فرهنگ اصطلاحات داروسازی

۲

دکتر بهنام اسماعیلی

در ادامه مطلب شماره قبل و در این نوشتار نیز به بررسی مفهوم و معنی تعدادی از اصطلاحات رایج در متون مرتبط با دارو و داروسازی می‌پردازیم.

Computer System Validation

تایید مناسب بودن و کارا بودن یک سیستم کامپیوتری مورد استفاده از طریق دلایل مستحکم و عینی به طوری که نشان داده شود سیستم مورد اشاره کلیه نیازهای کاربر را برطرف می‌سازد.

(CMO) Contract Manufacturing Organization

شرکتی که از امکانات لازم برای تولید دارو بهره‌مند بوده و این خدمات را در اختیار سایر شرکت‌ها قرار می‌دهد. تولید قراردادی ممکن است تولید حجم اندک در حد انجام مطالعات پیش بالینی و یا بزرگتر در حد مطالعات بالینی بوده و نیز تولید در حجم بالا جهت عرضه به بازار را شامل شود.

(CRO) Contract Research Organization

شرکتی را گویند که بر اساس قرارداد انجام مطالعه بر روی یک دارو برای یک شرکت داروسازی را متقبل می‌شود. کلیه مسؤولیت‌های مترتب بر انجام مطالعه بالینی بر عهده CRO است.

(CRF) Controlled Release Formula

شکل خاصی از دارو که ماده موثره خود را بر اساس برنامه خاص از پیش تعیین شده و با سرعت معین آزاد می‌سازد. برای تولید CRF از روش‌های مختلفی استفاده می‌شود از قبیل لیپوزوم‌ها و مشمع‌های جلدی (Transdermal patches) و نیز تزریق زیر جلدی پلی‌مر ماتریکس.

هدف اصلی CRF افزایش راحتی بیمار از طریق کاهش تعداد موارد تجویز دارو و جلوگیری از بالا و پایین رفتن مکرر سطح خونی داروست.

CRADA

این لغت که مخفف Cooperative Research

and Development Agreement است در واقع قراردادی است که یک شرکت خصوصی با یک سازمان دولتی جهت انجام یک پروژه یا طرح مشترک امضا می‌کند. در این رابطه شرکت خصوصی مسؤولیت تامین سرمایه، پرسنل، سرویس‌ها، امکانات و تجهیزات را عهده‌دار است در حالی که طرف دولتی به غیر از مسئله سرمایه در سایر موارد تسهیلاتی را در اختیار شرکت خصوصی قرار می‌دهد.

Disease Pathway

مجموعه پروتئین‌ها و تنظیم کننده‌های آن‌ها را گویند که موجب فعال شدن و یا غیر فعال شدن یک بیماری خاص می‌شوند. شناخت DP به محققین کمک می‌کند تا روش‌های درمانی موثر را بیابند.

Double Blind

روشی از مطالعات بالینی که طی آن افراد تحت مطالعه، پزشکان و حتی بعضی مواقع افراد آنالیز کننده نتایج در مورد داروهای مورد استفاده و نوع داروی هر فرد آگاهی ندارند. هدف از این روش ممانعت از هر گونه تاثیر ناخواسته بر روی نتایج حاصل از مطالعات است.

Drug Delivery

فرآیند دارورسانی را گویند. روش‌های قدیمی عبارتند از خوراکی و تزریق داخل وریدی. دارورسانی جلدی (چسب‌های پوستی)، دارورسانی از طریق غشا بینی و افشانه‌ها روش‌های دارورسانی نسل دوم محسوب می‌شوند. بهبود روش‌های دارورسانی به منظور افزایش راحتی بیمار و درمان بهتر از جمله اهداف همیشگی دانش داروسازی محسوب می‌شوند.

Efficacy

اندازه‌گیری قدرت اثربخشی دارو معمولاً از طریق انجام مطالعات بالینی صورت گرفته و نوعی پدیده فیزیولوژیکی محسوب می‌شود.

EMEA

این کلمه مخفف European Agency for the Evaluation of Medicinal Products است. این تشکیلات نقش FDA را در جامعه کشورهای اروپایی یا EU بر عهده دارد. بهبود سطح بهداشت و درمان، کمک به انجام مطالعات R&D، کنترل دقیق داروهای عرضه شده به بازار از جمله اهداف این سازمان هستند.

Endpoint

در یک مطالعه بالینی endpoint پارامتر یا داده‌ای است که به کمک آن نتایج حاصل از بخش‌های مختلف مطالعه با یکدیگر مقایسه می‌شوند. به‌طور مثال میزان پیشرفت و یا کنترل یک بیماری می‌تواند به‌عنوان یک endpoint مورد استفاده قرار گیرد.

