

مروری بر جهان داروسازی

ترجمه: دکتر بهنام اسماعیلی

- داروساز دارای پروانه برای هر داروخانه را افزایش داده است.

بالاخره ژاپنی‌ها مشکل بیماران قلبی نیازمند Viagra را حل کردند. شرکت Takeda داروی جدیدی را در دست تحقیق دارد به نام Ixense که برخلاف ویاگرا (که از طریق جریان خون اثر می‌کند) از طریق دستگاه عصبی مرکزی عمل کرده و لذا عوارض جانبی آن در صورت مصرف با سایر داورها از جمله داروهای قلبی کمتر است (البته به گفته سازنده).

شرکت بزرگ داروسازی روشن سوئیس برای مقابله با مشکل مالی خود تصمیم گرفته است به تدریج و تا سال ۲۰۰۳ حدود ۳۰۰۰ نفر از افراد شاغل خود را در آمریکا، انگلستان و سوئیس اخراج کند.

دو شرکت داروسازی Ivax و BMS از پاییز سال ۲۰۰۰ بر سر داروی Taxol علیه هم به دادگاه شکایت کرده و پس از گذشت حدود یک سال نهایتاً دادگاه به نفع شرکت Ivax رأی داده و حق انحصاری BMS برای تولید تاکسول را نقض

شرکت‌های داروسازی بزرگ برای فروش هر چه بیشتر محصولاتشان دست به تبلیغات گسترده‌ای می‌زنند. شاید در سال ۲۰۰۱ جالبترین خبر در مورد تبلیغات داروئی چاپ کوپن همراه با آگهی باشد. همانطور که می‌دانید در تبلیغات مربوط به یکسری محصولات مانند مواد شوینده و یا سوس‌های غذایی کوپنی ضمیمه می‌شود که با ارائه آن می‌توان یک نمونه مجانی از آن کالا را دریافت کرد. هم اکنون دامنه این مستله به صنایع داروسازی نیز کشیده شده و طی سال مذکور دو شرکت الی لیلی (برای داروی ضد افسردگی Prozac) و بریستول مایر اسکویپ (برای دو محصول ضد دیابت) اقدام به چاپ کوپن مجانی همراه با آگهی‌های روزنامه‌ای کردند. این کوپن‌ها تا یک ماه اعتبار داشته و در صورت داشتن نسخه معتبر می‌توان یک بسته از آن را از داروخانه مجانی دریافت کرد.

طی سال ۲۰۰۱ داروخانه‌های زنجیره‌ای آمریکا با مشکل کمبود داروساز دارای پروانه برای تصدی مسؤولیت مسؤول فنی مواجه بودند. این امر به دلیل رشد سریع این داروخانه‌ها بوده است که هر سال تا ۱۲۲ میلیارد دلار فروش دارند. افزایش تعداد نسخه‌ها و نیز اقلام دارویی قابل تجویز نیاز به تعداد بیشتر

دوپونت را به مبلغ ۷/۸ میلیارد دلار خریداری کند.

چندی پیش یک پزشک آمریکایی به علت امتناع از تجویز داروهای ژنریک و ارزانتر از Prozac برای یک بیمار افسرده از گروه پزشکی شاغل در آن اخراج شد. پزشک مذکور به همین علت به دادگاه شکایت کرده و دادگاه در نهایت گروه پزشکی را به دلیل دخالت در تصمیم‌گیری درمانی پزشک و هسلب حق انتخاب دارو به پرداخت ۱/۵ میلیون دلار جریمه به پزشک اخراج شده محکوم نمود.

