



دستور العمل های جدید اهدای دارو

ترجمه: دکتر محمود پیرایی، دانشکده دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

مقدمه

اهدای دارو، سهم مهمی از کمک های انسان دوستانه بین المللی را شامل می شود و می تواند به طرق گوناگون صورت پذیرد. این عمل ممکن است در موارد اضطراری از طریق مراکز کمک رسانی و یا در موارد غیر اورژانس به عنوان جزئی از فرایند کمک به امر توسعه انجام شود. در هر صورت این عمل نقش حیاتی در کاهش مرگ و میر به خصوص در مواقع بروز حوادث غیر مترقبه را بر عهده دارد.

اهدای دارو می تواند جنبه اقتصادی نیز به همراه داشته باشد. بدین صورت که ممکن است باعث کاهش مالیات پرداختی از سوی کارخانجات سازنده برای داروهای مصرف نشده گردد یا برای فرآورده های خاصی بازار آتی ایجاد کند. علی رغم وجود نیت خیرخواهانه در اهدای دارو، امکان دارد داروهای اهدایی به جای مفید بودن مضر واقع گردند. به طور کلی بسیاری از داروهای اهدایی تفکیک نشده یا داروهای که برچسب آنها فاقد نام ژنریک

می‌باشند، از این موارد هستند. در هر صورت و در اغلب موارد منابع انسانی و مالی که به‌طور محدود در دسترس می‌باشند ضایع شده و از این رو افراد نیازمند همچنان از دریافت کمک‌ها بی‌بهره می‌مانند.

بنابراین به منظور به حداکثر رساندن بهره‌وری فرایند اهدای دارو، سازمان بهداشت جهانی (WHO) با همکاری سازمان‌های عمده کمک رسانی جهانی (ICRS، UNICEF، UNHCR)، (MSF و OXFAM) دستورالعمل‌هایی را طراحی و ارائه نموده تا هم اهداکننده دارو و هم دریافت کننده آن از مزایای بالقوه این عمل اطمینان حاصل نمایند. نتیجه این تلاش‌ها رهنمودهایی است که در بهار سال ۱۳۷۵ (آوریل ۱۹۹۶) توسط WHO ارائه گردیده است. باید توجه داشت که این راهنما تنها نتیجه توافق بین آژانس‌های سازمان ملل نبوده، بلکه حاصل مشورت و نظرخواهی بیش از ۱۰۰ مؤسسه مرتبط با مسایل انسان دوستانه و نیز کارشناسان متعدد بوده است.

البته علی‌رغم مشکلات فراوان مربوط به اهدای دارو نباید بسیاری از موارد را که این امر توانسته نیازهای اساسی و بحرانی را رفع کند از نظر دور داشت. در واقع این الگو به منظور تشویق و تسهیل این عمل انسان دوستانه و نیز به جهت افزایش هر چه بیشتر بهره‌وری این فرایند که همراه با مصرف منابع فراوان است می‌باشد. همانند هر برنامه پویای دیگر این الگو نیز تحت بررسی و تجزیه و تحلیل قرار گرفته و بعد از یک سال تجربه و بر اساس پیشنهادهای دریافت شده مورد تجدیدنظر واقع خواهد شد تا مواردی که نیاز به تقویت یا اصلاح دارند شناخته

گردند. هدف از این رهنمودها، بهبود کیفیت اهدای دارو و نه مانعی بر سر راه آن می‌باشد. البته باید توجه کرد که این دستورالعملها به عنوان قواعد یا سلسه مقررات بین‌المللی نبوده، بلکه هدف ارایه یک الگوی پایه به این منظور است و قدر مسلم دولتمردان یا دست اندرکاران اهدای دارو باید پس از اخذ، بازنگری و تعدیل آن را به مرحله اجرا گذارند تا بتوان در نهایت به یک «اجرای اهدای خوب» (Good Donation Practice) دست یافت. این راهنما یا سند با مقدمه‌ای که نیاز به وجود چنین رهنمودهایی را مورد بحث قرار می‌دهد آغاز می‌شود و به دنبال آن به چهار اصل اساسی مربوط به اهدای دارو اشاره می‌کند. در بخش سوم جزئیات این رهنمودها همراه با موارد استثنا ارائه گردیده است. بخش چهارم شامل پیشنهادهایی در ارتباط با سایر کمکهایی است که اهداکنندگان می‌توانند عرضه نمایند، در نهایت توصیه‌های کاربردی برای چگونگی به اجرا درآوردن سیاست اهدای دارو در بخش پنجم بیان شده است.

بخش ۱- نیاز به وجود دستورالعمل

هنگام بروز هر حادثه یا فاجعه‌ای تمایل انسانی و طبیعی برای کمک به افراد نیازمند به وجود آمد و گسترش می‌یابد. در این میان دارو عنصری اصلی در کاهش ضایعات است و در صورتی که داروهای مناسبی اهدا شوند، کارآیی تلاش‌های امدادی بین‌المللی به بالاترین میزان خواهد رسید.

