از زبان سازمان بهداشت جهانی

ترجمه: دکتر فیض الله توحیدی
کارخانه داروسازی الحاوی

سرعت اجازه صدور پروانه داروهای جدید ویژه شرایط استثنایی در انگلستان

بموجب قوانین جدید، تولید کنندگانی که برای داروهای جدید که اثرات درمانی آنها در بیماریهایی که ذیلاً شرح داده می‌شود دلایل قوی داشته باشند می‌توانند سریعتر از پروانه‌های عادی که مستلزم زمانهای طولانی و مدارکی مفصل می‌باشد برای داروی جدید خود پروانه مصرف دریافت کنند، به شرطی که داروی آنها با یکی از موارد مشروحه زیر مطابقت داشته باشد.

۱- آن دسته از بیماریهای ناتوان کننده مزمن که داروهای موجود برای درمان آنها غیر مؤثر و یا ناکافی بوده است.

۲- بیماریهای کشنده و یا خطرناک که باز هم داروهای موجود برای درمان آنها غیر مؤثر و یا ناکافی بوده است.

۳- بیماری خاصی که نسبت به داروهای موجود مقاومت وسیع نشان داده باشد.

۴- ظهور بیماری جدیدی که آثار کشنده یا خطرناک داشته و داروهای موجود در مورد آن غیر مؤثر یا غیر کافی باشد.

متقاضیان و تولیدکنندگانی که متقاضی صدور پروانه برای چنین مواردی هستند ضمن ارائه آثار اجمالی دارو و ویژگیهای کلی آن و دلایل قانع کننده مؤثر بودن داروی خود و اینکه داروی آنها با کدامیک از موارد چهارگانه بالا مطابقت دارد مدارک خود را به آژانس کنترل داروها تسلیم و نوعاً از مقررات اداری طویل المدت معاف

خواهند بود.

مرگ در اثر دوز بالای کلرال هیدراته (ایالات متحده)

سه مورد مرگ و میر ناشی از مصرف بیش از حد کلرال هیدراته که به عنوان خواب آور و مسکن در اطفال مصرف شده است به جامعه داروسازان آمریکا گزارش شده است:

مورد اول: پسر بچه ۵ ساله که به علت اشتباه داروساز دو برابر میزان مجاز به صورت خوراکی دریافت داشته است.

مورد دوم: پسر بچه ۱۳ ساله که دچار اختلال تنفس شده است.

مورد سوم: دختربچه ۴ ساله که باز هم دو برابر دوز دارو دریافت کرده است.

هر سه مورد فوق به مرگ آنها منجر شده است.

توجه داروسازان محترم در ساختن محلولهای خوراکی دارو و رعایت غلظت دقیق آن و تذکر به والدین و پرستاران مربوطه ضروری است.

عوارض کشنده کبدی در درمانهای مختلط ضد سل در انگلستان

درمانهای جدید ضد سل (مصرف همزمان با ریفامپیسین + ایزونیازید + پیرازینامید) بعضاً منجر به اختلالات کبدی بسیار خطرناک گردیده و لذا اجرای احتیاطهای لازم در این گونه رژیم درمانی پیشنهاد شده است:

۱- انجام تستهای کبدی قبل از شروع درمان.

۲- انجام تستهای کبدی در طول درمان با بروز اولین علائم غیرعادی در فونکسیونهای کبدی.

۳- قطع درمان با بروز علائم مهم کبدی.

۴- مراقبت و نظارت در رژیم درمانی ترکیبی توسط متخصص.

داروهای OTC جدید در فنلاند

مقامات کنترل دارو در کشور فنلاند تصویب کردند که مصرف پماد ۵۰٪ آسیکلوویر (ACYCLOVIR)که در درمان تبخال ویروسی مورد مصرف است بدون ارائه نسخه بلامانع بوده و بصورت OTC بفروش برسد.

همین تصمیم در مورد مصرف قرص و الگزیر برم هگزین به داروخانه‌ها ابلاغ شده است.

