

تغییر دارو از POM به OTC

ترجمه: دکتر شیلا حمزه پور

کارشناس معاونت غذایی و دارویی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

داروهای ژنریک:

این راه در حال حاضر در کاهش هزینه‌های ملی دارو بسیار موثر بوده است، بطوریکه مثلاً در انگلستان حدود ۴۷ درصد نسخه‌های سیستمهای خدمات بهداشتی دولتی به صورت ژنریک نوشته می‌شوند. در آینده ممکن است در EU به داروسازان اجازه داده شود تولیدات ژنریک را جایگزین داروهای تجاری معادل نمایند (همچنان که در آلمان این اجازه داده شده است) اما مسأله این است که این راه حل در کشوری همچون انگلستان که در حال حاضر هم تعداد بالایی از نسخه‌ها ژنریک نوشته می‌شوند نمی‌تواند تغییر چندانی در وضعیت ایجاد نماید.

۲- تنظیم فهرستی محدود و انتخاب شده از داروهای قابل نسخه شدن:

در برخی کشورهای عضو این احتمال مطرح است که چیزی شبیه به لیست سفید و سیاه در انگلستان ایجاد شود بدین معنا که تمام یا قسمتی از کمک هزینه‌ای که سیستمهای خدماتی بهداشتی به برخی داروها می‌پردازد حذف یا محدود شود. (چنانچه در فرانسه، هلند و آلمان این پرداخت‌ها از سوی دولت محدود شده است). از سوی دیگر امکان دارد برخی داروها از نظارت دولت خارج شده و بدین طریق از لیست کمک پرداختی‌ها خارج شوند. اما واقعیت ایست که این اقدام می‌تواند به سوق دادن پزشکان به تجویز داروهای دیگر از

هزینه خدمات بهداشتی و درمانی در کشورهای عضو اتحادیه اروپا (EU) تا اوائل قرن ۲۱ به رشد فزاینده خود ادامه خواهد داد. این هزینه‌ها که عمده آن را هزینه دارو تشکیل می‌دهد عمدتاً بر دوش دستگاههای تأمین کننده امنیت اجتماعی در هر کشور می‌باشد.

در تلاش در جهت کاهش این هزینه‌ها دولت‌ها موفقیت چشمگیری در کاهش تقاضای مردم به دست نیاورده‌اند. اما از جهت دیگر با اتخاذ سیاست‌های مداخله گرانه موفق شده‌اند تا مدتی کارخانه‌های داروسازی را راضی به کنترل قیمت‌های داروهایشان نمایند که البته این سیاست دولت انگلستان نمی‌باشد.

در انگلستان حدود ۴۷ درصد نسخه‌های سیستم‌های خدمات بهداشتی دولتی به صورت ژنریک نوشته می‌شوند.

دیگر تمهیداتی که در جهت کاهش هزینه داروهای که توسط دستگاههای خدمات بهداشتی تأمین شوند توسط کشورهای اتحادیه اروپا به کار گرفته شده‌اند در دو دسته جای می‌گیرند:

۱- تشویق مصرف کنندگان به استفاده از

همان گروه دارویی یا گروهی دیگر با عوارض دارویی زیان بار بینجامد.

این گونه سیاست‌ها در کل با توجه به گریزهای متعددی که باقی می‌گذارند نمی‌توانند چندان موثر عمل نمایند.

خوددرمانی

متعاقب سیستم‌های کنترل قیمتی که از جانب دولت به کارخانجات داروسازی تحمیل شده است، این کمپانیها برای جبران کاهش سود خود به تولید هر چه بیشتر داروهایی روی می‌آورند که بیماران بدون نسخه پزشک مجاز به ابتیاع آنها هستند. مشخص شده است که خوددارودرمانی در حقیقت متعاقب تشخیص خودسرانه وضعیتی است که درمانی کوتاه مدت

تشویق مصرف کنندگان به استفاده از داروهای ژنریک در کاهش هزینه‌های ملی دارو بسیار موثر بوده است.