چندی پیش و به دنبال دعوای حقوقی شرکت‌های داروسازی بزرگ در آفریقای جنوبی در زمینه داروهای ضد ایدز و عرضه ارزانتر این داروها توسط شرکت‌های ژنریک‌سان، شرکتهای بزرگ داروسازی متوجه شدند که همکاری با مقامات بهداشتی کشورهای نیازمند داروهایی از قبیل داروهای ضدمالاریا و یا ایدز و تأمین ارزان این‌گونه داروها علاوه بر ترسیم چهره بهتری از این شرکت‌ها منجر می‌شود حداقل این‌گونه بازارهای از دست رفته را برای خود حفظ کنند. در این راستا شرکت‌هایی از قبیل اسمیت کلاین بیچام، بایر، فایزر و دهها شرکت بزرگ دیگر اعلام کردند که من بعد داروهای حیاتی مورد نیاز جوامع فقیر را با قیمت بسیار ارزانتری در مقایسه با کشورهای دیگر تأمین خواهند کرد. مباحث و نظرات مطرح شده طی این مدت موجب تغییری تدریجی دیگری نیز در نحوه تکرش شرکت‌های مهم داروسازی

کرد. با این رأی شرکت Ivax شکل خوراکی این داروی پر مصرف در درمان سرطان را به بازار عرضه خواهد کرد.

فروش بازار داروهای OTC نشان می‌دهد که ارزش این بازار طی سال ۲۰۰۰ با ۲/۱ میلیارد دلار رشد به ۴۷/۵۳ میلیارد دلار رسیده است. البته این رشد چندان امیدوارکننده نبوده است زیرا در بزرگترین بازار مصرف داروهای OTC یک درصد کاهش مصرف مشاهده شده است. این بازار متعلق به آمریکا و فروش آن طی دوره مذکور ۱۰/۶۴ میلیارد دلار بوده است. البته در اروپا طی سال ۲۰۰۰ رشد ۲۰۰۰/۳ درصدی بازار ثبت شده است. بهترین میزان رشد بازار داروهای OTC در آمریکای لاتین و بالغ بر ۱۲ درصد بوده که رقمی در حدود ۴/۸ میلیارد دلار از بازار جهانی را به خود اختصاص داده است. رشد بازار چین و خاور دور نیز ۱۲/۵ درصد و ارزش آن حدود ۳/۱ میلیارد دلار برآورده شده است. علی‌رغم موارد متعدد ادغام شرکتهای داروسازی بزرگ و کوچک، شرکت جانسون اند جانسون همچنان مقام اول شرکت‌های تولید کننده داروهای OTC جهان را دارد است.

شرکت BMS آمریکا (بریستول - مایر - اسکوپ) طبق خط مشی اتخاذ شده بایستی طی یک دوره پنج ساله (۲۰۰۵-۲۰۰۰) میزان فروش و قیمت سهام خود را دو برابر کند از جمله اقدامات اعلام شده خرید سایر شرکت‌های داروسازی است. بدین منظور شرکت BMS در ماه ژوئن سال ۲۰۰۱ اعلام کرد در نظر دارد شرکت

دلار در سال را در قیمت داروهای پر مصرف این بخش اعمال کند.

برای آشنازی بیشتر با اهمیت فروش یک دارو برای یک شرکت داروسازی بزرگ بد نیست به خبر زیر توجه کنید. شرکت معظم آمریکا Merck & Co با فروش بسیار خوب داروی ضد آرتیت (Celecoxib) Vioxx انتظار داشت که در چهار ماهه دوم سال ۲۰۰۱ افزایش قیمت سهامی معادل ۸۱ سنت به ازاء هر سهم داشته باشد. البته عملأ این افزایش ۷۷ سنت بوده که به نظر مسؤولین شرکت چندان امیدوار کننده نیست.

خبر دیگر در این زمینه کاهش ارزش سهام شرکت Novartis در اواسط سال ۲۰۰۱ بوده که علت آن عدم قبول تایید داروی جدید این شرکت با نام Zelnorm FDA بیان شده است. این دارو محصول همکاری متقابل شرکت Novartiz و BMS است که در نظر دارند با ارائه مدارک جدید مجددآ تقدّص اثبات FDA کنند.

Zelnorm برای درمان سیندروم روده ملتهب (Irritable Bowel Syndrome) به بازار عرضه شده است. FDA از شرکت سازنده درخواست کرده که چرا میزان جراحی‌های شکم در بیمارانی که Zelnorm مصرف کرده‌اند بیشتر از سایر بیماران است. بر اساس اعلام شرکت Novartis مربوطه، ثبت دارو در آمریکا را حداقل تا سال ۲۰۰۳ به تعویق خواهد انداخت.