Fill and Finish

عوامل و فرآیندهای ثانویه در تولید یک دارو از جمله فرمولاسیون، آماده سازی ویال، پرکردن و بازرسی را با این اصطلاح بیان می‌کنند.

GCP

GCP یا Good Clinical Practice مجموعه‌ای از استانداردهای کیفی برای طراحی، کنترل، ثبت، آنالیز و گزارش دهی مطالعات بالینی است. صحت و دقت نتایج زمانی قابل قبول است که مطالعه دقیقاً بر اساس اصول GCP صورت پذیرفته باشد.

Generic Drug

دارویی است که تحت نام شیمیایی آن و پس از انقضا مدت patent داروی تجاری (اصلی) به بازار عرضه می‌شود. معمولاً دوره patent یک دارو ۲۰ سال پس از عرضه به بازار است. ماده موثره در هر دو داروی ژنریک و تجاری مشابه بوده و هر دو بایستی از قدرت اثر یکسان برخوردار بوده و با اشکال دارویی مشابه عرضه شوند. میزان اثربخشی و بی‌خطری داروی ژنریک در مقایسه با نوع تجاری بایستی به اثبات رسیده باشد و تولید آن مطابق با اصول GMP صورت گیرد.

Gene Therapy

بر اساس تعریف FDA، ژن درمانی جایگزین کردن ژن‌های میعوب و عامل بیماری با ژن‌های سالم و با مواد ژنتیکی مناسب است. در اولین مطالعات ژن درمانی دانشمندان تلاش کردند برای درمان سرطان، میزان مقاومت بدن برای مقابله با بیماری را افزایش داده و یا سطح حساسیت تومور به درمان را ازدیاد بخشند. ژن درمانی ممکن است شامل یک و یا گروهی از ژن‌ها شود. تاکنون بیش از ۳۰۰ بیماری وابسته به ژن (تک ژن) در انسان شناسایی شده است. شاید بتوان بخش قابل توجهی از این امراض را با ژن درمانی بهبود بخشید.

Genome

کل DNA یک موجود را ژنوم گویند.

Genomics

مطالعه ژن‌ها و عملکرد آن‌ها. درک مکانیسم‌های یاخته‌ای بروز امراض مهم‌ترین پیشرفت در این دانش محسوب می‌شود. مطالعات genomic زمینه‌های متفاوت و جدیدی را برای کشف و عرضه داروهای جدید گشوده است. داروهای بیولوژیکی، ژن درمانی و داروهای Small molecule از جمله روش‌های درمانی مبنی بر genomic هستند.

GLp

منظور از GLP یا Good Laboratory Practice مجموعه‌ای از معیارها و اصول حاکم بر اصول کنترل کیفی است که برنامه ریزی، انجام، کنترل، ثبت نتایج، حفظ نتایج و گزارش دهی در این موارد را شامل می‌شود. سلامت غیربالینی (Non-chinical health) و حفظ و سلامت محیط زیست از جمله اهداف انجام مطالعات آزمایشگاهی تحت استانداردهای GLP هستند.

GMP

Good Manufacturing Practice مجموعه اصول و روش‌هایی را گویند که بایستی توسط سازندگان دارو و سایر فرآورده‌های مرتبط با درمان بیماران رعایت شود. هدف از GMP ایجاد اطمینان از کیفیت محصول نهایی است. بر اساس اصول GMP کیفیت بالای یک محصول نتیجه رعایت این اصول در تمامی مراحل تولید آن فرآورده و در کلیه بچ‌های تولیدی است.

GMP Facility

امکانات لازم برای تولید یک دارو و یا انجام مطالعات بالینی مربوط به یک دارو را گویند. این امکانات شامل فضای تولید، انبارهای مواد اولیه و محصول نهایی و امکانات آزمایشگاهی مناسب می‌شود.

HPLC

High pressure Liquid chromatography نوعی تکنیک یا روش جداسازی است ـ که از طریق تقسیم به اجزا، جذب و یا فرآیندهای مبادله یونی انجام می‌شود. این روش را High-performance Liquid chromatography نیز می‌نامند.

HIPAA

این لغت مخفف Health Insurance Portability and Accountability بوده و قانونی است که در سال ۱۹۹۶ توسط کنگره امریکا به منظور حمایت از مسایل بهداشت مردم در مواردی از قبیل از دست دادن کار، حاملگی، طلاق و ... وضع شده است.

(HTS) High - Throughput Screening

روندی است که طی آن بچ‌های یک دارو از نظر سطح فعالیت بیولوژیکی در بافت‌های هدف مورد مطالعه قرار می‌گیرند. با استفاده از این روش می‌توان تعداد زیادی از فرآورده‌ها را به‌طور هم‌زمان و موازی یکدیگر مورد مطالعه قرار داد.

