



Counterfeit Drugs

الأدوية المزوّرة

Dr. Shuaib Alahmad

ما هو الدواء المزور

- ✓ عرّفت منظمة الصحة العالمية (WHO) الدواء المزيف بأنه منتج غير حقيقي صنع بطريقة غير قانونية دون اعتبار لسلامة المريض وصحته.
- ✓ يمكن ان يستهدف الدواء المزيف الادوية الاصلية (Brand) او الادوية غير الاصلية (Generic) او ادوية الامتياز (Under License).

كيف نتعرف على الدواء المزور؟

✓ الغلاف الخارجي غير متطابق مع الدواء الحقيقي (اللون، الطباعة، نوعية



(الورق).

كيف نتعرف على الدواء المزور؟

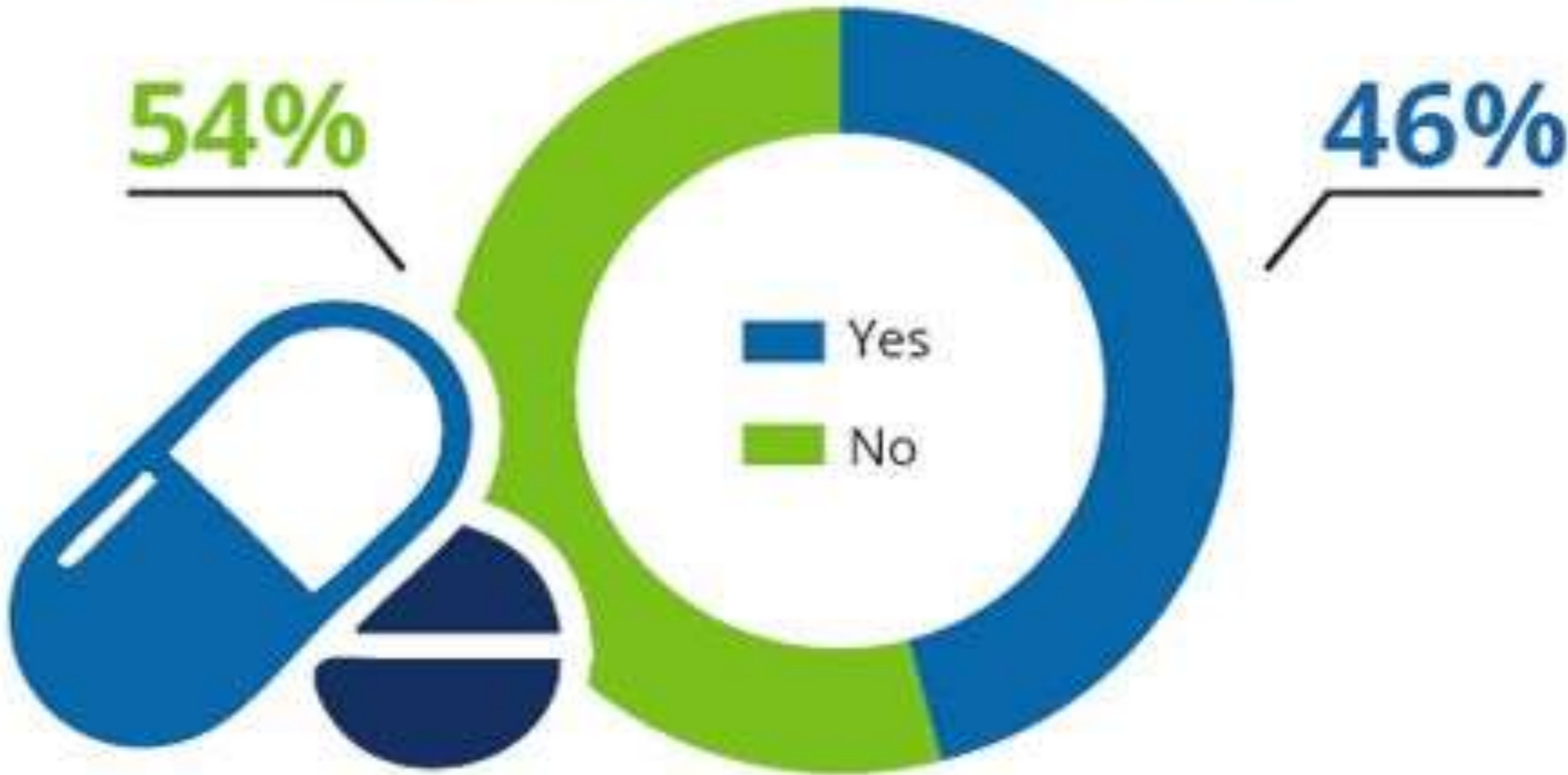
✓ اختلاف لون الدواء او رائحته او طعمه.