شده است به طوری که امروزه در مطالعات در زمینه تهیه داروهای جدید قیمت نهایی و مصرف کنندگان نهایی نیز مورد توجه قرار می‌گیرند.

بهترین بیان در مورد این خط مشی جدید از زبان Henry McKinnell قائم مقام شرکت داروسازی فایزر و رئیس گروه صنایع دارویی آمریکا نقل شده است که گفته است، شرکت‌های داروسازی باید تحقیقات دارویی خود را به نوعی تغییر دهند تا از دسترسی جوامع فقیر به داروهای جدید اطمینان یابند. در واقع تاکنون الگوی مطالعات و تجارت دارو بر مبنای تهیه دارو برای افرادی که استطاعت خرید آن را دارند بوده است که بایستی به نحوی تغییر یابد تا در تجارت دارو افرادی که قدرت خرید آن را ندارند هم مورد توجه قرار گیرند.

یک خبر کوتاه، افزایش قیمت داروها در آمریکا را نشان می‌دهد که طی سال ۲۰۰۰ قیمت متوسط ۵۰ قلم داروی پر مصرف در بیماران کهنسال حداقل دو برابر بیشتر از نرخ تورم سال مذکور افزایش داشته است.

پس از آنکه دولت فرانسه در ماه ژوئن سال ۲۰۰۱ اعلام کرد کنترل‌های بیشتری بر قیمت‌گذاری داورها اعمال خواهد کرد بسیاری از شرکت‌های بزرگ داروسازی تهدید کردند که از عرضه داروهای خود به بازار دارویی فرانسه خودداری خواهند ورزید. این کنترل و در واقع کاهش قیمت شامل سیستم بهداشت همکانی فرانسه می‌شود که دولت در نظر دارد به منظور کمک به بودجه آن کاهشی معادل ۵۰۰ میلیون

تجاری ترکیبی از داروی فوق و اتینیل استرادیول Berlex است که اخیراً توسط شرکت Laboratories Schering آمریکایی به گروه داروسازی آلمان وابسته است. Yasmin اولین داروی ضد بارداری طی چهل سال اخیر است که در آن از یک پروژستین جدید استفاده شده است و انتظار می‌رود به فروش قابل ملاحظه‌ای دست یابد.

مثل این که رقابت شرکت‌های داروسازی هندی برای عرضه هر چه ارزانتر داروهای ضد ایدز پایان ندارد. پس از آنکه شرکت Cipla اعلام کرد داروهای ضد ایدز مورد استفاده بیماران را به ازاء هر بیمار ۳۵۰ دلار در سال تأمین می‌کند، شرکت Hetera هند این رقم را به ۲۴۷ دلار و سپس شرکت Aurobindo قیمت ۲۹۵ دلار را به سازمان پزشکان بدون مرز پیشنهاد کرده است. البته بدون شک در این قیمت‌های پیشنهادی سود شرکت‌های سازنده مستترو در صورت ادامه رقابت قطعاً کاهش قیمت بیشتری مشاهده خواهد شد.

بازرسین FDA آمریکا پس از بازدید امکانات تولید داروی شرکت Schering-Plough در اواسط سال ۲۰۰۱ مشکلات بسیاری را گزارش کرده که نتیجه آن اخطار FDA به شرکت مذکور و ملزم ساختن آن به رفع نواقص گزارش شده بود. این امر نگرانی شدید مسؤولین شرکت Schering-Plough را در پی داشته است زیرا در صورتی که نظر مثبت FDA را جلب نکند عرضه داروی جدید ضد آلرژی آن که نسل جدیدتر

