

## معالجة حالات نقص الأدوية عالمياً، ومأمونية أدوية الأطفال وإمكانية إتاحتها

### تقرير من الأمانة

١- تواتر في السنوات الأخيرة توثيق حالات نقص الأدوية الأساسية في معظم أنحاء العالم تواتراً مطرد الزيادة. وثمة قاسم مشترك بشأن حالات النقص هذه هو أن الأدوية المرجح أن تُورَد على نحو منقوص هي معظمها منتجات قديمة أو غير حائزة على براءة اختراع أو يصعب تحضيرها، وأن مواعيد صلاحيتها محددة بدقة ولا يوردها سوى قلة من المصنعين أو مصنع واحد.<sup>١</sup> ويحيق بالمنتجات القابلة للحقن خطر داهم تحديداً. ويجري التحقيق في الأسباب التي تقف وراء حالات النقص بالعديد من الدراسات وفي بلدان كثيرة، وفيما يلي الأسباب المحتملة الرئيسية: مواجهة صعوبات في الحصول على المواد الخام ومشكلات التصنيع والحواجر الماثلة أمام المنافسة والقرارات التجارية وأثر التكنولوجيات الجديدة وغلاء الأدوية وتجزؤ الأسواق.

٢- وتُضاف هذه الأسباب إلى خصائص نظم التوريد لتزيد طينة أي انقطاع في تصنيع المنتجات بلّة. ومن الجدير بالذكر أن إتاحة البيانات المتعلقة بالطلب الفعلي ركيكة وأن نوعية تلك البيانات رديئة؛ وأن إدارة الممارسات المُتبعة في مجال المشتريات وسلسلة التوريد يشوبها القصور، جنباً إلى جنب مع عقود المناقصات الكبيرة التي لا تحدّد بما فيه الكفاية معايير الجودة، بل تشدّد حصراً على الحصول على الأدوية بأبخص الأسعار؛ وأن هوامش ربح المصنعين ضيقة جداً - وهي عوامل قد تؤدي كلها إلى تقشي حالات النقص. ويوجد مثلاً نقص مزمن في منتج البنزاثين بينيسيللين منذ عدة سنوات من جراء المُواجه من مشاكل في تصنيعه، ممّا يسفر بالتالي عن رداءة نوعية المنتج وقلة الطلب عليه بشكل ثابت وانخفاض مؤشرات استعماله وتدني أسعاره نسبياً.<sup>٢</sup>

٣- وأدوية الأطفال هي أيضاً عرضة لحالات النقص، ويعاني العديد من السلطات التنظيمية من محدودية قدرته على تطبيق ضوابط تنظيمية مناسبة تكفل تزويد الأطفال بمنتجات عالية الجودة، ولا تُجرى دوماً التجارب السريرية فيما بين فئات الأطفال من السكان، وثمة مشاكل مواجهة في تأمين القدرات اللازمة لتشخيص غير الشائع من الأمراض بين صفوف الأطفال، من قبيل اضطرابات الغدد الصماء لديهم التي يمكن علاجها علاجاً فعالاً للغاية - عند تشخيصها - بطائفة قليلة من الأدوية الأساسية غير الحائزة معظمها على براءات اختراع ولكن توريدها ناقص في العالم على ما يبدو.

<sup>١</sup> Gehrett BK. A prescription for drug shortages. Journal of the American Medical Association 2012;307:153-154. doi:10.1001/jama.2011.2000.

<sup>٢</sup> Wyber R, Taubert K, Marko S, Kaplan EL. Benzathine penicillin G for the management of RHD: concerns about quality and access, and opportunities for intervention and improvement. Global Heart 2013;8:227-234 DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ghheart.2013.08.011> (accessed 7 December 2015).

