحصول على هذا الدواء الآمن والفعال بالسعر المناسب.

ونظراً للفترة الطويلة من الإنقطاع في توحيد تسعيرة الدواء والنتائج عن تذبذب العملة في التسعيرات ورفع الهيئة سلطتها مؤقتاً عن التسعيرة وترك السوق للمنافسة وكسر الاحتكار.

ولأن الدواء خدمة لا سلعة تسعى وزارة الصحة العامة والسكان - الهيئة العليا للأدوية جادة في توحيد تسعيرة الدواء عن طريق الاستفادة من خبرتها التراكمية وخبرة الدول المجاورة أيضاً في هذا المجال لتضع آلية لتسعيرة الدواء وتتخذ من مبدأ نوعية المنتج الصيدلاني ما إذا كان جديداً أو مثيلاً أو مشابهاً للدواء الجديد.

ونحن نقرب من إنهاء التسعيرة واعتمادها والصاقها على العبوات الدوائية استعداداً للمرحلة الثانية في الرقابة عليها بالاشتراك مع الجهات ذات العلاقة والزام المنشآت الصحية بالتقيد بالسعر المحدد على العبوة.

هذا الإنجاز الكبير في توحيد تسعير الدواء في القطاع الخاص لم يكن بإمكانه أن يتم لولا الدعم الكامل من الحكومة ممثلة بوزارة الصحة العامة والسكان وتعاون مستوردي الأدوية والمستلزمات الطبية الكامل لهذه المهمة وكذا العمل الدؤوب لموظفي الهيئة في إنجاز هذا العمل كل هذه العوامل أدت إلى نجاح وإخراج التسعيرة الدوائية إلى الواقع . والله الموفق ،،

مستشار الوزير - مدير عام الهيئة

د. عبدالمنعم علي الحكمي

Drugs To Avoid in GDPD

الأصناف الدوائية المهربة التي يتم الترويج لها في السوق والتي نحذر من تداولها ، ص 4، 5

ظاهرة تزوير الأدوية واثرها على صحة المستهلك - ص 2

أهمية إدارة الجودة الشاملة ومراحل تطورها - ص 6، 7

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 :

- 1- في الأرجنتين عام 2004م امرأة (فيرونكا دياز) 22 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 2004م أصبحت 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.
- 2- في هايتي عام 1995م مات حوالي 89 طفل وكذلك 30 طفل في الهند عام 1998م نتيجة لاستخدامهم دواء باراسيتامول شراب محتوي على مادة (Di-ethylen glycol) السامة والتي تستخدم كمضاد للتجمد (Antifreeze) وفي بعض الأدوية توجد مع المواد المذيبة (Solvents).
- 3- في كامبوديا عام 1999م مات 30 شخص بسبب تناولهم عقار مزور كمضاد للملاريا بسبب وضع مادة قديمة لمعالجة الملاريا وأقل فعالية وهي (Sulphadoxine + pyrimethamine) في العقار ولكنه بيع على أساس أنه صنف آخر وهو (artesunate) .

- إضافة إلى ما سبق نود أن نورد المعلومات التالية :

- في العام 2006م أعلنت رقابة الخدمات الصحية الفيدرالية الروسية أن 10% 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 10% - 30% في أفريقيا وآسيا وأمريكا اللاتينية ، أما في دول العالم المتقدمة مثل الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي وأستراليا وكندا واليابان فهي نسب قليلة ولكنها موجودة (1% أو أقل).
 - 50% 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 2010 إلى 75 مليار دولار أمريكي وهي زيادة تصل إلى 90% عن ما كان عليه في العام 2005م .
 - هناك إحصائية صادرة من كتاب علم الأدوية السريري الصادر من منظمة الصحة العالمية بأن أدوية الاحتيال أو الأدوية المقلدة تقارب من 6% 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 واندونيسيا ، السلفادور ، أنجولا ، لبنان ، نيجيريا ... ، وغيرها من الدول وستجدون هذه الإحصائيات في مواقع منظمة الصحة العالمية تحت عنوان الأدوية المزورة (Counterfeit medicines).
- وستتكرر في العدد القادم عن المعالجات التي قامت بها منظمة الصحة العالمية والجهود العالمية لمكافحة هذه الظاهرة .