شرکت داروسازی BMS آمریکا که داروهای پرفروشی چون Taxol و Pravachol را به بازار عرضه کرده است تصمیم گرفته است که از سطح فعالیت‌های غیر دارویی خود بکاهد و تا حد ممکن به سرمایه گذاری در بخش داروسازی و تهیه داروهای جدید اقدام ورزد. به همین منظور شرکت BMS طی چند ماه گذشته اقدام به فروش بخش فرآورده‌های بهداشتی و آرایشی خود به قیمت ۵ میلیارد دلار به شرکت Procter & Gamble کرده و از طرف دیگر با قیمت ۷/۸ میلیارد دلار پیشنهاد خرید شرکت Dupont را داده است که احتمالاً تا زمان خواندن این خبر این خرید نیز قطعی شده است. در ضمن شرکت BMS تصمیم گرفته است بخش تولید لوازم پزشکی خود را از بدنه اصلی شرکت جدا و به صورت شرکتی مستقل و متعلق به سهامداران درآورد.

على رغم این که تاکنون علم داروسازی و پزشکی روشهای متعددی برای جلوگیری از بارداری ارائه کرده‌اند ولی مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی سهم عمدہ‌ای از این گروه دارویی -درمانی را به خود اختصاص می‌دهد. به طور مثال در آمریکا به طور ثابت ۱۸ میلیون زن از قرص‌های ضد بارداری استفاده می‌کنند که به طور متوسط نیمی از آنان پس از چندی مصرف قرص‌ها را متوقف و به روشهای دیگر روی می‌آورند. تغییر مصرف اسامی تجاری مختلف قرص‌های ضد بارداری نیز بسیار شایع است. علت اصلی این امر عوارض جانبی قرص‌های ضد بارداری مرسوم است. ادعای شود که نسل جدید پروژستین‌ها از جمله Drosiprnone در این زمینه از مزایای ویژه‌ای برخوردارند. Yasmin نام

تعیین ساختار ژنتیکی انسان از مهمترین اخبار چند ماهه اخیر جهان پزشکی بوده است. بد نیست بدانید که یک هزار و یکصد محقق از شش کشور آمریکا، انگلستان، فرانسه، آلمان، ژاپن و چین طی مدت ۱۲ سال با صرف ۲۵۰ میلیون دلار و بر اساس یک برنامه منظم و از پیش تعیین شده تلاش کردند تا ژنوم انسان را کاملاً شناسائی کنند. گرچه بسیاری از کشورهای صاحب علوم پیشرفت به طور مستقیم در این طرح دخالت نداشته‌اند ولیکن تعیین ژنوم انسان نه پایان راه بلکه آغازی است برای مطالعات به مراتب گسترشده‌تر در زمینه یافتن روش‌های درمانی کاراتر و جدیدتر برای امراض با منشأ ژنتیک. اولین قدم در درمان شناسائی ژن‌های مسؤول بروز هر بیماری است تا بتوان داروهای جدید را تهیه کرد. از سال ۱۹۹۰ تعداد داروهای جدید بیوتکنولوژیک تایید شده توسط FDA هر سال افزایش داشته است که نشان‌دهنده ایجاد یک زمینه جدید و بسیار مساعد جهت سرمایه‌گذاری توسط صنایع داروسازی است.

طی دوره یک ساله منتهی به ماه می‌سال ۲۰۰۱ میزان فروش داروهای پائین آورنده کلسترول در بازار آمریکا بارشد ۲۶ درصدی به $10/4$ میلیارد دلار رسید که این گروه از داروها را به صورت چهارمین گروه داروهای پرفروش درآورد. درصد این بازار به داروهای استاتین‌تلر دارد. ۵۴ درصد بیماران مرد و در هر دو گروه جنسی گروه‌های سنی ۵۹-۴۰ و ۷۴-۶۵ عمده‌ترین مصرف کنندگان بوده‌اند.

داروی بسیار موفق Claritin است با تأخیر مواجه خواهد شد و این امر ضرر مالی قابل توجهی را در پی خواهد داشت.

این هم تعریفی که FDA از یک داروی ژنریک دارد: داروی ژنریک معادل یک داروی باتانم تجاری است با شکل دارویی، سلامت، قدرت اثر، روش تجویز، کیفیت، خصوصیات ظاهری و موارد کاربرد کاملاً یکسان.

