



راهکارهای مقابله با داروهای تقلبی

دکتر بهنام اسماعیلی

اساس برآوردهای سازمان جهانی بهداشت حدود ده درصد از بازار پانصد میلیارد دلاری دارو در جهان به داروهای تقلبی تعلق دارد. سازمان FBI اعلام کرده است که شرکت های داروسازی امریکایی سالانه حدود ۲۵۰ - ۲۰۰ میلیون دلار از بابت عرضه داروهای تقلبی متضرر می شوند. موضوع داروهای تقلبی در سال ۲۰۰۴ از اهمیت

تولید و عرضه داروهای تقلبی Counterfeiting با بسته بندی داروهای معروف و پرفروش همواره از مهم ترین مشکلات پیش روی شرکت های داروسازی بزرگ بوده است. تهیه و عرضه داروهای جدید و پرفروش در بسته بندی های خاص نیز همواره مد نظر شرکت های داروسازی قرار داشته است. بر

خاصی در دنیای داروسازی برخوردار شد زیرا طبق گزارش منتشره توسط FDA تعداد موارد عرضه داروهای تقلبی در آمریکا از ۳۰ مورد در سال ۲۰۰۳ به ۵۸ مورد در سال ۲۰۰۴ افزایش یافته است. این تنها شامل موارد کشف شده و بر اساس پرونده‌های عرضه شده در دادگاه‌های امریکا است. تلاش مقامات قضایی و شرکت‌های داروسازی موجب شد که این رقم در سال ۲۰۰۵ به ۳۲ مورد کاهش یابد. مشکل پیش روی مقامات بهداشتی و شرکت‌های داروسازی ارتقای سطح کیفی بسته بندی داروهای تقلبی به موازات عرضه بسته بندی‌های خاص و جدید توسط این شرکت‌ها بوده است. در واقع تقلبی سازان نیز سعی می‌کنند از آخرین دست‌آوردهای تکنولوژی روز جهان داروسازی استفاده کنند. امروزه شرکت‌های داروسازی چه بزرگ و چه کوچک سعی می‌کنند با استفاده از روش‌های خاصی مانند جوهرهای مخصوص برای چاپ بسته بندی (shifting-color)، بارکدهای دوبعدی مانع تولید داروهای تقلبی شوند. آخرین دست‌آورد فنی در این زمینه تکنولوژی RFID یا frequency identification یا Radio است.

اما چه عواملی موجب افزایش تولید و عرضه داروهای تقلبی می‌شوند؟ به نظر مدیران ارشد شرکت فایزر آمریکا مهم‌ترین عوامل عبارتند از: عرضه داروها از طریق چندین زنجیره توزیعی که اعمال کنترل را بر تمامی عوامل و اجزا دست‌اندرکار سخت می‌کند، گسترش داروخانه‌های اینترنتی و یا امکان خرید اینترنتی

داروها و بالاخره عدم کنترل دقیق بر داروهای وارداتی که می‌تواند خطر نفوذ داروهای تقلبی را افزایش دهد. امروزه شرکت‌های داروسازی با شبکه‌ای سازمان یافته از تولیدکنندگان و فروشندگان داروهای تقلبی مواجه‌اند که مقابله با آن مستلزم همکاری کلیه مقامات مسؤو در زنجیره تولید و عرضه داروست.

نحوه برخورد قانونی با این گروه نیز از اهمیت زیادی برخوردار است. عدم برخورد قاطع و یا جرایم نه چندان سنگین خود می‌تواند از عوامل گسترش این پدیده باشد. به طور مثال شرکت فایزر چند سال قبل با شبکه‌ای از عرضه‌کنندگان داروی Lipitor تقلبی در چین مواجه شد که حداقل ۱۸ میلیون قرص تقلبی را تولید و عرضه کرده بودند. برخورد قضایی با این موضوع توسط مقامات قضایی چین و آمریکا در حد حداکثر ۲ سال زندان برای افراد رأس گروه بود که عملاً با جرم اتفاق افتاده تناسبی نداشت. فایزر از جمله شرکت‌هایی است که محصولات آن بیشتر از سایر شرکت‌ها مورد توجه تقلبی سازان قرار دارد. کلیه محصولات پرفروش فایزر از جمله Viagra، Lipitor، Zoloff، Norvasc و Celebrex با استفاده از جوهرهای مخصوص عرضه می‌شوند. فایزر اخیراً برای داروی Viagra از برجسب‌های RFID و بارکدهای دوبعدی نیز استفاده می‌کند. مشکل دیگر عرضه داروهای پرفروش از طریق اینترنت است که اغلب نیز تقلبی هستند. شرکت‌های بزرگ داروسازی همانند فایزر در حال مذاکره با شرکت میکروسافت هستند تا بتوانند حداقل

