



داروسازی و عصر دیجیتال

ابزارهای عرصه دیجیتال یعنی موبایل، اینترنت و رسانه‌های اجتماعی روز به روز در حال گسترش هستند. آمارهای کلیدی برای اینترنت، موبایل و رسانه‌های اجتماعی در ژانویه ۲۰۱۷، به شرح زیر هستند (۳):

جمعیت جهان: ۷/۴۷۶ میلیارد نفر
استفاده‌کنندگان از اینترنت: ۳/۷۷۳ میلیارد نفر
(۵۰ درصد)

فعالان در رسانه‌های اجتماعی: ۲/۷۸۹ میلیارد نفر (۳۷ درصد)
دارندگان موبایل: ۴/۹۱۷ میلیارد نفر (۶۶ درصد)
و این آمار در ایران طی سال ۲۰۱۶ به شرح زیر می‌باشد (۴):

جمعیت ایران: ۷۹/۴۷۶۳ میلیون نفر
استفاده‌کنندگان از اینترنت: ۴۷/۲۸۸۴ میلیون نفر (۵۹/۵ درصد)

فعالان در رسانه‌های اجتماعی: ۲/۷۸۹ میلیون نفر (۳۷ درصد)
دارندگان موبایل: ۴/۹۱۷ میلیون نفر (۶۶ درصد)
در عصر دیجیتال، بیماران برای مشاوره بسیار کمتر به پزشکان خود وابسته هستند و به‌طور فزاینده توانایی و تمایل بیشتری برای کنترل

یکی از مهم‌ترین تحول‌های انقلاب دیجیتال، کاربرد فزاینده پایگاه‌های کامپیوتری و الگوریتم در فعالیت‌های مختلف اقتصادی است. این پدیده ابتدا در عرصه توزیع و خرده‌فروشی پدیدار شد. اگر در گذشته یک فروشگاه خرده‌فروشی منطقه محدود اطراف خود را پوشش می‌داد و در مرحله بعدی فروشگاه‌های زنجیره‌ای با کارایی بالاتر و هزینه نسبی کمتر مناطق پراکنده‌ای را پوشش می‌دادند و می‌دهند، حال فروشگاه‌های اینترنتی بازار جهانی را زیر پوشش خود درآورده‌اند. شرکت‌های اینترنتی با تعداد کارکنانی به‌مراتب محدودتر و هزینه‌های به‌مراتب کمتر به‌سرعت در حال رشد هستند. مقایسه عملکرد «وال مارت» بزرگ‌ترین شرکت توزیعی جهان با شرکت اینترنتی «آمازون» جالب توجه است: وال مارت با دو میلیون و سیصد هزار کارگر و کارمند، فروشش در سال ۲۰۱۷، ۴۸۵/۹ میلیارد دلار بوده، در حالی که آمازون با ۳۴۱/۵ هزار کارگر و کارمند، فروش سالانه‌ای معادل ۱۳۶ میلیارد دلار داشته است. بر این اساس میزان فروش سال ۲۰۱۷ نسبت به هر پرسنل برای وال مارت تقریباً ۲۱۱/۳ هزار دلار و برای آمازون در حدود ۳۹۸ هزار دلار بوده است (۱،۲).

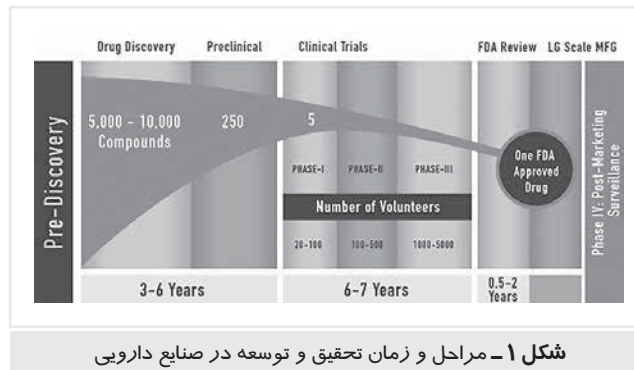
تجزیه و تحلیل پیشرفته، رسانه‌های اجتماعی و اینترنت از نوآوری‌هایی هستند که در حال تبدیل صنعت مراقبت‌های بهداشتی از جمله صنعت دارو به شیوه‌هایی هستند که رسانه‌ها، خرده‌فروشی‌ها و صنایع بانکی قبلاً تبدیل گردیده‌اند. مدیران داروسازی به خوبی از پتانسیل ناپایدار و درهم گسیخته این فناوری آگاه هستند و در حال تجربه طیف وسیعی از ابتکارهای دیجیتالی می‌باشند. با این وجود، بسیاری از افراد تعیین این که ابتکارات مذکور چگونه و چطور پیشرفت پیدا می‌کنند را دشوار می‌دانند چرا که هنوز مسیر پیشرفت دیجیتال پنج سال بعد مشخص نیست. در این مورد مدیر بخش بازاریابی، تبلیغ و ارتباطات سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) می‌گوید: «FDA در مورد اشکال خاص فناوری مانند یوتیوب (YouTube)، فیس‌بوک (Facebook) یا توییتر (Twitter) راهنمایی نمی‌کند. این سایت‌ها واقعاً بزرگ هستند، اما آیا شما در مورد دو سال دیگر خبر دارید و می‌دانید که چه چیزی جایگزین این‌ها خواهد شد؟» (۶) یا پاول ساویدج (Paul Savidge) مشاور شرکت بریستول - مایرز اسکوئیب (Bristol-Myers Squibb) می‌گوید: «بعید است که FDA از مقرراتی که در حال حاضر برای چاپ و پخش رسانه‌ها استفاده می‌کنند، دور شود. اگر توقع می‌رود که FDA قصد دارد به سمت رسانه‌های الکترونیکی یا رسانه‌های اجتماعی برود، احتمالاً بعید است» (۷).

