



آموزش و ساخت فرآورده‌های دارویی ترکیبی

خدمتی متمایز از مجموعه داروخانه‌های دانشکده داروسازی تهران

دکتر سمیه نیکنام^۱، دکتر محمد تراز^۲، دکتر خیراله غلامی^۳

۱. گروه داروسازی صنعتی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش مراقبت‌های دارویی بیمارستان پوست رازی

۲. گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش مراقبت‌های دارویی بیمارستان رازی

۳. استاد گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

■ مقدمه

نبود صرفه اقتصادی در تولید انبوه برخی داروها، داروهای تولیدی توسط کارخانه‌های داروسازی قادر به تامین نیازهای دارویی همه بیماران نمی‌باشد. بر این اساس، ساخت داروهای ترکیبی در داروخانه نه تنها جایگاه خود را در پر کردن این خلاء طی سالیان حفظ کرده است، بلکه اهمیت توجه به توسعه این بخش از حرفه داروسازی امروزه بیشتر جلوه می‌کند. از این جهت، نگاهی دوباره به عرصه فعالیت‌های مربوط به آموزش و ساخت داروهای

علی‌رغم تهیه و عرضه انواع داروهای مورد نیاز بیماران توسط کارخانه‌های داروسازی، هنوز ساخت داروهای ترکیبی را می‌توان جز جدانشدنی حرفه داروسازی و از جمله خدمات منحصر به فرد داروخانه‌ها به بیماران دانست. اگرچه تضمین ایمنی بیمار هنگام تهیه و استفاده از داروی ترکیبی آسان نیست اما به دلیل نیازهای دارویی متفاوت و متنوع بیماران بر اساس شرایط فردی و همچنین

ترکیبی در کشورمان خالی از حسن نخواهد بود. مرکز ساخت داروهای ترکیبی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران، همزمان با شروع به کار مجموعه داروخانه‌های دانشکده داروسازی (با مرکزیت داروخانه ۱۳ آبان) در سال ۱۳۶۰ تاسیس گردید. با توجه به نیاز عمده بیمارستان فوق تخصصی پوست رازی به داروهای ترکیبی موضعی و همزمان با پیوستن داروخانه این بیمارستان به مجموعه داروخانه‌های دانشکده داروسازی تهران در سال ۱۳۸۴، مرکز ساخت داروهای ترکیبی به این بیمارستان انتقال یافت. در سال ۱۳۹۰ با گسترش حجم کار بیمارستان و افزایش تعداد داروخانه‌های مجموعه بخش ترکیبی نیز بازسازی و تجهیز گردید. در حال حاضر، این مرکز را می‌توان بی شک اولین و بزرگترین مرکز ساخت داروهای ترکیبی در کشور دانست که آشنایی با فعالیت‌های صورت گرفته در این مرکز که در ادامه به طور مختصر به آن اشاره می‌گردد تا برای سایر همکاران مفید باشد.

خدمات ارایه شده توسط مرکز ساخت داروهای ترکیبی دانشکده داروسازی را می‌توان در دو بخش عمده ساخت داروهای ترکیبی و آموزش ساخت داروهای ترکیبی طبقه‌بندی نمود.

■ ساخت فرآورده‌های ترکیبی

در «دستورالعمل ساخت داروهای ترکیبی در داروخانه» که معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت در سال ۱۳۹۰ تصویب و ابلاغ نمود، الزامات مورد نیاز جهت ساخت داروهای ترکیبی از جمله، فرد مسؤول ساخت دارو، تجهیزات و فضاهای مورد نیاز

و غیره تشریح شده است اما در عمل هر داروخانه متناسب با گستردگی فعالیت و نوع نسخه‌های ارجاع شده به آن، فضا و زمان لازم را به این بخش از کار خود اختصاص می‌دهد.

