

PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	Al Tahrir
DATE:	7-April-2015
COUNTRY:	Egypt
CIRCULATION:	120,000
TITLE :	Local Sovaldi at Risk of Suspension
PAGE:	02
ARTICLE TYPE:	Drug- Related News
REPORTER:	Shimaa Matter

«سوفالدي» المحلى مهدد بالتوقف

الشركات المنتجة: إجراء التجارب على 1000 مريض مكلف وغير مبرر.. و«الصحة»: مطبق في كل دول العالم



القرار ليس له مبرر، موضعا أن الدراسات التكافؤ الحيوى، التي التزمت بها الشركات كاهية، لأنها أثبتت أن فاعلية الدواء المصرى مثل الأجنبى. فى المقابل، رأى الدكتور حسام عبد الغفار، المتحدث الرسمى لوزارة الصحة، أنه لا بد من إضافة التجارب الإكلينيكية على 1000 مريض من أجل حماية صحة المريض المصرى، مؤكدا أن هذه الدراسات تطبق في كل أنحاء العالم على العقاقير الجديدة، مؤكدا أن قرار اللجنة الفنية لم يستن أى شركة، كما أن الشركات التي طرحت إنتاجها بالفعل تعهدت بإجراء الدراسة، مطمئنا الشركات المصرية المنتجة «سوفالدي» المحلى بشأن وزارة الصحة تدرس طلباتهم للوصول إلى أفضل الحلول لصالح المريض المصرى. عبد الغفار نفى الاتهامات بأن الوزارة لم تجبر الشركة الأجنبية بإجراء تلك الدراسات، مؤكدا أن الإدارة المركزية لشؤون الصيدلية ألزمت الشركة الأجنبية بإجراء الدراسة على 1000 مريض.

التي تطرحه في السوق بسعر 14940 جنيها، وقد يخدم أيضا مصالح شركة أو شركتين فقط، يمكن أن تكون لديهما القدرة على كل هذه التكاليف. رستم أوضح أن إلزام كل شركة بإجراء التجارب على 1000 مريض، يعنى زيادة تكلفة الإنتاج على كل شركة من 25 مليون جنيه إلى 50 مليون جنيه على أقل تقدير. عضو غرفة الدواء استنكر قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية، قائلا «اكتشف المسؤولون فجأة أن (سوفالدي) عقار جديد، وأنه في حاجة إلى إجراء تجارب سريرية على آلاف المرضى قبل التماح بإنتاجه، رغم أن وزارة الصحة سمحت بعلاج أكثر من 40 ألف مريض بالعقار الأمريكى من خلال مراكز الكبد منذ سبتمبر الماضى، دون إجراء مثل هذه الدراسات عليهم»، محذرا من أن القرار يدعو إلى احتكار شركة أو اثنتين فقط لسوفالدي» المحلى. بدوره، رأى الدكتور أحمد العزى، رئيس غرفة صناعة الدواء، أن هذا

كتبت- شيماء مطر: أزمة جديدة تواجه عقار «سوفالدي» المعالج فيروس سى، حيث هددت الشركات التي حصلت على الموافقة بتصنيع «سوفالدي» المحلى بالتوقف عن الإنتاج، احتجاجا على قرار اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بوزارة الصحة بإلزام الشركات، التي تتولى إنتاج المثل المصرى لسوفالدي، بإجراء تجارب سريرية على 1000 مريض، تضاف إلى تجارب التكافؤ الحيوى، التي أجرتها الشركات، مع متابعتهم بالتحاليل وتسجيل البيانات والإشراف الطبى، وهو ما تراه الشركات شرطا تعجيزيا، ويسبب لها خسائر مادية كبيرة. من جانبه، قال الدكتور أسامة رستم، عضو غرفة الدواء ونائب رئيس إحدى شركات الدواء، إن القرار تعجيزى، ويضع العراقيل، ويتسبب فى تأخير إنتاج البديل المصرى لسوفالدي»، الذى لن يتجاوز سعره 2670 جنيها، مؤكدا أن هذا القرار لن يخدم سوى مصالح الشركة الأجنبية المنتجة للعقار.



PRESS CLIPPING SHEET