كيف نتعرف على الدواء المزور؟

- ✓ السعر المنخفض بنسبة غير طبيعية.
- ✓ ملاحظة المريض عدم فاعلية الدواء.
- ✓ شعور المريض بأعراض جديدة غير مألوفة.

DO YOU CHECK YOUR PRESCRIPTION MEDICATIONS TO MAKE SURE THEY'RE NOT COUNTERFEIT?



أين تصنع الأدوية المزيفة؟

- من الجدير بالذكر الى أن تزوير الادوية لا يحتاج الى اجهزة معقدة أو مكان كبير.
- يمكن ان يتم تصنيع الأدوية المزورة في أي مكان.
- حسب احصائيات WHO تم تسجيل أكبر نسبة للأدوية المزورة كمنشأ من الصين.
- في عام ٢٠٠١ فقط، اغلقت السلطات الصينية (١٣٠٠) مصنع للأدوية المزيفة .
- وهناك العديد من الدول الاخرى مثل الهند، باكستان والكيان الإسرائيلي المحتل مشهورة عالميا في هذا الصدد.

أين تصنع الأدوية المزيفة؟

- لاحظت يوروبول (وكالة تطبيق القانون الأوروبية) أنه كان هناك بعض التغيير في منشأ المنتجات المزيفة التي تم ضبطها في عام ٢٠٢٠.
- حيث جاءت في عام ٢٠١٩ بشكل أساسي من الصين والهند وسنغافورة، وجاءت الأغلبية في عام ٢٠٢٠ من الصين وتركيا، مع مساهمة فيتنام أيضاً بدرجة أقل.
- وتعد إيران وسويسرا والولايات المتحدة نقاط عبور رئيسية للأدوية المزيفة التي تدخل الاتحاد الأوروبي.

أين تصنع الأدوية المزيفة؟

- قام اليوروبول بعملية الدرع، وهي جهد عالمي لمكافحة المنتجات المقلدة بمشاركة ٢٧ دولة (منها ١٩ دولة عضو في الاتحاد الأوروبي).
- وأدت هذه العملية، التي تم تنفيذها في الفترة ما بين مارس وسبتمبر ٢٠٢٠، إلى تعطيل ٢٥ شبكة إجرامية وأسفرت عن مصادرة ٢٥ مليون وحدة من الأدوية المزيفة بقيمة إجمالية قدرها ٧٣ مليون يورو.

أين تصنع الأدوية المزيفة؟

- كما نجحت عملية الدرع في إغلاق ٤٥٣ موقعًا إلكترونيًا والاستيلاء على ١٠ مختبرات غير قانونية. ومن بين البضائع المضبوطة ما يقرب من ٣٣ مليون جهاز طبي مزور، و ٧٠ ألف لتر من المطهرات الصحية وثمانية أطنان من المواد الخام والمواد الكيميائية والأدوية المضادة للفيروسات المرتبطة بجائحة كوفيد-١٩.

أين تصنع الأدوية المزيفة؟

- من الناحية الجغرافية، يشير مؤشر معهد الأمن الصيدلاني PSI إلى أنه من بين ١٣٧ دولة تأثرت بجرائم التزوير الصيدلانية في عام ٢٠٢٠، كانت أمريكا اللاتينية والشرق الأدنى المناطق الوحيدة التي شهدت زيادة في هذا النشاط.

ما هي مكونات الادوية المزورة؟

- قد لا تحتوي الأدوية المزورة على اي مادة فعالة.
- قد تحتوي على مادة فعالة لكن بكمية اقل او اكثر من المطلوب.
- قد تحتوي على شوائب او مواد كيميائية خطيرة.
- قد تحتوي على دواء آخر وضع عن طريق الخطأ.

