

بيان سياسة اتحاد الصيدالة العالمي (FIP) حول نقص الأدوية

يوصي اتحاد الصيدالة العالمي (FIP) بما يلي:

1. تنشئ كل دولة سبل، يسهل وصول العامة لها، تقدم معلومات حول نقص الأدوية.

يجب أن تكون تلك السبل آنية، ومكتملة قدر الإمكان، وتركز على أوجه النقص الحالية، وأسبابها، على أساس تعريف منسق للأسباب الجذرية بهدف جعل التحليل قابلاً للمقارنة، ولتوفير تفاصيل حول المدة المتوقعة والاستجابات.

قد تتضمن هذه المعلومات وربما نظام الإنذارات المبكرة وزارة الصحة، والسلطة التنظيمية للأدوية والكيانات المهنية، واتحادات سلاسل توريد الأدوية والأطراف المعنية الأخرى. ينبغي أن يكون الهدف على المدى المتوسط والمدى البعيد هو تجميع هذه المعلومات على مستوى دولي. ينبغي أن تكون بوابات المعلومات الوطنية متاحة ومرتبطة بنظم وصف الأدوية؛ فذلك من شأنه أن يجعل المعلومات أكثر شفافية لمن يكتب الوصفات الطبية ولنظم الرعاية الصحية، بما في ذلك الصيدلياتوالأفراد في المجتمع .

يوجد العديد من نظم المعلومات التي تديرها الصيدليات على المستوى الوطني حيث يجمع الصيدالة المعلومات ويشاركونها، فيساهمون بذلك في تبني تدابير التخفيف من حدة النقص مبكراً. قد تتضمن مثل هذه النظم الإبلاغ التلقائي عن النقص على مستوى الصيدلية واستخدام الخورازميات وأدوات التعلم الآلي للتمكن من الكشف المبكر عن النقص. يُعد التبني الآني للتدابير المناسبة من خلال الكشف المبكر عن نقص الأدوية مفتاحاً للسلطات الصحية من أجل تخفيف أثر ذلك النقص.

من ضمن الأمثلة على هذه النظم نظام معلومات الأدوية بخصوص النقص في إسبانيا^a، وملف الدوائيات في حال النفاذ في فرنسا^b، ومقياس الكشف عن عدم توافر الأدوية في البرتغال^c، ونظام "فارمانكو" الخاص بنقابة الصيدالة الملكية الهولندية "KNMP"^d، ونشرة نقص وإدارة العقاقير الحالية ASHP بالولايات المتحدة^e.

ينبغي إعطاء الصيدالة سلطة حل مسألة نقص الأدوية في الصيدليات المحلية أو صيدليات المستشفيات عند حدوثها. ينبغي على الحكومات، في أقرب وقت ممكن، إصدار التوجيهات للسلطات التنظيمية للأدوية لاستقصاء الأمر وتطوير المقترحات لإعطاء صلاحيات موسعة للصيدالة، من أجل حل المسائل الجانبية التي تمس المرضى ومن الأمثلة التي حدثت مؤخراً وقد دعمت مثل هذا الدور، ما قامت به الجمعية الطبية البريطانية، التي تبنت سياسة تقترح وجوب تمكن الصيدالة من صرف دواء بديل ملائم ومتاح عندما تكون الجرعة الواردة في

^a بواسطة مركز المعلومات لتوريد الأدوية (CISMED) لمجلس الدوائيات العام في إسبانيا: <https://www.portalafarma.com/Profesionales/medicamentos/CISMED/Paginas/default.aspx> [المطالعة بتاريخ 7 مايو/أيار 2020]

^b بواسطة الغرفة الفرنسية للصيدالة: [http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-](http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures) [المطالعة بتاريخ 7 مايو/أيار 2020]

^c بواسطة مركز الدراسات على الصحة والتقييم (CEFAR) للاتحاد الوطني للصيدالة (ANF): [https://www.pgeu.eu/wp-](https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/170201E-Supply-chain-Statement-on-Information-on-Med-Short.pdf) [المطالعة بتاريخ 7 مايو/أيار 2020]

^d بواسطة نقابة الصيدالة الملكية الهولندية - [https://www.knmp.nl/producten/farmanco/knmp-farmanco-](https://www.knmp.nl/producten/farmanco/knmp-farmanco) [المطالعة بتاريخ 7 مايو/أيار 2020]

^e بواسطة الجمعية الأمريكية لصيدالة النظام الصحي: [https://www.ashp.org/Drug-Shortages/Current-](https://www.ashp.org/Drug-Shortages/Current-Shortages?loginreturnUrl=SSOCheckOnly) [المطالعة بتاريخ 7 مايو/أيار 2020]



الوصفة الطبية غير متاحة. (1) وعليه، يسمح للصيادلة بصرف بدائل علاجية في عدة ولايات بكندا (2) والعديد من الدول الأخرى حول العالم. (3)

2. ضرورة وضع إجراء عالمي لتحديد قائمة المنتجات الدوائية ذات الضرورة القصوى أو المعرضة للتناقص.

ويمكن القيام بذلك بشكل أيسر بواسطة منظمة متعددة الجوانب داخل الأمم المتحدة مع مشاركات من وزارات الصحة، والسلطات التنظيمية للأدوية، والمنظمات المهنية مثل اتحاد الصيادلة العالمي، وهيئات الصناعة وسلاسل التوريد الأخرى. تستند التعريفات والمعايير الخاصة بتصنيف المنتجات الدوائية على أنها ذات ضرورة قصوى أو معرضة للتناقص على ضعف العرض، وتعقيد عملية الإنتاج، وعدد مواقع المكون الدوائي النشط وصناعة المنتجات الدوائية النهائية، والضرورة الطبية وإمكانية اللجوء إلى بديل.

ستتطلب هذه القائمة مراجعة مستمرة وستكون مصدرًا للمعلومات بالنسبة لاستجابات الجهات التنظيمية، وممارسات الشراء واستراتيجيات التخفيف من حدة الخطر. يمكن لكل دولة أن تهيئ القائمة حسب الظروف المحلية.

