

کنکاشی در نظام دارویی ایران

«قسمت سوم»

غلط بمنظور مصرف بی‌رویه و کاذب دارو که در نظام گذشته وجود داشت کنار گذاشته شده است.

۴/۵ - امر واردات داروها در لیست فارماکوپه دارویی در نظام نوین دارویی تحت کنترل دولت قرار گرفته و در نتیجه از وارد شدن داروهای نیکه عوارض جبران‌ناپذیری دارند به بازار مصرف جلوگیری گردیده است.

۴/۶ - نظام نوین دارویی امر برنامه‌ریزی جهت تدارک بموقع دارو را که از کالاهای حیاتی و ضروری مردم بوده و کمبود آن باعث ایجاد بحران و نارضایتی عموم می‌گردد ممکن ساخته است. بویژه در شرایطی که ایران اسلامی درگیر یک جنگ تحمیلی دراز مدت گردیده بود تدارک بموقع دارو برای جبهه‌ها جز از طریق تغییر نظام تجارتي به ژنریک و برنامه‌ریزی متمرکز میسر نبوده است.

۴/۷ - با اجرای نظام نوین دارویی قیمت داروها علیرغم روند تورمی حاکم بر اقتصاد جامعه تثبیت گردید. در زمینه واردات دارو بدلیل عدم وابستگی به یک نام خاص از یک

۲ - ارزشیابی نظام نوین دارویی:

نظام نوین دارویی و طرح ژنریک از ویژگی‌هایی برخوردار است که می‌بایستی مسئولین و دست‌اندرکاران در برنامه‌ریزی و سیاست‌گذاری بدان توجه داشته باشند. این ویژگی‌ها اختصاراً بشرح ذیل می‌باشند:

۴/۱ - کنترل دولت را بر دارو، که به مثابه یک کالای استراتژیک از هر نظر می‌بایست تحت نظارت و حاکمیت دولت باشد، میسر ساخته است.

۴/۲ - وابستگی در صنعت داروسازی را بحداقل رسانده و با اهداف انقلاب اسلامی هماهنگی کامل دارد.

۴/۳ - در نظام دارویی جدید برخلاف نظام تجارتي سابق داروهای فانتزی و داروهای چندترکیبی تجارتي جایی ندارند که در نتیجه حذف آنها صرفه‌جویی ارزی قابل توجهی حاصل شده است.

۴/۴ - در نظام نوین دارویی، تبلیغات

* عضو هیئت مدیره شرکت سهامی داروبخش



منحرف کننده و مصرفی و ایجاد زمینه برای ارائه خدمات علمی دارویی و پزشکی سالم و

شرکت خارجی مشخص و امکان ایجاد رقابت بین فروشندگان خارجی، قیمت خرید حتی در پاره‌ای موارد نسبت به خرید سالهای قبل از انقلاب کاهش یافته است. در زمینه تولیدات داخلی هم با دستیابی به منابع تولید کننده مواد اولیه و مواد بسته بندی متعدد، قیمت تمام شده تولیدات داخلی در مواردی کاهش یافته که این امر در نظام تجارتي پیشین میسر و ممکن نبوده است.

۴/۸ - سرمایه گذاری و گسترش صنایع ملی دارویی و رسیدن تا مرحله خود کفایی تنها در سایه نظام نوین دارویی و اجرای طرح ژنریک میسر بوده است.

۴/۹ - مدیریت دولتی بر صنایع داروسازی ملی شده سود سرشاری را عاید مملکت نموده که بخشی از این سود جهت گسترش صنایع داروسازی و قسمت عمده آن بصورت مالیات، در آمد قابل ملاحظه‌ای را برای دولت تحصیل نموده است. در ضمن با ایجاد و رشد اشتغال در صنعت داروسازی بویژه در دوران جنگ تحمیلی، کمک شایانی در جهت کاهش مشکل بیکاری صورت گرفته که اینها همگی در سایه نظام نوین دارویی شکل گرفته است.

۴/۱۰ - بوجود آمدن شبکه‌های توزیعی مدرن و متمرکز و قطع دست عوامل واسطه و سوق دادن سرمایه‌های دلالتان دارویی بسمت تولید دقیقاً در سایه نظام دارویی ممکن بوده که در راستای اهداف دولت و انقلاب اسلامی ایران بوده است.

