

زنج شدارو

فصلنامه صنفی مطالعاتی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

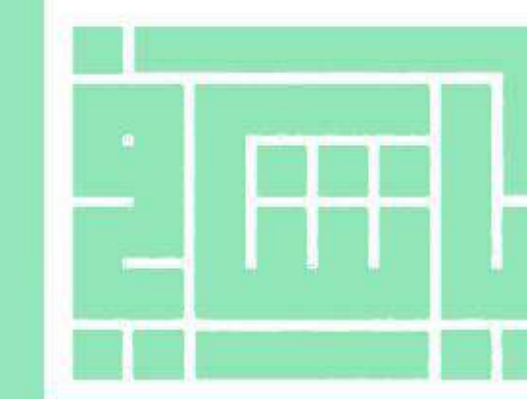
شماره‌ی هفدهم، شماره‌ی دهم‌ کشور، زمستان ۹۹

| شمارگان: ۲۰۰۰ | قیمت: ۵۰۰۰ تومان |



در این شماره می‌خوانید:

- تله فارمسی؛ مسیر پیش روی داروسازی؟
- چرا به سلامت از منظر جامعه شناختی باید بیش از پیش پرداخت؟
- آموزش اصولی، کلید حل مشکلات جامعه‌ی داروسازی
- دوره آموزش استراتژی دارویی؛ نیازسنجی، طراحی و برگزاری یک دوره‌ی بی‌سابقه در داروسازی
- گزارش پنل بررسی کارنامه استارت‌آپ و کارآفرینی دارویی در ایران
- پرونده ویژه بیوتکنولوژی دارویی



نیش‌دارو

آنکس که شاخ را گرفت شکست و فرو افتاد
آنکس که درخت را گرفت همه شاخ‌ها آن اوست



فصلنامه صنفی مطالعاتی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شماره‌ی هفدهم، شماره‌ی دهم کشوری، زمستان ۹۹

مدیر مسئول و سردبیر: نوید روان

دبیر پرونده ویژه بیوتکنولوژی دارویی: صدرا ندیمی
پرشکوهی

نمونه‌خوانی و اصلاحات متنی: مریم شهریارفر، سید
محمد ایمان معزی، صدرا ندیمی پرشکوهی

نویسندگان این شماره: دکتر علیرضا برزگر، دکتر
امیرحسین جاجرمی‌زاده، دکتر مجید ضیا بهبهانی،
صدرا ندیمی پرشکوهی، سید محمدایمان معزی، نگین
توابی، ریحانه چینی، علیرضا رحیمی، مریم شهریارفر،
رضا محمودی، محمدمعین صادقی، کوثر رستگار، نادیا
سیفی، فاطمه گوهران، زهرا محبی، بهناز زمانی، مهرشاد
نیاکان، مهرشاد ابراهیم‌پور، زهرا اسفندیاری، زهرا
پرویزی، پریسا کاظمی، زهرا رسولی، زهره مختاری،
امیرمحمد مهماندوست

مطالب منتشر شده نظرات نویسندگان آن‌ها بوده
و الزاما دیدگاه مجله نیش دارو نیست. نیش دارو
در رد، قبول یا ویرایش آثار ارسالی آزاد است.

با تشکر از: سرکار خانم زینب هوشمندی، مسئول واحد
نشریات دانشجویی معاونت فرهنگی دانشجویی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز

صفحه آرا و طراح جلد: هادی عظیمی | علیرضارحیمی

ارتباط با نیش‌دارو:

ایمیل: Nishdaroo@gmail.com

کانال تلگرام: @Nishdaroo

اینستاگرام: Nishdaroo_sums

رابطان نیش‌دارو در دانشکده‌های داروسازی کشور:

آزاد واحد علوم دارویی: فاطمه سادات حسینی‌پور / آزاد

دامغان: غزاله مهدی‌پور / اردبیل: سلوی افشاری /

ارومیه: مجید محمدیان / اصفهان: سعید ناجی / اهواز:

سحر خواجه‌علی / بندرعباس: سینا قرمزی / تبریز: سینا

دریتم / تهران: عماد بابازاده / خرم‌آباد: اسماعیل دهقان

رشت: پویا اسفندی سرافراز / زنجان: مجتبی رجبی

اصلانی / ساری: نسترن موسوی / شهید بهشتی: مریم

مصباح / کرمان: ابوذر شفق، ایمان مجیدی / کرمانشاه:

دریا علوی / مشهد: نگین توابی / یزد: آرش قدیریان



شرکت داروسازی ابوریحان
Abourihaan Pharmaceutical Co.



۲	نگاهی به زیرساخت‌های آنلاین فروش دارو و ارائه خدمات دارویی
۴	تاثیر شرکت های بزرگ داروسازی بر انتخابات ایالات متحده آمریکا
۵	درباره‌ی کنش صنفی و کارکرد صنف
۶	چرا به سلامت از منظر جامعه‌شناختی باید بیشتر پرداخت؟
۱۱	دارو و تحریم تاثیر بر دسترسی و تغییرات سیاستی
۱۲	تله فارمسی، مسیر پیش روی داروسازی؟
۱۸	آموزش اصولی، کلید حل مشکلات جامعه داروسازی
۲۰	بیانیه فدراسیون بین‌المللی داروسازی پیرامون عملیات آموزش خوب در رشته داروسازی
۲۳	آموزش شایستگی محور در داروسازی
۲۴	دوره آموزش استراتژی دارویی، نیازسنجی، طراحی و برگزاری یک دوره‌ی آموزشی بی سابقه در داروسازی
۳۰	اثرات صنایع دارویی بر محیط زیست
۳۴	آپیرابان اهمیت تشخیص، پیشگیری و درمان ترومبوآمبولی وریدی
۳۶	پرونده ویژه بیوتکنولوژی دارویی در ایران
۴۹	«بررسی کارنامه‌ی استارت‌آپ و کارآفرینی دارویی در ایران»
۵۶	تاسیس کارگروه مطالعات راهبردی دارویی مشهد همزمان با هفته پژوهش
۵۸	نگاهی جامع به کارآزمایی بالینی
۶۲	گزارش پنل «بررسی چالش‌های کارآزمایی بالینی در ایران و تاثیر کووید-۱۹ بر آن»
۶۸	همکاری با نیش‌دارو

نگاهی به زیر ساخت‌های آنلایین فروش دارو و ارائه خدمات دارویی

نوید روان

اا داروساری ۹۵ شیراز اا

اخیرا زیرساخت‌های جدیدی برای آنچه می‌توان تله مدیسین^۱ و تله فارمسی^۲ نامید در ایران توسعه پیدا کرده است. مهمترین آنها سرویس "اسنپ دکتر" است که زیرساخت آنلایین برای ارائه خدمات سلامت و خدمات دارویی فراهم می‌کند. همچنین پیش‌بینی^۳ می‌شود در آینده نزدیک زیرساختی برای فروش اینترنتی دارو توسط دیجی کالا راه اندازی شود. این اتفاقات، باب بحث و گفتگوهای بسیاری را در میان دانشجویان داروسازی و داروسازان گشوده است. همچنین قانونگذاران و مدیران حوزه دارو و سلامت، کم‌وبیش با این زیرساخت‌ها مخالفت کرده‌اند اما به نظر می‌رسد نمی‌توان مسیر پیشروی آنها را سد کرد. این یادداشت می‌کوشد چند پیامد احتمالی پیدایش و گسترش این زیرساخت‌ها را بررسی کند.

اول: اسنپ، دیجی‌کالا و شرکت‌های مشابه، طبیعتا بدنبال به دست آوردن حجمی از بازار فروش محصولات دارویی و مکمل و همچنین ارائه خدمات دارویی در ایران هستند. حجمی که آنها برای خود در نظر گرفته‌اند بی‌شک حجم کوچکی نیست اما این بدان معنا نیست که دست کم در آینده نزدیک، شاهد یک اتفاق ویرانگر برای داروخانه‌های کشور خواهیم بود. نباید فراموش کنیم که بطور مثال کالای دیجیتالی، سالهاست که توسط فروشگاه‌های اینترنتی مانند دیجی‌کالا به فروش می‌رسد اما هنوز مغازه‌ها و خرده فروشی‌های فراوانی در سطح شهرها در زمینه فروش کالای دیجیتالی فعال هستند. به احتمال زیاد بزودی بازار، میان داروخانه‌های یکپارچه‌ی اینترنتی و داروخانه‌های سطح شهر تقسیم خواهد شد و به یک تعادل نسبی در این زمینه خواهیم رسید. اما اینکه این تعادل دقیقا به چه شکلی باشد قدری مبهم به نظر می‌رسد. واکنش‌های صنفی داروسازان در برابر شکل‌گیری این

زیرساخت‌ها و تداوم کنش‌های صنفی منطقی می‌تواند در این موازنه‌ی نهایی منافع بیشتری را برای داروسازان فراهم کند. **دوم:** پیدایش زیرساخت‌های یکپارچه‌ی فروش اینترنتی دارو و ارائه خدمات مشاوره پزشکی و دارویی، اتفاقی بی‌سابقه در جهان نیست که برای اولین بار در ایران در حال وقوع باشد. در کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه بعضا سالهاست که چنین کسب و کارهایی وجود دارند^۴. اما چنان که می‌بینیم بعد از سالها، داروخانه‌ها در این کشورها نه تنها محو نشده‌اند بلکه چنان برخوردار از اعتماد عمومی هستند که برای مثال نخست وزیر بریتانیا از اهمیت داروسازان و داروخانه‌ها در مدیریت همه‌گیری کرونا در این کشور می‌گوید^۵. همچنین داروخانه‌ها در بریتانیا، از اواسط ژانویه‌ی امسال در واکسیناسیون کووید-۱۹ مشارکت جدی داشته‌اند^۶.

وجود یک رقیب اینترنتی برای عرضه کالا و خدمات دارویی در بازار ایران اگرچه احتمالا در کوتاه مدت داروخانه‌ها را با زیان مواجه می‌کند اما می‌تواند داروخانه‌ها را در موقعیتی تاریخی قرار دهد تا اثبات کنند که فضای فیزیکی داروخانه و ارتباط حضوری داروساز با بیمار اهمیتی غیرقابل چشم پوشی دارد. بدیهی است اگر صنف داروسازی نتواند این موضوع را اثبات کند در این مبارزه شکست سنگینی خواهد خورد. **سوم:** اگرچه گفتیم کسب و کارهای اینترنتی فروش دارو و ارائه خدمات دارویی در سایر کشورها سابقه دارند و هیچکدام موجب از بین رفتن داروخانه‌های فیزیکی در آن کشورها نشده‌اند اما باید توجه داشت که در مقایسه‌ی الگوی توسعه تکنولوژی در ایران و کشورهای غربی نباید بر تفاوت‌های سیاسی، اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی ایران با این کشورها چشم‌پوشیم. اگرچه دیجی‌کالا، اسنپ و سایر شرکت‌های مشابه، هر کدام، مشابه‌های آمریکایی-اروپایی

شناخته شده‌ای دارند اما الگوی توسعه‌ی کسب و کارهای آنلایین در ایران را نمی‌توان پیشاپیش منطبق بر الگوی توسعه‌ی همتهای غیر ایرانی خود دانست. ساختار اقتصادی ایران و نحوه تقسیم منابع در آن، شکنندگی اقتصاد به علت تحریم‌ها، رانت و فساد موجود در ساختار اداری و فقدان قانونگذاری و نظارت برای حوزه‌های نوپا، اگر نگوییم منجر به افسارگسیختگی و آسیب‌زایی این کسب و کارها می‌شود، دست کم پیامدهای حضور آنها در عرصه حساس سلامت کشور را غیر قابل پیش‌بینی می‌کند.

چهارم: صرف نظر از اینکه شرکت‌های مذکور، در تجربیات قبلی خود تا چه اندازه موفق بوده‌اند، چالش‌های احتمالی تجاری سازی بیش از پیش سلامت با ظهور این زیرساخت‌ها را باید با دقت و نگرانی بیشتری بررسی کرد. سلامتی یک حق همگانی است. همه‌ی مردم باید بتوانند از امکانات استاندارد ارائه خدمات سلامت برخوردار باشند و به داروهای باکیفیت دسترسی داشته باشند. کشورهایی که سلامت را یکسره به بازار آزاد واگذاشته‌اند در سالیان گذشته ناچار به بازنگری در سیاست‌های خود شده‌اند^۷. همچنین تجاری سازی سلامت می‌تواند منجر به ایجاد تقاضای القایی برای کالا و خدمات سلامت شود. تقاضای القایی می‌تواند موجب خود بیمارسازی اجتماعی^۸ و خودبیمارانگاری در میان مردم شود که از پیامدهای اجتماعی و اثرات مخرب آن بر سلامت عمومی نباید چشم‌پوشی کرد. بنابراین باید به این نکته توجه کرد که حتی در صورت پذیرفتن اقتصاد بازار آزاد، باز هم کالاها و خدمات مرتبط با سلامت مردم را باید متفاوت از سایر کالاها و خدمات بنگریم. با این پیش‌زمینه، ما در این جا تنها به طرح یک سوال اکتفا می‌کنیم: **در**

ترجیح می‌دهد در اسنپ دکتر فعالیت کند. یا با تجاری سازی بیش از پیش سلامت، در مسیری در جهت مخالف با تحقق عدالت و تامین سلامت مردم گام خواهیم برداشت؟

پنجم: با اولین نگاه به سرویس "اسنپ دکتر" متوجه یک موضوع مهم خواهیم شد: حداقل تعرفه مشاوره دارویی مبلغ بیست و پنج هزار تومان در نظر گرفته شده است. این در حالی است که حتی مبلغ دو سه هزار تومانی حق فنی داروخانه در قانون به رسمیت شناخته نمی‌شود^۸ و اگر هم تحت عنوان تعرفه خدمات دارویی اخذ شود، این پول عملا به جیب موسس داروخانه - و نه داروساز مسئول فنی- خواهد رفت. صرف نظر از این که اکنون و در آینده چند درصد از این تعرفه‌ی بیست و پنج هزار تومانی به جیب داروساز خواهد رفت و چه مقدار از آن سهم اسنپ خواهد بود، یکی از پیامدهای در نظر گرفتن این تعرفه، ارزش بخشی به خدمات دارویی در نگاه عموم مردم و ارتقاء شأن داروساز خواهد بود. همچنین می‌تواند قدرت داروسازان در مذاکره برای رسمیت بخشی و افزایش مبلغ تعرفه خدمات دارویی داروخانه‌های شهری را افزایش دهد. از این رو این اتفاق باید برای صنف داروسازی ارزشمند شمرده شود.

علاوه بر این به نظر می‌رسد بارشد سریع این سرویس، شاهد افزایش تقاضا برای دریافت خدمات پزشکی و مشاوره دارویی بصورت آنلایین خواهیم بود. این انتقال تقاضا از دریافت خدمات حضوری به سمت دریافت خدمات آنلایین، می‌تواند بتدریج منجر به این شود که داروسازان جوان که درآمد اصلی‌شان از محل اشتغال بعنوان مسئول فنی داروخانه است با مشاوره دارویی در سرویس اسنپ دکتر، با توجه به تعرفه‌ی در نظر گرفته شده بتوانند درآمدی مساوی یا بیشتر از حقوق مصوب مسئول

فنی در داروخانه بدست آورند. در این وضعیت، نیروی کار داروساز، طبیعتا بجای کار کردن بعنوان مسئول فنی داروخانه، ترجیح می‌دهد در اسنپ دکتر فعالیت کند. در این حالت در موازنه‌ی عرضه و تقاضا برای نیروی کار در

بازار، قیمتی تعادلی برای حقوق مسئول فنی شکل می‌گیرد که احتمالا از حقوق فعلی مسئول فنی داروخانه بیشتر خواهد بود. این اتفاق در مجموع می‌تواند کمک‌کننده به داروسازان جوانی باشد که موسس داروخانه نیستند.

نتیجه‌گیری:

در این یادداشت کوتاه، جوانبی از تاثیرات پیدایش و گسترش زیرساخت‌های آنلایین ارائه خدمات دارویی و فروش دارو بر صنف داروسازی و کل جامعه بررسی شد. بی‌تردید گذر زمان توجه ما را به نکات جدیدتری جلب خواهد کرد. به نظر می‌رسد در آینده‌ی نزدیک یک تغییر در بازار کالا و خدمات دارویی اتفاق خواهد افتاد و یک تعادل جدید شکل خواهد گرفت. اهمیت کنش صنفی آگاهانه و حساب شده‌ی داروسازان در شکل‌گیری این موازنه‌ی جدید پررنگ خواهد بود.

تکنولوژی اگرچه فرصت‌هایی را برای انسان ایجاد می‌کند اما نباید از خطرات بالقوه آن غافل شد. باید توجه داشته باشیم که طرح پرسش‌هایی از تکنولوژی در زمینه ی اخلاق، عدالت و ... به معنی حرکت کردن در خلاف جریان رود نیست. بلکه طرح چنین پرسش‌هایی به ما کمک می‌کند تا آگاهی خود از نسبت تکنولوژی با انسان را ارتقاء دهیم و با ترسیم چارچوب‌هایی، مانع تبدیل تکنولوژی به امری زبان‌بار برای رای جامعه شویم.

پی‌نوشت:

- ۱- Telemedicine: ارائه خدمات تشخیصی و درمانی پزشکی، از راه دور و با استفاده از ابزارهای مخابراتی یا اینترنت
- ۲- Telepharmacy: ارائه خدمات دارویی از راه دور و با استفاده از ابزارهای مخابراتی یا اینترنت
- ۳- بطور مثال داروخانه‌ی آنلایین Pharmacy2U که مورد تایید سیستم ملی سلامت انگلستان (NHS) در این کشور فعال است، در سال ۱۹۹۹ تاسیس شده است. <https://www.chemistanddruggist.co.uk/news/boris-johnson-praises-community-pharmacy-covid-19-4>
- ۴- <https://www.reuters.com/article/idUSL8N2JOSJ5>
- ۵- بطور مثال در دوره ریاست جمهوری اوباما، طرح Obamacare با تمرکز بر پوشش بیمه‌ی همه آمریکایی‌ها، خصوصا افراد فقیر و تسهیل دسترسی آنها به درمان اجرا شد. همچنین در دوره ریاست جمهوری ترامپ، اوبملت قیمت بالای دارو در ایالات متحده، اعتراضات تندی به کمپانی‌های داروسازی کرد. این دو مورد را می‌توان بعنوان نمونه‌هایی از عقب‌نشینی سیاستمداران آمریکایی از سیاست سپردن کامل کالا و خدمات سلامت به بازار آزاد دانست.
- ۶- یا پزشکی شدن (Medicalization)
- ۸- حق فنی داروخانه در سالیان اخیر بارها محل اختلافات حقوقی میان وزارت بهداشت و دیوان عدالت اداری بوده است. اگرچه حق فنی از جانب دیوان عدالت اداری غیرقانونی شناخته می‌شود، اما وزارت بهداشت با تصویب یک دستورالعمل درون وزارتخانه‌ای، "تعرفه خدمات دارویی" را به رسمیت می‌شناسد. با این وجود همین مصوبه نیز بارها توسط دیوان عدالت اداری ابطال شده است. بعنوان مثال جدیدترین رای دیوان عدالت اداری را ببینید: <https://dotic.ir/news/6753>

”مجید ضیا بهبهانی

ا.دانشجوی دکتری تخصصی فارماسیوتیکس، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاثیر شرکت‌های بزرگ داروسازی بر انتخابات ایالات متحده آمریکا

شاید بهتر باشد اینگونه شروع کنیم که اساسا حکومت‌ها ایجاد شده‌اند تا حافظ مردم و برقرار کننده نظم و عدالت در سرزمین تحت تسلط خود باشند و حکومت‌ها برای دستیابی این مفاهیم بنیادی می‌بایست اصل استقلال سرزمین خود را در نظام بین الملل تضمین کنند. این گزاره‌ها توسط جریان‌های اصلی روابط بین الملل یعنی لیبرالیسم و رئالیسم (واقع گرایی) بیان شده است که البته هر کدام برداشت خاص خود را هم دارند. اگر حکومتی نتواند اصول اساسی شکل‌گیری خود را بنیان نهد، حتی اگر مشروعیت قبلی را هم داشته باشد، این مشروعیت کم‌کم از دست خواهد رفت. یکی از راه‌های کسب مشروعیت، مشروعیت مبتنی بر قانون است که در دنیای کنونی با سیستم انتخابات یا همه‌پرسی تعبیر می‌شود. ایالات متحده آمریکا بعنوان کشوری متشکل از سرزمین‌هایی بنام ایالت (متفاوت از مفهوم استان) است که پس از اتحاد، دولت فدرال ایالات متحده تشکیل داده‌اند و قوانین و مقررات کشور بین ایالت‌ها و دولت فدرال تقسیم شده است. این کشور دارای چندین نظام انتخاباتی که هم در حوزه ایالت و هم در حوزه فدرال انجام می‌شود و دو حزب سرشناس جمهوری خواه و دموکرات را دارد. انتخابات ریاست جمهوری مربوط به حوزه فدرال است و از آن جهت که برخی اختیارات مانند ارتباطات خارجی و دفاع از کشور به دولت فدرال سپرده شده است، نقش تعیین‌کننده‌ای در آن سرزمین دارد.

حوزه سلامت از مواردی است هم دولتهای ایالتی در آن نقش دارند و هم دولت فدرال. دولت فدرال معمولا در این حوزه دو نقش تعیین‌کننده در کشور و کمک‌کننده به ایالت‌ها دارد و با توجه به نقش دوم می‌تواند با کمک از کنگره، نیازهای مالی ایالت‌ها را تأمین کند. در ایالات متحده طبقه ثروتمند، صاحبان سرمایه و بانکداران عموما حامی حزب جمهوری خواه هستند که مطالبه اصلی این گروه کاهش مالیات شرکت‌ها، عمدتاً شرکت‌های بزرگ و مقررات زدایی از کسب و کار این شرکت‌ها است. این نکته قابل ذکر است که شرکت‌های بزرگ داروسازی در این زمینه رفتارهای متفاوتی دارند؛ این بدان جهت است که محصولات تولیدی این شرکت‌ها با جان مردم در ارتباط است و حفظ جان مردم از وظایف بنیادی حکومت هاست. اگرچه این شرکت‌های داروسازی بیشتر به حزب جمهوری خواه تمایل داشتند اما در سالیان اخیر گرایش به سمت حزب دموکرات داشتند.

دلیل آن نحوه برخورد دو حزب با این صنایع است. برگزینندگان هر دو حزب بر روی کاهش قیمت دارو اشتراک نظر دارند اما دونالد ترامپ روش سخت‌گیرانه تری بکار برد و آن هم فشار مستقیم بر روی این صنایع برای کاهش قیمت دارو اشتراک نظر دارند اما دونالد ترامپ روش سخت‌گیرانه تری بکار برد و آن هم فشار مستقیم بر روی این صنایع برای کاهش قیمت داروها بود. اما جو بایدن خواستار مذاکره با این صنایع برای تخفیف در قیمت‌ها بود. از زمان آغاز همه‌گیری ویروس کرونا، ترامپ همچنین تلاش کرده است تا تولید دارو و صنایع وابسته به آن را به ایالات متحده بازگرداند. به همین ترتیب، بایدن همچنین قصد دارد این صنایع و دیگر صنایع حوزه سلامت را از نوبسازد.

این رفتارها سبب شده که میزان کمک از سوی این صنایع به کمپین جو بایدن به ۲/۵ میلیون دلار و به کمپین دونالد ترامپ تقریباً ۶۵۰ هزار دلار باشد. هم چنین به ترتیب شرکت‌های فایزر، امژن، اب وی، مرک و الای لی لی بیشترین کمک را به کمپین‌های تبلیغاتی انجام داده است. اگرچه این میزان کمک در دردهای متوسط پرداختی به نامزدان انتخاباتی است اما مسئله اصلی در زمانیکه همه‌گیری کرونا وجود دارد، تولید واکسن موثر ضد ویروس کرونا است که میتواند برگ برنده هر نامزدی در انتخابات باشد. رفتارهای ناشایست ترامپ با صنایع دارویی و بویژه فشارهای غیرمنطقی بر روی FDA برای تایید سریعتر واکسن ضد ویروس کرونا، باعث شد شرکت‌های بزرگ داروسازی همچون فایزر نتیجه تحقیقات مثبت خود را در زمینه تولید واکسن با کمی تأخیر و پس از برگزاری انتخابات ایالات متحده اعلام کنند و این مسئله موجب اعتراض شدید دونالد ترامپ قرار گیرند. اگرچه این تأخیر توسط شرکت فایزر رد شده است اما اختلاف ۵۰ درصدی کمک‌های بیشتر شرکت فایزر به حزب دموکرات نسبت به جمهوری خواهان کمی این موضوع را برجسته‌تر کرده است. چه بسا اگر گزارش تحقیقات شرکت فایزر چند هفته زودتر از زمان انتخابات منتشر می‌شد نتایج کنونی انتخابات تغییر می‌کرد. البته نقش رسانه‌ها و رفتارهای خارج از عرف دونالد ترامپ در همه‌گیری کرونا نیز در نتایج انتخابات بسیار موثر بود.

References:

Politics and government in the United States, Mohammad Amjad, SAMT: 2015.
www.opensecrets.org
www.drugdiscovetrytrends.com
www.businessinsider.com
www.peace-ipsc.org

درباره‌ی

کنش صنفی و کارکرد صنف

”علیرضارحیمی

ا.داروسازی ۹۴ شیراز

با اختراع ماشین بخار در قرن هجدهم میلادی در انگلستان و همزمان با تغییرات تدریجی سیستم فئودالیستی در این کشور، کشاورزان و کارگران بیکار و بی‌خانمان ناشی از دگرپیشی فئودالیسم و گذار ارباب‌ها از زمین‌داری به تجارت، به سمت کارخانه‌های نوظهور شتافتند. پدیده شهرنشینی رشد سریعی به خود گرفت و صنعت شروع به نضج یافتن کرد. همزمان با این تغییرات اجتماعی و اقتصادی، انقلاب ۱۷۸۹ در فرانسه و شکل‌گیری جمهوری در این کشور، استقلال ایالات متحده از امپراتوری بریتانیا و تدوین قانون اساسی این کشور، خبر از حوادث بزرگی می‌داد. نیم‌کره غربی دنیا، آبستن تحولات شگرف و عمیقی بود که نمی‌توان علت اصلی و خاصی را برای آن برشمرد. عوامل بسیاری دست در دست هم داده بودند تا چهره جهان را سریعاً دگرگون کنند. اما می‌توان از نتایج این وقایع تا حدی سخن گفت. شکل‌گیری دولت-ملت مدرن و حاکمیت مبتنی بر اراده عمومی و قرارداد اجتماعی، تطور نظام بازار و حاکمیت نگرش فایده‌گرایانه و سرمایه‌سالار، گسترش شهرها و البته، تغییر نظام علم‌آموزی و شکل‌گیری پوزیتیویسم و اثبات‌گرایی، باعث شد تا کارها شکل تخصصی به خودشان گرفته و گروه‌های بسیاری برای رفع نیازهای مردم متراکم در شهرها، وارد بازارهای اقتصادی شده و رقابت برای سود بیشتر شکل گرفت. کشفیات رابرت کخ و لویی پاستور و دیگران در زمینه بیماری‌های عفونی و واگیردار و کشف آنتی‌بیوتیک‌ها و هم چنین تحقیقات وسیع بر روی سایر بیماری‌ها برای رشد بهداشت عمومی، صنعت داروسازی را چنان فعال کرده که اکنون داروسازی به عنوان یک صنعت پر قدرت در بازارهای جهانی فعالیت می‌کند.

این تخصصی شدن کارها، باعث شد تا اعضای هر دسته، در مقابل سه عامل دولت، مردم و بازار، منافع مشترکی داشته باشند. در واقع، اعضای هر رشته تخصصی، باید از منافع خود و رشته‌شان در برابر سایر رقبا و سوزهای اقتصادی، سیاسی و مردم‌نهاد، حفاظت می‌کردند. شکل‌گیری صنوف و شوراهای صنفی دقیقاً چنین هدفی را دنبال می‌کند. شاید این بدیهی به نظر برسد که کارکرد صنف همین است، اما در واقع امر چنین چیزی در کشور ما اتفاق نمی‌افتد.

برای مثال، در صنف داروسازان، مسئله اصلی و هدف نهایی، بهبود و ارتقای کیفیت تولید دارو، یا توزیع دارو یا خدمات دارویی است. اما برای رسیدن به این مهم، کسب و ارتقای دانش داروسازی، به تنهایی، دردی را از این صنف دوا نخواهد کرد، مادامی که اعضای شورای صنفی یا انجمن داروسازی، درک درستی از مدل‌های حکمرانی، نظریه‌ها و مکاتب اقتصادی و

همچنین سازمان‌های عمومی و یا مردم‌نهاد نداشته باشند. در نگاه اول، شاید فهمیدن تفاوت‌های نظریه دولت رفاه کینزی‌ها و آزادی اقتصادی مکتب اتریشی‌ها برای داروسازان، هیچ فایده‌ای نداشته باشد. به راستی حیطه اختیارات دولت در بازار و حدود دخالت‌هایش، چه ربطی به یک داروساز دارد؟ ربطش را زمانی متوجه می‌شویم که در مسئله قیمت‌گذاری با دولت و مجلس و قوه قضاییه و سازمان حمایت از مصرف‌کننده و انجمن‌های مردمی به چالش برخوردیم. در اینجا می‌توانیم بگوییم که قیمت‌گذاری را دست ما بدهید تا صنعت‌مان ورشکست نشود. اما سایر رقبا هم می‌گویند که ورشکست نشدن شما، مساوی است با دسترسی کمتر مردم به دارو یا ضربه به فلان مجموعه اقتصادی یا بهمان مجموعه سیاسی. این عدم تفاهم می‌تواند آنقدر دنباله دار شود که همه مجموعه‌ها را متضرر کند.

