



فرآورده‌های بیوتکنولوژیکی

فرصت‌ها و مسئولیت‌های جدید داروساز

مقدمه مترجم:

و کشاورزی را نیز دربر گرفته است. عده‌ای
بر این نکته یقین دارند که مشکل گشای بشریت
در قرن بیست و یکم بیوتکنولوژی و مهندسی
ژنتیک خواهد بود و انسان بکمک آن بر بسیاری
از بیماری‌ها فائق آمده و دیگر مشکلی بنام
کمبود تولیدات کشاورزی و مواد غذایی
نخواهد داشت.

مترجم بر این نکته باور دارد که اصولاً
فراگیری و حصول اساس هر علمی در مرحله

مهندسی ژنتیک و بیوتکنولوژی نهال نوری
است که سرعت در حال رشد و تکامل می‌باشد
بنحویکه در حال حاضر ریشه‌های مستحکم این
نهال در تمامی رشته‌های علوم پایه، پزشکی و
داروسازی تنیده شده است. دامنه و طیف فراگیر
این علم علاوه بر علوم پزشکی و داروسازی،
صنایع حساس و استراتژیکی مانند صنایع غذایی

* مرکز تحقیقات مهندسی ژنتیک و تکنولوژی زیستی

نونهالی آن امری واجب و امکان پذیر است، غفلت و زودتر دست بکار نشدن مسئولین، برنامه ریزان و سیاست گذاران آموزشی و علمی کشور خسرو جبران ناپذیر خواهد بود زیرا علوم نیز مانند اطفال در بدو تولد و کودکی از پیچیدگی و پنهانکاریها بدورند و لیکن بمحض تکامل و بلوغ با وارد شدن به عرصه رقابت های تجاری و اقتصادی شکل غامض و پیچیده ای می یابند که در این مرحله دیگر دسترسی بدانها برای کشورهای جهان سوم بسادگی امکان پذیر نبوده و در صورت حصول نیز بصورت علومی بی ریشه، روبنائی و گسیخته خواهد بود. بنابراین باید بیوتکنولوژی و مهندسی ژنتیک را که اینک مرحله تولد را سپری کرده و در حالت طفولیت بسر میبرند دریافت و تا دیر نشده در جهت اکتساب منطقی آن برنامه ریزی نمود زیرا فردا دیگر خیلی دیر است و قرن بیست و یکم دیگر قرن پر کردن فاصله ها نخواهد بود.

هدف از ترجمه مقاله حاضر رساندن این مهم بر تمامی داروسازان کشور از مسئولین گرفته تا دانشجویان رشته داروسازیست. امروزه در اکثر دانشکده های داروسازی معتبر جهان رشته های تخصصی بیوتکنولوژی و مهندسی ژنتیک تا بالاترین مدارج علمی دایر می باشد و بهمین دلیل برنامه های آموزشی دوره های عمومی داروسازی در ارتباط با این علم دگرگون شده است. در ابعاد صنعتی و اقتصادی نیز سرمایه گذاری های عظیمی بعمل آمده که خود مؤید اهمیت روز افزون این رشته می باشد،

چرا ما بدین سمت حرکت نکنیم؟ تا فرصت باقیست و طفل بیوتکنولوژی به هیبت غولی در نیامده باید آنرا دریابیم.

خلاصه:

در این مقاله پیرامون فرصتها و مسئولیت های داروسازان در قبال فرآورده های جدید بیوتکنولوژی بحث گردیده است.

پیشرفتهای اخیر در زمینه های ژنتیک مولکولی و شیمی اسید نوکلئیک منجر به بسط و توسعه فرآورده محصولات بیوتکنولوژیکی شده است. آندسته ای که از طریق تکنیکهای DNA نوترکیبی (RECOMBINANT) تولید میشوند جهت درمان بسیاری از اختلالات و بیماریها نظیر سرطان، آنمی، نوتروپنی، دیابت و سکت قلبی نویدهای ویژه ای را بشارت می دهند. از آغاز این قرن حرفه داروسازی از حالت تهیه و توزیع دارو به داروسازی بالینی جدید متحول شده و توسعه یافته است که در آن داروسازان بعنوان یک مأخذ و منبع اطلاعات داروئی برای پزشکان، پرستاران و بیماران عمل مینمایند. در پاسخ به انقلاب جدید بیوتکنولوژی، داروسازان باید بار دیگر نقش و وظائف خود را گسترش بخشند و در این برهه از زمان در مورد آموزش خود پیرامون ماهیت و مصرف بالینی داروهای بیولوژیکی جدید بطور فعال تقبل مسئولیت نمایند. در برنامه درسی دانشجویان داروسازی باید مواردی از جمله ایمنوگلوبولینها، ایمنومدولاتورها یا متعادل کننده های دسگانه ایمنی

هـیبریدوماها (HYBRIDOMAS) و
 آنتی‌بادیهای منوکلونال منجر به افزایش سریع
 محصولات بیوتکنولوژیکی شده است.
 سرمایه‌گذاری‌های بنیادین دوایر دولتی در
 (IMMUNOMODULATORS)، هورمونهای
 رشد، سیستم‌های ره‌ایش هدف‌دار دارو
 (TARGATED DRUG-DELIVERY SYSTEMS)
 و روش‌های پیشرفته تشخیصی

● **عده‌ای بر این عقیده‌اند که مشکل‌گشای بشریت در قرن بیست و یکم بیوتکنولوژی و مهندسی ژنتیک خواهد بود و انسان به کمک آن بر بسیاری از بیماری‌ها فائق آمده و دیگر مشکلی بنام کمبود تولیدات کشاورزی و مواد غذایی نخواهد داشت.**

تحقیقات پایه بیوتکنولوژی و سرمایه‌گذاران
 جسور در تحقیقات کاربردی صنعتی در آمریکا
 منجر به ارائه و معرفی حداقل ۸۱ داروی
 بیوتکنولوژیکی و واکنس جهت مصارف انسانی
 شده که بیش از یک دوجین آنها مورد تأیید
 FDA قرار گرفته است.

