



# نکات تازه‌یاب

## در مورد

# یک داروی قدیمی

از سال ۲۰۰۷، شماری از دریافت‌کنندگان هپارین ساخت Baxter [یکی از تولیدکنندگان (عرضه‌کنندگان) عده هپارین در آمریکا] دچار عوارضی مثل: دشواری نفس کشیدن، تهوع، استفراغ، تعریق زیاد و سقوط سریع فشارخون (که مورد اخیر به شوک‌های تهدیدکننده حیات منجر می‌شد) گردیدند.

در ابتدای سال ۲۰۰۸، باکستر داوطلبانه هپارین خود را از بازار دارویی آمریکا جمع‌آوری کرد. کمی بعد، FDA طی گزارشی خاطرنشان نمود که از ابتدای سال ۲۰۰۷ تا آن زمان (ظرف ۱۵ ماه ۱۳۱ مورد گزارش مرگ به دنبال تجویز هپارین دریافت

هپارین یک ملکول جا افتاده و قدیمی است. ۹۰ سال از زمانی می‌گذرد که یک دانشجوی سال دوم پزشکی دانشگاه Johns Hopkins از کبد سگ آنرا خالص کرد و بیش از ۷۰ سال از انجام موفقیت‌آمیز کارآزمایی بالینی و تایید کارآیی (به عنوان یک داروی خdanعقاد) و نیز ایمنی آن می‌گذرد. دارو البته از عارضه عاری نبوده اما هم به کاربرندگان و استفاده‌کنندگان به درستی از آن عوارض مطلع بوده با علم به آن عوارض (خونریزی، ترومبوسیتوپنی، آلوپسی، اوستئوپروز و ...) به دلیل مزیت‌های درمانی غیرقابل کتمان آن را به کار می‌گرفتند.

۷۰ سال پس از ورود هپارین به بالین یعنی

که در بازارهای دارویی آلمان و ژاپن که از همان منبع چینی (SPL) تهیه می‌شود، وضعیت به کنترل درآمده اما ماجرا و جستجوی دلیل بروز آن در دست بررسی قرار دارد.

هپارین ملکولی ارزنده و غیرقابل صرف‌نظر کردن است، زندگی میلیون‌های انسان به وجود آن و مصرف به هنگام آن بستگی دارد اما واقعیت این مرگ‌ها نیز قابل انکار نیست. اواخر سال ۱۹۶۰ بود که WHO برنامه بین‌المللی برای پایش داروها را مطرح کرد و بر ایجاد مرکز ملی ثبت عوارض داروها و پیشگیری از آن اصرار کرد. در دهه ۱۳۷۰ گام‌های نخستین برای تشکیل مرکز ADR در ایران برداشته شد و سال ۱۳۷۶ نخستین گزارش‌های مندرج در برگه‌های زرد رنگ ADR به این مرکز در حوزه معاونت دارو و غذا ارسال گشت. این مرکز است که با دریافت گزارش‌های بین‌المللی و نیز دریافت گزارش‌هایی که از عمدۀ ارسال کنندگان آن داروسازان - خصوصاً داروسازان شاغل در بیمارستان‌ها - هستند به هنگام، هشدارهای لازم را به جامعه پزشکی و نیز مسؤولان مربوطه اعلام می‌کند.

در مورد اتفاقاتی که برای هپارین افتاد خوشبختانه بررسی‌ها نشان داد که منشا تهیه هپارین تولیدی کشورمان آن کارخانه مورد اشاره در دسرآفرین نیست اما به هر حال اخطار و هشدار مرکز ثبت عوارض داروها ماه گذشته منتشر شد و بار دیگر همگان را متوجه این نکته کرد که دارو ضمن آن که شفا و تسکین می‌دهد، در صورت کم توجهی زیان‌بخش و حتی مهلك نیز می‌تواند باشد. علت مشکل هپارین (به هر دلیلی رخ داده باشد)، به

کرده که ۸۱ مورد آن با یک چند علامت آرژیک یا افت شدید فشارخون همراه بوده است.

باکستر در سبب‌یابی وقوع این حوادث ناگوار برای ملکولی جاافتاده و امتحان پس داده متوجه کارخانه SPL در چین شد که هپارین نیمه آماده را برای ارسال به آمریکا و برای باکستر تهیه می‌کرد. SPL (Scientific Protein Laboratory) را که به صورتی تقریباً سنتی در واحدهای در مجاورت کشتارگاهها از رودخانه‌های ذبح شده تهیه می‌گردید با عملیاتی تصفیه می‌کرد و به شریک آمریکایی خود (باکستر) تحويل می‌داد تا بعد از تکمیل مراحل تصفیه و کنترل آن را روانه بازار کند. بازرسان FDA نیز در بازدید از SPL در شانگهای متوجه وجود ناخالصی‌هایی در هپارین‌های ارسالی به آمریکا گردیدند. در واقع در بعضی از شماره‌های سری ساخت هپارین عرضه شده توسط باکستر مقادیری کندروتین سولفات بسیار سولفاته شده (Oversulfated) وجود داشت که در فرآیندهای تهیه هپارین خام به طریقی به محصول راه یافته بود. این ناخالصی مسؤول مرگ و میرهای اخیر ناشی از هپارین شناخته شد و انگشت اتهام به سوی چین و SPL شانگهای نشانه رفت. اما مسؤولان بهداشتی چین بعد از بررسی اتهام اعلام داشتند که ناخالصی یافته شده در بعضی از شماره‌های سری ساخت هپارین باکستر نمی‌تواند عامل آن مرگ و میرها باشد، زیرا طبق تحقیقات مسؤولان چینی بعضی از هپارین‌ها که مصرف‌شان منجر به فوت بیمار گردیده بود از چنان ناخالصی‌ای عاری بودند.

در حال حاضر و با توجه به جمع‌آوری هپارین‌هایی

عوارض جانبی داروها به FDA ارسال می‌شود که ۹۰ درصد این گزارش‌ها از سوی سازندگان دارو جمع‌آوری و ارسال می‌گردد. سازندگان خود را در قبال محصولات و نیز بیشتر از آن در قبال مصرف‌کنندگان محصولاتشان مسؤول می‌دانند. بکوشیم تا از مقوله هپارین نیز چون موارد مشابه درس‌آموزی کنیم و اصلاً آسوده‌خاطر نباشیم که داروهای شناخته شده همه چیزشان شناخته شده است. هپارین ۷۰ ساله نشان داد که خوش‌حالی در مقوله دارو و درمان جایی ندارد.

دکتر فرشاد روشن ضمیر

زودی روشن می‌شود اما بر نگرانی پزشکان و داروسازان و ضرورت تامل بر ابزاری (به نام دارو) که به کار می‌برند، می‌افزاید. داروسازان شاغل در بیمارستان‌ها بیش از سایر داروسازان می‌توانند در معرض آگاهی از این عوارض ناخواسته دارویی قرار بگیرند.

دقت ایشان در این مقوله و گزارش آن به مسؤولان مرتبط می‌تواند اقدامات لازم را قبل از آن که دیر شود، آغاز کند.

ضمیر به نقل از نشریه Medical News Today در آمریکا سالیانه ۴۰۰,۰۰۰ گزارش در مورد

