

المادية مع شركات صناعة الأدوية

ومدى ما تسببه آثار خطيرة على

كمية الأدوية

الدكتور عبدالأمير عبدالله الأشبال

طبيب إستشاري وأستاذ

كلية طب المستنصرية – قسم الباطنية



# علاقات مالية لصناعة الأدوية

## الهدف من الـ

---

- ومدى ما تسببه من إي لمصداقية المبادئ التوجيهية لعلاج
- الحاجة إلى مبادئ توجيهية بأعتبارها شيء مهم.
- أهمية الـ السريري و

يحدث عندما

ينخرط

واحدة منها يمكن

يقوم به

# الترويج الصيدلاني

العلاقة بين التعرض للمعلومات من شركات  
الأدوية من جهة والوصفات الطبية  
من جهة أخرى يمكن أن يكون لها

آثار خطيرة على

كمية

الأدوية

## سياسات

باعتبار تضارب المصالح هو شأن أخلاقي  
فإنه ،  
، يُثير

وعليه فإذا حُددت السياسات فيجب أن  
تكون قوية وصارمة ومدعومة.

إنَّ النهج الطبي التقليدي والمُتَّبَتَّ ضمن ديباجة  
إعلان جينيفا (الجمعية الطبية العالمية \*):  
”إنَّ صحة مريضِي هي أول إهتماماتي\*\*“

- \* September 1948
- August 1968
- October 1983
- September 1994
- May 2005
- May 2006

\*\* <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/g1/>

# أنواع العلاقات مع صناعة الدواء وغيرها مما قد يتعلق

- ويتضمن منح مادية لقاء الإستشارات والعمل ضمن مجلس إستشاري و لقاء المحاضرات في المؤتمرات وغيره من الإجتماعات التي تدعمها الشركة. يُعتبر تبرع شركات صناعة الدواء بمنح مادية لمنظمات خيرية أو غير ربحية أيضاً ضمن نطاق
- مكتب المحاضرين: التعويض المادي لقاء لقاء المحاضرات أو التسجيل ضمن قائمة المحاضرين المدعومين من الشركة.
- الأسهم. تملك أسهم له الخيار لاكتساب ملكية أو غيرها كأسهم في المالية.
- ، أو توجيه عضو لجنة الصناعة البحثية أو مسؤول لهذه الأموال ) هيئة التدريس أو غيرهم من الموظفين السريدي ) .
- شاهد خبير. القضايا المعروضة على المحاكم أو قانوني آخر حيث يتم تقديم خدمة كشاهد خبير صناع .



هي قضية أخلاقية

ليس فقط

لقيادة الأعمال التجارية

١٤

حكومي

ولكن أيضا

للأكاديميين

# تضارب المصالح الفعلية أو ينظر لها بعقلانية ستبيانات الإفصاح

”مهمة“ في الحالات التالية:



12

يتلقى \$ 10 000



شهرًا 5

يمك الشخص 5% أو أكثر من أسهم حق التصويت أو حصة  
أو يملك \$ 10 000 أو أكثر من القيمة السوقية



ويعتبر وجود علاقة ”  
” لمهمة“ في إطار التعريف السابق.



# علاقات الطبيب مع

عن هذه العلاقات هـ

هـ  
الترياق هنا؟

# علاقات الطبيب مع

هـ الأَطباء عن هذه العلاقات هـ  
الترياق هنا؟

⋮

# علاقات الطبيب مع

عن هذه العلاقات هـ

هـ

الترياق هنا؟

:

الترياق

هو أن الأطباء الذين يـ

دوية يجب عليهم

الترويج للأدوية

# علاقات الطبيب مع

تستخدم إرشادات الممارسة السريرية على نحو متزايد في حالات سوء الممارسة الطبية وتشكل أساسا لعدد من

هذه العلاقات تؤثر على وصفات والسلوك المهني للأطباء

برامج التعليم الطبي المستمر برعاية شركة دوية  
عرضة لتسليط الضوء على منتجات الشركة من الأدوية

# علاقات الطبيب مع

ما علينا      نكون حذرين بشأن العديد من الـ  
والتي هي ليست مصممة للإجابة  
مسألة علمية

سؤال تسويق

” تضارب المصالح ليست      سيئة لكنها  
ليست جيدة      ”

# الأدوية

■ شفافية

■

:

● سمعتهم المهنية (وصف الدواء والسلوك المهني)

●

●

● مصداقية

● التوجيه

● أنفسهم (عناية بالمرضى).



