



تابوی ریکال دارو

صادر شده‌اند که می‌تواند به دلیل افزایش مقررات ساخت و فرآیندها پس از وقوع حادثه مرکز ساخت نیوانگلند باشد. براساس مطالعه‌های وانگ و همکاران بین سال‌های ۲۰۰۴ و ۲۰۱۱، در مجموع ۱۷۳۴ ریکال دارویی از گزارش‌های مربوط به FDA مشخص شده است (۱). طی سال ۲۰۱۲، FDA به ترتیب ۱۷۰۳ و ۲۶۱۵ مورد ریکال را به ترتیب از طریق مرکز ارزیابی و تحقیقات دارویی (CDER) و مرکز ارزیابی و تحقیقات بیولوژیک (CBER) اعلام کرد (۲). در سال ۲۰۱۷، ریکال‌ها دارویی توسط CDER و CBER به ترتیب به ۱۱۷۶ و ۹۰۰ مورد رسید (۳).

بازخوانی یا ریکال دارویی (drug recalls) می‌تواند به صورت قابل توجهی از مرگ و میر ناشی از مشکل‌های تولید و توزیع دارو بکاهد. در دسامبر سال ۲۰۱۸، براساس سایت سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، شرکت داروسازی لوپین (Lupin Pharmaceuticals Inc.) هزاران ویال سفتریاکسون خود را به خاطر وجود ذرات ریز به طور داوطلبانه جمع‌آوری کرد. ریکال دارویی یک مسأله ایمنی مهم برای مصرف‌کنندگان و متخصصان مراقبت‌های بهداشتی و درمان می‌باشد. تعداد ریکال‌های دارویی از سال ۲۰۰۴ به طور چشمگیری افزایش یافته و اکثر آن‌ها پس از سال ۲۰۱۲

تا محصول ریکال گردد.

FDA دارای سیستم‌های متعددی برای اطلاع‌رسانی هشدارهای ایمنی دارو به مردم، داروسازان و متخصصان مراقبت‌های بهداشتی - درمانی است. شرکت‌هایی که محصولشان ریکال می‌گردد، مجبور نیستند اعلامیه‌های مربوط به ریکال را در مطبوعات اعلام کنند، اما همه ریکال‌ها به‌وسیله گزارش‌های عملکرد هفتگی در وب سایت FDA قابل دسترس می‌باشند. تمام گزارش‌های FDA مربوط به محصول‌های دارویی ریکال شده شامل دلیل ریکال، مانند آلودگی، برچسب اشتباه یا عوارض جانبی است. FDA یک داشبورد داده‌ای ایجاد کرده که نمودارهای مربوط به تعداد کل ریکال‌ها و بازرسی‌های کشور را فراهم می‌کند. مشترکان اطلاع‌رسانی MedWatch ایمیل‌هایی دریافت می‌کنند که آن‌ها را از ریکال داروها مطلع می‌کنند. علی‌رغم وجود این مکانیسم‌ها، تقریباً ۲۰ درصد از ریکال‌های کلاس I از طریق هیچ کدام از این رسانه‌ها به مخاطبان نمی‌رسد.

بازخوانی دارو اغلب گزارش می‌شود. با این حال، ممکن است به متخصصان مراقبت‌های بهداشتی - درمانی در مورد اهمیت بالینی ریکال‌ها و عوامل مرتبط با آن‌ها اطلاع‌رسانی کامل نشود (به‌عنوان مثال، انواع ریکال، شرکت‌هایی که به‌طور مکرر محصول‌هایشان ریکال می‌گردد، توزیع ریکال برند در مقابل ژنریک).

در این مقاله، تمامی داروهای ریکال شده یا به عبارت دیگر، مولکول‌های کوچک (بدون مدنظر قرار دادن داروهای بیولوژیک و مکمل‌های دارویی) طی ۹ ژوئن سال ۲۰۱۶ تا ۳۱ دسامبر سال ۲۰۱۷

ریکال دارویی بر اساس شدت به سه دسته طبقه‌بندی می‌شود.

■ کلاس I

جدی‌ترین مسایل مربوط به دارو است که منجر به عوارض جانبی جدی، از جمله مرگ می‌شود.