صاحب‌نظران اعتقاد دارند که روندهای مذکور بر این که فناوری‌های دیجیتال بیشترین ارزش در صنعت داروسازی را به کجا خواهند راند، دلالت دارند و باید راهنمای شرکت‌ها برای رسیدن به یک

بیشتر سلامتی‌شان دارند. آن‌ها با اطلاعات گسترده بهداشتی موجود در اینترنت و در برنامه‌ها و با مجموعه‌ای از پوشیدنی‌های بهداشتی و تناسب‌اندام مانند FitBit و ساعت اپل (Apple Watch) احساس قدرت می‌کنند. در یک نظرسنجی، بیش از ۸۵ درصد از بیماران اظهار داشتند که به توانایی خود برای بر عهده گرفتن مسئولیت سلامت خویش اعتماد دارند و می‌دانند چگونه به منابع آنلاین دسترسی پیدا کنند تا به آن‌ها کمک کند. علاوه بر این، بیماران برای ارزیابی محصولات و خدمات مختلف مراقبت‌های بهداشتی با توجه به این که سهم آن‌ها در هزینه‌ها رو به رشد است، مشتاق‌تر می‌شوند. در دنیای دیجیتال، توانایی برقراری ارتباط با بیمارانی که چنین ارزیابی‌هایی را انجام می‌دهند، می‌تواند کلید موفقیت یک الگوی تجاری شرکت‌های دارویی باشد.

در همین راستا، واژگان جدیدی مانند mHealth (هم‌چنین به عنوان m-health یا mobile Health) وارد عرصه پزشکی شده که برای انجام مراقبت‌های پزشکی و عمومی مورد استفاده قرار می‌گیرد و توسط دستگاه‌های تلفن همراه پشتیبانی می‌شود. این اصطلاح بیشتر در رابطه با استفاده از دستگاه‌های ارتباطی تلفن همراه و انواع PDA برای خدمات بهداشتی و اطلاعات استفاده می‌گردد. mHealth در حال مبارزه با چالش‌های بهداشتی مانند پیر شدن جمعیت، دیابت و ... می‌باشد (۵).

شرکت‌های دارویی سخت در حال تلاش هستند تا با تغییراتی که توسط فناوری دیجیتال ایجاد شده‌اند، هماهنگ شوند. ارتباط‌های با موبایل، ابر،



۱۳-۱۲ سال از اولین سنتز ماده فعال آن گذشته باشد (شکل ۱).

هزینه تحقیق و توسعه برای یک داروی شیمیایی و یا بیولوژیک جدید در حدود ۱,۹۲۶ میلیون یورو در سال ۲۰۱۶ (۲۵۵۸ میلیون دلار) برآورد شد (۳). از سوی دیگر، به طور متوسط، فقط و فقط یک یا دو ماده از هر ۱۰,۰۰۰ مواد سنتز شده در آزمایشگاه توانایی عبور از تمام مراحل توسعه مورد نیاز برای تبدیل شدن به یک داروی قابل عرضه در بازار را دارند (۸).

