



جامعه پزشکی را درانجام تغییرات در فهرست مذکور اعمال کند. در این قضیه یک سمت جامعه پزشکی است که متشکل از تعداد زیادی متخصص با عقاید و نظرات مختلف بوده و به طور طبیعی خواهان دسترسی هرچه بیشتر به داروهای مختلف و گاهی جدید می‌باشند. در سمت دیگر مسئولین دارویی وزارت بهداشت هستند که بایک سیستم پرمساله داروسازی در داخل از جهت وابستگی ارزی به دولت و نیز محدودیت ارزی نظام دارویی روبرو هستند. ثابت بودن تقریبی ارز اختصاص یافته به دارو و از طرف دیگر افزایش نیاز بازار موجب می‌شود که وزارت بهداشت در برخورد با انجام تغییرات در فارماکوپه ایران دو خط مشی اتخاذ کند. اولاً تا حد ممکن با ثبت داروهای جدید که به هر حال بار نیاز ارزی این وزارت خانه را بیشتر می‌کند با احتیاط برخورد کند. ثانیاً، با تجدید نظر در اقلام ثبت شده قدیمی سعی کند هر چه بیشتر فارماکوپه را از وجود اقلامی که عدم ورود یا تولید آن‌ها اثرات حادی ندارند پاک کند. مشکل اصلی مسئولین دارویی در نحوه سیاست گذاری در مورد داروهای جدید است که به طور جدی در جامعه پزشکی مطرح و مورد درخواست بوده و تجربه نیز نشان می‌دهد که مقاومت و ممانعت وزارت بهداشت تأثیر چندانی در به کارگیری و مصرف آن‌ها نخواهد داشت. مثال بارز در مورد قرص *viagra* است که درحالی که وزارت بهداشت طی چند سال اخیر از ثبت رسمی آن سرباز زده است ولی به طور وسیع و از مجاری متعدد به کشور وارد شده و در دسترس مصرف کنندگان قرار گرفته است. در زمانی که این دارو به انحصار مختلف در کشور موجود و به

فارماکوپه ایران یا آنچه به عنوان فهرست داروهای ژنریک ایران نامیده می‌شود در واقع فهرستی است از داروهایی که جهت مصرف در داخل به تأیید وزارت بهداشت رسیده و در داخل تولید و یا از خارج وارد می‌شوند. بدون شک با توجه به تغییرات سریع و هر روزه علم پزشکی و داروسازی چنین فهرستی نمی‌تواند برای مدت طولانی ثابت بوده و انجام تغییرات در آن الزامی است. چگونگی خط مشی گذاری در این زمینه و سیاست‌های وزارت بهداشت در قبال داروهای جدید موضوعی است که در این نوشتار بدان پرداخته شده است. بدون شک فهرست دارویی ایران باید منطبق بر نیاز جامعه پزشکی باشد. وزارت بهداشت نیز با دعوت از متخصصین



فروش می‌رسید وزارت بهداشت با تولید آن در داخل به شرط فروش در خارج موافقت کرد! با گذشت زمان وزارت بهداشت با واردات این دارو توسط دوشرکت واردکننده موافقت و با توزیع آن از طریق یک پخش‌کننده رسمی مساله به خوبی و خوشی به پایان رسید. به هرحال بحث‌های داخلی اعضای فارماکوپه و نقطه نظرات مسئولین دارویی در برابر نیاز و خواست بیماران و پزشکان، در نهایت به ورود دارو منتهی گردید. Viagra مورد خاصی است که مسایل حاشیه‌ای آن پرسروصداتر از نیاز و یا ارزش‌های درمانی آن بوده است ولی به هر حال خواست پزشکان برای دسترسی به داروها و روش‌های درمانی جدیدتر همواره مطرح بوده است. از جمله خط‌مشی‌های متخذه وزارت بهداشت موافقت با ثبت داروهای جدید به شرط ساخت در داخل است. این مساله نیز نکات جدیدی را مطرح می‌سازد. داروهای جدید معمولاً توسط شرکت‌های معظم داروسازی تولید می‌شوند که با توجه به شرایط حاکم بر نظام و صنعت داروسازی ایران رغبتی به تولید تحت لیسانس آن در داخل ندارند. به طور طبیعی سازندگان داخلی جهت تأمین مواد به سمت شرکت‌های هندی و مشابه روی می‌آورند. بحث مربوط به کیفیت و کارایی داروهای تولید شده با این گونه مواد همواره مطرح و مورد تأیید و یا اعتراض بوده است. مسئولین دارویی از طرفی با درخواست و نیاز به حق بیماران و پزشکان برای دستیابی به داروهای جدید مواجه‌اند و از طرف دیگر بایستی در جهت حفظ یک پارچگی نظام دارویی، تلاش شرکت‌های داروسازی برای ثبت و عرضه محصولات جدید را به نوعی قانونمند و تحت نظارت درآورند که بار مالی (ارزی) سنگینی ایجاد نکند. چنین قانونمندی

نباید به صورت سدی دست‌نیافتنی و مانعی در آید که در نهایت موجب فعال شدن کانال‌های مخفی و یا قاچاق دارو گردد. صدور مجوز فعالیت مراکز تک نسخه‌ای تدبیری جهت قانونمند کردن این روند بوده است.