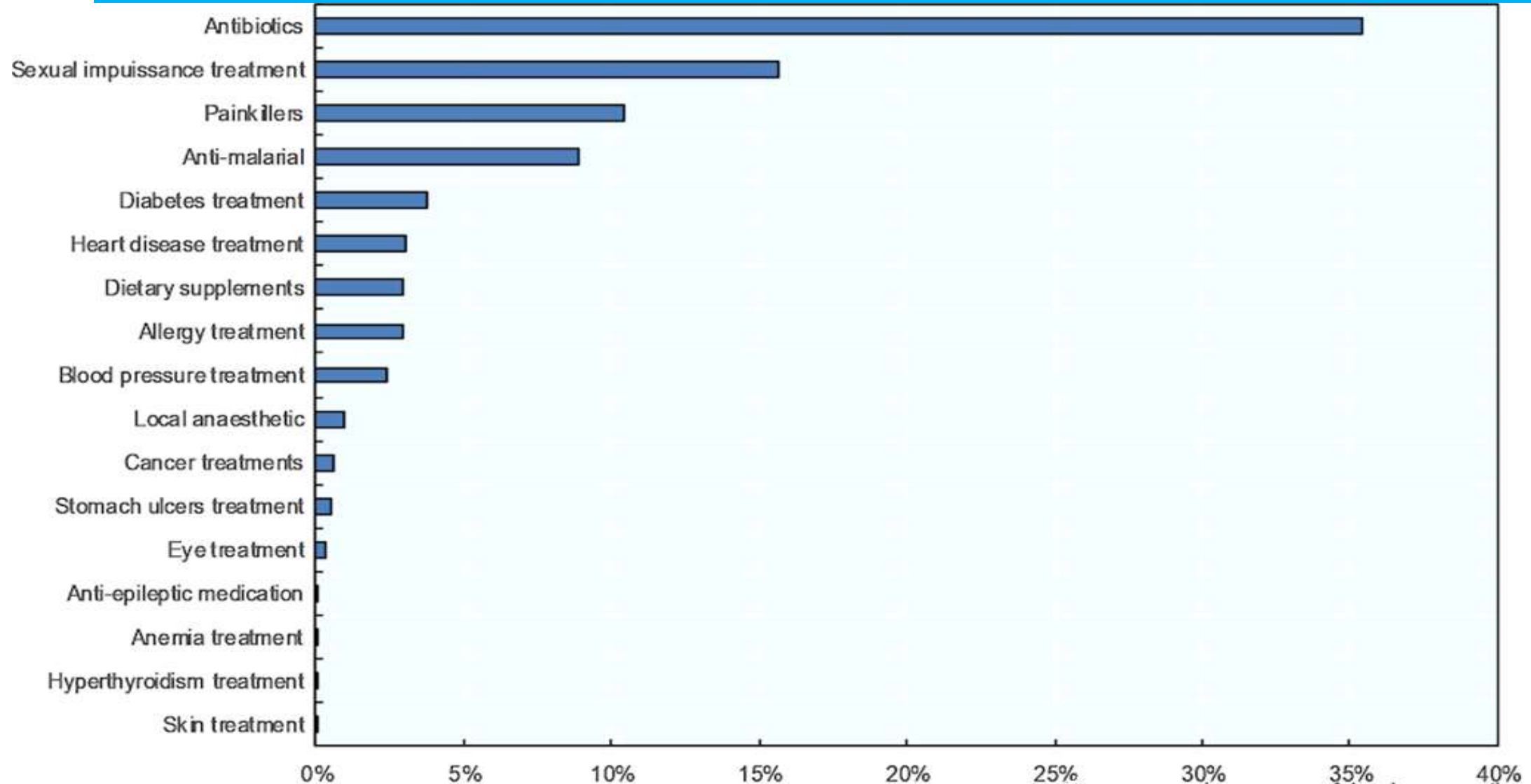
ما هي مكونات الادوية المزيفة؟

- فيما يخص الادوية العشبية المزيفة، يتم اضافة مواد كيميائية فعالة دون ان تذكر على العلبة.
- كما هو الحال في غش أدوية التنحيف العشبية بإضافة دواء سيبوتيرامين.
- كذلك غش المقويات الجنسية العشبية بإضافة دواء سيلدانافيل.

