



معرفی کتاب

دکتر فریدون سیامک‌نژاد

نام کتاب:

الگوی مصرف داروهای نارکوتیک در ایران و جهان

گردآوری و تدوین:

دکتر سعادته پرویزی، دکتر ملیکه حایری زاده، دکتر مهدی احدی

نوبت چاپ:

اول - ۱۳۹۵

شمارگان:

۱۰۰۰ جلد

قیمت:

۲۰۰۰۰ تومان

ناشر:

انتشارات عمران

تحت پوشش دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور و ضوابط و دستورالعمل‌های مربوط به این داروها که در سازمان غذا و دارو به تصویب رسیده، تهیه شده است.

کتاب حاضر به عنوان پیش درآمدی در راستای تدوین راهکارهای اصلاح مصرف می‌باشد. این آمار و ارقام اساس برنامه ریزی به منظور اصلاح روند جاری تجویز و مصرف این داروها در کشور است و در تولید، تامین و توزیع داروهای مذکور بر اساس الگوی مصرف جغرافیایی داروهای ناکوتیک در کشور نیز می‌تواند کاربرد داشته باشد.

امید است مجموعه حاضر مرجعی مفید و مورد استفاده برای دست اندرکاران، برنامه ریزان، سیاست گذاران، معاونت غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور و پژوهشگران باشد.

کتاب حاضر در سه فصل شامل: مواد و داروهای تحت کنترل، مصرف داروهای ناکوتیک در جهان و ایران به تفکیک دانشگاه‌های علوم پزشکی و ضوابط و دستورالعمل داروهای ناکوتیک نگاشته شده است. در فصل دوم کتاب داروهای شامل: مرفین، فنتانیل، آلفنتانیل، رمی فنتالین، سوفنتالین، متادون، پتیدین، بوپرنورفین، پنتازوسین و کدیین مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار گرفته اند.

اشراف نویسندگان کتاب به مساله داروهای مخدر به دلیل تجربه کاری طولانی مدت در وزارت بهداشت، موجب شده که بررسی داروها به خوبی صورت گیرد.

در شروع کتاب بعد از مقدمه و فهرست چنین می‌خوانیم:

کتاب حاضر در واقع مرجع قابل قبول برای الگوی مصرف داروهای مخدر، روان گردان و پیش سازهای مورد استفاده این مواد می‌باشد. نویسندگان کتاب که از دست اندرکاران وزارت بهداشت هستند، در مقدمه کتاب حاضر چنین نگاشته اند:

امروزه دولت‌های جهان در امر کنترل داروهای مخدر، روانگردان و پیش سازهای مورد استفاده در تولید این مواد راه پرفراز و نشیبی را در پیش دارند. از یک سو، حاصل سوء مصرف این مواد، افراد معتادی است که در گوشه و کنار شهرها و روستاها پراکنده اند و علاوه بر خسران عقبی خویش، آسایش و امنیت را از اطرافیان و جامعه نیز سلب نموده اند و از طرفی، بخشی از این مواد کاربردهای قانونی و غیرقابل جایگزین با مواد دیگر دارند و در دسترس بودن آن‌ها از این لحاظ راهکارهای کنترلی هوشمند و افراد تربیت یافته‌ای را می‌طلبد که این امر خطیر را به درستی به سرمنزل مقصود برسانند. اداره مواد و داروهای تحت کنترل، از زیر مجموعه اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر به همین منظور تاسیس یافته است، باشد که با انجام اقدامات مفید و مؤثر ضمن جلوگیری و مقابله با سرازیر شدن این مواد به مجاری غیر قانونی، بستر لازم برای رسیدن این مواد و داروها به بیماران نیازمند در اقصی نقاط کشور فراهم گردد و چرخ بخش‌های صنعتی دارای مصارف قانونی این مواد، از حرکت باز نماند.

