

الاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء بشأن

المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/

المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

البند ٤ دال من جدول الأعمال المؤقت

A/MSM/5/2

٤ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٦

## فهم الصلة بين الحصول على المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة التكلفة وبين ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

### مسودة مذكرة المفاهيم المنقحة التي أعدتها الأمانة

١- وفقاً للغرض ٦ من الأغراض المتفق عليها لآلية الدول الأعضاء،<sup>١</sup> والفقرة الفرعية ٨ (ج) من خطة عمل الآلية،<sup>٢</sup> والنشاط "دال" ذي الأولوية في قائمة أنشطة الآلية ذات الأولوية للفترة ٢٠١٤-٢٠١٥،<sup>٣</sup> تأتي مذكرة المفاهيم هذه الخاصة بدراسة مقترحة لتعميق فهم الصلات بين ضعف الإتاحة وظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

#### خلفية الموضوع

٢- منذ عام ٢٠١١ تشارك الدول الأعضاء، من خلال آلية الدول الأعضاء، في عدد من الجهود الرامية إلى تحسين الإتاحة.

عام ٢٠١١

٣- أثناء الاجتماع الأول للفريق العامل المكون من الدول الأعضاء عُرضت نبذة عن الأنشطة التي نفذتها المنظمة في سياق التدابير المتخذة من أجل ضمان جودة الأدوية ومأمونيتها ونجاعتها ويسر أسعارها.<sup>٤</sup> وأثناء الاجتماع قدمت الدول الأعضاء عدة توصيات تم إدراجها في تقرير الفريق العامل.<sup>٥</sup>

١ انظر الوثيقة A/MSM/1/INF.1.

٢ انظر الوثيقة A/MSM/2/6، الملحق ٢.

٣ انظر الوثيقة A/MSM/3/3، الملحق ٣.

٤ انظر الوثيقة A/SSFFC/WG/2.

٥ انظر الوثيقة A/SSFFC/WG/5.

## عام ٢٠١٢

٤- واعتزافاً بالحاجة إلى تحسين إتاحة الأدوية الميسورة الأسعار والجيدة والمأمونة والناجعة، كعنصر هام في الجهود الرامية إلى منع ومكافحة الأدوية المنقوصة الجودة والمأمونية والناجعة، وتقليل المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، اعتمدت جمعية الصحة القرار ج ص ع ٦٥-١٩، الذي قررت فيه عدة أمور منها إنشاء آلية للدول الأعضاء من أجل التصدي لهذه المسألة. كما أن الغرض ٦ من اختصاصات آلية الدول الأعضاء<sup>١</sup> كلف الآلية بالعمل بالتعاون مع أعمال مجالات منظمة الصحة العالمية الأخرى التي تعنى بإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار، والمساهمة في تلك المجالات، وذلك بوسائل منها (على سبيل المثال لا الحصر) توريد واستعمال المنتجات الطبية الجنيسة، على أن يكمل ذلك تدابير منع ومكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

## عام ٢٠١٣

٥- أدرجت آلية الدول الأعضاء الفقرة ٨ في خطة عملها<sup>٢</sup>. وتتعلق الفقرة الفرعية ٨ (ج) بزيادة المعرفة والفهم فيما يتعلق بعدم إمكانية الإتاحة/ العجز عن تحمل التكاليف، وأثر ذلك على ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، والتوصية باستراتيجيات تقلل من هذا الأثر إلى أدنى حد.

## عام ٢٠١٤

٦- قرر الاجتماع الثالث لآلية الدول الأعضاء إدراج دراسة لتعزيز الفهم والمعرفة فيما يتعلق بالصلات بين إمكانية الإتاحة ويسر الأسعار وبين أثر ذلك على ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، في قائمة الأنشطة المؤقتة المقبلة لينظر فيها الاجتماع الرابع لآلية الدول الأعضاء<sup>٣</sup>. وأدرجت الآلية في قائمة أنشطتها ذات الأولوية للفترة ٢٠١٤-٢٠١٥ النشاط "دال" ذي الأولوية، الذي أشرت في إطاره أمانة المنظمة في استعراض جميع أنشطة المنظمة المتعلقة بإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار وفي إعداد تقرير عنها انطلاقاً من نهج خاص بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة<sup>٣</sup>.

## عام ٢٠١٥

٧- نظر الاجتماع الرابع لآلية الدول الأعضاء في تقرير الأمانة عن عمل المنظمة بخصوص إتاحة الأدوية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار<sup>٤</sup>. واستعرض التقرير التقدم المحرز في عدة مبادرات ذات الأهداف المحددة، وبحث الصلات بين الثغرات في تنفيذ تلك المبادرات وبين ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. واتفق على أن تقدم الأمانة إلى اللجنة التوجيهية التابعة لآلية

١ انظر الوثيقة A/MSM/1/INF.1.

