



# چرا داروهای ژنریک ارزان ترند؟

حسن کارنامه حقیقی

عضو هیئت علمی دانشگاه شیخ بهایی

■ روی داروی مورد نظر آزمایش‌های بالینی انجام دهند.  
■ مجدداً برای دارو بازاریابی کنند.  
با کم کردن هزینه موارد فوق از هزینه نهایی داروی برند، به علت ارزان تر بودن داروهای ژنریک نسبت به داروهای برند پی می‌بریم.

## ■ الزام‌های داروهای ژنریک

بنا به ضوابط اداره غذا و داروی آمریکا (FDA)، یک داروی ژنریک برای کسب مجوز باید:  
■ محتویات فعالش مشابه محتویات فعال داروی اولیه باشد (محتویات غیرفعال می‌توانند متفاوت باشند).  
■ از حیث قدرت و دوز مشابه نسخه اصلی باشد.  
■ نحوه مصرف مشابه داشته باشد.  
■ از نظر زیستی مشابه باشد.  
■ با نظارت FDA و تحت همان استانداردهایی تهیه شود که داروی اولیه تهیه گردیده است.

در آمریکا داروهای برند در مقابل داروهای ژنریک از حق امتیاز انحصاری برخوردارند. ممکن است یک شرکت داروسازی، سال‌ها یا حتی دهه‌ها تحقیق و آزمایش انجام دهد تا یک داروی جدید را به بازار عرضه کند. قیمت بالای داروهای برند ناشی از هزینه‌های قبلی می‌باشد که شرکت سازنده برای تولید آن دارو پرداخت کرده است. حق امتیاز انحصاری داروهای برند معمولاً بین ۱۰ تا ۲۰ سال دوام دارد. با نزدیک شدن به پایان زمان حق امتیاز مذکور، هر شرکت داروسازی (حتی شرکتی که بیشتر تولیدکننده همان دارو با مارک و حق امتیاز بوده) می‌تواند تقاضای خود را برای تولید نوع ژنریک همان دارو اعلام کند.

شرکت‌هایی که داروی ژنریک تولید می‌کنند مجبور نیستند:

■ تحقیقات اولیه منجر به تولید دارو را مجدداً انجام دهند.

برای تشابه زیستی یک دارو با نمونه برندش، باید در یک زمان مشخص، به همان اندازه از محتویات فعال را آزاد کند. این بدان معنی نیست که تمامی مشخصات نمونه ژنریک با نمونه برند یکسان است. یک داروی ژنریک به خاطر علامت تجاری نباید شبیه نمونه اصلی برند باشد. به علاوه، محتویات غیرفعال، چاشنی‌ها، پرکننده‌ها و رنگ‌ها می‌توانند متفاوت باشند.

### ■ مشکل داروهای ژنریک

در اغلب موارد داروهای ژنریک به همان اندازه نمونه‌های برند، ایمن و موثر هستند اما گاهی ممکن است مشکلاتی پیش آید. دلیل اصلی چنین مشکلاتی این است که محتویات غیرفعال آن‌ها با نمونه اولیه متفاوت است. محتویات فعالی که به کنترل حمله کمک می‌کند در هر دو نوع دارو یکسان است اما موادی که به عنوان پرکننده، رنگ یا وصل کننده استفاده می‌شوند، گاهی فرق می‌کنند. گاهی این موضوع باعث تغییر در زمانی که صرف جذب آن‌ها توسط معده و انجام فرآیند آن‌ها در بدن می‌شود، خواهد بود. این موضوع ممکن است روی مقدار مورد نیاز دارو تاثیرگذار باشد.

بعضی افراد به بعضی مواد غیرفعال حساسیت دارند. به علاوه، بدن برخی افراد ممکن است به ترکیب کلی محتویات فعال و غیرفعال داروی شرکت خاصی عادت کند و تغییر این ترکیب (حتی اگر فرد به هیچ یک از محتویات جدید حساسیت نداشته باشد) ممکن است باعث تغییر در پاسخ‌دهی بدن به دارو شود.

### ■ مثال‌هایی از مشکل با داروهای ژنریک

■ داروخانه کیمبرلی، یکی از داروهای مورد استفاده

فردی را به جای تولیدکننده سابق، از تولیدکننده دیگری تهیه کرد. دو هفته با گاز معده و اسهال طول کشید تا بدن او به داروی جدید عادت کند. ■ داروخانه مارشا، دارویی را که به فردی عرضه می‌کرد از پروزاک به یک داروی ژنریک (فلوکستین) تغییر داد. این موضوع باعث حساسیت پوستی شدیدی شد که ناشی از یکی از محتویات غیرفعال داروی جدید بود.

### ■ توجه

نتیجه‌گیری نکنید که اگر نسخه شما از یک داروی برند به یک نمونه ژنریک، یا از داروی ژنریکی به داروی ژنریک دیگر تغییر کند، حتماً با مشکل مواجه می‌شوید. اگرچه می‌توانید نام شرکت تولیدکننده داروهای خود را جایی یادداشت کنید تا در زمان تهیه مجدد، از محصولات همان شرکت تهیه کنید.

### منابع

1. Center for Drug Evaluation and Research (CDER), FDA. Generic Drugs: Questions and Answers. 2004.
2. Generic Drug. Wikipedia. 2006.
3. FDA-Approved Bargain Drugs: Generic Products Must Meet High Standards. US Food and Drug Administration. 2003.
4. Questions About Generics. Medco 2003.
5. Generic or Brand Name Medications. Epilepsy Newfoundland and Labrador 2001.
6. Brownlee CL. Adding that "spoonful of sugar" and more. Modern Drug Discovery 2002.
7. Hendershot R. Brand-Name Drugw, Generic Drugs, and Illegal Prescription Drugs. Linknet Articles 2006.