□ التعاون بين الأطباء أو الباحثين في مجال الطب والشركات الصيدلانية البيولوجية يجب أن يستفيد منه خلال تشجيع اكتشاف وتطوير الأدوية الجديدة التي تعمل على تحسين

غير

المهنية مما يهدد

نوعية الرعاية للمرضى.

العلمية و



□ شركات الأدوية  
ة الطبية  
هم  
مستعدون أخلاقياً وغير مناسبين أو غير كفؤين علمياً  
الإختصاص الذي يدعوونه.

□ شركات الأدوية تفض  
اختيار مقدمي الخدمة الطبية  
الذين هم عملاء لتصريف منتجاتها و  
منتجاتها.  
عليهم إختيار

□ شركات الأدوية  
مقدمي الرعاية الصحية من الأطباء بهدف  
مكافئتهم سواء على ما كان يصفون من منتجاتها في  
بعد تغيير  
هم المستقبلية  
ها عليهم.

□ لأدوية مقدمي الرعاية الصحية  
كتساب الخبرة مع منتجاتها أو لمعرفة  
المزيد عن منتجاتها.

□ سياسات شركات صناعة الأدوية  
المبدعين من الانخراط مباشرة مع أصحاب المهن  
الطبية وتشكل عائقاً أمام تقدم المعرفة الطبية والرعاية  
الصحية للمرضى.

# العلاقات بين الجمعيات المهنية الطبية

□ تكاليف التعليم الطبي المستمر

عليه .

ها

الجمعيات الطبية المهنية

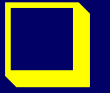
كبديل

□ هناك بعض المخاطر من التحيُّ

أشكال التواصل العلمي بما في ذلك الفكري والمهني

# العلاقات بين الجمعيات المهنية الطبية

كيفية تقليل التحدي



العلمية والتعليم الطبي

المستمر وكيفية ضمان المعايير الأخلاقية

السليم والشفافية في العلاقات بين مهنة الطب  
الأدوية.

# المبادئ التوجيهية بين الأدوية والطبيب : صياغة السياسة

□ الرعاية الصحية المحكومة بكون المريض مستهلك والإعلان المباشر إلى المستهلك وزيادة فرص الحصول على المعلومات الصحية عبر شبكة الإنترنت قد تغير الطريقة التي توصف وتصرف بها الأدوية.

□ يكتب 2.2 مليار وصفة طبية عليه يصبح أمراً حرجاً وصعباً لديهم المعرفة

حُتِياتِاتِ الطِيبِيةِ مرِضاهِمِ

## المبادئ التوجيهية بين الأدوية والطبيب : صياغة السياسة

- ولكن كيف يمكن  
والذين قبل  
نحو غير ملائم أطباءهم؟  
هدفهم هو زيادة مبيعاتهم لا يؤثر
- يُ لأطباء لمعرفة المزيد عن الأدوية الجديدة  
ومن خلال إطلاعهم على نتائج تجارب سريرية
- الذي يقرر ما هي الحماية اللازمة ومدى كون هذا  
تأثير هو كثير جداً بما يؤثر سلباً على وصفات الأطباء

القائمة المعتمدة من قبل المحققين لأشكال تضارب  
المصالح المادية\* (للممولين

وغيره (قياسية

□ يتم تصميم القائمة المعتمدة من قبل المحققين  
لأشكال تضارب المصالح المادية  
في سياق دراسة بحثية سريرية محددة.

□ ويتم إكمالها أيضا من قبل  
فريق الدراسة  
الآخرين

\* Rochon PA, et al . Medicine, Vol 4, No 1 (2010)•

Paula A Rochon, MD, MPH, is senior scientist at Women's College Research Institute at Women's College Hospital, Toronto



# القائمة المعتمدة من قبل المحققين لأشكال تضارب المصالح المادية\* (للممولين

وغيره (قياسية

تحتوي القائمة المعتمدة من قبل المحققين لأشكال

تضارب المصالح المادية :

المعلومات الإدارية،

المعلومات المالية الشخصية ،

معلومات حقوق التأليف.