تقلبی از حالت بحث و گفتگو یا معرفی خارج شده و بسیاری از شرکت‌ها استفاده عملی از آن را در دستور کار قرار داده‌اند. برچسب‌های RFID حاوی نوعی امواج رادیویی هستند که به راحتی و از طریق یک دستگاه الکترونیکی قابل ردیابی هستند. داروخانه‌ها نیز به تدریج در حال تجهیز به این گونه دستگاه‌ها هستند تا بتوانند به راحتی داروهای تقلبی را تشخیص داده و از عرضه آن‌ها جلوگیری کنند. امری که در نهایت به نفع بیماران نیز خواهد بود. تولیدکنندگان برچسب‌های RFID نیز در تلاشند تا علاوه بر ارتقای سطح فنی این روش که سوء استفاده از آن را مشکل‌تر می‌سازد، بتوانند قیمت آن را نیز کاهش دهند. میزان کارایی برچسب‌های RFID نیز در عمل بسیار بالا بوده است. به طوری که از حدود ۳۰۰,۰۰۰ برچسب مورد استفاده در قوطی‌های داروی OxyContin تنها ۱۵ - ۱۰ مورد عمل نکرده و در ردیابی الکترونیکی دچار مشکل شده بودند. همان‌طور که گفته شده در حال حاضر شرکت فایزر داروی Viagra را با برچسب RFID به بازار عرضه می‌کند و شرکت GSK نیز در سال ۲۰۰۶ حداقل یک محصول خود را با این برچسب به بازار روانه خواهد کرد. موضوعاتی که فعلاً تولیدکنندگان این گونه برچسب‌ها را به خود مشغول کرده است عبارتند از: نوع امواج رادیویی مناسب از قبیل HF (High frequency) و یا UHF (Ultra high frequency) و یا چگونگی دادن شماره‌های سریال به محصولات مختلف در یک کارخانه و نیز تفکیک آن‌ها با یکدیگر و

در بازار امریکای شمالی وب سایت‌های عرضه‌کننده داروهای تقلبی را ببندند. اما آیا این اقدام کارایی چندانی خواهد داشت؟ هر روزه تعداد زیادی از این وب سایت‌ها فعال می‌شوند که عملاً مقابله با آن‌ها را بسیار مشکل می‌سازد. شاید عرضه داروها در بسته‌بندی‌های خاص و اطلاع‌رسانی به پزشکان و بیماران در این زمینه و نیز اعمال کنترل بر چرخه‌های توزیع دارو روش بهتری باشد. نفوذ داروهای تقلبی به زنجیره توزیع عمدتاً از سطح عمده فروشان منطقه‌ای یا استانی اتفاق می‌افتد. این عمده فروشان که به آن‌ها wholesalers Secondary گفته می‌شود عملاً سرمنشاء بازارهای هسته که به بازار خاکستری یا Grey market معروف است. Purdue Pharma دیگر شرکت داروسازی امریکایی است که با مشکل داروی تقلبی با نام داروی پرفروش خود Oxycontin مواجه بوده است. نوعی داروی مخدر برای درمان دردهای متوسط و شدید است. این شرکت نیز از روش RFID و نیز برچسب‌های دوبعدی برای مقابله با این مشکل استفاده می‌کند. RFID علاوه بر سختی و پیچیدگی تکنولوژی آن که سوء استفاده از آن را بسیار سخت می‌کند، امکان ردیابی هر بسته دارو را در هر زمان نیز فراهم می‌سازد. این روش ردیابی که به track and trace مشهور است می‌تواند وضعیت دارو پس از ارسال به عمده فروشان تا رسیدن به داروخانه پیگیری و ردیابی کند. در حال حاضر RFID به عنوان یک روش کلیدی برای مقابله با موضوع داروهای

محصولات سایر شرکت‌ها که به آن EPC یا کد الکترونیکی محصول می‌گویند. EPC در واقع شماره رمزی است که یک محصول را در ردیابی الکترونیکی از کلیه محصولات دارویی دیگر موجود در بازار متمایز می‌کند. این کد به گونه‌ای است که قادر است یک بسته هر دارو را نیز در نهایت ردیابی و شناسایی کند. در حال حاضر از هر دو طول موج HF و UHF در برچسب‌های RFID استفاده می‌شود. RFID - UHF از طول موجی مابین ۹۶۰ - ۸۶۰ مگاهرتز و RFID - HF از طول موجی معادل ۱۳/۵۶ مگاهرتز برخوردارند. به نظر می‌رسد تا رسیدن به روش‌های فنی پیشرفته‌تر هر شرکت داروسازی بایستی از یک طول موج خاص برای هر محصول استفاده کند. به طور مثال OxyContin با برچسب RFID با طول موج ۹15-UHF عرضه می‌شود. موضوع دیگر مورد بحث در مورد برچسب‌های RFID محل استفاده از آن‌ها بر روی بسته‌بندی است تا از هر گونه آسیب و مخدوش شدن محفوظ باشند. به هر حال صرف نظر از این که آیا تکنولوژی RFID قادر باشد مانع مشکل تولید و عرضه داروهای تقلبی شود و یا خیر، نمی‌توان این موضوع که پیشرفت عمده‌ای در این زمینه محسوب می‌شود را نادیده گرفت. در وضعیت کنونی RFID عمده‌ترین سلاح برای مقابله با داروهای تقلبی است. مزیت این روش در آن است که می‌توان با یک بار اسکن کردن اطلاعات مختلفی را در مورد یک دارو به دست آورد و نیازی به بررسی تک تک این اطلاعات نیست.