امروزه هزینه توسعه دارو در مقایسه با سال ۱۹۷۰ تقریباً ۱۹ برابر (۱۳۵ میلیون دلار) شده است (۹). مطالعه‌ای که توسط گروه مشاوره بوستون انجام گرفته، پیش‌بینی می‌کند که هزینه‌های تحقیق و توسعه در مرحله اولیه افزایش می‌یابد اما در نهایت، کاهش می‌یابد و زمان تولید دارو نیز افزایش خواهد یافت. آن‌ها برآورد کرده‌اند که ترکیب فناوری‌های بیوتکنولوژی و دیجیتال باعث صرفه‌جویی به میزان ۳۰۰ میلیون دلار و کاهش ۲ سال از زمان تحقیق و توسعه برای هر دارو می‌شود (۱۰). چالش مربوط به صرف هزینه‌های تحقیق و توسعه

استراتژی جهت پیشرفت دیجیتال باشند. کمتر از یک دهه است که صنایع دارویی درگیر فناوری دیجیتال شده‌اند. شرکت‌های دارویی در ساختارهای کسب و کار الکترونیکی سرمایه‌گذاری کرده‌اند، اما هیچ یک از آن‌ها به طور کامل به یک شرکت مجازی یا الکترونیکی تبدیل نگردیده‌اند. نوآوری‌های دیجیتال و کسب و کار الکترونیکی به صنعت داروسازی در مدیریت، برنامه‌ریزی، توسعه و اجرای استراتژی‌های الکترونیکی کمک خواهد کرد. استراتژی‌های دیجیتال در عرصه‌های تحقیق و توسعه، ساخت و زنجیره تأمین، فروش و بازاریابی و ارائه خدمات درمانی قابل بررسی هستند اما در این مقاله فقط می‌توان به طور اختصار به استراتژی‌های دیجیتال در تحقیق و توسعه پرداخت.

■ استراتژی‌های دیجیتال در تحقیق و توسعه

تمام داروهای جدیدی که وارد بازار می‌شوند، نتیجه تحقیقات طولانی، با هزینه بالا و پرخطر ناشی از تحقیق و توسعه انجام گرفته توسط شرکت‌های دارویی می‌باشند. یک محصول دارویی هنگامی به بازار می‌رسد که به طور متوسط

زنکا (AstraZeneca) با شرکت ارزیابی ژنتیک ارکید بیوساینسز (Orchid Biosciences) همکاری می‌کند تا داروهای شخصی‌تر را تولید کند (۱۲). اکثر داروهای مدرن اثرات مطلوب را در تعداد محدودی از بیماران نشان می‌دهند، یعنی حدود ۳۳ درصد که واقعاً کم است (۱۳).

در حالی که عوامل مختلفی تعیین‌کننده عمل و پاسخ داروها می‌باشند، آرایش ژنتیکی، در این بین، از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است. تجزیه و تحلیل ژنتیکی به ما کمک می‌کند که دقیقاً مشخص کنیم چه ویژگی شخصی ما را به اثر دلخواه یا واکنش نامطلوب هدایت می‌کند.

همه داروها باید قبل از صدور مجوز از چند مرحله (phase) از کارآزمایی‌های بالینی که شامل داوطلبان سالم یا افراد بیمار می‌باشد، عبور کنند. هدف از انجام کارآزمایی بالینی، ارزیابی ایمنی، اثربخشی دارو، کشف عوارض جانبی داروی جدید و همچنین مفید بودن برای سلامت بیماران می‌باشد. سپس اطلاعات مربوط به این کارآزمایی بالینی توسط اداره تنظیم مقررات محصولات بهداشتی (HPRA) یا سایر سازمان‌های نظارتی مورد بررسی قرار می‌گیرد تا تعیین شود که مزایای این دارو در برابر خطرهای ناشی از آن چقدر است.

کارآزمایی بالینی باید با توجه به عملکرد بالینی خوب (GCP) انجام گیرد. عمل بالینی خوب به معنی مجموعه‌ای از الزامات کیفی اخلاقی و علمی برای طراحی، هدایت، اجرا، ارزیابی، نظارت، ثبت، تجزیه و تحلیل و گزارش کارآزمایی‌های بالینی است تا اطمینان حاصل شود که حقوق، ایمنی و رفاه افراد داوطلب در نظر گرفته شده و داده‌های حاصل در

بالا، انتظاراتی در حال افزایش سرمایه‌گذاران برای بازگشت معقول سرمایه‌گذاری (ROI) است که توسط تعدادی از واحدهای جدید مولکولی (NME) تأمین می‌گردند که به بازارهای عمده دارویی وارد شده‌اند. اگرچه استثنائاتی وجود دارند، صنعت به‌طور کلی به این انتظارات نرسیده است، زیرا تعداد کل واحدهای جدید مولکولی که در سال‌های گذشته تجاری شده‌اند با هزینه‌های فوق‌العاده بالای R & D مطابقت نداشتند. با توجه به تعداد واحدهای جدید مولکولی تأیید شده توسط سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، بسیاری از شرکت‌های داروسازی در سال‌های گذشته داروهای جدیدی تولید نکردند. در نتیجه، این ناهماهنگی یک سؤال را برای پایداری درازمدت مدل تحقیق و توسعه صنعت مطرح کرد که شاید پاسخ آن را بتوان در فناوری دیجیتال جستجو کرد.