3. نحث جميع الجهات الضالعة في شراء الأدوية على اللجوء إلى عمليات شراء نشطة تضمن مواصلة توريد أدوية ذات جودة عالية.

تتضمن عناصر عمليات الشراء النشطة عالية الجودة ما يلي:

- تحسين عملية القياس الكمي للطلب بما في ذلك التنبؤات والأخذ في الاعتبار المهلات الزمنية الفعلية المرتبطة بالطلب والتوريد؛
- التواصل المباشر بين وكالات الشراء والجهات المصنعة بخصوص أي مسائل حول سعة استدامة التوريد؛
- التشجيع على التوريد المستدام من مصادر متنوعة؛
- اعتماد الأساليب المتأنية والمدروسة تجاه موقف محدد تبعًا لكل منتج (العقود طويلة الأجل، وقصيرة الأجل، وعقود مقسمة)؛
- التسعير المسؤول الذي يضمن العوامل اللاسعيرية ذات الصلة؛
- إبرام تعاقدات ملزمة ومجدية.

عند وجود نقص في توريد الأدوية، يعد الشراء بالتماشي مع الاحتياجات أمرًا جوهريًا؛ وقد يؤدي عدم تنسيق التخزين المحلي إلى تفاقم مشاكل التوريد.

4. تُشجّع جميع الدول على إزالة التباينات غير الضرورية في الممارسات التنظيمية داخل الدولة الواحدة وبين الدول.

تحتاج جميع السلطات التنظيمية إلى اتباع الشفافية المسؤولة فيما يخص جميع العمليات التنظيمية. توضى الجهات المصنعة بإيجاد طرق غير مهددة لمشاركة الأوجه غير التنافسية في التدقيق على الموردين والمتعاقدين من أجل تحسين الشفافية وتيسير الاستجابات المنسقة.

5. ينبغي على الهيئات التنظيمية للأدوية جمع المعلومات ومشاركتها فيما يخص الطلب على الأدوية وتوريدها (خاصة الأدوية الأساسية) داخل دوائر عملها. ينبغي على الدول التي ليس لها وكالة تنظيمية للأدوية البحث في إمكانية تأسيس كيان وطني يضطلع بهذه المهمة.

ينبغي أن تطور هذه الوكالة أو الكيان أيضًا إطار عمل أخلاقي لاتخاذ القرارات المتعلقة بتخصيص الموارد في أوقات الندرة.

كما ينبغي أيضًا لهذا الكيان تنسيق نشر المعلومات حول المخزون المحلي المتاح على مدار سلسلة التوريد بأكملها.

6. يجري تشجيع جميع الدول على وضع استراتيجيات تخفف من حدة المخاطر القائمة على الأدلة مما قد يتضمن خططًا للطوارئ، والتخطيط للجوائح، وزيادة السعة بما يلائم احتياجاتها الوطنية والمخزونات الاحتياطية الاستراتيجية.

^f البديل العلاجي هو صرف منتج دوائي يحتوي على مكون أو مكونات فعالة مختلفة من نفس الفئة الدوائية، والتي لها نفس الآثار العلاجية الموجودة في المنتج الدوائي الموصوف. (36)



التوصيات الموجهة إلى الحكومات

يوصي اتحاد الصيادلة العالمي الحكومات على وجه التحديد بما يلي:

1. وضع آلية تعاون مشتركة بين الأقاليم لتحديد النقص في الأدوية استنادًا إلى مدة النقص، والآثار الصحية والاقتصادية من منظور المرضى.
2. إنشاء سياسات على المستوى الأقليمي (مثل رابطة دول جنوب شرق آسيا "الآسيان"، الاتحاد الأوروبي) تشجع على إنتاج المكونات الدوائية النشطة والأدوية التي يتم الإبلاغ عن النقص فيها بشكل أساسي ومتسق في المنطقة من أجل بناء القدرة على المواجهة في أوقات الطوارئ الصحية العامة.
3. تنفيذ تدابير لخلق إطار عمل تنظيمي واقتصادي يشجع على التنوع في إنتاج المكونات الدوائية النشطة، والمواد الخام، والأدوية بغرض تحسين القدرة على المواجهة في سلسلة التوريد وضمان قدرة الأسواق، بغض النظر عن حجمها أو مواردها، على توفير الحصول العادل على الأدوية لمواطنيها.
4. وضع معايير إبلاغ منسقة من أجل ضمان قابلية التشغيل المتبادل لنظم الإبلاغ الوطنية بشأن نقص الأدوية وقابلية البيانات للمقارنة، بما في ذلك قائمة بأوجه النقص ونظام إنذار مبكر يتضمن جميع الأطراف المعنية في سلسلة التوريد، حول النقص الموجود والمتوقع.
5. زيادة الشفافية عبر تطوير قواعد بيانات شاملة متاحة للجمهور لنشر معلومات حول نقص الأدوية والتشجيع على تأسيس آليات لمشاركة البيانات. خضوع قواعد البيانات هذه حصريًا للسلطات الوطنية والدولية (حماية البيانات الحساسة والتجارية)، ولكن بالتنسيق مع المرضى ومختصي الرعاية الصحية، وأصحاب المصلحة في سلسلة التوريد الدوائية، مثل المستشفيات والصيدليات ومقدمي الرعاية الصحية ذوي الخدمات الكاملة وتجار الأدوية بالجملة الآخرين، ومصنعي الأدوية. منح المرضى حق الإبلاغ عن نقص الأدوية للسلطات المختصة وينبغي حثهم على القيام بذلك.
6. إنشاء السياسات التي تضمن توافر الأدوية للأمراض النادرة، وأدوية الأطفال والأدوية التي لا توصف إلا قليلًا، خاصة لتعزيز قابلية الحصول على الأدوية المخصصة للأطفال وذلك بتطوير قوائم بالأدوية الأساسية على المستوى الوطني أو الإقليمي للأطفال.
7. تنفيذ سياسات وقوانين وطنية توازن بطريقة عادلة بين احتياجات المرضى، والمصالح الاقتصادية، والمالية، والصحية للدولة أو لنظام الصحة بها، ووكلاء سلسلة التوريد.
8. تنفيذ تدابير لتلطيف الأثر الاقتصادي لنقص الأدوية على مختصي الصحة، وسلسلة التوريد، والمستشفى، والصيدليات المحلية والمرضى.
9. إدراج بيانات في قواعد بيانات نقص الأدوية حول الأدوية البديلة المتاحة التي يمكن صرفها في حالات النقص. تحديد البدائل العلاجية بواسطة لجنة صيدلية / مسؤولة عن العقاقير خاصة بكل سلطة وطنية أو سلطة مكافئة.
10. إدراج الصيادلة في لجان الصيدلة ولجان العقاقير والعلاجات، وفي لجان تحديد قوائم الأدوية الأساسية وسياسات استخدام المضادات الحيوية، وفي لجان التشجيع على الاستخدام المسؤول للأدوية أو اقتراح الخطوط الإرشادية لإدارة نقص الأدوية بما في ذلك قوائم بالأدوية البديلة حيثما أمكن. ضرورة اللجوء إلى خبرة الصيادلة عند وضع قرارات بشأن السياسات الوطنية حول العقاقير (مثل سياسات احتواء التكلفة التي قد تؤثر على القدرة على الحصول على الأدوية).
11. التصريح للصيادلة بصرف دواء بديل عن الدواء الموصوف في حال النقص.
12. ربط قاعدة بيانات نقص الأدوية بسجلات المرضى (إلكترونيًا، متى توافر ذلك) وأنظمة الوصفات الدوائية، وتوفير معلومات حول النقص والبدائل العلاجية المتاحة. يتم تطبيق ذلك مع المراعاة الصارمة للوائح حماية البيانات الشخصية والتجارية.