هشدار اداره فدرال بهداشت آلمان

بعلت موارد آلرژی که در پی استفاده از دستکشهای جراحی لاتکس بین بیماران و پرستاران مشاهده شده، اداره فدرال بهداشت کشور آلمان در مورد مصرف لوازم بهداشتی لاتکس دار هشدار داده است. به موجب این هشدار پرستاران و بیمارانی که سابقه حساسیت شدید به استفاده از این نوع وسایل را داشته‌اند لازم است مراتب را به قسمتهای درمانی و جراحی که مراجعه می‌کنند قبلاً اطلاع دهند.

مشکلات مربوط به استفاده از وسایل پزشکی (استرالیا)

مسایل و مشکلات در رابطه با مصرف وسایل و ابزار پزشکی به خصوص وسایل یکبار مصرف درسال ۱۹۹۱، ۳۳۰ مورد و در سال ۱۹۹۲، ۸۸۲ مورد و بنابراین به بیش از دو برابر افزایش یافته است. بیشترین تعداد این موارد به کیسه‌های محتوی خون مربوط می‌شود. پروتز و

ست تزریق وریدی و ست در رده‌های بعدی قرار دارند.

درخواست اداره بهداشت آلمان

اداره فدرال بهداشت آلمان از تولید کنندگان دیکلوفناک (وابسته به گروه داروهای غیر استروئیدی ضد رماتیسمی) خواسته است که چنانچه اطلاعاتی در مورد عوارض احتمالی مصرف این دارو گردآوری شده، اعلام نمایند.

این عوارض، پیودرمی خطرناک - نکروز عضلانی - اختلال کلیوی - شوک و مشکلات تنفسی را در بر می‌گیرد و احتمالاً می‌تواند معلول کاهش مقاومت بدن و نقصان سیستم دفاعی در اثر مصرف دارو باشد.

داروی جدید ضد بارداری

مصرف استات مدروکسی پرژسترون به صورت تزریقی به عنوان یک داروی ضد بار داری در ایالات متحده امریکا مورد تصویب FDA قرار گرفت. تزریق ۱۵۰ میلیگرم دارو در فاصله‌های سه ماهه با یک درصد خطا انجام می‌شود و عوارض احتمالی آن، اختلال در قاعدگی - افزایش وزن و سردرد گزارش شده است.

محدودیت جدید برای داروهای OTC در امریکا

به موجب دستور FDA، داروهای آنتی‌هیستامین که بدون نسخه به فروش می‌رسند (O.T.C.) و غالباً در رینیت آلرژیک بکار می‌روند محدود شده و تمامی اقلامی که حاوی یکی از موارد زیر هستند از لیست فروش بدون نسخه حذف شده‌اند:

متاپیریلن - فنیل تولوکسامین - پرومتازین - تنیل دیامین - ترپیلن آمین

در مورد بخش دیگری از آنتی هیستامین‌ها نیز توصیه شده است که روی برچسب آنها قید شود «برای رفع علائمی چون عطسه و خارش بکار می‌رود».

مقررات جدید مصروف تئوفیلین در سوییس

اداره کنترل دارو و در کشور سوییس اخیراً مقررات مصرف تئوفیلین و مشتقات آن را مورد تجدید نظر قرار داده و مصرف آن را فقط با نسخه مجاز دانسته است. اتخاذ این سیاست در رابطه با ضریب درمانی کم دارو بوده است که تغییرات مختصر می‌تواند موجب مسمومیت بیمار گردد.

جیوه در آمالگام (ایالات متحده آمریکا)

ثابت شده است که وجود جیوه در آمالگام‌های مخصوص پر کردن دندانهای پوسیده در سطح متعارف تاکنون موجب مسمومیت نشده است و موجبی برای نگرانی مصرف آن وجود ندارد به خصوص که با قیمت ارزان و قدرت استحکام بخش بیش از ۱۵۰ سال است در بهداشت دهان و دندان مورد مصرف است.

مأخذ:

کلیه مطالب این قسمت از نشریات سازمان بهداشت جهانی *(News Letter)* شماره‌های فوریه، مارس و آوریل سال ۱۹۹۳ ترجمه شده است.