یک روش تحقیق و توسعه اثبات شده بر اساس تمرکز بر بیمار با راه‌های سریع بالینی و کاهش خطرات توسعه محصول قرار دارد. با پیشرفت در علم و فناوری، صنعت داروسازی مبتنی بر تحقیق به دوران جدیدی از توسعه داروها وارد شده است. روش‌های پژوهش در حال تکامل هستند و ما با چشم‌انداز امیدوارکننده‌ای از امکانات عرضه شده برای داروهای شخصی (personalized medicines) روبه‌رو هستیم. اصل اساسی توسعه داروی شخصی یک «دارو مناسب برای فرد مناسب با مقدار مصرف مناسب» می‌باشد. GSK آزمایش‌های ژنتیکی را آغاز کرده تا افرادی را که با مصرف داروهای این شرکت دچار عوارض جانبی می‌شوند، شناسایی کند (۱۱) و شرکت آسترا

این کارآزمایی قابل اعتماد و قوی هستند. یکی دیگر از صحنه‌های ورود دیجیتال به عرصه تحقیق و توسعه، انتخاب داوطلبان می‌باشد. به منظور یافتن داوطلبان مناسب برای کارآزمایی‌های بالینی است، صنعت داروسازی مجبور به استفاده از وب سایت‌های اینترنتی و بهداشتی برای استخدام بیمار و همچنین مدیریت اطلاعات بیمار و شناسایی عوامل خطر شده‌اند.

سیستم ثبت اطلاعات به صورت الکترونیکی (EDC) [Electronic Data Capture] یک سیستم کامپیوتری است که برای جمع‌آوری اطلاعات بالینی در قالب الکترونیکی برای استفاده در کارآزمایی‌های بالینی انسانی - طراحی شده است. EDC جایگزین روش متداول جمع‌آوری داده‌های مبتنی بر کاغذ برای ساده‌سازی جمع‌آوری داده‌ها و تسریع زمان برای ورود به بازار داروها می‌باشد. راه حل‌های EDC به طور گسترده‌ای توسط شرکت‌های داروسازی و سازمان‌های تحقیقاتی بالینی (CRO) پذیرفته شده‌اند (۱۴).

به طور معمول سیستم‌های EDC شامل سه بخش اصلی می‌باشند:

۱- یک رابط کاربر گرافیکی برای ورود اطلاعات
۲- یک جزء اعتبار سنجی برای بررسی داده‌های کاربر

۳- ابزار گزارش‌دهی برای تجزیه و تحلیل داده‌های جمع‌آوری شده

سیستم‌های EDC توسط سازمان‌های علوم زیستی مانند داروسازی، تجهیزات پزشکی و صنایع بیوتکنولوژی در تمام جنبه‌های تحقیق بالینی به کار می‌روند (۱۵) اما به طور خاص برای مطالعه‌های

مراحل تأخیری (فاز III-IV) و فارماکوپژلانس و نظارت بر ایمنی پس از عرضه به بازار مفید هستند. EDC می‌تواند دقت داده را افزایش داده و زمان را برای جمع‌آوری این داده‌ها جهت مطالعه داروها و تجهیزات پزشکی کاهش دهد (۱۶). سؤالی که بسیاری از توسعه‌دهندگان دارو با استقرار یک سیستم EDC برای حمایت از پیشرفت دارو خود مواجه می‌شوند این است که یک فرآیند راه‌اندازی نسبتاً بالا وجود دارد و پس از آن، مزایای قابل توجهی در طول دوره کارآزمایی مشاهده می‌گردد. در نتیجه، برای مقرون به صرفه بودن EDC، باید صرفه‌جویی در طول عمر آزمایش بیشتر از هزینه‌های راه‌اندازی باشد. با این حال، با بلوغ راه حل‌های EDC، بسیاری از بارهای اولیه برای طراحی و راه‌اندازی مطالعه، حتی مطالعه‌های مرحله اول شروع به استفاده از EDC، کاهش یافته‌اند. در نتیجه، شرکت‌ها با استفاده از EDC، کاهش ۴۰ درصدی در زمان توسعه را گزارش کرده‌اند (۱۷). شرکت‌هایی که هدف آن‌ها قرار گرفتن در صدر نوآوران صنعت داروسازی می‌باشند، باید استراتژی‌های رشد درست را شناسایی کنند و یکی از این موارد، استراتژی دیجیتالی می‌باشد که باعث کاهش هزینه‌های بالا برای نوآوری محصول و مدت زمان تحقیق و توسعه برای تولید جریان مداوم داروی جدید می‌شود.

دکتر مجتبی سرکندی

منابع

علاقه‌مندان به دریافت فهرست منابع می‌توانند با دفتر نشریه تماس حاصل نمایند.