امروز، تقلیل عملکرد شوراهای صنفی و انجمن‌ها، به گروه‌هایی اجرایی و یا محل‌هایی برای رقابت‌های سیاسی، باعث شده تا نسبت هر صنعت و رشته تخصصی، با سیستم حکمرانی، نظام اقتصادی و اجتماعی، کاملاً مبهم و شکننده شود. تضاد منافع صنوف مختلف، باعث شده تا اعضای جامعه، هراز چندگاهی، درگیر تنش‌ها و تشنج‌های عمیقی شوند. یک روز با ثابت نگه داشتن قیمت شیر، گاوداران ورشکسته می‌شوند و شیر کمیاب می‌شود، یک روز با واگذاری انحصار به یک شرکت، یک دارو احتکار می‌شود. نتیجه تمامی این اتفاقات، افزایش سطح نارضایتی‌های عمومی و متزلزل شدن امنیت جامعه است.

شوراهای صنفی، با احاطه نسبی بر اقتصاد سیاسی، جامعه و مردم‌شناسی، محمل‌های مناسبی برای شکل‌گیری مذاکراتی چندجانبه میان اعضای صنف، نهاد دولت، سوزهای اقتصادی و نمایندگان مردمی هستند. در واقع، می‌توان این انجمن‌ها را نوعی نهاد مدنی و واسط دانست، که میان اعضای تخصصی هر رشته و دیگران، یک حائل دیپلماتیک هستند تا علاوه بر تأمین منافع اعضا، سطح کیفیت خدمات ارائه شده از سوی صنف را بالا برده و از طرف دیگر، اصطکاک میان صنوف مختلف باهم و این‌ها همه با دولت و جامعه را به حداقل ممکن رسانند. بنابراین خواندن آخرین رمان فلان نویسنده یا تحقیق بهمان اقتصاددان بر روی شاخصه‌های پولی و یا آخرین نتایج فلسفی و کلامی یک استاد رشته الهیات، برای یک داروساز یا یک مهندس که می‌خواهد کار صنفی کند، کار غیرعقلانه‌ای نیست، بلکه از اوجب واجبات است؛ چراکه باید آخرین وضعیت جامعه اطراف خودش را پایش کرده و متناسب با آن، مناسبات خودش را تعریف یا بازسازی کند.

احتمالاً با سنگین تر شدن کفه بیماری‌های مزمن که مستلزم همکاری‌های بیشتر پزشک و بیمار است، حادث‌تر می‌شود. خالی از لطف نیست بعد از بررسی مدل زیست پزشکی به عنوان یکی از دیدگاه‌های

جامعه‌شناسانه و آسیب‌های آن، به دلایل رشد وجهه عمومی طب مکمل و تغییر اقبال مردم از طب علمی به طب سنتی و مکمل بپردازیم. به راستی چه تغییراتی عامل رشد سریع استفاده از این درمان‌ها شده است؟ این مسئله هم مانند مسائل دیگر جامعه‌شناسی سلامت، دلایل متعددی دارد. برخی طب رسمی را ناتوان از تسکین درد مزمن و عذاب‌آور یا علائم اضطراب و فشار روحی می‌دانند. برخی از عملکرد نظام درمانی ناراضی‌اند و از ارجاع به نه‌نجیره‌ای از متخصصان و هزینه‌های سنگین مالی و امثالهم به ستوه می‌آیند. جایگاه اجتماعی و اقتصادی افراد بر

تصمیم‌گیری جهت انتخاب رویکرد درمانی، موثر است چون عموماً طب سنتی هزینه‌های کمتری را به بیمار تحمیل می‌کند. عده زیادی از عوارض جانبی درمان یا تحمیلی بودن جراحی نگران‌اند که هر دوازده اجزای اصلی طب مدرن است. رابطه‌ی نامتقارن قدرت بین پزشک و بیمار هم برای برخی مشکل‌زا است چون احساس می‌کند شناختشان از بدنشان در جریان مشاوره و تشخیص چندان جدی گرفته نمی‌شود و در نتیجه از دست کم گرفتن نقش‌شان در درمان ناخرسند می‌گردند. برخی از جنبه مذهبی یا فلسفی با طب زیستی مخالف‌اند چون به طور جداگانه به جسم و روان می‌پردازد. اینان عقیده دارند به احتمال زیاد درمان‌های بدیل از رویکرد کل‌نگرتری شامل ابعاد روحی و روانی تندرستی برخوردار است.

اما آیا طب سنتی به تنهایی قادر به درمان بیماری‌ها است؟ آیا نباید از آن به عنوان طب مکمل در کنار طب زیستی استفاده کرد؟ اگر شما در جایگاه یک سیاست‌گذار بودید چه رویکردی را با توجه به تغییر اقبال مردم از طب رسمی به طب سنتی اتخاذ می‌کردید تا کمترین هزینه به جامعه تحمیل شود و بهترین کارایی درمانی را داشته باشید؟

ادامه‌ی مطلب در صفحه بعد...

مطلوبیت و رضایت‌مندی بیمار این نظر و تجربه را در نظر می‌گیرد و کل سلامت بیمار مهم است و نه صرفاً سلامت بدن‌اش. در این مدل، درمان متخصصان، تنها درمان معتبر است. نقد وارده به این فرض این است که درمان سنتی و مکمل را هم عده زیادی معتبر می‌شمارند. نقد بعدی به این مدل این است که درمان لزوماً نیازمند بیمارستان نیست و درمان با تکنولوژی و جراحی لزوماً برتر نیست. گواه این مسئله آمار تعداد عمل‌های جراحی غیر ضروری‌ای است که سالانه انجام می‌شود.

عده‌ای ضرر مدل زیست پزشکی را به دلیل خودبیمارسازی یا بیماری «پزشک ساخته» بیشتر از نفع‌اش می‌دانند.

انواع خودیپیمارسازی

• **کلینیکی:** درمان بیماری را بدتر می کند یا مشکلات جدید به بار می آورد یا بیمار به دلیل تشخیص غلط یا قصور در درمان می میرد.

● **اجتماعی:** پزشکی عرصه‌های بیشتری از زندگی را فرامی‌گیرد و تقاضای کاذبی برای خدماتی مثل دارو و درمان بیشتر و تکنولوژی جدید و هزینه‌های بهداشتی سرسام‌آور برای جامعه ایجاد می‌کند. هزینه‌هایی که به مرور بیشتر جنبه مصرف‌گرایی پیدا می‌کند و نه مراقبت‌های سلامت.

• **فرهنگی:** خودبیمارسازی اجتماعی در نهایت منجر به خودبیمارسازی فرهنگی می‌شود که در آن توانایی‌های انسان برای انطباق با چالش‌های زندگی روزمره به تدریج کم می‌شود. و وابستگی غیرضروری به طب و پزشکان اتفاق می‌افتد و با عبور از بهداشت شخصی به طرف بهداشت عمومی فرد در زمینه مراقبت از بدن و تندرستی خویش مهارت‌اش را از دست می‌دهد.

با آگاهی از پیامدهای رشد بیش از حد و غیر متعادل این مدل و ارزیابی‌های اجتماعی ناشی از آن، می‌توان از این موارد جلوگیری و تصمیم‌های بهتری در حیطه سلامت گرفت.

از طرفی اعتقاد به برتری طب علمی را، رشد وجهه عمومی انواع طب بدیل و مکمل به ویژه در جایی که طب زیستی موثر نیست، تضعیف می‌کند و این چالش

مسئله سلامت و مراقبت‌های سلامت در حوزه‌های فردی و اجتماعی یکی از محل‌های مناقشه در نظریه اجتماعی و نقد اجتماعی است و دارای جایگاه است. در چند دهه اخیر پژوهش‌های متنوعی درباره جنبه آسیب‌شناسی اجتماعی حوزه تخصصی سلامت صورت گرفته است. درک بیماری‌های ناشی از تغییرات اجتماعی مستلزم درک و آگاهی از ماهیت این تغییرات و وقوف به تأثیر این تغییرات است.

هنگامی که دو دوست به یکدیگر می‌رسند یکی می‌پرسد «حالت چطور است؟» و انتظار دارد که بشنود «خوبام، مشکراً. تو چطور؟» و بعد از اطمینان از سلامت یکدیگر تعامل اجتماعی و گفت‌وگو آغاز می‌شود. تندرستی و سلامتی به همان اندازه که پدیده‌ای بیولوژیکی یا روانی است، پدیده‌ای اجتماعی هم هست. سازمان جهانی بهداشت در ۱۹۴۶ تندرستی را «سلامت کامل جسمی و ذهنی و اجتماعی و نه صرفاً نبود ناخوشی یا عارضه» تعریف کرد و این تعریف هنوز تغییر نکرده و مبنای عمل سازمان جهانی بهداشت است و امکان مقایسه تندرستی میان گروه‌های اجتماعی گوناگون جامعه و همین‌طور بین ملت‌های سراسر جهان را، برحسب هر یک از ابعاد آن فراهم می‌کند، با وجود این تعریف مدل بیولوژیکی و زیست‌پزشکی که در ادامه به آن خواهیم پرداخت نسبت به سایر دیدگاه‌های جامعه‌شناسانه که در ادامه به آنها می‌پردازیم غالب است.

دیدگاه‌های جامعه‌شناسی

درباره‌ی پزشکی

• مدل زیست پزشکی بیماری‌های نقرصی از بدن بر اثر عامل بیولوژیکی است و بیماریار موجودی منفعل است که می‌توان بدنش را جدا از ذهنش درمان کرد. این مدل پیوند تنگ‌انگاری با علم دارد و از دل آن مداخله دولت در تندرستی کل جمعیت

بیرون آمده است. اما امروزه بیماری تعبیری اجتماعی است و نمی‌توان آن را تنها به‌وسیله حقایق علمی بیان کرد. همچنین نظر و تجربه بیمار نقش تعیین کننده در درمان دارد همانطور که مطالعات ارزیابی اقتصادی بر مبنای میزان

چرا به سلامت
از منظر جامعه‌شناختی
باید ببینیمش از پیش پرداخت؟

” نڱين توابي

۱۱ داروسازی ۹۵ مشهد ۱۱

محیط طبیعی هستیم. زندگی اکثر مردم های کشورهای نسبتاً ثروتمند از لحاظ مادی بهتر شده و از رفاه بیشتری برخوردار هستند اما در نقاط دیگر جهان میلیون‌ها انسان در فقر به سر می‌برند. در یک سال گذشته ۵۳۰۰ هزار میلیارد مترمکعب آب شیرین توسط صنایع جهان مصرف شده است، در حالی که یک میلیون و سی هزار نفر در همین مدت، بر اثر بیماری‌های ناشی از آلودگی آب جان خود را از دست دادند و هستند کودکانی که از آب سالم و امکانات اولیه زندگی برخوردار نیستند. اما این تفاوت‌ها و تناقض‌ها ناشی از چیست؟ چگونه می‌توان به چرایی هر کدام از این مسائل پی برد؟

جامعه‌شناسی مطالعه‌ی علمی حیات انسان، گروه‌های اجتماعی و کل جامعه است و به ما دید وسیع‌تری از علت رفتارهایمان می‌دهد؛ رفتارهایی که انعکاسی از شرایط زندگی اجتماعی‌مان در حیات فردی‌مان هستند و نیازمند شیوه‌ی متفاوتی از نگرستن. رفتارهای ما لزوماً منشأ درونی ندارند و روان‌شناسی امکان پاسخ به چرا به هم رفتارهای ما را ندارد.

بلکه گاهی نیازمند تشکر جامعه‌شناسانه و پرورش تخیل خودمان فارغ از روال‌های عادی زندگی روزمره هستیم. جامعه‌شناسی به عنوان علمی شناختی، بی‌طرف است و درباره‌ی باید‌ها و نبایدها اندرز نمی‌دهد و تنها به پرسیدن سوال‌های بهتر جهت فهم پرسش‌های مرتبط با چپستی جامعه، چگونگی کارکردها و چگونگی تغییرات جامعه کمک می‌کند. از

بررسی فاکتورهای جامعه‌شناسانه در مسائل اجتماعی از جمله مسائل سلامت، به ویژه در هنگام تصمیم‌گیری و سیاست‌گذاری، غیرقابل صرف‌نظر کردن است. در عین حال شناخت این فاکتورها و به کارگیری موثر آنها تنها محدود به سیاست‌گذاری نیست. سلامت یکی از ارکان اساسی جامعه است و به عنوان عضوی از نظام سلامت با هر مسئولیت و در هر جایگاهی، وظیفه ما است که تخیل جامعه‌شناسی خود را تقویت کرده و توانایی بررسی تحولات اجتماعی در سلامت را داشته باشیم، چرا که مسائل جامعه‌شناسی، مسائلی پیچیده و چندوجهی هستند و باید بیاوریم به جای یک علت به دنبال مجموعه‌ای از علت‌ها باشیم تا بتوانیم در جایگاه خود در هر سطحی بهترین عملکرد را داشته باشیم. قبل از نگرستن به وظایف دروس از جنبه جامعه‌شناسی، برای درک بهتر به چند سوال پاسخ می‌دهیم: جامعه‌شناسی چیست؟ سلامتی چیست؟ جامعه‌شناسی سلامت به عنوان یکی از ارکان اصلی جامعه‌شناسی به بررسی چه مسائلی می‌پردازد؟

انسان در دنیای امروز احساسات متناقضی را تجربه می‌کند. از یک‌سو احساس آزادی و از سوی دیگر هيجان و سردرگمی. ارتباطات جهانی آسان‌تر شده اما از سوی دیگر کنترل‌های اجتماعی و فرهنگی و افزایش نابرابری‌های اجتماعی را به همراه داشته است. تکنولوژی با سرعت روزافزون در حال پیشرفت است و از سوی دیگر نگران اثرات ویرانگر حیات مدرن بر

با علم به این مضامین و رویکردها متوجه می شویم شرایط اجتماعی زندگی ما متشکل از مجموعه ای تصادفی از رویدادها و کنشها نیست و به صورت مشخصی ساختارمند است و قواعد رفتارهای ما را تعیین می کند.

نظر و تجربه بیمار
نقش تعیین کننده
درمان دارد
همانطور که مطالعات
ارزیابی اقتصادی و
مبنای میزان مطلوب
و رضایتمندی بیماران
این نظر و تجربه را
در نظر می گیرد

چگونه می‌توان مشکلات طب رسمی اعم از توزیع نامتقارن قدرت بین پزشک و بیمار را رفع کرد؟ آیا نباید اجازه داد طب سنتی و طب رسمی در تعامل با یکدیگر و در کنار هم به فعالیت بپردازند تا به بیشترین کارایی درمانی برسیم؟ آیا با توجه به اینکه به‌تازگی استفاده از طب سنتی بیشتر شده است نباید مطالعات دقیق‌تری در ارتباط با کارایی این درمان‌ها صورت گیرد؟ چه مقدار از ترجیح مردم برای انتخاب این درمان ممکن است ناشی از عدم ارتباط موثر بین کادر درمان طب رسمی و بیمار باشد؟ آموزش بیمار و فرهنگ‌سازی چقدر در انتخاب رویکرد درمانی موثر و فرهنگ سازی در این زمینه موثر است؟ آیا هزینه های درمانی کمتر طب سنتی دلیل مناسبی برای انتخاب این رویکرد است و آیا ارزیابی هزینه‌ها در یک مطالعه استاندارد انجام شده است؟ مطالعات اقتصادی و اجتماعی در حوزه سلامت به پاسخ‌گویی هر چه موثرتر به این سوال‌ها و تصمیم‌گیری بهتر منجر می‌شود.

اما از دیدگاه جامعه‌شناسانه رشد طب بدیل بازتاب برخی تغییرات اجتماعی در جوامع مدرن است. امروزه در عصر ارتباطات منابع گوناگونی برای مطالعه درباره سبک زندگی و راه‌های تندرستی در اختیار داریم. مردم بیش از پیش خواستار تندرستی هستند و نسبت به مراقبت از خود موضعی فعال دارند. نقش بیشتری در انتخاب پزشک ایفا می‌کنند و خواهان نقش بیشتری در درمان خویش هستند و صرفاً بر دستورات یا نظرات متخصصان پزشکی اتکا نمی‌کنند. از طرفی بیماری‌های دنیای مدرن دائم در حال تغییر است و از بیماری‌های حاد دائم به سمت بیماری‌های روحی ناشی از فشار و اضطراب و بیماری‌های مزمن حرکت می‌کنیم. بیماری‌های دنیای مدرن دقیقاً همان بیماری‌هایی است که معالجه آن برای پزشکی رسمی دشوار است. باید به علل اجتماعی بیماری‌ها هم در کنار علل پزشکی آن‌ها پرداخت. به عنوان مثال بی‌قراری کودکان می‌تواند علل اجتماعی مختلفی داشته باشد که علاوه بر تجویز دارو و رویکردهای پزشکی به این مسئله، باید مورد بررسی قرار گیرد.

مثلاً به زعم عده‌ای بی‌قراری بازتاب فشار روحی ناشی از سرعت زیاد زندگی مدرن بر کودک است. بازتاب اثر شدید تکنولوژی اطلاعات است و ورزش نکردن و مصرف شیرینی‌جات و مشاجره در خانواده. منتقدان، پزشکی‌شدن مسئله‌ای می‌دانند ناشی از قدرت زیاد حرفه پزشکی در جلوه های مختلف سبک زندگی به عنوان بیماری ولی آیا پزشکی شدن همیشه مسئله‌آفرین است؟ پزشکی شدن می‌تواند جنبه‌ای مثبت برای برخی از امراض سبک زندگی همچون استعمال دخانیات، چاقی یا افسردگی باشد. همچنین می‌تواند مزیتی اجتماعی برای مردمی با چنین رفتارهایی تلقی شود به عنوان مثال به فرد معتاد به چشم بیمار نگاه شود. پس توجه به علل اجتماعی یک مسئله و تلاش برای حل آن در ابعاد اجتماعی و پزشکی شدن آن برای گرفتن نتایج بهتر یا حتی برخورداری از مزیت اجتماعی نقش بیمار در کنار هم می‌توانند منجر به حل مسئله شوند. به عبارتی به مسائل مرتبط به سلامت باید چندجانبه‌نگریست.

دیدگاه‌های جامعه‌شناسانه دیگری هم در ارتباط با سلامت وجود دارد؛ به عنوان مثال دو شیوه مهم برای درک تجربه بیماری وجود دارد. **مکتب کارکردگرایی** که در ارتباط با نقش بیمار و هنجارهای رفتاری وی در زمان بیماری است. این نقش براساس نوع و شدت بیماری قابل تقسیم است: **نقش بیمار مشروط** که مربوط به بیماری موقت و درمان‌پذیر است مانند ابتلا به سرماخوردگی. **نقش بیمار مشروط** که مربوط به بیماری لاعلاج است و تصدیق می‌شود که فرد مسئول بیماری نیست مانند ابتلا به سرطان. **نقش بیمار نامشروع** که در این حالت بیماری لکه ننگ و شخص تا حدی مسئول در نظر گرفته می‌شود مانند اعتیاد به الکل. نقش بیمار ممکن است از افراد به دلیل تشخیص اشتباه تا مدت‌ها دریغ شود. عوامل مختلفی مانند نژاد، طبقه و جنسیت هم بر سهولت برخورداری از نقش بیمار در مواقع لزوم موثر هستند. به عبارتی این نقش از عوامل فرهنگی و اجتماعی جدا نیست.

از طرف دیگر این نقش در جوامع مختلف متفاوت است. در بعضی جوامع، جنبه فردی نقش پررنگ‌تر و در برخی جنبه جمعی دارای اهمیت بیشتری است. شیوه دیگری که برای درک تجربه بیماری وجود دارد وابسته به مکتب تعامل گرایی نمادین است که نشان‌دهنده این است که تفسیرهای مربوط به بیماری چگونه بر کنش افراد تاثیر می‌گذارد. واکنش افراد نسبت به اخبار بیماری‌های حاد چیست و چگونه خود را با آن وفق می‌دهند؟ در یک سال گذشته که جهان درگیر بیماری حاد و جدیدی شد که آمادگی مقابله به آن را نداشت تاب‌آوری و انعطاف افراد و ساختارها تا چه حد افزایش یافت؟ واکنش آنها نسبت به بیماری‌های مزمن که روز به روز همه‌گیرتر می‌شوند و تأثیری که می‌پذیرند چگونه است؟ تجربه بیماری تصویری را که فرد از خودش دارد دچار دگرگونی می‌کند که این دگرگونی تعامل اجتماعی روزمره فرد و برداشت‌های اجتماعی و در نهایت هویت شخصی وی را مخدوش می‌کند. مطالعه تجربه بیماران نشان می‌دهد که لزوم بازآفرینی روابط در این حالت بسیار ارزشمند و دارای جایگاه است. تا به حال به تعداد کم معلولین حاضر در جامعه و زندگی روزمره توجه کرده‌اید؟ با وجود اینکه بخشی از علل حذف این افراد از جامعه مربوط به عدم وجود زیرساخت‌های مناسب برای آسایش آنان است ولی قسمتی مربوط به عدم پذیرش اجتماعی و ناآگاهی از برخورد مناسب و عدم بازاندیشی اجتماعی این روابط است. بعد از پرداختن به دیدگاه‌های مختلف جامعه‌شناسی سلامت، در ادامه حرکت تندرستی از سمت متخصصان به عنوان افرادی که درمان را در انحصار خود دارند

به مشارکت هر چه بیشتر مردم بد نیست به تحولات امروز و پزشکی در دنیای متغیر بپردازیم.

تغییرات عمیق در نظام بهداشت مدرن
امروزه مردم عادی قادرند سلامت خویش را با شناخت بدن خویش و تصمیم‌گیری سنجیده درباره رژیم غذایی، ورزش، الگوی مصرف و سبک زندگی کلی تفسیر کنند و به آن شکل دهند. امروزه ماهیت و گستردگی بیماری‌ها تغییر پیدا کرده است و بیماری‌های غیر عفونی مزمن از قبیل سرطان، بیماری‌های قلبی، دیابت، فشار خون و ... شایع‌ترین علل مرگ و میر هستند. به عبارتی یک برزخ تندرستی ایجاد شده است چون عمر مردم بیشتر شده و عمدتاً به بیماری‌های مزمن حادشونده مبتلا می‌شوند و نیاز به رویکردی نوین در تندرستی و مراقبت دارند.

با عادی شدن بیماری‌های مزمن و به ویژه اگر درمان موثری برای این بیماری وجود نداشته باشد، فاصله بین پزشک و بیمار کمتر می‌شود و ویژگی توزیع نامتقارن قدرت دیگر وجود ندارد. در حال حاضر شاهد تحول و تغییر در تندرستی در مواردی مثل: از بیماری به تندرستی، از حاد به مزمن، از مراقبت به پیشگیری، از مداخله به نظارت، از درمان به مراقبت و ... هستیم. لازم به ذکر است در طول تاریخ مواردی هم نشان می‌دهد که چرخش عمومی از بیماری حاد به بیماری مزمن مطلق نیست مثل شیوع ایدز در اوایل دهه ۱۹۸۰ یا شیوع ویروس کرونا در جهان حال حاضر. شیوع این بیماری‌ها درس‌های جامعه‌شناسانه زیادی دارد و نابرابری‌های اجتماعی در هر جامعه‌با توجه به طبقه اجتماعی، جنسیت و قومیت و نابرابری‌های جهانی بین کشورهای در حال توسعه و توسعه‌یافته به ویژه در مهار این ویروس یا اختلافات موجود در ارائه خدمات بهداشتی همچون واکسن تازه کشف‌شده مشاهده می‌شود. با توجه به تغییرات صورت گرفته در نظام بهداشت مدرن متخصصان سلامت باید با کمک جامعه‌شناسان تجربه و تعبیر بیمار از مریضی و و تعبیر کسانی که با بیمار تماس دارند مورد کند و کاو قرار دهند. زیرا بیماری الگوی زندگی روزمره را موقتاً تعدیل می‌کند و تعامل با دیگران دگرگون می‌شود. همچنین در نظر گرفتن فاکتورهای اجتماعی به بررسی هر چه دقیق‌تر مداخله های درمانی و رسیدن به رویکردی کارا و بهترین تصمیم برای جامعه کمک می‌کند. در ادامه آشنایی با جامعه‌شناسی و جامعه شناسی سلامت و واقف شدن به تأثیرات عوامل فرهنگی و اجتماعی بر این رکن جامعه نگاهی به نقش جامعه‌شناسی در داروسازی خواهیم داشت.

نقش داروسازان در تنظیمات اجتماعی نظام سلامت
تأمین دارو یکی از نقش‌های اساسی داروسازان است که معمولاً به دنبال تجویز دارو انجام می‌شود. به‌صورت سنتی داروساز وظیفه تهیه دارو از روی دستورالعمل پزشک و با کمک فارماکوپه را داشت. در قرن بیستم نقش داروسازان در نسخه پیچیدن تمام کاری بود که انجام می‌دادند اما به مرور، تهیه محصولات دارویی در صنعت به این نقش

اضافه شد. و این باعث حرکت از داروهایی با کیفیت پایین و اثربخشی نامناسب، به طرف سرعت بالاتر در تهیه داروهای نوین‌تر و ارتقا کیفیت شد. همینطور با دانستن اطلاعات مورد نیاز در حیطه‌هایی مثل فارماکولوژی یا پاتوفیزیولوژی و نحوه کار داروها در بدن و شناخت خاصیت‌های فیزیکوشیمیایی مواد، داروسازان شروع به ایفای نقشی بزرگتر در چک کردن، تجویز دوز صحیح داروها، تجویز صحیح و منطقی داروها و تداخلات، کردند. به همین صورت داروسازان شروع به دادن پاسخ مناسب به پاندمی‌ها، بیماری‌هایی که مسری نیستند و بیماری‌های مزمن کردند و سعی کردند داروی مناسبی برای درمان یا کند کردن سیر بیماری فراهم کنند.

به علاوه، همانطور که امروزه می‌دانیم یک رابطه پیچیده بین مریض‌ها، سلامتی‌شان و داروهایی که برایشان تجویز می‌شود وجود دارد و این رابطه تا حد قابل قبولی توسط جامعه‌شناسی قابل توضیح است؛ به عنوان مثال ما می‌دانیم که همه بیماران داروهای تجویز شده را تهیه نمی‌کنند و همینطور همه داروهای خریداری شده توسط بیماران را پزشک تجویز نکرده است. این مربوط به میزان تبعیت بیماران است که توضیح‌دهنده وجود یک اثر متقابل بین تهیه دارو توسط بیمار و عقیده اش درباره سلامتی‌اش، درباره دارو، فاکتورهای جمعیتی آن جامعه و سطح سواد سلامت، می‌باشد. درک دانش جامعه‌شناسی به فهم ما از این ارتباط کمک می‌کند تا بتوانیم پاسخ‌های مناسب بیشتری جهت ارتقا نتایج مرتبط با مصرف دارو، فراهم کنیم. علاوه بر این فهم دانش جامعه‌شناسی کمک می‌کند تا مسیری را که در آن مراقبت‌های سلامت ارائه می‌شوند و اثر آن بر نتایج سلامت را مطالعه و درک کنیم.

در نتیجه‌ی آماده کردن داروسازان برای کار در این محیط پیچیده یک تغییر اساسی در نحوه آموزش داروسازان و زمینه‌های کاری آنها در برخی نقاط جهان اتفاق افتاد. هدف این تغییرات برطرف کردن شکاف اساسی بین تجویز دارو و پیچیدن نسخه بود.

ادامه‌ی مطلب در صفحه بعد...

پیش از این پزشکان نقش تشخیص و انتخاب درمان را به عهده داشتند و داروسازان نقش نسخه‌پیچی و توزیع دارو را به شیوه‌ای که پزشک دستور داده، به عهده داشتند. به علاوه در کشورهایی مثل بریتانیا در قرن بیستم درآمد داروسازان از فروش داروهای غیرتخصصی و آرایشی و بهداشتی به سمت داروهای تخصصی و پیچیدن نسخه حرکت کرد. در این زمان نقش داروسازان در تنظیمات اجتماعی با توجه به تاکید زیاد روی مشارکت بیمار در مراقبت از خود به ویژه برای مدیریت بیماری‌های مزمن، گسترش یافت. در عین حال گرایشی برای مقررات‌زدایی از تحویل دارو صرفاً با نسخه و حرکت به سمت فروش دارو بدون نسخه وجود داشت. در این حالت نیاز به حضور داروساز برای فروش داروهای بدون نسخه داشتیم تا بتوان از مناسب بودن داروی فروخته شده و فراهم کردن توصیه‌های مناسب مصرفی اطمینان حاصل کرد. به علاوه نقش داروسازان در مشارکت در تشخیص زودهنگام با کمک تست‌های غربالگری و کمک به بیماران برای مدیریت بیماری‌های مزمن و ارتقا سلامت عمومی روز به روز پررنگ‌تر شد. دگرگونی‌هایی که طی این سال‌ها در تخصصی‌تر شدن داروها، ارتقا تکنولوژی‌های تشخیص و درمان، افزایش دسترسی به اطلاعات سلامت و دارو توسط بیمار، تمرکز بیشتر جامعه بر مدیریت سلامت و افزایش نقش ارتباط بین پزشک و بیمار در بهبود بیمار، اتفاقی افتاد منجر به بازاندیشی در نقش و مهارت‌های ضروری داروسازان شد. تاکید آموزش‌های جدید بر مرکزیت بیمار در مراقبت‌های سلامت است و به وی به عنوان انسانی که بخشی از خانواده و محیط اجتماعی-فرهنگی اطرافش است و از این محیط تاثیر می‌پذیرد، نگاه می‌شود. داروسازان برای ارائه خدمات سلامت موثر باید عوامل اجتماعی-فرهنگی و تاثیر آنها روی نتایج را درک کنند.