متأسفانه مواردی از اهدای دارو وجود دارد که به جای مفید بودن باعث بروز مشکلات

می‌گردند. چرا که بروز یک فاجعه نسبتاً بزرگ همیشه همراه با برآورد واقعی از نیازهای ضروری پزشکی و تجربیات گذشته نمی‌باشد به طوری که در بسیاری از اوقات بدون توجه به نیازهای اولویت اول، اقدام به تقاضای نسنجیده برای کمک‌های پزشکی گسترده می‌شود. به طور کلی نمونه‌های بسیاری از این‌گونه اهدای نامناسب دارو گزارش و در متن حاضر نیز ذکر گردیده است. مشکلات اصلی را می‌توان به صورت زیر خلاصه نمود:

- داروهای اهدایی اغلب ارتباطی به شرایط اورژانس یا الگوی بیماری یا سطح مراقبت‌های در دسترس ندارند. این داروها اغلب برای کارشناسان بهداشتی و بیماران ناشناخته هستند و ممکن است با سیاست‌های دارویی محلی و معیارهای درمان استاندارد مطابقت نداشته و حتی خطرناک نیز باشند.

■ بسیاری از داروهای اهدا شده به صورت تفکیک نگردیده دریافت می‌شوند و برچسب آنها نیز به زبانی نوشته شده که به راحتی قابل درک نیست. بعضی از داروها تحت نام تجاری هستند که برای مصرف در کشور دریافت کننده ثبت نگردیده و به علاوه فاقد نام غیر اختصاری بین‌المللی (ژنریک) به روی برچسب می‌باشند.

■ کیفیت داروها همیشه مطابق با استانداردهای کشور اهدا کننده نیست، به عنوان نمونه ممکن است تاریخ داروهای اهدایی قبل از رسیدن به دست بیمار منقضی شده و یا بخشی از داروها یا نمونه‌های رایگانی باشند که از طرف بیماران یا کارشناسان بهداشتی (مانند ویزیتورها) به داروخانه‌ها اهدا گردیده‌اند.

■ گاهی واحد اهدا کننده مراحل اداری مربوط به

دریافت و توزیع تجهیزات پزشکی را فراموش می‌کند و یا از طرف دیگر ممکن است طرح توزیع واحدهای اهدا کننده با طرح‌های مراجع ملی تضاد یا تداخل حاصل نماید.

■ ممکن است قیمت اعلام شده داروی اهدایی بالا باشد مانند اعلام ارزش بازاری دارو در کشور اهدا کننده به جای اعلام قیمت مطابق بازار جهانی، در این موارد ممکن است مالیات بر واردات و هزینه‌های ثابت برای نگهداری و توزیع به طور غیر ضروری افزایش یافته و از این رو معادل ارزش این اهدا (به علاوه تورم) از بودجه دارویی دولت کاسته گردد.

■ ممکن است داروها در مقادیر نادرست اهدا شده باشند و بنابراین اجبار به انهدام آنها باشد که منجر به اسراف، اتلاف و بروز مشکلات مربوط به معدوم کردن می‌گردد.

دلایل متعدد و مشخصی برای این مشکلات وجود دارد. احتمالاً این باور عمومی، اما غلط، که در هر فوریت حاد وجود هر نوع دارویی بهتر از هیچ است مهم‌ترین عامل بروز این مشکلات باشد. فاکتور مهم بعدی عدم وجود یک ارتباط عمومی بین اهدا کننده و دریافت کننده است که منجر به اهدای غیر ضروری می‌شود. این حالت ناصحیح و از لحاظ زمانی بد موقع است چرا که در مواقع بروز فاجعه و در مناطق جنگی اهدای نامناسب دارو باعث افزایش بار کاری جهت تفکیک، نگهداری و توزیع داروها و در کل مشغول نگه داشتن منابع انسانی با ارزش و توان حمل و نقل، که محدود نیز می‌باشند، می‌گردد. گاهی هزینه تمام شده (شامل مالیات، نگهداری و توزیع) بیشتر از ارزش خود داروها می‌شود. به علاوه ذخیره کردن داروهای مصرف نشده

منجر به بروز مشکلات مربوط به بازار سیاه و قاچاق نیز می‌گردد.

داروهای برگشتی اهدایی (آن دسته از داروهای مصرف نشده‌ای که برای معدوم کردن به داروخانه‌ها برگردانده شده یا نمونه‌های رایگانی که در اختیار کارشناسان بهداشتی قرار داده شده‌اند) نمونه‌ای از دوگانگی استانداردها هستند چرا که این‌گونه داروها در اغلب کشورها به دلیل مسایل مربوط به کنترل کیفیت اجازه مصرف ندارند. صرف نظر از جنبه‌های کیفیتی، این‌گونه اهداها باعث برهم زدن تلاش‌های مدیریتی (هماهنگ کننده) به منظور تجویز منطقی دارو می‌شود و از طرفی پزشکان نیز با انواع و اقسام داروهای مواجه می‌شوند که اغلب دوز آنها متفاوت است. گاهی آسیب متوجه بیمارانی می‌گردد که تحت درمانهای بلند مدت هستند زیرا ممکن است همان دارو در آینده قابل دستیابی نباشد. بنا به این دلایل این‌گونه اهدا در تعداد رو به گسترشی از کشورها ممنوع شده و معمولاً از آن ممانعت به عمل می‌آید.

اولین اقدام در تهیه راهنمای اهدای دارو در اوایل دهه ۱۹۸۰ از طرف سازمان بهداشت جهانی و با همکاری سازمان‌های مربوط صورت گرفته و پس از آن در سال ۱۹۹۰ اولین راهنما برای اهداکنندگان منتشر شد. در سال ۱۹۹۴ اداره WHO در زاگرب رهنمودهای ویژه‌ای را برای چگونگی ارسال کمک‌های انسان دوستانه به یوگسلاوی سابق منتشر کرد.