■ کلاس II

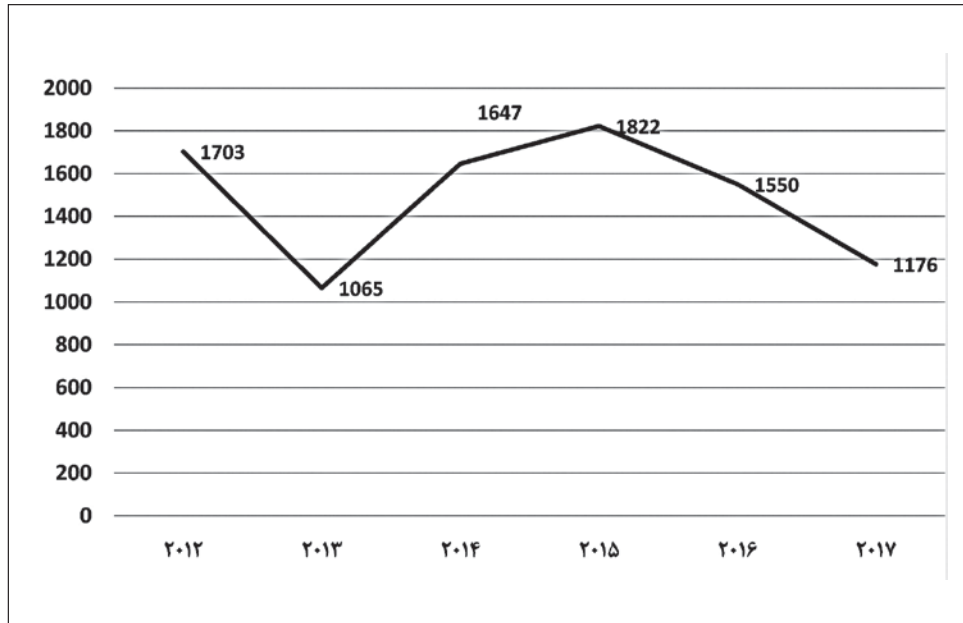
رایج‌ترین و مهم‌ترین مشکل‌های مربوط به دارو است که ممکن است اثرهای موقتی را ایجاد کند که زندگی را تهدید نمی‌نماید.

■ کلاس III

مسایلی مربوط به دارو می‌باشد که به احتمال زیاد آسیب نمی‌رساند و ممکن است مربوط به طراحی بسته‌بندی دارو باشد.

بسیاری از مسایل مربوط به ایمنی دارو تا زمان تأیید آن مشخص نیست. FDA سالانه تقریباً ۵۰۰،۰۰۰ گزارش مربوط به مشکل‌های ایمنی دارو را دریافت می‌کند (۴).

پس از تأیید برچسب مصرف دارو توسط FDA، مصرف‌کنندگان و متخصصان مراقبت‌های بهداشتی می‌توانند گزارش‌های مربوط به عوارض جانبی داروها را به FDA اعلام کنند. اگر یک الگو بروز پیدا کنند، ممکن است که FDA برای محصول‌های دارویی اعلام ریکال کند. گزارش داوطلبانه، روش دیگری است که می‌توان محصول را ریکال کرد. شرکت‌های درگیر در ریکال، به محض این که از مسأله اثربخشی یا ایمنی محصولشان آگاه شوند، می‌توانند به‌صورت داوطلبانه به FDA اطلاع دهند



نمودار ۱ - تعداد موارد ریکال دارویی طی سال‌های ۲۰۱۲ تا ۲۰۱۷

■ برچسب اشتباه

اطلاعات نادرست یا جا افتاده روی برچسب محصول و یا توزیع محصول که در برچسب ذکر نشده، این امر شامل داروهای غیرقانونی هم می‌باشد.

■ عوارض جانبی

محصول‌هایی که باعث واکنش نامطلوب می‌شوند.

■ قدرت اشتباه

قدرت کم، قدرت بیش از حد و یا حجم کم در ویال

بررسی گردیدند و داده‌ها تجزیه و تحلیل شدند. همان‌گونه که در نمودار (۱) ملاحظه می‌شود، تعداد موارد ریکال از سال ۲۰۱۵، شروع به کاهش نموده است که به‌خاطر رعایت قوانین و مقررات توسط شرکت‌های داروسازی می‌باشد. در این مقاله، دلایل ریکال‌ها در یکی از گروه‌های زیر دسته‌بندی مجدد شدند.

