

ثبت داروهای جدید

پایان برنامه پنج ساله به حدود ۱۹ میلیارد دلار و تا سال ۲۰۰۰ به رقمی حدود ۲۵ میلیارد دلار برسد. لذا از یکطرف جمعیت در حال رشد است و از طرف دیگر تواناییهای اقتصادی و

تا سال ۲۰۰۰ به جمعیت ایران حدود بیست میلیون نفر افزوده خواهد شد. درآمدهای ارزی نفتی در سال جاری طبق برآورد، ۱۶ میلیارد دلار است و پیش‌بینی می‌گردد که تا

توقعات محدود و واقعیتها جلوه و نمود بیشتری خواهند داشت. غالباً دست‌اندر کاران پزشکی اعتقاد دارند که دارو کالای استراتژیک بوده و

• هر چند غالب اقلام اضافه شده به لیست داروئی، داروهای بسیار با ارزش و حیاتی است، ولی در هر حال اعتبار فوق‌العاده برای ورود آنها در نظر گرفته نشده است.

تأمین آن برای درمان بیماران ضروری است، و می‌بایستی نیازها تمام و کمال تدارک گردد. غافل از اینکه واقعیت‌های اجرائی غیر این تفکر را نشان می‌دهد. در عمل برنامه تنظیم شده و دقتهای لازم معمول و اظهار نظرهای کارشناسی بطور مسئولانه اعمال می‌گردد، ولی وقتی پروفورماها برای تخصیص ارزش ارسال می‌شود بانک مرکزی کار خود را کرده و در قالب برنامه از پیش تعیین شده در نهایت انعطاف‌ناپذیری کار مالی خود را می‌نماید و حتی در خواستهای دلسوزانه مسئولین داروئی راه بجائی ندارد.

دست‌اندر کاران تنظیم برنامه پیچ ساله، جهت تعدیل مصرف و ساختن الگوی مناسب در امر دارو و سایر کالاهای مصرفی تبصره‌ای بنام تبصره سی قانون برنامه اول توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی را بدین امر اختصاص داده‌اند. در این تبصره به بررسی و تعیین الگوی مصرف دارو پرداخته شده و به نوبه خود جایگاه مشخصی برای تعدیل و تلفیق نظرات وجود دارد، (موقع اجرای طرح ژنریک لیست اقلام

امکانات ارزی محدود، بالتبع هیچ دولتی نمی‌تواند بدون برنامه مشخص و کنترل دقیق، جریانهای اقتصادی را هدایت نماید.

موضوع دارو نیز بنوبه خود از این مقوله جدا نیست. یا باید سیستم را باز گذاشت و از بودجه محدود به حد کفایت در اختیار بخش دارو قرارداد تا بتوان کلیه نیازهای داروئی را وارد و یا تولید کرد و یا در یک جایی چارچوبهای اقتصادی در برنامه‌ریزی داروئی تاثیر خواهد گذاشت و در حد و حدود شرایط موجود اقتصادی الگوی مقتضی تحمیل خواهد شد.

در برنامه پنج‌ساله اقتصادی، اجتماعی و... میزان مشخصی ارزش برای تهیه داروهای مورد نیاز در نظر گرفته شده است. لذا در این ارتباط شعار خارج از اصول پذیرفته شده، جایگاهی نداشته و در اجرا مغایر اساس کلی است. البته چگونگی ساختار برنامه فرق نمی‌کند (چه بصورت برنامه‌ریزی در اقتصاد آزاد و یا در قالب برنامه‌ریزی متمرکز)، چرا که مرزها شناخته شده و روند حرکت ترسیم گردیده است. اگر درآمدهای ارزی را با رشد مصرف دارو و

• در برنامه پنج ساله برای سال جاری حدود ۵۰۰ میلیون دلار اعتبار در نظر گرفته شده که در عمل پیش‌بینی می‌گردد قسمتی از آن یا حذف یا با مشکل مواجه گردد.