مدبر إدارة الرقابة والتفتيش الدوائى

د/ عادل عبدالرحمن حميد

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 وأنت 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 متناول الدواء وبحسب آخر تقارير منظمة الصحة العالمية يكون التعريف الأقل دقة للدواء هو المادة التي تبدل 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 المشوش هو دواء يحمل ملصق مضلل بطريق العمد والغش يمكن أن ينطبق على كل المستحضرات ذات العلامة التجارية وكذلك المستحضرات الجنيسة ، والعبوات المشوشة يمكن أن تتضمن مستحضرات تحتوي على المكونات الصحيحة أو المكونات الخاطئة أو بها كمية غير كافية من المواد الفعالة في العبوات الدوائية المقلدة والمشوشة .

وقد عرفت 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 (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 التركيب أو 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 .

| 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 - Nitrofurantion - Nitrofurazone • Quinolones - Ciprofloxacin - Moxifloxacin - Nalidixic acid - Norfloxacin - Ofloxacin • Chloramphenicol • Sulfonamides - Co-trimoxazole (Sulfamethoxazole + Trimethoprim) - Sulfacetamide - Sulfadiazine - Sulfadimidine - Sulfamethoxazole - Sulfanilamide - Sulfapyridine - Sulfasalazine (Salazousulfapyridine) - Sulfisoxazole (Sulfafurazole) | Antibiotics | <ul style="list-style-type: none"> • Furazolidone • Streptomycin • Sulfonamides - Sulfacytine - Sulfaguanidine - Sulfamerazine - Sulfamethoxypridazole |
| | | Anticonvulsants | <ul style="list-style-type: none"> • Phenytoin |
| | | Anti diabetic | <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 • Tripeleminamine |
| | | Antihypertensives | <ul style="list-style-type: none"> • Hydralazine • Methyldopa |
| Antimalarials | <ul style="list-style-type: none"> • Mepacrine • Pamaquine • Pentaquine • Primaquine | Antimalarials | <ul style="list-style-type: none"> • Chloroquine & derivatives • Proguanil • Pyrimethamine • Quinidine • Quinine |
| Antimycobacterials | <ul style="list-style-type: none"> • Isoniazid | 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 - 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 السنتين السابقتين وليس من الضرورة أن تكون جميعها متداولة ومتواجدة في الوقت الحالي .