ما هي الأدوية التي يتم تزويرها؟

- جميع أنواع الأدوية يمكن تزويرها، لكن يتوجه المزورون إلى حيث يوجد طلب كبير من أجل تحقيق أكبر أرباح ممكنة.
- لذا تتصدر المضادات الحيوية قائمة الأدوية المزيفة.
- هذه الظاهرة موجودة في جميع دول العالم دون استثناء لكن تختلف النسبة بين بلد وآخر.

What medicines may be falsified?



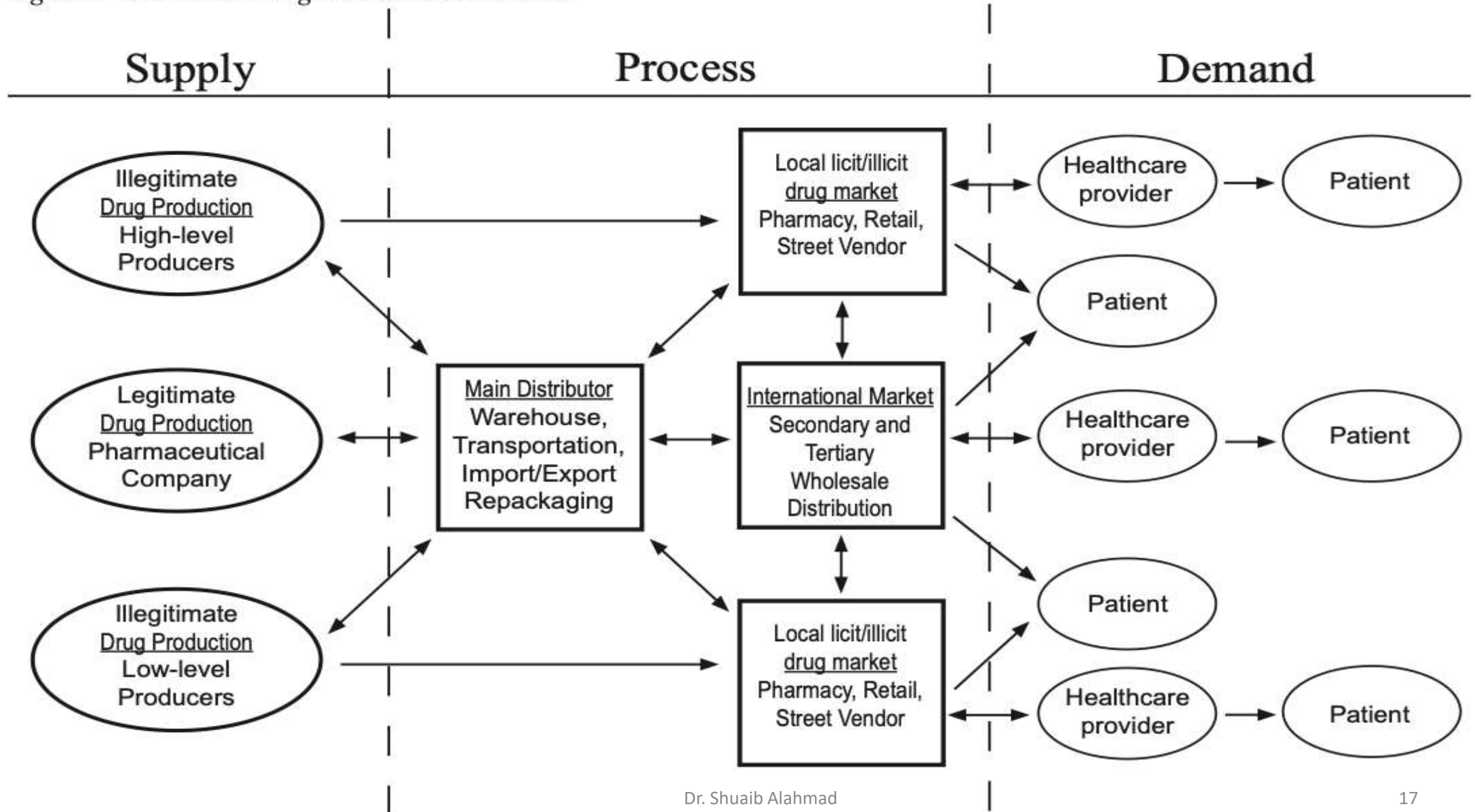
هل ظاهرة الأدوية المزورة محدودة؟

➤ تقدر منظمة الصحة العالمية أن نسبة ١٠% من الأدوية التي تباع عبر العالم هي أدوية مزورة.

➤ كذلك تشير تقديرات منظمة الصحة العالمية أن هذه النسبة ترتفع إلى ٢٥% في البلدان النامية والفقيرة من إجمالي الأدوية الموجودة.

➤ بينما تنخفض هذه النسبة في أمريكا وأوروبا والبلدان المتطورة إلى ١%.

Figure 1: Counterfeit Drug Distribution Flowchart



أين نحن من الأدوية المزورة؟

❖ بعد عام ٢٠٠٣ ازدادات بشكل كبير نسبة الأدوية المزورة في العراق

❖ في عام ٢٠٠٨، قامت وزارة الصحة العراقية بحملة تفتيش واسعة استطاعت من

خلالها ان تقضي على اطنان من الادوية المزيفة.



أين نحن من الأدوية المزورة؟

❖ وفي تصريح لوزارة الصحة العراقية عام ٢٠١٧، تم مصادرة ١٧ طن من الادوية المغشوشة كانت مخبئة في احدى مزارع قضاء التاجي.

❖ بعد فحص عدد من الادوية المزورة وجد بانها تحتوي على باودر وإسمنت وسكر.





أين نحن من الأدوية المزورة؟

- ❖ لاحظت وكالة يوروبول ازدياد الادوية المزورة ذات المنشأ التركي
