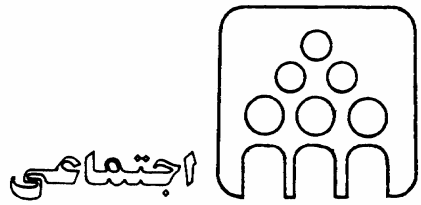
دکتر علی منتصری



ثبت داروهای جدید

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 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 توانائیهای اقتصادی و

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 قرار داد تا بتوان کلیه نیازهای داروئی را وارد و یا تولید کرد و یا در یک جائی چارچوبهای اقتصادی در برنامه‌ریزی داروئی تاثیر خواهد گذاشت و در حد و حدود شرایط موجود اقتصادی الگوی مقتضی تحمیل خواهد شد.

دربرنامه پنج‌ساله اقتصادی، اجتماعی و... میزان مشخصی ارز 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 سرمایه گذاری در طرحهای زیربنائی را الزام هر برنامه منطقی به حساب آوریم قطعاً توقعات محدود و واقعیتها جلوه و نمود بیشتری خواهند داشت. غالباً دست‌اندرکاران پزشکی اعتقاد دارند که دارو کالای استراتژیک بوده و

○ هرچند 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 ارز 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 درخواستهای دلسوزانه مسئولین داروئی راه بجائی ندارد.

دست‌اندرکاران تنظیم برنامه پیج 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 به‌بررسی 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

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

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

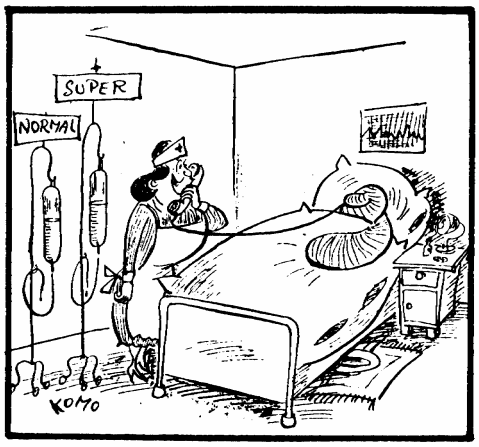
۱ـ نیازهای حیاتی ۲ـ نیازهای ضروری ۳ـ نیازهای غیر ضروری. در برنامه حداقل نیازهای حیاتی دیده شده است بطوریکه اگر امکانات اجازه دهد تأمین نیازهای ضروری مطرح می‌گردد. در تعیین الگوی مصرف دارو دو جنبه حائز اهمیت است. اول تعیین اقلام لیست

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 نسخه‌نویسی و مصرف بجای از

○ درحال حاضر سالانه ۱۷۴ میلیون عدد پنی‌سیلین تزریقی مورد استفاده قرار می‌گیرد که برای خرید آنها حدود ۱۷/۸ میلیون دلار ارز صرف می‌شود.

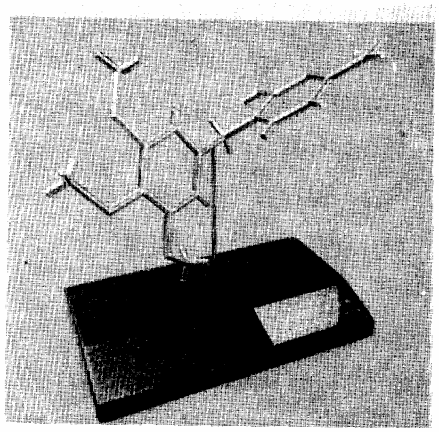
داروهاست. افزایش و کاهش تعداد اقلام داروئی به لحاظ محدودیت‌های اقتصادی ارتباط تنگاتنگی با بخش دوم یعنی شیوه کاربرد صحیح داروها دارد هر چه در موقع مصرف دارو دقت بیشتری بعمل آید و داروی مناسب و به اندازه مورد نیاز تجویز گردد، به‌همان میزان موجودی اقلام پرمصرف کاهش پیدا کرده و بجای تدارك آنها می‌توان داروهای جدیدی را به لیست داروئی اضافه نمود. البته حفظ تعادل در این زمینه کارساده‌ای نخواهد بود. بعداز تعدیل اقلام داروئی در مرحله اول طرح ژنریك، 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. بعداز گذشت دهسال، تعدادی از داروها به‌لیست داروئی اضافه شده و حدود همان تعداد بتدریج از لیست حذف گردیده است. کلاً تعداد اقلام لیست از نظر کمیت در طی این مدت افزایش چندانی نداشته، ولی داروهای جایگزین شده از نظر ارزبری بار سنگینی راتحمیل نموده است. این تغییرات می‌بایستی با ملاحظه روند رشد جمعیت و تعداد فارغ‌التحصیلان 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 پرمصرف مورد نیاز نگردد. قدرمسلم 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 نسخه‌نویسی بعضی از اقشار پزشکی امکان انعطاف بیشتر در این زمینه را میسر می‌ساخت.