13. التشجيع على إجراء مزيد من الدراسات لرصد فعالية التدابير المتخذة تجاه معالجة مسألة نقص توريد الأدوية.

التوصيات الموجهة إلى الأطراف المعنية بسلسلة التوريد

يوصي اتحاد الصيدالة العالمي على وجه التحديد بما يلي:

1. التزام جميع الأطراف المعنية بسلسلة التوريد (الصناعات الدوائية، التجار الموازيون، مقدمو الرعاية الصحية لكامل الخدمات وتجار بيع الأدوية بالجملة الآخرين، وصيدليات المستشفيات والصيدليات المحلية) بالعمل سوياً من أجل تطوير نظم الإبلاغ عن نقص الأدوية بهدف مشاركة المعلومات بشكل آني، لتقديم رؤى شفافة حول مشاكل عدم التوافر المحتملة.
2. إدماج الجهات المصنعة للدوائيات لخطط العمل والتدابير الخاصة بكيفية تسلسل المعلومات بشكل إلى مقدمي الرعاية الصحية لكامل الخدمات وتجار بيع الأدوية بالجملة الآخرين، وصيدليات المستشفيات والصيدليات المحلية عندما تكون هناك مشكلة في الإنتاج، ومسائل تخص الجودة، وتغيرات في تركيبة المنتج، ومشكلات في قدرات وسعة التنمية الصناعية.
3. تأكد الجهات المصنعة للأدوية من استمرارية توفير الأدوية مع مراعاة التوازن بين الواجب الأخلاقي لتلبية احتياجات المرضى من ناحية والقرارات الاقتصادية والمالية من ناحية أخرى.
4. مراعاة المشترين عدم القيام بفعل من شأنه أن يفاقم أزمة نقص الأدوية، مثل تكديس الأدوية في المخازن أو طلب مخزون أكثر مما هو مطلوب لتلبية القدر العادي للطلبات.
5. زيادة اهتمام الصيدالة باستخدام تقييمات المخاطر المرتقبة من أجل تخفيف أثر نقص الأدوية.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

وفي ضوء ما سبق، يلتزم اتحاد الصيدالة العالمي والمنظمات الأعضاء فيه بالآتي:

1. تعزيز الاستخدام العالمي لتعريف نقص الأدوية الوارد في هذه الوثيقة (انظر أدناه) ومجموعة من المعايير المنسقة بهدف تحديد النقص ورصده على المستويات الوطنية والإقليمية والدولية؛ فذلك من شأنه أن يعزز فهم أفضل للمشكلة من منظور عالمي من خلال بيانات أكثر دقة، يمكن الاعتماد عليها بشكل أكبر واستخدامها في إجراء المقارنات.
2. الدعوة إلى إطار عمل تنظيمي وسياسي من شأنه أن يمكّن الصيدالة، باعتبارهم جزءاً من السلسلة الصيدلانية، من ممارسة كفاءاتهم المهنية ومسؤولياتهم من أجل معالجة النقص وضمان حصول المرضى على الأدوية في الوقت المناسب.
3. وضع مبادئ توجيهية قائمة على الأدلة وبرامج تطوير وتنمية الكفاءات التي تركز على أدوار الصيدالة في تخفيف أثر نقص الأدوية في صيدليات المستشفيات أو الصيدليات المحلية.
4. تشجيع التعاون مع متخصصي الرعاية الصحية الآخرين في تخفيف النقص وتقليل أثره على المرضى وعلى الأنظمة الصحية.

الحيثيات

صار نقص الأدوية مشكلة عالمية معقدة. ثمة أدلة (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11) تؤكد تفاقم الأمر بمرور الوقت، مما ينجم عنه مزيد من الصعوبات بالنسبة لمتخصصي الرعاية الصحية، وتهديد سلامة المرضى. امتدت آثار هذا النقص أيضاً لتشمل زيادة التكاليف وأعباء العمل على الموظفين، وما يقدر بما يصل إلى مئات ملايين الدولارات من المصاريف كل عام. (12) (13) (14). وعدم توافر الأدوية لا يلبث أن يزداد سوءاً في جميع أنحاء العالم مما له أثره السلبي الكبير على المرضى وعلى أنظمة الرعاية الصحية.



تصاعدت أزمات نقص الأدوية في جميع البلدان على جميع مستويات الدخل. امتدت الأزمات لجميع هيئات الرعاية الصحية وقد شمل ذلك أدوية أساسية، والأدوية التي يشيع استخدامها والأدوية مرتفعة السعر ومنخفضة السعر على حد سواء.