■ آلودگی

وجود هر ماده‌ای غیر از دارو (مثلاً شیشه، لاستیک، باکتری، ذرات خارجی، بوی غیرمعمول) یا وجود دارویی دیگر و هم‌چنین آلودگی مشکوک یا تأیید شده

جدول ۱ - طبقه‌بندی مجدد داروهای ریکال شده طی سال‌های ۲۰۱۷ - ۲۰۱۶			
دلیل ریکال	کلاس I (n = 183)	کلاس II (n = 2180)	کلاس III (n = 363)
آلودگی	۶۷ (درصد ۳۶/۶)	۱۲۱۹ (۵۵/۹)	۸۱ (درصد ۲۲/۳)
برچسب اشتباه	۱۰۳ (درصد ۵۶/۳)	۳۷۳ (درصد ۱۷/۱)	۱۱۲ (درصد ۳۰/۹)
عوارض جانبی	۲ (درصد ۱/۱)	۲۷۱ (درصد ۱۲/۴)	۰
قدرت اشتباه	۷ (درصد ۳/۸)	۹۴ (درصد ۴/۳)	۷۲ (درصد ۱۹/۸)
شکل دارویی ناقص	۴ (درصد ۲/۲)	۱۰۷ (درصد ۴/۹)	۸۶ (درصد ۲۳/۷)
شرایط نگهداری نامناسب	۰	۶۷ (درصد ۳/۱)	۹ (درصد ۲/۵)
آلودگی متقابل	۰	۴۹ (درصد ۲/۲)	۳ (درصد ۰/۸)

طبقه‌بندی مجدد بیانگر آن بود که آلودگی یک چالش و دغدغه بزرگ در تولید و توزیع دارو می‌باشد (جدول ۱). همان‌گونه که از جدول (۱) برمی‌آید، هنوز عواملی چون برچسب اشتباه، عوارض جانبی، قدرت اشتباه، شکل دارویی ناقص، شرایط نگهداری نامناسب و آلودگی متقابل در محصول‌های تولیدی و توزیعی تحت قوانین FDA و همچنین قانون کیفیت و امنیت دارو (DQSA) مصوب کنگره آمریکا در نوامبر ۲۰۱۳ مشاهده می‌گردد. در چند سال اخیر، رسانه‌ها اجتماعی ریکال دارو

■ شرایط نگهداری نامناسب

دمای نامطلوب و وجود انباری که از شرایط GDP تبعیت نمی‌کند.

■ شکل دارویی ناقص

آسیب به ظرف (به‌عنوان مثال، کپ تاب‌دار، کیسه IV سوراخ شده، درب دارای نشت و ...)

■ آلودگی متقابل

محصول‌های شامل مقادیر جزئی از دارویی دیگر

منابع

1. Wang B. Gagne JJ. Choudhry NK. The epidemiology of drug recalls in the United States. Arch Intern Med. 2012; 172:1109-1110.
2. Food and Drug Administration. FDA enforcement statistics summary, fiscal year 2012. <https://www.fda.gov/downloads/ICECI/EnforcementActions/UCM346964.pdf>
3. Food and Drug Administration. Enforcement statistics summary, fiscal year 2017. <https://www.fda.gov/downloads/ICECI/EnforcementActions/UCM592790.pdf>
4. Food and Drug Administration. If FDA's role is to ensure safe drugs, why are so many drugs recalled or have problems? www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/ucm305231.htm

را هم چون تابویی مطرح می کنند که گویی این امر بیانگر عدم کفایت صنعت داروسازی ایران است، در حالی که ریکال دارو مسأله رایجی در صنایع داروسازی جهان می باشد و طی بررسی همین دو سال، به راحتی می توان دریافت که محصول های شرکت های بزرگ دنیا ریکال آن هم از کلاس ۱ شده اند. آیا این شرکت های بزرگ هم کفایت لازم را ندارند؟ متأسفانه، ما نیز گاهی هم چون مردم عامی فکر می کنیم، در حالی که واقعیت چنین نیست.

دکتر مجتبی سرکندی