\* Rochon PA, et al . Medicine, Vol 4, No 1 (2010)•

Paula A Rochon, MD, MPH, is senior scientist at Women's College Research Institute at Women's College Hospital, Toronto

## لتحديد و

خطوة 1 الحصول على الكشف عن المعلومات حول العلاقات المالية وغيرها التي يمكن أن تشكل تضاربا في المصالح.

تمّ الكشف عن وجود علاقات: انتقل إلى الخطوة 2  
لا توجد علاقات : أوقف التحري.

الخطوة 2 تقييم الإفصاح عن العلاقات في ضوء مسؤوليات الفرد أو أنشطته المحددة (على سبيل المثال البحث العلمي أو التعليم أو الرعاية الصحية للمرضى) - لتحديد ما إذا كان تضارب المصالح موجود. إذا لزم الأمر، تُجمع معلومات إضافية لتقييم احتمال وجود تأثير لا مسوغ له ومدى خطورة الأضرار المحتملة.

تضارب المصالح موجود: انتقل إلى الخطوة 3  
لا يوجد تضارب مصالح : أوقف التحري

## لتحديد و

الخطوة 3 تحديد ما إذا كانت العلاقة هي واحدة من المحظورات بموجب السياسات المؤسسية أو غيرها أو ما إذا كانت مخاطر العلاقة هي من الخطورة بحيث يتوجب على الفرد إما القضاء عليها أو التخلي عن المشاركة في النشاط لكونه يشكل خطر بسبب هذه العلاقة.

عليه ليس من

.5

:

.4

:

4

.5

خطة لإدارة وتقييم

5

تمّ إتباع الخطة.

الخطوة لم تتبع: انتقل إلى الخطوة 6.

خطوة 6 تحديد طبيعة عدم الامتثال والاستجابة المناسبة (على سبيل المثال تثقيف الفرد المعني أو معاقبته أو إعادة النظر في الخطة) وتنفيذ الاستجابة.

# القائمة المعتمدة من قبل المحققين لأشكال تضارب المصالح المادية\* (للممولين محرري المجالات وغيره قياسية )

## 1 : المعلومات الإدارية

### MODULE A: ADMINISTRATIVE PROFILE

بولا أ روشون، ماجستير  
في الصحة العمومية من  
 كبار العلماء في معهد  
أبحاث كلية البنات في  
مستشفى كلية البنات،  
تورونتو

Rochon PA, et al .  
Medicine, Vol 4, No 1 (2010)

<b>A.1.0</b>	<b>Study</b>	
A.1.1	Study name	_____
A.1.2	<input type="checkbox"/> Single site or <input type="checkbox"/> multi-site	
A.1.3	Countries in which the data will be collected	_____
A.1.4	Is this a <u>clinical trial</u> ?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
A.1.4a	If you answered yes to item A.1.4: Is the study registered in a primary <u>clinical trial</u> registry that follows international standards developed by the World Health Organization and endorsed by the International Committee of Medical Journal Editors? <i>A list of approved registries can be found at: <a href="http://www.who.int/ictrn/network/primary/en/index.html">http://www.who.int/ictrn/network/primary/en/index.html</a></i>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Don't know
A.1.4b	What is the primary registry name and the registration number?	_____
A.1.5	Name of the institution from which the study will be coordinated	_____
A.1.6	Is any part of the study to be conducted by a <u>contract research organization</u> ?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
<b>A.2.0</b>	<b>Investigator</b>	
A.2.1	Name of the <u>overall study official</u>	_____
A.2.2	Name of the investigator completing the checklist	_____
A.2.3	What is your role in this research study? (check all that apply)	
A.2.3a	Principal investigator for the entire study	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
A.2.3b	Principal investigator for a site or region	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
A.2.3c	Co-investigator for the study	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
A.2.3d	Paid consultant for the study	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
A.2.3e	Member of steering committee	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
A.2.3f	Participant recruiter	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
A.2.3g	Other (please specify)	_____

# القائمة المعتمدة من قبل المحققين لأشكال تضارب المصالح المادية\* 2010 (للممولين محرري المجلات وغيره قياسية )

:2

بولا أ روشون، ماجستير  
في الصّحة العموميّة من  
كبار العلماء في معهد  
أبحاث كلية البنات في  
مستشفى كلية البنات،  
تورونتو