را طلب می‌کند. بازار این گونه داروها در سالیان اخیر در اروپا بسیار توسعه یافته که البته میزان این توسعه در هر کشور با توجه به نگرشهای فرهنگی به بیماری و مصرف دارو چه خودسرانه و چه با تجویز پزشک و سیستم‌های خدماتی بهداشتی متفاوت می‌باشد. برخورد پزشکان با خوددرمانی نیز با توجه به مبنای پرداخت حقوق به آنها در هر کشور تفاوت می‌کند. مثلاً در کشورهایی که برخلاف انگلستان پزشک نه بر مبنای تعداد بیماران بلکه بر مبنای تعداد دفعات مراجعه هر بیمار حقوق می‌گیرد

مسلماً تشویق بیماران به خود دارو درمانی به کاهش درآمد پزشکان خواهد انجامید.

اروپائیان علی‌القاعده ترجیح می‌دهند به جای عبارت Pharmacy only Medicines (P) در مورد داروهایی که بیمار بدون نسخه پزشک می‌تواند آنها را از داروخانه دریافت دارد عبارت Over the Counter Medicines (OTC) و یا از آن مصطلح‌تر Non Prescription Medicines (NPM) را استفاده کنند.

تغییر دسته‌بندی دارو از Pharmacy only Medicines (POM) به OTC

اصول قانونی تغییر داروها از POM به OTC در EU کاملاً مشخص شده و این داروها تنها از طریق داروخانه‌ها در دسترس می‌باشند.

در انگلستان که از پیشگامان این سیاست محسوب می‌شود از اوائل دهه ۱۹۸۰ خیل غظیمی از داروها از جمله آنتی اسپاسمودیک‌ها، آنتاگونیست‌های H₂، ضد قارچها اسپری‌های کورتیکواستروئیدی استنشاقی، سدیم کروموجلکات چشمی، پلت‌ها، پمادها و کرمهای هیدروکورتیزون، پلت و ژل کاربنوکسولون، لوپرامید، کرم آسیکلوویر و ایبوپروفن از POM به OTC انتقال یافته‌اند که البته در مورد همگی آنها کنترل از جهت ماکزیمم و مینیمم دوز روزانه، شکل دارویی مورد مصرف، مدت مصرف، مقدار و ماکزیمم قدرت انجام می‌پذیرد. برای اقدام به جابجایی یک دارو از POM به OTC می‌بایست به معیارهای گزینش یک دارو در گروه POM واقف باشیم. جزئیات این اصول در راهنمای دسته‌بندی EC موجود می‌باشد. بدین طریق کمپانیها با رجوع به این راهنما و آرایه

مدارک لازم در جهت اثبات نبود هیچ یک از آن موارد در داروی مورد نظر خود درخواست تغییر دارو از POM به OTC را می‌نمایند. در کنار معیارهای علمی فوق‌الذکر راضی شدن مقامات مسؤول در هر کشور منوط به بررسی نکات دیگری نیز هست، از جمله:

خصوصیاتی که می‌توانند سبب انتقال دارو از دسته POM به OTC شوند توسط مراجع گوناگون مورد ارزیابی قرار گرفته است.

■ کدام تولیدات دارویی از این تغییر تاثیر خواهند گرفت؟

■ آیا مسیب اصلی تمایل کارخانه به این تغییر صرفاً جنبه اقتصادی قضیه است؟

■ آیا این انتقال سیستم کنترل می‌تواند به مصرف ناصحیح و به خطر افتادن سلامت عمومی بینجامد؟

■ اثر عدم هماهنگی‌های قانونی مربوط به اقلام دارویی در کشورهای عضو اتحادیه اروپا به دنبال این انتقالات چیست. در این راستا اعضا باید موظف شوند که لیست داروهای POM خود را در اختیار کمیسیون قرار دهند.

خصوصیاتی که می‌توانند سبب انتقال دارو از دسته POM به OTC شوند توسط مراجع گوناگونی مورد ارزیابی قرار گرفته است. WHO خود معیارهای خاصی همچون عوارض جانبی، موارد عدم مصرف راه مصرف دارو و ماکزیمم و مینیمم دوز مصرفی روزانه را در نظر می‌گیرد. خطرات مصرف نابه‌جای دارو بیش از هر چیز

می‌بایست در نظر گرفته شود. مطابق نظریه FDA یک دارو می‌بایست حداقل به مدت سه سال تحت کنترل کامل بوده، بخصوص از عدم سمیت، گزارش‌های بر حذر دارنده و تداخلات دارویی مخاطره‌آمیز آن اطمینان حاصل شده باشد.

