



نقابة صيادلة لبنان

اقترح آلية لسلامة استبدال الأدوية

الهدف: تهدف هذه الآلية لتوجيه العاملين في القطاع الصحي على التكافؤ العلاجي للأدوية (Therapeutic Equivalence) وامكانية استبدال او وصف دواء يتمتع بفعالية الدواء المرجعي.

المعايير: لكي يعتبر دواء جناسي (Generic drug) متكافئاً (equivalent) لدواء مرجعي (Reference drug) ، يجب أن تتوفر فيه الشروط التالية:

- يحتوي على نفس المكونات النشطة (Active ingredient) مثل الدواء المرجعي أو المبتكر
- يكون مماثلاً للدواء المرجعي من حيث الجرعة، الشكل وطريقة اعطائه
- يكون مماثلاً للدواء المرجعي من حيث دواعي الاستعمال
- يتمتع بشروط التكافؤ البيولوجي (Bioequivalence)
- يلبي متطلبات الدفعة (Batch) نفسها من حيث الهوية والقوة والنقاء والجودة (identity, strength, purity & quality)
- يتم تصنيعه وفقاً لمعايير الممارسة التصنيع الجيدة (Good Manufacturing Practices)
- تتم مقارنته بالدواء المرجعي وفقاً لمعايير الممارسة المخبرية الجيدة (Good Laboratory Practices)

عندما تتوفر في دواء جناسي الشروط المذكورة أعلاه، يمكن الاعتبار أنه متكافئ علاجياً للدواء المرجعي، أي أن لديه نفس الفاعلية و السلامة عند الاستعمال، وذلك بحسب ادارة الأغذية والعقاقير الأميركية (American FDA).

الآلية المقترحة: تقترح نقابة الصيادلة في لبنان الآلية التالية لسلامة استبدال الأدوية:

1. استعمال نشرة موحدة الشكل للتقليل من الارتباك لدى المريض، وتكون هذه النشرة وثيقة يفهمها المريض (Patient Information Leaflet)، وذلك عبر التأكد من وجود دواعي الاستعمال نفسها على جميع النشرات الدوائية لأدوية متكافئة.
2. وضع لائحة أدوية مرجعية (Reference Drugs List). بما أن التكافؤ البيولوجي يجب أن يبرهن مقارنة بدواء مرجعي، نقترح وضع لائحة بالأدوية المرجعية. ان الدواء المرجعي هو الدواء المقارن به والمقبول من وزارة الصحة عند تسجيل الدواء الجناسي، وذلك بهدف تحديد التفاوت بين الادوية الجناسية المتكافئة بيولوجياً بمقارنتها مع دواء مرجعي واحد.



3. وضع لائحة بالمختبرات أو بمعايير الجودة للمختبرات المقبولة من قبل الوزارة لاجراء دراسات التكافؤ البيولوجي. يجب أن تتأكد الوزارة أن هذه المختبرات تعمل وفقاً لمعايير الممارسة المخبرية الجيدة (Good Laboratory Practices) وتطبيق شروط التطابق البيولوجي.
4. وضع لائحة متكاملة للأدوية التي يمكن استبدالها بناء على معايير التكافؤ العلاجي المذكورة أعلاه، أما الأدوية خارج هذه اللائحة فيمكن وصفها للمريض عند أول زيارة للطبيب ولكن لا يمكن استبدالها لاحقاً. تشكل هذه اللائحة معلومات توجيهية علمية أساسية للصيدلي، للاستبدال السليم للدواء بطريقة فعالة وأمنة وتساعد على تخفيض الفاتورة الدوائية بشكل عام.
5. تحدد نقابة الصيدلة الدليل الخاص باستبدال الأدوية الجنيسية: يمكن عرض نتائج تقييم التكافؤ العلاجي بوضع نظام تصنيفي (Rating system) يسمح بتحديد امكانية الاستبدال للدواء في دليل مفصل يوزع للصيدلة. أما الأدوية التي تحتاج لانتباه خاص، كالأدوية ذات الهامش العلاجي المنخفض (Narrow Therapeutic Margin Drugs)، أو الأدوية ذات الافراز المتواصل (Sustained Release Medications)، فمن المهم عدم استبدالها الا في ظروف خاصة محددة في هذا الدليل بحسب المعايير العلمية العالمية.
6. تضع نقابة الصيدلة رسماً بيانياً أو مخططاً عملياً لاستبدال الأدوية الجناسية (Practical pointers for generic substitution) لتوجيه الصيدلي وتنبيهه عند استبدال الأدوية الخاصة المذكورة أعلاه، مع الأخذ بعين الاعتبار حالة المريض الفيزيولوجية (العمر والوزن وعمل الكلى والكبد والحالات الحرجة).

المراجع: يمكن الحصول على معلومات تفصيلية على الروابط التالية:

- Generics and Biosimilar Initiative. <http://www.gabionline.net/Guidelines>
- https://www.google.com.lb/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwir4vbhj9LOAhULbxQKHdJcBm4QFggcMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.knmp.nl%2Fpatientenzorg%2Fgenesmiddelen%2Fhandleiding-genesmiddelsubstitutie%2Fat%2Fdownload%2Ffile_4&usg=AFQjCNH7V37g13PPE9n2fJhzgmHaz4LZ1A&sig2=V7Ha8g6pi8fExvB290aoJQ
- <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/Transparency/Basics/UCM472258.pdf>
- <http://www.gabionline.net/Sponsored-Articles/Legislations-on-biosimilar-interchangeability-in-the-US-and-EU-developments-far-from-visibility>