این کتاب با استفاده از گزارش ۲۰۱۵ هیات بین‌المللی کنترل مواد مخدر (INCB) در خصوص مصرف داروهای ناکوتیک در جهان و جمع آوری اطلاعات مصرف داروهای ناکوتیک در جمعیت

بررسی مشخص نمودن میزان مصرف داروهای نارکوتیک ضد درد و داروهای مورد استفاده در درمان اعتیاد به مواد مخدر به منظور پایش وضعیت موجود از نظر وضعیت دسترسی به داروهای مخدر و کنترل درد به ویژه در بیماران سرطانی و یا مبتلایان به سندروم‌های درد مزمن و نیز چگونگی رژیم‌های مورد استفاده در درمان اعتیاد در طول بازده زمانی ۵ ساله (۱۳۸۹ الی ۱۳۹۳) و همین طور تعیین میانگین کشوری و مقایسه میانگین مصرف سالیانه این داروها در محدوده تحت پوشش معاونت‌های غذا و دارو با میانگین کشوری می‌باشد.

داده‌ها حاصل جمع آوری و ورود اطلاعات سی و هشت دانشگاه در سطح کشور است. سایر دانشگاه‌ها به علت کامل نبودن اطلاعات، اشکال در داده‌ها و ... از مطالعه حذف شدند. داروهای نارکوتیک بر اساس فهرست رسمی داروهای ایران اعلام شده از سوی شورای بررسی و تدوین داروهای ایران انتخاب شده است. پردازش، آنالیز و تحلیل داده‌ها با استفاده از برنامه اکسل انجام شد. برای آشنایی بیشتر خوانندگان، تک نگار مرفین را با هم مرور می‌کنیم:

■ مرفین

۱ - منوگراف

طبقه‌بندی فارماکولوژیک: شبه تریاک

اشکال دارویی

Injection: 10 mg/ml, 25 mg/ml, 4ml, 50

mg/ml, 10ml, 10 mg/ml

Suppository: 10 mg

Tablet: 10 mg

بررسی میزان مصرف داروها در کشورهای مختلف، یکی از الزامات اساسی جهت برنامه ریزی تولید و تأمین دارو برای آینده است. از سوی دیگر، رابطه آشکاری بین میزان فروش دارو و مصرف آن در جامعه، به عنوان یک اصل اساسی پذیرفته شده وجود دارد. در این بررسی نیز اعتقاد بر این است که میزان فروش دارو در کشور (به خصوص تعداد داروی فروخته شده)، می‌تواند تا حدودی تصویر قابل قبول و روشنی از روند مصرف آن را ارائه نماید. این فرض بر این اساس استوار است که هر آنچه که به فروش می‌رسد و یا دست کم قسمت اعظمی از آن، به مصرف می‌رسد. از سوی دیگر، فروش عددی، فروش ریالی و میزان تجویز داروها، هر کدام تحت تأثیر عوامل مختلفی هستند. عواملی نظیر جمعیت منطقه و کشور، کمبود مقطعی دارو در طول سال به صورت منطقه‌ای یا کشوری، گرانی قیمت تمام شده داروهای وارداتی، ارزانی نسبی بسیاری از داروهای تولید داخل، تغییرات قیمت داروها در مقاطع زمانی مختلف، خروج غیر سیستمیک دارو از نظام دارویی کشور عواملی هستند که در ارزیابی مصرف دارو باید مد نظر قرار گیرد و عدم توجه به مجموعه این پارامترها می‌تواند نتایج گمراه‌کننده‌ای به دنبال داشته باشد. در حال حاضر اطلاعات دقیقی در خصوص میزان مصرف و الگوی استفاده از داروهای نارکوتیک به تفکیک استانی وجود ندارد و بنابراین، نظارت کامل و نیز امکان برنامه ریزی دقیقی در خصوص نظارت بر این موضوع و برنامه ریزی برای سال‌های آتی و نیز انجام برنامه‌های اصلاح در این زمینه (در صورت نیاز) وجود ندارد. بنابراین، هدف ما در این