راهنمای EEC 92/26 که توسط کمیسیون اروپا در سال ۹۲ منتشر شد معیارهای مشابهی را جهت طبقه بندی داروهای POM در نظر گرفته که در کنار آنها عواملی همچون شکل دارویی، نیاز حتمی به نظارت پزشک در طول درمان، خطرات استفاده ناصحیح، ماکزیمم دوز روزانه و دوز روزانه را نیز نادیده نگرفته است.

فرانسه نیز لزوم در نظر گرفتن نکات بیشتری را پیش از انتقال دارو به گروه OTC بر اساس انتخاب نوع درمان، نیاز به مشاوره با داروساز و از همه مهمتر نیاز به کنترل کامل دارو برای ۳-۵ سال به عنوان یک داروی POM متذکر شده است. مواردی همچون خطر مصرف زیاد از حد دارو Over dosage و اهمیت مسأله تشخیص درست بیماری از جمله مواردی اند که نیاز به بررسی بیشتری دارند.

در آینده در انتقالات از POM به OTC می‌بایست عوامل گوناگون مربوط به گروه‌های مختلف از جمله بیماران، صاحبان صنایع داروسازی، مقامات قانونی مسؤول، داروسازان و صاحبان داروخانه‌ها نیز در نظر گرفته شوند.

بیماران

اگر عوامل گوناگون مربوط به انتقال دارو از POM به OTC به درستی توسط مقامات ارزیابی شده باشند، هیچ تغییری نمی‌بایست در عوارض دارو در زمان مصرف بدون نسخه آن نسبت به

حالی که نام تجاری دارو در دسته‌بندی POM و OTC یکسان است، دوزاژ، تعداد دفعات مصرف، قدرت و موارد مصرف بالینی برای هر یک جداگانه تعریف می‌شوند که این ممکن است سبب خطا شود.

برای صدور مجوز جهت فروش دارو در رده داروهای OTC، اطلاعات بالینی کوناگونی باید جمع‌آوری شود.

از جانب دیگر بدون مشارکت داروساز، کنترل و نظارت فرآورده‌های دارویی که از گروه POM خارج شده‌اند ممکن نخواهد بود، بدین سبب روشی قانونمند و کاملاً تدوین شده می‌بایست در اختیار داروساز قرار داده شود تا بر اساس آن به گزارش موارد متعدد از جمله عوارض دارویی به مراجع ذیربط بپردازد که این مسأله در حال حاضر در انگلستان در دست اقدام است.

صنایع

تغییر دارو از POM به OTC می‌بایست به افزایش حجم فروش آن توسط کارخانجات منجر شود. پس از این تغییر معمولاً صنایع قیمت هر واحد دوز دارو را افزایش می‌دهند. این افزایش در فرانسه ۱۵ درصد و در انگلستان حتی تا سه برابر قیمت اولیه دارو می‌رسد. در آمریکا عکس این قضیه صادق است، که احتمالاً دلیل آن افزایش بیش از حد کارخانه‌های تولید کننده داروهای ژنریک است که خود بخود با هماهنگی عرضه و تقاضا بازار را کنترل می‌کند. از آنجا که

قبل ایجاد شود. معمولاً پس از OTC شدن یک دارو برای جلوگیری از مصرف نادرست آن مقدار دارو را در هر بسته دارویی کاهش می‌دهند که البته ممکن است موجب خرید تعداد بیشتر دارو توسط بیمار گردد در اینجاست که مراقبت هوشیارانه داروساز و کارکنان او در داروخانه بسیار با ارزش خواهد بود.

از آنجا که دارو پیش از این به‌عنوان دارویی POM مصرف می‌شده است کارایی آن در صورت مصرف مطابق دستورالعمل روی بسته تضمین شده است. قرار دادن پرورشورهای مناسب و کنترل مجدد توسط داروساز خطر تداخل‌های دارویی را در حالتی که بیمار دارو یا داروهای دیگری را نیز همزمان مصرف کند، کاهش می‌دهد.