- ❖ أشار معهد الأمن الصيدلاني أن نسبة الأدوية المزورة في لبنان عام ٢٠١٨ تجاوزت ٤٠%.

- ❖ كذلك ذكرت وسائل إعلام لبنانية وجود مصانع للأدوية المزورة على الحدود اللبنانية السورية.





أين نحن من الأدوية المزورة؟

هل هنالك تأثير للحصار الاقتصادي وقانون قيصر على قطاع الأدوية في سورية؟ Guest:

AI: نعم، الحصار الاقتصادي وقانون قيصر قد تسببا في تفاقم أزمة الأدوية في سوريا. قانون قيصر الأمريكي يفرض عقوبات اقتصادية صارمة على سوريا، مما يعوق بشكل كبير قدرة البلاد على استيراد الأدوية والمواد الطبية اللازمة. تأثير هذا الحصار الاقتصادي يتسبب في نقص حاد في توافر الأدوية الأصلية والأمانة، وبالتالي قد يؤدي إلى زيادة التزوير وتداول المنتجات ذات جودة منخفضة أو حتى خطيرة. كما يؤدي الحصار أيضاً إلى ارتفاع أسعار الأدوية المتوفرة، مما يجعلها غير ميسرة للعديد من السكان. ومع ذلك، توجد بعض المنظمات الإنسانية والجهود المحلية التي تعمل على مساعدة سوريا في تأمين الأدوية والمواد الطبية الضرورية. تتضمن هذه الجهود توفير المساعدة الطبية والدعم المالي وتعزيز الوعي بضرورة مكافحة تزوير الأدوية. نأمل أن يتم

ما سبب انتشار هذه الظاهرة

- الأرباح الخيالية التي تدرها الأدوية المزورة، حيث يقدر الربح الناتج عن استثمار مبلغ ١٠٠٠ دولار في الأدوية المزورة بقيمة ٥٠٠٠ دولار.
- ضعف العقوبات القضائية في بعض البلدان، ففي ماليزيا مثلاً يواجه من يغش الأدوية غرامة مالية تصل إلى ٦٥٠٠ دولار فقط.