موارد مصرف**الف - درد شدید**

ب - تسکین قبل از جراحی و داروی کمکی در بی‌هوشی

پ - درمان کمکی در ادم حاد ریوی

عوارض جانبی

اعصاب مرکزی: تسکین، خواب آلودگی، احساسات گنگ و مبهم، احساس سرخوشی، آشفتگی، اغتشاش شعور، سردرد، لرز، حملات تشنجی با مقادیر مصرف بالا، وابستگی روانی، کابوس‌های شبانه (با مصرف شکل‌های طولانی اثر دارو)، توهیم، سنکوپ

قلبی - عروقی: تاکی کاردی، برادیکاردی، زیادی فشارخون، کمی فشارخون، شوک، ایست قلبی
پوست: برافروختگی (با مصرف دارو از راه داخل نخاعی)، خارش، تعریق، ادم

دستگاه گوارش: خشکی دهان، بی‌اشتهایی، اسپاسم‌های صفاوی (قولنج)، انسداد فلجی روده، تهوع، استفراغ

ادراری - تناسلی: احتباس ادرار

خون: ترومبوسیتوپنی

تنفسی: آپنه، ایست تنفسی، دپرسیون تنفسی

سایر عوارض

کاهش میل جنسی، وابستگی فیزیکی

موارد منع مصرف

حساسیت مفرط شناخته شده به دارو با سایر مخدرهای فنانترین (کدین)

مسمومیت و درمان

انتقال سریع وریدی دارو، ممکن است به علت تأخیر در حداکثر اثر CNS دارو (۳۰ دقیقه)، ایجاد

مصرف بیش از حد کند.

تظاهرات بالینی

ضعف تنفسی با یا بدون ضعف CNS، میوز، سایر عوارض حاد مسمومیت با مرفین عبارتند از: کمی فشارخون، برادی کاردی، کاهش حرارت بدن، شوک، آپنه، ایست قلبی - ریوی، کلاپس گردش خون، ادم ریوی و تشنجات.

درمان

برای درمان مصرف بیش از حد دارو، ابتدا باید مبادلات گازهای تنفسی را از طریق یک راه تنفسی باز و تهویه، در صورت لزوم، برقرار کرد. یک آنتاگونیست مخدر (نالوکسان) برای رفع اثرات مضعف تنفسی لازم است. از آنجایی که مدت اثر مرفین طولانی‌تر از نالوکسان است، تکرار مصرف نالوکسان ضروری است. در صورتی که ضعف تنفسی یا قلبی - عروقی از نظر بالینی بارز نباشد، نباید استفاده کرد.

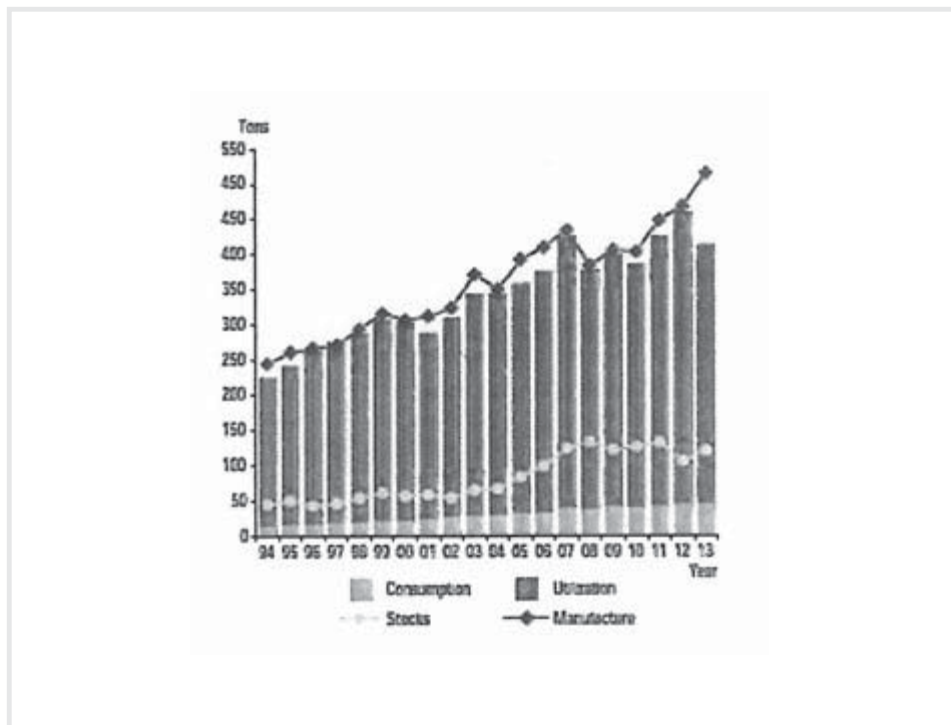
در صورتی که کمتر از دو ساعت از بلع مرفین گذشته باشد، برای برداشت مرفین از دستگاه گوارش، ذغال فعال از طریق لوله بینی - معدی تجویز می‌گردد.

