

## در جهان داروسازی

مقدمه

فروش داروهای ژنریک در نظر گرفته است که به نسبت افزایش تعداد متقاضیان، مبلغین و حامیان طرح ژنریک را افزایش خواهد داد. البته طبق آخرین اطلاعات داروخانه‌های موجود در مناطقی که کارخانه‌های داروسازی دارند از فروش داروهای ژنریک حمایت می‌کنند، اما ۸۹ درصد از کل داروخانه‌های کشور هنوز موافقت و همکاری خود را برای فروش داروهای ژنریک اعلام نکرده‌اند.

آیا اهداف FDA در مورد ژنریک غیر قانونی است؟  
جامعه صنایع داروسازی آمریکا اعلام کرده است که FDA برای ایجاد یک سیستم مونوگراف ژنریک برای داروها و یا تجدید نظر در سیستم داروئی رایج فعلی قدرت قانونی ندارد. چرا که با ایجاد این سیستم یک سری اطلاعات سری مربوط به صنعت ساخت و مسائل تجاری در اختیار عموم قرار می‌گیرد، لذا با انتشار این اطلاعات توسط FDA بهر دلیلی که باشد مخالفت خواهد کرد و طبق توافق آخرین اجلاس خود اعلام کرده‌اند داروهائی که اخیراً تجویز می‌شوند منجمله داروهای ژنریک در

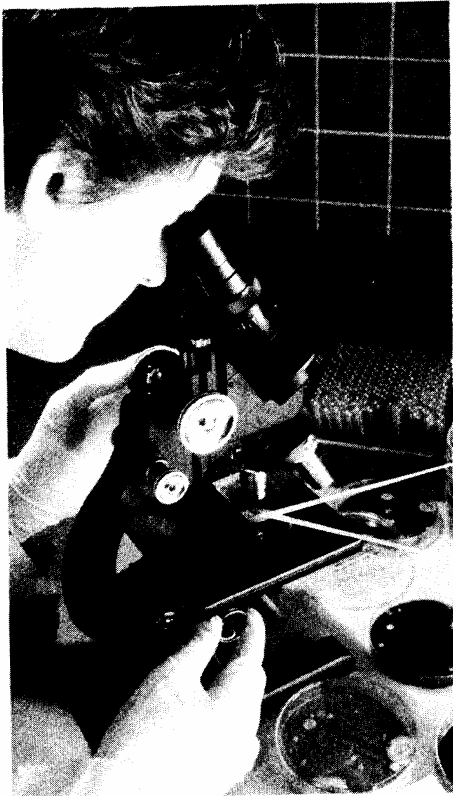
آگاهی از مسائلی که هرروزه در جهان بخصوص پیرامون مسائل داروسازی می‌گذرد هم مفید است و هم می‌تواند راهگشای داروسازی بمفهوم عام کلمه در ایران باشد. بعنوان مثال، تصمیم‌گیری جهانی پیرامون ژنریک می‌تواند قدم‌های ما را در راه اعتلای نظام نوین داروئی در ایران استوارتر سازد. قوانینی هم که در همین زمینه در سطح کشورهای دیگر وضع میشود نیز می‌تواند الگویی برای برقراری دستورالعملهائی پیرامون بهتر شدن مقررات داروسازی در این مرز و بوم باشد. مطلبی که اینک تحت عنوان در جهان داروسازی پیش‌روی دارید، تلاشی در جهت آشنا شدن همکاران با مقولاتی از این دست است. امید این که «رازی» بعنوان نشریه‌ای داروئی بتواند قدمی هر چند کوچک در راه پیشبرد اهداف دارو درمانی ایران بردارد.

سردبیر

اقدامات دولت اندونزی برای پیشرفت طرح ژنریک  
دولت اندونزی برای حمایت از طرح ژنریک و افزایش میزان مصرف داروهای ژنریک در هر شهر یک داروخانه ویژه برای

سهولت دسترسی مردم به داروهای مورد نیازشان را فراهم آورد.