این محصولات جدید، نویدبخش درمان
 بسیاری از ناهنجاریها در برخی از
 زیرتخصصهای پزشکی از جمله انکولوژی،
 هماتولوژی، کاردیولوژی، ایمونولوژی
 و اندوکرینولوژی میباشند. بموازاتیکه
 پایه‌های آگاهی علمی در مورد بیوتکنولوژی
 بسط و گسترش مییابد، آینده تحقیقات ممکن
 است هدف خود را از درمان بیماری
 به پیشگیری از آن بطریق ژن درمانی
 (GENE THERAPY) و ارائه واکسنهای
 مهندسی ژنتیک تغییر دهد.

بنابراین چندان دور از انتظار نخواهد بود
 که با گسترش محصولات بیوتکنولوژی بواسطه
 مسئولیت‌های جدید، موقعیت و فرصتهای
 جدیدی برای داروسازان ایجاد شود. این
 مسئولیتها فرصتهای جدیدی برای داروسازان

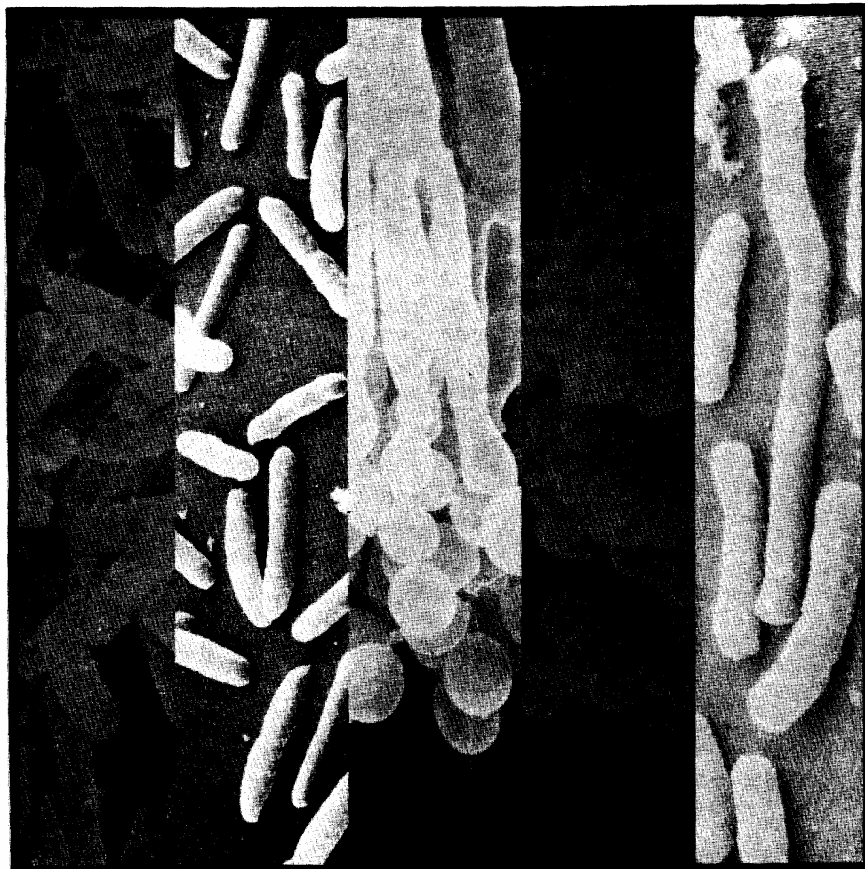
(ADVANCED DIAGNOSTIC TECHNIQUES)
 که در آن فرآورده‌های بیوتکنولوژیکی بکار
 برده میشوند، مورد توجه قرار گرفته و گنجانده
 شوند. برنامه‌های آموزشی مستمر در این
 زمینه‌ها، اطلاعات داروسازان شاغل درباره
 محصولات جدید بیوتکنولوژی را تجدید
 خواهد نمود. گرچه در حال حاضر استفاده از
 پروتئینهای بیولوژیک برای بیماران بستری در
 بیمارستان در نظر گرفته میشوند و لیکن
 پیشرفتهای آتی احتمالاً امکان ارائه این
 داروهای جدید را از طریق داروخانه‌های سطح
 شهرها نیز فراهم خواهد نمود. بنابراین تغییر و
 دگرگونی در تمامی سطوح حرفه داروسازی
 ضروری است. بموازاتی که داروسازان مسئولیت
 ارائه کنترل و فراهم آوردن اطلاعات در مورد
 این عوامل بیوتکنولوژیک جدید را عهده‌دار
 میگردند استفاده منطقی و صحیح از این عوامل
 و ترکیبات را افزایش خواهند داد.