جمعیت مقایسه کنیم و در کنار آن با واقع‌بینی ضرورت سرمایه‌گذاری در طرحهای زیربنائی را الزام هر برنامه منطقی به حساب آوریم قطعاً

داروئی ایران از حدود ۴۰۰۰ قلم به ۱۲۰۰ قلم محدود گردید و این در حقیقت اساس قالببندی و تعیین الگوی مصرف داروئی بوده

۱- نیازهای حیاتی ۲- نیازهای ضروری

۳- نیازهای غیر ضروری. در برنامه حداقل نیازهای حیاتی دیده شده است بطوریکه اگر



است). در تعیین الگوی مصرف، نیازهای جامعه در جریان رشد و تکامل مادی و معنوی به سه گروه تقسیم گردیده است:

امکانات اجازه دهد تأمین نیازهای ضروری مطرح می گردد. در تعیین الگوی مصرف دارو دو جنبه حائز اهمیت است. اول تعیین اقلام لیست

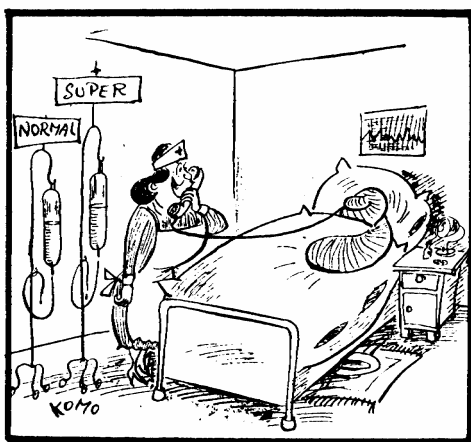
داروئی و صدور مجوزهای لازم برای ثبت، ورود و تولید آنها و دوم کار فرهنگی و آموزش و ارائه اطلاعات داروئی و شناساندن نحوه درست نسخه نویسی و مصرف بجای از

در حال حاضر سالانه ۱۷۴ میلیون عدد پنی سیلین تزریقی مورد استفاده قرار می گیرد که برای خرید آنها حدود ۸ / ۱۷ میلیون دلار ارز صرف می شود.

دارو هاست. افزایش و کاهش تعداد اقلام داروئی به لحاظ محدودیت های اقتصادی ارتباط تنگاتنگی با بخش دوم یعنی شیوه کاربرد صحیح داروها دارد هر چه در موقع مصرف دارو دقت بیشتری بعمل آید و داروی مناسب و به اندازه مورد نیاز تجویز گردد، به همان میزان موجودی اقلام پر مصرف کاهش پیدا کرده و بجای تدارك آنها می توان داروهای جدیدی را به لیست داروئی اضافه نمود. البته حفظ تعادل در این زمینه کار ساده ای نخواهد بود. بعد از تعدیل اقلام داروئی در مرحله اول طرح ژنریک، کمیته بررسی و تدوین لیست داروئی ایران بطور فعال در طی سالیان گذشته با تشکیل جلسات مستمر کار خود را دنبال نموده و جریان طبیعی ثبت داروهای جدید انجام پذیرفته است. بعد از گذشت ده سال، تعدادی از داروها به لیست داروئی اضافه شده و حدود همان تعداد بتدریج از لیست حذف گردیده است. کلاً تعداد اقلام لیست از نظر کمیته در طی این مدت افزایش چندانی نداشته، ولی داروهای جایگزین شده از