گسترش زمینه‌های فعالیتهای علمی دارویی و ایجاد زمینه برای مطالعه و جذب نیروهای دانشگاهی جهت تحقیق و بررسی و بروز خلاقیت‌های علمی در آینده و در يك كلمه رشد تکنولوژی در

۴/۱۵ - رشد تکنولوژی داروسازی و پرورش مدیران لایق در این صنعت و آموزش نیروی انسانی متخصص بدون حضور شرکتهای چندملیتی، در سایه نظام نوین دارویی امکان پذیر گردیده است.

• سرمایه‌گذاری و گسترش صنایع داروئی و رسیدن تا مرحله خودکفائی تنها در سایه نظام نوین داروئی و اجرای طرح ژنریک میسر بوده است.

صنعت داروسازی از نتایج ارزنده این نظام بوده است.

۴/۱۲ - اقدام در جهت تولید مواد اولیه دارویی بعنوان پشتیبان صنایع داروسازی مملکت تنها بر اثر رشد تولید داروی ساخته شده در داخل مملکت که خود محصول اجرای طرح ژنریک می‌باشد امکان پذیر بوده است.

۴/۱۳ - بدست آوردن آمار و اطلاعات در زمینه مصرف، تولید، و واردات دارو و همچنین میزان مواد اولیه، کمکی و بسته‌بندی مورد نیاز صنایع داروسازی از نتایج برنامه‌ریزی متمرکز بوده که آنهم در سایه نظام نوین دارویی ممکن گردیده است.

۴/۱۴ - صرفه‌جویی ارزی قابل توجهی را که بر اثر رشد تولیدات داخلی و همچنین بر اثر امکان تأمین مواد اولیه، کمکی و بسته‌بندی از منابع مختلف و با قیمت‌های قابل رقابت حاصل گردیده است می‌بایست نتیجه اجرای نظام نوین دارویی و اجرای طرح ژنریک دانست.

۵- نارسالی‌ها - تنگناها و مشکلات:

قبل از وارد شدن در این مبحث مجدداً بیان مقدمه‌ای را لازم می‌بینم. غرض از بیان نارسائی‌های دارویی، نادیده گرفتن زحمات بی‌شائبه کسانی که بحق دلسوزانه برای برپایی نظام نوین دارویی زحمت کشیده‌اند نیست، بلکه غرض شکافتن تنگناها و ارائه راه‌حل‌های منطقی جهت حل معضلات دارویی است، بویژه اینکه ژنریک سناریویی بوده که در صحنه نوشته شده و قطعاً چنین سناریویی کاستی‌های خاص خویش را نیز بدنبال داشته است.

۵/۱ - نارسالی مربوط به کیفیت، نظارت و کنترل دارو:

یکی از خطرات اساسی که نظام ژنریک را تهدید می‌نماید مشکل مربوط به کیفیت داروهای ژنریک می‌باشد که بعضاً موجبات گله و شکایت پزشکان و مردم را فراهم آورده است. گرچه بخشی از این گله و شکایتها که بخصوص در سالهای اولیه اجرای ژنریک از قوت بیشتری برخوردار بوده ناشی از اهداف سلطه‌جویانه و سودجویانه شرکتهای چندملیتی بوده که یقیناً تلاش‌های گسترده‌ای را به منظور به شکست کشاندن این حرکت انقلابی نموده و در بعد

فرهنگی سعی در القاء شبهات در مورد عدم تأثیر داروهای ژنریک می نمودند. تفکر حاکم بر جامعه پزشکی نیز که تا قبل از پیروزی انقلاب اسلامی (و تا حدودی پس از انقلاب و در سالهای اولیه اجرای نظام نوین دارویی) از این کنکاش نمایند.