درمان علامتی و حمایتی (حمایت مداوم تنفسی، تصحیح عدم تعادل مایعات و الکترولیت‌ها) باید تأمین شود. معیارهای آزمایشگاهی، علایم حیاتی و وضعیت نورولوژیک بیمار باید به دقت پی‌گیری شود.

۲ - تولید، انبارش، مصرف، صادرات و بهره‌برداری

جهانی مرفین

شکل شماره ۱ اطلاعاتی در خصوص تولید، انبارش، مصرف و بهره‌برداری از مرفین را از



شکل ۱ - تولید، انبارش، مصرف و بهره‌برداری جهانی مورفین (۱۹۹۳ الی ۲۰۱۳)

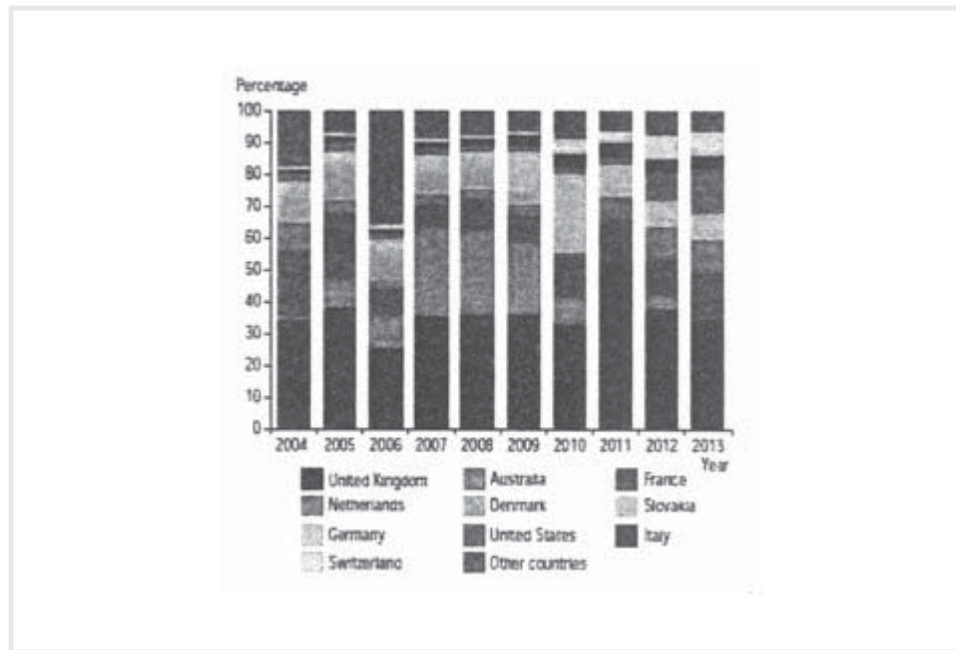
درصد از تولید دنیا اولین کشور تولیدکننده مورفین بوده است، انگلستان با ۸۸/۵ تن یا ۱۷ درصد (کاهش از ۱۱۰ تن در سال ۲۰۱۲) کشور دوم و ایالات متحده آمریکا (۸۸/۲ تن یا ۱۶/۹ درصد)، اسپانیا (۷۶ تن یا ۱۴/۶ درصد)، استرالیا (۵۴/۶ تن یا ۱۰/۴ درصد)، نروژ (۲۰/۸ تن یا ۴ درصد)، چین (۱۸۱۸ تن یا ۳/۶ درصد) و ژاپن (۱۵/۱ تن یا ۲/۹ درصد) در رده‌های بعدی قرار گرفته‌اند. هشت کشور فوق در مجموع ۸۷/۳ درصد تولید دنیا را داشته‌اند. ۴ کشور دیگر نیز تولید بیش از ۱۰ تن را گزارش نموده‌اند که عبارتند از: ایران ۱۳/۷ تن، هندوستان ۱۱ تن، مجارستان

