

## جودة المستحضرات الدوائية البيطرية

Holly Hufnagel

يمكن تقييم جودة المستحضرات الدوائية من خلال التحليل المعمل للدواء وفعاليتها. أظهر بحث أجري على شعب الفولاني في نيجيريا<sup>3</sup> أنهم قد استجابوا لمشكلة تدني جودة المستحضرات الدوائية باختبار الدواء على مجموعة صغيرة من الحيوانات المريضة أولاً ثم الانتظار للوقوف على النتائج قبل شراء كمية إضافية من نفس المنتج. ويمكن إشراك مربي الماشية في أنظمة الرصد التي توفر تقييم المديرين والإبلاغ عن فشل العلاج أو التأثيرات السلبية له. غير أن تقييم الاستجابة للأدوية يتوقف كذلك على التشخيص الصحيح، وطريقة التعامل مع الدواء وإعطائه. ولا يكفي توفير المستحضرات الدوائية عالية الجودة للحصول على نتائج إيجابية. حيث يجب أن يترافق ذلك مع بناء القدرات الفعال للخطوط الأمامية لخدمات صحة الحيوان.

اعتمادًا على تحليل للمشروع البحثي التشغيلي LEGS وسياسات الجهات المانحة العديدة (ECHO, USAID/OFDA، ووكالة التنمية البلجيكية) تم اقتراح الإطار الوارد في الشكل 2 لضمان جودة المستحضرات الدوائية البيطرية المنتجة في السياق المتعلق بالماشية في حالات الطوارئ. ويرتكز إطار العمل على 7 خطوات أساسية، يتعين تطبيق أغلبها خلال مرحلة الاستعداد (المعيار الأساسي 2 في دليل LEGS) لأنها مرتبطة بتعزيز سلسلة الإمداد المحلية للمستحضرات الدوائية عالية الجودة. ومن شأن المشاركة المجتمعية في المراحل العديدة التي تبدأ بالتخطيط والتنفيذ وصولاً إلى الرصد والتقييم تعزيز النتائج.

يمثل ضمان جودة الأدوية البيطرية تحديًا أساسيًا يواجه الممارسين البيطريين وواضعي السياسات في جميع أنحاء العالم. قدر الاتحاد الدولي لصحة الحيوان حجم الاتجار غير المشروع في الأدوية البيطرية بقيمة مليار دولار سنويًا، وهو يمثل ما يقرب من 3% من قيمة سوق الأدوية البيطرية القانونية.<sup>1</sup> يُفوض استخدام المستحضرات الدوائية متدنية الجودة أصول مربي الماشية بشكل مباشر بتعرض صحة أصولهم الأساسية (الماشية) للخطر: أدى فشل العلاج، وردود الفعل السلبية ومقاومة مضادات الميكروبات إلى زيادة معدلات المرض والنفوق. فضلًا عن ذلك، فهو يمكن أن يؤدي إلى تراجع ثقة الجمهور في أنظمة الرعاية الصحية المجتمعية للحيوان، فربما لا يستطيع موفر خدمات صحة الحيوان المُطلع والذي تلقى تدريبًا جيدًا علاج الحيوانات بنجاح إذا لم تكن المستحضرات الدوائية المستخدمة نفسها فعالة. وفي النهاية، تجعل المستحضرات الدوائية ذات الجودة المتدنية سلامة الغذاء وصحة البشر والبيئة عرضة للخطر.

يبرز المخطط (الشكل 1) التالي العوامل العديدة التي تسهم في رفع جودة الدواء: بدءًا من الجودة الطبيعية للمنتج وحتى التعامل معه خلال مرحلة سلسلة الإمداد، بما في ذلك مراقبة الأدوية والتخلص منها بشكل ملائم. يعتبر التخلص الملائم من المستحضرات الدوائية أحد شواغل منهج One Health لتأثيراته الضارة على البيئة (على سبيل المثال، خطر تلوث المياه)، وصحة الحيوان (ردود الفعل السلبية أو ظهور أنماط مقاومة مضادات الميكروبات) وصحة البشر (مقاومة مضادات الميكروبات أو خطر الاحتكاك بأدوية لا يتم التخلص منها على نحو ملائم أو معدات مثل الإبر<sup>2</sup>). ومن المتطلبات الأساسية والشاملة للمحافظة على جودة سلسلة الإمداد الإطار التنظيمي للدولة ومدى كفاءة إنفاذه.