شرح:

پیشرفت‌های اخیر در ادراک و شناخت
 سیستم ایمنی، ژنتیک، DNA، نوترکیبی،

جهت بسط و توسعه مهارت‌های جدید و گسترش نقششان در سرویس‌های داروسازی بالینی، تحقیقات بالینی، توزیع دارو و اطلاعات دارویی بوجود می‌آورد. لذا برای عمل به مسئولیت‌ها در قبال ارائه فرآورده‌های جدید بیوتکنولوژیکی، رادر سرلوحه کار خویش قرار دهند.

برای کمک بدین امر در این مقاله برخی از فرآورده‌های بیولوژیکی و اهمیتشان به‌مراه تغییرات بالقوه‌ای که در سرویس‌های داروخانه جهت همسوئی با این انقلاب بیوتکنولوژیکی



داروسازان باید از نزدیک در جریان نوآوری‌های این علم از قبیل گسترش سیستم‌های جدید ره‌های دارو قرار گیرند و توسعه همزمان سرویس‌های داروسازی در جهت برآورده نمودن نیازهای این محصولات جدید ضروریست مورد بحث قرار خواهد گرفت.

پیشرفت‌های اخیر در بیوتکنولوژی:

FDA بیوتکنولوژی را بهر تکنیکی که در آن از (۱) ارگانسیم‌های زنده (یا قسمتهائی از

داروسازان باید از نزدیک در جریان نوآوری‌های این علم از قبیل گسترش سیستم‌های جدید ره‌های دارو قرار گیرند و توسعه همزمان سرویس‌های داروسازی در جهت برآورده نمودن نیازهای این محصولات جدید

ارگانسیم‌ها) برای ساخت فرآورده‌ها یا تبدیل و تغییر آنها، (۲) بهبود و اصلاح گیاهان و یا حیوانات (۳) رشد میکروارگانسیم‌ها، بمنظور و مقاصد خاص استفاده شود، اطلاق مینماید. روشهای مرسوم ساخت دارو مشتمل بر فرایندهای بیوتکنولوژیکی نسبتاً ساده‌ای بوده است برای مثال میتوان از تخمیر جهت تولید عوامل ضد میکروبی نام برد که درست مثل فرآیندهای غیر بیوتکنولوژیکی مثل سنتز شیمیائی است و استخراج مواد شیمیائی از فرآورده‌های طبیعی نیز در این زمره میباشد. بدون شك این مکانسیم‌ها در فرایندهای ساخت دارو در تولید داروهای جدید نقش مهمی خواهند داشت. معهدا پیشرفتهای اخیر در زمینه‌های ژنتیک مولکولی و شیمی اسید نوکلئیک مبنا و اساس تکنولوژی DNA نوتر کبی یا مهندسی ژنتیک بوده است که این بنوبه خود محصولات بیوتکنولوژیکی جدیدی را ارائه نموده که در تشخیص و درمان کاربرد دارند. مطابق معمول، FDA وظیفه حصول اطمینان از بی‌خطری و کارآئی دارو پیش از ارائه آن به بازار را عهده‌دار است. از آنجائیکه محصولات جدید بیوتکنولوژیکی بوسیله تکنیکهائی اساساً متفاوت از روشهای متداول در ساخت داروهای معمولی ساخته میشوند در مورد چگونگی ارزیابی این داروهای جدید توسط FDA تردیدهائی بوجود آمده است. آقای یانگ کارشناس FDA اظهار نموده که این سازمان يك فرآورده بیوتکنولوژیکی را بیشتر براساس شایستگی و کارآئی آن مورد توجه قرار میدهد

تا فرایند بکار برده شده در تولید آن. بنابراین محصولات جدید بیوتکنولوژیکی نیز بهمان طریقی ارزیابی خواهند شد که اقلام شیمیائی جدید بطور مرسوم مورد ارزیابی قرار گرفته‌اند.

فرآورده‌های بیوتکنولوژیکی موجود:

همانگونه که قبلاً گفته شد حداقل ۸۱ فرآورده بیوتکنولوژیکی وجود دارند که بمنظور مصارف کلینیکی در مجموعه وسیعی از بیماریها در حال آزمایش و ارزیابی بالینی‌اند. جدول (۱) نشان دهنده تعدادی از محصولات بیوتکنولوژیکی است که تحت آزمایشات و تجربیات پیش‌بالینی (PRECLINICAL) یا بالینی هستند و یا در آمریکا جهت مصارف انسانی مورد تأیید قرار گرفته‌اند.

بسیاری از فرآورده‌هاییکه در جدول (۱) ذکر شده‌اند از طریق تکنولوژی DNA نوتر کبی تهیه میشوند. در این روش، ژن‌ها از ارگانسیم‌ها اخذ شده و با ژنهای يك ارگانسیم ثانویه‌ای ترکیب (COMBINED) میگردند.

● از ابتدای قرن حاضر، استمرار پیشرفت‌های علمی و تکنولوژیکی، ضرورت تغییر و دگرگونی در نقش داروسازان را اجتناب‌ناپذیر نموده است.

بدین ترتیب ارگانسیم‌های نسبتاً ساده‌ای مانند باکتریها یا مخمرها را میتوان واداشت تا مقادیر زیادی از پروتئینهای انسانی نظیر انسولین، انترفرون‌ها یا انترلوکین‌ها را بسازند.