ما هي اضرار الادوية المزيفة؟

□ الاضرار الصحية:

- عندما تستخدم الأدوية المزورة في علاج امراض خطيرة مثل السرطان، السل أو التهابات السحايا فسوف تزداد نسبة الوفيات بلا شك.
- في عام ٢٠٠١، توفي ١٩٢٠٠٠ شخص في الصين جراء استخدام الادوية المزيفة.
- في نيجيريا، توفي أكثر من ٥٠ طفل نتيجة تناولهم شراب خافض حرارة ملوث بشوائب كيميائية عام ٢٠٠٩.

ما هي اضرار الادوية المزيفة؟

□ الاضرار الصحية:

■ ٧٢٠٠٠ - ١٦٩٠٠٠ طفل يموتون سنوياً بالالتهاب الرئوي بسبب استخدام المضادات الحيوية المزورة.

■ تقدر منظمة الصحة العالمية (WHO) أنه من بين مليون حالة وفاة بسبب الملاريا تحدث كل عام، هناك ٢٠٠٠٠٠ حالة وفاة نتيجة للأدوية المزيفة المضادة للملاريا (منظمة الصحة العالمية، ٢٠٠٣).

■ تذكر دراسة ل Harris, Stevens, and Morris (٢٠٠٩) أن الأدوية المزيفة

لمرض السل والملاريا تقتل ٧٠٠ ألف شخص كل عام.

ما هي اضرار الادوية المزيفة؟

□ الاضرار الصحية:

- في عام ١٩٩٥، اندلع وباء التهاب السحايا في النيجر. واستجابة للأزمة، نظمت سلطات النيجر حملة تطعيم على مستوى البلاد. وفي محاولة لمكافحة تفشي المرض، تبرعت نيجيريا بـ ٨٨ ألف لقاح تم إعطاؤها لأكثر من ٦٠ ألف شخص.
- وبعد إعطاء اللقاحات، مات أكثر من ٢٥٠٠٠ شخص حيث كانت اللقاحات مزورة.

ما هي اضرار الادوية المزيفة؟

□ الاضرار الصحية:

- وخلصت دراسة حديثة نشرت في مجلة The Lancet إلى أن ما يصل إلى ٤٠% من المنتجات المعنونة على أنها تحتوي على مضاد للملاريا **artesunate** هي فعلياً لا تحتوي على أي مكونات فعالة.
- وقد وجدت دراسة استقصائية عشوائية أجريت في كينيا أن ما يقرب من ٣٠% من جميع الأدوية كانت مزيفة، وبعض الأدوية لا تزيد عن الطباشير و الماء.

ما هي اضرار الادوية المزيفة؟

□ الاضرار الصحية:

- وحلت دراسة أخرى ١٩٥ عبوة من مضادات الملاريا تم بيعها في ستة بلدان أفريقية ووجدت أن ٣٥ في المائة منها لا تحتوي على مستويات فعالة من المكونات الفعالة

(Bate, Coticelli, Tren, & Attaran, 2008).

ما هي اضرار الادوية المزيفة؟

- أصدرت منظمة الصحة العالمية ما يقارب ٣٠ تنبيهًا بشأن المنتجات الطبية تشير إلى تداول أدوية ولقاحات ومنتجات تشخيصية مغشوشة خلال عامي ٢٠٢١، ٢٠٢٠.
- حيث كانت أحدث التنبيهات تتعلق بـ DESREM Remdesivir المزيف للحقن ١٠٠ ملغ / قارورة في الهند وغواتيمالا (تم إصداره في ٩ مارس ٢٠٢٢).
- لقاح كوفيد-١٩ المزيف أسترازينيك (نوفمبر/تشرين الثاني ٢٠٢١).
- ولقاح فايزر-بيونتيك المزيف لكوفيد-١٩ (نوفمبر/تشرين الثاني ٢٠٢١).

