

صنعت پلاسما در جهان

تهیه و تنظیم: دکتر زهره عطارچی

بخش علمی بیودارو

■ مقدمه

در ایران نام داروهایی مانند IVIG یا آلبومین مترادف با کمیابی یا نایابی آنها می‌باشد. IVIG یا ایمونوگلوبولین داخل وریدی و آلبومین، هر دو فرآورده‌های خونی هستند که کاربردهای متعدد و حساسی دارند. به‌عنوان مثال IVIG، در نقص سیستم ایمنی، بیماری‌های خود ایمن و عفونت‌های حاد مصرف می‌شود. از طرف دیگر، شاید کمتر فرد ایرانی داستان آلوده بودن فاکتورهای انعقادی وارداتی را شنیده باشد. همگی این عوامل باعث گردید تا اندیشه پالایش خون و پلاسما و تهیه و تخلیص فرآورده‌های خونی قوت بگیرد.

در حال حاضر، پس از گرفتن خون از فرد اهداکننده، پلاسمای آن جدا و بقیه اجزای خونی به بدن وی بازگردانده می‌شود، این روش به فرزیس مشهور است که با کمک آن سالانه میلیون‌ها لیتر پلاسما در دنیا جمع‌آوری و پالایش می‌گردد. از پلاسمای پالایش شده می‌توان بیش از ۶۰ فرآورده دارویی تهیه کرد. این داروها بسیار مهم و گران‌قیمت هستند. بنابراین، وزارت بهداشت هر ساله میلیون‌ها دلار صرف واردات آنها می‌کند اما متأسفانه، کمبود یا نبود آنها دائماً احساس می‌شود و بسیاری از بیماران سرگردان به دنبال داروهایشان می‌گردند.

در راستای حل این معضل، سازمان انتقال خون، مرکز پالایش و پژوهش خون را تاسیس کرد و دست به کار تلاش‌هایی برای تولید فرآورده‌های خونی گردید. در سال ۱۳۸۲ نیز شرکت داروپخش وابسته به سازمان تامین اجتماعی و شرکت بیوتست آلمان با سرمایه‌گذاری مشترک اقدام به تاسیس شرکتی به نام **بیودارو** با هدف تهیه داروهای مشتق از پلاسما کردند تا بتوانند داروهای مشتق از پلاسما را به میزان کافی و با حداقل خروج ارز از کشور در دسترس همگان قرار دهند. از این رو، ضمن آشنایی شما با بیودارو، درخواست کمک آنان برای اهدای خون را به گوش شما همکاران گرامی می‌رسانیم. امید آن که ما نیز در این راه خیر، قدمی برداشته باشیم.

در نهایت، به اطلاع می‌رساند که مرکز جمع‌آوری پلاسمای بیودارو واقع در خیابان ایتالیا، نبش شهید سرپرست از تیر ماه سال ۸۵ فعالیت خود را آغاز کرده است و آماده گرفتن خون می‌باشد.

«ماهنامه رازی»

اولین بار در دهه ۱۹۵۰ در کشور سوئد برای تهیه فاکتور VIII انعقادی از پلاسما فعالیت‌هایی شروع شد و در ادامه آن در اوایل دهه ۷۰ نوعی فاکتور VIII تغلیظ شده برای درمان بیماران هموفیل تولید گردید و با توجه به نیاز بیماران به داروهای مشتق از پلاسما این صنعت روز به روز پیشرفت نمود به نحوی که در سال ۲۰۰۴ میلادی ۱۸ میلیون لیتر پلاسما به روش فرزیس^۱ در دنیا جمع‌آوری و پالایش شده و از پلاسما بیش از ۶۰ فرآورده دارویی تهیه می‌گردد.

در ایران با تاسیس سازمان انتقال خون در سال ۱۳۵۳ جمع‌آوری پلاسما به روش دستی و تهیه داروهای مشتق از آن در تهران شروع شد و پذیرش اهداکنندگان پلاسما در مراکز انتقال خون دیگر استان‌های کشور از سال ۱۳۷۱ صورت پذیرفت اما به علت مشکلات پالایشگاه از اواسط سال ۱۳۷۶ جمع‌آوری پلاسما به روش فرزیس در تهران و اکثر استان‌ها متوقف شد و هم‌اکنون این فعالیت در برخی از پایگاه‌های انتقال خون از جمله گرگان، کرمانشاه و قزوین ادامه دارد.

مهم‌ترین داروهای مشتق از پلاسما عبارتند از: فاکتورهای انعقادی VIII و IX، ایمونوگلوبولین‌های پلی‌والان، هایپرایمون (خدکراز، ضد‌هاری و آنتی D) و آلبومین.