مرکز ساخت داروهای ترکیبی دانشکده داروسازی با توجه به این که در مرکز فوق تخصصی بیمارستان پوست رازی قرار گرفته است و هم‌چنین تأمین کننده داروهای ترکیبی نسخه‌های ارجاع شده به سایر داروخانه‌های دانشکده داروسازی و داروخانه‌های بیمارستانی دانشگاه علوم پزشکی تهران می‌باشد که مجموعاً حدود ۲۰ داروخانه را شامل می‌شود، در نتیجه با تجهیزات گسترده‌تری شامل ترازوهای با دقت‌های متفاوت، هیتر استیررهای با ابعاد مختلف، پاور میکسرها و هموژنایزرها، آب ساز و غیره مجهز شده است. هم‌چنین تمام فعالیت‌های مرتبط با ساخت دارو اعم از روش ساخت هر دارو و اطلاعات مربوط به بیماران به‌طور روزانه به صورت مکتوب در آمده و در کتابخانه و کامپیوتر ثبت می‌گردد.

فعالیت‌های رایج مرتبط با ساخت داروهای ترکیبی در این مرکز را به طور کلی به ۳ بخش عمده می‌توان تقسیم نمود:

- ۱ - ساخت داروهای ترکیبی با کاربرد موضعی جهت درمان بیماری‌های پوست و مو
- ۲ - ساخت داروهای ترکیبی خوراکی
- ۳ - ساخت داروهای ترکیبی تزریقی

■ ساخت داروهای ترکیبی با کاربرد موضعی

جهت درمان بیماری‌های پوست و مو عملاً اولین و پررنگ‌ترین بخش از ساخت

حجم گسترده از داروهای ترکیبی موضعی نسخه شده از سوی پزشکان بیمارستان برای بیماران را با رعایت دقیق اصول ساخت تهیه می‌نماید.

■ ساخت داروهای ترکیبی خوراکی

بیشترین نیاز برای ساخت داروهای خوراکی به صورت ترکیبی مربوط به تنظیم مقادیر مصرف درمانی داروها در کودکان و نوزادان است. به خصوص در مواردی که شکل مایع از یک دارو وجود ندارد (مثلاً اومپرازول)، به ناچار باید از شکل جامد موجود در بازار دارویی کشور شکل مایع خوراکی متناسب با مقدار مصرف مورد نیاز بیمار را تهیه نمود. متأسفانه، پزشکان اغلب تمایلی به تجویز و تنظیم مقدار صحیح دارو به شکل دارویی ترکیبی ندارند. شاید دلیل این امر عدم اطلاع یا اعتماد لازم به داروخانه‌ها می‌باشد. بیشترین داروهای خوراکی که به شکل ترکیبی تجویز می‌گردد عمدتاً مربوط به داروهایی می‌شود که اصلاً توسط کارخانه‌های داروسازی برای عرضه در بازار تولید نمی‌شوند. به عنوان مثال، محلول‌های سیتراته جهت پیشگیری و رفع سنگ‌های کلیوی، محلول‌های یددار در درمان اختلال‌های تیرویدی و محلول‌های سیتراته و فسفات‌ها به عنوان مکمل از این دسته از داروها می‌باشد.

در مرکز ساخت داروهای ترکیبی دانشکده داروسازی تهران کلیه امکانات و ملزومات ساخت انواع فرآورده‌های خوراکی از قبیل مواد اولیه مرتبط با فرآورده‌های دارویی خوراکی فراهم آمده است. هم‌چنین به دلیل درخواست سایر مراکز بیمارستانی دانشگاه از قبیل بیمارستان‌های مرکز طبی کودکان، بیمارستان امام خمینی (ره)، بیمارستان شریعتی