همچنین پیشرفتهای مهم در ایمونولوژی منجر به توسعه تکنولوژی هیبریدوما (HYBRIDOMA) برای تولید آنتیبادیها و میآید. تشکیل کلونی هیبریدوما منجر به تولید آنتیبادیهای فوقالعاده تخصصی یافتهای بنام آنتیبادیهای منوکلونال میگردد. بدلیل توانائی

وضعیت	کاربرد	فرآورده
تأیید شده است . آزمایشات بالینی آزمایشات بالینی تأیید شده است . تأیید شده است . آزمایشات بالینی آزمایشات بالینی تأیید شده است . تأیید شده است . تأیید شده است . تأیید شده است . آزمایشات بالینی پیش بالینی پیش بالینی آزمایشات بالینی پیش بالینی پیش بالینی آزمایشات بالینی	بیماریهای قلب و عروق بیماریهای قلب و عروق انکولوژی خونشناسی خونشناسی انکولوژی و خونشناسی خونشناسی و انکولوژی اندوکرینولوژی اندوکرینولوژی اونکولوژی اونکولوژی اونکولوژی اونکولوژی و روماتولوژی اونکولوژی و روماتولوژی اونکولوژی و روماتولوژی اونکولوژی و روماتولوژی اونکولوژی و روماتولوژی بیماریهای قلب و عروق اونکولوژی	آنتی پلیز فاکتور ناتری یورتیک دهلیزی عامل رشد اپیدرمال اپوئین آلفا فاکتور VIII C عامل محرک کلونی گرانولوسیت (G-CSF) عامل محرک کلونی ماکروفاژ گرانولوسیت هورمون رشد انسانی انسولین انترفرون آلفا - 2a انترفرون آلفا - 2b انترفرون بتا انترفرون گاما انترلوکین - 1 آلفا انترلوکین - 1 بتا انترلوکین - 2 و انترلوکین 3 انترلوکین های 4 - 7 فعال کننده پلاسمینوژن کلیه Lymphokine-activated Killer cells عامل محرک کلونی ماکروفاژ (M-CSF) مورموناب - CD3 سوپراکسید دیسموتاز TUMOR- INFILTRATING LYMPHOCYTES عامل نکروزکننده تومور

جدول ۱. فرآوردههای بیوتکنولوژیکی، کاربردها و وضعیت کنونی

لنفوکینها شده است. یک هیبریدوما از طریق آمیختن (FUSION) دو سلول، یکی سلولی ترشح کننده از سیستم ایمنی (لنفوسیت B) و دیگری سلولی ایمنی سرطانی Long-lived (سلول میلوما)، درون غشائی واحد بوجود

آنها در اتصال به کونفیکراسیونهای ملکولی خاص آنتیبادیهای منوکلونال در تعدادی از آزمایشات تشخیصی بمنظور شناسائی و اندازه گیری وجود موادی نظیر آنتیژنهای ویروسی، داروها، یا هورمونها در خون یا ادرار

بکار برده میشوند.

کاربردهای آئینده آنتی‌بادیهای منوکلونال شامل: عمل‌کننده به‌عنوان مکانیسم‌هایی برای انتقال عوامل درمانی فعالی مانند سموم طبیعی، داروهای ضدسرطان،

میباشد که برای درمان دفع حاد پیوند (ACUTE ALLOGRAFT REJECTION) در بیمارانیکه تحت عمل پیوند کلیه قرار میگیرند کاربرد دارد.

داروهای منحصر به فرد و سیستم‌های

: Unique - Delivery

بحث فوق تمامی محصولات بیوتکنولوژیکی را که هم‌اکنون موجودند در بر نمیگیرد اما در عوض در مورد این عوامل جدید دارویی که داروسازان باید با آنها آشنا و مأنوس شوند این احساس پیچیدگی و تنوع را بوجود می‌آورد. دشواری و پیچیدگی بعدی ناشی از این حقیقت است که بسیاری از این محصولات بیوتکنولوژیکی پروتئین‌هایی هستند که جهت مصارف خیلی خاص هدف‌دار شده‌اند. بسیاری از آنها نیز نیمه عمرهای خیلی کوتاهی دارند و ممکن است نیاز به سیستم‌های داروسازی خاصی غیر از آنچه که اکنون معمول است را ایجاب نمایند زیرا عموماً مصرف این داروها از طریق ساده و خوراکی امکان‌پذیر نمیباشد.

طرح‌ها و سیاست‌گذاریها تیکه هم‌اکنون در مورد ره‌های داروها مورد تحقیق و بررسی قرار دارند عبارتند از: غلاف‌گذاری (ENCAPSULATING) دارو در پوششی که از آن محافظت نموده تا دارو بتواند جذب شود، توأم نمودن دارو با پلیمرهای قابل تجزیه در بدن (biodegradable)، جوف‌گذاری دارو در لیپوزوم‌ها یا گلبولهای قرمز خون قبل از هدایت دارو به سمت هدف خاص، طراحی



نشانه‌گرهای مؤثر رادیواکتیو (RADIOACTIVE MARKERS) و لنفوکین‌ها، خود آنتی‌بادیهای منوکلونال نیز به‌عنوان عوامل درمانی کاربرد خواهند داشت. مثالی از آنتی‌بادیهای منوکلونالی که در حال حاضر در بازار وجود دارد موروموناب - CD 3