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



با مطالعه متون علمی و شرکت در سمینارهای بین‌المللی 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



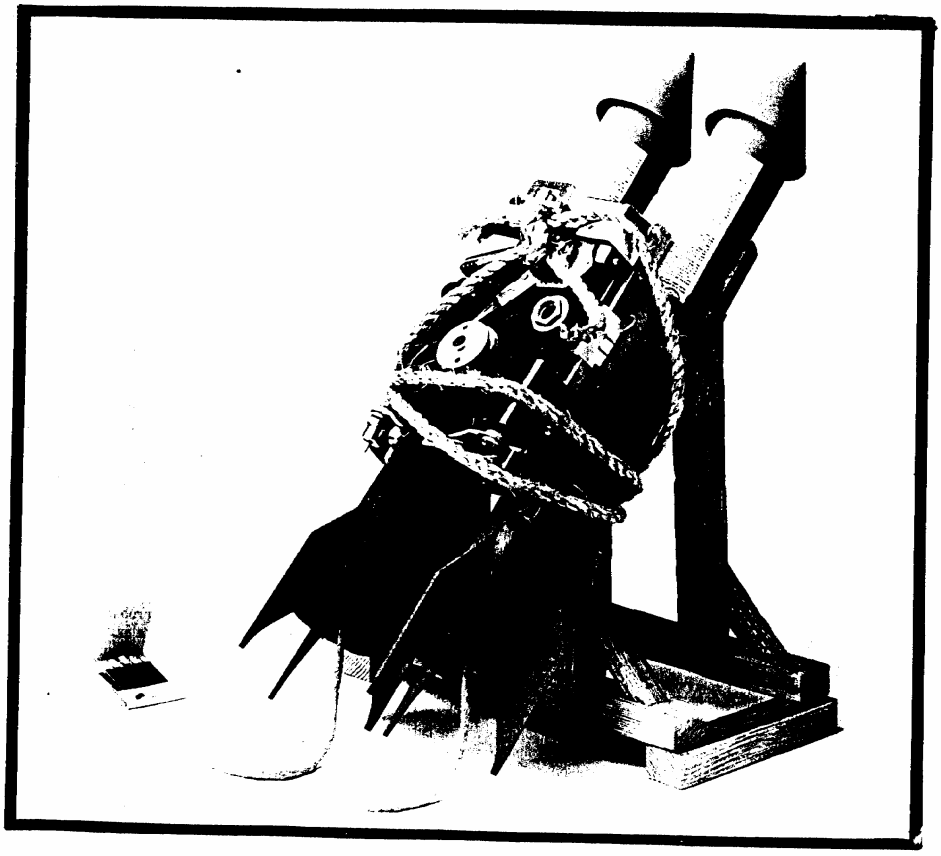
دلار سهم داروهائی است که بعداز شروع طرح ژنریك بتدریج به لیست داروئی اضافه گردیده است. هر چند غالب اقلام اضافه شده داروهای بسیار با ارزش و حیاتی است. ولی در هر حال اعتبار فوق‌العاده برای ورود آنها در نظر گرفته نشده است. از جمله این داروها می‌توان از سیکلوسپورین، دفروکسامین، نیفدپین، دوکسوروبیسین. اپی‌روبیسین، شربت و قرص جوشان کلسیم، سیپروترون‌استات و سیپروترون کامپاوند، دانازول، سفالوسپورینهای نسل سوم، دیکلوفناك، پیروکسیکام، آتنولول، آمیکاسین، کلستیرامین و... را نام برد.

داروهای فوق از 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 یك داروی ارزان قیمت و جایگزین شدن داروی جدید و گرانقیمت است. بطور مثال در حال حاضر سالانه ۱۷۴ میلیون عدد پنی‌سیلین تزریقی

○ 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 آمپی‌سیلین تزریقی می‌بایستی ۳۳/۹ میلیون دلار پرداخت گردد و یا بایك قدم جلوتر جهت خرید ۱۷۴ میلیون سفالوتین سدیم، مقدار ارز مورد نیاز ۱۵۲ میلیون دلار بوده و در نهایت اگر مقاومت نسبت به سفالوتین



سدیم 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 بنی‌سیلین به ۴۷۸ میلیون دلار سفالوسپورینهای نسل سوم به هیچوجه قابل مقایسه با هم نیست. لذا چنین تغییراتی در مرحله تخمین اعتبارات سالانه و یا محاسبه رشد مصرف می‌بایستی مدنظر باشد. بهر حال نحوه ثبت داروهای جدید و تخصیص اعتبارات مربوطه دارای نقاط قوت و ضعف است که بدان اشاره می‌گردد:

۱ـ نقاط قوت:

الف ـ 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 می‌باشد 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.

○ عدم آگاهی پزشکان از تغییرات لیست داروئی، بعضا باعث مشکلات عدیده برای بیماران می گردد.

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

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

هـ ـ اعضاء دست‌اندرکار تدوین لیست داروئی از تجربه و توانائی علمی بالائی برخوردار بوده و نظرخواهی از انجمنهای تخصصی پزشکان و ارزیابیهای کلینیکی داروها توسط دانشگاهها از جمله اصول پذیرفته شده است.

نقاط ضعف:

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

ب ـ افزایش و کاهش اقلام داروئی بدون تأمین اعتبار از قبل، باعث کمبودهای داروئی شده و تولید و تدارك داروها را متاثر می‌سازد.

ج ـ عدم آگاهی پزشکان از تغییرات لیست داروئی، بعضاً باعث مشکلات جدیدی برای بیماران می گردد.

د ـ ارسال نمونه داروهای جدید به بیمارستانهای دانشگاهی توسط شرکتهای داروئی و آزمایش بالینی آنها و اظهارنظر اساتید فن، معمولاً مشکلاتی را برای شورای بررسی و تدوین لیست داروئی ایجاد می کند. لذا تحقیقات علمی بایستی بعداز ثبت دارو و یا بانظر 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.