این متخصصین اظهار کرده‌اند که در تجویز دارو برای اطفال باید توجهی خاص مبذول داشت، چراکه پس از تحقیقات در پیشاور معلوم شده که ۹۰ درصد پزشکان برای



درمان اسهال حاد بجای استفاده از الکترولیتهای خوراکی از آنتی‌بیوتیکها و ضداسهالها استفاده می‌کنند. البته در بررسی جداگانه‌ای که در مورد عفونتهای حاد دستگاه تنفسی فوقانی بعمل آمد معلوم شده است که بیشتر پزشکان بطور غلط از آنتی‌بیوتیکها و

صورتی به بازار عرضه خواهند شد که به‌عنوان داروئی جدید به تصویب رسیده باشند. همچنین آنها ادعا کرده‌اند که تغییرات ایجاد شده در قوانین اقتصادی و رقابتی کارخانه‌های داروسازی باید طبق قانون تعدیل و تثبیت شود و نمی‌تواند بوسیله FDA وضع گردد و این ارگان هیچگونه قدرت قانونی برای تنظیم رقابت در بازار صنایع داروئی را ندارد. از طرفی این جامعه اعتقاد دارد که بهتر است FDA بجای ایجاد سیستم جدید برای رسیدن به اهداف ژنریک، سیستم موجود را بهبود بخشد.

#### تبلیغ بهداشت دارو در چین

طبق گزارشات محلی، وزارت بهداشت چین تصمیم گرفته است که در قوانین حاکم بر بررسی بهداشت داروها و آزمایشات، تجدید نظر بعمل بیاورد. آنها اعلام کرده‌اند که باید مواد شیمیایی داروئی مشتمل بر مواد خام و مواد بیوشیمیایی، داروئی و تجاری طبق قوانین جدید مورد آزمایش قرار گیرند.

#### تقاضای کمک برای مصرف صحیح دارو در پاکستان

انجمن متخصصین اطفال پاکستان طی دبداری از دولت درخواست کرده‌اند که بر نحوه مصرف دارو نظارت داشته و آن را بصورت منطقی‌تری در بیاورد و طبق تصمیم اتخاذ شده در آخرین نشست خود پیشنهاد کرده‌اند که با تهیه لیستی از داروهای مورد نیاز و واکسیناها و قرار دادن آن در اختیار کارخانه‌های داروسازی کشور موجبات

شریتهای سرفه برای درمان استفاده می کنند.

آنها افزوده اند که مهمترین عوامل دخیل در مصرف غلط دارو بطور گسترده در پاکستان عبارتند از:

تولید انبوه دارو توسط کارخانجات داروسازی، فروش دارو به بیماران توسط پزشک و توانایی تجویز داروهای OTC توسط عموم. با تصویب دستور نامه ملی در این مورد (۱۹۸۹) و اعلام خط مشی بهداشتی توسط دولت وقت در سال ۱۹۹۰ قدمی بسوی تعدیل مصرف دارو در پاکستان برداشته شد و به این ترتیب خطر تهدید سلامتی جامعه که بواسطه مصرف یک سری از داروهای خطرناک و مضر از جمله داروهای ضداسهال، اشتها آور، محرکهای مغزی، داروهای مقوی کبد و محصولات وارداتی که در کشور مبداء مردود شناخته شده بود و همچنین محصولاتی با موارد مصرف محدود ایجاد شده بود، تضعیف شد.

گامی بسوی تحقیق و بررسی داروخانه ها در پرتقال

از سوی مدیریت امور داروئی و هیئت مدیره امور بهداشتی وزارت بهداشتی پرتقال اعلامیه ای مبنی بر بررسی و سر و سامان دادن به اوضاع داروخانه ها با همکاری انجمنهای بهداشتی محلی منتشر شده است. مضمون اعلامیه حاکی از قوانینی است که باید توسط شخص دکتر داروساز رعایت شوند که عبارتند از:

- ۱- مسئول فنی و دستیار مسئول فنی باید کاملاً متمایز از یکدیگر باشند.
- ۲- اسم مسئول فنی داروخانه در بیرون و داخل

داروخانه نوشته شده باشد.

۳- کتبی از قبیل فارماکوپه پرتقال، National Galenic Formulatory و کتاب قانون قیمت گذاری باید در داروخانه موجود باشند.

۴- نسخ شامل تجویز داروهای مخدر و روانگردان باید در داروخانه بایگانی گردند.

۵- شرایط نگهداری و تاریخ انقضاء مصرف داروها بررسی شده و در هر داروخانه باید حداقل یک بسته از داروهائی که در لیست گروههای درمانی تنظیم شده در سال ۱۹۸۵ آمده، موجود باشد و دستور تجویز آن توسط دکتر داروساز بررسی شود. داروهای روانگردان و مخدر از این جمله اند.

در سه ماهه اول سال ۱۹۹۱ تقریباً نصف داروخانه ها بدون مسئول فنی گزارش شده اند در حالیکه در ۶ ماهه بعد این مقدار به ۳۰ درصد رسیده است.