٢ انظر الوثيقة A/MSM/2/6، الملحق ٢.

٣ انظر الوثيقة A/MSM/3/3.

٤ انظر الوثيقة A/MSM/4/4.

الدول الأعضاء في اجتماعها المعقود في آذار/ مارس ٢٠١٦ مذكرة مفاهيم وميزانية مقترحة لمواصلة العمل بشأن الفقرة الفرعية ٨(ج).<sup>١</sup>

عام ٢٠١٦

٨- استعرضت اللجنة التوجيهية، في آذار/ مارس، مذكرة المفاهيم والميزانية المقترحة، حسبما عرضته الأمانة. واتفق على أن تراجع الأمانة مذكرة المفاهيم بحيث يتسنى أن توافق عليها اللجنة التوجيهية في اجتماعها القادم في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٦. وفي أيار/ مايو نظرت جمعية الصحة العالمية التاسعة والستون في تقرير عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.<sup>٢</sup> وأثناء المناقشات التي أعقبت ذلك أكدت عدة دول أعضاء مجدداً على أهمية استمرار عمل المنظمة بشأن هذه المسألة.<sup>٣</sup>

### البيانات المستجدة من نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد

٩- إن عمل المنظمة بشأن الإتاحة يسترشد بمبادئ الانتقاء والاستعمال الرشيد لمجموعة محدودة من الأدوية الجيدة وكفاءة الشراء ونظم التوزيع الفعالة والأسعار الميسورة ودور التصريف الجيد للشؤون.<sup>٤</sup> ومنذ عام ٢٠١٣، أي عندما نُفذ النظام تجريبياً لأول مرة، تلقى نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد بلاغات عن أكثر من ١٢٥٠ منتجاً من المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة، والتي تغطي جميع الفئات العلاجية. وهكذا جُمعت البيانات التي توفر بيانات دامغة على الصلات بين ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وبين الإتاحة. ومما يدل على الحاجة العاجلة إلى الدراسة المقترحة أن أكثر من نصف المنتجات الطبية التي تم إبلاغ النظام العالمي للترصد والرصد عنها، على وجه الخصوص، تتوافق مع أسماء منتجات الأدوية الأساسية<sup>٥</sup> التي لدى المنظمة.

١٠- ويبرز الجدول الوارد أدناه البيانات المتنامية التي تدل على الصلات بين الإتاحة وبين ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

١ انظر الوثيقة A/MSM/4/10.

٢ الوثيقة ج ٤١/٦٩.

٣ انظر المحضر الموجز لجمعية الصحة العالمية التاسعة والستين، اللجنة "ب"، الجلسة الخامسة (بالإنكليزية).

٤ انظر الوثيقة A/MSM/4/4.

٥ بالرغم من أن المنتجات التي تم الإبلاغ عنها لا تتوافق دائماً مع مقادير الجرعات الدقيقة فإن هذه البيانات تدل على وجود صلة بين الأدوية الأساسية المنقذة للأرواح وبين ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