| المصدر | الشركة المنتجة | اسم الصنف | م | المصدر | الشركة المنتجة | اسم الصنف | م |
|------------------|----------------|----------------------|----|------------------|----------------|--------------------------|----|
| السعودية | WELLCOME | Pentostam Vial 100ml | 33 | غير معروف المصدر | E-MERK | Concor 5mg Tab. | 1 |
| مصر | WELLCOME | Lanoxin Tab. | 34 | غير معروف المصدر | E-MERK | Concor 10mg Tab. | 2 |
| السعودية + تركيا | BAYER | Yomesan Tab. | 35 | مصر | E-MERK | Neurobion Amp. | 3 |
| السعودية | BAYER | Aspirin 100mg Tab. | 36 | مصر | E-MERK | Neurobion Tab. | 4 |
| السعودية | BAYER | Aspirin 300mg Tab. | 37 | مصر | EPICO | Emeral Tab. | 5 |
| السعودية + مصر | GLAXO/WELLCOME | Eltroxin 100mcg Tab. | 38 | السعودية | AYREST | Isordil 10mg Tab. | 6 |
| مصر | GLAXO/WELLCOME | Eltroxin 50mcg Tab. | 39 | الهند | UPJOHN | Depoprovira Vial | 7 |
| مصر | GLAXO/WELLCOME | Marevan 1mg Tab. | 40 | مجهول | UPJOHN | Lincocin Vial | 8 |
| مصر | GLAXO/WELLCOME | Marevan 2mg Tab. | 41 | مصر | UPJOHN | Depomedrol-40 Vial | 9 |
| مصر | GLAXO/WELLCOME | Marevan 3mg Tab. | 42 | مصر | MED-JHONSON | Quibrone T/SR Tab. | 10 |
| مصر | GLAXO/WELLCOME | Marvean 5mg Tab. | 43 | مصر | NOVARTIS | Miacalcic Amp. 50 I.U. | 11 |
| السعودية | SANOFI-AVENTIS | Depakine 200 Tab. | 44 | الصين | SCHERING | Dian-35 Tab. | 12 |
| السعودية | SANOFI-AVENTIS | Depakine Syrup. | 45 | السعودية | SCHERING | Skinoren Cream | 13 |
| مصر | SEARLE | Aldactone 100mg Tab. | 46 | السعودية | SCHERING | Primolut- N Tab. | 14 |
| مصر | SEARLE | Dicynone Tab. | 47 | الصين | PARKE-DAVIS | Ponestan Fort Tab. 500mg | 15 |
| فرنسا + الصين | DELELAND | Dicynone Amp. | 48 | الهند | G.S.K. | Zentel Tab. | 16 |
| فرنسا + الصين | DELELAND | Fefol Caps. | 49 | السعودية | G.S.K. | ZENTEL SYRUP | 17 |
| مصر | ORGANON | Sustanon Amp. | 50 | السعودية | GLAXO/WELLCOME | DERMOVAT CREAM | 18 |
| الهند | HIMALYA | Cystone Tab. | 51 | السعودية | GLAXO/WELLCOME | DERMOVAT OINT | 19 |
| مجهول | G.S.K. | Halfane Tab. | 52 | السعودية | GLAXO/WELLCOME | BETNOVAT SCALP | 20 |
| السعودية | MERK | Glucophage 500 Tab. | 53 | السعودية | ORGANON | PREGNYL AMP 1500 I. U. | 21 |
| السعودية | BYK | Alpothyl V.Supp. | 54 | مصر | ORGANON | ANDERIOI TAB. | 22 |
| مصر | NOVO | Insulin Vial Mixtard | 55 | السعودية | ORGANON | MARVELON TAB. | 23 |
| العراق | مجهول | Albumin Vial | 56 | مصر | I.C.N. | DISFLATYL TAB. | 24 |
| الهند | مجهول | Antirabise Amp. | 57 | السعودية | SCHERING | Dopergin Tab. | 25 |
| السعودية | ROCHE | Neomercazole Tab. | 58 | مصر | AVENTIS | Clomid Tab. | 26 |
| الهند | DUPHAR + | Vit. D3 300000 I.U. | 59 | مصر | MACK | Isomak 20 Tab. | 27 |
| السعودية | مجهول | Di-Hydan Tab. | 60 | الصين | LEO | Fucidin Oint. | 28 |
| مصر | LABAZ | Cordarone Tab. | 61 | السعودية | JANSSEN-CILAG | Nizoral Shampoo | 29 |
| مصر | MACK | Collomak Solution | 62 | مصر | CID | Tegral Tab. | 30 |
| الهند | ZENICA | Paludrine Tab. | 63 | مصر | CID | Cidamax Tab. | 31 |
| مصر | GLAXO/WELLCOME | Septtrin Susp. 120ml | 64 | السعودية | PHARMACIA | Anti-D Vial | 32 |