تعد أسباب النقص معقدة وتعزى لعوامل متعددة. من ضمن أسباب نقص الأدوية، وجود مشكلات في اللوائح التنظيمية، والتصنيع والجودة، والتوريد، والقواعد المنظمة لصرف الدواء للعموم والطلب، وعوامل سياسية واقتصادية، وحالات الطوارئ الصحية والكوارث. (15) (16)

ويزيد المشكلة تعقيدا، وجود طلب متزايد على الأدوية، بسبب تزايد فئة كبار السن، وتوافر علاجات أكثر فاعلية على الصعيد العالمي مقارنة بمحدودية الميزانية المتوافرة للصحة. عند اقتران ذلك باضطرابات السلسلة الصيدلانية المتعلقة بالأسباب متعددة العوامل المذكورة أعلاه، فإن النتيجة المعتادة هي تعذر توفير الأدوية في مكان وزمان الحاجة إليها.

بما أن أسباب النقص مختلفة ومتعددة الأبعاد وفي بعض الأحيان غير متوقعة، حسب سياق سلسلة الإمداد العالمية والسوق الخاضع للعولمة، تنمو مخاوف متزايدة بين الأطراف المعنية - من مرضى، ومتخصصي الرعاية الصحية، والمنظمات الحكومية، والصيدليات المحلية وصيدليات المستشفيات ومقدمي الرعاية الصحية لكامل الخدمات، وتجار بيع الأدوية بالجملة الآخرين وصناعة الأدوية- إزاء مستقبل توفير الأدوية على مستوى العالم.

كما لا تتوفر المعلومات الكافية لتقييم حجم المشكلة على المستوى الدولي. بالمثل، تتباين خصائص نقص الأدوية من دولة إلى أخرى، كما أن الافتقار إلى المعلومات الموثوقة على المستوى العالمي يحد من القدرة على إنشاء عمل منسق. ومع ذلك، على مستويات قلبية وطنية وإقليمية، جُمعت بيانات، مقدمة بعض الأدلة الحيوية لتقييم مدى وعمق مشكلة نقص الأدوية.

يمكن أن يؤدي نقص الأدوية إلى تأخر في العلاجات أو عدم توافرها، أو حدوث تغير في دواء بديل، أو استيراد أدوية بأسعار مختلفة، وهنا تطرأ تداعيات حول الفاعلية والسلامة يجب التفكير بها. على سبيل المثال، قد تكون فعالية الأدوية البديلة وسلامتها وجدواها من حيث التكلفة أقل مثالية من الأدوية غير المتوفرة (أدوية الخيار الأول)، والتي قد تؤثر في بعض الأحيان سلبيًا على نتائج علاج المرضى (17)، أينما كانوا - سواء في مشفى، أو مركز رعاية محلي أو دار رعاية مسنين، وغير ذلك.

قد تتطلب بعض الظروف من الأطباء تحديد المرضى الأولي علاجهم وهؤلاء الذين يحتملون تأجيل علاجهم أو إلغائه. قد يؤدي نقص الأدوية إلى القلق أو خفض جودة حياة المرضى أو كليهما، أو قد تسوء حالتهم، أو قد يؤدي الأمر إلى دخول مشفى، أو يتفاجم ليصل إلى الوفاة. كما قد لا يتمكن بعض المرضى أو الأنظمة الصحية من تحمل خيارات البدائل المكلفة المتاحة، مما قد يؤدي إلى انقطاع في العلاج. (18)

قد يؤدي النقص إلى تكاليف إضافية على الأنظمة الصحية، ذلك أن تكلفة الأدوية البديلة قد تكون أعلى لأن الشراء يجرى عادة خارج نطاق العقود بالنسبة للمستشفيات، أو أن يكون الدواء البديل أقل جدوى مادية من الخيار الأول. يقترن النقص بزيادة التكاليف غير المباشرة المرتبطة بالوقت الإضافي الذي يتم قضاؤه في شراء الأدوية البديلة أو أشكال الجرعات وإعدادها وإدارتها ومراقبتها، لأن المرضى بحاجة إلى المراقبة عن كثب بعد إيجاد البديل.

يؤثر نقص الأدوية على المرضى من الناحية المادية والموارد، ويعود ذلك بصورة أساسية إلى زيادة المدفوعات من الأموال الشخصية (13) والتكاليف المتعلقة بالحاجة إلى موعد طبي جديد بسبب تغير تفاصيل العلاج. (14)

وللحد من أثر نقص الأدوية قدر الإمكان، يستغرق متخصصو الرعاية الصحية قدر هائل من الوقت في محاولة إيجاد حلول. أظهرت بيانات حديثة أن أطقم العاملين بالصيدليات يستغرقون 6.6 ساعات في الأسبوع للتعامل مع أزمة نقص الأدوية على مستوى أوروبا (19) يعني ذلك أيضًا أن نقص الأدوية يشنت مقدمي الرعاية الصحية من الأنشطة المباشرة لرعاية المرضى. في استبيان أجري في كندا عام 2018، يتعامل ثلثا الصيادلة (67%) مع نقص العقاقير يوميا أو عدة مرات في اليوم. يقدر الصيادلة أن التعامل مع نقص العقاقير يمكن أن يشغل حتى 20% من عملهم. (20)

في عام 2019، صرحت جمعية صيادلة المستشفيات الأوروبية أن الأثر الذي يتركه نقص الأدوية على المرضى يتضمن تأخر في الرعاية بنسبة (42%)، وعلاج أقل من المثالي بنسبة (38%)، وإلغاء في الرعاية بنسبة (27%)، وزيادة مدة الإقامة في المشفى بنسبة (18%). (11)



أسست منظمات دولية مثل منظمة الصحة العالمية(4) منظمات لتعزيز المناقشة بين الحكومات، والأطراف المعنية بسلسلة توريد الأدوية والمرضى بغاية تحديد الأسباب وإيجاد الحلول لمشكلات عدم توافر الأدوية.

إن حصول الجميع على الأدوية هو من ضمن أهداف التنمية المستدامة في الأمم المتحدة، والذي يمثل إطار عمل سياسي يبرز الحاجة الملحة إلى العثور على حلول للوصول إلى هذا الهدف. إن مجابهة نقص الأدوية هو أحد القضايا التي تثير أكبر المخاوف على مستوى العالم.