## العواقب المترتبة على حالات النقص

٤- العجز عن صرف الوصفات الطبية ورداءة نوعية تلك الوصفات وإساءة استعمال الأدوية هي من الآثار السلبية المترتبة على حالات نقص المنتجات. وهذه النتائج هي حصائل صحية رديئة يجري توثيقها مثلاً فيما يتعلق بوفيات الأطفال الناجمة عن انعدام وجود علاج للسرطان والاستعمال غير الملائم للمضادات الحيوية في حال عدم توافر نظم العلاج من الخط الأول. ويمكن أن يسهم استعمال نظم العلاج من الخطين الثاني والثالث استعمالاً غير ملائم في ظهور مقاومة الأدوية وتقييد خيارات العلاج وارتفاع التكاليف في أغلب الأحيان. ولا يُعرف نطاق العبء العالمي لتدني مستوى العلاج وانعدام توافره؛ على أن مشكلة حالات النقص، في ظل اتجاهها الآخذ في الزيادة، جنباً إلى جنب مع إساءة استعمال الأدوية ستصبح مشكلة معقدة الحل بشكل مطرد الزيادة. وثمة تقارير تفيد بأن التعرض لحالات النقص ينطوي على تسَلُّل منتجات طبية مزورة/ مغشوشة التوسيم/ مغشوشة/ مزيفة إلى سلسلة التوريد تخلف مخاطر على صحة المرضى.

٥- وقد يكون لدى جميع البلدان المرتفعة الدخل وتلك المتوسطة الدخل والبلدان المنخفضة الدخل أسباب مختلفة لحالات النقص فيما يخص سلاسل التوريد، بيد أن نظم الدفع لقاء المنتجات يمكن أن تسبب مشاكل في كل الأوساط. وقد تؤدي أيضاً التعديلات المُدخلة على هياكل أو نظم الدفع التي توفر حوافز عكسية على استعمال منتجات غالية الثمن إلى حالات نقص في العلاجات البديلة المنخفضة الأسعار. وقد تسهم كذلك عمليات المناقصة الجامدة أو المطوّلة أو القاصرة في تقشي المشكلة، ورغم أنه قد تُوجد استراتيجيات تحدّ من مخاطر التوريد من خلال إجراء المناقصات الحصرية (مثل العقوبات المفروضة في حال عدم التوريد)، فإنه يلزم إجراء بحوث بشأن مدى فعالية تلك المناقصات في الحد من حالات النقص بمختلف الأوساط.

## النهج القطرية المتبعة في الحد من حالات النقص

٦- جُرِّبَت استراتيجيات عديدة لتجنب حالات النقص أو الحد منها، ويوجد نظم إبلاغ متعددة ضمن البرامج المتخصصة أو على الصعيد الوطني بالبلدان المرتفعة الدخل. وتُلزم مثلاً شركات تصنيع المنتجات بالدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي بإبلاغ السلطات الصحية سلفاً بحالات النقص المحتملة في المستقبل. وقد تساعد توليفة تضم نظم إخطار واستجابات منهجية في مجالي التنظيم والسادد على مستوى النظام الصحي، جنباً إلى جنب مع اتباع نهج منظمة بشأن استعمال المنتجات الموردة بشكل منقوص للأغراض السريرية، بيد أنه لم يتضح بعد ما إذا كانت الإخطارات الإلزامية أم الطوعية هي الأفضل نتيجة، ومن هي الجهة التي ينبغي أن توجه الإخطارات - ناهيك عن الاعتبارات المطروحة بشأن إمكانية تطبيق تلك الإجراءات في بلدان تعاني من ضعف لوائحها التنظيمية ونظم المعلومات فيها.

٧- وفيما يلي النهج الإضافية المتبعة في مجال إدارة حالات النقص الحادة وتلافي تلك الحالات في المستقبل والحد من تأثيرها على تزويد المرضى بخدمات الرعاية: استخدام نظم المعلومات الإلكترونية لتسهيل إبلاغ السلطات الصحية مباشرة بالمعلومات عن حالات النقص؛ والتنسيق بين المنتجين؛ وتطبيق إجراءات استثنائية في بعض الحالات بشأن منح تراخيص التسويق. وقد رُوِّجَت أيضاً بعض الدول لتقديم مبادرات تشجع على إنتاج وتسجيل الصبغ الجينية من الأدوية المنقوصة التوريد.