Rochon PA, et al .  
Medicine, Vol 4, No 1 (2010)

## MODULE B: FUNDER PROFILE

B.1.3A	Charitable Foundation, American Heart Association, The Bill & Melinda Gates Foundation, Wellcome Trust	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
B.1.3B	Other (Specify applicative)	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

## MODULE C: CONTRACT PROFILE

ITEM	DESCRIPTION	RESPONSE
C.1.0	Is there a contract with the funder? (If you are an investigator or investigator, skip to module 2) (If you are a journal editor, skip to item 2.1.1, then your module 1)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Don't know
C.1.1	Does the contract require you to provide additional funds for this research study from other sources?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
C.1.2	Does the contract require you to obtain additional funds for this research study from other sources?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
C.1.3	Does the contract contain a clause that prohibits you from disclosing certain aspects about the study without the permission of the funder?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
C.1.4	Does the contract specify the maximum allowable time for pre-publication review by the funder?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

## MODULE C: CONTRACT PROFILE

ITEM	DESCRIPTION	RESPONSE
C.1.0	Who bears final responsibility for and/or has ultimate authority over the following areas of the study?	
D.1.1	Conceptualizing and designing the study (1)	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know
D.1.2	Appraising the final data analytic plan	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know
D.1.3	Appraising the final data analytic plan	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know
D.1.4	Recruiting participants	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know
D.1.5	Collecting or assembling data (1)	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know
D.1.6	Analyzing the data (1)	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know
D.1.7	Disseminating the data (1)	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know

## MODULE D: STUDY TEAM AND FUNDER RELATIONSHIP PROFILE

ITEM	DESCRIPTION	RESPONSE
D.2.1.0A	Who bears final responsibility for and/or has ultimate authority over the following areas of the manuscript development?	
D.2.1.0B	Finalizing the manuscript for submission (1)	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know
D.2.1.0C	Revising the manuscript for important intellectual concerns (1)	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know
D.2.1.0D	Obtaining final approval of the version to be published (1)	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know
D.2.1.0E	Deciding who of the manuscript will be submitted for publication (1)	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know
D.2.1.0F	Finalizing the timing of the manuscript (1)	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know
D.2.1.0G	Deciding on authorship (1)	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know
D.2.1.0H	Deciding authorship order (1)	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know
D.2.1.0I	Finalizing the study manuscript (1)	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know
D.2.1.0J	Finalizing the manuscript (1)	<input type="checkbox"/> Study team <input type="checkbox"/> Funder <input type="checkbox"/> Shared <input type="checkbox"/> Don't know

1. National Institutes of Health (NIH) and National Cancer Institute (NCI), USA. (2004). *Guidelines for authors: guidelines for manuscript submission to biomedical journals: writing and editing for biomedical publishers (2004)*. This document describes the ICMJE's three criteria for authorship.  
2. National Institutes of Health (NIH) and National Cancer Institute (NCI), USA. (2004). *Guidelines for authors: guidelines for manuscript submission to biomedical journals: writing and editing for biomedical publishers (2004)*.  
3. Research Writing Association of Medical Editors (RWME). (2004). *Guidelines for authors: guidelines for manuscript submission to biomedical journals: writing and editing for biomedical publishers (2004)*.  
4. Responsibility and/or authority are shared by the study team and the funder.

Date the checklist section 2 was first completed (day/month/year) \_\_\_\_\_  
Date the checklist section 2 was updated (day/month/year) \_\_\_\_\_

# القائمة المعتمدة من قبل المحققين لأشكال تضارب المصالح المادية\* 2010 (للممولين محرري المجلات وغيره عن الحالة المادية للشخص : 3

## MODULE E: FINANCIAL PROFILE

بولا أ روشون، ماجستير في  
الصحة العمومية من كبار العلماء  
في معهد أبحاث كلية البنات في  
مستشفى كلية البنات، تورونتو

Rochon PA, et al .  
Medicine, Vol 4, No 1 (2010)

