دمیدن در آتش هالسیون

ترجمه: دکتر مجتبی سرکندی

مقدمه

هستند افرادی که هر چند وقت یک بار با انتقادهای تند و تیز خود از طرح ژنریک، به رخ کشیدن معایب آن و مطرح کردن مسئله کمبود دارو و ... ادعا می‌کنند که اگر دست کمپانی‌های خارجی دارویی باز گذاشته شود و طرح تجارتی به جای طرح ژنریک بنشیند، تمام این معایب رفع می‌گردد. ترجمه فوق تلاشی است تا ماهیت این کمپانی‌های خارجی بهتر شناخته شود. این مقاله نشان می‌دهد که برای این شرکت‌ها، هیچ ساحتی مقدس‌تر از "دلار" نیست. خوانندگان بایستی توجه داشته باشند که این مسائل در آمریکا اتفاق افتاده است، یعنی جایی که FDA با اقتدار هر چه تمامتر به بررسی مشکلات و عوارض دارو و تجویز غیر منطقی آن (از مرحلهٔ تأئید و عرضه دارو به بازار تا مرحله نسخه نویسی و مصرف آن) می‌پردازد و خاطی را بسیار سخت تنبیه می‌کند، اما با این همه شاهد چنین صحنه‌هایی هستیم.

* * *

نیلا واکاسر (Nila Wacaser) در اتاق هتلی که هرگز سر و صدای مشاجره از آن شنیده نشد، دو پسر جوان خود را با ضربات چاقو کشت. این زن اهل شهر کانزاس در سال ۱۹۸۷ به جنایت خویش اعتراف کرد و در ۱۹۸۸، محکوم به اعدام شد. با این وجود، قبل از اجرای حکم، دادگاه عالی میسوری محکومیت را به دلیل وجود نکته فنی بی‌اعتبار دانست و دستور بررسی مجدد داد. و در نتیجه واکاسر برای ارائه دفاعی جدید به دادگاه برگشت. وکیل او با ذکر تاریخچه مشکلات روانی وی بیان کرد که هالسیون [1]، داروی خواب آوری که نیلا در موقع جنایت مصرف کرده بود، باعث خصمانه شدن رفتار او گشته است وگرنه ممکن بود نیلا این جنایت را انجام ندهد. اگر چه این دلیل پذیرفته نشد - واکاسر در ۸ مه محکوم گشت و صبح روز بعد خودکشی کرد - ممکن است در مورد قرص‌های خواب‌آور تجویزی که بطور گسترده‌ای در جهان مصرف می‌شوند، بحث و جدل‌هایی به وجود آورد. در جریان این محاکمه، مدارکی پیدا شد که

کارخانه Upjohn، سازنده هالسیون، گوشزدهای ایمنی محققین خود را در نظر نگرفته است.

از آنجایی که معمولاً تجربیات اولیه علمی، خطرات یک دارو را مشخص نمی‌کند، FDA دارای یک سیستم "نظارت پس از فروش" می‌باشد. دکترها و کارخانجات سازنده دارو (بدون توجه به صلاحیتشان) پاسخگوی شکایات بیمار هستند و FDA بر این امر نظارت می‌کند. تعداد مصرف کنندگان هالسیون که اختلالات روانی مثل اضطراب، از دست دادن حافظه، انجام کارهای خصمانه و حتی سایکوز در مورد آنها گزارش شده بود، باعث نگرانی زیاد اپیدمیولوژیست‌های FDA می‌گشت، در سال ۱۹۸۹، مطالعات دو گروه نشان داد که هالسیون بسیار بیشتر از آنکه در چنین گزارشاتی ذکر شده، مشکل به وجود می‌آورد، FDA هیاتی مشورتی برای بررسی مشکلات و شنیدن مطالبی که کارخانه Upjohn در مورد دارو می‌دانست، تشکیل داد. سخنگوی کمپانی دکتر روی دراکر (Dr. Roy Drucker) یکی از معاونین ریاست کارخانه بود، او بیان کرد که مطالعات کنترل نشده فقط نشانی از مشکل احتمالی هستند. وی افزود: "هیچ اطلاع قابل دسترسی برای کمپانی Upjohn دال بر تأئید این موضوع که در این جلسه بیان نشده باشد، وجود ندارد." کمیته، توضیحات دراکر را پذیرفت و هیچ گونه محدودیت خاصی در مورد دارو اعمال نکرد. از آن هنگام به بعد، کارخانه Upjohn همان دلیل را برای منحرف کردن سؤالات متعدد در بارهٔ ایمنی هالسیون استفاده کرد. اما بر طبق اظهارات یکی از محققین سابق کارخانه فوق، این رشته سر دراز دارد.