بالتفكير في هذه المخاوف المتزايدة، يصدر اتحاد الصيدالة العالمي بيان السياسات هذا الذي ينظر في الأسباب، والآثار، والإجراءات المطلوب اتخاذها إزاء المشكلة العالمية لنقص الأدوية من خلال منهج متعدد الأطراف يدمج ممثلين من قطاعات متنوعة.

وفي صياغة التوصيات من أجل تناول جميع أسباب نقص الدواء أو أي منها، يقترح اتحاد الصيدالة العالمي ما يلي:

- ينبغي عدم اعتبار الأدوية مثلها مثل السلع التجارية العادية.
- يجب أن تكون احتياجات المرضى والأنظمة الصحية هي العامل الأساسي الذي يقود السياسات الوطنية للأدوية.
- ينبغي تعزيز دور الصيدالة في تخفيف أثر نقص الأدوية.
- توجد حلول قصيرة الأمد (مواجهة النقص الحالي) واستراتيجيات طويلة الأمد (منع النقص في المستقبل) لمثل هذه المشكلة.

تعريف نقص الأدوية

لا يوجد تعريف دولي موحد لنقص الأدوية؛ فهو يختلف من دولة إلى أخرى.

تقدم منظمة الصحة الحالية قائمة مجمعة لتعريفات نقص الأدوية. (21) اقترحت مجموعة من خبراء منظمة الصحة العالمية التعريفين التاليين من منظورين مختلفين:

من جهة التوريد: يقع "النقص" عند اعتبار توريد الأدوية ومنتجات الصحة والتحصينات، التي يعرفها النظام الصحي على أنها أساسية، غير كافية لتلبية احتياجات الصحة العامة والمرضى. يشير هذا التعريف فقط إلى المنتجات التي تم اعتمادها بالفعل وتسويقها، بغرض تجنب التضارب مع برامج الأبحاث والتطوير.

من ناحية الطلب: يقع "النقص" عندما يتعدى الطلب التوريد في أي نقطة من سلسلة التوريد وقد يؤدي في النهاية إلى "نفاذ المخزون" عند مقدم الخدمة الملائمة للمريض إن كان سبب النقص يتعدى حله أنيًّا بالنسبة للاحتياجات السريرية للمرضى.

تُعرّف المجموعة الصيدلانية التابعة للاتحاد الأوروبي النقص في الأدوية على أنه "كل عجز (بصورة مؤقتة) تشهده أي صيدلية أو صيدلية مشفى في إمداد المرضى بدواء يُطلب كنتيجة لعوامل تفوق نطاق تحكمهم، ويتطلب ذلك صرف عوامل بديلة أو حتى التوقف عن العلاج الطبي الساري".(22)

في عام 2019، عرّفت وكالة الأدوية الأوروبية ورؤساء وكالات الأدوية نقص الأدوية بالاصطلاحات التالية: "هو نقص في منتج دوائي للاستخدام البشري أو البيطري يحدث عند عدم كفاية العرض مع الطلب على المستوى الوطني".(23)

لغرض هذا البيان، يعطي اتحاد الصيدالة العالمي تعريفاً شاملاً لتناول أثر توافر الأدوية من منظور المريض، يتلخص في التالي:

نقص الأدوية هو عدم توافق ما بين الإمداد والطلب ينتج عنه تغيرات أو تأخير أو توقف في رعاية المريض أو نقص في الالتزام بالعلاج.

الأسباب والعوامل المساهمة في نقص الأدوية



يسبب نقص الأدوية عدد كبير من العوامل والأسباب المعقدة التي تؤثر على الإمداد الكافي للأدوية لتلبية احتياجات الأنظمة الصحية والمرضى.

صُنِّفَت الأسباب والعوامل المساهمة في مجموعات مختلفة ولكن لغرض هذا البيان، نستخدم نهج عالمي، استنادًا إلى نصوص الأبحاث المتاحة ورؤى الأطراف المعنية في سلسلة توريد الأدوية. (24) (16) (22) (15) (7)

A. العوامل التنظيمية والسياسية

قد تؤدي العوامل التنظيمية المتعلقة بالأنظمة المختلفة حول العالم والالتزامات والمتطلبات المختلفة وفقًا للمناطق أو البلدان إلى تأخيرات في الموافقة على تصاريح التسويق، وربما إلى حدوث نقص على المستوى الوطني.

أما على المستوى السياسي، يوجد العديد من العوامل التي قد تؤدي إلى زيادة في الطلب مع آثار ناجمة على الإمداد العادي أو وجود عوائق في الوصول، ينجم عنه نقص الأدوية أو عدم توافرها للمرضى. تشمل بعض الأمثلة القرارات المتعلقة بسياسة الصحة العامة، مثل الممارسات السريرية الجديدة (على سبيل المثال، إدخال لقاحات جديدة في خطة الصحة الوطنية)، والتدابير الاحترازية المتعلقة بتخزين احتياطات السلامة على المستوى الوطني، أو النزاعات الدبلوماسية أو العسكرية التي تنطوي على عقوبات. (5) (7) (25) (26)

تتبع الوكالات التنظيمية، بما في ذلك إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) والشبكة الأوروبية لرؤساء وكالات الأدوية (EMA)، إرشادات أو تشريعات تتطلب الإبلاغ عن حالات نقص الأدوية ورصدها. وتعد مثل هذه الأساليب عنصرًا حيويًا في الإشراف على السوق وللقائمين على وضع التشريعات والتنظيمات للتدخل لتخفيف أثر النقص في جانب التوريد، على سبيل المثال من خلال مطالبة الموردين البديلين بزيادة الإنتاج إن أمكن، أو عن طريق تسريع مراجعات المرافق والمعدات من أجل استئناف الإنتاج في أسرع وقت ممكن. ومع ذلك، ليس من الجلي ما إذا كانت هذه التدابير فعالة تمامًا في معالجة النقص وحله. توجد قيود على قدرة السلطات التنظيمية على تجاوز حقوق حاملي تصاريح التسويق، على الرغم من أنه في حالات النقص قد يصرح للموردين البديلين من خلال إجراءات ملائمة. في بعض الأحيان، قد تعفى المنتجات من متطلبات ملصقات المنتج (مثل اللغة) للسماح باستيراد المنتجات البديلة.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique
International
Pharmaceutical
Federation