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

| المصدر | الشركة المنتجة | اسم الصنف | م | المصدر | الشركة المنتجة | اسم الصنف | م |
|----------------|-------------------------|-------------------------|-----|----------|------------------------|-------------------------|----|
| مصر | SCHERING | Gynera Tab. | 97 | مصر | NOVARTIS | Sincode Syp. 100ml | 65 |
| الصين | مزور ومقلد للصنف الأصلي | Gynera Tab. | 98 | مصر | النيل | Plasil Tab. | 66 |
| السعودية | SCHERING | Diana Tab. | 99 | مصر | ممفيس | Dogmatil 50 Mg Tab. | 67 |
| السعودية | BOHRINGER INGELHEIM | Mucosolvan Syrup. | 100 | مصر | ممفيس | Dogmatil Fort Tab. | 68 |
| السعودية | PHARMATON | Pharmaton Cap | 101 | الصين | ROCHE | Fansidar Tab. | 69 |
| السعودية | ASTRA ZENICA | Nexium 40mg | 102 | مصر | SQUIBE | Capoten Tab. | 70 |
| السعودية | SANOFI SYNTHELABO | Plavix Tab. | 103 | مصر | GLAXO/WELLCOME | Zyloric 100mg Tab. | 71 |
| السعودية | NOVARTIS | Voltaren Gel | 104 | مصر | ASTRA ZENICA | Inderal 10 Tab. | 72 |
| مصر | ALCON | Maxitrol Eye Drops | 105 | مصر | ASTRA ZENICA | Inderal 40 Tab. | 73 |
| السعودية | SCHERING | Microgynon Tab. | 106 | مصر | BOHRINGER INGELHEIM | Buscopan Tab. | 74 |
| مصر | SANOFI | Depakien 5mg Corno Tab. | 107 | مصر | BOHRINGER INGELHEIM | Buscopan Amp. | 75 |
| مصر | GLAXO/WELLCOME | Lamictal 100mg | 108 | مصر | NOVARTIS | Vibrocil N Gel | 76 |
| مصر | GLAXO/WELLCOME | Lamictal 50mg | 109 | الصين | SCHERING (مقلد) | Proluton Depot Amp. | 77 |
| مصر | GLAXO/WELLCOME | Lamictal 25mg | 110 | مصر | ORGANON | Sustanone Amp. | 78 |
| مصر | SQUIBE | Modecate Vial | 111 | مصر | النيل | Migranil Tab. | 79 |
| مصر | SERVIER | Arcalion Tab. | 112 | مصر | BOHRINGER INGELHEIM | Effortil Tab. | 80 |
| مصر + فرنسا | SERVIER | Daflon Tab. | 113 | مصر | CID | Carpemazole Tab. | 81 |
| مصر | MACK | Monomak 20mg | 114 | مصر | LEO | Burinex Tab. | 82 |
| مصر | NOVARTIS | Mosegor Tab. | 115 | مصر | LEO | Nolvadex Tab. | 83 |
| باكستان | SCHERING | Progynon Amp. | 116 | الهند | مجهول | Pisidol Tab. | 84 |
| مصر | NOVARTIS | Tofranil 25mg | 117 | السعودية | AVENTIS | Flagyl Tab. | 85 |
| روسيا | مجهول | Aloes Amp. | 118 | مصر | BOHRINGER INGELHEIM | Effortil Tab. | 86 |
| مجهول | مجهول | Anti-D Vial | 119 | مصر | NOVARTIS | Anafranil 75 Mg CR Tab. | 87 |
| مجهول | مجهول | Dipyron Amp. | 120 | مصر | LANDBECK | Flunoxol 1mg Tab. | 88 |
| الصين | مزور ومقلد للصنف الأصلي | Mether Tab. | 121 | مصر | SERVIER | Diamicron Tab. | 89 |
| الصين | مزور ومقلد للصنف الأصلي | Mether Amp. | 122 | مصر | GLAXO/WELLCOME | Zyloric 300mg Tab. | 90 |
| مصر | SQUIBE | Kenacomb Cream. | 123 | مصر | SERVIER | Diamicron Mr 30mg | 91 |
| مصر | SQUIBE | Kenacomb Oint. | 124 | الصين | مزور للصنف الأصلي | Yasmin Tab. | 92 |
| مصر | GLAXO/WELLCOME | Haemoton Cap. | 125 | مصر | CID | Carbimazole | 93 |
| مصر | SQUIBE | Motival Tab. | 126 | | | | |
| | | Comidal-L Tab. | 127 | | | | |
| مصر | NOVARTIS | Hydergin Tab. | 128 | | | | |
| مصر | SERVIER | Natrilix S.R. | 129 | | | | |
| مصر | SERVIER | Diamicron Mr 60mg | 130 | | | | |

إدارة الجودة الشاملة ومراحل تطورها

تطور إدارة الجودة الشاملة:

مرّت 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 يخرجون 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، وتمية 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 :-

1- 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.

2- رقابة الجودة (Quality Control):

ظهرت رقابة الجودة في نهاية العشرينات من القرن الماضي، وتعتبر حالياً جزءاً من الـGMP، وكذلك أحد مكونات إدارة الجودة (Quality Management) وتتضمن مجموعة من الوسائل والأساليب المستخدمة في تحليل المواد الواصلة وكذلك أثناء عملية التصنيع، وبعد التصنيع، وتشمل التحليل الكيميائي والفيزيائي، والجرثومي، ... لغرض تحقيق الجودة للسلع بالموصفات المحددة، ويجب أن يكون الـQ.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.

3- ممارسة التصنيع الجيد (G.M.P.):

أول ما ظهرت فكرة الـGMP في الصناعات الدوائية عام 1967 من قبل لجنة استشارية تابعة لمنظمة الصحة العالمية، وحالياً هناك الكثير من الدول لها GMP خاص بها، وتعتبر الـGMP 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 الـGMP بمثابة الحد الأدنى لشروط الجودة اللازم تطبيقها.

4- 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، وارتفاع 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 تعريف 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 الإعتداد على تقييم العميل في معرفة مدى التحسين في الأداء.
- أماهتشن (G.Hutcin) فعرّفها 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 وتمية الموارد البشرية والمالية.