علی رغم وجود این دستورالعمل‌ها هنوز نیاز به یک سند معتبر و جامع شامل مجموعه‌ای از رهنمودها که توسط اکثر مجامع فعال در امر امدادسانی تأیید و به مرحله اجرا گذاشته شود

احساس می‌گردد. به این دلیل با تلاش‌های WHO اولین مطالب تهیه و با همکاری سایر سازمان‌های وابسته ویرایش نهایی نیز به عمل آمد.

به طور خلاصه و علاوه بر مشکلات مذکور در ارتباط با اهدای نامناسب، وجود راهنما بنا به دلایل زیر نیز لازم می‌باشد:

■ اهداکنندگان مقاصد خیرخواهانه دارند اما اغلب مشکلات و عواقب ناخواسته آن را مد نظر قرار نمی‌دهند.

■ اهداکننده و دریافت کننده با عبارات و اصطلاحات یکسانی با یکدیگر تماس برقرار نمی‌کنند، از این رو ممکن است دریافت کننده نیازمند راهنمایی برای مشخص کردن این‌که به چه کمکی احتیاج دارد باشد.

■ نیازهای دارویی از کشوری به کشور دیگر و از شرایطی به شرایط دیگر فرق می‌کند. بنابراین اهدا آن باید بر اساس بررسی نیازهای اعلام شده باشد و انتخاب و توزیع آنها نیز منطبق بر سیاست‌های دارویی موجود و سیستم تجویز دارو انجام گیرد. اهدای ناخواسته و غیر ضروری دارو معادل است با اتلاف منابع و باید از آن جلوگیری به عمل آید.

■ با توجه به این‌که کیفیت موردنظر دارو از کیفیت سایر اقلام اهدایی مانند غذا و لباس متفاوت است، باید نکاتی را مدنظر قرار داد. اول آن که مصرف غلط داروها می‌تواند مضر باشد، دوم این‌که باید بتوان داروها را به راحتی و بر اساس برچسب و اطلاعات نوشته شده شناسایی نمود و نکته سوم این‌که تاریخ اعتبار داروها ممکن است به پایان برسد یا معدوم کردن آنها نیاز به روش خاص داشته باشد.

۱۱- اصول اساسی

دوازده رهنمود اهدای دارو بر مبنای چهار اصل اساسی است که اولین و مهم‌ترین این است که اهدای دارو باید تا بالاترین حد ممکن به نفع دریافت‌کننده باشد. به این مفهوم که هر اهدایی باید بر اساس نیاز باشد و از اهدای ناخواسته دارو جلوگیری به عمل آید. اصل دوم این‌که هر اهدایی باید همراه با احترام کامل به حق و حقوق دریافت‌کننده و نیز در راستای سیاست‌های بهداشتی و درمانی دولت دریافت‌کننده منظور گردد. طبق اصل سوم نباید دوگانگی استاندارد در کیفیت وجود داشته باشد، به این معنی که اگر کیفیت هر قلم از داروها در کشور اهداکننده غیر قابل قبول است، در کشور گیرنده نیز غیر قابل قبول تلقی گردد. اصل چهارم تکیه بر ارتباط مؤثر بین اهداکننده و گیرنده دارد. به عبارت دیگر اهدا باید بر اساس نیاز اعلام شده باشد و نباید بدون هماهنگی و اطلاع قبلی صورت گیرد.

اصول اساسی اهدا

- ۱- حداکثر نفع برای دریافت‌کننده.
- ۲- رعایت حق و حقوق دریافت‌کننده.
- ۳- عدم وجود استاندارد دوگانه در کیفیت.
- ۴- ارتباط مؤثر بین اهداکننده و دریافت‌کننده.

۱۱۱- رهنمودهای اهدای دارو

انتخاب دارو

۱- تمام داروهای اهدایی باید بر اساس نیاز اعلام شده و مرتبط با الگوی بیماری در کشور گیرنده باشد. داروها نباید بدون موافقت قبلی دریافت‌کننده ارسال شوند.

توضیح و توجیه

در واقع، این شرط تأکید بر این نکته دارد که اولین مسئولیت دریافت‌کننده تعیین نیازهایش است. این شرط به منظور جلوگیری از اهدای ناخواسته و نیز تمام موارد اهدایی که بدون اطلاع و بدون درخواست ارسال شده‌اند می‌باشد. به علاوه با این شرط دریافت‌کننده قدرت رد هدایای ناخواسته را پیدا می‌کند.

موارد استثنا

در فوریت‌های حاد ممکن است نیازی به موافقت قبلی دریافت‌کننده نباشد مانند اقلامی که در لیست داروهای ضروری WHO قرار دارند و همچنین لیست اقلام ضروری سازمان ملل (UN) که برای مصرف در موارد فوریت حاد تنظیم شده‌اند.

۲- کلیه داروهای اهدایی یا معادل ژنریک آنها باید توسط کشور دریافت‌کننده برای مصرف تأیید گردند و بخشی از لیست داروهای ضروری ملی (همان کشور) و در صورتی که چنین لیستی وجود ندارد، جزیی از لیست داروهای ضروری WHO و یا در غیر این صورت به صورت مجزا توسط دریافت‌کننده تعیین شده باشند.

توضیح و توجیه

این شرط برای اطمینان از تطابق اهدای دارو با سیاست‌های ملی دارویی و برنامه‌های تعیین داروهای ضروری است و هدف از آن به حداکثر رساندن اثر مثبت اهدا و جلوگیری از اهدا داروهایی است که غیر ضروری هستند و یا در کشور دریافت‌کننده ناشناخته می‌باشند.