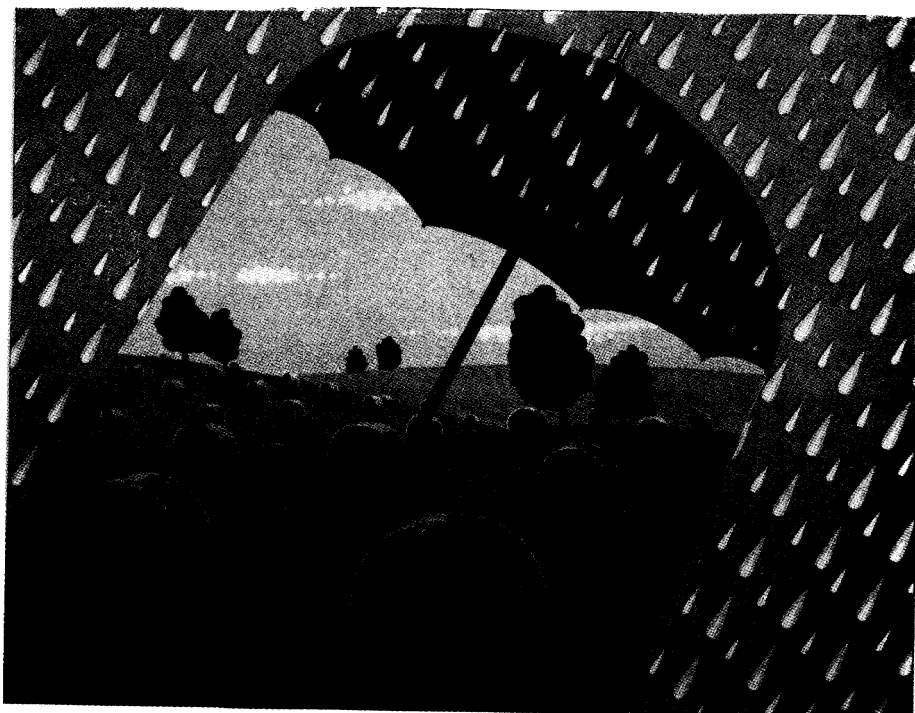
تصمیم دولت ونزولابا منظور تأسیس داروخانه های عمومی

اخیراً دولت ونزولابا امتیاز تأسیس هفت داروخانه عمومی بویژه در مناطق فقیر کشور را صادر کرده است. امتیاز اعطاء شده با وجود مخالفت پیوسته از سوی فدراسیون ملی داروسازان بوده است که مدعی است، این امر باعث کاهش فروش داروخانه های خواهد گردید که از قبل در این مناطق تأسیس شده اند. با تدابیر اتخاذ شده، داروهای ژنریک و تجاری هر دو در این داروخانه ها با قیمتهای تخفیف

یافته، بفروش می‌رسند.

انگراق آمیز و غیر صحیح در حال افزایش می‌باشند، این سیستم جدید آگهی‌های در حال چاپ را تحت کنترل در می‌آورد. براساس اطلاعات اخیر وزارت بهداشت و امور اجتماعی کره جنوبی، متن هشدارها در آگهی‌های چاپ شده بایستی در برگیرنده يك اخطار شامل «با يك پزشك یا داروساز قبل از مصرف این دارو

کنترل دولت کره جنوبی بر آگهی‌های دارویی وزارت بهداشت و امور اجتماعی کره جنوبی به اتحادیه سازندگان فراورده‌های دارویی کره دستور داده است که يك سیستم کنترل جهت ارائه اطلاعات مربوط به دارو و



مشورت نمائید» باشد.

این اطلاعیه تصریح می‌نماید که در آگهی‌های تلویزیونی این متن بایستی حداقل يك سوم صفحه را برای مدت حداقل ۲ ثانیه اشغال نماید. شرکتهای داروسازی کره جنوبی در ۳ ماهه اول سال ۱۹۹۱ حدود ۲۷/۶ درصد بیشتر از مدت مشابه سال ۱۹۹۰ و به

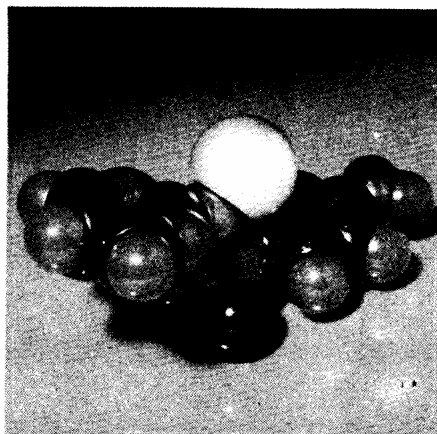
بررسی دقیق اینکه آیا هشدارهای لازم در آگهی‌های دارویی ذکر شده باشند، را ایجاد نماید.