با این مقدمه، داروسازی اجتماعی به عنوان تلاشی برای ادغام دارو به عنوان قسمتی از نظام سلامت، با چشم‌اندازهای

گسترده‌تر شامل نقطه نظرهای اخلاقی، اقتصادی، سیاسی، جامعه‌شناسی، ارتباطی و روان‌شناسی در نظر گرفته می‌شود تا به ارزیابی مصرف منطقی داروها، کمک کند. فهم تئوری‌های علوم اجتماعی و رفتاری به پی‌ریزی دیدگاه ما از نقش دارو از نظر اجتماعی، علمی و انسانی کمک می‌کند. از جمله فاکتورهای اجتماعی موثر بر مصرف دارو می‌توان به باورهای مربوط به تاثیرات دارو، مقررات، سیاست، نحوه برخورد و ارتباط با کادر درمان، اطلاعات دارویی، اخلاق و رفتار اشاره کرد.

تحقیقاتی که در حیطه داروسازی اجتماعی انجام می‌شوند به دنبال بررسی جنبه‌های مختلف ارائه خدمات سلامت، مداخله‌های سلامت، رابطه بین داروساز و بیمار و پزشک و بیمار هستند. فهم تئوری های علوم اجتماعی و انسانی همانطور که قبلاً هم ذکر شد برای پایه‌گذاری این تحقیقات مهم است و به فهم عمومی‌تر از فاکتورهای موثر در بررسی‌ها و همه‌جانبه ترنگریستن کمک می‌کند. امروزه همکاری و کار تیمی و مشترک بین حوزه‌های مختلف، به عنوان یکی از جنبه‌های اساسی مراقبت سلامت مطرح می‌باشد. تحقیقات داروسازی اجتماعی به جای صرفاً به درون نگریستن، سعی در فرارفتن از مرزهای تخصصی داروسازی، به خصوص در ارتباط با برنامه‌های آموزشی دارند و بر روی موارد مرتبط با ارتقا مراقبت‌های سلامت و نتایج حاصل از آن متمرکز هستند. نتایج توسعه تحقیقات داروسازی اجتماعی در سطح جهان تدریس این زمینه در دیپارتمان‌های داروسازی و تخصیص رشته و مراکز مخصوصی بدین منظور می‌باشد. داروسازی اجتماعی ترکیبی از علوم طبیعی و تجربی با جامعه شناسی و علوم انسانی جهت مطالعات سلامت عمومی در مقیاس بزرگ است. طیف برگزیده‌ای از رشته‌ها شامل: جامعه شناسی، سلامت روان، قوم‌نگاری، انسان شناسی، اپیدمیولوژی دارویی، اقتصاد دارو، سیاست‌گذاری اجتماعی، سیاست و تاریخ در این تحقیقات استفاده می‌شوند.

همچنین شامل طیف وسیعی از روش‌های تحقیق می‌باشد که هر کدام توانایی پاسخ

به سوالات تحقیق درباره رابطه بین داروسازی و نتایج بیماران را دارند. یک برنامه مطالعاتی باید دارای طیفی از روش‌ها به منظور دیدی جامع‌تر باشد. آنالیز سیستماتیک تحقیقات، سیر تحول این تحقیقات را از نظر متمرکزتر و کارآمدتر شدن به ما نشان می‌دهد. با کمک مرور سیستماتیک و فهم تمرکز این تحقیقات و اینکه چگونه تغییرات آنها کمک به شناسایی گپ‌ها خواهد کرد به طرف تربیت محققان قوی و آگاه به فرصت‌های تحقیقات مشترک و استفاده از امکانات نوآورانه در این عصر دسترسی به مراقبت‌های یک‌پارچه سلامت حرکت می‌کنیم. در غیاب این مطالعات مرور نظام‌مند یک نفر تنها می‌تواند درباره پدیدار شدن گرایش‌ها بیندیشد که یک راه برای آن نگاه به لغات کلیدی مقالات است. آنالیز لغات کلیدی مقالات یکی از ژورنال‌های اصلی داروسازی بین سال های ۲۰۱۲ و ۲۰۱۴ نشان می‌دهد که بیشتر تحقیقات در حوزه Community pharmacy، Clinical pharmacy، Pharmaceutical care و Professional practice هستند. استفاده از اصطلاحات دیگری مثل ارتباط با بیمار، تمایل مصرف‌کننده و امنیت مصرف کننده نشان‌دهنده تحقیقاتی است که با تمرکز بر بیمار و برای فهم کنش و واکنش بین بیمار و داروساز و کار داروسازی انجام شده است.

نتیجه‌گیری

داروسازی اجتماعی رشته‌ای کاربردی است که جهت تعریف نقش داروسازی در زمینه اجتماعی تکامل یافته است. با قرار دادن بیمار در مرکز و توجه به زمینه‌هایی مثل داروسازی، پزشکی، محیط اجتماعی، سیاست و مراقبت‌های سلامت که پیرامون بیمار تدارک دیده می‌شود، ما می‌توانیم شروع به کشف روابط پیچیده بین این فاکتورها کنیم. تحقیقات داروسازی اجتماعی به دنبال فهم این روابط هستند تا خود را جهت گسترش و ارزیابی مداخله‌های جدید وفق دهند تا در نهایت نتایج بیماران ارتقا یابد.

دارو و تحریم

تاثیر بر دسترسی و تغییرات سیاستی

امیرحسین جاجر می‌زاده

ا دانشجو ی دکتر ی تخصصی سیاست‌گذاری سلامت دانشگاه علوم پزشکی تهران اا

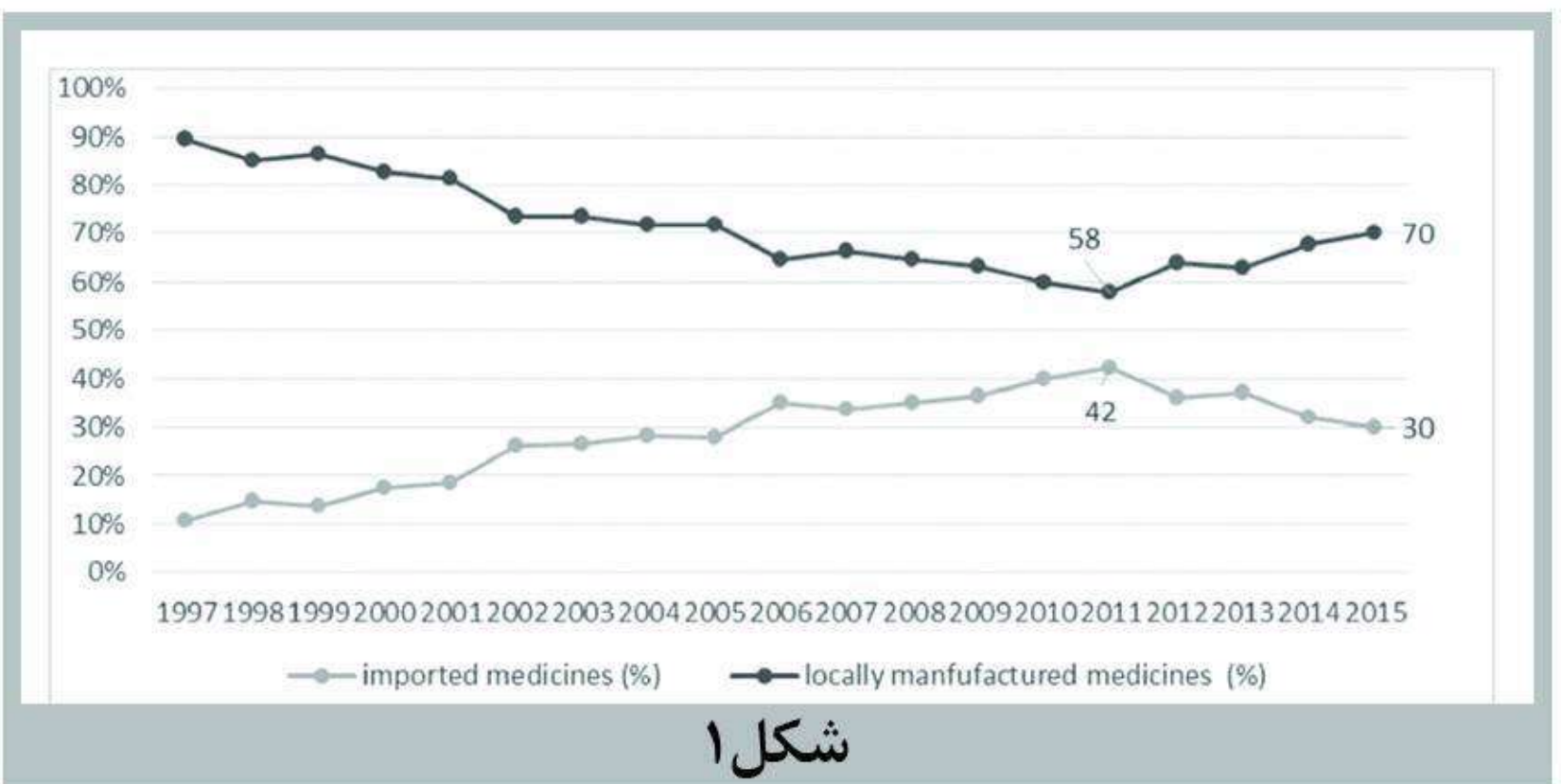
مردم ایران در دو بازه یکی در دولت دوم آقای احمدی نژاد و دیگری در دولت دوم آقای روحانی با مجادلات سیاسی در خصوص تحریم بودن یا نبودن دارو مواجه شده‌اند و در هر دو دوره مسئولان ایرانی مسئله تحریم دارو را مطرح کرده‌اند و در مقابل دولتمردان خارجی آن را رد کرده‌اند. برخی نیز عدم تحریم دارو را تایید کرده‌اند و کمبودها و مشکلات را به مربوط به تراکنش های بانکی، عدم وجود ارز به دلیل کاهش صادرات، سیاست ها و ناکارآمدی دولت ها و... دانسته‌اند. نوشته پیش رو در نظر دارد به واکاوی تاثیر بر دسترسی دارو و تغییرات سیاستی در این حوزه بپردازد و در این راه از چند مقاله مرتبط بهره می‌برد.

تحریم و تغییر سیاستی

با تحمیل تحریم به کشورهای مختلف با توجه به ایجاد مشکل در اقتصاد و مبادلات کشور، آن کشور برای تضمین دسترسی مردم به دارو و خدمات تغییراتی را در سیاست های خود ایجاد می‌کند. در ایران نیز با شروع تحریم ها در اوایل دهه ۹۰ تغییرات سیاستی مختلفی در حوزه دارویی کشور رخ داد و ساختارهای متعددی نیز در زیر مجموعه سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت، بانک مرکزی، وزارت صمت و دیگر ارگان‌ها ایجاد شد تا ضمن مدیریت هزینه‌ها تلاش کنند تا کمبودی در بازار رخ ندهد و دسترسی مردم دچار مشکل نشود. از دیگر تغییرات سیاستی، توجه بیشتر به داروهای ساخت داخل و جایگزینی داروهای ژنریک با داروهای برند بوده است که این تغییر سیاستی به خوبی در سهم ریالی بازار دارو و تغییر روند بازار دارویی ایران در سال ۲۰۱۱ مشاهده می‌شود. (شکل ۱)

این تجربیات نه تنها منحصر به ایران نیست، بلکه در کشورهای دیگری که مواجه با تحریم یا بحران های اقتصادی بوده‌اند تکرار شده است. در مقاله ای که به مرور سیاست های اتخاذ شده کشورها بر اساس چارچوب دسترسی سازمان بهداشت جهانی می‌پردازد سیاست‌هایی مانند استفاده از ارزیابی فناوری سلامت، تجویز داروهای ژنریک، ایجاد راهنماهای بالینی و... به چشم می‌خورد که می‌توان آن را در شکل شماره دوم مشاهده کرد.

در این شرایط کشورها به دنبال افزایش کارایی سیستم های



سلامت خود هستند و به این منظور تلاش می‌کنند تا با ایجاد زیرساخت های مانند راهنماهای تجویز بالینی (clinical guide lines) تجویز منطقی دارو را دنبال کنند و جلوی استفاده بیش از نیاز دارو گرفته شود. همچنین استفاده از روش‌های ارزیابی فناوری سلامت مانند هزینه اثربخشی یا هزینه فایده از داروهای تکنولوژی‌هایی استفاده کنند که نسبت به هزینه ایجاد شده طول و کیفیت زندگی بیشتری را برای جمعیت ایجاد کنند. به این منظور سیاست‌هایی برای کاهش هزینه یا تجویز داروهایی که با هزینه کمتر خروجی‌های مشابهی ایجاد می‌کنند اتخاذ می‌شود.

در سیاست‌های حمایت از مصرف‌کننده به دلیل افزایش قیمت‌ها یا مشکلات موجود در تامین داروها سعی می‌شود تا از مصرف‌کننده با افزایش درصد هزینه‌های تحت پوشش بیمه یا تخصیص یارانه‌های هدفمند به بیمه‌ها یا مردم از مصرف‌کننده حمایت شود.

در ایران اما در دو دوره تحریم اخیر سیاست های کاهش قیمت یا حمایت از مصرف‌کننده به خوبی اجرایی نشدند و در خصوص سیاست های ارزیابی فناوری سلامت به خصوص در بحث تدوین و به روز رسانی بسته خدمات پایه به جای فعال کردن این مکانیسم‌ها، لیست دارویی کشور و لیست تحت پوشش بیمه‌های پایه تقریباً مسدود شد که همین امر نیز باعث کاهش کارایی در حوزه دارو شده است.

هر چند تا کنون مطالعه جامعی در رابطه با بررسی جامع این تاثیرات بر نظام دارویی کشور منتشر نشده است اما در یکی از مطالعات انجام شده در خصوص دسترسی به داروهای بیماری‌های غیر واگیر (آسم، دیابت، سرطان و ام‌اس) نشان داده است که دسترسی مردم به ۱۳ دارو از ۲۶ داروی مورد بررسی به صورت معنی داری کاهش یافته است که این کاهش دسترسی تاثیرات فراوانی را بر سلامت جامعه در کوتاه مدت و بلندمدت خواهد گذاشت.

لازم به ذکر است اطلاعات ذکر شده در این متن تماماً مربوط به دوره اول تحریم‌ها یعنی اوایل دهه ۹۰ بوده است و اطلاعاتی در خصوص اثرات تحریم‌های جدید و سیاست‌های اتخاذ شده در حوزه دارو هنوز منتشر نشده است و انتشارها به صورت کلی در خصوص تاثیرات بر سلامت مردم و مبارزه کشور با بیماری کووید-۱۹ است.

References:

- 1- Kheirandish M, Varahrami V, Kebriaeezade A, Cheraghali AM. Impact of economic sanctions on access to noncommunicable diseases medicines in the Islamic Republic of Iran. Eastern Mediterranean Health Journal. 2018 Jan 1;24(1).
- 2- Yousefi N, Moradi N, Dinarvand R, Ghiasi G, Inanloo H, Peiravian F. Policies to improve access to pharmaceutical products in shortage: the experience of Iran food and drug administration. DARU Journal of Pharmaceutical Sciences. 2019 Jun 1;27(1):169-77.
- ۳- مهرنار خیر اندیش *، آرش رشیدیان. ۱۳۹۵. مروری بر سیاست‌های دارویی اتخاذ شده در کشورهای متأثر از تحریم و بحران های اقتصادی. حکیم. ۶۴-۶۸



تله فارمسی مسیر پیش روی داروسازی؟

نویسندگان به ترتیب حروف الفبا: (تمامی نویسندگان به یک میزان در نگارش متن مشارکت داشته اند.)

بهناز زمانی | مریم شهریارفر | امیرمحمد مهماندوست | مهرشاد نیاکان
|| داروسازی ۹۸ شیراز || | || داروسازی ۹۸ شیراز || | || داروسازی ۹۸ شیراز ||

حرکت پر سرعت جهان امروز به سمت تکنولوژی از دید هیچ کس پنهان نیست. کسب و کارهایی که با سرعت هر چه تمام تر به سمت مجازی شدن حرکت می کنند و در گذر زمان مدل سنتی آن ها به فراموشی سپرده می شود. در این میان با توجه به تنیده بودن حوزه سلامت با جان بیماران و نیازمندی به حضور فیزیکی آن ها در محل درمان، کسب و کارهای حوزه سلامت در بستر مجازی را با چالش های گوناگونی روبه رو کرده است. چالش هایی که به نظر می رسد با قوانین مشخص و بسترهای مناسب تا حدودی برطرف شوند و سلامت بیمار را تضمین کنند.

پیشینه ی سلامت از راه دور:
عمل پزشکی به طور سنتی محدود به ارزیابی و درمان جسمی بوده است. طبق قانون، به پزشکان مأموریت داده اند که مراقبت از بیمار را در مراکز خاص مانند بیمارستان ها، کلینیک ها و داروخانه ها انجام دهند. اخیراً روش دیگری برای درمان بیماران نمایان شده است که محدودیت بسیار کمتری نسبت به ویزیت های پزشکان سنتی دارد. تله مدیسن^۱، ارائه ی خدمات مراقبت های بهداشتی از راه دور با استفاده از ابزارهای مخابراتی مانند تلفن های هوشمند و دستگاه های بی سیم تلفن همراه می باشد. در زیر چتر تله مدیسن، تله فارمسی مفهوم جدیدی است که به ارائه ی خدمات دارویی اشاره دارد. رفع موانع موجود در دستیابی به خدمات داروخانه به خصوص در مناطق روستایی منجر به ایجاد این مدل ارائه از راه دور شده است.

اولین استفاده از تله فارمسی به اوایل دهه ۲۰۰۰ برمی گردد که تعداد زیادی از داروخانه های روستایی در داکوتای شمالی، به دلیل مشکلات مالی مجبور به تعطیلی شدند. در پاسخ به نیاز روزافزون دسترسی به داروها، دفتر Telehealth، به کالج داروسازی دانشگاه ایالتی داکوتای شمالی کمک هزینه هایی برای اجرای يك برنامه ی جامع در سراسر کشور ارائه داد که به يك داروساز از يك مکان مرکزی اجازه می دهد نسخه های دریافت شده از طریق تلفن یا دیگر وسایل ارتباطی از مکان های دور را دریافت، بررسی و تأیید کند. بیش از ۸۰۰۰۰ نفر از ساکنان داکوتای شمالی خدمات دارویی خود را از طریق این پروژه دریافت کرده و توانستند مشکل موجود در کمبود داروخانه را برطرف کنند. پس از موفقیت در این برنامه ی آزمایشی،

قوانین تله فارمسی

تله فارمسی یک ایده ی در حال تکامل است که متناسب با این تکامل، قوانین آن نیز در حال تغییر و به روز شدن است. در ایالات متحده، انجمن ملی بورد داروسازی^۲ وظیفه به روز رسانی این قوانین را بر عهده دارد. اولین ایالتی که دست به تنظیم قوانین و مقررات برای تله فارمسی زد، ایالت داکوتای شمالی بود؛ بدین منظور این ایالت در سال ۲۰۰۱ میلادی، یک چارچوب نظارتی برای حمایت از مطالعه آزمایشی پروژه تله فارمسی تعیین کرد.

در ادامه و با گسترش تله فارمسی، ایالت های دیگر نیز قوانین و محدودیت های خاصی را برای تامین نیاز های خود وضع کردند که بعضاً با ایالت های دیگر متفاوت و گاه حتی متناقض بودند. این اختلافات شامل محدودیت های جغرافیایی و تسهیلات، برنامه های آموزشی، ارائه دهندگان مجاز، شرایط کارکنان و دسترسی بین ایالتی است. **چند نمونه از قوانین ایالتی در حوزه تله فارمسی به شرح زیر است:**

■ (۱) در ایالت آیووا، یک سایت تله فارمسی نمی تواند در فاصله ۱۰ مایلی از یک داروخانه فیزیکی احداث شود در حالی که در ایالت متنانا این حریم فاصله ۲۰ مایل است.

■ (۲) در ایالت تگزاس تله فارمسی ها فقط در مراکز بهداشتی درمانی روستایی یا مناطق محروم می توانند فعال باشند.

■ (۳) در یوتا تله فارمسی صرفاً در روستاهایی با جمعیت کمتر از ۲۰ نفر به ازای هر مایل مربع ایفای نقش می کند.

علاوه بر قوانین ایالتی، دولت آمریکا نیز مقرراتی برای فعال تله فارمسی ها وضع کرده است که شامل موارد زیر می باشد:

■ (۱) آموزش داروسازان شرکت کننده در تایید سفارشات دارویی تکمیل شده

■ (۳) کنترل سفارشات ورودی و بازبینی و تایید سفارشات دارویی تکمیل شده

■ (۵) دسترسی داروساز به تمامی اطلاعات قابل استفاده بیمار

■ (۲) تامین سیستم های ارتباطی و صدور مجوز برای داروخانه ها و کیفیت و نتایج اقدامات

■ (۴) داروسازان شرکت کننده

■ (۶) توسعه و نظارت بر ایمنی بیمار، کیفیت و نتایج اقدامات

غیر از ایالات متحده، نهادهای اروپایی نیز در این زمینه فعالیت هایی داشته اند ولی این اقدامات بسیار محدود بوده است. به عنوان مثال در سال ۲۰۱۲ میلادی، وزارت بهداشت ایتالیا دستور العمل های خود را درباره تله مدیسن منتشر کرد که می توان آن را آغازی بر گسترش این

اپلیکیشن های تله فارمسی

یکی از اولین کاربردهای تله فارمسی در کشور آمریکا در نیروی دریایی این کشور اتفاق افتاده است. نیروی دریایی آمریکا با وجود گستردگی در سرتاسر جهان و پایگاه های متعدد، امکان حضور فیزیکی و ۲۴ ساعته داروساز را در تمامی این پایگاه ها را نمی تواند فراهم کند. مشابه این کمبود را می توان در مناطق کم بر خوردار و روستایی این کشور نیز مشاهده کرد. با

۱) تله فارمسی و آموزش:

امروزه امکان شرکت در دوره های آموزشی گوناگون از راه دور با استفاده از اپلیکیشن های ارتباطی فراهم شده است. شاید پاندمی کرونا بزرگترین قدم را در ایجاد زیرساخت های آموزش از راه دور فراهم کرد. اما نخستین استفاده از تله فارمسی برای آموزش از راه دور به سال ۲۰۰۷ و تاسیس

در نظر گرفتن امکانات محدود این مناطق، نیاز به ابزارهای سمعی بصری و ارتباطی مناسب و با هزینه راه اندازی اندک و در نظر گرفتن موضوع پر اهمیت محرمانه بودن اطلاعات وجود دارد. امروزه در راستای تله فارمسی پلتفرم ها و اپلیکیشن های گوناگونی مورد استفاده قرار می گیرند که می توان به طور کلی آن ها را در سه بخش آموزش، بالین و توزیع (داروخانه) بررسی کرد.

مرکز سرطان کودکان مصر برمی گردد. داروسازان این مرکز با همکاری بیمارستان تحقیقاتی سنت جود آمریکا با برگزاری ویدیو کنفرانس هایی در زمینه درمان سرطان در کودکان، داشته ها و تجربیات خود را در این خصوص با یکدیگر به اشتراک گذاشتند. همچنین تجربه هایی در زمینه بکار گرفتن Tele-education در پیاده سازی جراحی و

شیوه درمان دارویی توسط داروسازان برای درمان ضد نتوپلاستیک در فرانسه و درمان سرطان در کشور آمریکا وجود دارد. مواردی از این دست اهمیت تله فارمسی را در بحث آموزش و تبادل تجربه های داروسازان در درمان بیماری ها و پیاده سازی درمان های دارویی را به خوبی نمایان می کند. ادامه ی مطلب در صفحه بعد....

در نهایت داروساز با تطبیق پروفایل وپیشینه‌درمانی بیمار با نسخه ارائه شده توسط دستگاه اجازه ترخیص را به دستگاه می‌دهد.

تمامی پلتفرم‌ها، اپلیکیشن‌ها و تکنولوژی‌های به‌کارگرفته شده در حوزه‌های کلینیکال، آموزش و داروخانه‌های توزیعی با مشکلاتی ازجمله هزینه زیاد پیاده‌سازی و فراهم کردن امنیت اطلاعات بیماران روبرو هستند. سوالی که مطرح می‌شود این است که آیا برای مناطق کم برخوردار با جمعیت کم، پیاده سازی این امکانات مقرون به صرفه می‌باشد؟

امروزه به لطف بلاک‌چین‌ها امکان ارسال داده‌ها و اطلاعات با هزینه اندک و امنیت باورنکردنی فراهم شده‌است. در این راستا شرکت BlackBerry با همکاری شرکت Onebio پلتفرمی بر بستر بلک‌چین در خصوص امنیت محاسبات عرضه نموده که تمرکز آن بر حوزه بهداشت و سلامت می‌باشد. به نظر می‌رسد هدف بعدی بلاک چین‌ها بعد از رمز ارزها و انتخابات الکترال، سیستم‌های بهداشت و سلامت باشد.

۳) تله فارمسی و داروخانه‌های توزیعی:

تله‌فارمسی در حوزه داروخانه‌های شهری و روستایی نمود بیشتری پیدا کرده است. سرویس‌های رباتیک تله فارمسی و دستگاه‌های پخش و توزیع اتوماتیک تنها چند نمونه از تکنولوژی به کار رفته در داروخانه‌ها برای ارائه خدمات تله فارمسی هستند. در شمال شرقی اسکاتلند از سرویس‌های رباتیک تله فارمسی برای پخش و توزیع دارو استفاده می‌شود. همچنین امکان مشاوره های دارویی با استفاده از امکانات ویدیو کنفرانسی که این ربات برای داروساز فراهم می‌کند نیز وجود دارد. به طور کل بازخورد مثبتی از طرف بیماران و تکنسین‌های داروخانه بر عملکرد این دستگاه وجود دارد و شاید تنها ایراد آن هزینه‌ی راه‌اندازی بالای آن باشد.

دستگاه‌های پخش اتوماتیک یکی دیگر از تکنولوژی‌های توزیعی تله‌فارمسی در داروخانه می‌باشد. این دستگاه با اتصال به سیستم مدیریت مرکزی و داروساز امکان بررسی نسخه پیچی را فراهم می‌کند. همچنین با ثبت پروفایل بیمار و ارائه‌ی آن به داروساز امکان خطاهای نسخه‌پیچ و نسخه‌نویسی را به حداقل رسانده؛

... ادامه‌ی مطلب از صفحه قبل

۲) کلینیکال تله‌فارمسی:

مدل‌های گوناگونی از ارائه خدمات بیمارستانی در حوزه تله‌فارمسی پیگیری می‌شوند.

۱) مدل غالب آن که در کشور آمریکا در ایالت‌های آرکانزاس، ایداهو، مونتانا و داکوتای جنوبی اجرا می‌شود به این صورت است که یک بیمارستان بزرگ با حضور ۲۴ ساعته داروساز که سفارشات چندین بیمارستان کوچک‌تر را که غالباً در مناطق کم برخوردار خدمات رسانی می‌کنند را از طریق فکس، ایمیل و اینترنت دریافت می‌کند و به آن‌ها در مشاوره دارویی و سایر خدمات یاری می‌رساند.

۲) در مدلی دیگر چندین بیمارستان در سطوح مختلف امکاناتی با یکدیگر شبکه ارتباطی ایجاد کرده و در خدمات تله فارمسی و دیگر خدمات به یکدیگر به صورت متقابل یاری می‌رسانند.

۳) در مدل سوم بیمارستان‌ها با عقد قراردادهایی، به دریافت خدمات از شرکت‌هایی که به ارائه خدمات تله فارمسی مشغول هستند می‌پردازند. این شرکت‌ها در ابعاد مختلف از کوچک خصوصی گرفته تا بزرگ دولتی به ارائه خدمات تله‌فارمسی به بیمارستان‌ها مشغول هستند.

چالش‌ها و مشکلات تله‌فارمسی

۱) قوانین تنظیم‌گری داروسازی:

تله فارماسی هنوز یک مفهوم تازه است و اگرچه از نوآوری‌های حرفه‌ای و فناوری استفاده می‌شود، اما در اجرای قوانین جدید تاخیر وجود دارد. همچنین در مناطقی که قوانین تله‌فارمسی تعریف شده‌اند، در حوزه‌های قضایی مختلف خلاها و ناهماهنگی‌هایی وجود دارد و هنوز اجرای قانون جامع و یکنواخت تله‌فارمسی یک چالش است.