سال ۱۹۹۴ الی ۲۰۱۳ نشان می‌دهد. تولید جهانی مورفین طی دوره ۲۰ ساله دو برابر شده و از حدود ۲۴۷/۱ تن در سال ۱۹۹۴ به ۵۲۲/۶ تن در سال ۲۰۱۳ رسید که نسبت رشد سال ۲۰۱۲ هم افزایش داشته و از ۴۷۵/۳ تن در این سال به ۵۲۲/۶ تن در سال ۲۰۱۳ رسیده است. حدود ۷۰ درصد مورفین تولید شده در سطح دنیا به داروهای نارکوتیک و یا به موادی که شامل کنوانسیون ۱۹۶۱ نمی‌شوند، تبدیل شده و بقیه آن مورد استفاده درمانی قرار گرفته است. در سال ۲۰۱۳، فرانسه با تولید ۹۳/۵ تن یا ۱۷/۹

۱۰/۶ تن و آفریقای جنوبی ۱۰/۴ تن. صادرات مرفین به ۲۶ تن در سال ۲۰۱۳ رسید که کاهش اندکی حدود ۰/۵ تن نسبت به سال ۲۰۱۲ را نشان می‌دهد. کشورهای عمده صادرکننده به ترتیب انگلستان (۳۵/۲ درصد صادرات جهانی)، ایالات متحده (۱۴ درصد)، فرانسه (۱۳/۵ درصد) و هلند (۱۰ درصد) می‌باشند (شکل شماره ۲). در سال ۲۰۱۳ کشورهای متعددی بیش از یک تن مرفین وارد کرده‌اند. انگلستان علی‌رغم این که صادرکننده عمده مرفین می‌باشد، ۴/۱ تن واردات در این سال داشته است و در رده اول قرار گرفته است و آلمان (۳/۹ تن)، هلند (۳ تن)، اتریش (۲/۲ تن)، استرالیا (۲ تن)، کانادا (۱/۷ تن) و برزیل (۱/۲

تن) در رده‌های بعدی قرار گرفته‌اند. مصرف جهانی مرفین، به استثنای مقادیر مورد استفاده برای ساخت ترکیبات موجود در جدول III کنوانسیون سال ۱۹۶۱ به طور قابل توجهی بین سال‌های ۱۹۹۴ (۱۳/۹ تن) و ۲۰۱۳ (۴۴/۷ تن یا ۴۴۷ میلیون S-DDD) افزایش یافته است. مصرف مرفین میان کشورهای مختلف به علت عوامل اقتصادی، علمی، نظارتی و دیگر عوامل مؤثر در مصرف آن به عنوان یک ضد درد همچنان اختلاف قابل توجهی دارد (شکل شماره ۳).