متأسفانه باید اذعان نمود که پس از تحول نظام دارویی آنگونه که به مسائل کمی و گسترش سطح تولیدات داخلی دارو توجه گردیده به ابعاد کیفی آن کمتر پرداخته شده



القائات تغذیه مینمود، موجب گردید که مصرف کننده دارو که مردم باشند اثر روانی القایی عدم تأثیر داروی ژنریک را پذیرفته و بر این تبلیغات دامنه دار صحنه بگذارند. خوشبختانه در سالهای اخیر این القائات به حداقل رسیده و این فرصت را به مسئولین دارویی داده است که با دید واقع بینانه تری پیرامون مسائل و مشکلات کیفی داروهای تولیدی یا وارداتی با نام ژنریک

است. اگرچه تولید دارو در داخل مملکت و یا واردات دارو با نام ژنریک با توجه به استانداردها و مطابق با فارماکوپه های معتبر جهانی (USP و BP) صورت می گیرد، ولی باید اعتراف نمود که ابزار کنترل و تطبیق داروهای وارداتی و تولید داخلی با استانداردهای فوق الذکر چندان تقویت نگردیده است و فی المثل اگر در سالهای قبل از انقلاب تکیه بر اطلاعات علمی، تکنیک،

تحقیق و اعتبار شرکت‌های چندملیتی جهت اثبات کیفیت مناسب دارو کافی بوده است، متأسفانه در سال‌های پس از اجرای نظام ژنریک جایگزین مناسبی برای این ارزیابی صورت نگرفته است. غرض از بیان این سطور نادیده گرفتن تلاش بی‌شائبه مسئولین و متخصصین زحمت‌کش آزمایشگاه کنترل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نیست چرا که این سازمان نمی‌توانسته با توجه به فقر امکانات و نیروی انسانی متخصص (از نظر کمی و کیفی) عهده‌دار مسئولیت عظیمی که تغییر نظام دارویی تکلیف نموده است، بشود. این تحول عظیم یک سازمان کنترل و نظارتی بسیار قویتر از گذشته را می‌طلبد که متأسفانه جای آن در نظام نوین دارویی خالی است. امر نظارت ادواری بر تولیدکنندگان داخلی دارو که در حال حاضر بصورت محدود توسط کارشناسان اداره کل امور دارو صورت می‌گیرد با توجه به گستردگی تولیدکنندگان اعم از دولتی، خصوصی و تحت پوشش در اقصی نقاط کشور و استاندارد نمودن روش‌ها و امکانات تولیدی آنها مطابق با استانداردهای جهانی، همچنین نظارت و کنترل بر نحوه نگهداری و توزیع دارو از شرکت‌های توزیعی گرفته تا سطح داروخانه‌ها با توجه به ابعاد تحول در نظام دارویی امری نیست که با اتکاء بر روش‌ها، ابزار و امکانات قبل از اجرای طرح ژنریک قابل انجام باشد.

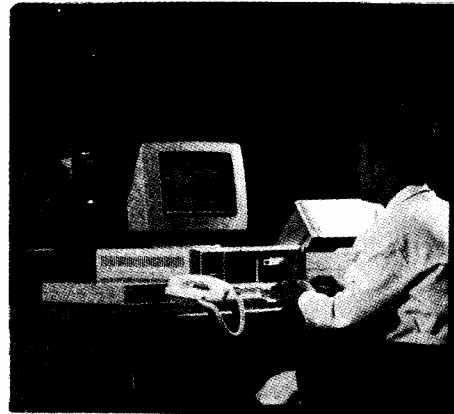
رشد چشمگیر تولید داروهای داخلی که از ۸/۷ میلیارد ریال در سال ۵۶ به ۱۱۷/۱ میلیارد ریال در سال ۶۸ بالغ گردیده است

ظرفیت نظارتی و کنترلی بیشتری را نسبت به گذشته می‌طلبد. در حال حاضر امر کنترل کیفی بر روی مواد اولیه دارویی که از خارج توسط شرکت‌های تولیدکننده داخلی تأمین می‌گردد و همچنین کنترل کیفی روزمره تولیدات کارخانجات عمدتاً توسط آزمایشگاه کنترل همان کارخانجات صورت می‌گیرد. اگرچه آزمایشگاه‌های کنترل کارخانجات پس از انقلاب از نظر نیروی انسانی و امکانات تجهیز گردیده است ولی آیا این صحیح است که تولیدکننده عمدتاً خود کنترل کننده هم باشد آنهم در مسأله پیچیده و حساسی چون دارو که با وجود پیچیده‌بودن آن همی به نام Bioavailability (تعیین ارزش حیاتی داروها) که نه تنها در مورد ماده اولیه اصلی بلکه در مورد ترکیب نهایی (داروهای ساخته شده) نیز مطرح می‌گردد جایگاه ویژه‌ای می‌یابد، و فی‌المثل چه بسا مواد اولیه‌ای که از منابع جهانی خریداری گردیده از نظر شیمیایی

رشد چشمگیر تولید داروهای داخلی که از ۸/۷ میلیارد ریال در سال ۵۶ به ۱۱۷/۱ میلیارد ریال در سال ۶۸ بالغ گردیده است، ظرفیت نظارتی و کنترلی بیشتری را نسبت به گذشته می‌طلبد.