٨- ويمكن بحث وتقصي آليات دمج وتبادل الإخطارات الموجهة بشأن تدقيق حالة توريد فرادى الأدوية على الصعيد العالمي. ونظراً إلى أن توريد المستحضرات الصيدلانية هو عمل تجاري متعدد الجنسيات، فإن من شأن وضع نظام تقييم شامل وآلية عالمية في المستقبل لرصد هذا التوريد موضع التنفيذ أن يتنبأ بحدوث حالات النقص

ويكشف عنها مبكراً ويساعد في وضع آلية مشتركة للاستجابة السريعة تشجع البلدان والمجتمع الدولي وسائر المعني من الجهات صاحبة المصلحة على التعاون في توجيه استجابة سريعة مشتركة في هذا الصدد.

٩- ويمكن أيضاً استخدام تدخلات التسعير في الحد من حالات النقص. وبإمكان شركات التصنيع في أستراليا أن تطلب تحديد أسعار أعلى للمنتجات المطروحة في أسواق محدودة.<sup>١</sup> وقد اقترح في الولايات المتحدة الأمريكية التي انخفضت فيها أسعار منتجات علاج الأورام في أعقاب سن قانون عام ٢٠٠٣ بشأن وصف الأدوية المؤمنة للرعاية الطبية وتحسين تلك الأدوية وإضفاء طابع الحداثة عليها، أن من شأن تعيين حد أدنى لأسعار بعض المنتجات تشجيعاً لاستمرارية توريدها أن يفضي إلى زيادة توريد منتجات علاج الأورام.

١٠- ومن الضروري وضع استراتيجيات استباقية تقتزن باتخاذ ما يلزم من إجراءات رامية إلى تحديد الأدوية التي لا يُستغنى عن توريدها لأغراض تقديم خدمات الرعاية الصحية وصون توريد تلك الأدوية المعرضة لحالات نقص في توريدها. وقد ثبت من اتباع النهج المعتاد بالأسواق في توريد الأدوية من خلال تشجيع شركات التصنيع العامة على إنتاج المهم منها أنه نهج يعود بفوائد جمّة على تخفيض أسعار الأدوية وزيادة القدرة على تحمل تكاليفها، بيد أن الأسعار المنخفضة للغاية قد تبعد شركات التصنيع عن الأسواق، وقد يسفر رفع أسعار المنتجات البديلة الجديدة عن توريدها توريداً تفضيلاً يقتزن بضمور أسواق بيع الأدوية الحيوية بأسعار أرخص، كما يمكن أن يؤدي تقييد المنافسة إلى حدوث مشاكل في التوريد.

### استراتيجيات جديدة لتخفيف وطأة خطر حالات النقص

١١- يمكن أن تُحدّد على الصعيد العالمي مجموعة من الأدوية الأساسية التي يُبلّغ عن حالات نقص فيها أو يوجد خطر في أن تكون عرضة للنقص، ويمكن بحث مسألة إبرام اتفاق دولي بشأن ضمان استمرارية تصنيعها وتوريدها. ويتعرض مثلاً لخطر شديد نجاح علاج الكثير من حالات الأورام والجهاز المناعي من دون استعمال دواء الميثوتريكسيت - ويتواصل حتى الآن الإبلاغ عن هذا المنتج بوصفه من المنتجات المنقوصة التوريد مراراً وتكراراً. وفيما يلي المسائل التي يتعين أن يحسمها اتفاق دولي عام: هل يمكن قطع التزام عالمي بشأن الشراء سلفاً لعدة سنوات؟ وهل من شأن الاتفاق على حد أدنى لأسعار عالمية جذابة تجارياً أن يساعد على استمرار طرح الأدوية في الأسواق؟ وكيف تُحدّد تلك الأسعار؟

### أدوية الأطفال

١٢- أفضى اعتماد جمعية الصحة العالمية في عام ٢٠٠٧ للقرار ج ص ع ٦٠-٢٠ بشأن أدوية أفضل لعلاج الأطفال إلى أن تستقدم الأمانة برنامج عمل عن هذا الموضوع، شملت نتائجه إعداد قائمة المنظمة النموذجية لأدوية الأطفال الأساسية (التي حُدّثت مؤخراً في نيسان/ أبريل ٢٠١٥) ووضع معايير عالمية بشأن التركيبات الدوائية للأطفال وتحديد ما يُجرى على الأطفال من تجارب سريرية من خلال منصة البرنامج الدولي لتسجيل التجارب السريرية للمنظمة ونشر معلومات عن أسعار أدوية مختارة للأطفال وتحديد المنتجات المفقودة، مثل الأدوية المركبة الثابتة الجرعات والحاوية على الجرعة المناسبة من المكونات اللازمة لعلاج السل لدى الأطفال.