سیستم‌های ره‌ایش پوستی و از طریق بینی، ره‌ایش دارو بصورت پیش‌داروئی که در بدن تحت عمل تغییر شکل بیولوژیکی قرار گرفته و مبدل به داروی اصلی شود، توأم نمودن دارو با توزیع و ارائه‌دهنده دارو تغییر داد. داروسازان شاغل در داروخانه‌ها در ارتباط با مسئولیت‌ها و وظائف جدیدشان به کسب مهارت‌های جدید نیازمند گشتند و در این رابطه در برنامه درسی

● از آغاز این قرن حرفه داروسازی از حالت تهیه و توزیع دارو به داروسازی بالینی جدید متحول شده که در آن داروسازان بعنوان یک مأخذ و منبع اطلاعات دارویی برای پزشکان، پرستاران و بیماران عمل می‌نمایند.

رشته داروسازی واحدهائی گنجانده شد تا سیستمهای توزیع و ارائه دارو بصورت جدید را دربر گیرد. گرچه عمل توزیع ممکن است فی‌ال‌نفسه بصورت عملی تکنیکی و ماشینی (ROBOTIC) بنظر آید و لیکن در حقیقت بمنظور حصول اطمینان از اینکه هر بیمار مقدار دقیقی از داروی صحیحی را در وقت مناسبی دریافت نماید مستلزم قبول مسئولیت‌های عديده‌ای از سوی داروسازان است.

داروسازان بعنوان يك منبع اطلاعات دارویی:

در تکامل تدریجی حرفه داروسازی یکی از دگرگونیهای اخیر، ضرورت فراگیری کاربردهای بالینی داروها و سپس انتقال دادن این اطلاعات به پزشکان و پرستاران میباشد. در سال ۱۹۶۷ برادی (BRODIE) اصطلاح کنترل مصرف دارو را بدعت نهاد و آنرا چنین توصیف نمود که عبارتست از سیستم آگاهی شناخت، قضاوت‌ها، روشها، مهارتها، کنترل‌ها و علم‌الاخلاقی که در مجموع تضمین‌کننده اطمینان مطلوب در توزیع و مصرف داروها

آنتی‌بادیهای منوکلونالی که آنرا به‌هدف خاصی متصل خواهند نمود. سایر بررسی‌ها بر روی گروهی از سیستمهای ره‌ایش کنترل شده دارو یا پمپ‌های کاشتنی دارو (Implantable Drug Pumps) متمرکز شده‌اند.

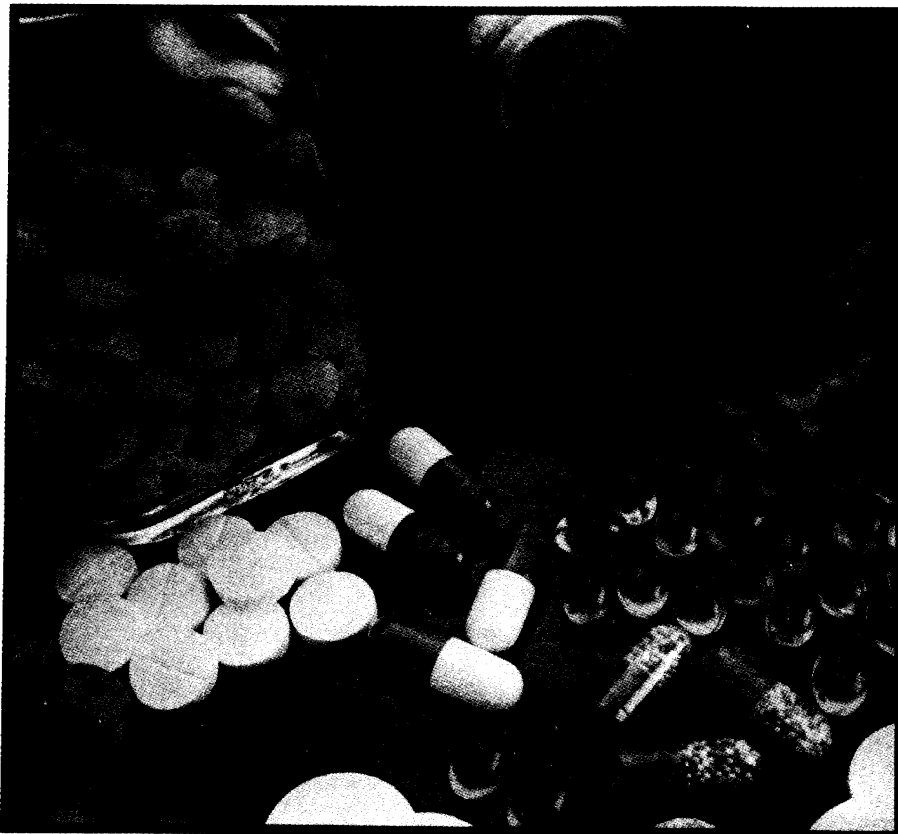
دگرگونی نقش داروسازان:

از ابتدای قرن حاضر، استمرار پیشرفت‌های علمی و تکنولوژیکی، ضرورت تغییر و دگرگونی در نقش داروسازان را اجتناب‌ناپذیر نموده است. از آغاز سالهای ۱۹۰۰ الی دهه ۱۹۴۰، داروسازان اساساً درگیر کارهائی در ارتباط با تهیه مواد داروئی بودند. برنامه درسی دانشکده‌های داروسازی آن دوران مشتمل بر دروسی بود که داروساز را به سمتی هدایت مینمود که بتواند محصولاتی بسازند که از نظر ظاهر ظریف و زیبا باشند.