## الجدول: الأحداث التي تم إبلاغها لنظام المنظمة العالمي للترصد والرصد

بنزِيل البنسلين - نيسان/ أبريل ٢٠١٣
أبلغ طبيب في أحد المستشفيات التعليمية عن الموت المفاجئ لبنت كانت تبلغ من العمر ٨ سنوات، دخلت المستشفى كي تُحقن كالمعتاد بحقنة بنزِيل البنسلين. وكان قد نفذ مخزون الدواء من المستشفى، ونُصحت أسرة المريضة بأن تشتري الدواء من السوق المحلية. وعادت الأسرة ومعها منتج وجد الممرضون صعوبة في مزجه قبل إعطاء الحقنة. وتوفيت الطفلة فجأة بعد أن تم حقنها بالدواء.
إيفيدرين - أيار/ مايو ٢٠١٤
ورد بلاغ يعرض تفاصيل تفاعلات دوائية ضارة غير متوقعة تُعزى إلى منتج مشتبه فيه من منظمة إنسانية تقدم الدعم الطبي في بلد دمرتها الحرب. فبسبب نقص الإمدادات اضطر أحد المستشفيات إلى شراء دواء إيفيدرين من مصدر غير معلوم. ويُسعمل دواء إيفيدرين أثناء العمليات الجراحية من أجل السيطرة على ضغط الدم. وأبلغ عن معاناة المرضى من تفاعلات ضارة، وتؤكد أن المنتجات مغشوشة.
لقاحات التهاب السحايا بالمكورات السحائية - أيار/ مايو ٢٠١٥
حدث نقص في اللقاحات إثر تسجيل ظهور أكبر فاشية لالتهاب السحايا بالمكورات السحائية في غرب أفريقيا. وعجز الصانعون عن تلبية الطلب على الإمدادات المتزايدة. وسرعان ما ظهرت في السوق نسختان مغشوشتان من اللقاح، واستعملها أكثر من ٢٠٠٠ شخص. وانتهت مدة صلاحية واحد من اللقاحين، وتم تحويل تاريخه للإيحاء بأن مدة صلاحيته أطول.
ديازيبام - تموز/ يوليو ٢٠١٥
في تموز/ يوليو ٢٠١٥ تم إبلاغ المنظمة عن أكثر من ١٠٠٠ حالة علاج في المستشفى تضمنت إصابة المرضى بشلل في العنق والأطراف العليا. وكان المرضى يتناولون دواء ديازيبام، وهو دواء يُسعمل في علاج اضطرابات القلق، لعلاج الملاريا. وهذا الاستعمال غير الرشيد للمنتجات المتاحة، والناجم عن المسائل الخاصة بالإتاحة وعدم توافر الأدوية الملائمة. وقامت منظمة غير حكومية بتحري الحدث، وأجرت منظمة الصحة العالمية تحليلاً آخر. واكتُشف أن سبب الشلل هو دواء ديازيبام المغشوش المحتوي على مستويات خطيرة من دواء هالوبيريدول، وهو دواء مضاد للذهان.
فينوباربيتال - شباط/ فبراير ٢٠١٦
في مواجهة النقص في سلسلة الإمدادات وفروق الأسعار قامت خدمات الصرع المجتمعية بتغيير مصدر إمداداتها. وفي غضون شهر واحد أصبح العاملون في الرعاية الصحية يبلغون عن نقص النجاعة. وتم تأكيد أن المنتجات مغشوشة.

Medical Product Alert No.2/2015 (available at: [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/AlertWHO2.2015MENCEVAX\\_EN.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/AlertWHO2.2015MENCEVAX_EN.pdf?ua=1), accessed 12 October 2016).

Medical Product Alert No.4/2015 (available at: [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert4\\_2015DiazepamEN.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert4_2015DiazepamEN.pdf?ua=1), accessed 12 October 2016).

Medical Product Alert No.1/2016 (available at: [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert1\\_2016\\_Fev\\_FalsifiedPhenobarbitalWestAfrica\\_EN.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert1_2016_Fev_FalsifiedPhenobarbitalWestAfrica_EN.pdf?ua=1), accessed 12 October 2016).

### تركيبة أرتيميثر + لوميفانترين - ٢٠١٣-٢٠١٢، ٢٠١٦

إن تركيبة أرتيميثر + لوميفانترين هي توليفة علاجية قائمة على مادة الأرتيميسينين، وتوصي منظمة الصحة العالمية باستعمالها كعلاج من علاجات الخط الأول المضادة للملاريا. والمنتجات المعنية خضعت للاختبار المسبق لصلاحيتها من جانب المنظمة في إطار برنامج الملاريا في مرفق الأدوية الميسورة الأسعار التابع للصندوق العالمي. وكان قد تم أولاً تنفيذ البرنامج تجريبياً في سبعة بلدان أفريقية، حيث أتاح شراء المنتجات بسعر أقل من علاجات أحادية أخرى أقل فعالية. وقد تمخض ذلك عن طلب كبير على هذه المنتجات، واكتشفت عبر أفريقيا، في المرافق الصحية العامة والخاصة، نسخ مغشوشة من تركيبة أرتيميثر + لوميفانترين بشكلها الموسوم بعلامة تجارية وبشكلها الجنييس. وفي بعض الحالات صودرت ملايين الجرعات من المنتجات معاً في عبوات شبه متقنة ولكنها لا تحتوي على أي مكون دوائي فعال.

١١- ويقدم نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد بيانات متنامية تدل على وجود صلة أولية بين الإتاحة وبين ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، ولكن يلزم المزيد من العمل للإجابة عن الأسئلة التي مازالت معلقة.

### الهدف

١٢- وفقاً للفقرة الفرعية ٨(ج) من خطة العمل تستهدف الدراسة المقترحة تعميق فهم الصلات بين الإتاحة وبين ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

### الأسئلة البحثية المقترحة

١٣- ستحاول الدراسة الإجابة عن الأسئلة البحثية التالية:

- (أ) هل هناك بيانات تدل على زيادة مخاطر دوران المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في غياب إتاحة المنتجات الميسورة التكلفة؟
- (ب) هل هناك بيانات يمكن التحقق منها تدل على أن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة تدور في القطاع العام؟
- (ج) إلى أي مدى يمكن لزيادة إمدادات الأدوية العمومية أن تساعد على تقليل دوران المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في الأسواق المحلية؟
- (د) ما هي أفضل الممارسات المستجدة لزيادة إتاحة الأدوية الميسورة الأسعار؟

١ Drug Alert No.127 (available at: [http://www.who.int/entity/medicines/publications/drugalerts/Alert\\_127\\_Information\\_Coartem.doc?ua=1](http://www.who.int/entity/medicines/publications/drugalerts/Alert_127_Information_Coartem.doc?ua=1), accessed 12 October 2016).