موارد استثنا

داروهای لازم در موارد شیوع بیماری‌های غیر عادی یا جدید از این شرط مستثنی هستند زیرا احتمال تأیید نشدن مصرف این گروه از داروها در کشور دریافت کننده می‌رود.

۳- شکل ظاهری، قدرت (Potency) و فرمولاسیون داروهای اهدایی باید تا حد امکان شبیه داروهای مصرفی معمول در کشور دریافت کننده باشد.

توضیح و توجیه

اغلب کارکنان شاغل در سطوح مختلف مراقبت‌های بهداشتی در کشور دریافت کننده چگونگی استفاده از یک فرمولاسیون و جدول دوز خاص را آموزش دیده‌اند و معمولاً نمی‌توانند با سرعت و دقت کافی رژیم‌های درمانی را تغییر یا محاسبات مربوط به تغییر دوز را انجام دهند.

اطمینان از کیفیت و عمر قفسه‌ای

۴- تمام داروهای اهدایی باید از منابع قابل اعتماد تهیه شده و مطابق با استانداردهای کیفیت در هر دو کشور اهدا کننده و گیرنده باشند. در مورد این داروها نیاز به استفاده از برگه گواهی کیفیت محصولات دارویی که در سطح جهانی مبادله می‌شوند وجود دارد.

توضیح و توجیه

این شرط مانع استاندارد دوگانه می‌گردد، بدین معنی که داروهایی که از لحاظ کیفیت در کشور اهدا کننده غیر قابل قبول تلقی می‌شوند نباید به سایر کشورها اهدا گردند. داروهای

اهدایی باید قابلیت فروش در کشور مبدأ را داشته باشند و مطابق با استانداردهای بین‌المللی (GMP) ساخته شوند.

موارد استثنا

گاهی در فوریت‌های حاد استفاده از برگه گواهی WHO عملی نخواهد بود اما در این صورت اهدا کننده باید کیفیت داروی اهدایی را تضمین کند. در مواقعی که اهدا کنندگان بودجه‌ای را برای خرید دارو از تولیدکنندگان محلی اختصاص داده‌اند نباید آن دسته از داروهایی را که مطابق با استانداردهای بین‌المللی هستند صرفاً به دلیل عدم تطابق با استانداردهای کشور اهدا کننده از لیست حذف نمود.

۵- داروهایی را که بیمار قبلاً دریافت کرده و سپس مازاد آن را به داروخانه در محل دیگری بازگردانده و یا آن دسته از داروها که به عنوان نمونه رایگان به در اختیار افراد صلاحیت دار گذاشته شده‌اند نباید به کشور دیگری اهدا شوند.

توضیح و توجیه

بیماران معمولاً داروهای مصرف نشده را برای اطمینان از معدوم کردن به داروخانه‌ها برمی‌گردانند. این وضعیت در مورد نمونه‌هایی که کارکنان بهداشتی دریافت می‌کنند نیز صادق است. در اغلب کشورها رایج این داروها به سایر بیماران مجاز نیست زیرا نمی‌توان کیفیت آنها را تضمین نمود، بدین دلیل داروهای برگشتی را نباید به هیچ فرد دیگری اهدا کرد. علاوه بر جنبه کیفیت، مرتب کردن داروهای برگشتی نیز به دلیل این‌که عموماً در هنگام دریافت در

بسته‌بندی‌های صدمه دیده و در مقادیر کم هستند همراه با مشکل فراوان است.

۶- همه داروهای اهدایی بعد از ورود به کشور دریافت کننده باید حداقل دارای یک سال عمر قفسه‌ای باقیمانده باشند.

توضیح و توجیه

در بسیاری از کشورهای دریافت کننده و به خصوص در فوریت‌های حاد مشکلات حمل و نقل وجود دارد و امکانات سیستم معمول توزیع دارو جوابگو نیست و امکانات برای توزیع بی‌وقفه محدود می‌باشد. توزیع معمول دارو و عبور آن از سطوح مختلف (مانند فروشگاه مرکزی، استانی و بیمارستانی منطقه‌ای) ممکن است ۶ تا ۹ ماه طول بکشد. این شرط به خصوص مانع اهدای داروها دقیقاً قبل از زمان انقضای آنها می‌شود چرا که در اغلب موارد این داروها بلافاصله بعد از تاریخ انقضای به دست بیمار می‌رسند.

موارد استثنا

استثنایی را که می‌توان اعمال کرد شامل داروهایی است که در کل دارای عمر قفسه‌ای کمتر از دو سال هستند که در این موارد بایستی حداقل یک سوم از عمر قفسه‌ای باقیمانده باشد مورد استثنا دیگر حالتی است که دارو مستقیماً به مراکز بهداشتی ویژه در کشور گیرنده اهدا می‌شود و فرد یا گروه مسئول، از عمر قفسه‌ای باقیمانده آگاه است به طوری که زمان کافی جهت تجویز مناسب قبل از انقضا محصول وجود خواهد داشت. در تمام حالات مطلع ساختن پیشاپیش گیرنده از تاریخ

ورود (داروها) حایز اهمیت است.

شکل ظاهری، بسته بندی و برچسب

۷- تمام داروها باید به زبانی قابل درک برای کارشناسان بهداشتی در کشور گیرنده برچسب زده شده باشند. برچسب هر ظرف باید حداقل شامل نام غیر اختصاصی بین‌المللی (INN) یا نام ژنریک، شماره سری ساخت، شکل دارویی، قدرت، نام سازنده، کمیت بسته بندی شده، شرایط نگهداری و تاریخ انقضا گردد.