بدیهی است کل داروهای مصرفی و یا وارداتی بایستی تحت نظارت یک دستگاه کارشناسی و براساس ضوابط و مقررات خاصی ثبت و مصرف شوند. بهترین شرایط زمانی فراهم می‌شود که وزارت بهداشت توان کافی جهت بررسی کارایی و ادعاهای مطرح در مورد داروهای جدید را داشته و در جهت بررسی و تبیین اطلاعات موجود ارتباطی نزدیک با جامعه پزشکی داشته باشد، در غیر این صورت تبلیغات قوی شرکت‌های داروسازی شرایط را در اذهان جامعه پزشکی و بیماران ایجاد می‌کند که در نهایت به مصرف نابجا و خارج از حد متعادل داروها می‌گردد. به نظر می‌رسد در حال حاضر مشکل وزارت بهداشت عدم وجود چنین ارتباط قوی با جامعه پزشکی باشد. به هرحال مسئولین دارویی وزارت بهداشت فاقد تأثیرگذاری قابل توجه بر پزشکان و ایجاد تعادل در خواسته‌های دارویی با داشته‌های دارویی است. در چنین شرایطی تبلیغات شرکت‌های معظم داروسازی عامل اصلی و مؤثر و در عین حال پنهان خواهد بود. به طور مثال، دو شرکت داروسازی شرینگ و بیورن پس از عرضه اینترفرون بتا در درمان مالتیپل اسکلروزیس تبلیغات بسیار وسیعی در مورد کارایی آن به راه انداختند به طوری که مقامات پزشکی انگلستان مجبور به برخورد با این قضیه شدند، زیرا کارایی درمانی این دارو در حدی که در مورد آن تبلیغ می‌شد نبوده است. امروزه در کشورهای اروپایی

و آمریکای شمالی اجازه فروش و بازاریابی به هیچ داروی جدیدی داده نمی‌شود مگر آن که کارایی نسبی قابل توجه آن به روش‌های درمانی موجود به طور مستدل به تأیید برسد. با توجه به این که امکانات و دانش لازم جهت انجام مطالعات مقایسه‌ای بالینی در سطح وسیع در ایران وجود ندارد، از این رو به نوعی وزارت بهداشت ایران متکی به مطالعات و نتایج منتشره در خارج خواهد شد. از طرف دیگر در کشورهای پیشرفته این مساله به طور مکرر مورد تأکید قرار می‌گیرد که ثبت هر داروی جدید الزاماً به مفهوم کارایی بسیار بالاتر آن در قبال روش‌های موجود نبوده و به نوعی جامعه پزشکی را ترغیب می‌کنند که از روش‌های درمانی موجود و نسبتاً ارزانتر نیز استفاده کنند. معمولاً ثبت هر دارو در این کشورها دارای یک دوره مثلاً ۵ ساله است که تمدید امکان فروش و عرضه آن منوط به بررسی اطلاعات و نتایج حاصل از کاربرد آن می‌گردد.

بحث مطرح دیگر محدود ساختن تعداد اقلام دارویی در دسترس است. گروهی از پزشکان معتقدند که با محدود ساختن داروهای مورد استفاده و با توجه به این که میزان پاسخ دهی بیماران به داروهای مختلف متفاوت است نمی‌توان سطح کیفی درمان را در سطح بالایی حفظ نمود. شاید بهترین روش در برخورد با این مساله فراهم ساختن قدرت انتخاب بین گروه‌های درمانی مختلف با کارایی درمانی یکسان باشد بدین مفهوم که مثلاً انتخاب بین یک مهارکننده پمپ پروتون و یک آنتاگونیست گیرنده‌های  $H_2$  معقول‌تر به نظر می‌رسد تا انتخاب بین دو یا چند داروی آنتاگونیست گیرنده‌های  $H_2$ . وجود چنین خط‌مشی در کشورهای پیشرفته موجب گردیده تا شرکت‌های

بزرگ داروسازی بخش عمده مطالعات خود را بر روش‌های نوین درمانی متمرکز کرده و توجه زیادی به عرضه داروهای جدید در گروه‌های درمانی که قبلاً وجود داشته‌اند، نداشته باشند. بدیهی است که در نهایت کارایی درمانی هر داروی جدید حرف آخر را خواهد زد. به طور مثال امروزه کاهش مرگ و میر ناشی از سرطان پستان به علت مصرف قرص Tamoxifen امری جدیدی و واضح است که بسیار مؤثرتر از هرگونه تبلیغ توسط هر شرکت سازنده‌ای بوده است.

کارایی داروهای جدید و هزینه‌های ناشی از ثبت و مصرف آنها دو سوی مساله‌ای هستند که ایجاد تعادل در آن بر عهده مسئولین تصمیم‌گیرنده امور دارو در وزارت بهداشت قرار دارد. عدم توجه به عامل، نتایجی در برخواهد داشت. به طور مثال میزان سرمایه‌گذاری و هزینه‌های انجام شده برای درمان امراض خاص در کشور انگلستان نسبت به سایر کشورهای اروپایی و آمریکا در سطح پایین‌تری قرار دارد. مثلاً سرانه هزینه در درمان سرطان در انگلستان به ازای هر نفر در سال حدود یک پوند است، در حالی که این رقم در آلمان و آمریکا به ترتیب ۶/۳ و ۷/۸ پوند می‌باشد. میزان بقای ۵ ساله مبتلایان به انواع سرطان در انگلستان تا حد قابل توجهی کمتر از آمریکا و در مواردی کمتر از آلمان است. از جمله دلایل مطرح در این زمینه بودجه صرف شده کمتر در انگلستان برای تأمین روش‌های درمانی و داروهای جدید است. به بیان دیگر، پزشکان انگلیسی در مقایسه با هم‌تایان آمریکایی خود به تعداد اقلام دارویی کمتری در درمان سرطان متکی هستند.

دکتر اسماعیل اصل