٢ Drug Alert No. 130 (available at: [http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert\\_130\\_Information\\_Coartem\\_VF.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_130_Information_Coartem_VF.pdf?ua=1), accessed 12 October 2016).

٣ Medical Product Alert No.1/2015 (available at: <http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Artemether-LumefantrineENversion.pdf?ua=1>, accessed 12 October 2016).

## العقبات

١٤- من المعترف به أن هناك حاجة إلى بناء القدرات من أجل تمكين النظم التنظيمية الوطنية من التحقق من الأدوية، وكشف المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، واتخاذ الإجراءات اللازمة من أجل الاستجابة بفعالية للتحدي المعقد الذي تفرضه تلك المنتجات. ومع ذلك فمن الأمور ذات الأهمية الحيوية ملاحظة أن فهم الصلات بين الإتاحة وبين دوران المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة هو فهم محدود، وأنه قد تكون هناك ثغرات معلوماتية في المؤلفات ذات الصلة. لذا فمن أجل التيقن من فعاليتها النسبية ومقارنتها في مكافحة انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة توجد حاجة عاجلة إلى تحليل كل من "النهج التنظيمي" التدريجي المحض الذي يركز على التردد والكشف و"نهج النظم الصحية" الأشمل الذي يركز على تحسين الإتاحة العمومية للأدوية المأمونة والجيدة والميسورة الأسعار.

## النهج والتكاليف

١٥- اقترحت اللجنة التوجيهية نهجين كي تنتظر فيهما آلية الدول الأعضاء.

## في ظل الموارد المحدودة

١٦- إذا لم تتح للأمانة سوى موارد محدودة فيُقترح النهج التدريجي التالي:

- (أ) إنجاز استقصاء أولي للمؤلفات
- (ب) إنجاز استعراض الحالات التي تم إبلاغ نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد عنها
- (ج) إنجاز تقرير أمانة المنظمة المزمع نشره

## في ظل التمويل الكامل البالغ ٦٠ ٠٠٠ دولار أمريكي تقريباً

١٧- إذا أُتيح للأمانة التمويل الكامل فيُقترح النهج التالي:

- (أ) سيتم توظيف باحث/ كاتب رئيسي خبير
- (ب) سيجرى استعراض منهجي للمؤلفات العلمية والمعلومات ذات الصلة المنشورة والمتاحة للعامة والبيانات التي أعدها نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد
- (ج) ستجرى مقابلات منظمة مع مقدمي المعلومات الرئيسيين (سيتم تحديدهم) الذين ينشطون في تقديم الخدمات الدوائية في البلدان
- (د) سيتم إعداد مسودة وثيقة عمل
- (هـ) سيقوم الباحث/ الكاتب الرئيسي بمخاطبة فريق خبراء أساسي من مختلف الأقاليم وسيدعوه إلى إجراء استعراض تقني لوثيقة العمل. سيقوم الباحث/ الكاتب الرئيسي أيضاً بدور مسؤول الاتصال من أجل تمكين الأمانة من إدارة النقاش بشأن هذا الموضوع في منصة العمل التعاوني لمنظمة الصحة العالمية MedNet

١٨- الميزانية. فيما يلي بيان تقسيم التكلفة المقدرة لتطبيق الأمانة لهذا النهج:

الكاتب/ المستشار الرئيسي (٣٠ يوماً) - ١٨ ٠٠٠ دولار أمريكي

الباحث المساعد (١٠ أيام) - ٣٥٠٠ دولار أمريكي

تكاليف الأمانة (ما يعادل تكلفة موظف واحد متفرغ برتبة ف٣ لمدة شهر) - ٢٥ ٠٠٠ دولار أمريكي

تكاليف المؤتمرات المعقودة عن بُعد (التكاليف المباشرة من مقدم الخدمة) - ٢٨٠٠ دولار أمريكي

إجمالي التكلفة المقدرة الصافية - ٤٩ ٣٠٠ دولار أمريكي

تكاليف دعم البرنامج بنسبة ١٥٪ - ٧٣٩٥ دولاراً أمريكياً

الإجمالي - ٥٦ ٦٩٥ دولاراً أمريكياً

= = =