توضیح و توجیه

باید به روی برچسب تمام داروهای اهدایی شامل آنهایی که تحت نام تجاری هستند نام INN یا نام ژنریک رسمی دارو نیز قید شود. اغلب برنامه‌های آموزشی بر پایه نامهای ژنریک است و از این رو دریافت داروها آن هم با عناوین متفاوت و اغلب تجاری ناشناخته‌اند و در صورتی که فاقد INN باشند ممکن است باعث سردرگمی کارکنان بهداشتی و حتی بروز خطر برای مصرف کننده شود. در مورد اشکال دارویی تزریقی باید راه مصرف نیز ذکر گردد.

۸- داروهای اهدایی حتی الامکان باید در واحدهای بزرگتر و بسته‌های بیمارستانی عرضه شوند.

توضیح و توجیه

بسته‌بندیهای بزرگ جهت حمل و نقل کم حجم‌تر بوده و با برنامه‌های عمومی عرضه محلی (دارو) قابلیت انطباق بهتری دارند. این شرط همچنین مانعی است بر سر راه اهدای داروها در بسته‌های کوچک چرا که کار کردن با

این نوع بسته‌بندیها با مشکلات عملی بیشتری همراه می‌باشد. در موارد مخاطره‌آمیز اهدای شربت‌های مخصوص کودکان به دلیل مشکلات حمل و نقل و نیز امکان بالقوه استفاده غلط، نامناسب و نامطلوب است.

۹- بسته‌بندی تمام داروهای اهدایی باید مطابق دستورالعمل‌های بین‌المللی بوده و همراه با یک لیست از جزییات بسته‌بندی شامل محتوای هر کارتن بر اساس INN، شکل دارویی، مقدار، شماره سری ساخت، تاریخ انقضا، حجم، وزن و هر نوع شرایط نگهداری ویژه باشد. توجه به این نکته ضروری است که نباید وزن هر کارتن بیش از ۵۰ کیلوگرم باشد و به علاوه داروها نباید همراه سایر ملزومات در یک کارتن مخلوط شوند.

توضیح و توجیه

هدف این شرط ایجاد وضعیتی به منظور تسهیل تجویز، نگهداری و توزیع اقلام اهدایی در فوریتها می‌باشد زیرا شناسایی و کنترل جعبه‌های بدون علامت همراه با دوزهای مخلوط شده بسیار وقت گیر و کار طاقت فرسایی است. این شرط به خصوص مانع از اهدای مقادیر کم از داروهای مخلوط شده می‌گردد. حداکثر وزن ۵۰ کیلوگرم نیز برای اطمینان از این است که حمل و نقل آن نیاز به وسایل خاص نداشته باشد.

اطلاعات و مدیریت

۱۰- کشورهای گیرنده باید از داروهایی که برای اهدا در نظر گرفته شده و یا آماده ارسال گردیده‌اند مطلع باشند. بسیاری از داروهای اهدایی بدون اطلاع دریافت می‌شوند.

اطلاع کامل و قبلی از تمام موارد اهدای دارو به این دلیل ضروری است تا دریافت کننده قادر باشد برای تحویل آنها برنامه‌ریزی و موارد اهدایی را با سایر منابع کمک‌رسانی هماهنگ کند. این اطلاعات باید حداقل شامل نوع و مقدار داروهای اهدایی شده و نام غیر اختصاصی آنها (INN یا نام ژنریک)، قدرت، شکل دارویی، سازنده و تاریخ انقضا، سندی برای مراجعات بعدی (مانند رضایت‌نامه از طرف گیرنده)، زمان احتمالی ورود محموله و راه ورود، مشخصات و آدرس اهدا کننده باشد.

۱۱- ارزش اعلام شده داروی اهدایی در کشور دریافت کننده باید بر پایه قیمت عمده‌فروشی معادل ژنریک آن در همان کشور باشد و یا در صورتی که چنین اطلاعاتی در دسترس نیست بر پایه قیمت عمده‌فروشی در بازار جهانی برای معادل ژنریک آن در نظر گرفته شود.

توضیح و توجیه

این شرط از این جهت لازم است تا مانع قیمت‌گذاری اهدای دارو در کشور دریافت کننده بر پایه قیمت خرده‌فروشی محصول بر اساس بازار کشور اهدا کننده شود. چرا که این عمل باعث افزایش قیمت ناشی از مالیات بر واردات، ترخیص از بندر و حمل و نقل در کشور گیرنده می‌گردد. به علاوه ممکن است موجب کاهش در سهم بودجه عمومی دارو در کشور گیرنده نیز شود.

استثنا

در مورد داروهای ثبت گردیده (که معادل ژنریک برای آنها موجود نیست) به قیمت

عمده‌فروشی نزدیکترین معادل درمانی مراجعه می‌شود.

۱۲- هزینه‌های حمل و نقل بین‌المللی و محلی، انبار کردن، تخلیه بندر و نگهداری مناسب و حمل و نقل باید توسط سازمان اهدا کننده انجام گیرد مگر این‌که قبلاً توافق خاصی با گیرنده به عمل آمده باشد.

توضیح و توجیه

این شرط از اجبار کشور گیرنده برای صرف نیرو و پول جهت تخلیه و حمل و نقل محموله‌های اعلام نشده و موارد ناخواسته جلوگیری می‌کند و همچنین این امکان را فراهم می‌سازد تا در اولین مراحل لیست اقلام اهدایی شده را مرور و بازبینی نماید.