محصولات دارویی به مقتضای طبیعت خود نباید همچون کالاهای مصرفی دیگر تلقی شوند حتی اگر OTC باشند. به هر حال هنگامی که این محصولات جهت فروش با نام تجاری یکسان با مشابه POM خود و در دسته بندیهای بسیار جذاب البته کوچکتر عرضه می‌شوند مشکلات متعددی ایجاد می‌شود (مثلاً تاگامت 100mg

بدون مشارکت داروساز، کنترل و نظارت فرآورده‌های دارویی که از گروه POM خارج شده‌اند ممکن نخواهد بود.

OTC اما اشکال 200 و 400 میلی گرمی آن POM هستند). در اینجا مداخله داروساز از اهمیت بسزایی برخوردار خواهد بود. به بیان دیگر در

داروسازان

با افزایش داروهای OTC نقش داروسازان در چرخه دارو و درمان گسترش می‌یابد. از آنجا که با OTC شدن دارو علاوه بر اطمینان از بی‌خطری آن، خطر استفاده ناصحیح و نابجا نیز مطرح می‌شود دقت و هوشیاری داروساز باید چندین برابر شود.

با افزایش داروهای OTC، نقش داروسازان در چرخه دارو درمانی گسترش می‌یابد.

همچنین گزارش این استفاده‌های ناصحیح اهمیت بسزایی خواهد داشت.

نتیجه کلی

تغییر گروه دارو از POM به OTC باید تنها پس از بررسی‌های همه‌جانبه و کامل مزایا و خطرات آن صورت پذیرد، و هرگز نباید خودبخود بر اساس سالهای مصرف دارو به صورت POM انجام بگیرد. مصرف‌کننده‌ها و کارخانجات داروسازی هرگز نباید فکر کنند که هر دارویی می‌تواند پس از گذر چندین سال خودبخود برای OTC شدن مناسب باشد. در عین حال خطر خود تشخیصی بیماریها را نیز نباید از نظر دور نگاه داشت.

منبع:

1. Deletraz - Delporte M. Stanford JB. POM to OTC Switching & implications in the European Union. Pharmaceut J. 1998; 260: 28 - 30.

با انتقال دارو به دسته OTC، مصرف‌کننده مستقیم کارخانجات از تجویز کننده پزشک به دارو ساز یا بیمار تغییر می‌یابد، تکنیک‌های بازاریابی نیز باید تغییر کند. این تکنیک‌ها جز راهنمای داروساز، آموزش مصرف‌کنندگان و حتی تبلیغ مستقیم دارو را نیز شامل خواهد بود. پس از این تغییرات دارو می‌تواند با نام تجاری اصلی خود تبلیغ شود.

مقامات مسئول

برای صدور مجوز جهت فروش دارو در رده داروهای OTC، اطلاعات بالینی گوناگونی باید جمع آوری شود. از آنجا که ماهیت دارو پس از انتقال آن به گروه OTC تغییر نمی‌کند، این اطلاعات همراه اطلاعات مربوط به سمیت آنها از منابع از پیش معرفی شده در زمان POM بودن دارو استخراج می‌گردند.

در همین زمان گزارشات مربوط به عوارض دارو با توجه به گزارشات مربوط به نظارت مستقیم دارو از سالهای پیشین مورد بررسی قرار گرفته و تایید شوند. مطالعات مربوط به فراهمی ریستی نیز به صورت مشابه انجام می‌پذیرد. البته این روش صدور مجوز تنها در حالی امکان‌پذیر است که روشهای فرمولاسیون و ساخت انبوه دارو تغییر نکرده باشند.

پس از تغییر دارو به OTC در برخی کشورها همچون فرانسه، ایتالیا و اسپانیا، کمکهای دولتی به آن دارو متوقف می‌شود. (در آلمان، هلند و انگلستان این مسأله صادق نیست) البته برآورد اثر حذف کمکهای دولتی در کاهش هزینه دارویی در این کشورها مشکل می‌باشد.