دکتر ویلیام باری (Dr. Willian Barry) از ۱۹۸۳ که هالسیون وارد بازار آمریکا شد، تا اندکی پیش از رفتن وی از کارخانه Upjohn در سال ۱۹۹۰، برنامه "نظارت پس از فروش" کمپانی خود را هدایت می‌کرد. در قسمت‌هایی از مدارک ثبت شده طی دادگاه واکاسر، دکتر باری روشن کرد که تا ۱۹۸۹ او نیز به همان شواهدی دست یافته که محققین FDA پیدا کرده‌اند و سال‌ها صرف این نکته مهم نموده است. "باری" شهادت داد که در ابتدای سال ۱۹۸۳، او در گزارشی به توضیح تعداد غیر منتظره‌ای از شکایت در مورد ضعف حافظه در مصرف کنندگان هالسیون پرداخته است؛ در سال ۱۹۸۴، او در یک مطالعه در خانه (In - house) نشان داد، افرادی که تعداد بیشتری دارو مصرف می‌کنند نسبت به کسانی که مقدار کمتری دارو استفاده می‌کنند، دارای ضعف حافظه، اغتشاش و توهم بیشتری هستند (اگر این مشکلات مربوط به دارو نبود، نبایستی چنین الگویی وجود داشته باشد). "باری" همچنین شهادت داد که او بعداً به کمپانی برای توجه بیشتر در مورد چنین مخاطراتی مثل پارانویا، سایکوز و رفتارهای آدم کشی اصرار کرده است.

کارخانه Upjohn می‌گوید: از آنجایی که کار "باری" براساس همان نوع از گزارشاتی می‌باشد که بررسی FDA بر آن قرار دارد، هیچ نکته اضافی را روشن نمی‌کند. کی بنت (Kaye Bennett) سخنگوی زن این کارخانه بیان می‌کند که گزارشات حکایتی هرگز نمی‌تواند با دقت به تکرار یک واکنش اشاره کند.

هیچکس، به غیر از "باری"، چنین ادعایی

نمی‌کند. آنچه قابل توجه است، علاقه کارخانه Upjohn به در نظر نگرفتن سال‌ها بررسی و مداقه است. گفته‌های "باری" چنین نشان می‌دهد که توجه نکردن به گوشزدهای ایمنی در مورد هالسیون، سیاست واقعی کارخانه می‌باشد. او شهادت داد که طی تصدی وی، این کارخانه یک یکان مستقل برجسته به نام کمیته جهانی هالسیون برای دفاع از دارو در مقابل انتقادها تشکیل داده است. "باری" در مورد این کمیته، یا چیز دیگری شبیه به آن، شرح دقیقی نداد، اما گواهی موارد دیگر دادگاهی، احساسی از برتری گروه به دست می‌دهد. در اظهارات کارخانه در سال ۱۹۸۷ که در جریان دادگاه ذکر شد، محققین مسئول کمیته، مطالعه‌ای که اضطراب شدید روزانه را مربوط به استفاده طولانی مدت از هالسیون می‌دانست رد کردند. محقق کارخانه Upjohn، دکتر رابرت پورپورا (Dr. Robert Purpura) می‌توانست گزارش کند که دو ژورنال این مطالعه را رد کرده‌اند و احتمالاً مقاله سومی که به زودی چاپ خواهد شد این مطالعات را رد می‌کند. مدارک دادگاه نشان می‌دهد که یک مقام رسمی، Upjohn را به جلوگیری از چاپ مقالات متهم می‌نماید.

نگاه دقیق‌تر

مطالعه انجام شده توسط پرفسور یان اوسوالد (Prof. I am Oswald) و دکتر کریستین آدام (Dr. Kirstine Adam) نهایتاً در مجله پزشکی فارماکوسایکیاتری آلمان چاپ شد.

"بنت" این تصور را که Upjohn تلاش می‌کرد تا مطالعه را منحرف کند، قبول ندارد و این نکته را ذکر می‌نماید که ژورنال‌های دیگر مقاله را «براساس معیارهای خود» نپذیرفته‌اند. با این وجود، او بحث با کمیته جهانی هالسیون را رد کرد. وی می‌گوید: «ما همیشه در مقابل تلاش وکلای افراد شاکی ـ و شاهدان متخصصشان ـ برای کشاندن موضوع به مطبوعات مقاومت می‌کنیم و اعتقاد نداریم که مطبوعات محل مناسبی برای اینگونه دعاوی، (یا) مباحثه کردن در مورد صلاحیت‌های علمی یک محصول دارویی باشد.»

قرار است در مری‌لند، کمیته مشورتی FDA در مورد داروهای سایکوفارماکولوژیک نگاه دقیق‌تری به این صلاحیت‌ها داشته باشد. Upjohn مدعی است که اگر هیئت فراتر از مطالعات کنترل نشده نگاه کند و به بررسی مطالعات کنترل شده بپردازد، از هالسیون دفاع خواهد کرد. "بنت" می‌گوید: «ما توقع داریم ... هالسیون ... یک بررسی بی‌طرفانه شود.» انتقاد کنندگان از دارو همگی مطمئن هستند که در بررسی تمام پرونده‌های بالینی، اعضای کمیته درخواهند یافت چرا کشورهایی مثل فرانسه، اسپانیا و انگلستان محدودیت در مورد مصرف این دارو اعمال کرده‌اند یا مصرف آن را منع نموده‌اند. آنچه روشن است اینکه Upjohn که نزدیک یک دهه از سؤالات قانونی در مورد عوارض دارو فرار کرده است، در نهایت مجبور شد تا به صورت جدی به آنها بپردازد.

پانویس :

۱ ـ نام ژنریک هالسیون، تریازولام می‌باشد.

منبع :

Cowley G. Fueling the Fire Over Halcion. NEWS Week. 1992, CXIX (21) : 53