علی‌رغم پتانسیل گسترده تله‌فارمسی، قوانین و سیاست‌های حاکم بر فعالیت داروخانه‌ها به اندازه کافی به صنعت در حال رشد توجه نمی‌کنند. تعدادی از سیاست‌ها مانند: موقعیت فیزیکی داروسازانی که خدمات تله‌فارمسی را ارائه می‌دهند، حداقل زمانی که داروساز باید در محل حضور داشته باشد، انواع فناوری‌ها و اپلیکیشن‌های استفاده شده، و نقش داروسازان، تکنسین‌های

داروخانه، پرستاران یا سایر ارائه دهندگان خدمات بهداشتی در سیستم‌های توزیع دارو، باید مورد توجه قرار گیرد. این آیین‌نامه‌ها نه تنها سیستمی را کنترل می‌کنند که استفاده بی‌خطر از دارو را تضمین می‌کند، بلکه سیستم جامع مصرف دارو را نیز تضمین می‌کند، و در دامنه‌ی گسترده‌تر از خدمات داروخانه تعریف می‌کند که نقش تله‌فارمسی در محیط‌های مراقبت‌های حاد^۳ چیست.

همچنین در هماهنگی تکنسین‌های داروخانه با ضوابط تله‌فارمسی باید پیشرفت حاصل شود. در خیلی از موارد و فعالیت‌های مربوط تله‌فارمسی، نقش داروساز از راه دور به افزایش مسئولیت‌پذیری تکنسین داروخانه وابسته است.

برای مثال برای اینکه داروخانه‌های سنتی (معمولی) کار کنند، در محل‌های توزیع از راه دور که کارمندان آن تکنسین‌ها هستند، نیاز است که تکنسین‌ها تمام

کارهای پر کردن نسخه را انجام دهند، به جز تایید نهایی که توسط داروساز و از طریق ارتباط بصری انجام می‌پذیرد. در ایالت آیداهو ضوابطی تنظیم شده بود که به تکنسین اجازه این کار را می‌داد. با این حال ممکن است بسیاری از انجمن‌های ملی هیئت‌های داروسازی ایالت‌ها با واگذاری اختیار در پروسه پر کردن نسخه به تکنسین‌ها موافق نباشند.

برای سرمایه‌گذاری روی سرویس‌های بالقوه، این مشکلات (چالش‌ها) باید قبل از مجاز شدن توسط ایالاتی که در استفاده آزمایشی تله فارمسی مردد هستند مطرح و حل شوند.

در مجموع می‌توان گفت در بین ایالت‌های مختلف دنیا و البته در سراسر دنیا هنوز در اینکه چه گونه‌ای از تله فارمسی مجاز به فعالیت است، در ایالت‌ها و سایر کشورها سردرگمی وجود دارد.

^۳ Acute-care settings



... ادامه‌ی مطلب از صفحه قبل



شماره‌ی هفدهم، شماره‌ی دهم کشور، زمستان ۹۹

۲) چالش‌های اپراتوری:

بی‌شک تله‌فارمسی یک مفهوم جدید و گسترده است، اما گاهی در عمل تبدیل به موضوعی بسیار چالش برانگیز می‌شود. بیمارستان‌ها و کلینیک‌های

روستایی دارای خدمات تله‌فارمسی چالش‌های عملیاتی و مشکلاتی در زمینه منابع را تجربه می‌کنند. خدمات تله‌فارمسی تنها با تجهیزات پیچیده و پیشرفته و با اتصال دیجیتال پرسرعت -به عنوان مثال سرویس شبکه یکپارچه دیجیتال^۴ که اغلب در مناطق روستایی محدود هستند امکان‌پذیر است.

فرهنگ‌های سازمانی^۵ همچنین می‌توانند به عنوان موانعی برای ترکیب و تعبیه فناوری‌های تله‌فارمسی در سیستم‌های بهداشتی موجود نقش مهمی داشته باشند. گردش کار از راه دور نسبت به رودرو می‌تواند گاهی هم برای بیمار و هم برای ارائه دهندگان خدمات بهداشتی طاق‌ت فرسا و غیر طبیعی باشد. یک مطالعه در مورد عادی سازی مراقبت‌های بهداشتی از راه دور (Telehealthcare) پیشنهاد می‌کند که عادی‌سازی موفقیت‌آمیز خدمات مراقبت از راه دور به داشتن پیوند مثبت با حامیانی در سطح سیاست و سیاسی، مشارکت و درگیری گروه‌های سازمان یافته، انسجام گروه‌ها، توسعه ساختار سازمانی حمایتی و گسترش رویه‌های جدید توسط متخصصان وابسته است.

تله فارماسی باعث تغییرات قابل توجهی در جریان کار موجود برای بیمارستان‌های روستایی و دور افتاده می‌شود که برخی محیط‌ها ممکن است چالش‌های قابل توجهی را برای پذیرش تغییرات ضرروی تجربه کنند. هنگامی که یک داروساز بر چندین سایت داروخانه از راه دور نظارت می‌کند، مسئله‌ی بالا رفتن حجم کار به وجود می‌آید. این امر همچنین ممکن است نیازمند سفرهای زمان بر به سایت‌های دور افتاده باشد، به ویژه هنگامی که بازدید ماهانه از داروخانه توسط قوانین اجبار و یا توصیه می‌شود.

۳) وقت، زحمت و هزینه بیشتر:

راه اندازی تله فارمسی (از مناظر سخت افزاری، نرم افزاری، اتصالات و هزینه‌های عملیاتی) شامل وقت، تلاش و هزینه قابل توجهی است. اجرای خدمات تله‌فارمسی به

معنای نصب و مدیریت نرم افزار تله‌فارمسی یا خرید خدمات از یک فروشنده است که هر دو می‌توانند هزینه بر باشند. انتقال از نسخه‌های کاغذی به نسخه‌های الکترونیکی می‌تواند بر بسیاری از بیمارستان‌های کوچک روستایی که ممکن است این منابع را نداشته باشند فشار مالی تحمیل کند.

مقادیر زیر، برآورد هزینه برای پروژه‌ی آزمایشی تله فارمسی در ایالت داکوتای شمالی در سال ۲۰۰۴ است:

- وسایل داروخانه: ۲۰۰۰۰ دلار آمریکا
- موجودی دارو: بین ۶۰٬۰۰۰ تا ۸۰٬۰۰۰ \$
- خطوط مشترکین دیجیتال: ۸۰۰ دلار آمریکا در ماه
- سخت افزار: ۲۰۰۰ دلار آمریکا
- نرم افزار عملیاتی (گرداننده) داروخانه: ۵۰۰۰-۷۰۰۰ دلار آمریکا
- راه اندازی کنفرانس ویدیویی: ۶۵۰۰ دلار آمریکا
- تجهیزات کنفرانس ویدیویی: ۳۵۰۰-۱۵۰۰۰ دلار آمریکا
- مخابرات / اتصالات: ۲۵۰ دلار آمریکا در ماه
- سیستم‌های امنیتی فایروال: ۱۲۰۰ دلار آمریکا

و سایر هزینه‌های متفرقه برای بهره برداری از مدل موفق تله فارمسی..

امروزه هزینه‌های واقعی چندین برابر این هزینه‌هاست. علاوه بر این، در کشورهایی که از خدمات تله‌فارمسی استفاده می‌کنند، ادغام سیستم‌های تله‌فارمسی در سیستم‌های بهداشتی سنتی انجام نشده است. این امر باعث می‌شود برنامه‌های خصوصی و دولتی بهداشتی تمایلی بر تخصیص و تامین بودجه برای هزینه‌های تله فارمسی نداشته باشند. این باعث می‌شود که طرح‌های بهداشتی بخش خصوصی و همچنین دولتی نسبت به تخصیص بودجه به تله‌فارمسی بی‌میل شوند.

به عنوان مثال، در حال حاضر بیمه‌ها فقط هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی سنتی را پوشش می‌دهند که هزینه‌های تله فارمسی جزو این پوشش دهی نیست. ادغام سیستم مراقبت‌های بهداشتی جدید برای توسعه خدمات تله‌فارمسی در سراسر جهان مورد نیاز است. این یکپارچه سازی یک کار چالش برانگیز و زمان‌بر خواهد بود که

مستلزم بازنگری در قوانین و تنظیم قوانین و مقررات مربوط به عملکرد تله فارمسی در سالهای آینده است.

بعلاوه، علی‌رغم داشتن آینده ای خوش بینانه از تله فارمسی، مدیران ارشد اجرایی در کلینیک‌های از راه دور و بیمارستان‌ها برای تامین هزینه‌های داروخانه با مشکل روبرو می‌شوند. از طرف دیگر داروسازان معتقدند که می‌توانند از موانع فنی و رگولاتوری عبور کنند، اما مطمئن نیستند که توانایی خرید این سرویس را در طولانی مدت دارند یا خیر. در نهایت، به نظر می‌رسد برای بیمارستان‌های روستایی که بیماران کمتری دارند، مسئله‌ی هزینه‌ها یکی از بزرگترین موانع خدمات تله‌فارمسی است.

۴) امنیت:

به دلیل اینکه سیستم تله‌فارمسی بر مبنای فناوری اطلاعات و سرورهای مجازی است، ایمن و محرمانه ماندن داده‌های بیمار و یکپارچگی آن از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است. اطلاعات شخصی بیمار فقط در مطالعاتی قابل استفاده است که به حقوق بشر و حریم شخصی فرد احترام گذاشته شود.

در همین زمینه، دسترسی داروساز و پزشک به داده‌های بیمار از طریق اتاق کنترل، نیازمند اجازه از مرکز اصلی است. با این حال در حالت عادی داده‌های بیمار غیرقابل دسترسی است. همچنین اتاق کنترل باید دسترسی به تله‌فارمسی را محدود کند تا فقط افرادی که مستقیماً درگیر پردازش سفارشات دارو یا نسخه‌های دارویی در ریموت سایت هستند مجاز به دسترسی در منطقه توزیع باشند.

۵) بی میلی نسبت به استفاده از تکنولوژی:

از دیگر معایب تله دارو می‌توان به عدم تمایل یا ناتوانی در استفاده از این فناوری اشاره کرد. این مورد در افراد مسن که به فناوری بدگمان هستند غالب‌تر است. در صورت عدم وجود تعامل رو در رو، ممکن است داروساز در دسترسی کامل به وضعیت بیمار با مشکل روبرو شود.

۶) تداوم درمان:

در شرایطی که ارتباط رو در رو ممکن نیست، داروساز باید خدمات درخور غیر

مستقیم مهیا کند که با ضوابط (آیین) کیفی استفاده از دارو هم‌خوانی داشته باشد. در این شرایط تضمین ادامه‌دار بودن درمان و مطلوبیت توزیع عملی در مراکز از راه دور پیچیده‌تر می‌شود و تکنسین‌های داروخانه باید در تمام جوانب عملی و امورات داروخانه بر داروساز تکیه داشته باشند.

با وجود نظارت و کنترل داروساز بر تکنسین داروخانه از محل مرکزی ریسک تخلفات و نقض ضوابط اجتناب‌ناپذیر است. برخلاف داروخانه‌های معمول استفاده از داروهای غیرمجاز و یا توزیع داروها بدون نسخه

سخن‌پایانی:

هر آنچه که تا به این جا ذکر شد اطلاعات کلی‌ای بود که اغلب هم از منابع کشورهای خارجی -خصوصاً کشورهایی مثل آمریکا- گردآوری شده است. در اغلب جاهایی که می‌خواهیم به موضوع تله‌فارمسی بپردازیم به چالش یکسانی برمی‌خوریم: عدم تعریف درست و ثابتی از تله فارمسی، باتوجه به شرایط آن کشور/ ایالت. برای مثال در بعضی ایالات آمریکا این مفهوم جا افتاده و قوانین مرتبط با آن وضع شده است، اما در بعضی ایالات دیگر هنوز مشکلات عملیاتی و رگولاتوری پابرجاست، و در برخی دیگر اصلاً تله فارمسی تعریف کاربردی‌ای ندارد.

از سوی دیگر، با اینکه برخی مطالعات تله فارمسی را “مقصد آینده‌ی داروسازی و شیوه‌ای نوین در این زمینه” می‌دانند، برخی دیگر از آن به عنوان “پروژه‌ای انجام شده در سال ۲۰۰۱ در داکوتای شمالی” یاد کرده‌اند. اظهار نظر در مورد موضوعات ذکر شده از دید جهانی را بر عهده خواننده واگذار می‌کنیم، اما آنچه که برای همه واضح است و بی‌تردید می‌توانیم به آن بپردازیم این است که هنوز هیچ تعریف جامع و قانونی‌ای برای تله فارمسی در ایران وجود ندارد، و فعالیت جدی و قانونی‌ای در این زمینه شکل نگرفته است.

شاید تا سالیان پیش پرداختن به این موضوع ضرورتی نداشت و نیازی هم حس نمی‌شد، اما امروزه باید دو مورد (که در ظاهر با یکدیگر مرتبط نیستند) را مدنظر گرفت:

۱- ایجاد نیاز مشهود در اثر پاندمی

کووید-۱۹

۲- پیشتازی شرکت‌های - حداقل به ظاهر- غیرمرتبط برای ورود به این زمینه

مخصوص به‌سختی قابل کنترل است.

۷) صلاحیت تله فارماسیست‌ها:

یک عیب دیگر تله فارمسی ممکن است مربوط به صلاحیت‌های داروساز باشد که به تجارب قبلی کاری آنها بستگی دارد. به عنوان مثال، بیمارستان‌های روستایی به خدمات داروسازانی که در سطح شهر فعالیت می‌کنند، متکی هستند، بعید به نظر می‌رسد که داروسازی که بیشتر روی داروخانه‌های عمومی متمرکز است، با توجه به وسعت عملکردهای سیستم‌های بالینی و

Table 3. Demonstrated Benefits and Impediments to Growth of Telepharmacy.

Summary of Demonstrated Benefits and Impediments to Growth	
Demonstrated Benefits	Impediments to Growth
1. Can expand pharmacy services to medically underserved areas	1. No standard regulations across the states.
2. Cost-effective expansion of hospital pharmacy services to 24 hours.	2. Debate continues over the amount of reimbursement for telepharmacy services.
3. Can increase medication output at hospitals.	3. Telepharmacy consultations security concerns, leading to exposure of patient health information.
4. Cost-effective means of delivering pharmacy services.	4. A pharmacist must be licensed in the state that they are practicing, limiting the potential scope of the service.
5. Virtual consultations allow patients access to their entire medication cabinet while being comfortable at home, leading to increased adherence to drug regimens.	5. No universally accepted definition of “telepharmacy” among the states.
6. Allows pharmacy services in settings that are too small to justify the cost of a full-service pharmacy.	6. Initial financial investment could be challenging
7. Can increase convenient access to pharmacy services for patients.	7. Specializations of telepharmacists may not be relevant to the facility of practice.

مورد اول واضح و ساده است؛ آن زمان که شهرها قرنطینه می‌شوند و توصیه‌ها بر عدم خروج از خانه است، ارتباط با داروساز و داروخانه به صورت بخط و مجازی تسهیل کننده‌ی شرایط است. اما مورد دوم جای مطالعات و گفتمان‌های بسیار بیشتری دارد، خصوصاً که اخیراً شاهد ورود برخی سازمان‌ها و شرکت‌های به عرصه فروش فرآورده‌های دارویی و غیردارویی هستیم، و این چند مسئله را ایجاد می‌کند:

داروسازی در یک محیط مراقبت حاد، کاملاً به روز باشد. نمونه‌هایی از این موارد می‌تواند شامل استفاده از داروهای خاص و یا استفاده از سوابق الکترونیکی پزشکی بیمارستان باشد. مهم است که تشخیص دهیم محل‌های متعدد فعالیت ممکن است به مجموعه مهارت‌های مختلفی برای خدمات تله فارمسی نیاز داشته باشد. این مهارت‌های مورد نیاز باید در زمینه داروسازانی که برای این موقعیت‌ها انتخاب شده اند تقویت گردند.

۱. تکنولوژی در عرصه‌های زیادی نفوذ و رسوخ کرده است، اما آیا می‌توان موضوعات مربوط به “سلامت جامعه” را نیز وارد این عرصه‌ها کرد؟

۲. اگر پاسخ سوال قبل مثبت است، آیا در حال زیرساخت‌های لازم -چه انسانی و چه غیر انسانی- را داریم و یا فراهم خواهند شد؟

۳. اگر نهادهای مربوطه در حال حاضر نمی‌توانند بستر و قوانین مناسبی برای فعالیت در حوزه تله فارمسی -و در کنار آن فروش دارو به صورت اینترنتی- را فراهم کنند، چگونه می‌توان تضمین کرد که فعالیت شرکت ها و سازمان‌های خصوصی و غیرمربوط در این زمینه محدود خواهد ماند؟

این‌ها مسائلی هستند که پرداختن به آن‌ها نیازمند بررسی از زوایا و دیدگاه های مختلف هستند که در کنار بررسی تله فارمسی در سایر کشورها از جمله کشورهای آسیایی و اروپایی، در شماره های بعدی به آن‌ها خواهیم پرداخت..

References:

- Baldoni, Simone, Francesco Amenta, and Giovanna Ricci. "Telepharmacy services: present status and future perspectives : a review." *Medicina* 55.7 (2019): 327.
- Poudel, Arjun, and Lisa M. Nissen. "Telepharmacy: a pharmacist's perspective on the clinical benefits and challenges." *Integrated Pharmacy Research & Practice* 5 (2016): 75.
- Casey, Michelle M., et al. "Current practices and state regulations regarding telepharmacy in rural hospitals." *American Journal of Health-System Pharmacy* 67.13 (2010): 1085-1092.
- Alexander, Emily, et al. "ASHP statement on telepharmacy." *American Journal of Health-System Pharmacy* 74.9 (2017): e236-e241 .
- The delivery of pharmaceutical care by telecommunication https://www.fip.org/search

^[۶] Telepharmacists


فصلنامه صنفی مطالعاتی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شماره‌ی هفدهم، شماره‌ی دهم کشور، زمستان ۹۹



۱۷

آموزش اصولی کلید حل مشکلات جامعه داروسازی

سید محمد ایمان معزی

۱۱ داروسازی ۹۶ شیراز ۱۱



آموزش، مقوله‌ای چالش برانگیز، حساس و چند جانبه است که انتخاب مسیر نادرست در آن تبعات بلندمدت و بعضا جبران ناپذیری به دنبال دارد. عملکرد صحیح نسل آینده‌ی هر جامعه در راستای ارتقا و پیشرفت آن، در گرو آموزش صحیح و اصولی و مبتنی بر نیازها است. این امر علاوه بر جامعه در کلی‌ترین مفهوم آن، در رابطه با جوامع جزئی‌تر و تخصصی‌تر، من جمله جامعه داروسازی نیز صدق می‌کند.

این روزها، هر کدام از ما که پای صحبت بزرگترهای جامعه داروسازی نشسته باشیم، سخنانی از این دست را شنیده‌ایم که فارغ التحصیل داروسازی عمومی سواد کار در صنعت را ندارد، برای کار در بالین و بیمارستان مهارت و اطلاعات کافی ندارد و حتی خودمان در شیف‌ت‌های داروخانه، گاهی این احساس را تجربه کرده‌ایم که تکنسین‌های باتجربه در پاسخگویی به بسیاری از سوالات، توانمندتر از ما شده اند. شاید تجمیع همین مشکلات است که دغدغه‌ای چون تعیین جایگاه و شان و هویت داروساز را برانگیخته است. دغدغه‌ای که پاسخ به آن را برخی در تغییر نام داروساز به داروپزشک و برخی در تبدیل داروسازی به لیسانس دیده‌اند. اما شاید پاسخ حقیقی، در نگاهی مجدد به آموزش داروسازی، کوریکولوم و برنامه درسی، طرح دروس و در یک کلام برنامه آموزشی دوره داروسازی عمومی باشد.

مطابق تعریف شورای عالی برنامه ریزی علوم پزشکی، بازنگری شده در سال ۹۵،

رشته داروسازی در مقطع دکتری عمومی، "شاخه‌های از علوم پزشکی است که دانش آموختگان آن با آشنایی با مفاهیم و مبانی علم داروسازی، آشنایی کامل با کلیه خصوصیات و کاربردهای بالینی داروهای موجود در ایران و جهان و توانایی ارائه اطلاعات دارویی به مردم و بیماران و جامعه علوم پزشکی، تولید دارو و کالاهای سلامت محور (ملزومات دارویی و تجهیزات پزشکی، فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، مکمل‌ها، غذاهای رژیمی، فرآورده‌های طبیعی و مواد خوراکی و آشامیدنی)، نظارت و کنترل کیفی و کمی داروها و کالاهای سلامت محور، مدیریت مراکز تولید و عرضه دارو و کالاهای سلامت محور و ارائه مشاوره دارویی تخصصی به تیم پزشکی و بیماران، خدمات علمی خود را به جامعه ارائه می‌کنند". رسالت برنامه آموزش داروسازی عمومی ایران، تربیت داروسازانی بیان گردیده است که می‌توانند در جنبه‌های مختلف آموزشی و بهداشتی و تامین سلامت با همکاری سایر اعضای جامعه علوم پزشکی، بر شناخت بهتر اثرات، سمیت، هزینه-اثربخشی، مصرف منطقی و کاهش عوارض جانبی داروها موثر باشند. همچنین توقع می‌رود که با پژوهش در زمینه‌های مختلف، از مکانیسم اثر داروها گرفته تا روش‌های نوین دارورسانی و ژن درمانی و سلول درمانی آگاه باشند و در امور نظارتی و خدماتی مانند تامین و توزیع دارو و نظارت پیشرفته بر اساس آخرین استانداردها خبره باشند.

بر اساس هدف‌گذاری‌های کوریکولوم حال حاضر داروسازی عمومی، فارغ التحصیل رشته

داروسازی باید در ارتباط موثر و آموزش به بیمار، داشتن اطلاعات کامل از ویژگی‌های داروها و ارائه مشاوره تخصصی به کادر سلامت، بر اساس هدف‌گذاری‌های کوریکولوم حال حاضر داروسازی عمومی، فارغ التحصیل رشته داروسازی باید در ارتباط موثر و آموزش به بیمار، داشتن اطلاعات کامل از ویژگی‌های داروها و ارائه مشاوره تخصصی به کادر سلامت، پژوهش و نگارش مقالات، تجویز منطقی داروهای بدون نسخه، ارزیابی و نقد نسخ تجویز شده توسط پزشکان، مسئولیت فنی داروخانه و ساخت داروهای ترکیبی، کنترل کیفی داروها و تولید فرآورده‌های دارویی توانمندی و مهارت کافی را داشته باشد.

همانطور که مشخص است، گستره وسیع توانمندی‌ها و مهارت‌هایی که از داروساز عمومی مورد انتظار است، در کنار موقعیت‌های شغلی متنوع، گستردگی، اختلاف نظر و تعارض‌هایی را زمینه آموزش، واحدهای درسی و میزان تمرکز بر دروس مختلف ایجاد می‌کند. این نکته نیز جالب توجه است که اهداف و رسالات مورد انتظار برنامه آموزش داروسازی نه تنها داروهای انسانی، که داروهای دامی را نیز، چه در بحث تولید و چه در بحث نظارت، از جمله حوزه‌های فعالیت بالقوه داروسازان برمی‌شمارد. بدین ترتیب، تشتت نظرات، اختلاف سلیقه‌ها، تعارض منافع و نگاه‌های مختلف در سطح کلان و مدیریتی، موجب تغییراتی بعضا سلیقه‌ای و غیر اصولی در برنامه آموزشی، و در سطح دانشجویان موجب سردرگمی و عدم تشخیص جایگاه شغلی و

اجتماعی و عدم توانایی تمرکز و یادگیری و درک اهمیت تمام دروس گشته است. همه این موارد در کنار هم، لزوم بازنگری اساسی و بررسی دقیق و علمی برنامه آموزشی داروسازی عمومی جاری را نشان می‌دهد. در بررسی و تدوین علمی یک کوریکولوم و برنامه آموزشی، قدم اول بررسی نیازهای دانشجویان است (need assessment). باید بررسی گردد که دانشجویان آن رشته چه نیازهایی دارند، کدامیک از این نیازها برآورده نشده است و از میان این نیازها کدامیک سهول الوصولتر است. در مرحله بعد باید بر اساس نیازهایی که متوقع مرتفع شدن آنها هستیم، اهداف این دوره آموزشی را تعیین کنیم. پس از تعیین اهداف، باید محتوای درسی این دوره را به نحوی تعیین کرد که ماحصل آن، برآورده شدن اهداف تعیین شده در مرحله قبل باشد. سپس باید استراتژی‌های آموزشی مورد استفاده، اعم از روش تدریس، قالب و محل‌های تدریس و ارتباط و تعادل محتوای درسی را تعیین کرد. در مرحله بعد، باید دروس و محتواهای تعیین شده، به نحو مقتضی سازماندهی شوند و در ترم‌ها و سال‌های مختلف دوره، تقسیم گردند. حال زمان اجرایی کردن دوره طراحی شده به صورت آزمایشی و محدود است. در صورت تایید این دوره یا تغییرات اعمال شده در آن، دستورالعمل اجرایی آن به صورت عمومی ابلاغ و اعمال خواهد شد.

نکته حائز اهمیت این است که این دوره آموزشی باید مرتبا و طی ادوار مشخص، به طرق مختلف مورد ارزیابی قرار گیرد تا از عملکرد صحیح آن و حرکت درست آن در مسیر رفع نیازهای مورد نظر اطمینان حاصل شود.

به علاوه، در گذر زمان و تغییر شرایط و نیازها، بررسی مجدد نیازها و طی دوباره تمام این مراحل الزامی است. فلذا تدوین و اصلاح یک دوره آموزشی، همچون یک چرخه باید مرتبا در حال فعالیت باشد و تلاش کند تا آموزش را مبتنی بر نیازهای روز دانشجویان و شرایط علمی و آموزشی کشور و حتی جهان-نگه دارد.

در طی مرحله‌ای که ذکر شد، سه نگاه مختلف، اما نزدیک به هم می‌تواند بر بررسی‌ها، ارزیابی‌ها و تفسیر نتایج به دست آمده سایه افکند. زاویه دید اول، آموزش مبتنی بر نیاز (need-based education) است.

در این نوع، نیازهای جامعه و مردم، به عنوان هدف نهایی فعالیت فارغ التحصیلان هر رشته، بر محتواهای آموزشی، مهارت‌ها و دروس دانشجویان تاثیر می‌گذرد. به بیان دیگر، در دیدگاه مبتنی بر نیاز، با توجه به نیازهایی که قرار است داروساز در جامعه برطرف کند، دروسی که باید بخواند، اطلاعات، دانش و مهارتی که باید داشته باشد تعیین می‌شود. عمدتا کشورهای در حال توسعه، که دسترسی محدودتری به منابع انسانی متخصص دارند از این استراتژی استفاده می‌کنند تا نیروی انسانی خود را دقیقاً برای رفع نیازهای جامعه‌شان تربیت کنند.

دیدگاه دوم، آموزش مبتنی بر پیامد (outcome-based education) است. در این نگاه سرفصل‌های آموزشی و محتواهای درسی، بر این اساس انتخاب می‌شوند که توقع ما از پیامد این آموزش‌ها و تاثیر آن در رفتار، مهارت، دانش و منش فارغ التحصیل چیست. بنابراین، بر پایه ویژگی‌ها، مهارت‌ها، دانش و اخلاق حرفه‌ای که از داروساز متوقع هستیم، محتوای آموزشی، روش‌های تدریس، و دروس و واحدها را انتخاب می‌کنیم. نکته جالب توجه این است که در چندین مطالعه انجام شده در کشورهای مختلف، تغییراتی را که جهت حرکت به سمت یک آموزش مبتنی بر پیامد در برنامه آموزش داروسازی توصیه کرده‌اند، یکسان و به قرار زیر است:

۱. معرفی و آشنایی با فعالیت حرفه‌ای داروساز در ترم اول و بدو ورود به رشته داروسازی
۲. فراهم سازی شرایط تجربه مطالب یاد گرفته در محیط حقیقی و کاربردی
۳. ادغام و ترکیب کردن دروس با پایه مشترک، جهت یادگیری و فهم بیشتر و تشکیل فضای ذهنی جامع برای دانشجو

سومین دیدگاه، که یکی از زیر شاخه‌های دیدگاه مبتنی بر پیامد است، آموزش مبتنی بر شایستگی (competence-based education) است. در این نوع آموزش، محتوای آموزشی بر اساس شایستگی‌ها و توانایی‌هایی که از یک داروساز متوقع هستیم تعیین می‌شود.

بدین ترتیب، لازم است که شایستگی‌ها، صلاحیت‌ها و ویژگی‌هایی که یک داروساز باید واجد آن‌ها باشد را مشخص کرد و سپس محتوای آموزشی را در جهت برآورده کردن

آنها تنظیم نمود. در رابطه با داروسازی، مطابق تعریف سازمان بهداشت جهانی، داروساز ۷ ستاره (داروساز نمونه)، دارای ۷ ویژگی و صلاحیت زیر است که باید دوره آموزش داروسازی در راستای ایجاد و پرورش این ویژگی‌ها در دانشجویان، تنظیم گردد:

۱. مراقبت کننده (care giver)
۲. تصمیم ساز (decision maker)
۳. ارتباط گیرنده (communicator)
۴. رهبر (leader)
۵. مدیر (manager)
۶. فراگیر مادام‌العمر (life-long learner)
۷. معلم (teacher)

عمدتا کشورهای پیشرفته و توسعه یافته، به دلیل منابع انسانی کافی و توانایی هزینه کرد کافی برای تربیت کامل و همه جانبه نیروی انسانی، از این دیدگاه در تدوین برنامه‌های آموزشی خود استفاده می‌کنند. اصلاح و بهبود شرایط جامعه داروسازی، نیازمند اصلاح شرایط آموزشی آن نیز هست. بررسی دوباره برنامه آموزشی دوره داروسازی عمومی، رفع خلاها و مشکلات آن، الگو گرفتن از کشورها و برنامه‌های موفق آموزش داروسازی، منطبق کردن آن بر دانش روز و متدهای صحیح آموزشی، همراه با نگاه واقع بینانه و جامعه‌نگر، علاوه بر این که می‌تواند قدم بزرگی در راستای بهبود وضع داروساز و داروسازی باشد، می‌تواند ارائه خدمات سلامت به مردم و سطح بهداشت و سلامت جامعه را نیز متاثر کند؛ چه این که هدف جامعه سلامت، در هر سطحی، از آموزش گرفته تا ارائه خدمت، ارتقای سطح سلامت مردم و جامعه است.