و عدم سمیت مطابق با فارماکوپه‌های جهانی باشد ولی از نظر خواص فارماکوکینتیک و Bioavailability لزوماً ماده اولیه مورد نظر برای ساخت یک داروی خاص نباشد. اگر به این مسأله، رشد روزافزون

تولید کنندگان دست سوم مواد اولیه و گسترش سرطانی دفاتر و نمایندگیهای داخلی آنها که عمدتاً به دلالتی برای آن کمپانیها مشغولند را اضافه نمائیم به اهمیت موضوع بیشتر پی خواهیم



برد. در حال حاضر داروهای جدیدی که توسط کارخانجات داخلی با استفاده از اطلاعات علمی و تکنیکی داخلی بدون کمک خارجیها فرموله می گردد، بدلیل فقر امکانات از نظر Bioavailability مورد ارزیابی قرار نمی گیرد، در حالی که در کشورهای پیشرفته، یک دارو تا زمانی که مراحل مختلف آزمایشات کلینیکی (بر روی حیوانات و سپس انسانهای داوطلب) را سپری نمایند وارد بازار نگردیده و در دسترس مردم قرار نمی گیرد. در هر صورت باید اذعان نمود که اگر دگرگونی ایجاد شده در نظام دارویی را یک انقلاب بنامیم، تحول ایجاد شده در نظام کنترلی و نظارتی چیزی بیشتر از یک «رفرمیسیم» نبوده است. مسأله کنترل کیفیت در نظام نوین دارویی آنگاه جایگاه ویژه ای را بخود اختصاص می دهد که

متوجه باشیم وقتی تولید کننده مطمئن است که آنچه را که تولید می نماید سریعاً جذب بازار می گردد، پرداختن بیشتر به مسأله کیفیت راجز وظایف اصلی خود نمی داند، چرا که او مطمئن است که در نظام برنامه ریزی جدید مصرف برابر است با تولید داخل بعلاوه واردات، و با این فرمول اجباری، بازار بهیچوجه از یک داروی خاص اشباع نمی گردد تا مسأله رقابت مطرح گردد. شاید تزریق فاکتور رقابت در پیکره نظام نوین دارویی بگونه ای که نظام ژنریک را دچار مخاطره ننماید، راه گزینی باشد برای این معضل بزرگ نظام که در بخش راه حلها در حد بضاعت بدان خواهیم پرداخت.

۵/۲- نارسایی مربوط به خلاء تحقیقات کاربردی در زمینه دارو:

فقر نیروی انسانی متخصص و امکانات تحقیق و عدم برخورداری از فرهنگ صحیح تحقیق در کشورهای توسعه نیافته موجب گردیده که تحقیقات در زمینه مسائل دارویی همچون تحقیقات در سایر عرصه ها از رشد جهت دار و قابل قبولی برخوردار نگردد. منظور از تحقیقات جهت دار، تحقیقات کاربردی بوده که نتیجه ملموسی را عاید صنایع داروسازی و در نتیجه عاید مردم نماید.

در حالی که شرکتهای چندملیتی دارویی سهم عظیمی از فروش داروهای خود را به امر تحقیق در زمینه کشف داروهای جدید و بهبود کیفیت محصولات تولیدی جهت حضور فعال در بازار رقابت بخود اختصاص می دهند،