<sup>١</sup> انظر وزارة الصحة الحكومية في أستراليا، مخطط الاستحقاقات من المستحضرات الصيدلانية، <http://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/fact-sheet-requesting-a-change-to-an-existing-price>، (تم الاطلاع في ٧ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٥).

١٣- وعالجت المنظمة وشركاؤها بنجاح مسألة نقص علاجات سل الأطفال. وقد أحجمت دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية عقب إحداث تغيير في المبادئ التوجيهية لعلاج السل في عام ٢٠١٠ عن الاستثمار في إعادة تطوير أدوية علاج الأطفال الذين يعانون من السل، وأشارت إلى تكلفة التجارب الجديدة بشأن تقديم الطلبات التنظيمية وإلى الحقيقة القائلة إن الأسواق كانت صغيرة وأسيء فهمها على أنها حواجز تعترض سبيل الاستثمار. وحرص مشروع STEP TB الخاص بالمرفق الدولي لشراء الأدوية (اليونيتيد) على توظيف استثمارات في تجارب تحدّ من المخاطر، وانخرط في العمل مع الشركات المصنعة لضمان تقديم الطلبات التنظيمية، كما عمل المشروع مع بلدان تنوء بأعباء ثقيلة من السل ووسطاء كبار معنيين بالشراء لتحسين القدرة على تحديد كمية الطلب الفعلي والاحتياجات منه.

١٤- وثمة أسباب مختلفة تقف وراء حالات نقص كل منتج (أو طائفة من المنتجات المتماثلة)، وسيطلب تصحيحها تنفيذ تدخلات محددة وهادفة. وتدرج أيضاً منتجات أخرى للأطفال على قائمة التدخلات اللازمة للتعبير عن الاهتمامات والتي صدرت عن برنامج المنظمة لاختبار الصلاحية المسبق لعلاجات الأيدز والعدوى بفيروسه، بما في ذلك التهاب الكبد B والتهاب الكبد C والملاريا، ويتواصل تنفيذ التدخلات بهدف ضمان توافرها انطلاقاً من مرحلة تصنيعها ووصولاً إلى سلاسل توريدها وطنياً.

١٥- وقد أنشئت شبكة منظمي شؤون طب الأطفال لتوثيق عرى التعاون بين السلطات التنظيمية فيما يخص تنظيم أدوية الأطفال. ولدى بعض البلدان المرتفعة الدخل تشريعات تتعلق بأدوية الأطفال تهدف إلى تحسين وتعزيز عملية تطوير المنتجات المناسبة، ولكن لا توجد تشريعات مماثلة موضوعة عموماً موضع التنفيذ في البلدان المنخفضة الدخل وتلك المتوسطة الدخل. وسيكون ضرورياً مواصلة تطوير تلك الشبكة وتقديم المزيد من الدعم للبلدان من أجل بناء القدرات المناسبة على تنظيم أدوية الأطفال كما ينبغي وتشجيع البحث والتطوير بشأنها.

١٦- وأسعار أدوية الأطفال أغلى عموماً من منتجات البالغين التي تكافئها، وقد يُعزى جزئياً هذا الفرق في الأسعار إلى ارتفاع تكاليف تطوير أشكال محددة من جرعات أدوية الأطفال وإلى ضرورة إجراء مزيد من التجارب السريرية. ومن شأن تحسين فهم تكاليف البحث والتطوير أن يتيح المجال أمام إجراء حوار بناء حول كيفية وضع أسعار منصفة ومعقولة لأدوية الأطفال.