E.2.0	Will you personally receive direct or indirect financial benefit for your role in this study?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Don't know
E.2.1	If you answered yes to item E.2.0, what is the amount?	\$ _____
E.3.0	Will your department or institution receive or has it received financial benefit (e.g., direct funding, gifts, general use or discretionary funds or any other payment above your institution's standard administrative overhead rate) from the study funder(s)? (check all that apply)	<input type="checkbox"/> Yes, it does now <input type="checkbox"/> Yes, it has in the past <input type="checkbox"/> Yes, it will in the future <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Don't know
E.3.1	If you answered yes to item E.3.0, please specify the financial benefit:	_____
E.4.0	Does this study involve the commercialization of intellectual property (e.g., through patents, copyrights or royalties from such rights)?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Don't know
E.4.1	If you answered yes to item E.4.0, who receives the financial benefit from this commercialization?	_____
E.4.2	If you answered yes to item E.4.0, how is the intellectual property commercialized (e.g., through patents, copyrights or royalties from such rights)?	_____
E.5.0	Do you have any financial interests related to competitor(s) of the funder(s) of your study?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
E.5.1	If you answered yes to item E.5.0, please specify:	_____
E.6.0	Do you currently have or expect to have any financial interests related to the study funder(s)?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Don't know
E.6.1	If you answered yes to item E.6.0, please specify:	_____
E.7.0	Do any of your immediate family members (spouse or spouse equivalent, dependent child) currently have or expect to have any financial interests related to the study funder(s)?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Don't know
E.7.1	If you answered yes to item E.7.0, please specify:	_____
	Date the checklist section 3 was first completed (day/month/year)	_____
	Date(s) the checklist section 3 was updated (day/month/year)	_____

# القائمة المعتمدة من قبل المحققين لأشكال تضارب المصالح المادية\* 2010 (للممولين محرري المجلات وغيره قياسية (

:4

## MODULE F: AUTHORSHIP PROFILE

بولا أ روشون،  
ماجستير في الصّحة  
العموميّة من كبار العلماء  
في معهد أبحاث كلية  
البنات في مستشفى كلية  
البنات، تورونتو

Rochon PA, et al .  
Medicine, Vol 4, No 1 (2010)

F.2.1. To which aspects of the study and the manuscript development did you make a substantial contribution?			
F.2.1a	Obtaining funding‡	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
F.2.1b	Conceptualizing and designing the study*	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
F.2.1c	Providing study materials and/or recruiting participants‡	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
F.2.1d	Collecting or assembling data‡	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
F.2.1e	Analyzing and interpreting data‡	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
F.2.1f	Providing statistical expertise‡	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
F.2.1g	Supervising or coordinating the study‡	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
F.2.1h	Drafting all or part of the manuscript*	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
F.2.1i	Revising the manuscript for important intellectual content*	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
F.2.1j	Giving final approval of the version to be published*	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
F.2.1k	Providing administrative, technical or logistic support‡	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
F.2.2	Are you the study guarantor?†	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
<b>F.3.0</b>	<b>Are you aware of the involvement of a guest or ghost author?†</b>	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No

\* Based on ICMJE, II.A.1. Byline authors, *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: writing and editing for biomedical publication* (2006) † This document describes the ICMJE's three criteria for authorship.

‡ Based on WAME, Policy statements: authorship?

§ Derived from the JAMA Authorship responsibility, financial disclosure, acknowledgment, and copyright transfer/publishing agreement; some are also mentioned in ICMJE<sup>3</sup> and WAME<sup>4</sup>.

Date the checklist section 4 was first completed (day/month/year) \_\_\_\_\_

Date(s) the checklist section 4 was updated (day/month/year) \_\_\_\_\_

## دوية نهج العالم الحقيقي تجاه الأدوية \*

- العديد من الآثار الجانبية للأدوية وفعاليتها لا يمكن الكشف عنها يمكن العثور عليها في ها قبل الملايين من الناس ولفترة طويلة.
- وبالإضافة إلى ذلك، التقارير المتاحة هي كلها مدعومة الأدوية ومما لاشك فيه تكون لها السلبية لهذه الأدوية\*.
- وعليه من غير المرجح أن الأدوية على بيانات الوكالات المسؤولة عن تنظيم صرف دوية ( من الناحية الإدارية قاعدة بيانات الرعاية الصحية) الأدوية.

\* Dore DD, et al. Curr Med Res Opin 2009;25:1019–1027.  
Williams-Herman D, et al. BMC Endocr Disord 2008;8:14.