وبشكل عام، تعتمد المتطلبات التنظيمية للموافقة على إجراءات ثابتة قد تستغرق وقتًا طويلاً لتمكين الشركات المصنعة البديلة من الحصول على الموافقة في الوقت المناسب. تشير إحدى تقارير إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (24) إلى أنه قد تكون هناك طرق لتمكين الشركات المصنعة ذات أنظمة الجودة المتكاملة من الحصول على الاعتمادات. قامت الصين كذلك بتعديل التشريعات بهدف تيسير التقييم ذي الأولوية واعتماد الأدوية الناقصة التي تكون الممارسة السريرية في أمس الحاجة إليها. (27)

B. عوامل التصنيع والجودة

على مستوى التصنيع، توجد العديد من الأسباب التي قد تؤدي إلى مشكلات إنتاج يمكنها أن تساهم في النقص.

قد تؤدي عمليات الاندماج وعدد قليل من مواقع التصنيع المركزة جغرافيًا إلى زيادة مخاطر حدوث اضطرابات في توريد بعض المنتجات الدوائية أو المواد الدوائية النشطة في حالة حدوث مشاكل في مرافق الإنتاج والقدرة الإنتاجية المحدودة.

قد تؤدي التدابير التي تنفذها الشركات من أجل زيادة الفاعلية وتقليص المخلفات إلى مشكلات في عدم كفاية التوريد بالنسبة إلى الحجم المطلوب. من ناحية أخرى، قد تختلف المناقصات وأنظمة الشراء المركزية الأخرى عن خطط الإنتاج (28) مؤدية إلى فترات تأخر في عملية التصنيع. قد يكون للزيادات المفاجئة في الطلب المتعلقة بالتغيرات في أنماط الوصفات الدوائية أو التنبؤ غير الدقيق نفس النتيجة. (16)

قد تنشأ مشاكل متعلقة بالجودة تتعلق بمتطلبات ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) التي قد تؤدي إلى الحاجة إلى تنفيذ تدابير تصحيحية وحتى إغلاق المصنع، مع ما يترتب على ذلك من



تأثير على الطاقة الإنتاجية. قد يكون توافر الموردين البديلين الذين يمكنهم تلبية الطلبات في الوقت المناسب وبجودة مناسبة مقيّدًا بالمتطلبات المالية والتنظيمية.

ترتبط عملية الإنتاج بأوقات لا يمكن تجنبها أو تقليلها أو تجاهلها؛ من ناحية أخرى، يتم إنتاج بعض المنتجات عن طريق الحملات فقط. قد تعيق هذه القيود الاستجابة السريعة لتخفيف أثر الزيادة في طلب السوق.

كما قد تتأثر السعة الإنتاجية بالكوارث الطبيعية مسببة اضطرابات غير متوقعة في التوريد (الإمداد).

ثمة عائق آخر محتمل في القدرة الإنتاجية يتمثل في نقص المواد الخام والمواد الدوائية النشطة، نظرًا لمحدودية توافر الموردين البديلين بالنظر إلى كل من تركيز سوق المواد الدوائية النشطة والصعوبات في ترخيص المصادر البديلة للمواد الخام.

قد يؤدي دمج التصنيع في مناطق أو بلدان محددة إلى زيادة مخاطر النقص في حالة حدوث جائحة أو كارثة طبيعية، كما حدث أثناء جائحة كوفيد-19 (حظر الصادرات، ومشاكل النقل، والتخزين).

c. الطلب والتوريد

تتضمن سلاسل توريد الأدوية عدة وكلاء اقتصاديين يتفاعلون مع بعضهم البعض من خلال إطار عالمي من الاتفاقيات الاقتصادية والتجارية. للسياسات الديموغرافية والاقتصادية والاجتماعية على المستوى الوطني تداعيات لا تقتصر فحسب على تنظيم سلسلة التوريد ولكن أيضًا على الطلب واحتياجات السوق الوطنية.

من ناحية الطلب، توجد أسباب مختلفة قد يكون لها أثر على توافر الأدوية، تحديدًا، ذروة الطلب المرتبط بعقلية المجتمع وفهم الخيارات المتوافرة، وحالات الطوارئ الصحية العامة والكوارث الطبيعية التي ينجم عنها تغيرات في الطلب وفي احتياجات أنظمة الرعاية الصحية والافراد. من ضمن الأمثلة على ذلك هو اختزان السلع الذي شهدته المرحلة الأولية لوباء كوفيد-19 بعد الأخبار التي نشرتها الصحافة حول العلاجات / الأدوية الوقائية واللقاحات المحتملة. على الجانب الآخر، قد تكون المنتجات ذات الطلب المنخفض في السوق، مثل أدوية الطوارئ، وأدوية الأطفال، والأدوية القائمة على التقنيات القديمة ذات الأسعار المنخفضة و/أو ذات الأحجام المنخفضة، والأدوية النادرة التي تعرف باسم الأدوية اليتيمة عرضة لخطر النقص بشكل كبير. (30)(29)

قد تؤدي التغييرات في عدد سكان البلد بسبب الهجرة وتدفقات اللاجئين إلى تغييرات كبيرة في الطلب وتؤدي إلى نقص في بعض الأدوية بشكل عام أو في مجموعات سكانية معينة.

من ناحية الإمداد، توجد أيضًا أسباب مهمة قد تؤدي إلى نقص الأدوية. على سبيل المثال، قد يكون سبب بعض النقص الإقليمي هو التوزيع المحدود للمنتجات في مناطق معينة، وانخفاض الاهتمام بالتسليم إلى المناطق النائية، وعدم كفاية قدرة التسليم. (31) (32)

كما يجب أيضًا مراعاة أثر السوق الرمادية أو السوق غير الرسمية والمنتجات المقلدة التي تبرز الحاجة إلى الحفاظ على توازن الحماية إزاء الحصول.