١٧- ويكتسي فهم تكاليف تطوير الأدوية أهمية خاصة بالنسبة إلى أمراض الأطفال غير الشائعة والوراثية (المصنفة على أسس مختلفة بوصفها أمراض يتيمة وأخرى نادرة). وهناك منتجات جديدة وفعالة لعلاج الكثير من الاضطرابات الوراثية أصبحت متاحة، ولكنها عموماً مكلفة للغاية. ويوجد كذلك قدر من الارتباك بشأن البت بين ما يُسمّى بالأمراض اليتيمة أو النادرة فعلاً بالاستناد إلى العبء العالمي للمرض وما يُعرّف من تلك الأمراض على أنها أمراض يتيمة لأغراض رجوع السلطات التنظيمية إليها التي تستطيع توفير حوافز لشركات التصنيع لتشجيعها على تطوير الأدوية وإنتاجها. ويوجد بعض البيّنات على أنه يجري استغلال تلك الحوافز الأمر الذي أدى إلى ارتفاع الأسعار ومواجهة مشاكل في الإتاحة. وإذا ما اختار البلد أن يوفر تلك المنتجات بواسطة خطط التأمين الصحي فإن تأثيرها على ميزانيته المرسودة للأدوية سيكون كبيراً.

١٨- وقد يلزم عموماً زيادة فعالية إدارة جانب الطلب في الأسواق على العديد من الأدوية، وثمة بيانات محدودة لتوجيه القرارات المتخذة بشأن تصنيع وشراء أدوية الكثير من أمراض الأطفال. ويسعى عاملو الرعاية الصحية في الوقت نفسه إلى تقديم خدمات رعاية فعالة من خلال استعمال مستحضرات معدة إعداداً ارتجالياً قد تؤمن حلاً قصيراً الأجل ولكنها قد تقترن أيضاً بمخاطر ناجمة عن رداءة نوعية إنتاجها. وقد تكون أيضاً توقعات عملي الرعاية الصحية وثقتهم في مدى توافر أدوية الأطفال وأهميتها محدودة، وبالتالي لا يُشجّع على استعمالها.

## السعي إلى اتباع نهج منظم محتمل بشأن الوقاية من حالات نقص الأدوية الأساسية وإدارتها

١٩- ثمة خيارات عدة بشأن اتخاذ إجراءات قد تقضي إلى الحد من مشكلة حالات نقص أدوية الأطفال، سواء بصفة عامة أم خاصة، وهذه الخيارات هي كالتالي:

- (أ) تطبيق نظام إخطار ذو طابع معوم وآليات استجابة في هذا المضمار؛
- (ب) إجراء تقييم سليم لتحديد المنتجات المعرضة لخطر النقص؛
- (ج) إبرام اتفاق عالمي بشأن إجراءات تقليل حالات نقص محددة؛
- (د) توسيع نطاق التعاون التنظيمي بشأن الأدوية الأساسية المعرضة لحالات النقص؛
- (هـ) إجراء مفاوضات مركزية الطابع للحفاظ على الأدوية الأساسية المعرضة للنقص، بما في ذلك تعيين حد أدنى من كمياتها وتسعيها على نحو منصف؛
- (و) تحليل وفهم تكاليف البحث والتطوير فيما يتصل بأدوية أمراض الأطفال غير الشائعة؛
- (ز) توسيع نطاق أنشطة شبكة منظمي شؤون طب الأطفال لتعزيز وضع المناسب من التشريعات والاستراتيجيات التنظيمية وبناء القدرات ورصد أدوية الأطفال؛
- (ح) مواصلة تعزيز إجراء التجارب السريرية الأخلاقية والمناسبة للأطفال من جميع الفئات العمرية؛
- (ط) العمل مع الشركاء لضمان تلبية الطلب على أدوية الأطفال كما ينبغي، ومنها أدوية الأمراض غير الشائعة.

٢٠- وسينطوي بلوغ الغايات المحددة بشأن إتاحة الأدوية في الهدف ٣ من أهداف التنمية المستدامة (ضمان تمتّع الجميع بأنماط عيش صحية وبالرفاهية في جميع الأعمار)، وكذلك استكمال برنامج العمل غير المنجز للأهداف الإنمائية للألفية، على اتخاذ إجراءات منسقة تتناول العوامل المبيّنة في هذا التقرير. وسيؤدي الاستمرار في التفاعل مع المخزونات على أساس كل حالة على حدة، وخصوصاً تلك الناجمة عن ديناميات السوق، إلى إلحاق ضرر جسيم بالقدرة على تحقيق تكافؤ الفرص في إتاحة الأدوية الأساسية؛ وسيلزم اتباع نهج أكثر فعالية في إيجاد أسواق الأدوية الأساسية على نطاق عالمي.

## الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢١- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بالتقرير.

= = =