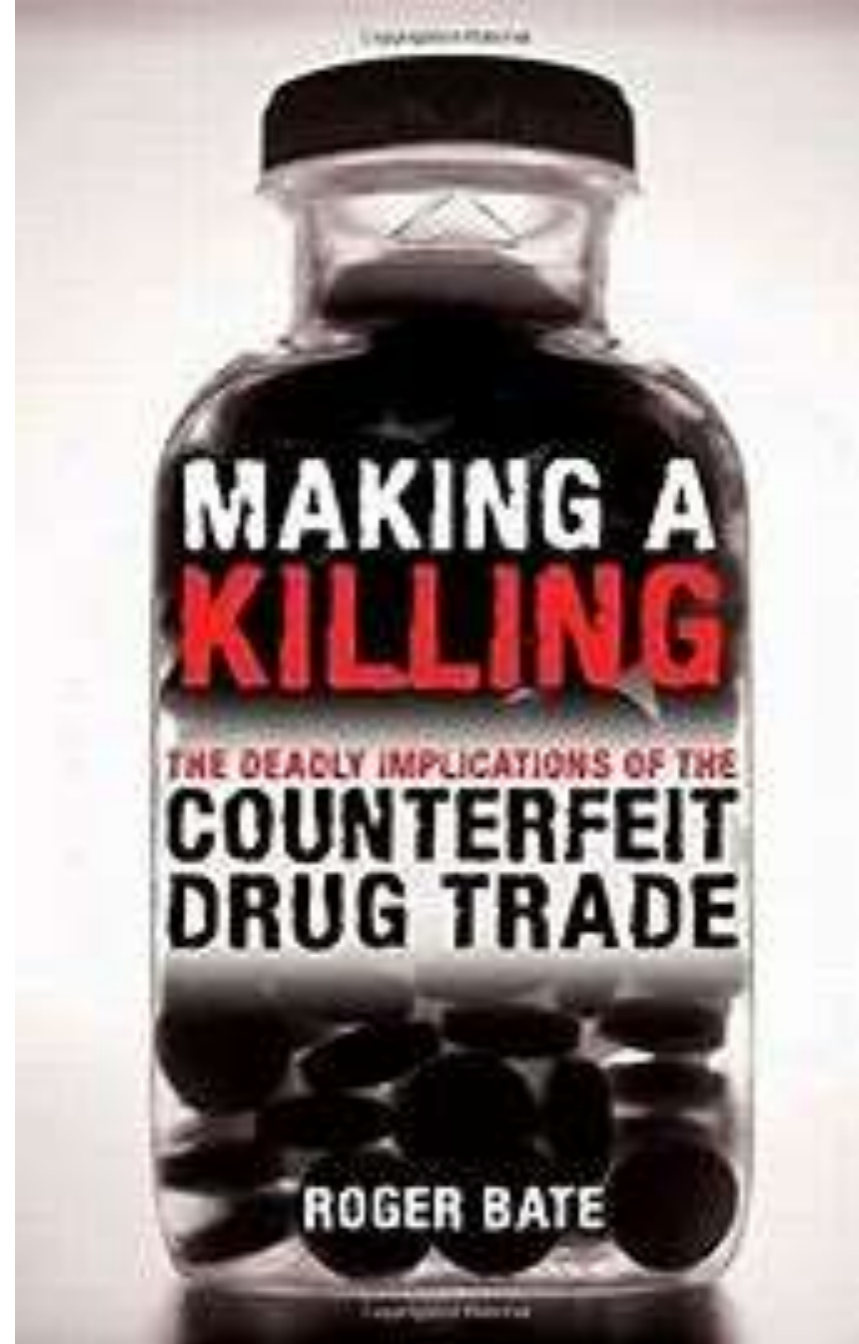
ما هي اضرار الادوية المزيفة؟

□ أبلغت الشرطة الصينية عن مصادرة أكثر من ٣٠٠٠ لقاح مزيف لكوفيد-١٩ في مدامات في فبراير ٢٠٢١.

□ في يناير/كانون الثاني ٢٠٢٢، أعلنت شركة Gilead أنها نفذت عمليات مصادرة في ١٧ موقعًا في ثماني ولايات أمريكية، وصادرت أكثر من ٨٥ ألف زجاجة من الأدوية مع وثائق سلسلة التوريد المزيفة. ومن بين المنتجات المزيفة زجاجات أدوية فيروس نقص المناعة البشرية "بيكتارفي" (بيكتيغرافير) ٥٠ ملغ.