قد يؤدي هيكل الشبكة أو سلسلة التوريد في بلد ما، داخل السوق العالمية، أيضًا إلى حدوث نقص بسبب التناقض بين الشركات المصنعة للأحجام التي يتم إصدارها لسوق معين واحتياجات المرضى الفعلية. قد تؤدي أيضًا اللوائح المنظمة للتجارة والسوق (مثل التجارة الموازية) والاتفاقيات التجارية بين وكلاء سلسلة الدوائية (مثل الحصص) إلى النقص. (16) (33)

يجب على الجهات المصنعة للمنتجات الدوائية التحقق سريعًا من أن تقارير المخزون دقيقة ومحدثة. يقع على عاتق الجهات المصنعة للمنتجات الدوائية وتجار الجملة التزام مشترك



بالتحقق من الإمداد الملائم والمتواصل للمنتجات الدوائية بالوضع الذي يغطي احتياجات المرضى على المستوى الوطني، وينبغي إعطاء الصيادلة فرص أكبر لمجابهة نقص الأدوية بشكل مباشر.

يمكن أن تخلق الزيادة غير المنسقة في الطلب مشكلة في الإمداد والتوريد (مثل سلوك اختزان السلع أو التكدس أو الشراء بدافع من الهلع).

D. العوامل الاقتصادية

يؤدي السياق الاقتصادي وقيود الميزانية التي تواجهها الحكومات المختلفة على المستوى العالمي إلى اتخاذ تدابير مختلفة لمواجهة تحديات النظم الصحية وزيادة الإنفاق الصحي.

تؤثر الموارد المالية المحدودة على استدامة سلسلة الأدوية في البلدان المنخفضة والمتوسطة والعالية الدخل.

قد تؤثر آليات التسعير، التي تنعكس على الأسعار وهوامش الربح، على تواجد الوكلاء واستدامتهم كجزء من سلسلة توريد الأدوية، ومن ثم على توافر الأدوية. قد تشمل هذه الآليات التسعير المرجعي، ومراجعات الأسعار الإدارية، والخصومات أو المبالغ المستردة، والمناقصات والمشتريات، وسياسات الاسترداد وغيرها من سياسات احتواء التكاليف. قد يؤدي ذلك أيضًا إلى عمليات سحب تجارية لبعض المنتجات من السوق الوطنية وخفض عدد الموردين. بالإضافة إلى ذلك، تشهد العديد من البلدان تأخيرات في المدفوعات للموردين، مما قد يؤدي جنبًا إلى جنب مع سياسات الأسعار المنخفضة وحجم السوق وخصائصه، إلى عدم جذب واستقطاب حاملي تصاريح التسويق. (16)(28)

قد تتسبب القدرة على تحمل التكاليف، المرتبطة بالتجزؤ والتنفيذ دون المستوى الأمثل للوائح، في حدوث نقص في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل بسبب نقص الإنتاج الوطني وارتفاع أسعار الأدوية المستوردة. لهذه الأسباب، في بعض الدول، خاصة الدول الأفريقية، لا يستطيع الكثير من الناس الوصول إلى الأدوية الأساسية ليس فقط بسبب عدم توفرها ولكن أيضًا بسبب نفاد المخزون المتكرر. (34) (35)

ثبت وجود العديد من حالات النقص المرتبطة بالمنتجات منخفضة السعر وعدم وجود أي ضرورة اقتصادية لتوفير البدائل. يعد الافتقار إلى حافز الربح واستغراق أوقات طويلة في الاعتماد نسبيًا، حتى بالنسبة للأدوية القائمة بالفعل، من ضمن أسباب عدم دخول مصنع جديد إلى السوق. (24)

أيًا كانت أسباب نقص الأدوية وأثرها، فإن المصلحة الفضلى للمجتمع العالمي، والحكومات، ومتخصصي الرعاية الصحية، والمرضى، والأطراف المعنية بسلسلة توريد الأدوية، مثل المستشفيات، والصيادلة، ومقدمي الرعاية الصحية لكامل الخدمات، وتجار الجملة الآخرين للمنتجات الدوائية، ومجال صناعة المنتجات الدوائية، تتمثل في العمل سويًا بتعاون وبشفافية وفهم العوامل المؤثرة على المشكلة، بهدف منع أو تخفيف تفاقم الاتجاه العالمي لنقص الأدوية على المدى الطويل.

تاريخ الاعتماد	: 13 سبتمبر/أيلول 2020
مقدم بواسطة	: مكتب اتحاد الصيادلة العالمي
يمكن اقتباس هذا البيان بذكر:	: بيان سياسة اتحاد الصيادلة العالمي حول نقص الأدوية
يستند هذا البيان على البيانات والوثائق الصادرة من اتحاد الصيادلة العالمي:	: Report of the FIP International Summit on Medicines Shortages (2013)

المراجع

Wickware C. GPs vote for pharmacists to have power to substitute medicines during 1 shortages. Pharmaceutical Journal. 2019; 303(7932).

Canadian Pharmacists Association. Pharmacists' Expanded Scope of Practice 2 [عبر الانترنت]. cited 2020 May 7] <https://www.pharmacists.ca/pharmacy-in-canada/scope-of-practice-canada/>