داروهای ترکیبی در کشورمان، ساخت داروهای ترکیبی موضعی در قالب اشکال دارویی محلول، کرم، پماد، سوسپانسیون، امولسیون و غیره جهت رفع بیماری‌های پوست و مو است و بیشترین نسخه‌هایی که در قالب داروهای ترکیبی به داروخانه‌ها ارجاع می‌شود، مربوط به این دسته از فرآورده‌ها است. علت تمایل بیشتر پزشکان و متخصصان پوست به تجویز این نوع از داروهای ترکیبی را می‌توان امکان استعمال هم‌زمان چند دارو در یک نوبت و بنابراین، افزایش همکاری بیمار با درمان، امکان تغییر مقدار مصرف و شکل ماده موثره دارویی در فرآورده، ایمنی بیشتر استفاده از داروی ترکیبی به شکل موضعی دانست. در این میان نقش حیاتی داروساز علاوه بر ساخت و ارایه صحیح داروی ترکیبی، رفع اشکال‌ها و اشتباه‌های سهوی پزشک در تجویز، ترکیب و نگارش اجزا می‌باشد. به بیان ساده‌تر داروساز علاوه بر این که مسؤلیت ساخت و تهیه داروی ترکیبی را به عهده دارد، باید بتواند با تکیه بر دانش داروسازی در مواردی که اشتباهی از سوی پزشک در خصوص مقادیر اجزاء، ناسازگاری‌های احتمالی، عدم حلالیت کافی ماده دارویی در پایه درخواست شده و غیره صورت گرفته، موارد را با هماهنگی پزشک اصلاح نماید. بر اساس همین حساسیت است که بیشتر مجامع داروسازی در دنیا، داروساز را مسؤول اصلی ساخت داروهای ترکیبی می‌داند تا از این طریق با تکیه بر دانش چندجانبه او، در فرآیند تجویز دارو به صورت داروی ترکیبی، بیمار در کمترین خطر ممکن قرار گیرد. در حال حاضر، این مرکز تحت نظارت و حضور دائمی داروساز مسؤول فنی روزانه

و غیره انواع فرمولاسیون های متناسب از قبیل فرمولاسیون های پایه سوسپانسیون برای تبدیل اشکال خوراکی جامد به سوسپانسیون خوراکی توسعه یافته است اما به نظر می رسد برای این که بیماران بتوانند از مزیت تنظیم صحیح مقدار مصرف در داروهای ترکیبی بهره مند شوند، نیاز است که اطلاع رسانی مناسبی درباره امکان ساخت داروهای ترکیبی و تبدیل اشکال دارویی خوراکی به شکل متناسب برای هر بیمار با ایجاد ارتباط و تقابل بیشتر با مراکز و پزشکان، صورت پذیرد.

■ ساخت داروهای ترکیبی تزریقی

می توان گفت این بخش از ساخت داروهای ترکیبی مختص داروخانه های بیمارستانی است که در نتیجه به وجود تجهیزات و فضاهای متناسب با تهیه داروهای استریل نیاز است. در این مراکز محصولات دارویی تزریقی متناسب با مقدار مصرف تجویز شده برای هر بیمار به صورت اختصاصی اغلب در یک پایه سرم تزریقی ترکیب شده و تهیه می گردد. حوزه های فعالیت این بخش از داروهای ترکیبی شامل تهیه صحیح داروهای شیمی درمانی، تهیه TPN (محلول مغذی وریدی) و غیره می باشد که هم اکنون در ۲ بیمارستان شریعتی و امام خمینی تهران این خدمات ارائه می گردد. مرکز ساخت داروهای ترکیبی واقع در بیمارستان رازی در نظر دارد در جهت تکمیل خدمات ارائه شده خود به بیماران بستری بیمارستان با ایجاد اتاق تمیز در فضای اختصاصی این مرکز این بخش از حوزه فعالیت داروهای ترکیبی را نیز تحت پوشش قرار دهد.

موارد مذکور ۳ حیطه اصلی تجویز، تهیه و مصرف داروهای ترکیبی است اما شایان ذکر است ساخت داروهای ترکیبی در قالب تمام اشکال دارویی با ایجاد بستر و تجهیزات لازم امکان پذیر بوده و محدودیتی به فرم دارویی خاصی ندارد. به عنوان مثال، تهیه شکل شیاف از قرص برای بیماران که امکان بلع دارو ندارند یا تهیه دهان شویه های دارویی از فعالیت های جانبی این مرکز است که گاه و بی گاه با توجه به شرایط خاص ایجاد شده برای بیماران بر اساس تجویز و نسخه پزشک تهیه می گردد.