الشكل 2: إطار مشتريات المستحضرات الدوائية البيطرية



الشكل 1: العوامل المؤثرة على جودة المستحضرات الدوائية البيطرية

1 الاتحاد الدولي لصحة الحيوان (2017) (IFAH) الأدوية البيطرية غير القانونية: التأثير والتحكم الفعال

2 One Health هو منهج موحد ومتكامل يهدف لإحداث الموازنة المستدامة وتحسين صحة البشر والحيوانات والأنظمة البيئية. ويقر هذا المنهج بأن صحة البشر والحيوانات المنزلية والبرية والنباتات والبيئة بوجه عام (وتشمل الأنظمة البيئية) ترتبط بعلاقة وثيقة وتعتمد على بعضها البعض (تعريف (OHHLEP One Health, 2011)).

بصحة الماشية تطبيق أفضل الممارسات مثل:

- **التركيز على الوقاية والعلاج الوقائي:** يعد بناء القدرات التي تساعد على تربية الحيوانات بشكل جيد وتلقيحها عاملاً أساسياً لتقليل استخدام مضادات الميكروبات.
- **الاستخدام العقلاني والمستهدف:** ينبغي استخدام مضادات الميكروبات فقط بعد تشخيص الحالة على يد أخصائي صحة الحيوان. وينبغي الامتناع خلال التدخلات عن توفير علاجات شاملة مثل إعطاء الحيوانات أدوية مكافحة الديدان بشكل جماعي وإنما يجب علاج الحيوانات المريضة فقط.
- **ينبغي إتمام مشتريات المضادات الحيوية لأسباب مبررة على أساس تقييم الاحتياجات** ويجب أن تمتنع المشاريع عن شراء كميات ضخمة من المضادات الحيوية.
- **استخدام الأدوية عالية الجودة:** يمكن دعم شبكة الإمداد الرسمية عن طريق شراء الأدوية ذات الجودة المضمونة.
- **الاستراتيجيات القائمة على التدريب:** يساعد التدريب على التوعية بالأدوية المُقلدة ومخاطر AMR على الصحة العامة، لتمكين مربى الماشية من اتخاذ القرارات عن علم ودراية.

خلاصة القول، تعتمد الاستراتيجيات سافة الذكر على التأهب (المعيار الأساسي الثاني في LEGS). المعيار الأساسي السادس: يعتبر الرصد والتقييم أيضاً عاملين أساسيين لضمان جودة المستحضرات الدوائية ويجب تضمينها عند صياغة أي إجراء متعلق بالمشتريات. كما تعتبر التوعية واسعة النطاق ضرورية لمكافحة الاتجار في المستحضرات الدوائية المُقلدة ولتجنب مخاطر AMR. علماً بأن الأمر يستحق تضمين مناهج One Health في هذه الأنشطة، وتعريف مربى الماشية وموفري خدمات صحة الحيوان بمخاطر المستحضرات الدوائية متدنية الجودة وعواقبها على البيئة وصحة الحيوان وصحة البشر نتيجة التخلص غير الملانم من هذه المستحضرات.

يُنصح بشدة باستخدام سلاسل الإمداد المحلية القانونية القائمة عند إجراء المشتريات لتجنب تفويض خدمات القطاع البيطري الخاص. حيث يتعين على الوكالة المعنية بالتنفيذ شراء واستيراد المنتجات مباشرةً فقط في حالات مقاطعة لسلسلة الإمداد بسبب النزاع أو خلال حالات الطوارئ الشديدة. في تلك الحالات، لا يزال يُنصح بجلب المشتريات من المنطقة دون الإقليمية حيثما أمكن لتعزيز الأسواق الإقليمية. وكثيراً ما تنتج مثل هذه المناهج أيضاً إجراء المشتريات في مواعيد أنسب.