- International Pharmaceutical Federation — FIP. Pharmacy: A Global Overview — Workforce, 3 medicines distribution, practice, regulation and remuneration. 2015-2017. The Hague;; 2017.
- World Health Organization. Medicines Shortages: Global approaches to addressing shortages 4 of essential medicines in health systems. WHO Drug Information. 2016; 30(2): p. 180-185.
- Acosta A, Vanegas E, Rovira J, Godman B, Bochenek T. Medicine Shortages: Gaps Between 5 Countries and Global Perspectives. Frontiers in Pharmacology. 2019; 10: p. 763.
- Gray A, Manasse HJ. Shortages of medicines: a complex global challenge. Bull World Health 6 Organ. 2012; 90(3): p. 158-158A.
- International Pharmaceutical Federation. Report of the International Summit on Medicines 7 Shortage. The Hague;; 2013.
- .European Association of Hospital Pharmacists. Medicines shortages in European Hospitals 8 [عبر الإنترنت]; cited 2020 April 16] 2013 ; متاح على:
<https://www.eahp.eu/sites/default/files/files/EAHPdeplMedicineHR2f.pdf>
- .European Association of Hospital Pharmacists. Medicines shortages in European Hospitals 9 [عبر الإنترنت]; cited 2020 April 16] 2014 ; متاح على:
https://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online_0.pdf
- European Association of Hospital Pharmacists. EAHP's 2018 Survey on Medicines Shortages 10 to improve patient outcomes [عبر الإنترنت]; cited 2020 April 16] 2018 ; متاح على:
https://www.eahp.eu/sites/default/files/report_medicines_shortages2018.pdf
- .European Association of Hospital Pharmacists. 2019 EAHP Medicines Shortages Report 11 [عبر الإنترنت]; cited 2020 April] 2019 ; متاح على:
https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_2019_medicines_shortages_report.pdf
- De Weerd E, Simoens S, Casteels M. Clinical, Economic and Policy Implications of Drug 12 Shortages in the European Union. Appl Health Econ Health Policy. 2017; 15: p. 441-445.
- Phuong J, Penm J, Char B, Oldfield. The impacts of medication shortages on patient 13 outcomes: A scoping review. Plos One. 2019; 14(5).
- Centre for Health Evaluation and Research (CEFAR). Impact of medicines unavailability in the 14 citizens and in the health system. Lisbon;; 2019.
- Iyengar S, Hedman L, Forte G. Medicine shortages: a commentary on causes and mitigation 15 strategies. BMC Med. 2016; 14(124).
- AESGP, EAEP, EFPIA, GIRP, EIPG, Medicines for Europe, Vaccines Europe. Addressing the 16 root causes of medicines shortages; Supply chain Stakeholders' views on root causes and solutions [عبر الإنترنت]; cited 2020 April 16] 2019 ; متاح على:
<https://www.efpia.eu/media/413378/addressing-the-root-causes-of-medicines-shortages-final-051219.pdf>
- Nonzee NJ, Luu TH. The Drug Shortage Crisis in the United States: Impact on Cancer 17 Pharmaceutical Safety. Cancer Treatment and Research. 2019;(171): p. 75-92.
- Nascimento RM, et al. Availability of essential medicines in primary health care of the 18 Brazilian Unified Health System. Revista de Saúde Pública. 2017 November 13; 51(2).
- .Pharmaceutical Group of the European Union. PGEU Medicine Shortages Survey 2019 19 [عبر الإنترنت]; cited 2020 April 16] 2019 ; متاح على:
<https://www.pgeu.eu/publications/press-release-pgeu-medicine-shortages-survey-2019-results/>
- .Canadian Pharmacists Association. CPhA Drug Shortages and Recalls Survey 2018 20 [عبر الإنترنت]; cited 2020 April 16] 2019 ; متاح على:
<https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/cpha-on-the-issues/CPhADrugShortagesandRecallsSurvey2018.pdf>
- World Health Organization. Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and 21 Stockouts of Medicines and Vaccines [عبر الإنترنت]; cited 2020 April 16] 2016 ; متاح على:
https://www.who.int/medicines/areas/access/Meeting_report_October_Shortages.pdf
- .Pharmaceutical Group of the European Union. Position Paper on Medicines Shortages 22 [عبر الإنترنت]; cited 2020 April 16] 2019 ; متاح على:
<https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/2019-PGEU-Position-Paper-on-Medicine-Shortages-1.pdf>
- European Medicines Agencies/Heads of Medicines Agencies. Guidance on detection and 23 notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA) [عبر الإنترنت]; cited 2020 April 16] 2019 ; متاح على:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf

- United States Food and Drug Administration. Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions. ; 2019. 24
- Setayesh S, Mackey T. Addressing the impact of economic sanctions on Iranian drug shortages in the joint comprehensive plan of action: promoting access to medicines and health diplomacy. Global Health. 2016; 12(31). 25
- Polanco A, Urrutia I. Venezuela's chronic shortages give rise to 'medical flea markets'. Reuters. 2017 December 8. 26
- .cited 2020 May 1] 2019 ; [عبر الإنترنت]. People's Republic of China. Drug Administration Law 27
متاح على: http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm
- The Economist Intelligence Unit. Addressing medicine shortages in Europe: Taking a concerted approach to drive action on economic, manufacturing and regulatory factors. ; 2017. 28
- Yang C, Wu L, Cai W, Zhu W, Shen Q, Li Z. Current Situation, Determinants, and Solutions to Drug Shortages in Shaanxi Province, China: A Qualitative Study. PLoS ONE. 2016; 11(10). 29
- Walker J, Chaur B, Vera N, Pillai A, Lim JS, Bero L. Medicine shortages in Fiji: A qualitative exploration of stakeholders' views. PLoS ONE. 2016; 12(6). 30
- Fox ER, Birt A, James KB. ASHP Guidelines on Managing Drug Product Shortages. Am J Health Syst Pharm. 2018; 75: p. 1742-50. 31
- Li Y, Sheng Y, Zhao M, Hu A. Research on the Causes of Supply Shortage and Supply Guarantee in China from the Perspective of Supply Chain. Health Economics Research. 2017; 6: p. 55-59. 32
- Pauwels K, Huys I, Casteels M. Drug shortages in European countries: a trade-off between market attractiveness and cost containment? BMC Health Serv Res. 2014; 14: p. 438. 33
- .World Health Organization. Access to medicines project wraps up amid progress and hope [عبر الإنترنت]. cited 2020 April 16] 2016 ; متاح على:
<https://www.who.int/medicines/areas/coordination/access-medicines-project/en/> 34
- Barton I, Avanceña A, Gounden N, Anupindi R. Unintended Consequences and Hidden Obstacles in Medicine Access in Sub-Saharan Africa. Front. Public Health. 2019 November 15; 4. 35
- International Pharmaceutical Federation. Pharmacist's authority in pharmaceutical product selection: therapeutic interchange and substitution .cited 2020 June 26] 2018 ; [عبر الإنترنت]. متاح على:
<https://www.fip.org/file/2086> 36