منابع:

۱. برنامه آموزشی دوره دکتری عمومی رشته داروسازی، مصوب شصت و چهارمین جلسه شورای برنامه ریزی علوم پزشکی، مورخ ۹۵/۶/۲۱
۲. An Outcomes-based Approach to Curriculum Development in Pharmacy, Susan SS Ho, American Journal of Pharmaceutical Education ۱۴: ۷۳, ۲۰۰۹ Article ۱۴.
۳. Needs-Based Education in the Context of Globalization, Claire Anderson, American Journal of Pharmaceutical Education ۷۶: ۲۰۱۲ Article ۵۶.
۴. Competency-based education in pharmacy: A review of its development, applications, and challenges, Maram Gamal Katoue, Journal of Evaluation in Clinical Practice, ۱۰۰: ۲۰۲۰

صدرا ندیمی پرشکوهی
اا داروسازی ۹۶ شیراز اا

بیانیه فدراسیون بین‌المللی داروسازی (FIP) پیرامون عملیات آموزش خوب در رشته داروسازی

زمینه بحث
نقش داروساز جهت تأمین نیازهای نظام های سلامت مدرن به سرعت در حال توسعه است. اطمینان از توزیع دقیق داروهای تجویز شده در نسخه‌ها و ارائه مشاوره صحیح در خصوص خوددرمانی مسئولانه، بخشی مهم از خدمات ارائه شده توسط داروسازان می‌باشد. با این حال، داروسازان در سالیان اخیر به ۲ نقش کلیدی دیگر نیز پی برده‌اند: ۱. توصیه به سایر متخصصان نظام سلامت در مورد استفاده ایمن و منطقی از داروها. ۲. نظارت بر استفاده ایمن و موثر داروها توسط بیماران تا حصول حداکثر پاسخ درمانی.

این فعالیت‌ها به رفاه فرد و نیز به طور کلی به بهبود سلامت عمومی کمک کرده و تمرکز مهمی را برای فعالیت داروساز ایجاد نموده است. موارد طرح شده علاوه بر کمک به تجویز مناسب، شامل توصیه به مردم در مورد چگونگی استفاده موثر از داروها است. این تحولات همچنین مطالبات اخلاقی مهمی را به این حرفه تحمیل می‌کند. این مطالبات باید هم توسط قانون و هم از طریق تغییر در تحصیلات پایه و مستمر داروسازان ایجاد شود. دوره مقدماتی (درجه اول) آموزش برای اطمینان از اینکه داروساز فارغ التحصیل واجد شرایط، دانش و مهارت لازم را برای شروع فعالیت رقابتی در شرایط متنوع از جمله داروخانه، بیمارستان و صنعت داروسازی دارد، طراحی شده است. توسعه و یادگیری مداوم باید تعهدی مادام العمر برای هر داروساز حرفه‌ای باشد.

مقدمه

سازمان بهداشت جهانی، در گزارش گروه مشاوره خود در خصوص "آماده سازی داروساز آینده" (ونکور ۱۹۹۷) هفت نقش ("داروساز هفت ستاره") را مشخص نمود که باید حداقل انتظارات مشترک از داروسازان

توسط نظام های سلامت سراسر جهان تلقی شود. نقش‌ها و مسئولیت های مشخص شده عبارتند از:

مراقبت کننده (caregiver)
تصمیم‌گیرنده
ارتباط‌دهنده
رهبر
مدیر
فراگیر مادام‌العمر
معلم

اعضای گروه مشاوره ونکور در آن سال با یکدیگر به توافق رسیدند که داروسازان باید از دانش، نگرش، مهارت و رفتار خاصی برخوردار باشند تا به نحو احسن نقش خود را در جامعه ایفا کنند. این خصوصیات حرفه‌ای را باید به عنوان نتایج مدنظر از آموزش مقدماتی داروسازان در نظر گرفت. لازم به ذکر است، تخصص داروساز در ابعاد مرتبط با فعالیت در داروخانه و الزامات دقیق حرفه ای برای یادگیری مادام‌العمر در این بیانیه پوشش داده نمی‌شود.

نتایج آموزشی مدنظر WHO، به تفصیل در ضمیمه این بیانیه قرار گرفته است. FIP معتقد است که کلمات "فارغ التحصیل داروسازی" در ضمیمه باید به عنوان "داروساز" تعبیر شود. گروه مشاوره ونکور همچنین تأکید کرد که باید تمرکز بیشتری بر یادگیری دانشجویان باشد، نه تدریس اساتید، و دانشجویی باید بتواند فرایند یادگیری به طور فعال مشارکت کند. علاوه بر مورد مذکور، توسعه مهارت حل مسئله و تفکر انتقادی در دانشجویان نیز از اهمیت والایی برخوردار است.

فارغ التحصیل داروسازی/داروساز باید احساس همبستگی و تمایل به همکاری با سایر متخصصان سلامت و همچنین هویت و شخصیت حرفه ای مطابق اصول عالی اخلاقی داشته باشد. در حالت ایده‌آل، دانشجویان داروسازی باید در محیط‌های آکادمیک که در آن با دانشجویان سایر رشته های نظام سلامت در ارتباط هستند آموزش داده شوند تا از ابتدای روند آموزش، مفهوم تیم‌مراقبت‌های بهداشتی درمانی و همکاری حرفه‌ای، به ویژه در دارو درمانی، فراهم شود.

پیشنهادهای

۱. برنامه‌های آموزش مقدماتی می‌بایست پایه‌ای مناسب و متعادل در علوم طبیعی، دارویی و بهداشتی برای دانشجویان و فارغ التحصیلان داروسازی فراهم کنند تا شالوده‌ی حرفه داروسازی در یک محیط ارائه خدمات بهداشتی که رشته‌های مختلفی در آن حضور دارند، فراهم گردد.

موارد زیر شامل حوزه های مطالعاتی مرتبط می‌باشد:

۵ سیستم‌های بیولوژیکی، شیمی دارو ها و سایر ترکیبات آن ها، پاتوفیزیولوژی، حالت بیماری ها و تعامل بین داروها و سیستم‌های بیولوژیکی

۵ طراحی و توسعه اشکال دارویی
۵ موارد مصرف و مکانیسم عمل داروها و سایر محصولات مرتبط

۵ قوانین حاکم بر حرفه داروسازی و فروش و عرضه داروها

۵ اصول حاکم بر رفتار اخلاقی که در

۵ ایمنی و مدیریت ریسک

۵ فارماکوپیدمیولوژی و اقتصاد سلامت

۵ شرح مختصری از فعالیت داروساز در داروخانه های سطح شهر و بیمارستانی، صنعت، دانشگاه و در صورت لزوم، مقدمه‌ای بر زیست‌شناسی بالینی از جمله معرفی جنبه های مربوط به علوم اجتماعی و رفتاری، که منجر به اخذ صلاحیت توسط داروساز جهت ارائه خدمت به بیماران می‌گردد.

۵ مقدمه ای برای مدیریت موثر منابع (انسانی، جسمی، مالی و زمانی)

۵ مقدمه ای بر دستورالعمل‌های حاکم بر روش های خوب در تولید، توزیع و آزمایشگاه‌ها

این برنامه باید ضمن حفظ تعادل دانش علمی با آموزش مهارت عملی، شخصیت دانشگاه را حفظ کند. رعایت این برنامه، یک دانش منحصر به فرد برای فارغ التحصیل داروسازی فراهم کرده و وی را به استفاده از طیفی گسترده از فناوری های سنتی و نوظهور جهت کمک به بیماران در دستیابی به نتایج مطلوب درمانی مجهز می‌کند.

۲. برنامه های آموزشی باید اطمینان حاصل کنند که مراقبت های دارویی متمرکز بر بیمار، همانطور که در بیانیه FIP با عنوان "مراقبت دارویی" (لاسه ۱۹۹۸) ذکر شده، بخشی اجباری از کوریکولوم آموزشی است.

۳. با معرفی موضوعات جدیدی مانند

زیست‌شناسی مولکولی، بیوتکنولوژی، ژن درمانی و تحول فناوری اطلاعات در سالیان اخیر، پیشرفت‌هایی از این دست در آینده‌ی داروسازی و پزشکی باید منجر به تکامل مداوم برنامه آموزشی گردد. این مهم است که داروسازان در دوره آموزشی خود، برای فعالیت در زمینه های مختلف، به طور شایسته‌ای مجهز شوند.

۴. برنامه های آموزشی باید داروسازان فعلی و آینده را با دانش کافی، مهارت های ارتباطی، حرفه ای و اجتماعی و همچنین نگرش و رفتار خاص مجهز کند تا بتوانند به طور موثر نقش های حرفه ای خود را انجام دهند؛ از جمله کمک به افراد در ارزیابی و تفسیر اطلاعاتی که از منابع دیگر به دست آورده اند.

۵. برنامه های آموزشی باید در یک محیط فعال تحقیقاتی مثل یک دانشگاه (یا موسسه دارای موقعیت برابر) اجرا شده و بنابراین از حمایت چند رشته ای برای آموزش، تحقیق، مراقبت از بیمار و خدمات به مردم بهره مند شوند.

۶. امتحان نهایی باید منجر به اعطای مدرک معتبر تحصیلی شود که نشان دهنده صلاحیت علمی جهت به رسمیت شناخته شدن به عنوان داروساز است؛ در صورت موفقیت در دوره کارآموزی نیز، حق شروع فعالیت به عنوان یک داروساز در نظر گرفته شود.

۷. نتایج آموزشی باید منعکس کننده نیازهای جامعه و شیوه مدرن و در حال توسعه داروسازی در کشور و منطقه مورد نظر باشد. ادامه‌ی مطلب در صفحه بعد...



طراحی دوره:

به منظور طراحی دوره‌ی آموزشی و برنامه‌ریزی درسی، ابتدا با جستجوی پایگاه‌های اطلاعاتی پابمد و گوگل اسکالر به شناسایی مهارت‌های مدیریتی، رهبری برای دانشجویان داروسازی پرداخته شد.

همچنین سرفصل‌های آموزش مدیریت و برنامه‌ریزی استراتژیک در دانشگاه‌ها و موسسات آموزش عالی معتبر کشور نیز مورد بررسی قرار گرفت. نتایج این مطالعه‌ی مرور در دو جلسه بحث گروهی متمرکز دو ساعته (جمعاً چهار ساعت) با حضور ۱۷ صاحب‌نظر (۸ نفر از دانشجویان و دانش‌آموختگان داروسازی و ۹ نفر از اعضای هیئت علمی در رشته‌های فارماکونوزی، بیوتکنولوژی دارویی، مدیریت اقتصاد دارو، سیاستگذاری سلامت، مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، و آموزش پزشکی) به بحث گذاشته شد. اعضای جلسه در مورد سرفصل‌های شناسایی شده و موضوعات مورد نیاز دانشجویان داروسازی از دیدگاه خود بحث و تبادل نظر کردند. در جلسه اول، اهداف دوره آموزشی در یک جلسه حضوری با حضور تمام افراد مذکور از طریق رتبه‌بندی موضوعی تعیین شد. در انتهای جلسه دوم، هر یک از اعضا جداگانه میزان اهمیت هر یک از سرفصل‌های شناسایی شده را در قالب یک پرسشنامه بیان کردند.

بر اساس نیازسنجی انجام شده اهداف دوره‌ی آموزش استراتژی دارویی شامل موارد زیر ترسیم شد:

اهداف در زمینه محتوای آموزشی:

آشنایی با اجزای نظام سلامت و نظام دارویی کشور - شناخت چالش‌های آنها - شناخت اهرم‌های کنترل نظام سلامت - آموزش ابزارهای فکری لازم جهت مدیریت و سیاستگذاری یک واحد نظام سلامت - توانمندسازی دانشجویان در زمینه‌ی نگاه سیستمی و جامع‌نگر به مسائل و چالش‌ها، برنامه‌ریزی استراتژیک در سازمان - آشنایی دانشجویان با رویکرد بین رشته‌ای در نگاه کلان به سلامت و چالش‌های آن - آشنایی شرکت‌کنندگان با سازمان‌های تاثیرگذار در نظام دارویی و قوانین و اصول کاری آنها - آشنایی شرکت‌کنندگان با نظام تصمیم‌گیری دارویی ایران - مرور اسناد مهم کشور در زمینه سلامت و دارو

این طراحی با دو هدف عمده انجام گرفته است. نخست آنکه دانش‌آموختگان داروسازی نیاز دارند برای ورود به پست‌های مدیریتی مرتبط با داروسازی پیش‌زمینه‌ها و توانمندی‌های تجارتی داشته باشند. دوم آنکه چنین شکلی از طراحی، اخذ دو مدرک MBA و PharmD را در زمان کمتر و با هزینه‌ی کمتر نسبت به حالتی که بصورت جداگانه اخذ کنند فراهم می‌آورد. در یک مطالعه نشان داده شده است که دانشجویانی که این دوره را گذرانده‌اند از نظر درآمد شغلی سالانه پس از فارغ‌التحصیلی وضعیت بهتری داشته‌اند. در ایران دوره ی Pharma/MBA توسط موسسات خصوصی برگزار می‌گردد. هدف از برگزاری این دوره "افزایش توانمندی مدیران در تصمیم‌گیری و سیاستگذاری نظام‌مند و مقوله‌های مرتبط با مدیریت دارویی" ذکر شده است. همچنین دوره‌های همزمان MPH و داروسازی در کشورهای مختلف طراحی شده است. علاوه بر این تجربیات فراوانی از برگزاری دوره‌های MD/MPH در کشورهای مختلف از جمله ایران وجود دارد. فارغ‌التحصیلان MD/ MPH نسبت به سایر دانشجویان نگاه بیشتر به فعالیت‌های غیرکلینیکی، آکادمیک و دولتی جذب می‌شوند و فرصت‌های شغلی بیشتری نیز کسب می‌کنند و دید وسیع‌تری نسبت به سلامت کسب می‌کنند. از میان تجارب داخل کشور، "مدرسه‌ی تابستانه بین‌المللی سلامت عمومی ایران (IPHS)" مورد توجه قرار گرفت که IPHS یک دوره‌ی کوتاه‌مدت است که از سال ۲۰۱۳ بدنبال این پرسش طراحی و برگزار شده است که "چرا دانشجویان رشته‌های علوم پزشکی علاقه‌ای به گذراندن دوره‌های سلامت عمومی ندارند؟" از این رو این دوره با رویکرد آموزش از طریق بازی برگزار می‌گردد.

با توجه به نیاز دانشجویان داروسازی ایران که در کوریکولوم رسمی پوشش داده نمی‌شود متن پیش رو به نحوه طراحی، اجرا و بازخورد شرکت‌کنندگان و اساتید این دوره می‌پردازد.

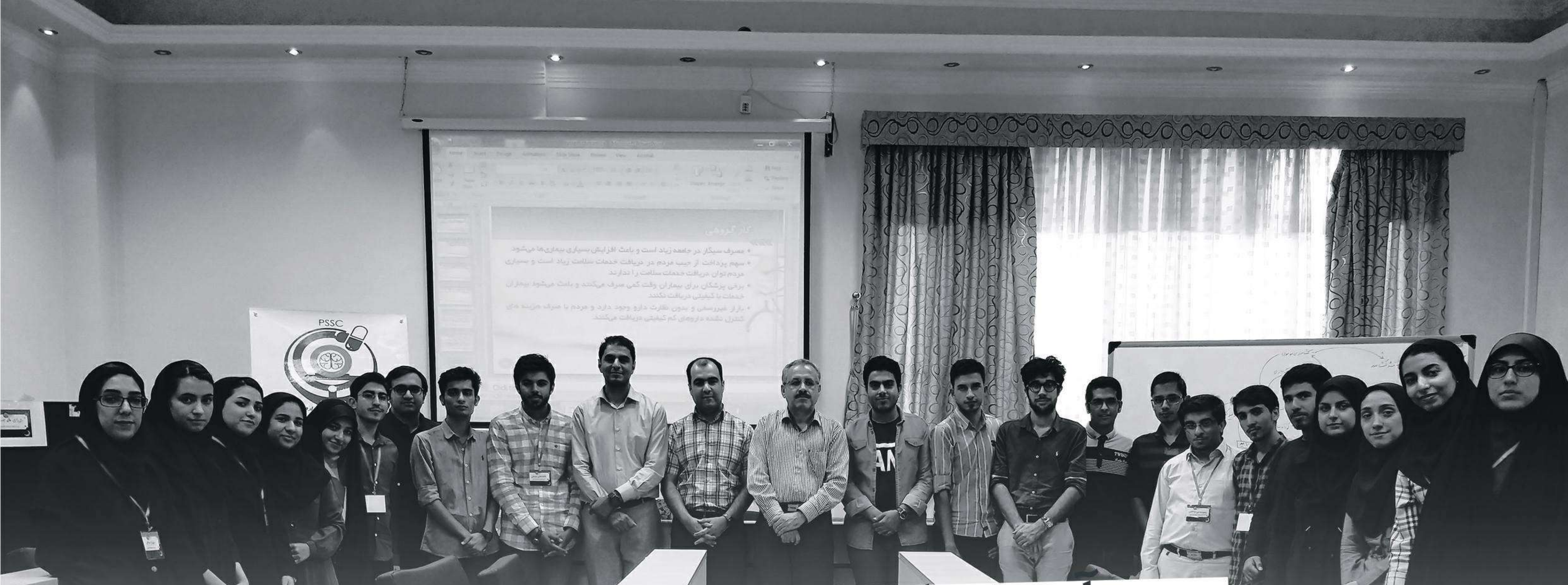
همچنین تفکر سیستمی در شاخه‌های مختلف علوم پزشکی اهمیت فراوان دارد. شناخت بنیادین انسان از ابعاد صرفاً بیولوژیک تا ابعاد جامعه‌شناختی آن نیاز به چارچوب تفکر سیستمی دارد. به نظر می‌رسد به منظور پاسخگویی کامل به نیازهای دانشجویان داروسازی برای تصدی مشاغل دارویی طراحی دوره‌های تکمیلی و فوق برنامه و برگزاری آنها به موازات برنامه‌ی رسمی آموزش داروسازی کشور ضرورت دارد.

بر اساس آخرین دستورالعمل اجرایی مصوب سال ۲۰۱۶ در ایران، آموزش داروسازی بصورت یک دوره‌ی ۵/۵ ساله شامل ۲۱۲ واحد درسی و بصورت Doctor of Pharmacy (PharmD) ارائه می‌گردد.

مهمترین جایگاه‌های شغلی داروسازان در ایران، داروخانه‌های خصوصی، دولتی و بیمارستانی، صنایع تولید دارو و کالاهای سلامت محور و سازمان‌ها و موسسات مرتبط با علوم دارویی و کالاهای سلامت محور است. نسبت داروساز به ازای هر ۱۰ هزار نفر جمعیت در ایران در سال ۲۰۱۴، ۲/۲۸ نفر بوده است. از مجموع داروسازان شاغل در کشور، ۷۸/۸۶٪ در داروخانه‌های خصوصی، ۶/۳۱٪ در سازمان غذا و دارو و ۲/۷۸٪ در شرکت‌های تولیدی دارویی اشتغال دارند. از مجموع ۲۱۲ واحد، ۱۱/۹٪ به مدیریت و اقتصاد دارویی اختصاص داده شده است که بر کسب توانمندی‌های مدیریتی و دانش اقتصادی دانشجویان تمرکز دارد. به موازات کوریکولوم رسمی آموزش داروسازی، از سال ۲۰۱۶ شیوه‌نامه‌ای در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران به تصویب رسیده است که طراحی و برگزاری دوره‌های کوتاه‌مدت حرفه‌ای را به رسمیت می‌شناسد.

از جمله دوره‌های تکمیلی که در دنیا و در ایران برگزاری آنها برای دانشجویان علوم پزشکی و داروسازی تجربه شده است دوره‌های Master of business administration و Master of public health (MPH) (MBA) است.

دست کم از سه دهه‌ی گذشته تاکنون دوره‌های همزمان PharmD/MBA در ایالات متحده طراحی و برگزار شده است.



دوره آموزش استراتژی دارویی؛ نیازسنجی، طراحی و برگزاری یک دوره‌ی آموزشی بی‌سابقه در داروسازی

صدرا ندیمی پرشکوهی

داروسازی ۹۶ شیراز

نوید روان

داروسازی ۹۵ شیراز

ریحانه چینی

داروسازی ۹۴ شیراز

امیر حسین جاجر می‌زاده | دانشجوی دکتری تخصصی سیاستگذاری سلامت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آموزش دیدن در قالب تیم‌های بین رشته‌ای به فراگیران کمک می‌کند بعنوان شاغلان آینده‌ی نظام سلامت بتوانند روحیه‌ی کار در تیم‌های بین رشته‌ای را به منظور ارتقاء کیفی خدمات سلامت کسب نمایند. انجمن کالج‌های داروسازی آمریکا (ACCP) توصیه می‌کند که به منظور پاسخگویی بهتر به نیازهای سلامت جامعه کالج‌های داروسازی فرصت‌هایی برای دانشجویان داروسازی ایجاد کنند تا در فضای آموزش، تحقیق و کار بین رشته‌ای قرار بگیرند. این انجمن آموزش بین رشته‌ای را بعنوان یکی از اولویت‌های آموزش داروسازی معرفی می‌کند. از این رو کوریکولوم رسمی آموزش داروسازی و دوره‌های تکمیلی باید بتوانند دانش و مهارت‌های مختلف که در قالب مرسوم آن رشته نمی‌گنجد را به دانشجویان ارائه دهند.

گایدلاین ۹/۳ شورای اعتبار بخشی آموزش داروسازی ایالات متحده (ACPE) استانداردهایی برای برنامه‌ی تخصصی دکترای داروسازی ارائه داده است. این گایدلاین بیان می‌کند که برنامه‌ی آموزشی دانشکده‌های داروسازی باید دانشجویان را بعنوان رهبران و عاملان تغییر پرورش دهد. مطالعات مختلف اهمیت پوشش سرفصل‌های رهبری و مدیریت در کوریکولوم آموزش داروسازی یا دوره‌های تکمیلی را نشان داده‌اند.

هدف آموزش بین رشته‌ای فراهم آوردن سطحی از محیط آموزشی است که منجر به کسب دانش، مهارت‌ها و نگرش‌هایی در فراگیران می‌شود که اثرات مثبتی بر توانمندی و رفتار آنها بعنوان جزئی از تیم‌های چند رشته‌ای سلامت در آینده خواهد داشت.

به نظر می‌رسد طراحی و دوره آموزش استراتژی دارویی می‌تواند سرآغازی برای دادن نیازهای دانشجویان داروسازی و پر کردن خلاهای کوریکولوم آموزش داروسازی عمومی باشد.

مقدمه:

سلامت در جوامع امروزی به شکل روزافزونی در حال تبدیل از یک موضوع تک وجهی به یک موضوع پیچیده با ابعاد گسترده است که جز بانگاه کل‌نگر و سیستمی و بر بستری از دانش‌های بین رشته‌ای نمی‌توان به حل چالش‌های آن پرداخت. در جامعه‌ی پسمدرن به شکل فزاینده‌ای این نیاز احساس می‌شود که هر فرد از مدل کار کردن مستقل صرفاً با اتکا به دانش تخصصی خود به سمت مدلی از کار کردن پیش رود که نه فقط مبتنی بر دانش تخصصی خود او بلکه بر بستر دانش‌هایی که در پیرتوتفکر بین رشته‌ای پدیداری شوند بنا شده است. طبق تعریف WHO آموزش بین رشته‌ای زمانی شکل می‌گیرد که دو یا چند رشته در مورد یکدیگر، از یکدیگر و همراه یکدیگر به یادگیری بپردازند تا بتوانند همکاری موثری را رقم بزنند و در نهایت موجب ارتقاء دستاوردهای سلامت شوند. هدف آموزش بین رشته‌ای فراهم آوردن سطحی از محیط آموزشی است که منجر به کسب دانش، مهارت‌ها و نگرش‌هایی در فراگیران می‌شود که اثرات مثبتی بر توانمندی و رفتار آنها بعنوان جزئی از تیم‌های چند رشته‌ای سلامت در آینده خواهد داشت.

نیش دارو
متن پیش رو گزارشی است از نیازسنجی، طراحی و برگزاری دوره آموزش استراتژی دارویی که در سال ۱۳۹۸ در شیراز انجام شده است. در این دوره آموزشی، که پیش از این نمونه مشابهی در داخل کشور نداشته است، سرفصل‌های مختلفی توسط اساتید با تخصص‌های مختلف تدریس شده است. محتوای این دوره با بررسی خلاهای کوریکولوم داروسازی عمومی و نیازسنجی ساختار یافته‌ای که از دانشجویان داروسازی به عمل آمده طراحی شده است. علاوه بر محتوا، به نظر می‌رسد آنچه که این دوره را از نوع خود جالب توجه می‌سازد فرم برگزاری، تکیه بر کار تیمی، بازی سازی (Gamification) و طراحی تسک (Task) هایی است که دانشجویان را در موقعیت تصمیم‌گیری برای چالش‌های واقعی نظام سلامت و نظام دارویی کشور قرار می‌دهد. در طراحی سرفصل‌ها و انتخاب مدرسان دوره، نگاه بین رشته‌ای (Interdisciplinary) حاکم بوده است همچنین علاوه بر دانشجویان داروسازی، تعدادی از دانشجویان مدیریت خدمات بهداشتی درمانی نیز در این دوره حضور داشته‌اند.

این فضای آموزشی، دانشجویان داروسازی را تشویق به تقویت مهارت‌های کار بین رشته‌ای می‌کند. خصوصاً به این علت که عمده‌ی فرایند آموزش در این دوره بر پایه‌ی کار تیمی استوار بوده است.

اهداف در زمینه شیوه برگزاری دوره آموزشی:

فعالیت در قالب کار گروهی، ارتقاء توان مذاکره، تفکر و استدلال منطقی، تصمیم گیری وحل مسئله،فرامه آوردن فضای آموزش فعالانه(مشارکت فعالانه ی دانشجویان درپروسهی آموزش)

فرامه آوردن محیط آموزشی بین رشته ای،در محیط شبیه سازی شده، برای تحلیل و ارائه ی راهکار در فضای واقعی حرفه ای آماده شوند،مسئله محـــــور و دانشجو محور بودن

سپس باتوجه به اهداف مدنظر با روش دلفی در سه راند محتوای برنامه درسی به شرح زیر تعیین گردید:

اهرم های کنترل نظام سلامت، کلیات نظام دارویی، ایران تفکر سیستمی، تمرکز زدایی در مدیریت مراقبت های سلامت ،چالش های کنونی نظام دارویی،تفکر استراتژیک، تصمیم گیری، حل مسئله

برگزاری دوره:

پیش از برگزاری دوره معرفی کاملی از اهداف دوره و شیوه ی برگزاری بصورت یک جلسه حضوری یک و نیم ساعته و همچنین از طریق فضای مجازی به تمام دانشجویان داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز ارائه گردید. گروهی از این افراد برای شرکت در دوره ثبت نام کردند. ثبت نام کنندگان بصورت غیرحضوری به یک پیش آزمون شامل سه سوال پاسخ تشریحی دادند. در این مرحله نگرش های اولیه ی آنها نسبت به نظام سلامت و دارویی کشور و توانایی تحلیل آنها در این زمینه ارزیابی شد. در مرحله ی بعد آنها در یک مصاحبه ی حضوری شرکت کردند. مصاحبه شوندگان نیازها و انگیزه های خود برای شرکت در دوره را شرح می دادند. در نهایت ارزیابان، داده ها را بر اساس مقیاس لیکرت دسته بندی و امتیازدهی کردند. مصاحبه ها فیلمبرداری شدند و اطلاعات حاصل از پیش آزمون کتبی و مصاحبه ی حضوری مکتوب گردید. در پایان از میان مصاحبه شوندگان ۱۹ نفر که بیشترین امتیاز را کسب کردند انتخاب شدند. در آغاز دوره شرکت کنندگان با روش تصادفی طبقه بندی شده به ۴ گروه تقسیم شدند بصورتی که ترکیب گروه ها بر اساس ترم تحصیلی و رشته متناسب باشد.