# دوية نهج العالم الحقيقي تجاه الأدوية \*

لأدوية بوصفها ممارسة أكاديمية

الإهتمام.

2009

" الأكاديمية " ليس لديها مبادئ توجيهية واضحة للعلاقة بين  
التابعة لها \*

من تأثير الصناعة لتوفير

عدم اليقين بشأن الآثار السلبية

بيانات أكثر قوة  
للأدوية

\* Policies regarding IRB members' industry relationships often lacking.

# ظم تقييم الأ جانبية تسويق الأدوية

- تقارير عفوية
- حاسوبية أو قواعد بيانات  
السجلات الطبية
- أصولية ما بعد التسويق.

# نظم تقييم الأ جانبية تسويق الأدوية

## □ تقارير عفوية

قيود تقارير عفوية  
عن الحقيقي وغير قابل للقياس )  
الأنظمة لا تنتج تقديرات دقيقة لـ  
الذي يقل  
فإن هذه  
تفاصيل السريرية  
(معين)  
ها .

# نظم تقييم الأ جانبية تسويق الأدوية

أو قواعد بيانات السجلات



الطبية

الموارد المقترحة، على سبيل المثال، لإنشاء مطالبات كبيرة جدا، هي قاعدة بيانات المحتمل أن تكون غير كافية وقد بين القطاعين العام والخاص. وينبغي لهذه الشركات الانخراط الكامل لجميع أصحاب المصلحة وخاصة ية و العلماء الأكاديميين والتنظيميين والمناقشات المنهجية.

# نظم تقييم الأ جانبية تسويق الأدوية

## رسمية ما بعد التسويق

ما بعد التسويق

تصديق على إستعمالها :

- ين في الدراسة مجموعة فرعية إلى حد ما هم ومختارة من جميع المشاركين
- توفر لهم رعاية أفضل من المرضى "الحياة الحقيقية"
- كما أنّ الأدوية ( ) لفترات قصيرة في الدراسات م استخدام ما بعد التسويق
- الأدوية الأخرى التي يستعملها المريض في التجارب السريرية و المشاركين في الدراسة كلاهما لا يمثلان المحتملة في الحياة الحقيقية أي

# التعرض للمعلومات من شركات الأدوية؟\* (الترويجية أو غير ذلك)

- زيارات مبيعات الأدوية،
- 
- الأدوية وبرعاية
- معلومات بالبريد
- 
- المشاركة في التجارب السريرية التي ترعاها.

\* Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, Lexchin J, Doust J, et al. PLoS Med 7(10): e1000352. doi:10.1371/journal.pmed.1000352.

# الواصفين للأدوية لا نزال نقابل

## شركات الأدوية

تشير الدراسات إلى أن استراتيجيات التسويق التي يستخدمها ممثلي شركات الأدوية ومنها:

- ثقيف,
- عينات الأدوية,
- 
- 

كلها يمكن أن تزيد من التعرف على العلامة التجارية و الخاصة بها\* .

\* Peay MY, Peay ER. Soc Sci Med. 1988;26(12):1183-9.  
Avorn J, Chen M, Hartley R. Am J Med. 1982;73(1):4-8.  
Wazana A. JAMA. 2000;283(3):373-80.  
Banks JW 3rd, Mainous AG 3rd. Acad Med. 1992;67(9):610-2.  
Steinman M, et al. Am J Med. 2001;110(7):551-7.  
Brennan T, Rothman D, Blank L, et al. JAMA. 2006;294(4):429-33.  
Minnigan H, Chisholm CD. E Med Clin N Amer. 2006;4(3):671-85.  
Campo K, et al. Health Mark Quar. 2005;2(4):73-107.  
Vainiomaki M, et al. Med Teach. 2004;6(7):630-4.  
Adair RF, Holmgren LR. A randomized trial. Am J Med. 2005;118(8):881-4.  
Crigger NJ. J Am Acad NP. 2005;17(6):207-12.