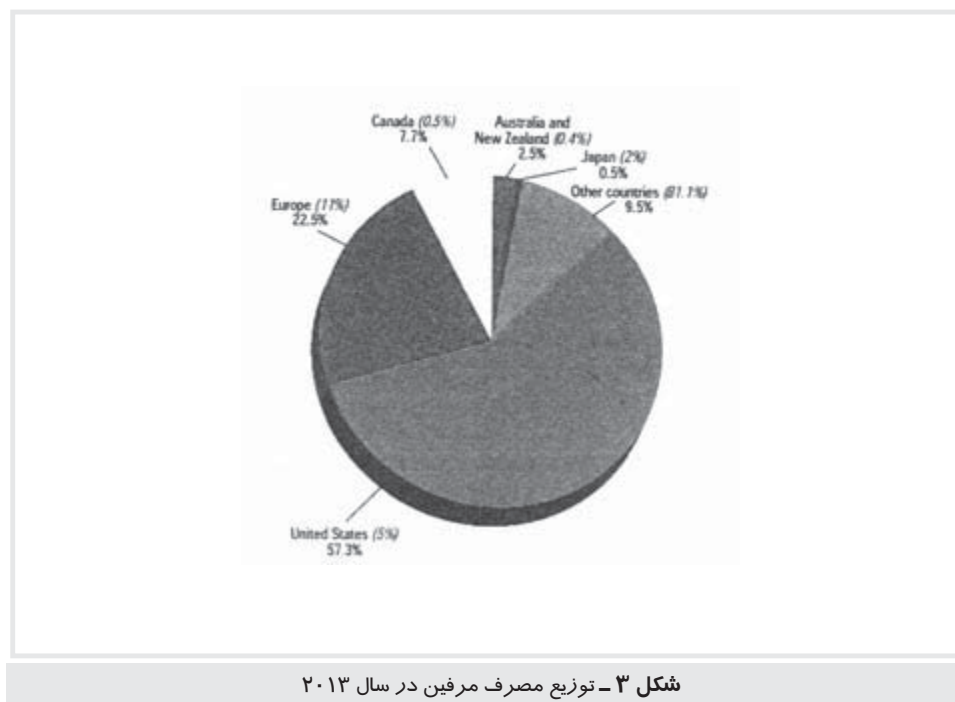
همانند گذشته، حدود دو سوم مصرف جهانی مرفین (به استثنای مقادیر مورد استفاده در ساخت ترکیبات موجود در جدول III کنوانسیون ۱۹۶۱)



شکل ۲ - سهم صادرات مرفین (۲۰۱۳ - ۲۰۰۴)

بالاترین مصرف (DDD) ۵۶۱۴ را داشته است در ۷ کشور دیگر، مصرف مرفین بیش از ۱۰۰۰ S-DDD در هر یک میلیون نفر جمعیت در سال ۲۰۱۳ بوده است، که این هفت کشور عبارتند از: کانادا (۲۷۳۸ S-DDD)، دانمارک (۲۳۷۶ S-DDD)، ایالات متحده (۱۵۷۸ S-DDD)، سوئیس (۲۲۳۸ S-DDD)، نیوزیلند (۱۲۱۰ S-DDD) و استرالیا (۱۰۵۹ S-DDD) و انگلستان (۹۲۶ S-DDD). بخش اعظم جمعیت جهان (۸۱ درصد) فقط ۹/۵ درصد از مرفین مصرفی در جهان را برای درمان درد و بیماری در اختیار دارند و نابرابری در مصرف داروهای مخدر برای درمان‌های تسکینی موضوع نگران‌کننده‌ای است.

به کشورهای اروپای غربی و آمریکای شمالی اختصاص دارد که در این میان در سال ۲۰۱۳ ایالات متحده آمریکا بالاترین سطح مصرف مرفین (۲۵/۵ تن یا ۵۷/۳ درصد) را داشته و در رده اول قرار گرفته است و بعد از آن کشورهای کانادا (۷/۷ درصد یا ۳/۴ تن)، انگلستان (۴/۷ درصد یا ۲/۱ تن)، فرانسه (۴/۶ درصد یا ۲ تن)، اتریش (۳/۷ درصد یا ۱/۷ تن)، چین (۳/۷ درصد یا ۱/۶ تن)، آلمان و ایتالیا (هر دو ۲/۸ درصد یا ۱/۲ تن) قرار گرفته‌اند. بر مبنای مقدار S-DDD به ازای هر یک میلیون نفر در روز، کشور اتریش که در آن مرفین برای درمان درد و داروی جایگزین در درمان اعتیاد به اوپیوئید مورد استفاده قرار می‌گیرد،



ایالات متحده آمریکا و ۳۹۷/۵ کیلوگرم در فرانسه مورد استفاده قرار گرفته است.