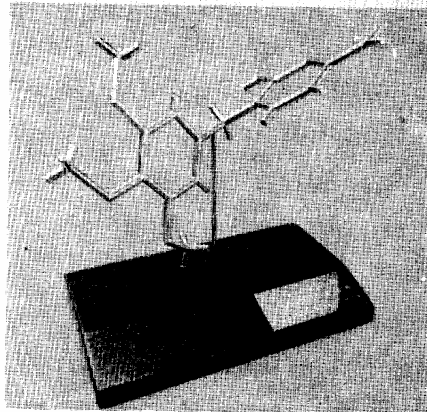
نظر ارزیابی بار سنگینی را تحمیل نموده است. این تغییرات می بایستی با ملاحظه روند رشد جمعیت و تعداد فارغ التحصیلان پزشکی که خود عامل افزایش مصرف داروهاست در بودجه ارزی مدنظر باشد تا ورود داروهای جدید و جذب اعتبارات ارزی باعث کاهش تدارك بموقع اقلام پر مصرف مورد نیاز نگردد. قدر مسلم این است که کسی مخالف استفاده از داروهای پیشرفته و با کیفیت و استاندارد بالا نیست، و ای کاش میزان اعتبارات تعیین شده و ملاحظات نسخه نویسی بعضی از اقشار پزشکی امکان انعطاف بیشتر در این زمینه را میسر می ساخت.

در طول سالهای گذشته یکی از معضلات داروئی کشور جهت تأمین بموقع داروها وجود این دو گانگی بوده است. از طرفی قشر دانشگاهی



با مطالعه متون علمی و شرکت در سمینارهای بین المللی طالب پذیرش ثبت داروهای جدید است و از طرف دیگر مشکلات اقتصادی مانع تخصیص بموقع و کافی ارز بوده و کمبودهای

مقطعی بر کسی پوشیده نیست. در برنامه پنج ساله برای سال جاری حدود ۵۰۰ میلیون دلار اعتبار در نظر گرفته شده که در عمل پیش‌بینی می‌گردد قسمتی از آن حذف و یا با مشکل مواجه گردد. از این میزان حدود یکصد میلیون



دلار سهم داروهائی است که بعد از شروع طرح ژنریک بتدریج به لیست داروئی اضافه گردیده است. هر چند غالب ارقام اضافه شده داروهای بسیار با ارزش و حیاتی است. ولی در هر حال اعتبار فوق‌العاده برای ورود آنها در نظر گرفته نشده است. از جمله این داروها می‌توان از سیکلوسپورین، دفسروکسامین، نیفدپین، دوکسوروبیسین، اپی‌رویسین، شربت و قرص جوشان کلسیم، سیپروترون استات و سیپروترون کامپاوند، داناژول، سفالوسپورینهای نسل سوم، دیکلوفناک، پیروکسیکام، آتِنولول، آمیکاسین، کلتیرامین و... را نام برد.