دولت برزیل طی چند ماه اول سال ۲۰۰۱ در حال مذاکره با شرکت داروسازی Roche سوئیس بوده تا شرکت مذکور را مقاعده کند تا قیمت یک داروی ضد ایدز خود (Viracept) را ۴۵ درصد کاهش دهد. با توجه به قیمت بالای داروی مذکور دولت برزیل اعلام کرده در صورت عدم موفقیت در مذاکرات مذکور نسبت به صدور مجوز تولید ژنریک داروی فوق اقدام خواهد کرد.

بررسی انجام شده در آمریکا نشان می‌دهد که ۸۱ درصد متخصصین غدد براین باورند که بایستی خط مشی‌های درمانی دیابت موردن تجدید نظر قرار گرفته و تدبیر جدیدی اتخاذ گردد. برایر آمار علی رغم پیشرفت‌های قابل توجه حاصله طی چند دهه اخیر تنها نیمی از مبتلایان به دیابت نوع دوم تحت کنترل کامل و دقیق قرار دارند. عدم کنترل کامل موجب عوارض شدید چشمی، کلیوی و قلبی در این بیماران می‌شود.

قرار داشته‌اند.

توسعه بازار داروهای مورد استفاده در درمان و پیشگیری از پوکی استخوان پس از یائسگی روز به روز چشمگیرتر می‌شود. در حال حاضر داروی Fosamax ساخت شرکت آمریکا با ۱/۲ میلیارد دلار فروش در سال ۲۰۰۰ پر فروش‌ترین فراوردهٔ مورد استفاده در این زمینه می‌باشد. روند فروش داروی Evista ساخت شرکت Lilly آمریکا نیز طی دو سال اخیر جهش قابل توجهی داشته است. اگر ادعای سازنده Evista مبنی بر اثرات مثبت این دارو در پیشگیری از ابتلاء به سرطان پستان و امراض قلبی-عروقی به تایید برسند انتظار می‌رود فروش Evista در آینده از Fosamax پیشی گیرد.

FDA آمریکا طی ژانویه تا ژوئن سال ۲۰۰۱ دستور جمع‌آوری ۱۰ شکل داروئی از فرآورده‌های دارویی موجود در بازار آمریکا را صادر کرده است. این اقدام به دنبال بررسی کارایی و اثربخشی و پایداری این فرآورده‌ها پس از عرضه به بازار و نتایج منفی این بررسی صورت گرفته است. از میان این اقلام می‌توان به پنج شکل دارویی Benadryl (دیفن هیدرامین) و نیز یک شکل دارویی لووتیروکسین اشاره کرد.

FDA آمریکا در ماه اوت سال ۲۰۰۱ به شرکت Glaxo Smith Kline به علت عدم اشاره به

طی دوره یک ساله منتهی به ماه آوریل سال ۲۰۰۱ بازار کل دارویی آمریکا با ۱۷ درصد افزایش به رقمی بالغ بر ۱۵۵ میلیارد دلار رسید. تعداد نسخه‌های تجویز شده نیز با رشدی معادل ۷ درصد به عدد ۳ میلیارد رسیده است که به علت اهمیت آن شرکت‌های داروسازی جمعاً مبلغ ۵ میلیارد دلار صرف معرفی و تبلیغ داروهای خود کرده‌اند. در بین داروهای نسخه شده رتبه اول به داروی Atorvastatin (اتوراستاتین) تعلق دارد که دارای ۲۲ درصد افزایش نسخه‌نویسی می‌باشد و در رتبه دوم داروی قدیمی Premarin ساخت شرکت Wyeth با ۳ درصد افزایش قرار دارد.