در دهه‌های ۱۹۵۰ و ۱۹۶۰ ظهور نوآوری‌های تکنولوژیکی در صنایع داروسازی نقش داروساز را از ترکیب‌کننده داروها (سازنده داروهای ترکیبی داروخانه) به

مصرف آن تشکیل میدهد. در ۶۲٪ موارد داروسازان تغییراتی را در دارو درمانی توصیه مینمودند که پیشنهادات و توصیه‌های آنان در ۸۰٪ اوقات مورد قبول واقع و عمل میشد. بنابراین اهمیت داروسازان بعنوان يك مرجع

میشد. ضرورت انجام وظیفه داروسازان بعنوان منبع و مأخذ اطلاعات داروئی برای پزشکان و پرستاران توسط شوايگرت (SCHWEIGERT) و همکارانش بطور مستند ارائه شده است. آنها گزارش نمودند که ۲۶ نفر داروساز



اطلاعات داروئی بواسطه درجه مقبولیت بالای توصیه‌های آنان نشان داده شد و به اثبات رسید.

توسعه داروسازی بالینی:

از اواخر دهه ۱۹۶۰ صاحبان حرفه داروسازی بطور فزاینده در مراقبت بالینی

بیمارستانی که در داروخانه‌های اقماری مشغول بکار بودند بطور میانگین روزانه به ۱۰۴ سؤال پاسخ میدادند. این سئوالات از طرف پرستاران، پزشکان، داروسازان و سایر کارکنان بیمارستان مطرح میگردد. متداولترین سئوالات را مقدار مصرف دارو و روشهای

بیماران مشارکت نموده و سهیم شدند چنین مشارکتی عبارت است از حضور در physician rounds، کسب شرح حال داروئی بیماران، تعیین تداخل اثرات بالقوه دارو، گزارش عوارض جانبی داروها و فراهم آوردن اطلاعات داروئی برای کادر گروه پزشکی و بیماران. در طی ۲۰ سال گذشته، دانشکده‌های داروسازی در تعلیم و آموزش داروسازان بالینی که علاوه بر خدمات داروسازی مرسوم در زمینه‌های دارو درمانی و فارماکو کینتیک نیز بخوبی آموزش دیده باشند، تأکید نموده‌اند. حرفه داروسازی بالینی دارای جنبه‌های متفاوتی بوده و دامنه آن از داروخانه‌های نمونه سطح جامعه تا داخل اتاقهای عمل جراحی را نیز دربر میگیرد. بسیاری خصوصاً آنهائیکه در مشاغل دانشگاهی بکار اشتغال دارند بطور فعال سرگرم تحقیقات بالینی هستند که ماحصل تحقیقات آنها بهبود دارو درمانی است.

● در تکامل تدریجی حرفه داروسازی، یکی از دیگر گونیهای اخیر، ضرورت فراگیری کاربردهای بالینی داروها و سپس انتقال دادن این اطلاعات به پزشکان و پرستاران می باشد.

داروسازان بالینی علاوه بر ارتقاء کیفیت درمان میتوانند هزینه‌های اختصاصی خدمات درمانی را نیز بهبود بخشند. در بررسی که توسط هاتوم (HATOM) و همکارانش انجام گردید

معلوم شد که نقش و حضور فعال داروسازان بیمارستانی در صورتیکه تمامی توصیه‌های آنها مورد قبول واقع و انجام شود سالیانه مبلغی برابر ۸۹۷۵۵۰ دلار صرفه جوئی در هزینه‌های بیمارستانی دربر خواهد داشت.

پیدایش بیوتکنولوژی جدید:

در دهه ۱۹۸۰ بار دیگر داروسازان با ضرورت بسط و توسعه مهارتها و آگاهیهای خود مواجه شدند. در این برهه چنین ضرورتی بواسطه موقعیت و مسئولیت‌های خاص داروسازان در ارتباط با محصولات جدید بیوتکنولوژیکی بود. از دو طریق تجدیدنظر در برنامه درسی رشته داروسازی و آشنا نمودن دانشجویان و نیز استمرار برنامه‌های آموزشی و بازآموزی جهت داروسازان شاغل، میتوان بخوبی نیازهای جدید را پاسخگو شد. علاوه بر این، مهمترین عامل تمایل و انعطاف پذیری داروسازان شاغل و حساسیت آنها به تغییراتی که بیوتکنولوژی جدید در زمینه‌های حرفه‌ای آنها بوجود می‌آورد، میباشد.