این دستور در پاسخ به تمایل شرکتهای داروسازی به منظور حذف اخطارها و اثرات زیانبار داروهایشان در آگهی‌ها می‌باشد. در حالیکه گزارش می‌شود آگهی‌های دارویی

میزان ۷۲ میلیون دلار صرف تبلیغات گسترده داروئی کرده‌اند. بعلت وضع محدودیتهای زمانی برای آگهی دادن در تلویزیون بیشترین رشد در آگهی‌های روزنامه‌ها (۴۷ درصد افزایش) به ثبت رسیده است. پس از آن در تلویزیون ۱۳/۲ درصد افزایش، رادیو ۱۶/۴ درصد افزایش و در مجلات ۱۱/۸ درصد افزایش آگهی داشته‌اند.

#### تجویز داروهای ژنریک در بریتانیا

آخرین نشریه مرکز جمع‌آوری اطلاعات داروئی بریتانیا (MeRec) بر اهمیت تجویز بیشتر داروهای ژنریک تأکید کرده است. این مقدار در حال حاضر در حدود ۴۰ درصد کل داروها می‌باشد. تجویز بیشتر داروهای ژنریک بالقوه باعث صرفه‌جویی بیشتری



می‌گردد. این نشریه مقایسه‌ای را بین قیمت داروهائی که تجویز نوع ژنریک آنها می‌تواند سبب صرفه‌جویی قابل ملاحظه‌ای شود، بعمل آورده که در جدول شماره (۱) نشان داده شده

است.

مرکز فوق می‌گوید که این نشریه همچنین قادر است به رفع پاره‌ای از تصورات غلط در مورد ژنریک نظیر این افسانه جعلی که بسیاری از داروهای ژنریک در لابراتوارهای پس‌کوچه‌ها توسط سازندگان ناشناخته کوچک، تهیه می‌شوند کمک نماید. این مرکز تذکر می‌دهد که در حقیقت بخش اعظم داروهای ژنریک توزیع شده در بریتانیا توسط هشت کمپانی به ثبت رسیده تهیه می‌شوند که هفت کمپانی آن وابسته به شرکت‌های چند ملیتی می‌باشند که داروهای تجاری نیز تولید می‌کنند. این هفت کمپانی حدود ۸۰ درصد داروهای ژنریک توزیع شده در بریتانیا را تهیه می‌کنند.

نشریه تأکید می‌کند که داروهای ژنریک همانند داروهای تجاری قبل از صدور مجوز ساخت، مراحل تحقیق و بررسی یکسانی را گذرانده و بهمان میزان نیز پس از ساخت تحت کنترل می‌باشند. در مورد احتمال سردرگمی بیمار با داروهای ژنریک، مرکز فوق می‌گوید که اغلب بیماران با یک توضیح ساده که بایستی توسط داروساز ارائه گردد، بر راحتی مسئله را درک خواهند کرد.

#### موانع موجود در راه اعمال سیاستهای داروئی:

مطالعات جدید بر روی تدارک و مصرف داروها در کشورهای غیر پیشرفته مشخص می‌کند که اعمال سیاستها پیرامون داروهای اساسی هنوز نتوانسته راههای مؤثری برای جلوگیری از توزیع غیر قابل کنترل و مصرف نامعقول

داروها پیاده کند. با بررسی بعمل آمده از سوی واحد دارویی دانشگاه آمستردام چنین نتیجه گرفته شد، که در این کشورها مصرف نابجای دارو بصورت ظهور يك مسئله کلی است نه يك



استثناء و اینکه بسیاری از مصارف دارویی نه اساسی هستند و نه از لحاظ سلامتی قابل قبول می باشند.

در میان موانع اصلی در مقابل اجرای سیاستهای دارویی، قابل دسترس بودن داروهای خارج نسخه ای هم در داروخانه ها و هم از طریق کانالهای غیررسمی نظیر فروشگاههای دارویی و دست فروشان رخ نمایی می کند.

این محققین نقل می کنند که در کشور هندوستان ۶۴ درصد از ۴۰۰ قلم دارویی که از داروخانه ها خریداری می شوند، بدون نسخه هستند.

مطالعات مشابه دیگری در اکوادور و مالی نیز صورت گرفته که نشان می دهند به ترتیب ۵۱ درصد از ۶۱۹ قلم دارو و ۸۲ درصد از ۱۱۷۰۰ قلم دارویی که در این کشورها خریداری شده اند، همین وضع را دارند.