برچسب‌های دوبعدی بسیار ارزان‌تر و استفاده از آن‌ها نیز راحت‌تر است ولی قابلیت دادن و یا حفظ اطلاعات چندگانه و مختلف را ندارند. سرعت گرفتن اطلاعات از این گونه برچسب‌ها نیز به مراتب طولانی‌تر از روش RFID است. از همه مهمتر این موضوع است که احتمال سوء استفاده از RFID در قیاس با برچسب‌های دوبعدی بسیار کمتر است. در روش برچسب‌های دوبعدی هر بطری و یا قوطی دارو بایستی به صورت مجزا اسکن و مورد بررسی قرار گیرد در حالی که در روش RFID می‌توان به طور هم‌زمان و طی ۵ - ۴ ثانیه ده‌ها قوطی داروی موجود در یک قفسه را مورد بررسی قرار داد. علی‌رغم مزایای گفته شده گرانی روش RFID، چگونگی تفکیک اقلام مختلف از یکدیگر به علت محدودیت‌های موجود در استفاده از امواج رادیویی از عمده‌ترین مشکلاتی هستند که روند استفاده از این تکنولوژی را کند و بطئی کرده‌اند. برای داشتن تصویری روشن از هزینه‌های استفاده از روش RFID می‌توان به شرکت purdue pharma اشاره کرد که ۲ میلیون دلار برای تهیه امکانات مورد نیاز این تکنولوژی هزینه کرده است در حالی که قیمت هر بسته OxyContin آن نیز ۳۵ - ۳۰ سنت اضافه شده است. افزایش هزینه تنها به دو مورد ذکر شده محدود نمی‌شود. کاربرد روش RFID مستلزم تغییراتی در روش‌های بسته‌بندی، نگهداری، حمل و نقل و غیره است که خود هزینه‌های جانبی را افزایش می‌دهند. پژوهشگران دست‌اندرکار مطالعات مربوط به

در حال حاضر FDA به شدت از کاربرد RFID به عنوان وسیله‌ای موثر در مقابله با داروهای تقلبی، حمایت می‌کند. گرچه FDA مصوبات متعددی در مورد نحوه توزیع و کنترل دارو داشته است ولی عدم کنترل شدید و کافی بر توزیع کنندگان جزء موجب شده بود تا مقابله با این مشکل تا حدی ناامید کننده باشد لذا FDA روش RFID را به عنوان وسیله‌ای مناسب مورد حمایت قرار داده است.

FDA از آغاز سال ۲۰۰۵ شرکت‌های داروسازی را تشویق کرد تا داروهای مهم خود را با برچسب‌های RFID به بازار عرضه کنند. بعضی از ایالت‌های آمریکا از جمله فلوریدا استفاده از این گونه برچسب‌ها را الزامی کرده و از ژولای ۲۰۰۶ عرضه داروهای فاقد برچسب در این ایالت ممنوع شده است. البته در حال حاضر کاربرد این برچسب‌ها از نظر FDA اختیاری بوده و الزامی برای استفاده از آن‌ها وجود ندارد.

تکنولوژی RFID معتقدند که استفاده از این روش نه تنها در چرخه عرضه دارو بلکه در انجام مطالعات بالینی نیز می‌تواند موثر و مفید باشد. در انجام مطالعات بالینی به ویژه دوسویه کور می‌توان با استفاده از برچسب‌های RFID به راحتی اطلاعات مربوط به نحوه تجویز و دسترسی بیماران تحت مطالعه به دارو را بررسی و با کنترل دقیق مانع بروز اشتباه در گروه‌های تحت مطالعه گردید. استفاده از برچسب‌های RFID در فرآیند بسته‌بندی نیز می‌تواند مفید بوده و بروز اشتباه در بسته‌بندی دارو در شرکت‌هایی که به طور هم‌زمان اقلام متعددی را تولید و بسته‌بندی می‌کنند، جلوگیری نماید. در انجام یک مطالعه بالینی در صورتی که لازم باشد بیماران از یک داروی واحد مقادیر مختلفی را طی دوره درمان دریافت کنند، تنها و موثرترین راه برای حصول اطمینان از دریافت مقادیر صحیح دارو استفاده از برچسب‌های RFID است.