# الواصفين للأدوية لا نزال نقابل

## شركات الأدوية

- المنظمات الوطنية،
- الجمعيات الطبية،
- سياسيون و
- المراكز الطبية الأكاديمية

توصيات صارمة على نحو متزايد تُ  
المتبادل بين ين من جهة وبين  
الأدوية من جهة أخرى\*

\* Revised external funds policy - update from SGIM President Barbara Turner. 2006 Jan 26. <http://www.sgim.org/index.cfm?section=site&pageId=367>. Accessed April 7, 2009.  
Kuehn B. JAMA. 2005;293:1572-80.  
Academic Medical Centers Increasingly Ban Gifts from Pharmaceutical Industry. Medical News Today. <http://www.medicalnewstoday.com/articles/62478.php>. Accessed April 7, 2009.  
AMA Opinion of the Council on Ethical and Judicial Affairs, E-8.061. <http://www.mcj.edu/SOM/medicine/documents/AMAGuidelinesforIndustry.pdf>. Accessed April 7, 2009.  
American College of PhysiciansAmerican Society of Internal Medicine. Position Paper. Pharmacist scope of practice. Ann Intern Med. 2002;136:79-85.  
Stanford School of Medicine. News Release: New Stanford Medical Center Policy Limits Drug Company Access and Gifts. 9/12/06. [http://med.stanford.edu/news\\_releases/2006/september/coi.html](http://med.stanford.edu/news_releases/2006/september/coi.html). Accessed April 7, 2009.  
Kowalczyk L.UMass Policy Limits Doctor, Drug Maker Ties. The Boston Globe. December 24, 2007. [www.boston.com/business/healthcare/articles/2007/12/24/umass\\_policy\\_limits\\_doctor\\_drug\\_maker\\_ties/](http://www.boston.com/business/healthcare/articles/2007/12/24/umass_policy_limits_doctor_drug_maker_ties/). Accessed April 7, 2009.  
Yale University Policy on Conflict of Interest and Conflict of Commitment. [www.yale.edu/provost/html/conflict.pdf](http://www.yale.edu/provost/html/conflict.pdf). Accessed April 7, 2009.



## شركات الأدوية تحتفظ المتعلقة بأدويتها \*

- التهم المُبَّغ عنها في السنوات الأخيرة التي تتهم الأدوية على استعمال أدويتها لأغراض غير عليها.
- وعلى العموم، لا يقل عن 10 قد قامت بتسوية مثل هذه الحالات يقرب من 7 مليارات دولار أمريكي في السنوات الثلاث الماضية وتعهدت صلاحات تحت تهديد مزيد من العقوب .
- بياناتها موقع بروبيكا بأنَّها على الطبيب المُكَّف بالقاء محاضرة با منها.
- دوية يمكن أن يجعل المحاضرين انتهاك سياسات جامعاتهم.

# الطريقة التي تردُّ بها بيانات

شروطها على المحاضرين\*:

- مساحة قليلة لسيطرة المحاضر.
- أنها تها في المحاضرات.
- جميع الشركات  
لوائح ادارة الاغذية والعقاقير و  
على إستعمالها  
محاضراتها يتطابق مع

\* by Charles Ornstein and Tracy Weber  
ProPublica, Dec. 19, 2010, 10:08 p.m.  
<http://www.propublica.org/article/drug-companies-retain-tight-control-of-physicians-presentations>

الطريقة التي تردُّ بها

قاعدة بيانات

المحاضرين\*:

شروطها على

ميرك، شركة جلاكسو سميث كلاين ( ) ، يلي

ليلي وشركاه، استرا زينيكا، فايزر، جونسون آند جونسون،

سيفالون

على سبيل المثال: شركة جلاكسو سميث كلاين

تكون جميع المعلومات

الولايات

مع تسمية

ذاتها تقدم

يتم مناقشتها

\* by Charles Ornstein and Tracy Weber

ProPublica, Dec. 19, 2010, 10:08 p.m.