دوره در قالب ۴۰ ساعت کارگاهی در طی پنج روز برگزار گردید. این پنج روز به گونه ای در طول مدت سه هفته گنجانده شده بود که فراگیران زمان کافی برای انجام پروژه ها، برگزاری جلسات با صاحب نظران، کسب اطلاعات از منتورها و اساتید و کار گروهی را داشته باشند. برنامه ی برگزاری دوره در ۵ روز که شامل آخر هفته ها بود تنظیم شد. روز اول: کلیات نظام سلامت و نظام دارویی- روز دوم: چالش های نظام دارویی، تفکر سیستمی، کار گروهی روز سوم: تمرکز زدایی در سلامت، کار گروهی روز چـــــهارم: برنامه ریزی استراتژیک، کار گروهی روز پنجم: ارائه گروه ها و تعیین گروه برگزیده توسط هیئت داور ی. در برگزاری دوره باید از روش های آموزش فعالانه استفاده می شد. در راستای دانشجو محور بودن دوره، شرکت کنندگان باید می توانستند کنشگرانه بخشی از مسیر محتوایی دوره را تعیین کنند همچنین با استفاده از روش های بارش افکار و ایده پردازی خلاقانه، مسیر شخصی سازی شده ای را برای پیشبرد پروژه های خود تعریف کنند. فراگیران باید بخشی از محتوا را با جستجوی شخصی و مباحثه فرامی گرفتند. در تدوین سناریوی پروژه ها و شیوه ی آموزش باید از روش های ارتقاء کیفیت آموزشی مانند: کار در گروه های کوچک، بازی سازی و ایفای نقش استفاده می شد.

در طراحی سناریوی پروژه ی سه روند پیر شدن جمعیت، دیجیتالی شدن (از جنبه ی تاثیر آن بر زندگی بشر و نظام سلامت کشور) و گسترش داروهای با تکنولوژی بالا، بعنوان سه روندی که می توانند ابعاد مختلف علمی، فناورانه، اقتصادی، سیاسی، اجتماعی و فرهنگی موثر در نظام سلامت و نظام دارویی کشور داشته باشند انتخاب گردید. این سه روند کلی، مسیر پروژه ها را مشخص می کرد. مدرسان دوره از چهار تخصص داروسازی، مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، اقتصاد و مدیریت دارو و سیاستگذاری سلامت بودند. هر کدام از گروه های چهار گانه از یک نفر فارغ التحصیل داروسازی بعنوان منتور بهره می بردند. منتورها از میان افرادی انتخاب شده بودند که اولاً به تازگی دوره ی تحصیل ثانیاً با فضای حرفه ای داروسازی و نقش سازمان های تصمیم گیرنده در نظام دارویی آشنا بودند. منتورها گروه ها را در انجام پروژه هایشان راهنمایی می کردند.

هر کدام از گروه ها نماینده ی فرضی یک سازمان بودند که می بایست وضعیت کنونی سازمان را ارزیابی کرده، تاثیر روندها و سایر عوامل خارجی بر سازمان را ارزیابی کرده و برای مواجهه ی آتی سازمان با سه روند کلی، برنامه ی استراتژیک ارائه می دادند. انتخاب چهار سازمان بر این اساس بود که اولاً سازمان ها دخیل، تاثیرگذار و تصمیم گیرنده در مورد چالش های فعلی نظام سلامت و نظام دارویی باشند. ثانیاً مواضع احتمالی مشخصی در مواجهه با سه روند کلی داشته باشند. بر این اساس چهار سازمان انتخاب شده سازمان غذا و دارو، کمیسیون بهداشت و درمان مجلس، شورای عالی بیمه ی سلامت و سازمان نظام پزشکی (انجمن داروسازان) بودند.

در طول سه هفته برگزاری دوره این فرصت را داشتند که چند ساعت در هفته را به کار در گروه های کوچک اختصاص دهند. همچنین فراگیران می توانستند با مدرسان دوره در خارج از محیط فیزیکی دوره جلسات گروهی به منظور پیشبرد پروژه ها برگزار کنند. علاوه بر این برای پیشبرد پروژه و جمع آوری اطلاعات لازم این امکان فراهم بود که جلساتی را با افراد مختلف که در عرصه هایی متناسب با سازمان های هر گروه فعالیت و تجربه داشتند ترتیب دهند. گروه های مختلف جلساتی با مسئولین ارشد شاخه ی سازمان های چهار گانه در استان فارس برگزار کردند. هر کدام از گروه ها بطور میانگین در مجموع ۲۰ ساعت را به انجام فعالیت های تکمیلی مذکور، خارج از ساعات رسمی برگزاری دوره اختصاص دادند.

بعنوان پروژه پایانی، گروه ها وضعیت موجود در سازمان فرضی خود را بررسی و ارزیابی کردند، جایگاه آن سازمان را در نظام سلامت و نظام دارویی کشور توضیح دادند، تاثیر روندهای سه گانه بر سازمان را با رویکرد سیستمی تحلیل کردند و در نهایت یک برنامه ی استراتژیک برای سازمان خود ارائه دادند. هیئت پنج نفره ی داوران فرم ارزشیابی را با مقیاس لیکرت در چهار بخش کلی ارائه، استدلال، تکنیک و جامعیت و مانعیت تدوین کرده بودند. فرم ارزشیابی مجموعاً مشتمل بر ۲۰ گویه در چهار بخش مذکور بود (جدول ضمیمه) که با استفاده از روش دلفی وزن دهی شده بود. بر این اساس گروهی که بیشترین امتیاز را کسب کرده بودند بعنوان گروه برگزیده انتخاب شدند.

بازخورد دانشجویان و اساتید:

برای درک بهتر تجربه ی دانشجویها از رویکرد کیفی از طریق مصاحبه با سوال های نیمه ساختار یافته استفاده شد. حیطه کلی سوالات مصاحبه تحت عنوان راهنمای مصاحبه شوندگان قبل از مصاحبه برای مخاطبان ارسال شده بود. مصاحبه کنندگان پس از ۹ مصاحبه به اشباع اطلاعاتی رسیدند. تمامی مصاحبه ها مکتوب شده و با روش تحلیل محتوای کیفی با رویکرد استقرایی آنالیز شد. مصاحبه شامل سوالاتی در سه حیطه احساس کلی، آموزش و برگزاری دوره بود. از سوالات باز برای تشویق مخاطب جهت توضیحات کامل تر پیرو تجربه اش استفاده شد. مصاحبه ها بصورت حضوری انجام شد. میانگین مدت مصاحبه ۲۸ دقیقه، کمترین مدت زمان ۱۷ دقیقه و بیشترین آن ۴۵ دقیقه بود.

همچنین در کنار دیدگاه دانشجویان و به منظور سنجش و ارتقا سطح علمی، نحوه برگزاری و افزایش اثربخشی دوره آموزش استراتژی دارویی با مدرسان نیز مصاحبه نیمه ساختار یافته انجام شد. سوالات مصاحبه در دو حیطه آموزش و نحوه برگزاری تنظیم شده بود. میانگین مدت زمان مصاحبه، ۱۸ دقیقه، کمترین مدت زمان مصاحبه ۱۰ دقیقه و بیشترین آن ۲۸ دقیقه بود.

در بخش احساس و تجربیات کلی به اینکه چطـــــور از تجربه شرکت در دوره آموزشی استراتژی دارویی یاد می کنند پرداخته شد. به طور کلی دانشجویان این تجربه را خاص می دانستند، تا به حال تجربه مشابهی نداشتند و مباحث آموزش داده شده را متفاوت میدانستند. شرکت کننده ی شماره ی ۴ می گفت: « کسانی که در این دوره شرکت میکنند از بقیه متمایز میشوند چون چیزهایی آموزش داده شده که جای دیگری به آنها پرداخته نمیشود. یا برای یادگیری جداگانه مباحث باید وقت و هزینه زیادی را اختصاص دهند».

در حیطه آموزش تلاش بر این بود که محتوا و نحوه آموزش، سطح مطالب و تناسب آنها با رشته دانشجویان، اصلاحیات پیشنهادی و ارائه اساتید را بسنجیم.

شرکت کنندگان در پاسخهایشان به جدید بودن محتوا و کفایت سطح ارائه مطالب اشاره کردند. همچنین شرکت در این دوره را راهی مناسب برای آشنایی با نحوه مطالعه در حیطه موضوع های تدریس شده می دانستند و خواستار بررسی بیشتر ارائه راه حل برای چالشهای مطرح شده بودند. در قسمت برگزاری به ارزیابی زمان و سطح خلاقیت و نوآوری دوره پرداخته شد. شرکت کنندگان معتقد بودند که اگر زمان دوره و حجم مطالب بیش از این بود باز هم با علاقه مندی در این دوره شرکت می کردند. آن ها همچنین از نوع کار گروهی و سناریو طراحی شده برای انجام پروژه نهایی به عنوان نوآوریهای برگزاری این دوره یاد کردند.

در قسمت اثر گذاری به دنبال میزان تحقق اهدافمان بودیم.

اکثر شرکت کنندگان بر این باور بودند که محتوای دوره در آشنایی با نقش همسوییست

اطلاعات بدست آمده از مصاحبه در ۴ حیطه کلی طبقه بندی شدند: احساس و تجربه کلی، آموزش، برگزاری و تاثیر گذاری.

مقوله	خرده مقوله
احساس و تجربه کلی	متمایز و خاص
آموزش	جدید بودن محتوا آشنایی با راه بدست آوردن چنین مطالبی MBA مناسب دانشجویان و بدون مطالب اقتصادی نیاز به ادامه و تکمیل آموزش مناسب بودن سطح آموزش برای شروع تناسب محتوا با نیاز افراد شرکت کننده نحوه ارائه مناسب لزوم تمرکز بیشتر بر راه حل ها
شیوه اجرا	محسوس بودن خلاقیت و نوآوری مدت برگزاری بهینه
اثر گذاری	شناخت بهتر عملکرد سازمان ها دید کامل تر و چند بعدی تجربه کار گروهی حس نیاز به کار گروهی کار بردی بودن مطالب آموزشی تکمیل روند یادگیری طی انجام پروژه نهایی یادگیری اصول ارائه شفاهی در پروژه نهایی تجربه تفکر سیستمی و کار برد آن در پروژه نهایی آگاهی از ۳ روند مهم حاکم بر نظام سلامت در خلال انجام پروژه نهایی انگیزه برای انتقال آموخته ها کار بردی بودن مطالب آموزشی تغییر نگرش نسبت به اخبار روزانه

هایشان به عنوان عضوی از سیستم سلامت در جهت ارتقا سلامت جامعه تاثیر گذار بوده است. دانشجویها معتقد بودند پس از گذراندن دوره آموزشی دید شان در شناسایی چالشها باز تر شده بود، چالش های کلیدیتری را می دیدند و از بین چالش های موجود، بیشتر به ضعف های مدیریتی اشاره میکردند. از نظر هدف گذاری برای دوران دانشجویی اکثر دانشجویان مابـــــل بودند بیشتر از قبل اطلاعات خود را در زمینه های مختلف گسترش دهند و از مطالب فرا گرفته شده در دوره ی آموزش استراتژی دارویی استفاده کنند. مصاحبه شونده ی شماره ی ۵ می گفت: « به دنبال این هستم که بتوانیم دید سیستمی را در بیمارستان و نظام سلامت به کار ببریم. سعی کنیم کارهایمان را بیشتر فرایند محور انجام دهیم تا شخص محور، یعنی وقتی شخص عوض میشود تمام تصمیم گیری های سازمان از بالا تا پایین تغییر نکند.»

دانشجویان در مصاحبه بر این باور بودند که اکنون سازمانها و عملکردها را بهتر می‌شناسند و می‌توانند هر کدام از ۴ سازمانی که گروه‌های مختلف نقش آفرینی می‌کردند را برای دیگران معرفی کنند. دید آنها نسبت به اخبار و سیاست‌گذاری‌های حوزه سلامت پخته‌تر شده به گونه‌ای که مصاحبه شونده‌ی شماره‌ی یک می‌گفت: «نسبت به اخبار حوزه سلامت پیگیرتر شده‌ام و در عین حال کمتر تحت تأثیر جو و تحلیل‌های مختلف قرار می‌گیرم. خودم هم میتوانم جوانب مختلف تصمیمات اتخاذ شده را بررسی کنم و حرف منطقی برای گفتن داشته باشم».

نتیجه مصاحبه با مدرسان:

اطلاعات بدست آمده از مصاحبه با روش تحلیل محتوای کیفی با رویکرد استقرایی در ۳ حیطه کلی طبقه‌بندی شدند: آموزش، برگزاری و اثرگذاری.

مقوله	خرده مقوله
آموزش	نیاز به آمادگی‌های پیش از دوره مناسب بودن محتوا برای مخاطب‌ها اصولی بودن آموزش به واسطه استفاده از متخصصین هر حیطه پیشنهاد مباحث مناسب برای دوره‌های آتی
شیوه اجرا	جدید بودن مخاطبان برخورداری از قالب ساده و کارآمد و مختصرتری از pharm MBA تمایز با کلاس‌ها و دوره‌های مرسوم تناسب حجم مطالب با زمان برگزاری پیشنهاد فراهم کردن فرصت کارآموزی
اثرگذاری	علاقه‌مند کردن فراگیران گسترش مطالعات در حیطه‌های مشترک دارو و مدیریت

ایشان این دوره را گزیده‌ای از pharm MBA برشمردند. به گفته‌ی استاد شماره ۱: « نسبت به دوره های pharm MBA مفید و مختصر بود و دانشجویان را با اطلاعات مالی و اقتصادی سردرگم نمی‌کرد. بیشتر به بچه‌ها قدرت تحلیل و ارائه راهکار داد. از تفاوت آن با کلاس‌های دیگر میتوان به انجام کارگروهی و فراهم بودن فرصت مشارکت برای دانشجویان و همچنین نداشتن امتحان از نکات حفظی مباحث تدریس شده اشاره کرد.» مدت برگزاری از دیدگاه اکثر مدرسان کافی بود. مدل پیشنهادی ایشان برای درک نیاز به مطالب آموزشی و یادگیری بهتر، فراهم آوردن فرصت کارآموزی در سازمان‌های مرتبط بود.

بحث و نتیجه‌گیری:

سیستم سلامت در جهان با مسائل متغیری مواجه می‌شود. فارغ التحصیلان علوم پزشکی باید دانش کافی برای مواجه شدن با چالش‌های غیرمنتظره در آینده را داشته باشند. این آمادگی تنها از طریق تحصیلات آکادمی و دانشگاهی متداول بوجود نمی‌آید. در این مطالعه به طراحی، برگزاری و ارزیابی دوره آموزش استراتژی دارویی پرداخته شد تا در کنار برنامه تحصیلی دانشجویان پاسخگوی نیازهای آموزشی و مهارتی ایشان باشد. دوره‌ی آموزش استراتژی دارویی از جهت فرم و محتوای برگزاری از ابعاد مختلف تفاوت‌هایی با سایر تجربیات داخلی و خارجی داشت. بسیاری از دوره‌های MBA و MPH که بصورت مستقل برگزار می‌شوند دوره‌هایی تمام وقت هستند و دانشجویان ناچار می‌شوند رشته تحصیلی خود را برای مدتی رها کنند تا بتوانند این دوره‌ها را بگیرند

امادر دوره آموزش استراتژی دارویی قالب آموزشی به گونه‌ای طراحی شد که بتوان یک سری مهارت را هم‌زمان با دوره‌ی تحصیلی کسب کرد. همچنین دوره‌های مرسوم MPH و MBA که بصورت موازی با برنامه‌ی درسی PharmD یا MD در ایران و کشورهای مختلف دنیا برگزار می‌شود غالباً از دو جنبه تفاوت اساسی با دوره‌ی آموزش استراتژی دارویی داشتند. اولاً دوره‌های مذکور در قالب ساعات بیشتری برگزار می‌شود. و ثانیاً مدرک‌های ارائه شده در این دوره‌ها مدارک آکادمیک از پیش تعریف شده است که این به نوبه‌ی خود بر انگیزه‌ی شرکت‌کنندگان برای کسب یک مدرک شناخته شده (در کنار یادگیری سرفصل‌های ارائه شده) تأثیر می‌گذارد. از میان سایر تجارب، دوره‌ی IPHS که یک دوره‌ی هفت روزه بود از جهت طول مدت برگزاری قابل مقایسه با دوره‌ی آموزش استراتژی دارویی بود.

همچنین سناریوی مبتنی بر بازی‌سازی و ایفای نقش در این دوره را می‌توان مشابه با دوره آموزش استراتژی دارویی ارزیابی کرد. مدرسان دوره‌ی آموزش استراتژی دارویی از پست‌های صنعتی، مدیریتی و آکادمیک در آموزش محتوا همکاری کردند و برای دانشجویان این امکان فراهم بود که در ساعات خارج از کارگاه‌های آموزشی به ارگان‌های رگولاتوری مرتبط با گروهشان مراجعه کرده و از راهنمایی‌هایشان استفاده کنند. دوره‌ی آموزش استراتژی دارویی اولین دوره‌ی کوتاه مدت مشترک بین دانشجویان داروسازی و مدیریت خدمات سلامت بود که در علوم پزشکی شیراز برگزار شد. سناریوی دوره با روش شبیه‌سازی (simulation) طراحی شده بود تا شرکت‌کنندگان در نقش‌های سازمانی که داشتند حس کنند می‌توانند علت مشکلات و عوامل مرتبط با آن‌ها را پیدا کنند،

نمودار cause-effect را تکمیل کنند و برای جلوگیری از تکرار مشکلات اقدام کنند. شبیه‌سازی به پرورش دانش، ارتقا مهارت و رفتار دانشجویان کمک می‌کند. در راستای مقوله اثرگذاری در مصاحبه‌هایی که انجام شد، عده‌ای از شرکت‌کنندگان خواستار پیوستن به تیم طراحی دوره آموزش استراتژی دارویی شدند و تصمیم داشتند برای دانشجویهای سال پایینی نیز دوره‌های مشابه برگزار کنند. این حرکت بیان‌گر ارتباط خوبی است که شرکت‌کنندگان با محتوای آموزشی و نحوه‌ی اجرای دوره برقرار کرده‌اند و انتظاراتی که از دوره آموزش استراتژی دارویی در ذهن آن‌ها شکل گرفته بوده، به خوبی برآورده شده است. تجربه‌ی کار گروهی و درک اهمیت آن، باعث تقویت روحیه تعامل دانشجویان گشته است. کاربردی بودن مطالب آموزشی از نظر شرکت‌کنندگان به منزله‌ی تأیید این دوره جهت هدایت اشخاص برای پرورش افرادی لایق و حرفه‌ای در زمینه‌ی کاریشان است.

باید به این نکته توجه کرد که اثربخشی یک دوره‌ی تازه طراحی شده که می‌کوشد گفت‌وگوهای جدیدی را در فضای آموزش دانشگاهی کشور مطرح کند امری نیست که در کوتاه‌مدت به راحتی قابل سنجش باشد و نیاز به نیرو و زمان زیادی دارد. ارزیابی ابعاد مختلف چنین دوره‌هایی و دستاوردهای عینی آن برای نظام سلامت کشور تنها بواسطه‌ی برگزاری مداوم دوره‌های مشابه و پایش عملکرد دانش‌آموختگان این دوره‌ها بعنوان اعضاء و مدیران آینده‌ی نظام سلامت کشور قابل دستیابی است. در طراحی فرم و محتوای چنین دوره‌هایی توجه به این نکته ضروری است که علاوه بر در نظر گرفتن استانداردهای جهانی و تجربیات بین‌المللی باید به بستر آموزش عالی کشور، خلاهای کوریکولوم داروسازی عمومی در ایران، نیازهای بومی سلامت و شرایط واقعی سلامت عمومی در کشور، نیازها و چالش‌های جامعه و رویکردهای تجارتي و اقتصاد سلامت مبتنی بر فلسفه سیاسی حاکم بر کشور نیز توجه کرد. یک دوره‌ی آموزشی تنها زمانی می‌تواند واقعاً موثر باشد که تمام موارد فوق را در نظر گیرد.

از نقاط قوت این مطالعه می‌توان به اعضای تیم دلفی که شامل صاحب‌نظران و اساتید دانشکده‌های داروسازی و مدیریت و سیاست‌گذاری سلامت به همراه خود دانشجویانی که نسبت به فراگیری مباحث تدریس شده احساس نیاز کرده بودند، اشاره کرد. هیچ کدام از دانشجویان شرکت‌کننده در دوره‌ی آموزش استراتژی دارویی تا به حال فارغ التحصیل نشده‌اند تا بتوان آینده‌ی شغلی و عملکردشان را تحلیل کرد. هرچند بررسی‌هایی در این مورد انجام شده و به عنوان مثال مطالعه‌ای در دانشگاه کلمبیا بیان دارد که فارغ التحصیلان MD/ MPH نسبت به سایر دانشجویان بیشتر به فعالیت‌های غیرکلینیکی، آکادمیک و دولتی جذب می‌شوند و فرصت‌های شغلی بیشتری نیز کسب می‌کنند.

پیشنهاد:

پیشنهاد می‌شود این دوره از جانب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور بعنوان یک دوره‌ی کوتاه مدت رسمی (بر اساس شیوه‌نامه‌ی دوره‌های کوتاه مدت حرفه‌ای وزارت بهداشت) با مدرک معتبر مورد تأیید قرار گیرد و بصورت یک دوره‌ی اختیاری در دانشکده‌های داروسازی کشور برگزار گردد. دوره‌های بعدی باید بتوانند فضای آموزش بین‌رشته‌ای را بیش از پیش محقق کنند و شرکت‌کنندگان و مدرسانی از رشته‌های مختلف علوم پزشکی و علوم انسانی را در فرایند دوره دخیل کنند. پژوهش‌های آتی باید با ارزیابی دقیق‌تر نیازهای نظام سلامت و نظام دارویی کشور و جایگاه بالقوه داروسازان در این نظام، تناسب فرم و محتوای چنین دوره‌هایی را با این نیازها افزایش دهند.

منابع:

- 1.Hean S, Craddock D, Hammick M, Hammick M. Theoretical insights into interprofessional education: AMEE Guide No. 62. Medical teacher. 2012;34(2):e78-e101.
- 2.Organization WH. Framework for action on interprofessional education and collaborative practice. World Health Organization; 2010.

۳. Buring SM, Bhushan A, Broeseker A, Conway S, Duncan-Hewitt W, Hansen L, et al. Interprofessional education: definitions, student competencies, and guidelines for implementation. American journal of pharmaceutical education. 2009;73(4).

4.Hammick M, Olckers L, Campion-Smith C. Learning in interprofessional teams: AMEE Guide no 38. Medical teacher. 2009;31(1):1-12.

5.Kroboth P, Crismon LM, Daniels C, Hogue M, Reed L, Johnson L, et al. Getting to solutions in interprofessional education: Report of the 2006-2007 Professional Affairs Committee. American journal of pharmaceutical education. 2007;71(Suppl).

6.Janke KK, Traynor AP, Boyle CJ. Competencies for student leadership development in doctor of pharmacy curricula to assist curriculum committees and leadership instructors. American journal of pharmaceutical education. 2013;77(10).

7.Tucci M, Tong K, Chia K, DiVall M. Curricular and Co-curricular Coverage of Leadership Competencies and the Influence of Extracurricular Engagement on Leadership Development. American journal of pharmaceutical education. 2019;83(2).

8.Latif DA. Model for teaching the management skills component of managerial effectiveness to pharmacy students. American Journal of Pharmaceutical Education. 2002;66(4):377-81.

9.Latif DA. Using emotional intelligence in the planning and implementation of a management skills course. Pharmacy Education. 2004;4(2).

اثرات صنایع دارویی بر محیط زیست

فاطمه گوهران | زهرا محبی
|| داروسازی ۹۷ شیراز || | || داروسازی ۹۷ شیراز ||

دارو ها اثرات مختلفی بر محیط زیست میگذارند و از طرق مختلفی و در غلظت های متفاوتی میتوانند وارد محیط شوند.

- باقی مانده دارو می‌توانند در طی فرایند تولید آن به آب زیر زمینی ، رود و ..وارد شوند .
- بعد از آنکه دارو در بدن انسان متابولیزه و دفع شد وارد سیستم فاضلاب میشود و با خوردن دارو توسط حیوان ، کرم و... بر زندگی انسان اثر می‌گذارد.
- دارو می‌تواند در چراگاه حیوانات موجود باشد و از طریق خوردن گیاهان محیط ، این دارو به حیوانات منتقل شده و از طریق خوردن حیوان هم به بدن انسان وارد می‌شود.
- دارو هایی که تاریخ مصرفشان گذشته ممکن است از طریق توالیت یا سینک و ... دور ریخته شود و با این کار به محیط وارد می‌شود.

دارو ها از طرق مختلفی میتوانند بر طبیعت اثر بگذارند:

به طور مثال در کشور امریکا بیش از ۸۰ درصد آب رود ها و بیش از ۲۵ درصد آب های زیر زمینی توسط دارو هایی مثل انتی بیوتیک و ضد تشنج الوده شده اند .کمپانی های تولید دارو در کشور امریکا در سال ۲۰۰۸ بیش از دو برابر سال ۲۰۰۰ دارو تولید کرده اند و به همین دلیل الودگی هایی دارویی بیشتر و به نحوی اجتناب ناپذیر شده است.

تأثیر مواد دفعی دارویی انسان بر حیوانات:

به طور مثال در کشور های جنوب اسیا، کرکس بر اثر مصرف دارو های مسکن برضد بیماری روماتیسم آلوده می‌شود. از سال ۱۹۸۰ ، سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) قبل از ورود محصول به بازار ، به ارزیابی اثرات زیست محیطی داروهای انسانی و دامپزشکی بر موجودات آبی و خشکی می‌پردازد ؛ این مطالعات تأثیرات زیست محیطی منفی بر ماهی ، دافنید ، جلبک ، باکتری ، کرم خاکی ، گیاهان و بی مهرگان موجود در کود را بررسی می‌کند.

هم چنین داروهای پرمصرف شامل استامینوفن ، استیل سالیسیلیک اسید ، ایبوپروفن ، ناپروکسن و کاربامازپین ،مقادیر زیادی از داروهای دامپزشکی ، مانند آنتی باکتریها ، ضد قارچ ها و انگل ها اثرات مخربی بر محیط زیست می گذارند.

بعلاوه ، باقی‌مانده دارو می تواند بر میکروارگانیسم ها تأثیر بگذارد و به طور بالقوه تهدیدی برای سلامت عمومی باشد. ظهور عوامل بیماری زای مقاوم به آنتی بیوتیک این نکته را به خوبی نشان می‌دهد. محققان علمی دریافته اند که باکتری های مقاوم در برابر داروها بیشتر در جاهایی وجود دارند که از آنتی بیوتیک ها به شدت استفاده می‌شود.

اکوسیستم ها حساس هستند. وجود یک دارو ، حتی در غلظت کم ، می تواند بر روی زیستگاه و موفقیت تولید مثل یک گونه اثر مخربی بگذارد. به عنوان مثال ، یک مطالعه تحقیقاتی در مورد "زنانه شدن ماهی های نر" نشان داد که داروها احتمال بقای ماهی ها را تهدید می کنند.

زنان در سراسر جهان از دارو های پیشگیری از بارداری خوراکی به عنوان یک روش کنترل بارداری استفاده می کنند. مقادیر کم از این داروها به منبع تأمین آب راه پیدا می کنند و در نهایت توسط ماهی ها مصرف می شوند. مطالعات در مورد ماهی های نر ، نشان می دهد که مصرف داروهای جلوگیری از بارداری باعث تولید مثل آنها با سرعت کمتری می شود. تهدید اصلی البته این است که با گذشت زمان گونه های ماهی که در معرض این هورمون ها قرار دارند منقرض می شوند.

در مطالعه ای نشان داده شده است که مقادیر کمی از دارو ضد افسردگی فلوکستین در محیط باعث سو تغذیه نوعی پرنده می‌شود.

ممکن است کرم ها (غذای پرنده)از مواد دفعی این دارو در فاضلاب ها تغذیه کنند این پرنده میتواند از طریق کرمی که میخورد تحت تاثیر این دارو قرار بگیرد .

به گفته فایزر ، علت شماره یک آلاینده های دارویی در آب ناشی از مصرف انسان هاست (که ۹۰ درصد کل غلظت های ردیابی شده را تشکیل می‌دهد).

تلاش های مختلفی باید در سطح جامعه انجام شود تا الودگی دارویی محیط کاهش یابد تا بتوانیم محیط زیست پاک تری داشته باشیم. از این تلاش هایی توانیم افزایش سود مصرف کنندگان دارو، تولید ایمن دارو در کارخانه ها ، جلوگیری از ورود دارو به آب های مصرفی و.. اشاره کرد.

یکی از راه کاهش الودگی ، قدم نهادن در راه green pharmacy است. داروسازی سبز متعهد به ایجاد کمترین اثر بر روی محیط زیست است. چنین اقداماتی نه تنها مطلوب، بلکه در طولانی مدت نیز ضروری می باشد.

مجله آنلاین Yale Environment 360

معتقد است که تولید کنندگان دارو باید تمرکز خود را بر روی ساخت داروهایی بگذارند که به راحتی قابل تجزیه بیولوژیکی بوده و تأثیرات مخرب کمتری بر محیط داشته باشند. این مجله گزارش می‌دهد که FDA فقط هنگامی که شرکت قصد دارد بیش از ۴۰ تن از هر داروی خاص را تولید کند، به طور قانونی تولید کنندگان دارو را ملزم به ارزیابی اثرات زیست محیطی می‌کند. در سال ۲۰۰۸، این قانون منجر به این شد که فقط ۲۰ تولید کننده دارو نیاز به ارزیابی زیست محیطی داشته باشند. تولید داروی سبز غیر ممکن نیست ، اما نیاز به پیشرفت بیشتر و کمک به قوانین فدرال و ایالتی دارد که محیط زیست و به نوبه خود سلامت عمومی را با لایمی برد.