يعتبر الرصد والتقييم (المعيار الأساسي السادس في LEGS) أحد الركائز الأساسية لضمان الجودة ويجب أن يتم على مدى المراحل المختلفة لسلسلة الإمداد ويشمل القدرة على التتبع، وعمليات التفتيش المفاجئ، والحصول على آراء المستخدمين (أفراد المجتمع وموفرو خدمات صحة الحيوان). وإذا أثبتت أي شواغل متعلقة بجودة دفعة معينة من الدواء، فيجب إخضاعها للاختبار.

تكتسب مسألة اختيار المستحضرات الدوائية أهمية فيما يتعلق بضمان الجودة: يجب أن تكون المستحضرات المختارة مناسبة لبيئة المستخدم النهائي (ظروف التخزين، ومدى إمام موفري خدمات صحة الحيوان بالمنتج، والمهارات الإدارية، وما إلى ذلك). ويجب أن يُراعى عند اختيار المستحضرات الدوائية احتياجات وقدرات الخدمة الصحية، ف شراء كميات كبيرة من المضادات الحيوية التي لا تستجيب للاحتياجات الصحية الدقيقة للحيوان أو تُعطى في النهاية بشكل غير صحيح ربما يسهم في مقاومة مضادات الميكروبات (AMR).

يشير الاختصار AMR إلى الكائنات الحية الدقيقة، مثل البكتيريا والفطريات والفيروسات والطفيليات، التي اكتسبت القدرة على مقاومة المواد المضادة للميكروبات. وفي حين تحدث هذه الظاهرة بشكل طبيعي من خلال التكيف الميكروبي، فهي تتفاقم وتحدث بوتيرة أسرع بفعل الاستخدام غير الملانم والمفرط لمضادات الميكروبات. تتجاوز عواقب AMR إضعاف الأصول الأساسية لمربي الماشية وخفض مستوى الأمن الغذائي، لأنها تشكل خطراً أيضاً على الصحة العامة. ويجب أن تراعى التدخلات في حالات الطوارئ المتعلقة

تقدم هذه الورقة ملخصاً لورقة مناقشة LEGS: *Hufnagel, H. (2020). The Quality of Veterinary Pharmaceuticals: A briefing paper for the Livestock Emergency Guidelines and Standards*. المعايير والإرشادات في الطوارئ الخاصة بالماشية، المملكة المتحدة.

© Livestock Emergency Guidelines and Standards (LEGS) 2022

إخلاء المسؤولية: أصدر برنامج LEGS هذه المذكرة وأنتجها المؤلف بشكل مستقل. ويُرجى العلم بأن الآراء الواردة في المذكرة ليست بالضرورة معتمدة من قبل LEGS.

## نبذة عن LEGS

المعايير والإرشادات في الطوارئ الخاصة بالماشية (LEGS) هي مجموعة من الإرشادات الدولية التي تهدف لتحسين جودة البرامج الخاصة بالماشية في الأزمات الإنسانية. توفر LEGS المعايير والإرشادات القائمة على الممارسات الجيدة من جميع أنحاء العالم لمساعدة صانعي القرارات والممارسين على تحسين دعمهم لمربي الماشية المتأثرين بالأزمة. و LEGS هي كيان لا يهدف للربح ومسجل في المملكة المتحدة، ويخضع لإدارة مجلس أمناء، وتدعمه أمانة مركزية صغيرة.

coordinator@livestock-emergency.net ✉  
www.livestock-emergency.net 🌐  
TheLEGSProject@ 🐦

LEGS  
Vesey Farm  
Little Clacton Road  
Great Holland  
Essex CO13 0EX  
United Kingdom