متأسفانه در ایران پس از انقلاب، بعد از قطع دست شرکت‌های چند ملیتی علیرغم رشد کمی صنایع داروسازی و سود سرشاری که از این طریق عاید کارخانجات سازنده داخلی (دولتی یا خصوصی) گردیده است، گام‌های اساسی در جهت تولید فرآورده‌های جدید و یا حتی تحقیق بمنظور بهبود کیفیت و روش‌های تولید فرآورده‌های فعلی (به جهت غایب بودن عنصر رقابت) صورت نگرفته است. بجز آن می‌توان گفت که از معدود واحدهای تحقیقی که گام‌های ابتدایی را در عرصه اینگونه تحقیقات برداشته است مرکز تحقیقات دارویی وابسته به شرکت سهامی داروپخش می‌باشد که این واحد در سال ۶۱ بدلیل گوناگون از وزارت بهداشتی وقت منترع و به شرکت داروپخش متصل گردید. در سال ۶۳ اولین گام‌ها در این مرکز جهت فرموله نمودن داروهای جدید و یا بهبود فرمولاسیون داروهای تولیدی کارخانه داروپخش برداشته شد و در حال حاضر تعدادی اقدام جدید دارویی توسط این مرکز فرموله شده است. جدای از مرکز فوق در واحدهای تحت پوشش سازمان صنایع ملی نیز حرکتهایی در این زمینه صورت گرفته است ولی باید اذعان داشت که این اقدامات بهیچوجه با ابعاد تحول نظام دارویی همگونی ندارد. عدم وجود ارتباط ارگانیک بین واحدهای تحقیقاتی مملکت و دانشکده‌های داروسازی از یک طرف و صنایع داروسازی از طرف دیگر و عدم وجود کلینیک‌های تخصصی پیشرفته بعنوان زنجیره تکمیلی تحقیقات دارویی برای بررسی‌های

فارماکو کینتیک و تعیین ارزش حیاتی داروها به منظور ارائه فرمولهای جدید و یا بهبود فرمولاسیون‌های موجود، موجب گردیده که تحقیقات دارویی علیرغم رشد کمی تولیدات داخلی هنوز در مرحله پیچ و خم‌های اولیه باشد. از سوی دیگر در حالی که جهان داروسازی وارد عرصه پیشرفته بیوتکنولوژی جهت تولید بسیاری از داروها گردیده و چه بسا در آینده‌ای نه چندان دور با استفاده از این اهرم دیگر احتیاجی به استفاده از ماشین‌آلات و فضاها، تولیدی وسیع فعلی صنعت داروسازی نباشد. جای تأسف است که صنعت داروسازی ما و حتی مراکز تحقیقاتی ما قدم‌های اولیه را هم در این راه برنداشته باشند.

۵/۳ - نارسایی مربوط به عدم استفاده علمی از گیاهان دارویی:

شرایط اقلیمی ایران اسلامی زمینه‌های بسیار مساعدی را جهت رشد و تکثیر گیاهان دارویی فراهم می‌نماید. بعلاوه استفاده از گیاهان دارویی به منظور درمان بیماریها (طب سنتی) تجربه قرن‌ها فعالیت در این زمینه را در ایران اسلامی پشت سر دارد و در همین مسیر بوده که دانشمندی چون بوعلی سینا و ذکریای رازی و ... با موفقیت‌های زیادی که حتی از دید متفکران غربی هم دورنمانده است، پای به عرصه دنیای علم نهاده‌اند. متأسفانه در ایران پس از انقلاب اسلامی این حرکت سیر تکاملی نیافته و غیر از همان به اصطلاح دکترهای علفی که در واحدهای سنتی به عرضه غیر علمی گیاهان

دارویی به شکل غلط و تکامل نیافته گذشته می‌پردازند، فقط تعدادی معدود لابراتوار به وجود آمده است که بکار بسته‌بندی گیاهان دارویی بصورت محدود اشتغال دارند. جدای از

• کمبود مقطعی یک دارو می‌تواند منجر به افزایش مصرف داروی دیگر از همان گروه گردد.

فوائد ارزشمند گیاهان دارویی که استفاده از آنها در درمان بیماریها را ترغیب می‌نماید، کاربرد علمی و هدایت شده آنها می‌تواند تا حدودی از باری که بردوش صنایع داروسازی جهت تأمین داروهای مصرفی گذاشته شده است بکاهد. بعلاوه با شناسایی و استخراج مواد مؤثره گیاهان دارویی می‌توان به صرفه‌جویی ارزی بالایی جهت احتراز از ورود برخی مواد مؤثره که در حال حاضر توسط کارخانجات داروسازی از خارج وارد می‌گردد، دست یافت. اگر سازمان‌ها و وزارتخانه‌های مسئول مانند وزارتخانه‌های بهداشت - درمان و آموزش پزشکی، کشاورزی، مراکز تحقیقاتی و دانشکده‌ها و صنایع داروسازی، اقدام مؤثر و هماهنگی را در این رابطه معمول ندارند، چه بسا که نسل گیاهان دارویی در معرض نابودی قرار گیرد.