این داروها بسیار گران قیمت هستند و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سالانه حدود ۶۵ میلیون دلار برای خرید فاکتورهای انعقادی هزینه می‌نماید و آن را با یارانه در اختیار بیماران قرار می‌دهد.

محاسبه فاکتور VIII مورد نیاز بیماران در کشورهای مختلف متفاوت است به نحوی که در کشورهای پیشرفته به منظور پیشگیری و درمان، فاکتور VIII مورد نیاز بیماران هموفیل به نسبت سرانه جمعیت ۸-۶ واحد، در نظر گرفته می‌شود، لیکن در کشورهای در حال توسعه فقط به منظور درمان ۲ واحد فاکتور به نسبت سرانه جمعیت لحاظ می‌گردد.

حال اگر جمعیت ایران ۷۰ میلیون نفر در نظر گرفته شود فاکتور VIII مورد نیاز بیماران برای درمان ۱۴۰ میلیون واحد خواهد بود و در صورتی

دلیل سلامت اهدا کننده و یا سلامت پلاسما تهدید گردد برنامه پلاسما فرز متوقف می شود. در این مراکز شهروندان نوع دوست و با سلامت کامل پلاسما می خود را به منظور تهیه دارو اهدا می نمایند و با عنایت به این که ۹۰ درصد حجم پلاسما آب و ۱۰ درصد بقیه آن را پروتئین، چربی، املاح و قند تشکیل می دهد پلاسما اهدا شده ظرف ۷۲ - ۲۴ ساعت جبران می گردد به همین علت اهدای پلاسما هفته ای یک بار بلامانع است مشروط بر این که طبق قوانین اتحادیه اروپا حداکثر ۲۴ بار اهدای پلاسما در سال صورت پذیرد.

■ مزایای اهدای پلاسما

مستندسازی سوابق پزشکی اهداکنندگان پلاسما به صورت محرمانه
جلوگیری از خروج ارز و در نهایت کمک به خودکفایی کشور
دریافت دانش فنی و نظارتی دستیابی به استانداردهای اروپایی
پیشگیری از تغییر نقشه جغرافیایی بیماری ها
کاهش قیمت تمام شده فرآورده های پلاسمایی
استفاده از پلاسما ایرانی برای بیماران ایرانی

که از هر لیتر پلاسما، جداسازی حدود ۲۰۰ واحد فاکتور VIII انعقادی امکان پذیر باشد، سالانه کشور به ۷۰۰ هزار لیتر پلاسما نیاز دارد که برای جمع آوری این حجم پلاسما ضروری است حداقل ۱۴ مرکز جمع آوری پلاسما با ظرفیت پذیرش ۱۰۰ اهداکننده در روز، فعال باشد.

شرکت بیودارو با هدف تهیه داروهای مشتق از پلاسما، با سرمایه گذاری مشترک شرکت داروپخش وابسته به سازمان تامین اجتماعی و شرکت بیوتست آلمان در سال ۱۳۸۲ تاسیس شد و مجوز فعالیت خود را از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران و وزارت بهداشت و انستیتو پل - اریلیش آلمان در تیر ماه ۱۳۸۵ دریافت و نخستین مرکز جمع آوری پلاسما را در خیابان ایتالیا افتتاح نمود. در این مرکز پلاسما داوطلبان به روش فرزیس، با استفاده از ماشین پلاسما فرز و ست یکبار مصرف جداسازی و پس از فریز جهت تهیه داروهای مشتق از پلاسما به آلمان ارسال می گردد ضمناً برابر قرارداد، با توجه به صرفه اقتصادی هر گاه حجم پلاسما جمع آوری شده در سال به ۲۵۰ هزار لیتر برسد شرکت بیوتست موظف می باشد، دانش فنی پالایشگاه را در اختیار این شرکت قرار دهد.

داوطلبان اهدای پلاسما باید سالم بوده، سن آنان بین ۶۰ - ۱۸ و وزن ایشان حداقل ۵۰ کیلوگرم باشد و در زمان مراجعه توسط پزشک مرکز تحت معاینه و مشاوره قرار گرفته، در صورت پذیرش، نمونه خون آنان جهت بیماری های عفونی منتقله از طریق خون، همچنین آزمایشات کبدی مورد بررسی قرار می گیرد. این بررسی های پزشکی در جلسات بعدی اهدا نیز انجام می گردد و اگر به هر

زیرنویس

۱. فرزیس به روشی گفته می شود که پس از اخذ خون از اهداکننده، پلاسما آن جدا و بقیه اجزا خون در همان زمان به بدن وی برگشت داده می شود.