تأثیر دارو ها بر گیاهان:

یک مطالعه تحقیقاتی در مورد تأثیر داروهای رایج بر گیاهان کاهو و تربچه نشان داد که آسیب به رشد این گیاهان حتی در غلظت های پایین دارو در محیط دیده میشود. این آلاینده های دارویی، مانند مقادیر کمی از ایبوپروفن، از طریق راه های مختلفی به خاک راه می‌یابند، از جمله استفاده از آب ضایعات برای آبیاری ولجن فاضلاب برای کود.

این مطالعه تغییرات خاصی را در گیاهان که شامل تغییر طول ریشه ، اندام هوایی ، اندازه کلی و تأثیر بر روند فتوسنتز میباشند را نشان میدهند. هر دارو تأثیر خاصی را بر انواع مختلف گیاه دارد. به عنوان مثال ، ایبوپروفن تأثیر قابل توجهی در رشد اولیه ریشه گیاهان کاهو داشت. مطالعه فایزر نشان میدهد که مقادیر کمی از

ایبوپروفن در آب آشامیدنی بر انسان تأثیر منفی نمی گذارد، اما وقتی گیاهان در نظر گرفته شوند نتیجه تغییر می کند. تأثیر افتراقی اثرات ایبوپروفن بر گونه های مختلف ، از جمله حیوان در مقابل گیاه ، شاهی بر این است که تعیین تأثیر واقعی دارو ها بر محیط زیست دشوار است.

تأثیر ساخت مواد مخدر و دارو های غیر مجاز بر محیط:

تاکنون ، بحث در مورد تأثیر داروهای ساخت قانونی بر روی محیط بوده است. با این حال ، داروهایی که به طور غیر قانونی تولید می شوند نیز تهدید هستند و احتمالاً تهدید مهمتری به حساب می آیند. به این دلیل که از مقررات فرار می کنند. به عنوان مثال ، مواد شیمیایی مورد استفاده برای تبدیل برگ کوکابه کوکائین و تریاک به هروئین مواد خطرناکی هستند. سالانه میلیون ها لیتر بتن مواد شیمیایی پس از تولید این دارو های غیر قانونی ، به محیط زیست ریخته می‌شود.

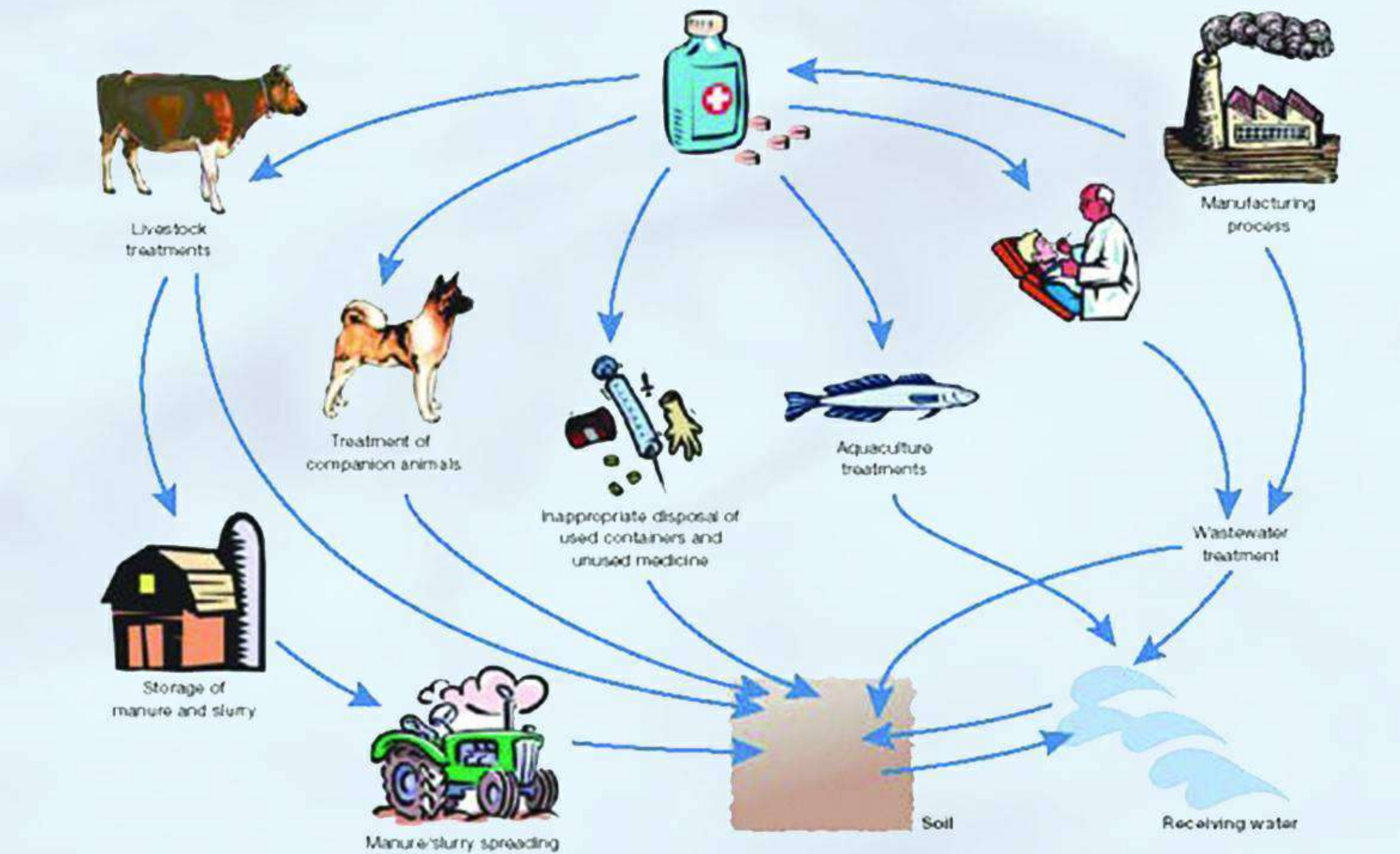
دارو ها اثرات مختلفی بر محیط زیست میگذارند و از طرق مختلفی و در غلظت های متفاوتی میتوانند وارد محیط شوند.

- باقی مانده دارو می‌توانند در طی فرایند تولید ان به آب زیر زمینی ، رود و.. وارد شوند.
- بعد از آنکه دارو در بدن انسان متابولیزه و دفع شد وارد سیستم فاضلاب میشود و با خوردن دارو توسط حیوان ، کرم و.. بر زندگی انسان اثر می‌گذارد.
- دارو میتواند در چراگاه حیوانات موجود باشد و از طریق خوردن گیاهان محیط ، این دارو به حیوانات منتقل شده و از طریق خوردن حیوان هم به بدن انسان وارد میشود.

- دارو هایی که تاریخ مصرفشان گذشته ممکن است از طریق توالیت یا سینک و ... دور ریخته شود و با این کار به محیط وارد میشود.

دارو ها از طرق مختلفی میتوانند بر طبیعت اثر بگذارند:

به طور مثال در کشور امریکا بیش از ۸۰ درصد آب رود ها و بیش از ۲۵ درصد اب های زیر زمینی توسط دارو هایی مثل انتی بیوتیک و ضد تشنج الوده شده اند .کمپانی های تولید دارو در کشور امریکا در سال ۲۰۰۸ بیش از دو برابر سال ۲۰۰۰ دارو تولید کرده اند و به همین دلیل الودگی هایی دارویی بیشتر و به نحوی اجتناب ناپذیر شده است.



دارو ها پس از رهاسازی در محیط ، انتقال پیدامی کنند و به هوا ، آب ، خاک یا رسوبات وارد می شوند. عوامل بسیاری مانند خصوصیات فیزیکی - شیمیایی ترکیب و خصوصیات محیط دریافت کننده بر پخش مواد در محیط تأثیر می گذارد. میزان انتقال یک دارو بین محیط های مختلف محیطی در درجه اول به رفتار جذب ماده در خاک ، سیستم های رسوبی آب و تصفیه خانه های بستگی دارد که در دارو ها بسیار متفاوت است.

مواد دارویی پس از ورود به طبیعت ممکن است توسط ارگانیسم های آب و خاک و با واکنش های غیر زیستی تخریب شود. به طور کلی ، این فرآیندها قدرت دارو ها را کاهش می دهد. با این حال ، برخی از محصولات حاصل از تجزیه سمیتی مشابه ترکیبات اصلی آنها دارند.

علاوه بر این ، تخریب به میزان قابل توجهی به خصوصیات شیمیایی ، بیولوژیک و شرایط آب و هوایی بستگی دارد. به عنوان مثال ، نیمه عمر ایورمکتین ضد انگلی در شرایط مرستان شش برابر

بیشتر از تابستان است و این ترکیب در خاکهای شنی سریعتر از خاکهای رسی-شنی تخریب می شود. و با ۱۷-آلفا اتیلن استرادیول که فقط در شرایط هوای تخریب می شود که همه اینها بر پیچیدگی مسئله می افزاید.

جدول ۱ گزارش اثرات ظریف ترکیبات دارویی بر موجودات آبی و خاکی

ماده(ها)	Medicine class	اثر گزارش شده
Fenfluramine	Anorexic	باعث افزایش آزاد شدن سروتونین (۵-HT) در خرچنگ می شود که به نوبه خود باعث ترشح هورمون شبیه سازی تخمدان و در نتیجه تخمک های بزرگتر با افزایش مقادیر ویتلین در خرچنگ های fiddler می شود، تولید هورمون تحریک کننده غدد جنسی را تسریع می کند و بلوغ بیضه را افزایش می دهد.
17α-Ethinylestradiol	استروئید مصنوعی	اثرات مخل بر غدد درون ریز بر ماهی، خزندگان و بی مهرگان
متیل تستسترون	استروئید مصنوعی	کاهش باروری، اووژنز، اسپرماتوژنز در حلزون ها
Avermectines	انگل کش	از دست دادن تعادل آب، اختلال در تغذیه و کاهش تجمع چربی، تاخیر در رشد تخمدان، کاهش باروری و اختلال در جفت گیری حشرات نوجوان: تاخیر در رشد، کاهش نرخ رشد، ایجاد ناهنجاری های جسمی، اختلال در بزرگ شدن یا ظهور و از دست دادن تقارن رشد
Fenbendazole	انگل کش	تاثیر بر تجزیه کود
سیپر مترین	Ectoparasiticide	تاثیر بر تجزیه کود
اریترومایسین	آنتی باکتری	مهار رشد سیانوباکتریوم و گیاهان آبی
تتراسایکلین	آنتی باکتری	مهار رشد سیانوباکتریوم و گیاهان آبی
ایبوپروفن	ضد التهاب - تنظیم کننده ی چرب	رشد سیانوباکتریوم و مهار رشد گیاهان آبی
Tylosin	آنتی باکتری	اثر بر ساختار جوامع میکروبی خاک
تتراسایکلین ها، ماکرولیدها و استرپتومایسین	آنتی باکتری	مشاهده ی مقاومت آنتی باکتریال در باکتری های خاک

جدول ۲ روش هایی برای کاهش مقدار مواد دارویی آزاد شده به محیط

داروهای انسانی	داروهای انسانی	
کنترل منبع	از دست دادن تعادل آب، اختلال در تغذیه و کاهش تجمع چربی، تاخیر در رشد تخمدان، کاهش باروری و اختلال در جفت گیری حشرات نوجوان: تاخیر در رشد، کاهش نرخ رشد، ایجاد ناهنجاری های جسمی، اختلال در بزرگ شدن یا ظهور و از دست دادن تقارن رشد	بر چسب های پزشکی، اطلاعاتی را درباره تأثیرات احتمالی محیط زیست فراهم می کنند که به پزشکان و جراحان دامپزشکی اجازه می دهد تا اثرات بالقوه زیست محیطی را هنگام تجویز در نظر بگیرند.
جداسازی منبع	تفکیک زباله های بیمارستانی از سایر زباله ها برای امکان درمان هدفمند-جداسازی از راه از مواد جامد	جدایی حیوانات تحت درمان از حیوانات درمان نشده

واضح است که طی چند سال گذشته داده های زیادی در مورد سطح داروهای موجود در محیط و تأثیرات آن بر موجودات آبی و خشکی در دسترس قرار گرفته است. با این حال، هنوز بسیاری از سوالات وجود دارد که باید مورد بررسی قرار گیرد تا در نهایت بتوانیم تشخیص دهیم که آیا بقایای دارویی موجود در محیط تهدیدی برای سلامت انسان و محیط زیست هست؟

اول، خطرات موادی که هنوز مطالعه نشده اند چیست؟ به دلیل محدودیت منابع، تاکنون تنها بخش کوچکی از داروهای دارویی مورد استفاده قرار گرفته است و نیاز به درک چگونگی تأثیر سایر مواد بر محیط زیست بسیار زیاد است.

دوم، چگونه می توان مسمومیت با محیط زیست را بهتر ارزیابی کرد؟ آزمایش های سمیت سلولی استاندارد فعلی برای ارزیابی تأثیرات بسیاری از داروها احتمالاً نامناسب هستند. به نظر می رسد تمرکز بر اثراتی جز مرگ و میر، مانند تغییر رفتار، فیزیولوژی و بیوشیمی، اهمیت بیشتری داشته باشد. برای شناسایی این اثرات ظریف باید کارهای بیشتری انجام شود. این احتمال وجود دارد که بسیاری از فناوری هایی که اکنون زیست شناسان مولکولی از آنها استفاده می کنند - به عنوان مثال، روش های پروتئومیکس و ژنومیکس یا آرایه های پروتئینی و DNA در مقیاس بزرگ - می توانند تا حد زیادی به این کار کمک کنند.

سوم، خطرات مخلوط شدن بقایای دارویی با سایر مواد چیست؟ بعید به نظر می رسد که داروها به تنهایی در محیط ظاهر شوند، بنابراین ممکن است با مواد دیگر ترکیب شوند و به محیط را الوده کنند. این شامل تأثیرات غیرمستقیم احتمالی نیز می شود..

سوال دیگر این است که آیا نگرانی برای ترکیبات دارویی تغییر یافته لازم است؟ بیشتر تحقیقات تاکنون روی ترکیبات اصلی دارویی متمرکز بوده است. با این حال، ما می دانیم که این مواد در محیط و طی فرآیندهای درمان تغییر شکل می دهند و ممکن خواص متفاوتی ارائه دهند. مهم است که ما شروع به درک تأثیرات احتمالی این مواد کنیم.

سرانجام، آیا قرار گرفتن در معرض محیط منجر به مقاومت ضد باکتری بیشتری می شود؟ طیف گسترده ای از آنتی باکتریال ها در آبها و خاک ها مشاهده شده است و بسیاری از اینها برای مدتی باقی می مانند. این احتمال وجود دارد که چنین مواجهه ای منجر به تشکیل میکروب های مقاوم شود، که می تواند تهدیدی جدی برای سلامت انسان و حیوان باشد.

طراحی و انجام مطالعاتی برای پاسخ دادن به هر یک از این سوالات برای هر ماده ای که امروزه استفاده می شود غیرممکن است. بنابراین کارهای آینده باید بر درک فرآیندهای زیست شناختی، سرنوشت زیست محیطی و اثرات دارویی متمرکز باشد. چنین درکی باید در نهایت امکان توسعه رویکردهای جدید مدل سازی را فراهم کند.

و این می تواند اطلاعات مفیدی در مورد تأثیرات احتمالی داروها بر روی ماهی فراهم کند. رویکردهای مدل سازی دیگر، می توانند به ما اجازه دهند تأثیرات زیست محیطی داروها را از ساختار شیمیایی آنها تخمین بزنیم. این ابزارهای بهبود یافته باید به ما این امکان را بدهند که تأثیرات داروها بر محیط را بهتر درک کنیم.

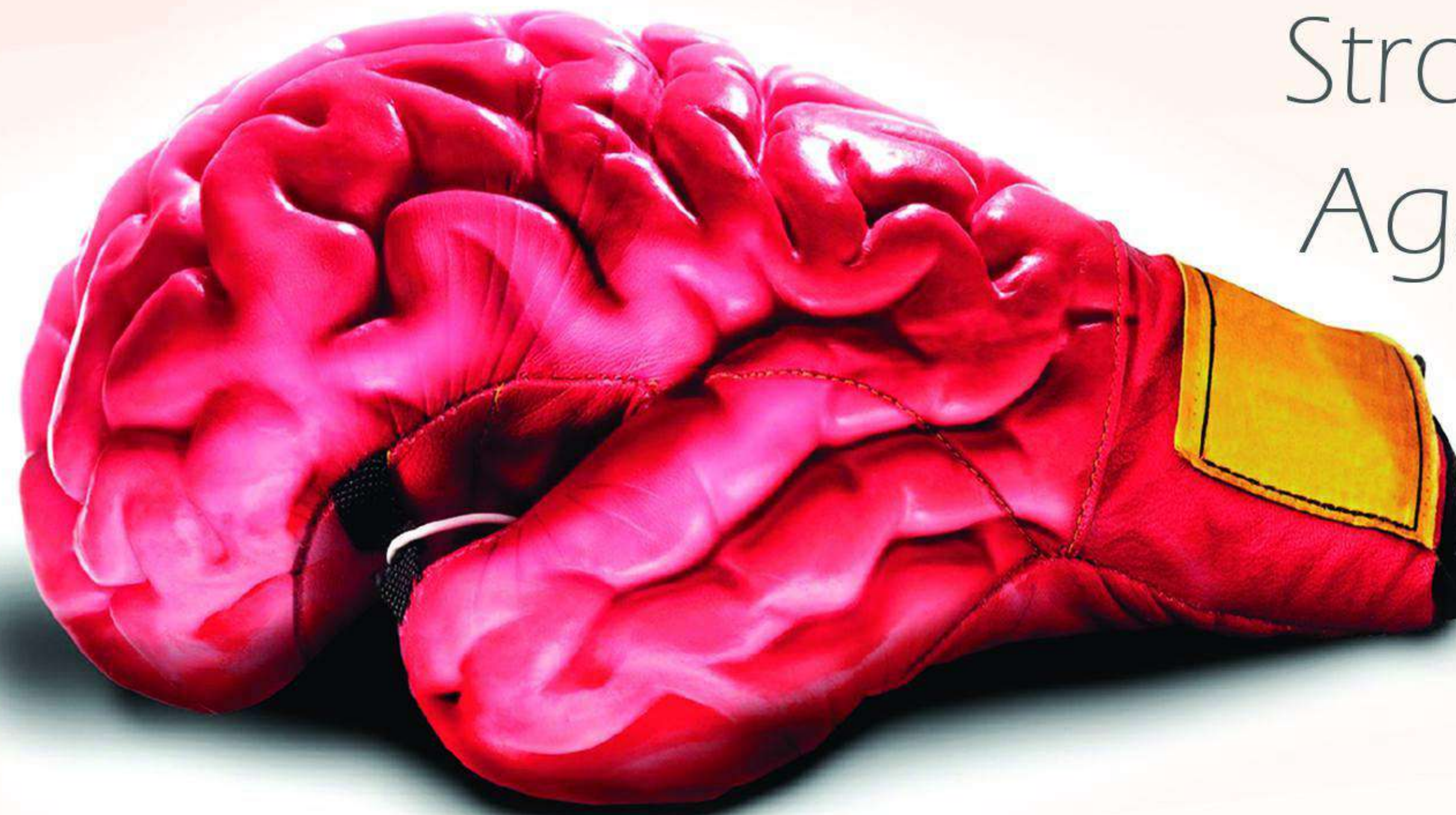
تغییر در شیوه های درمان و پرورش _ مشاوره به کاربر در مورد استفاده و روش های پرورش برای کاهش مواجهه با محیط زیست؛ به عنوان مثال، حیوانات مرتعی نباید X روز پس از تجویز دارو در مجاورت منابع آب باشند.		تغییر در شیوه های درمان و پرورش
تصفیه آب	تصفیه فاضلاب و حذف مواد مضر	تصفیه فاضلاب و حذف مواد مضر
روش صحیح کشاورزی	بعنوان مثال، رسوبات باید به زمین کشاورزی اضافه شوند تا پتانسیل داروها را برای آلودگی آبهای سطحی و زیرزمینی کاهش می دهند.	بعنوان مثال، رسوبات باید به زمین کشاورزی اضافه شوند تا پتانسیل داروها را برای آلودگی آبهای سطحی و زیرزمینی کاهش می دهند.

در این میان، ما باید تلاش کنیم تا روشهای استفاده، کنترل و درمان داروها را اصلاح کنیم تا میزان انتشار آنها در محیط به حداقل برسد.

منبع:
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1299201/
https://dualdiagnosis.org/the-environmental-impact-of-growing-drugs/

اهمیت تشخیص، پیشگیری و درمان ترومبوآمبولی وریدی

Strong Defense
Against Stroke!



در مطالعه ای که مقاله آن در ژوئن سال ۲۰۲۰ در ژورنال JACC به چاپ رسید، نزدیک به ۳۲۰ هزار بیمار مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی غیر دریچه ای که تحت درمان با ضد انعقادهای خوراکی بوده اند طی جریانی تحت عنوان NAXOS بررسی شدند. بیماران در این مطالعه با سه معیار سنجیده شدند:

- ۱- خونریزی شدید و مآژور که نیاز به بستری شدن در بیمارستان دارد. (این معیار نشانگر میزان ایمنی دارو و بروز عوارض جانبی است.)
- ۲- سکتة مغزی و بروز ترومبوآمبولی (این معیار نشانگر میزان اثربخشی دارو است.)
- ۳- میزان مرگ و میر کلی

نتایج این مطالعه برتری کامل آپیرابان® را از لحاظ ایمنی، اثربخشی و کاهش مرگ و میر بیماران نسبت به وارفارین اثبات نموده است. همچنین به دلیل ریسک خونریزی کمتر آپیرابان® نسبت به ریواروکسابان، این دارو از ایمنی بیشتری نسبت به نسل های قبلی خود برخوردار است. بطور کلی آپیرابان® مزایای مهمی نسبت به سایر داروهای ضد انعقاد دارد. این مزایا باعث شده است که مصرف این دارو در سراسر جهان به سرعت در حال افزایش باشد و در بسیاری از بیماران جایگزین داروهای پیشین شده است.

برخی از این مزایا به شرح ذیل می باشد:

- با توجه به تداخل کمتر آپیرابان® با غذا و داروهای دیگر، نیازی به انجام مکرر تست های کنترل روتین مانند PTT، PT و INR نمی باشد.
- همچنین به دلیل نوع ساختار شیمیایی آپیرابان®، نسبت به داروهای ضد انعقاد پیشین (مانند ریواروکسابان) ریسک بروز عارضه جانبی و خونریزی های شدید، کاهش چشمگیری پیدا کرده است.
- شایان ذکر است به دلیل مکانیسم دفع آپیرابان® از بدن که به میزان کمتری از طریق کلیه دفع می گردد، انتخاب اول متخصصین برای بیماران مبتلا به نارسایی های کلیوی می باشد.

Reference:

1. Comparative Safety and Effectiveness of Oral Anticoagulants in Nonvalvular Atrial Fibrillation: Van Ganse E, Danchin N, Mahé I, et al. The NAXOS Study. Stroke 2020;51:2066-2075.
2. Systemic review and meta-analysis of the efficacy and safety of apixaban compared to rivaroxaban in acute VTE in the real world, American society of Hematology, 2019

آپیرابان® جدیدترین نسل از دسته داروهای ضد انعقاد خوراکی می باشد که جهت پیشگیری از بیماری های قلبی-عروقی، جلوگیری از بروز سکتة قلبی و مغزی در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی غیر دریچه ای، درمان و کاهش ریسک عود مجدد ترومبوز عروق انتهایی (DVT) و آمبولی ریوی (PE) استفاده می شود.

مزایای Apiraban®

ایمنی و اثربخشی بیشتر و کاهش مرگ و میر بیماران نسبت به وارفارین

انتخاب اول در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه

ریسک کمتر قطع خودسرانه دارو

عدم نیاز به پایش مکرر فاکتورهای انعقادی خون

تداخل دارویی و غذایی کمتر نسبت به وارفارین

ریسک خونریزی کمتر نسبت به ریواروکسابان

داروهای ضد انعقاد (به عنوان مثال هپارین، انوکسپارین، وارفارین، دابیگاتران، ریواروکسابان و آپیکسابان) نقش بسزایی در نجات جان بیماران در ریسک ترومبوآمبولی و سکتة مغزی دارد.

برای حدود ۷۰ سال آنتاگونیست های ویتامین K (وارفارین)، هپارین و هپارین با وزن مولکولی کم (انوکسپارین) از گزینه های پرکاربرد دارویی برای پیشگیری و درمان اختلالات ترومبوآمبولی (لخته خون شریانی و وریدی) بوده اند. با این حال بسیاری از محدودیت های این ضد انعقادها سنتی، منجر به جستجو و تلاش برای معرفی عوامل دارویی مناسب تر طی دهه های گذشته شده است. بدین ترتیب گروه جدیدی از ضد انعقادهای خوراکی که به طور خاص بر فاکتور ۱۰ و ترومبین موثر هستند کشف و به بازار معرفی شدند که در حال حاضر نیز در دسترس هستند.

نسل های قدیمی تر ضد انعقادها

تلاش برای رفع محدودیت های ضد انعقادهای قدیمی

کشف نسل جدید ضد انعقادهای خوراکی

ترومبوآمبولی وریدی (VTE) شکل گیری لخته خون در ورید است. اگر لخته در ورید عمقی ایجاد شود، عموماً در پا، ترومبوز ورید عمقی یا DVT نامیده می شود. اگر این لخته، آزاد شده و به سمت ریه ها حرکت نماید، آمبولی ریه یا PE نامیده می شود DVT و PE مجموعاً VTE شناخته شده که وضعیت بسیار خطرناک و کشنده ای است.

Pulmonary Embolism (PE)



Deep Vein Thrombosis (DVT)

برای مشخص شدن افراد در معرض خطر، متخصصان باید مراحل ارزیابی خطر ترومبوآمبولی وریدی را انجام دهند. این مرحله شامل ابزار یا پرسش نامه ای است که اطلاعات بیمار شامل سن، سابقه پزشکی، داروهای مصرفی و عوامل مربوط به روش و طرز زندگی او را جمع آوری می کند. از این اطلاعات برای مشخص شدن پتانسیل و شدت در خطر بودن بیمار (زیاد، متوسط و کم) برای ایجاد لخته خون در پاها یا ریه ها استفاده می شود. برای افرادی که در خطر، تشخیص داده می شوند، باید تدابیر پیشگیرانه اعمال شود که یکی از این تدابیر تجویز داروهای ضد انعقاد خوراکی است.

تشخیص به موقع

تدابیر پیشگیرانه

داروهای ضد انعقاد خوراکی

ترومبوآمبولی وریدی مهمترین عامل مرگ و معلولیت در جهان است. یک بررسی علمی جامع، که توسط کمیته راهبردی روز جهانی ترومبوز انجام شده، نشان داده است که سالانه بیش از ده میلیون مورد ترومبوآمبولی وریدی، در کشورهای با درآمد کم، متوسط و بالا اتفاق می افتد. نتایج تحقیقات نشان می دهد که ترومبوآمبولی وریدی اغلب قابل پیشگیری است و استراتژی های پیشگیرانه بر مبنای شواهد، از وقوع لخته در افراد پرخطر جلوگیری می کنند.

یکی از مهمترین عامل مرگ و معلولیت در جهان

ترومبوآمبولی

سالانه بیش از ده میلیون مورد ترومبوآمبولی وریدی

پرونده‌ویژه

بیوتکنولوژی دارویی در ایران



صدرا ندیمی پرشکوهی | محمد معین صادقی | کوثر رستگار | رضا محمودی
 داروسازی ۹۶ شیراز || داروسازی ۹۶ شیراز || داروسازی ۹۶ شیراز || داروسازی ۹۶ شیراز ||
 امیر حسین جاجر می‌زاده | دانشجوی دکتری تخصصی سیاستگذاری سلامت، دانشگاه علوم پزشکی تهران || داروسازی ۹۷ شیراز || نادیا سیفی | داروسازی ۹۷ شیراز ||

مقدمه

اینکه داروهای بیولوژیک (Biologics or Biopharmaceuticals) چه ماهیتی دارند و چه تفاوتی با داروهای مرسوم (conventional medicines) دارند، قدم اول در درک جایگاه این دسته دارویی گسترده و امیدوار کننده برای درمان است. همان طور که از اسم این نوع داروها مشخص است می‌توان گفت که در تولید یا آماده سازی آن‌ها یک منبع بیولوژیک یا زیستی دخیل بوده است. بنابراین به طور کلی داروهای بیولوژیک به آن دسته از داروها اطلاق می‌شود که یا در یک منبع بیولوژیک (مانند یک سلول) ساخته شده یا از یک منبع زیستی استخراج شده یا بخشی از مراحل سنتز خود را در یک منبع زیستی طی کرده باشد. با این تعریف، داروهای بیولوژیک مقابل داروهایی قرار می‌گیرند که کاملاً سنتزی اند.