ذخیره مرفین جهان در سال ۲۰۱۳، بالغ بر ۱۲۲ تن شد که نسبت به سال ۲۰۱۲ (۱۰۷ تن) افزایش و نسبت به سال ۲۰۱۱ (۱۳۴ تن) کاهش نشان می‌دهد. در سال ۲۰۱۳ بیشترین ذخیره در ایالات متحده آمریکا ۵۵/۹ تن (یا ۴۵/۸ درصد) و بعد به ترتیب فرانسه ۱۱/۷ تن (یا ۹/۶ درصد)، مجارستان ۷/۱ درصد (یا ۸/۷ تن) و انگلستان ۶/۵ درصد (یا ۷/۹ تن) از ذخیره جهانی را به خود اختصاص داده اند.

۳- مصرف مرفین در ایران به تفکیک دانشگاه‌های علوم پزشکی

نتایج حاصل از مطالعه انجام شده در دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور نشان می‌دهد که میانگین مصرف سالیانه کشوری مرفین ۴۰۰/۶۹ میلی‌گرم در هزار نفر جمعیت بوده (شکل شماره الف) و جمعیت تحت پوشش دانشگاه‌های زاهدان، یزد و کرمان بیشترین و جیرفت، آبادان و ایرانشهر کمترین میانگین مصرف سالیانه مرفین را داشته‌اند. در خاتمه، ضمن خسته نباشید به نویسندگان محترم کتاب که از همکاران خوب داروسازمان هستند و تشکر از ارسال کتاب به دفتر مجله رازی، مطالعه آن را به تمامی مخاطبان رازی توصیه می‌کنیم.

در برخی کشورها، از مرفین جهت تولید فرآورده‌های موجود در جدول III کنوانسیون ۱۹۶۱ استفاده می‌شود. در سال ۲۰۱۳ چین با مصرف ۷/۵ تن و ایتالیا با مصرف ۹۱۹ کیلوگرم مرفین جزء کشورهایی می‌باشند که به مقدار قابل توجهی از مرفین برای این منظور استفاده نموده اند.

بیشترین میزان مصرف مرفین برای تبدیل آن به اویپات‌های دیگر نظیر کدیین، اتیل مرفین و فولکودین می‌باشد. مقادیر استفاده شده برای این منظور، که تا اوایل دهه ۱۹۹۰ تا ۲۰۰ تن نوسان داشته است و از آن زمان تا سال ۲۰۱۳ افزایش مداومی را نشان می‌دهد و در این سال به ۳۷۴ تن رسیده است. از مقادیر مصرف شده در سال ۲۰۱۳، ۹۴ درصد به کدیین تبدیل شده است. ۷ کشور عمده گزارش دهنده تبدیل مرفین به کدیین در سال ۲۰۱۳ به ترتیب انگلستان (۶۸ تن)، فرانسه (۵۹ تن)، استرالیا (۵۰ تن)، ایالات متحده (۳۶ تن)، نروژ (۱۹ تن)، ژاپن (۱۲ تن) و ایران (۱۱ تن) می‌باشند.

هم‌چنین از مرفین در تولید موادی که مشمول کنوانسیون‌های ۱۹۶۱ نمی‌باشند مانند نوروکسی‌مرفون، نالورفین و نالوکسان استفاده می‌شود. مقدار مرفین به کار رفته به این منظور، به مقدار قابل توجهی در دو دهه گذشته نوسان داشته است که در سال ۲۰۱۳ بالغ بر ۱۶۸۹ کیلوگرم می‌باشد، که از این مقدار، ۱۲۹۱/۵ کیلوگرم در