<http://www.propublica.org/article/drug-companies-retain-tight-control-of-physicians-presentations>

## صناعة الأدوية في الولايات المتحدة

## حيث يزداد عدد ها

المحاضرين 2010

المبيعات في الولايات المتحدة  
الأمريكية 2010

ليلى	\$ 61,477,547	\$ 14.3 billion
جلاكسو سميث كلاين	\$ 52,755,793	\$ 13.6 billion
فايزر	\$ 34,382,574	\$ 26.2 billion
استرا زينيكا	\$ 31,647,101	\$ 18.3 billion
ميرك	\$ 20,365,446	\$ 18.8 billion
	\$ 11,712,900	\$ 12.9 billion
سيفالون	\$ 4,241,080	\$ 2.1 billion
فيفي العناية الصحية	\$ 3,975,102	Unavailable

بدأت العديد من الشركات الإبلاغ عن المعلومات علنا تحت ضغوط من مشرعين أو كشرط  
تسوية الإتحادية لدعاوى قضائية مُبلَّغ عنها

# حماية براءات الاختراع وصناعة الأدوية

لا تزال الأدوية الأكثر ربحاً تحميها براءات الاختراع  
تُفضَّل وتُعتبر جديدة بالإختيار بـ من أسعارها  
العالية بسبب مزاياها  
دوية رخيصة

حماية براءات الاختراع

شركة جلاكسو سميث كلاين ( )  
على دفع غرامة مقدارها 3 مليارات دولار  
(أكبر تسوية حتىال الصحة في تاريخ الولايات المتحدة)

02 يوليو 2012 وافقت شركة جلاكسو سميث  
كلاين على الإقرار بالذنب ودفع 3 مليارات  
عقوبات مدنية وجنائية في صفقة مع الادعاء  
وزارة العدل الامريكية تسويقه من  
أدوية

التي يسببها دواء روزيجليتازون (أفانديا).

جلاكسو سميث كلاين

## صفت الجرائم المدنية والجنائية من قبل النيابة العامة على النحو التالي:

➤ لإحتيال في الرعاية الصحية

➤ على أغلفة الأدوية

➤ تمويل

➤ لعقاقيرها.

➤ صحى وأنشطة مماثلة لتعزيز استخدام

➤ دفعت الملايين للأطباء لتعزيز صرف أدوية غير مرخصة أي عديمة التسمية

➤ في بعض الأحيان خلال الاجتماعات التي عقدت في المنتجعات

➤ تعتمد على ممثلين ترويج المبيعات "المجالس الاستشارية المزيفة"

➤ مستقلة ولكنها لم تكن

➤ وبرامج التعليم الطبي

➤ الحقيقة.

➤ كاذبة لأدوية مشمولة ببرنامج "المساعدة الطبية" مما يجعل

➤ أدويتها تبدو أرخص من ما كانت عليه في الواقع.

## (أكبر تسوية حتىال الصحة في تاريخ الولايات المتحدة)

الرئيس التنفيذي لشركة جلاكسو سميث كلاين وصف هذه  
على أنّها :  
"بالنيابة عن شركة جلاكسو سميث كلاين، أود أن أعرب  
\*!"

في الوقت الذي بلغت التكاليف  
الإجمالية القانونية لعام 2010 التي تكبدتها كعقوبات  
يقرب من 6.5 مليارات  
\*\*.

\* <http://www.medpagetoday.com/PublicHealthPolicy/FDAGeneral/33587>.

\*\* <http://www.medpagetoday.com/Cardiology/Diabetes/29432>.



# استهلاك لأدوية ميزانية

\*

زيادة استخدام الأدوية الحديثة والأ  
تزايد انتشار

في جميع أنحاء العالم :

1995

3.8 مليار

2005

17.8

2013

975 مليار دولار

- Hauber Alexandra, Gale Edwin A M. The market in diabetes. Diabetologia. 2006;49(2):247–252. doi: 10.1007/s00125-005-0108-0.

## تنظيم الدواء

- لأدوية لأسباب كثيرة لذلك يجب أن تكون آمنة وفعّلة وذات نوعية جيدة و
- يجب أن ينظم تطوير الأدوية لها ستيرادها وتصديرها وتوزيعها للتأكد من أنها تلبى معايير
- مطلوب تنظيم الدواء وفائدة وجودة الأدوية وكذلك الدقة ومصداقية لمعلومات الدوائية ماهير.

# المهام الرئيسية وكالة تنظيم الأدوية

- تسجيل المنتج (تقييم الأدوية وترخيص صرفها الأدوية لها).
- تنظيم صناعة الأدوية واستيرادها وتوزيعها
- تنظيم ومراقبة الترويج للأدوية المتعلقة بها
- سلبية للأدوية
- ترخيص الم المهنية.
- وعليه فالهدف الرئيسي لتنظيم الأدوية هو ضمان لها فعاليتها لها .

Thank you