۱۷- سایر راه‌های کمک رسانی توسط اهداکنندگان

کیت بهداشتی وضعیت فوری جدید

در مراحل حاد یک وضعیت فوری یا هنگام سکنی دادن به جمعیت پناهنده بدون مراقبت‌های بهداشتی، ارسال یک کیت استاندارد از داروها و لوازم پزشکی که خصوصاً برای این منظور طراحی شده باشد مفیدتر است. به عنوان نمونه یک کیت بهداشتی وضعیت فوری جدید اخیراً از سال ۱۹۹۰ مورد استفاده واقع شده است، حاوی داروها، لوازم یک بار مصرف و تجهیزات اولیه لازم در مراقبت‌های بهداشتی برای جمعیت ۱۰ هزار نفری و برای مدت ۳ ماه می‌باشد. محتوای این کیت بر اساس یک توافق کلی و توسط همان گروه‌های کمک‌رسان بین‌المللی که رهنمودهای اهدای دارو را ارائه داده‌اند، طراحی و تعیین شده

است. این کیت به‌طور دایم توسط تعدادی از توزیع‌کنندگان (مانند UNICEF و IDA) نگهداری می‌شود و در عرض ۴۸ ساعت قابل دستیابی و خصوصاً برای مواردی که درخواست مشخصی وجود ندارد بسیار مناسب می‌باشد.

اهدای نقدی

بعد از پشت سر گذاشتن مراحل حاد، اهدای نقدی برای خریدهای منطقه‌ای یا محلی دارو نسبت به اهدا همان دارو ترجیح داده می‌شود. این‌گونه کمک‌های نقدی می‌توانند در راستای فعالیت دستگاه‌های دولتی محلی یا کمیته‌های هماهنگ‌کننده بسیار مؤثر و مفید واقع گردند. به‌علاوه پزشکان و بیماران معمولاً با داروهای تولید شده محلی آشنایی بیشتری دارند.

سایر رهنمود جهت اهدای دارو به‌عنوان بخشی از کمک‌ها برای توسعه (کشور گیرنده)

هنگامی که اهدای دارو بین دولتها به منظور حمایت از فوریت‌های اورژانس پیچیده و طولانی انجام می‌شود و یا به‌طور معمول به‌عنوان کمک جنسی برای توسعه (کشور گیرنده) صورت می‌گیرد معمولاً زمان بیشتری برای بررسی نیازهای خاص از طرف دریافت‌کننده وجود دارد. از طرف دیگر زمان کافی برای به اجرا گذاردن محدودیت‌های بیشتر نیز به دست می‌آید، مانند تهیه محصولات از سازندگان خاص در کشور اهدا کننده و یا داروهای به‌تیب رسیده برای مصرف در کشور دریافت‌کننده. شناخت این مطلب ضروری است که از لحاظ اجرایی ورود داروها نباید در خلا سیستم اداری صورت

گیرد. به عبارت دیگر اهدای دارو نباید منجر به بروز یک موقعیت غیر عادی و به دنبال آن محدود شدن ظرفیت کاری یا به تأخیر انداختن آن در انتخاب تدارک، نگهداری، توزیع و مصرف منطقی داروها گردد بخصوص باید دقت کرد تا داروهای اهدایی در راستای پاسخ به یک نیاز بیان شده و در هماهنگی با دستورالعمل‌های درمانی ملی در کشور گیرنده باشد. از لحاظ سیستم اداری باید در مورد این داروها مشابه با داروهای ساخته در همین کشور (گیرنده) رفتار کرد. به این معنی که باید طی مراحل مشابه با مناقصه‌های دولتی ثبت یا تأیید شده و توزیع آنها نیز از طریق مناقصه و کانالهای توزیع موجود انجام گیرد. همچنین مراحل مشابه ضمانت کنترل نیز در مورد آنها صورت پذیرد و مورد مراحل ضمانت کنترل مشابه نیز صورت پذیرد. در صورتی که در کشور گیرنده مراحل هزینه‌بری وجود دارد نباید داروهای اهدایی را رایگان توزیع نمود.

۷- چگونگی به اجرا گذاردن سیاست اهدای دارو

مدیریت اهدای دارو توسعه گیرنده تعیین دستورالعمل‌های ملی برای اهدای دارو

مرجع کردن اهدایی که قبلاً وارد شده موجب بروز مشکلات عملی برای گیرنده می‌شود، از این رو در این مورد نیز عبارت «پیش‌گیری بهتر از درمان است» صدق می‌کند. گیرنده باید مشخص کند که به چه کمکی نیاز دارد و ترجیح می‌دهد آن را چگونه دریافت نماید. در صورتی که این اطلاعات به صورت منطقی و

به روش تخصصی فراهم شده باشد اغلب اهداکنندگان از آن استقبال و با آن همکاری خواهند نمود.

بنابراین دریافت‌کننده باید از ابتدا دستورالعمل‌های ملی خود مربوط به اهدای دارو را بر اساس این رهنمودهای بین‌المللی تنظیم نماید. البته می‌توان آنها را در سیاست‌های ملی دارویی نیز گنجانید. این دستورالعمل‌های ملی باید به صورت رسمی و همراه با توضیحات کامل به جوامع اهداکننده ارائه شوند. زیرا فقط در صورتی می‌توان آنها را مجبور به اجرای آن کرد که قبلاً ارائه و به صورت رسمی منتشر شده باشند.

