

## 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 ۲۰۱۱ و ۲۰۰۴ 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 سفتی‌اکسون خود را به خاطر وجود ذرات ریز به طور داوطلبانه جمع‌آوری کرد. ریکال دارویی یک مسئله 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 اینمنی 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 آلدگی، برچسب اشتباہ 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 ایمیل‌های دریافت می‌کنند که آن‌ها را از ریکال داروهای 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 (به عنوان مثال، انواع ریکال، شرکت‌هایی که به‌طور مکرر محصول‌هایشان ریکال می‌گردد، توزیع ریکال برنده 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

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

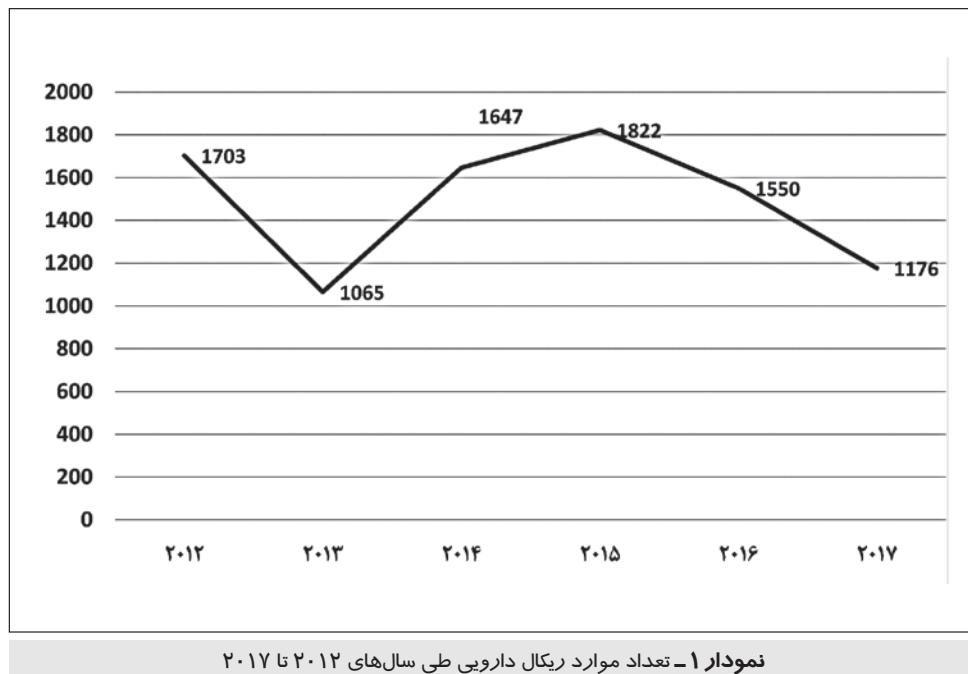
### ■ کلاس III

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

پس از تأیید برچسب مصرف دارو توسط FDA، مصرف‌کنندگان و متخصصان مراقبت‌های بهداشتی می‌توانند گزارش‌های مربوط به عوارض جانبی داروهای 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 مسئله اثربخشی یا اینمنی محصولشان آگاه شوند، می‌توانند به صورت داوطلبانه به FDA اطلاع دهند.





نمودار ۱ - تعداد موارد ریکال دارویی طی سالهای ۱۲ تا ۱۷

### ■ 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.

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 به خاطر رعایت قوانین و مقررات توسط شرکت‌های داروسازی می‌باشد.

در این مقاله، دلایل ریکال‌ها در یکی از گروه‌های زیر دسته‌بندی مجدد شدند.

### ■ عوارض جانبی

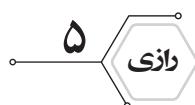
محصول‌هایی که باعث واکنش نامطلوب می‌شوند.

### ■ آلدگی

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

### ■ قدرت اشتباه

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



جدول ۱ - طبقه‌بندی مجدد داروهای ریکال شده طی سال‌های ۲۰۱۶ - ۲۰۱۷

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

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 (DOSA) 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 تعییت نمی‌کند.

■ **شكل دارویی ناقص**  
آسیب به ظرف (به عنوان مثال، کپ تاب‌دار، کیسه ۱/۷ سوراخ شده، درب دارای نشت و ...)

■ **آلودگی متقابل**  
محصول‌های شامل مقادیر جزیی 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](http://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/ucm305231.htm)

را هم چون تابوی 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 A 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 سرکندي