۵/۴ - مشکلات مربوط به تعیین دقیق پیش‌بینی مصرف داروها:
همانگونه که قبلاً گفته شد در سالهای قبل

از انقلاب تنها آمار موجود در زمینه میزان مصرف داروها آمار معروف به IMS بود که آمار مصرف داروها را بشکل تجارتي به صورتی ناقص عرضه می‌نموده است. تجاری بودن نظام دارویی و وجود رقابت بین شرکت‌های چند ملیتی که سود خود را در بی‌نظمی موجود در نظام ستم شاهی می‌جستند باعث می‌شد که بدون وجود آمار مصرف مدون، امکانات برای تنازع بقا فراهم‌تر باشد. پس از انقلاب و تحول نظام دارویی به تدریج يك واحد خودجوش در اداره کل امور دارو متولی امر برنامه‌ریزی گردید که برای حصول به يك برنامه صحیح در اولین اقدام به تهیه پیش‌بینی مصرف داروها همت گماشت و با استفاده از IMS يك آمار مقدماتی تهیه شد. با سپردن توزیع به ۶ شرکت متمرکز دولتی و تحت پوشش و اخذ اطلاعات فروش و مصرف از آن شرکتها بتدریج آمار مزبور شکل کاملتری بخود گرفت. در سالهای اولیه عدم امکان پیش‌بینی دقیق مصرف موجب می‌گردید که کمبودها و یا بیش‌بودهایی در رابطه با داروهای تولیدی و یا وارداتی در بازار دارویی ایران بوجود آید. اگرچه با کامپیوتریزه شدن فروش موجودی شرکت‌های توزیعی این نارسائی بحداقل خود رسیده ولی بدلائل ذیل هنوز تعیین دقیق پیش‌بینی مصرف میسر نمی‌باشد:

الف - کمبود مقطعی يك دارو می‌تواند منجر به افزایش مصرف داروی دیگر از همان گروه گردد. مثلاً اگر تولیدکنندگان يك داروی آنتی‌روماتوئید و ضد التهاب (مثل ایبوپروفن) به‌دلیلی به تمهیدات خود در رابطه

با تولید به موقع عمل ننمایند مصرف داروهای هم‌دیف وارداتی یا تولید داخلی همگروه آن (مثل دیکلوفناک) افزایش می‌یابد و یا بالعکس، و لذا پیش‌بینی مصرف هر دو داروی فوق دچار اختلال می‌گردد.

ب - کمبودهای مقطعی برخی از داروها بدلیل عدم انجام به موقع تمهیدات تولیدکنندگان و یا واردکنندگان آن دارو باعث می‌گردد که شرکت‌های توزیعی اقدام به ایجاد يك استوك منطقی جهت پوشش دادن به بازار مصرف برای يك دوره طولانی نمایند و لذا پیش‌بینی مصرف آن داروها دچار اشکال می‌گردد. به‌ویژه اینکه این نگرانی به داروخانه‌ها نیز منتقل می‌گردد که سبب استوك غیر منطقی يك دارو در سطح داروخانه‌ها نیز می‌شود. یعنی از يك طرف شرکت توزیع‌کننده پیش‌بینی مصرف یا فروش را نشان می‌دهد ولی از طرف دیگر دارو به فروش نرفته و در داروخانه‌ها استوك گردیده است و لذا پیش‌بینی مصرف دارو دچار اختلال می‌گردد.

ج - عدم توزیع صحیح و منطقی برخی از داروها بنحوی که مثلاً برخی از داروهای تخصصی در شهرهایی توزیع گردند که از نبود پزشکان متخصص که آن دارو را تجویز نمایند محروم می‌باشد که در نتیجه، داروی تخصصی مزبور بلامصرف در سطح انبار شرکت‌های توزیعی و یا داروخانه‌ها باقی می‌ماند، درحالی که در شهرهای بزرگ کمبود شدیدی در مورد آن دارو ایجاد می‌شود و لذا پیش‌بینی صحیح مصرف آن دارو دچار اختلال می‌گردد.