استفاده غیر صحیح از دارو به منظور خوددرمانی:

مطالعات انجام شده نشان می دهد که نظام خوددرمانی به عنوان کانالی غیررسمی در کشورهای پیشرفته و وابسته به مواد دارویی قابل مطرح شدن می باشد.

يك مطالعه در سال ۱۹۹۰ نشان داد که ۷۰ درصد از ۱۷۵۵ مورد بیماری، در چهار روستا در تایلند، خوددرمانی می شوند که در این میان ۵۰ درصد با استفاده از داروهای مدرن می باشد.

۳۰ درصد از این داروها از ذخائر خانگی و ۲۰ درصد نیز از کانالهای توزیعی تجاری تأمین می شود. اخیراً مطالعه ای در دو جامعه شهری فیلیپین صورت گرفته است که نشان می دهد ۹۲ درصد از ۱۴۱۱ مورد بیماری خوددرمانی می شوند که ۵۰ درصد داروها برای این خوددرمانی از منابع غیررسمی بدست می آیند. اگرچه يك پزشك در ۸ درصد از کل موارد مورد مشورت قرار می گیرد.

يك مطالعه مشابه در سیرالئون نشان داده است که کار آبی داروهای معین و خاص بوسیله رنگ و مزه آنها تشخیص داده می شود. مثلاً قرصهای کوچک قرمز برای تقویت خون استفاده می شود.

خوددرمانی در مورد اسهال مسئله ساز است :

علی‌رغم آگاهی از درمان ریهیدراسیون خوراکی، تخمین زده شده که ۷۴ درصد از خانواده‌های اندونزی ساکن در ۴ ناحیه مختلف، اسهالشان با آنتی‌بیوتیک‌ها درمان می‌شود (بخصوص با استفاده از تتراسیکلین). مطالعات نشان داده‌اند که ۴۴ درصد از کل مخارجی که برای درمان اسهال بکار رفته، برای درمان‌های غیراساسی بوده است. در مطالعه مشابهی که در جامعه شهری فیلیپین صورت گرفته، ۵۳ درصد از ۱۶۵ مورد اسهال غیر شدید با دارو ولی بدون مشورت با پزشک درمان می‌شوند.

تجویز خارج از نسخه :

مطالعات متعدد نشان می‌دهد که در کشورهای پیشرفته، داروهای خارج نسخه‌ای بخصوص آنتی‌بیوتیک‌ها یکی از مشکلات اساسی به حساب می‌آیند. در بررسی‌های انجام شده در کشورهای سریلانکا، اتیوپی، فیلیپین و اندونزی ثابت شده که تتراسیکلین مورد قبول عامه مردم بوده و بصورت خارج نسخه‌ای در دسترس می‌باشد. در نیجریه ۳۵ درصد کل خرید از داروخانه‌های خرده فروش، مربوط به آنتی‌بیوتیک‌ها می‌شود.

این در حالیست که در اتیوپی ۶۷ درصد از ۹۶۳۳ مورد تجویز از داروهای OTC موجود در فروشگاه‌های دارویی روستایی شامل این فرآورده‌ها می‌گردد.

مسئله دیگر، فقدان اطلاعات در مورد تجویز معقول و حساب شده داروها توسط پزشکان و کارکنان بهداشتی در کشورهای رو به رشد است.

گفته می‌شود که مطالعات موجود در زمینه مصرف داروها در کشورهای رو به رشد توسط سیاست‌گذاران قابل استفاده نمی‌باشد. موضوع فوق احتمالاً به این دلیل است که محققین مراکز علمی نتایج حاصل از مطالعاتشان را به صورت نظریه‌های سودمند و عملی در اختیار آنها قرار نمی‌دهند.

با این مطالعات و تجدید نظری که صورت گرفته است نظریات زیر مطرح شده که عبارتند از :

- ۱- نیاز به اطلاعاتی در مورد استفاده نابجا و غیر معقول از دارو
- ۲- دسترسی مستقیم مصرف کنندگان به این اطلاعات
- ۳- کنترل‌های شدید بر روی تبلیغات دارویی
- ۴- تکمیل نمودن لیست‌های داروهای اساسی همچنین تأکید می‌شود که سیاست‌گذاران هنگام پی‌ریزی سیاست‌های دارویی، اعتقادات فرهنگی و اوضاع زندگی و نیازهای قابل مشاهده را نیز در نظر داشته باشند.

ماخذ:

- 1- Scrip No 1649 Pages: 5, 16, 20, 21 September 6th, 1991,
- 2- Scrip No 6151 Pages: 3, 20 September 13th 1991.
- 3- Scrip No 1652 Page: 19 September 18th 1991.