تعیین مراحل اداری - اجرایی برای دریافت داروهای اهدایی

واضح است که تنها اقتباس و انتشار دستورالعمل‌های عمومی در مورد انتخاب، کیفیت ارائه و مدیریت اهدای دارو نمی‌تواند برای دریافت کنندگان کفایت لازم را داشته باشد. بنابراین لازم است دریافت کننده دارو مراحل اجرایی را بهبود بخشد تا مزایای بالقوه اهدای دارو به حداکثر برسد. به عنوان یک اصل باید تا حد ممکن این‌گونه اقدامات را با سیستم تأمین داروی فعلی همراه نمود اما با این حال سئوالات فراوانی وجود دارد که ممکن است فقط برای اهداکنندگان کاربرد داشته باشد. نمونه‌ای از این سئوالات مهم که باید در هر کشوری عنوان و مورد بررسی واقع شده باشند عبارتند از:

■ مسئول تعیین نیازها و اولویت بندی داروها کیست؟

■ هماهنگی مراحل دریافت، نگهداری و توزیع داروهای اهدایی توسط چه کسی صورت می‌گیرد؟

■ در صورتی که اهدا با دستورالعملها مطابقت نداشته باشد چه باید کرد؟

■ معیارهای قبول یا رد یک اهدا کدامند و چه کسی تصمیم نهایی را می‌گیرد؟

■ چه کسی کلیه موارد اهدا را هماهنگ می‌کند؟

■ در صورتی که طرح یک اهدا مد نظر باشد چه اسنادی مورد نیاز است و چه کسی باید آنها را دریافت کند؟

■ اقلام اهدایی چگونه ارزیابی و چگونه وارد اسناد بودجه یا مخارج می‌شوند؟

■ نحوه معدوم کردن داروهای اهدایی نامطلوب چگونه خواهد بود؟

مشخص کردن نیاز برای داروهای اهدایی

سومین عمل مهم از طرف دریافت کنندگان، تعیین نیازها برای داروهای اهدایی است که این عمل باعث می‌گردد مسئولیت تعیین دقیق اینگونه درخواستها، مقادیر مورد نیاز و اولویت بندی موارد به عهده دریافت کننده گذاشته شود. قدر مسلم هر چه اطلاعات بیشتری داده شود بهتر خواهد بود. اطلاعات کامل راجع به مواردی که از قبل در نوبت قرار دارند یا پیش بینی گردیده‌اند می‌تواند برای اهدا کنندگان بسیار سودمند باشد. این اطلاعات به شدت مورد قدردانی اهدا کننده است و در طولانی مدت مزایای خود را نشان خواهد داد.

دقت در عملکرد با داروهای اهدایی

با توجه به این که داروهای اهدایی ممکن

است قابل توجه باشند باید با آنها با دقت رفتار کرد. همزمان با ورود داروها بازرسی آنها انجام و خیر تحویل آن به اطلاع سازمان اهدا کننده رسانده شود و نگهداری و توزیع نیز باید مطابق با اصول معمول داروخانه‌داری (Good Pharmacy practice) و تحت مسئولیت افراد حرفه‌ای کار آزموده انجام گیرد. برای اطمینان از این که داروهای اهدایی به صورت صادرات خارج یا به صورت تجاری فروخته و یا وارد کانال‌های قاچاق نمی‌شوند نیز باید دقت کافی به عمل آید.

اعمال لازم از طرف دست اندرکاران عوامل اهدا کننده

اهدای کنندگان باید همیشه به چهار اصل اساسی اهدای دارو که در بالا ارایه شده و نیز به دستورالعمل‌های ملی برای اهدای دارو احترام بگذارند و نیازهای اولیه‌ای را که توسط دریافت کننده اعلام شده است برآورد نمایند.

در کشور اهدا کننده نیز همیشه عموم مردم از مشکلات همراه با اهدای دارو آگاه نیستند و بنابراین تلاش برای افزایش آگاهی عمومی نسبت به «اجرای اهدای خوب» (Good Donation Practice) از طرف مراجع دولتی مهم می‌باشد.

احتمالاً بهترین زمان برای این منظور جلب نظر عموم از طریق رسانه‌ها است. توصیه می‌شود که اهدا کنندگان مختلف در میان خود یک اهدا کننده اصلی را انتخاب کنند تا وظیفه هماهنگی فعالیت‌های اهدایی را به عهده داشته و به علاوه به عنوان نقطه مرکزی تماس در مذاکرات با دولت گیرنده عمل نماید.

کشور گیرنده باید تا حد امکان بیشترین اطلاعات را در خصوص مواردی که درخواست کرده و تأیید شده‌اند در اختیار اهدا کنندگان بگذارد. از طرف دیگر اهدا کنندگان نیز باید دریافت کننده را پیشاپیش نسبت به این که چه مواردی در شرف ارسال هستند و چه موقع وارد می‌شوند با جزئیات کامل مطلع سازند. این تلاش‌ها و هماهنگی‌ها به مراکز هماهنگ کننده در کشور گیرنده کمک می‌کند تا طراحی مناسب برای دریافت مطلوب داروهای اهدایی و نیز شناسایی نیازها برای تدارکات بعدی را به عمل آورند.

نمونه‌هایی از مشکلات حاصل از داروهای اهدایی نامناسب

یوگسلاوی سابق ۱۹۹۵ - ۱۹۹۴

از میان کل داروهای اهدایی دریافت شده توسط مقر WHO در زاگرب در سال ۱۹۹۴، ۱۵٪ کاملاً غیر قابل مصرف و ۳۰٪ غیر لازم بودند تا انتهای سال ۱۹۹۵ مقدار ۳۴۰ تن داروی تاریخ گذشته که اغلب آنها اهدایی ملل مختلف اروپایی بودند در شهر موستار (Mostar) انبار گردید.