ما هي اضرار الادوية المزيفة؟

□ وأشار نيفيل برود، مدير مختبر الأدوية المزيفة التابع لشركة فايزر إلى أن المختبر منع حوالي ٢٣٣ مليون جرعة مزيفة من الوصول إلى المرضى على مستوى العالم بين عامي ٢٠٠٤ و ٢٠١٧



Dr. Shuaib Alahmad

الاضرار الاقتصادية

- تتسبب الادوية المزيفة بخسائر فادحة على المستوى الاقتصادي، وتقدر منظمة FDA بأن مبيعات الدواء المزيف تصل الى ٧٠ مليار دولار سنويا !!
- وتقدر الأرباح السنوية من الأدوية المزيفة بنحو ٣٨,٥ مليون دولار أمريكي في أفريقيا فقط و ٣٢ مليار دولار أمريكي في جميع أنحاء العالم (Pitts, 2005).

ماهي طرق الوقاية من التعرض لدواء مزيف

- الابتعاد عن شراء أدوية عبر الانترنت.
- الابتعاد عن الادوية ذات الاسعار المنخفضة بصورة غير طبيعية.
- الحذر من الأدوية الجديدة التي تعطي وعوداً بنتائج باهرة.

ماهو دور الرقابة الدوائية

- يمكن لمخابر الرقابة الدوائية تحليل واكتشاف الادوية المزورة من خلال
- مطيافية الرامان.
- مطيافية الأشعة تحت الحمراء القريبة.

Authentic

Type 1

Type 2

Type 3

Type 4



Recommendations

✓ Wireless RFID Tags

تعتبر اللصاقات اللاسلكية تطور هام في عالم الادوية.
وهي عبارة عن شرائح الكترونية تثبت على علبة الدواء تقوم ببث
اشارات لاسلكية يمكن التقاطها عن الطريق الهاتف النقال.





مميزات اللصاقات اللاسلكية:

- حجمها صغير جدا بحيث يمكن ان تلتصق في مكان.



مميزات اللصاقات اللاسلكية:

- يمكن ان تتحمل ظروف قاسية لفترة طويلة قد تصل الى ١٠ سنوات.
- رخيصة الثمن (٧ سنت فقط).
- انها شائعة الاستعمال حاليا في كثير من الدول، اذ بلغ حجم التداول بهذه التقنية في اوربا عام ٢٠١٠ فقط الى حوالي ٩ مليار دولار.

References

- Mullaicharam A R. Counterfeit herbal medicine. *Int J Nutr Pharmacol Neurol Dis* [serial online] 2011;1:97-102.
- World Health Organization: Department of Essential Drugs and other Medicines. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. Geneva (Switzerland): World Health Organization; 1999. Publication No.: WHO/EDM/QSM/99.1.
- Deisingh AK. Pharmaceutical counterfeiting. *Analyst* 2005;130:271-9.
- Newton P, Proux S, Green M, et al. Fake artesunate in Southeast Asia. *Lancet* 2001; 357: 1948-9.
- FDA Counterfeit Drugs Questions and Answers. Food and Drug Administration. Available from: <http://www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/qa.html>.
- WHO/Newsroom/1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified. Available from:
- <https://www.who.int/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>.
- WHO (World Health Organization). General information on counterfeit medicines. 2012a. available from:
- <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en>.
- Siebenhofer A, Jeitler K, Horvath K, Berghold A, Posch N, Meschik J, Semlitsch T. Long-term effects of weight-reducing drugs in hypertensive patients. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; 28;(3): 3.
- D. Csupor, K. Boros, B. Dankó, K. Veres, K. Szendrei, J. Hohmann. Rapid identification of sibutramine in dietary supplements using a stepwise approach, *Pharmazie*. 2013; 68: 15–18.
- Daniela F M, Paulo V F, Sandra M W, Carlos F P & Roberto P. Validation of an Analytical Method for Determination of Sibutramine Hydrochloride Monohydrate in Capsules by Uv-Vis Spectrophotometry. *Lat. Am. J. Pharm.* 2007; 26 (6): 909-12.

*Thank
You!*