■ آموزش ساخت فرآورده های ترکیبی

علم و حتی می توان گفت هنر ساخت داروهای ترکیبی، نسل به نسل در بین داروسازان به شکل سنتی و تجربی طی سالیان منتقل شده است. مرکز ساخت داروهای ترکیبی دانشکده داروسازی تهران با توجه به ماهیت دانشگاهی بودن خود و همچنین وسعت بی مانند خدمات ارائه شده - چه از نظر کمی و چه از نظر کیفی - همواره آموزش ساخت داروهای ترکیبی را بخش لاینفک وظایف خود دانسته و این آموزش را در سطوح مختلف زیر اجرا نموده است.

■ آموزش ساخت فرآورده های ترکیبی به دانشجویان داروسازی

دانشجویان داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران تحت عنوان درسی کارآموزی بیمارستانی در گروه های ۴-۶ نفره به مدت ۵ روز در مرکز ساخت داروهای ترکیبی حضور پیدا می کنند و

■ **کارگاه مقدماتی ساخت داروهای ترکیبی**
این کارگاه به شکل تئوری و عملی همراه با کارگروهی به صورت یک روزه از ساعت ۸ صبح تا ۵ بعد از ظهر در مرکز ساخت داروهای ترکیبی واقع در بیمارستان رازی برگزار می‌گردد. تا کنون ۱۵ دوره از این کارگاه به اجرا رسیده و به طور مداوم ماهیانه ۱ تا ۲ کارگاه در حال برگزاری است. در این کارگاه پس از آموزش روش‌های اصلی ساخت داروهای ترکیبی نسخ به ترتیب ساده تا پیچیده ابتدا به صورت کارگروهی با پرسش و پاسخ شرکت‌کنندگان بررسی شده و سپس در بخش عملی در بخش ترکیبی داروخانه هر داروساز به طور جداگانه نسخه‌های مربوط را می‌سازد.

■ **کارگاه پیشرفته ساخت داروهای ترکیبی**
کارگاه پیشرفته مربوط به همکاران داروساز است که در کارگاه اول شرکت کرده‌اند و با فراگیری روش‌های اصلی و اولیه ساخت داروهای ترکیبی، علاقه‌مند به تکمیل دانش خود در این عرصه هستند. موارد آموزش داده شده در کارگاه پیشرفته شامل ساخت انواع اشکال دارویی از قبیل: شربت، شیاف، سوسپانسیون، ژل و غیره می‌باشد. پس از آرایه فرمولاسیون‌ها و روش‌های ساخت این فرآورده‌ها به صورت تئوری، این ترکیب‌ها به صورت عملی نیز در بخش ترکیبی ساخته می‌شود.

تمام روش‌های اصلی ساخت داروهای ترکیبی به صورت تئوری و عملی به ایشان توسط داروساز مسؤؤل فنی داروخانه آموزش داده می‌شوند. پروتکل آموزشی به نحوی طراحی شده است که دانشجو پس از گذراندن دوره قادر باشد که انواع فرمولاسیون‌های ترکیبی را به طور مستقل و با مراجعه به منابع معرفی شده بسازد. بر این اساس، این مرکز موفق به دریافت عنوان برترین فرآیند آموزشی در ششمین جشنواره آموزشی شهید مطهری در سال ۱۳۹۱ گردید.

■ آموزش ساخت فرآورده‌های ترکیبی به همکاران داروساز فارغ التحصیل

این توافق نظر بین داروسازان وجود دارد که ساخت داروی ترکیبی جدا از سود مادی، سبب ایجاد اعتبار معنوی خاصی برای داروخانه می‌گردد که شاید بتوان گفت اهمیت آن توسط داروسازان شاغل نسبت به دانشجویان داروسازی بهتر و بیشتر درک می‌گردد. با توجه به علاقه‌مندی وافر که برای یادگیری و استفاده از این هنر در بین داروسازان فارغ‌التحصیل ما همواره وجود داشته و بنا به درخواست‌های مکرر ایشان، در طول یک سال اخیر کارگاه‌های نظری و عملی مرتبط با ساخت داروهای ترکیبی در سطوح مختلف در این مرکز برگزار گردیده است که خوشبختانه با استقبال زیادی از سوی داروسازان همراه بوده است.