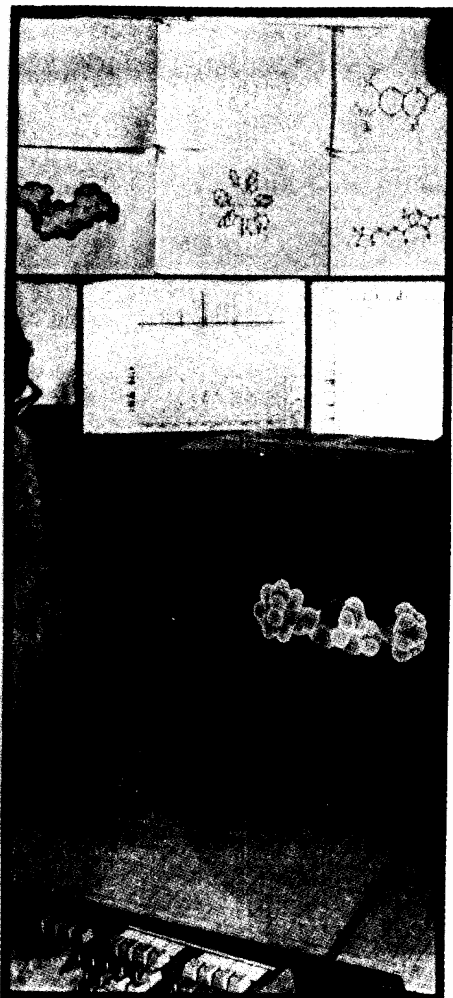
در مورد دانشجویانیکه در حال فراگیری داروسازی هستند، برنامه درسی باید محتوی مواد درسی کافی و مناسب باشد بنحویکه دانشجویان در جریان پیشرفتهای سریع و روزافزون بیوتکنولوژی جدید قرار گرفته و تفهیم شوند. چنین برنامه‌ای باید دربردارنده زمینه‌هایی از جمله ایمنو گلوبولینها، ایمنومدولاتورها، هورمونهای رشد، سیستمهای ره‌ایش هدفدار دارو و روشهای تشخیص

پیشرفته که در آنها برخی از فرآورده‌های بیوتکنولوژیکی جدید بکار برده میشوند، باشد. بهنگام دانشجویی بسیاری از داروسازان شاغل فعلی، قسمت عمده علوم پایه‌ای که خود مبنا و اساس بیوتکنولوژی جدیدی است کشف نشده بود بهمین دلیل بوضوح میتوان به اهمیت استمرار برنامه‌های بازآموزی و آموزشی پی‌برد. این برنامه‌ها نیز باید ارزش خود را در بازآموزی داروسازان پیرامون محصولات جدید بیوتکنولوژی که بطور مستمر در سرتاسر دنیا روی آنها تحقیق و پژوهش میشود به اثبات برسانند.

تجویز و ارائه فرآورده‌های جدید بیوتکنولوژیکی: گرچه بازنگرگی سیستم آموزشی داروسازی بالنسبه امری صحیح و ضروریست لیکن دشوارترین موضوع چگونگی جلب رضایت بالقوه داروسازان و واقف نمودن آنان بر این نکته است که ارائه فرآورده‌های جدید بیوتکنولوژیکی در زمره وظائف خاص آنان میباشد. داروسازان نباید تصور کنند که مسئولیت ارائه محصولات جدید بیوتکنولوژیکی بطور خودبخود بدانها واگذار خواهد شد زیرا مشکلاتی نیز بروز خواهد نمود. برای مثال، در بسیاری از بیمارستانها مواد داروئی رادیواکتیو توسط غیر داروسازان کنترل و ارائه میگردد.

از آنجائیکه بسیاری از محصولات جدید بیوتکنولوژیکی در واقع پروتئین‌های انسانی هستند که در مقیاس بزرگ از طریق DNA

نوترکیبی یا تکنولوژی آنتی‌بادی منوکلونال ساخته میشوند ممکن است در نزد کسانی که خارج از حرفه داروسازی هستند در مقایسه با داروهای معمول، بعنوان «دارو» در نظر گرفته



نشوند از اینرو ممکن است شاغلین سایر تخصصه‌ی گروههای پزشکی نیز در تصور تصدی مسئولیت نسخه پیچی و مصرف بالینی این داروها باشند. مثالهای مدعیان احتمالی این

مقوله عبارتند از: دست‌اندر کاران کار دیولوژی (در مورد آلتی پلیز)، خونشناسی و اونکولوژی (در موارد اپوئیتن آلفا، انترفرون‌ها و انترلوکین‌ها) و ایمونولوژی (برای انترلوکین ۱ و مورو مونا ب - CD3).

موازاتیکه محصولات بیوتکنولوژیکی جدید مورد تایید FDA قرار می‌گیرد داروسازان از طرف انجمنهای داروئی و درمانی در مورد ارائه پیشنهاد و توصیه درباره افزودن این داروها به فرمولریا مجموعه داروها، مورد رجوع و سؤال واقع خواهند شد. در آغاز پیش‌بینی میشد که وارد نمودن این داروها به مجموعه داروئی (فرمولر) با سئوالات اندکی همراه باشد ولیکن هنگامیکه تولید کنندگان متعددی محصولات مشابهی را تولید نمایند از داروسازان انتظار میرود که بعنوان یک فرد کارآمد آگاه بتوانند محصولات مختلف را بمنظور وارد نمودن آنها در مجموعه داروئی (فرمولر) ارزیابی نمایند.