لیتوانی ۱۹۹۳

یازده زن لیتوانیایی متعاقب مصرف یک داروی اهدایی دچار کوری موقت شدند. داروی مصرفی یک ضد کرم دامی، کلوزانتل، بود که به صورت اشتباه به منظور درمان آندومتريوز مورد تجویز قرار گرفته بود. داروهای دریافتی فاقد اطلاعات محصول یا بروشور بودند و از این رو شناسایی آنها توسط پزشکان بر اساس

مقایسه نام فرآورده با نامهای موجود در لیست سایر محصولات انجام گرفته بود.

فدراسیون روسیه ۱۹۹۲

تولیدات دارویی روسیه در این سال به کمتر از میزان تولید سال ۱۹۹۰ رسید و بنابراین اهدای دارو مورد استقبال فراوانی قرار گرفت. البته به دنبال مشخص شدن ماهیت موارد اهدایی اشتیاق اولیه از بین رفت. نمونه‌هایی از این موارد شامل ۱۸۹ هزار بطری شربت سرفه دکسترومتورفان و پنتوکسیفیلین و کلونیدین به عنوان تنها اقلام ضد فشار خون، تریامترن واسپیرونولاکتون به عنوان مدر و آنزیم پانکراتین و فرآورده‌های بیسموت نیز تنها داروهای گوارشی بودند.

گینه بیسائو ۱۹۹۳

در سپتامبر ۱۹۹۳ هشت تن داروی اهدایی ارسال گردید که همگی آنها در مقادیر یک تا ۱۰۰ قرص از داروخانه‌ها جمع‌آوری شده بودند. این محموله اهدایی شامل ۲۲۱۲۳ بسته و ۱۷۱۴ نوع دارو بود که کارکردن با آنها بسیار مشکل و از طرف دیگر باعث تداخل در فعالیت‌های دولتی جهت تأمین و مصرف منطقی دارو گردید.

فرانسه ۱۹۹۱

مقدار ۴ میلیون کیلوگرم از داروهای مصرف نشده از ۴۰۰۰ داروخانه توسط انجمن داروسازان جمع‌آوری گردید که جداکردن و طبقه‌بندی آنها در ۸۸ مرکز داخل کشور انجام گرفت. از این مقدار دارو فقط ۲۰٪ آنها بر اساس

برنامه‌های امدادی بین‌المللی مورد استفاده واقع و ۸۰٪ باقیمانده نیز سوزانده شد.

سودان ۱۹۹۰

محموله بزرگی از دارو به مناطق جنگ زده جنوب سودان ارسال شد. هر کارتن حاوی بسته‌های کوچکی از دارو بود که بعضی از آنها به صورت نیمه مصرف شده و برچسب همه آنها به زبان فرانسه یعنی زبانی که در سودان مکالمه نمی‌شده بودند. از طرف دیگر بسیاری از داروها نامناسب و برخی خطرناک نیز بودند. این داروها اقلام زیر را شامل می‌شوند: محلول‌های لنز تماسی، محرک‌های اشتها، مهارکننده‌های منوآمین اکسیداز (که مصرف آن در سودان خطرناک است)، محلول‌های اشعه X، داروهای ضد کلسترول خون و آنتی بیوتیک‌های تاریخ گذشته. از بین ۵۰ کارتن، ۱۲ کارتن حاوی داروهایی با مصارف چندگانه بودند.

اریتره ۱۹۸۹

طی جنگ استقلال طلبانه علی رغم تقاضاهای دقیق، داروهای امدادی نامناسب فراوانی دریافت شد. نمونه‌هایی از این اقلام امدادی شامل موارد زیر بودند: هفت کامیون قرص آسپرین تاریخ گذشته که سوزاندن آنها تا شش ماه به تأخیر افتاد. یک کانتینر کامل حاوی داروهای قلبی - عروقی درخواست نشده که دو ماه تا تاریخ انقضا آنها باقی مانده بود و ۳۰۰۰۰ بطری نیم لیتری از محلول‌های انفوزیون اسید آمینه با تاریخ مصرف گذشته که به دلیل بوی بد معدوم کردن آنها در نزدیکی محلهای مسکونی ممکن

نبود بخشی از این اقلام امدادی را تشکیل می‌دادند.

ارمنستان ۱۹۸۸

بعد از زمین لرزه مقدار ۵۰۰۰ تن دارو و تجهیزات پزشکی به ارزش ۵۵ میلیون دلار ارسال شد که خیلی بیش از مقدار مورد نیاز بود. برای مشخص کردن وضعیت داروهای دریافتی ۵۰ نفر به مدت ۶ ماه وقت صرف کردند اما مقدار هشت درصد از داروها تاریخ گذشته و ۴٪ به دلیل سرمای شدید تخریب شده بودند. از میان ۸۸٪ باقیمانده فقط ۲٪ به راحتی قابل شناسایی و تنها ۴۲٪ مرتبط با فوریت‌های پزشکی و قسمت عمده آنها نیز فقط دارای برچسب با نام تجارتي بودند.

فهرست اختصارها:

ICRC ; International committee of the red cross

CMC ; Christian council of churches

INN ; International nonproprietary name

UNHCR ; office of the United nations high commossioner for refugees

UNICEF ; United nations children's fund

IFRCRCS ; International federation of the red cross and red crescent societies

MSF ; Medecins sans frontieres

منبع:

New guidelines for drug donation; Essential Drugs Monitor, Issue No. 21, pp. 7 - 9, (1996).