داروهای فوق‌از ارزش درمانی بالائی برخوردار بوده و الزاماً قبل از ورود آنها

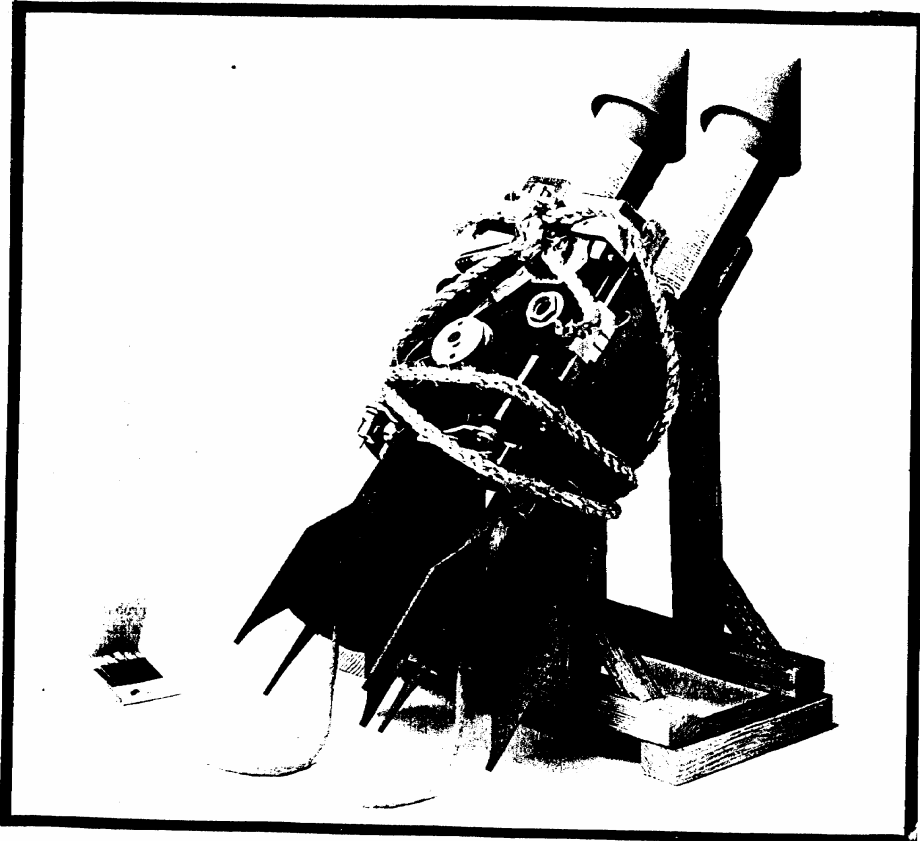
می‌بایستی بودجه لازم برای خرید آنها تخصیص یابد و اصولاً بهتر است قسمتی از افزایش اعتبارات سالانه برای رشد مصرف سالانه دارو برای جایگزینی داروهای جدید و استفاده از تکنولوژی روز در نظر گرفته شود. درصد رشد هزینه‌های داروئی بدلیل رشد جمعیت، افزایش سریع تعداد پزشکان، اضافه شدن داروهای جدید در لیست، مقاومت نسبت به داروهای موجود و... قابل مقایسه با درصد رشد متعارف عملیاتی برنامه‌ریزان اقتصادی نیست، بطوریکه در طی سالهای گذشته در کنار رشد مصرف سالانه دارو، همه ساله میزان مصرف سرانه دارو نیز افزایش چشمگیری داشته است. بطور مثال در بخش آنتی‌بیوتیکها اصولاً بمرور زمان حساسیت میکروبها نسبت به آنتی‌بیوتیکهای قدیمی باعث می‌شود که بتدریج جهت درمان صحیح از آنتی‌بیوتیکهای جدید استفاده گردد که این مقاومت به مفهوم کنار رفتن یک داروی ارزان قیمت و جایگزین شدن داروی جدید و گرانقیمت است. بطور مثال در حال حاضر سالانه ۱۷۴ میلیون عدد پنی‌سیلین تریقی

لیست داروئی ایران هرگز بسته نبوده و تغییرات در جهت مثبت، همیشه پذیرفتنی است.

مورد استفاده قرار می‌گیرد که برای خرید آنها حدود ۱۷/۸ میلیون دلار ارز صرف می‌شود. اگر بدلیل مصرف بی‌رویه و یا نادرست، مقاومت نسبت به پنی‌سیلین ایجاد گردد ناچاراً برای

خرید همین تعداد آمپی سیلین تزریقی می بایستی ۳۳/۹ میلیون دلار پرداخت گردد و یا بایک قدم جلوتر جهت خرید ۱۷۴ میلیون سفالوتین سدیم، مقدار ارز مورد نیاز ۱۵۲ میلیون دلار بوده و در نهایت اگر مقاومت نسبت به سفالوتین

مقایسه با هم نیست. لذا چنین تغییراتی در مرحله تخمین اعتبارات سالانه و یا محاسبه رشد مصرف می بایستی مدنظر باشد. بهر حال نحوه ثبت داروهای جدید و تخصیص اعتبارات مربوطه دارای نقاط قوت و ضعف است که بدان اشاره