افزایش تعداد فرآورده‌های بیوتکنولوژیکی که در درمان بالینی بکار برده میشوند یا پیش‌بینی میشود که در آینده نزدیک ارائه گردند، سئوالات بنیادینی در ارتباط با موارد مصرف و دوز اثر صحیح این داروها در اطفال بیمار، بیماران مسن و بیمارانیکه فونکسیون بدنی آنها تغییر کرده است، مطرح گردد. از این گذشته، داروسازان در مورد پاسخ به سئوالاتی پیرامون پایداری محصولات جدید و سازگاری آنها با سایر

داروها مورد مراجعه قرار خواهند گرفت. داروسازان در مورد نگهداری، تهیه، نسخه پیچی صحیح و مناسب داروها نیز آموزش می‌بینند. با توجه به این نکته که در مورد بسیاری از

● داروسازان بالینی علاوه بر ارتقاء کیفیت درمان می‌توانند هزینه‌های اختصاصی خدمات درمانی را نیز بهبود بخشند.

محصولات بیوتکنولوژیکی محیط‌های نگهداری کنترل شده و سیستمهای unique delivery برای بسیاری از محصولات بیوتکنولوژیکی مورد نیاز است.

بسیاری از محصولات جدید پروتئین‌هایی هستند که در بدن به مقادیر ناچیزی موجودند و دارای اثرات ویژه و محسوسی میباشند. معهدا وقتی که بمنظور کسب اثرات درمانی بیشتر، این داروها را با مقادیر زیاد بکار بردند ممکن است عوارض جانبی دیده شود که در غلظت‌های طبیعی فیزیولوژیک روی نمی‌دهند. از آنجائیکه داروسازان در مورد کنترل و نظارت بر عوارض جانبی و مشکلات بالقوه دارودرمانی مرسوم تحصیل نموده‌اند و در این رابطه پزشکان، پرستاران و بیماران را آموزش میدهند بنابراین برای تصدیق این مسئولیت در مورد محصولات جدید بیوتکنولوژیکی نیز دارای موقعیتی مطلوب و مناسب میباشند.

بسیاری از داروسازان هم‌اکنون در پی‌گیری (surveillance) پس از ارائه داروهای تایید شده به بیمار شرکت دارند و این

امر باید ادامه یابد. بدلیل آنکه در آزمایشات اولیه محصولات داروئی جدید تنها تعداد اندکی از بیماران مورد آزمایش قرار میگیرند، پیگیری بعد از ارائه داروهای بیوتکنولوژی به بیماران، توسط داروسازان میتواند عوارض داروئی را که قبلاً مشخص نشده باشد آشکار نماید. لذا داروسازان باید در مورد بروز عوارض جانبی هوشیار بوده و درباره آندسته‌ای که قبلاً گزارش شده و ثبت گردیده‌اند آگاه و مطلع باشند و بطور کلی آنان مسئول گزارش ثبت و پیگیری موارد هستند. بموازاتیکه داروسازان تمایل مییابند تا با انقلاب بیوتکنولوژیکی جدید آشنا شوند تصور تصدی مسئولیت نسخه پیچی و تجویز این داروهای جدید نیز امری منطقی است. داروسازانی که به امر تحقیق و پژوهش در مورد فرآورده‌های بیوتکنولوژیکی اشتغال دارند بعنوان رابط بین صنایع داروسازی و متخصصین بالینی دارای موقعیت عالی و استثنائی هستند. داروسازان واجد آگاهی و تخصص لازم در مورد فرآورده‌های جدید و مصارف درمانیشان میباشند. همچنین بعلمت آنکه در مورد بسیاری از داروها بهنگام دریافت تاییدیه از FDA غالباً بهترین روش مصرف هنوز تعیین نشده است، تحقیقات بعدی توسط داروسازان میتواند داده‌ها و اطلاعاتی را که منجر به کارائی درمانی بیشتر و کاهش سمیت گردد، فراهم آورد.

نتیجه گیری:

گرچه مصرف پروتئین‌های بیولوژیک

فعلاً برای بیماران بستری در بیمارستانها در نظر گرفته شده‌اند ولیکن پیشرفت‌های آتی در سیستمهای drug delivery مثل مصرف پروتئین‌های بیولوژیک از طریق بینی (Intranasal) ممکن است ارائه این داروهای جدید را توسط داروخانه‌های سطح شهرها نیز امکان پذیر سازد. بنابراین حرفه داروسازی باید برای تغییر در تمامی سطوح بمنظور برآوردن نیازها و ضرورت‌های بیوتکنولوژیکی جدید مهیا باشد.

داروسازان در گذشته همواره خود را با نیازهای در حال تغییر جامعه هم‌آهنگ کرده‌اند و در صورتیکه تمایل به پیگیری این تکنولوژی جدید و اکتساب دانش و مهارت‌های ضروری آن داشته باشند از عهده موقعیت‌ها و مسئولیت‌های بی‌نظیر بیوتکنولوژی جدید نیز برخوردارند. داروسازان از هنگامیکه دانش و مهارت خود را کسب میکنند باید به ادامه و استمرار سنت حسنه فراهم آوردن اطلاعات دارویی و تقسیم و توزیع آنها مابین بیماران و صاحبان حرف پزشکی اهتمام نمایند.

از آنجائیکه داروسازان مسئولیت نسخه پیچی، کنترل و نظارت و فراهم آوردن اطلاعات درباره داروهای جدید بیوتکنولوژیکی را عهده دارند مصرف بجا و مناسب این داروها را ترویج خواهند نمود.

مأخذ

Stewart, C.F & Fleming, R.A, Am. J. Hos. Pharm, 46 (Sup.2): 4-8, 1989.