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

صارت الجودة هي الأساس التي يبنى عليها قبول الشركة من عدمه، وكما نلاحظ عند تسجيل شركات الأدوية أو المستلزمات الطبية في معظم دول العالم ومنها بلادنا، 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:

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

يتبع

يُنبع .. 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. |

5- إدارة الجودة (Quality management):

هي الوسائل والنظم التي تتبعها الإدارة بكل مستوياتها (العليا، الوسطى، التشغيلية) داخل الشركة لتطبيق الجودة.

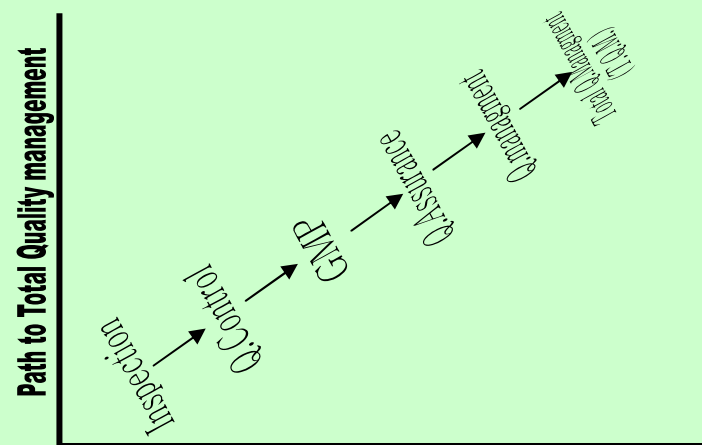
وتختلف الأساليب والوسائل بحسب المنتجات وأهداف الإدارة، ففي الصناعات الدوائية يجب أن يتلاءم المستحضر مع ما قصد به من استعمال، وأن ينطبق مع إذن التسويق الممنوح للمؤسسة.

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.

6- 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.



(From inspection to total quality management)

من الفحص إلى إدارة الجودة الشاملة.

مدبر إدارة التسليح

د. محمد عبدالإله المصباحي



الرعاية الصيدلانية ودورها في المجتمع

ونشرت في Journal of Pharmacy Technology. Vol.12 .nov.1996 وقد أظهرت نتائج الدراسة ما يلي :
تمت مراجعة حوالي 6.250 وصفة طبية وجد أن 11.6% على الأقل تحوي خطأ واحداً من بين هذه الوصفات ومعظم هذه الأخطاء الدوائية هي من النوع R والتي تحتل 5.39% والتي من الضروري أن يقوم الصيدلاني بالاتصال والتفاهم مع الطبيب المعالج وإن 4.55% 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 3.2% خطأ في الوصفة الواحدة وإن ما نسبته 69% تحتل الخطورة على المريض وإن 37% تدون بدون اسم الطبيب المعالج علاوة على 37% دون ذكر قوة الدواء.

- 28% دون ذكر مدة العلاج.
 - الإفراط في استخدام المضادات الحيوية .
 - ضعف التقيد بالأدلة الإكلينيكية.
 - ضعف الاهتمام بتثقيف المريض من قبل الفريق المعالج.
- إن الآثار الجانبية للأدوية جديرة بالاهتمام ففي الولايات المتحدة هناك 100.000 حالة وفاة سنوي نتيجة الآثار الجانبية للدواء وحوالي 30% من المومين داخل المستشفيات يعانون من واحد أو أكثر من الآثار الجانبية للأدوية ، وحوالي 0.3% 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 وتملأ هذه الاستمارة وترسل إلى الهيئة أو يتم تعبئتها عبر موقع الهيئة (www.sbd-ye.org) وستعامل محتوى الاستمارة بسرية تامة.



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

1- Rosuvastatin

2- Moxifloxacin

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 وحلها فنشوء علاقة مهنية بين الصيدلاني في أماكن تواجده 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 1.8% من مجموع المرضى المومين في الولايات المتحدة وتؤدي إلى وفاة ما يقارب من سبعة آلاف سنوياً ، وفي يوليو 2006م نشر خبر من الأكاديمية الوطنية بأن حدوث الأخطاء الدوائية قد تصل 1.500.000 خطأ في السنة ويكلف علاج هذه الأخطاء المتعلقة بالدواء حوالي 3.5 مليون دولار سنوياً.

كما أن الأخطاء الدوائية تمثل 0.8% من مجموع المومين في استراليا.

وفي واقفنا 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 لدول مجلس التعاون الخليجي تحت عنوان جودة الوصف في مراكز الرعاية الصحية في عام 1996م

صف وإخراج:

أنور المحجري

هيئة التحرير:

د. عبدالمنعم علي الحكمي

د. نجيب عبدالله سيف