نبرد محققین علیه سرطان روز به روز گسترش بیشتری می‌یابد. برابر آمار منتشره در ماه اوت سال ۲۰۰۱ تعداد ۴۰۲ داروی جدید ضد سرطان در دست تحقیق و مطالعه قرار دارند که تعداد زیادی از آنها داروهای بر جسته‌ای در درمان این بیماری خواهند بود. به گفته دانشمندان طی چند سال آینده با عرضه داروهای کارآمدتر و جدیدتر روش‌های درمان سرطان به کلی متحول شده و در قدم اول صدمات ناشی از رادیوتراپی و شیمی درمانی در بافت‌های سالم به حداقل تقلیل خواهد یافت.

در ادامه خبر فوق بد نیست بدانید که در سال ۲۰۰۱ تعداد ۱۲۲ داروی جدید برای امراض قلبی، ۲۰۵ فراوردهٔ جدید برای درمان بیماریهای خاص کودکان و ۱۳۷ ترکیب دارویی جدید برای درمان امراض عفونی در دست تحقیق و توسعه

FDA آمریکا مجدداً به کلیه شرکت‌های داروسازی اعلام کرده است که در مطالعات بالینی داروهای جدید خود بایستی تعداد زنان و مردان تحت مطالعه به نسبتی انتخاب شود که اختلاف و یا یکسان بودن پاسخ دهی درمانی در هر دو جنس کاملاً مشخص و قابل تفسیر باشد. این دستورالعمل از سال ۱۹۹۳ به مورد اجراء گذاشته شده است.

شرکت Astra - Zenca که بازار جهانی Prilosec (Omeprazole) آن با ورود رقبای ژنریک ساز به شدت به مخاطره افتاده است با عرضه نسل جدید این گروه از داروهای با نام تجاری Nexium (Esomeprazole) و تبلیغات بسیار گسترده برای آن سعی در حفظ بازار فروش داروهای کوارشی خود دارد.

FDA آمریکا داروی خوراکی را به ثبت رسانیده است به نام D - Zyrtec. این دارو که توسط شرکت فایزر به بازار عرضه شده شکل جدیدی از داروهای خوراکی است که اخیراً به بازار معرفی شده‌اند. D - Zyrtec نوعی قرص دو لایه است که حاوی ۵ میلی گرم Ceterizine است که به سرعت آزاد و در دسترس بدن قرار می‌گیرد و در ضمن ۱۲۰ میلی گرم Pseudoephedrine دارد که به تدریج و طی ۱۲ ساعت آزاد می‌شود. تکنولوژی شکل دارویی جدید نتیجه تحقیقات انجام شده توسط شرکت UCB است.

پاره‌ای عوارض جانبی داروی ضد دیابت جدید این شرکت (Avandia) هشدار داده است. شرکت مذکور در نشست سالانه متخصصین غدد آمریکا منکر وجود چنین عوارض و خطراتی شده بود که به عقیده مسئولین FDA وجود داشته و بایستی توسط شرکت سازنده در اطلاعات مربوط به دارو ذکر شود.

پس از انتشار گزارشاتی مبنی بر بروز مواردی از مرگ و میر و عوارض حاد کلیوی در نتیجه مصرف داروی ضد کلسترول جدید Baycol شرکت بایر که تحت دو نام تجاری Lipobay در بازارهای مختلف عرضه شده بود، میزان درآمد شرکت بایر برای دو میلیارد بار طی ۶ هفته پس از جمع آوری داروی فوق کاهش یافت. Baycol رتبه سوم در فروش داروهای بایر را دارا بوده است. از طرف دیگر با بروز مشکل فوق قیمت سهام بایر نیز تا ۱۶ درصد در بازار سهام کاهش یافت که طی طی ده سال گذشته بیشترین افت قیمت در سهام شرکت بایر بوده است. نام ژنریک این دارو Cerivastatin است. این دارو توسط شرکت اسمیت کلاین بیحام نیز با نام Welchol عرضه شده است.

داروهای قلبی - عروقی با ۴۶ میلیارد دلار فروش سالانه ۱۰ درصد کل بازار دارویی جهان را به خود اختصاص می‌دهند. اهمیت امراض قلبی - عروقی و درمان این بیماری‌ها بیشتر از آن چیزی است که تصور می‌شد.