س. بیم ایجاد گردد جانشین آن سفالوسپورینهای نسل سوم خواهد بود که برای خرید همین تعداد ۴۷۸ میلیون دلار هزینه باید پرداخت گردد که رشد رقم ۱۷/۸ میلیون دلار خرید بیسی سیلین به ۴۷۸ میلیون دلار سفالوسپورینهای نسل سوم به هیچوجه قابل

می گردد:

۱- نقاط قوت:

الف - لیست داروئی ایران از نظر تنوع و ثبت داروهای جدید و استفاده از تکنولوژی روز از جمله لیستهای پیشرفته منطقه است و مایه نهایت افتخار می باشد که داروهای موجود در

لیست ایران نه تنها در کشورهای جهان سوم کمتر یافت می‌شود بلکه بعضاً داروهای مزبور حتی در کشورهای پیشرفته هم به ثبت نرسیده است.

تخصصی پزشکان و ارزیابیهای کلینیکی داروها توسط دانشگاهها از جمله اصول پذیرفته شده است.

نقاط ضعف:

الف - علی‌رغم برنامه‌ریزی متمرکز با استفاده از اطلاعات و آمار ذی‌قیمت تهیه شده توسط اداره کل امور دارو و امکان کنترل پیوسته برنامه‌ها متأسفانه تغییرات حاصله در طول سال بنوعی کلیت برنامه را تحت‌الشعاع قرار می‌دهد.

ب - افزایش و کاهش ارقام داروئی بدون تأمین اعتبار از قبل، باعث کمبودهای داروئی شده و تولید و تدارک داروها را متاثر می‌سازد.

ج - عدم آگاهی پزشکان از تغییرات لیست داروئی، بعضاً باعث مشکلات جدیدی برای بیماران می‌گردد.

د - ارسال نمونه داروهای جدید به بیمارستانهای دانشگاهی توسط شرکتهای داروئی و آزمایش بالینی آنها و اظهار نظر اساتید فن، معمولاً مشکلاتی را برای شورای بررسی و تدوین لیست داروئی ایجاد می‌کند. لذا تحقیقات علمی بایستی بعد از ثبت دارو و یا با نظر و موافقت شورای بررسی و تدوین لیست داروئی عملی گردد.

در نهایت پیشنهاد میشود در اولین قدم برای ثبت داروهای جدید به لحاظ بررسی ابعاد مختلف کار در چند مرحله با حساسیت و دقت بیشتری انجام گیرد و تغییرات حاصل در لیست سالی یکبار بعد از تأمین اعتبارات مربوطه بمرحله اجرا گذاشته شود.

عدم آگاهی پزشکان از تغییرات لیست داروئی، بعضاً باعث مشکلات عدیده برای بیماران می‌گردد.

ب - بررسی داروهای جدید از نظر کارشناسی و طرح در کمیته بررسی و تدوین لیست داروئی در مدت زمان بسیار کوتاهی میسر است و بعد از کار کارشناسی با کمترین بوروکراسی، داروئی که مفید و موثر است به لیست داروئی اضافه می‌گردد، بطوریکه رضایت نسبی پزشکان همیشه حاصل بوده و غالباً اعتراضات متوجه کمبودهای داروئی است نه تنوع لیست داروئی.

ج - اظهار نظر و استدلال علمی اساتید دانشگاهها همیشه مغتنم بوده و اعضا شورای بررسی و تدوین لیست داروئی ایران با مسئولیت و علاقه به جنبه‌های علمی و نیازهای واقعی درمانی توجه نموده، لذا پیوسته پویائی لیست داروئی مورد توجه بوده است.

د - لیست داروئی ایران هرگز بسته نبوده و تغییرات در جهت مثبت، غالباً پذیرفتنی است.

ه - اعضاء دست‌اندر کار تدوین لیست داروئی از تجربه و توانائی علمی بالائی برخوردار بوده و نظر خواهی از انجمنهای