Hit

اگر نتایج حاصل از مطالعات HTS مثبت باشد، محصول مورد نظر یک Hit است که در مراحل بعدی از نظر میزان اثربخشی و کارایی درمانی مورد مطالعه قرار می‌گیرد. اگر یک Hit کارایی بالایی از خود نشان دهد تبدیل به یک فرآورده سرآمد (Lead) می‌شود.

ICH

هدف اصلی ICH یا International Conference on Harmonization دستیابی به روش‌های بین‌المللی یکسان برای حصول اطمینان از بی‌خطر بودن، موثر بودن و کیفیت بالای محصولات دارویی است به گونه‌ای که روند تولید داروهای جدید هر چه بیشتر از نظر اقتصادی مقرون به صرفه بوده در حالی که تاثیری بر کیفیت آن نداشته باشد.

ارتقا سطح سلامت، جلوگیری از انجام مطالعات بالینی غیرضروری و به حداقل رسانیدن مطالعات حیوانی از جمله اهداف ICH هستند. ICH در سه منطقه اروپا (EU)، ژاپن و امریکا فعال بوده و نمایندگان این مناطق به‌طور منظم برای تدوین خط مشی‌های لازم گرد هم می‌آیند.

IND

درخواست مجوز از FDA برای شروع مطالعات بالینی مربوط به یک داروی جدید را IND یا Investigational New Drug Application گویند. طرح کامل مطالعه، فرمولاسیون، روند تولید و نتایج مطالعات انجام شده بر روی حیوانات از جمله اطلاعاتی است که بایستی همراه با IND به FDA ارسال گردد.

Individualized Medicine

این اصطلاح برای روشی از درمان و دارو به‌کار می‌رود که بر اساس شناخت کامل وضعیت ژنتیکی فرد مبتلا به بیماری ارثی یا ژنتیکی و بررسی کامل میزان پاسخ دهی و حساسیت فرد تدوین و به اجرا گذاشته می‌شود.

Informatics

در لغت به معنای به‌کارگیری کامپیوتر و دانش آمار در آنالیز اطلاعات و داده‌هاست. در دانش

پـزشکی و عـلم ژنـتیک مـنظور از informatics روش‌هایی است که می‌توان به سـرعت یـافته‌های ژنتیکی و ترتیب اسیدهای آمینه DNA را بررسی و در نتیجه ساختمان آن را آنالیز و روشن ساخت.

In-Licensing

تولید و فروش یک مـحصول دارویـی تـوسط یک شرکت تحت لیسانس و کمک فنی شرکت دیگر.

In vitro

انجام آزمون در محیط غیرزنده

In vivo

انجام آزمون در محیط و بافت زنده

LVP

دُز واحـدی از یک داروی تـزریقی بـا حـجم بیشتر از ۱۰۰ میلی‌لیتر را LVP یا Large volume parenteral گویند.

LC/GC

مـخفف Liquid chromatography و یـا Gas chromatography است.

Lead

ترکیبی راگویند که فعالیت بیولوژیکی آن در بافت هدف طی هر دو کنترل‌های اولیه و ثانویه به تایید رسیده باشد.

Lead compound

یک پپتید یا مولکول کوچک را گویند که قـادر باشد به بافت هدف متصل شده و اثر درمانی بـر جـــای گـــذارد. یک Lead compound مـوفق کاندیدایی است برای مـطالعات بـالینی بـعدی بـا هدف دستیابی به یک داروی جدید.

Lead discovery

روند تشخیص و تعیین یک Lead compound از بین صدها ترکیب مـورد بـررسی. تـعیین ایـن ترکیب ممکن است بـه‌صورت اتـفاقی و بـا روش high-throughput sereening انجام شود و یا بـر اساس طـراحـی سـاختمانی از قـبل تـعیین شـده صورت پذیرد.

Lead optimization

مرحـله‌ای را گـویند کـه تـرکیب Lead نـهایی بـرای انـجام مـطالعات بـالینی مـربوط بـه تـولید یک داروی جـدید از بـین چـند کـاندید نـهایی انتخاب می‌شود.

LIMS

نـرم‌افـزاری را کـه بـه کـمک آن مـی‌توان تست‌هـای عـادی یک آزمـایشگاه را بـه‌صورت اتـومات و دقـیق انـجام داد LIMS یـا Laboratcry Instrument Managment System می‌گویند.

Lyophilization

لیوفیلیزاسیون یا Freez drying روشی است که به منظور حفظ پایداری و ثبات یک مـحصول آن را منجمد کرده و سپس آب یا یخ حاصله را از طریق تبخیر خارج می‌سازند.