داروهای بیولوژیک روز به روز جایگاه خود را در بازار دارویی دنیا محکم تر می‌کنند و سهم بیشتری از فروش دارویی دنیا و هم چنین تعداد approve های داروهای جدید را به خود اختصاص می‌دهند. برای مثال تا سال ۱۹۸۹ تنها ۹ داروی بیولوژیک توانسته بودند مجوز از سازمان های regulator مانند FDA آمریکا بگیرند و وارد بازار شوند؛ اما این مقدار در بازه سال ۲۰۱۵ تا جولای ۲۰۱۸ به ۱۱۲ رسیده است.^۱

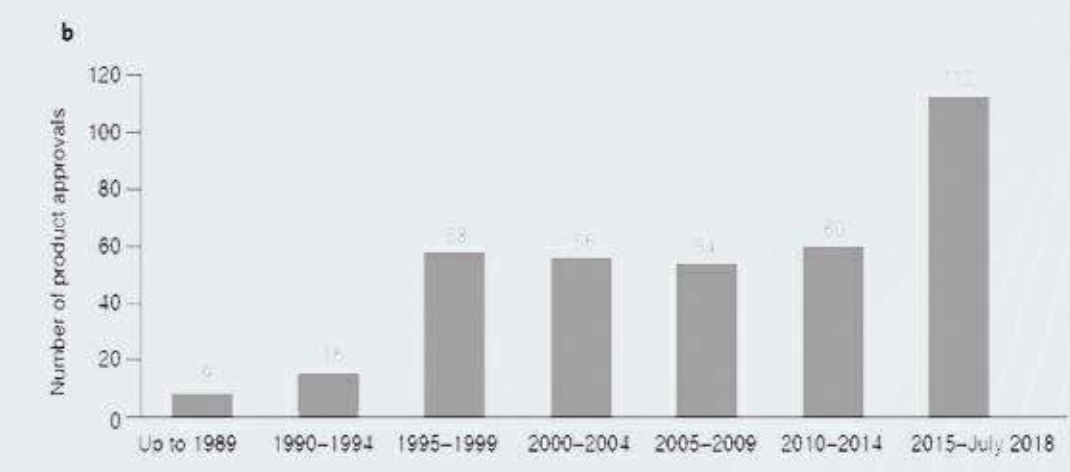


Fig.1 Number of product approvals in one or both regions over the indicated periods. Walsh G. Biopharmaceutical benchmarks 2018. Nat Biotechnol. 2018;36:1136-45.

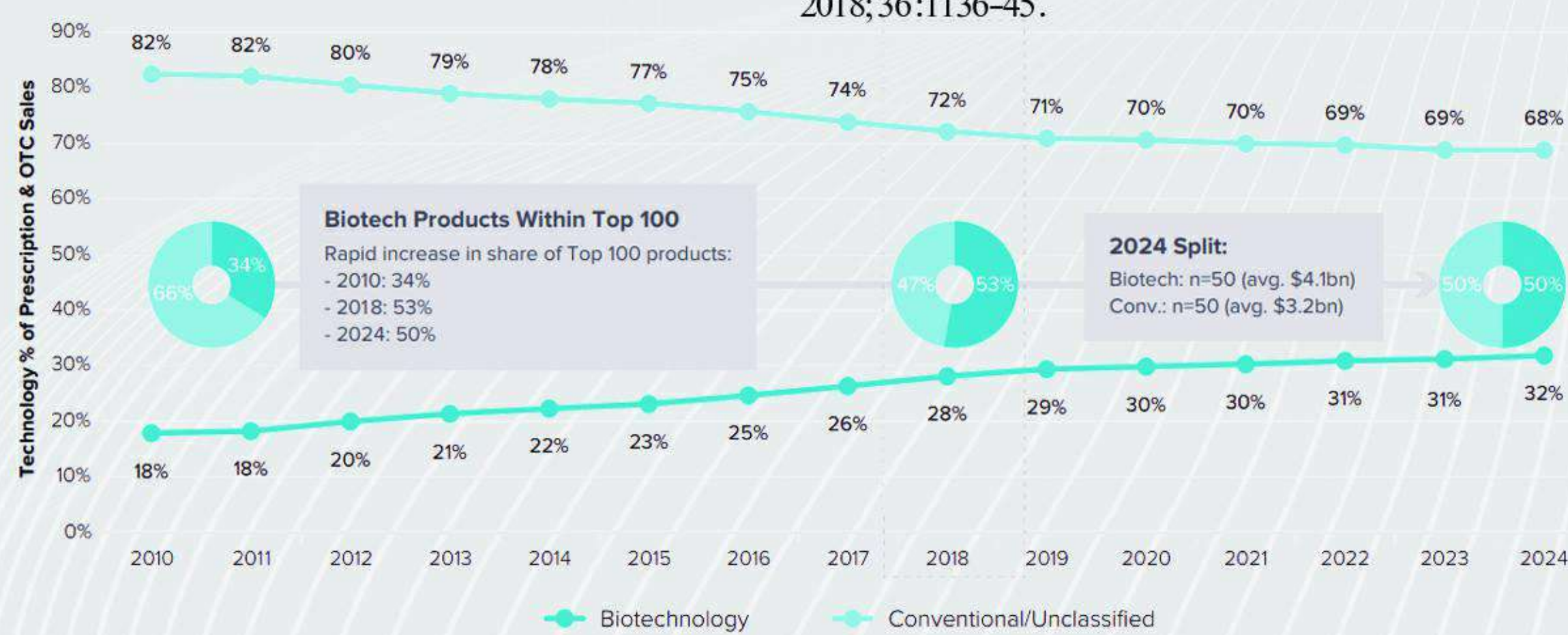


Fig 2 Worldwide Prescription Drug & OTC Pharmaceutical Sales: Biotech vs. Conventional Technology. Evaluate Pharma® World Preview 2019, Outlook to 2024. 12th Edition - June 2019

دست‌بندی داروهای بیولوژیک

در یک بررسی اجمالی می‌توان داروهای بیولوژیک را بر حسب ماهیت شان در سه دسته ۱- پروتئینی-پپتیدی ۲-مبتنی بر اسید نوکلئیک و ۳- متشکل از سلول تقسیم‌بندی نمود.

داروهای بیولوژیک با ماهیت پروتئینی-پپتیدی

در دسته اول یعنی داروهای بیولوژیک با ماهیت پروتئینی یا پپتیدی، داروهای بسیار زیادی قرار دارند؛ مانند هورمون‌ها، آنزیم‌ها، سایتوکاین‌ها، فاکتورهای خونی و فاکتورهای انعقادی، آنتی‌بادی‌های تک‌دومانه یا mAb ها و... اکثر این داروها با هدف جایگزین کردن یک پروتئین خاص در

از traditional biologics که approved هستند می‌توان به انسولین، فاکتور رشد، اریتروپوئیتین، اینترفرون‌ها، آنزیم‌ها و فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت اشاره کرد. اولین پروتئین نوترکیبی که به روش DNA نوترکیب تولید شد و در اکتبر ۱۹۸۲ توسط FDA آمریکا approve گرفت،

انسولین انسانی نوترکیب بود که با نام تجاری Humulin® وارد بازار شد و جایگزین انسولین استخراج شده از پانکراس گاو و خوک برای بیماران بیماران دیابتی شد؛ و این گونه بود که افق گسترده و وسیعی برای رسیدن به داروهای زیستی جلوی روی صنعت دارویی جهان گشوده شد. در چنین محصولاتی که ما یک پروتئین را به روش DNA نوترکیب تولید می‌کنیم، از سلول های باکتری، مخمر یا cell line های خاص دیگر، به عنوان کارخانه تولید دارو استفاده می‌شود!

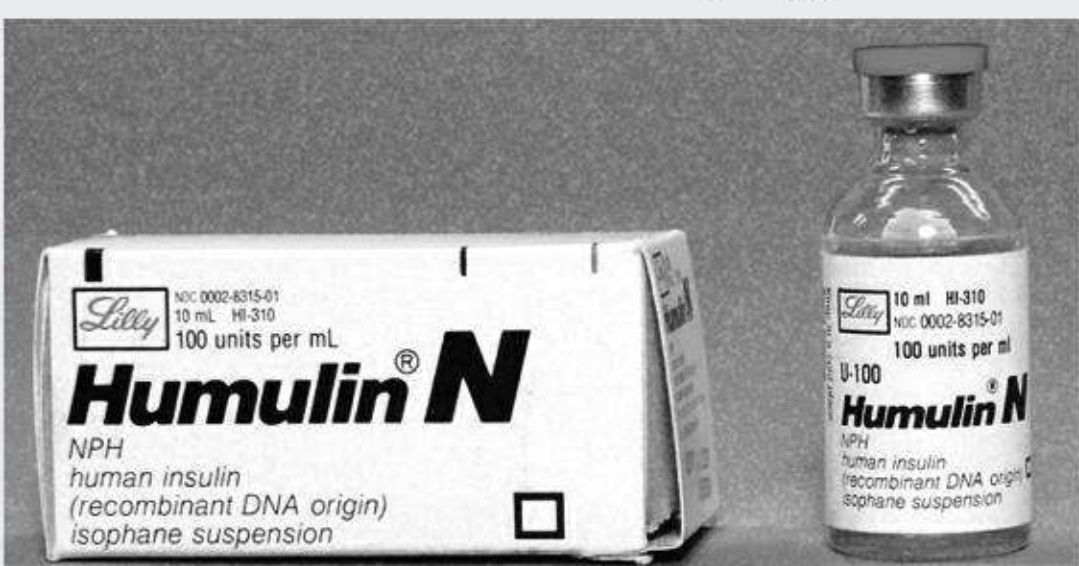
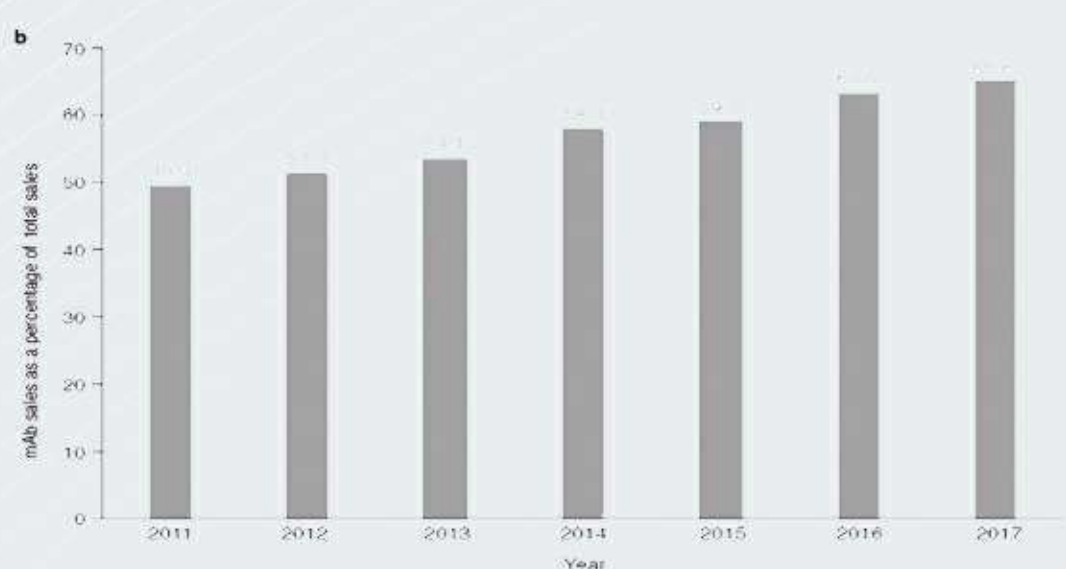
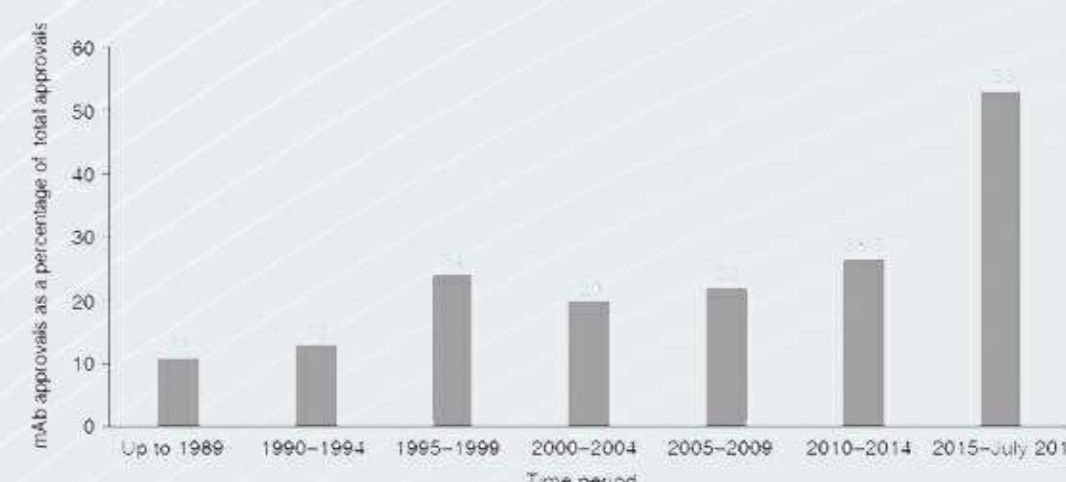


Fig3. Humulin® Developed by Genentech, the first American biotechnology company. Humulin® was licensed to Eli Lilly.

دسته بسیار پیش رونده و شکوفایی تحت عنوان آنتی‌بادی‌های تک‌دومانه یا mAb ها روز به روز سهم خود را از تحقیق و توسعه، کارآزمایی‌های بالینی و هم چنین از بازار داروهای بیولوژیک گسترش می‌دهند. به طور مثال در حالی که تعداد approval های مربوط به mAb ها در بازه ۲۰۱۰ تا ۲۰۱۴ تنها حدود ۲۷ درصد از کل approval های داروهای بیولوژیک بود، این عدد در بازه ی سال ۲۰۱۵ تا جولای ۲۰۱۸ به بیش از نصف یعنی ۵۳ رسیده است که نشان دهنده ی توجه روز به روز افزاینده ی شرکت های دارویی به این دسته دارویی است. هم چنین همان طور که در جدول زیر مشاهده می‌کنید در سال ۲۰۱۷، ۶۵/۶ درصد از میزان کل فروش های داروهای بیولوژیک اختصاص به mAb ها دارد.^۱



the indicated periods, expressed as a percentage of total biopharmaceuticals approved for the first time in the same time period. (b) mAbs global annual sales value expressed as a percentage of total biopharmaceutical global sales for the indicated years. Financial data from La Merie Business Intelligence. Walsh G. Biopharmaceutical benchmarks 2018. Nat Biotechnol. 2018; 36:1136-45

به علاوه در لیست پرفروش ترین داروهای بیولوژیک در سال ۲۰۱۷، ۶ جایگاه صدر جدول را آنتی‌بادی‌های مونوکلونال اشغال کرده‌اند. پرفروش‌ترین داروی بیولوژیک دنیا در سال ۲۰۱۷ یک آنتی‌بادی تک‌دومانه علیه فاکتور التهابی TNF، با نام تجاری Humira® و نام ژنریک Adalimumab است که توانسته تنها در یک سال (۲۰۱۷) به میزان ۱۸/۹۴ میلیارد دلار فروش داشته باشد و میزان فروش تجمعی آن از سال ۲۰۱۴ تا ۲۰۱۷ به میزان ۶۲/۶ میلیارد دلار است!^۱

شاید علت استقبال خوب از این داروها، عملکرد بسیار اختصاصی آن‌هاست؛ بدین مفهوم که قادرند تنها یک هدف درمانی خاص را در بدن شناسایی کنند و بدون به جا گذاشتن تأثیرات نامطلوب و ناخواسته جانبی، اثرات درمانی خود را اعمال کنند. بیشترین استفاده از این داروها در درمان سرطان، بیماری‌های خود ایمنی و جلوگیری از رد پیوند است و به میزان کمتر در درمان بعضی عفونت‌ها، آلرژی و... استفاده می‌شوند. در واقع تولید آنتی‌بادی‌های تک‌دومانه موهون تلاش‌های دودانشمند با نام های میلشتاین و کوهر است که با ابداع روش hybridoma در سال ۱۹۷۵ انقلاب بزرگی در زمینه ی داروهای بیولوژیک پدید آوردند و موفق به دریافت جایزه نوبل پزشکی در سال ۱۹۸۴ شدند. قبل از اینکه mAb ها به عنوان دارو مطرح شوند، صرفاً یک ابزار تشخیصی در آزمایشگاه های طبی و تحقیقاتی بودند.

اولین بار در سال ۱۹۸۶ بود که یک monoclonal antibody به عنوان دارو با نام muromonab برای جلوگیری از رد پیوند کلیه وارد بازار شد.^۴

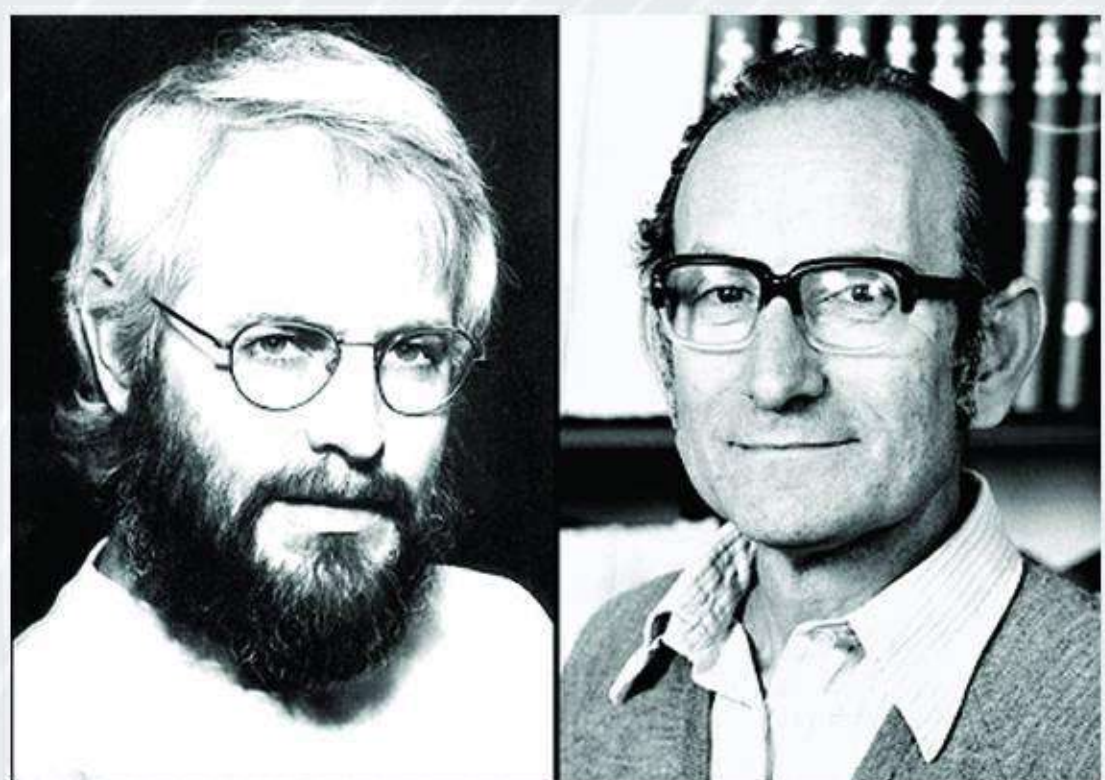


Fig.5 Georges J. F. Köhler and César Milstein

می‌توان ادعا کرد که به ازای هر شاخص آنتی‌ژنی یا اپی‌توپ نامطلوب یا ناخواسته می‌توان mAb جدیدی طراحی کرد و جلوی عملکرد آن را گرفت و شاید همین، علت رشد فزاینده ی تعداد پروژه‌ها و کارآزمایی‌های جدید باشد که روی یک mAb جدید کار می‌کنند؛ البته بسیار واضح است که طراحی یک mAb جدید به سادگی صورت نگرفته و ملاحظات خاص و پیچیده خود را دارد!

۲_ داروهای بیولوژیک با ماهیت اسید نوکلئیک

همان طور که گفته شد بخش مهم دیگری از داروهای بیولوژیک اختصاص به داروهایی دارد که جنس و ماهیت آن‌ها از اسید نوکلئیک (DNA یا RNA) است. این داروها را می‌توان در دو دسته عمومی ۱- محصولات ژن درمانی و ۲- عوامل درمانی اسید نوکلئیکی یا NATs قرار داد. به احتمال قوی واژه ژن درمانی را زیاد شنیده‌اید و با نحوه عملکرد این approach درمانی برای یک سری بیماری‌های ژنتیکی خاص تا حدودی آشنایی دارید. اولین کارآزمایی بالینی موفق و مبتنی بر ژن درمانی که در سال ۱۹۹۰، مجوز سازمان غذا و داروی آمریکا را گرفت، تلاش برای درمان دختر بچه‌ای به نام Ashi DeSilva بود که از نوعی بیماری نقص ایمنی مرکب شدیدی ناشی از نقص آنزیم ADA رنج می‌برد.^۵ امروزه بیشترین کارآزمایی‌های بالینی مرتبط با ژن درمانی برای سرطان انجام می‌شود. تا انتهای جولای ۲۰۱۸ تنها سه داروی مبتنی بر ژن درمانی approved هستند که یکی از آن‌ها که اولین آنها از لحاظ سال ورود به بازار هم هست.

در سال ۲۰۱۷ تولیدش به دلیل کمبود تقاضا متوقف شد. نام تجاری این دارو Glybera® می باشد که در سال ۲۰۱۲ در اروپا مجوز ورود به بازار را گرفت. قیمت این دارو در سال ۲۰۱۵، ۱ میلیون دلار بود که آن را به گران ترین داروی جهان در زمان خود مبدل کرده بود!^۱ جامعه هدف این دارو بیماران مبتلا به نقص آنزیم lipoprotein lipase است. طبیعتا هنگامی که این بیماران می توانستند با خرج سالیانه حدود ۳۰۰ هزار دلار با دریافت آنزیم به صورت اگزروژن یا به عبارتی با replacement therapy خود را درمان کنند، تن به پرداخت هزینه سرسام آور برای تهیه این دارو نمی دادند و همین هم باعث توقف تولیدش شد!



Fig.6 Glybera® (Alipogene tiparvovec)

سرنوشت glybera نشان می دهد که شرکت های دارویی generator که واجد واحدهای بزرگ و مجهز R&D یا تحقیق و توسعه هستند، حتی اگر اثربخش ترین دارو برای یک بیماری را develop کنند، باید از همان ابتدا نگاه شان به انتهای ماجرا یعنی بازار باشد. بدین مفهوم که ممکن است شرکتی بهترین، اثربخش ترین و ایمن ترین دارو را برای یک هدف درمانی خاص طراحی کند اما به این نکته توجه نداشته باشد که تا سالی که قرار است داروی خود را وارد بازار کند، ممکن است در بازار، داروها یا approach های درمانی ای برای همان هدف خاص وجود داشته باشند که گرچه ممکن است به اندازه داروی جدید، اثربخش و ایمن نباشند، اما در مقایسه با داروی جدید برای عمده بیماران، بیشتر قابل تهیه و خرید است یا بهتر و وسیع تر تحت پوشش حمایت های بیمه ای قرار می گیرند. این نکته شرکت های generator را وا می دارد که از همان مراحل ابتدایی تحقیق و توسعه برای طراحی و تولید یک داروی جدید، به خوبی از بازار ورقبا اطلاع داشته باشند و محاسبه کنند که آیا نهایتا میزان فروش داروی آن ها و استقبال از آن، علاوه بر تامین هزینه های سر به فلک کشیده تحقیق و توسعه، برای شرکت آن ها سودآوری نیز خواهد داشت؛ وگرنه شرکت خود را به ورطه ی سقوط و ورشکستگی خواهد کشاند.

همان طور که گفته شد دسته دوم داروهای بیولوژیکی متشکل از اسیدنوکلئیک، NAT ها هستند. NAT ها با هدف جلوگیری از بیان یک ژن ساخته می شوند. اکثریت قابل توجه داروهای ریز مولکول و conventional طراحی شده اند تا یک پروتئین خاص- مثلا یک رسپتور یا یک آنزیم- را مهار کنند. اولین بار با ظهور ایده رشته های نوکلئوتیدی آنتی سنس یا ASO، این ایده به ذهن محققین خطور کرد که به جای طراحی مولکول هایی که پروتئینی نهایی را هدف قرار بگیرند، کاری کرد تا از همان ابتدا جلوی بیان شدن آن پروتئین نامطلوب گرفته شود.^۴ ASO ها در واقع الیگونوکلئوتیدهای تک رشته ای (حدود ۱۸ تا ۲۵ نوکلئوتید) هستند که با mRNA های اختصاصی خود جفت می شوند و با مکانیسم های مختلف جلوی ترجمه شدن آن ها به پروتئین را می گیرند.

ASO ها معمولا برای درمان بیماری های نادر طراحی می شوند و تا کنون ۴ دارو از این دسته در بازار موجود می باشد. یکی از این داروها با نام تجاری Spinraza® تنها در یک چهارم ابتدایی سال ۲۰۱۸ به مقدار ۱۸۸ میلیون دلار فروش داشته است. این دارو mRNA های ایجاد شده در اثر خطا در برش پیش ساز اولیه mRNA یا به عبارتی miss-splicing را هدف قرار می دهد که منجر به حالتی تحت عنوان spinal muscular atrophy می گردد. به نظر می رسد که روز به روز علاقه ی شرکت های بزرگ داروسازی به تحقیق و توسعه درباره این نوع هدف درمانی یعنی miss-splicing بیشتر و بیشتر می شود.^۵ علاوه بر ASO انواع دیگر NAT ها عبارتند از ریبوزیم ها و آیتامرها. NAT ها بسیار گسترده اند و این طور نیست که

فقط محدود به موارد نام برده باشد؛ بلکه روز به روز نه تنها داروی جدید به NAT ها اضافه می شود بلکه دسته ی دارویی نوظهور از NAT ها شکل می گیرند. به طور مثال اولین دارو با مکانیسم RNA های مداخله گر یا iRNA، در آگوست ۲۰۱۸ در آمریکا و اروپا مجوز ورود به بازار گرفت و یک دسته دارویی جدید به داروهای بیولوژیک اضافه کرد. نام تجاری این دارو Onpatro® است.^۶ آن چه تا این جا گفته شد و جزو داروهای بیولوژیک طبقه بندی شد تمام داروهای بیولوژیک را تشکیل نمی دهند بلکه با یک نگاه جامع و فراگیرانه می توان محصولات زیر رانیز جزو Biologics به حساب آورد:

خون کامل، اجزای خونی- مانند پلاکت ها- و واکسن ها. بعضی از نهادهای تنظیم گر از واژه ی biological medicinal products یا biological product استفاده می کنند تا صرفا به آن دسته از داروهای بیولوژیک اشاره کنند که از ماکرومولکول های مهندسی شده مانند پروتئین های نوترکیب و اسیدهای نوکلئیک تشکیل شده اند.^۶

جمع بندی:

با بررسی اجمالی که در بالا مطرح شد پی می بریم که آینده بازار دارویی دنیا بسیار وابسته به پیشرفت های صنعت بیوتکنولوژی دارویی می باشد و شاید روزی در رقابت تنگاتنگ داروهای بیولوژیک با داروهای conventional، سهم داروهای بیولوژیک از قفسه های داروخانه ها و بیمارستان ها بیش از داروهای conventional شود یا حداقل موازی باهم پیش روند. از فاکتورهای محدود کننده ی این روند می توان به پیچیده بودن تکنولوژی ساخت این فرآورده ها، بالا بودن هزینه های تحقیق و توسعه ی آن ها، مسائل اخلاقی در روند تحقیقات و ساخت دارو، بالا بودن هزینه تمام شده ی دارو، پوشش بیمه ای کمتر این داروها و... اشاره کرد.

در اینجا به بررسی دقیق تر آنتی بادی های مونوکلونال می پردازیم:

آنتی بادی های مونوکلونال⁷ (mAb)

از این دارو ها برای درمان سرطان، بیماری های خودایمنی از قبیل آرتریت روماتوئید و مالتیپل اسکلروزیس استفاده می شود. عوامل بسیاری انتخاب روش های مورد استفاده برای ایجاد آنتی بادی های مونوکلونال را تحت تاثیر قرار می دهد. روش های عمده مورد استفاد در تحقیقات بالینی برای تولید

آنتی بادی های مونوکلو نال شامل: فیوژن هیبریدوما کتابخانه های آنتی بادی روش فیوژن هیبریدوما

در این روش از موش به علت تولید آنتی بادی های مونوکلونال هیبریدوما استفاده می گردد. هیبریدوما از طریق نامیراسازی سلول های B که ایمونوگلوبولین اختصاصی آنتی ژن را بیان می کنند تولید می شود. این رده سلولی هیبرید از طریق الحاق سلول های میلومای نامیرا (سلول های تومور) با سلول های B دارای عمر کم از موش (سلول های B) ایجاد می گردد. کلون های پایدار حاصل از این سلول ها برای تولید آنتی بادی مونوکلونال به کار می رود

روش کتابخانه های آنتی بادی نوترکیب

این روش بستگی به قابلیت بیان پیش ساز های آنتی بادی از RNA حاصل از لنفوسیت B دارد و از طریق RT_PCR می توان کتابخانه cDNA حاوی بخش های متغیر آنتی بادی که برای اتصال به آنتی ژن ضروری است، تولید نمود. درحالی که تکنولوژی هیبریدوما بستگی به نامیراسازی سلول های B اختصاصی آنتی ژن دارد، کتابخانه آنتی بادی نوترکیب از طریق نامیراسازی cDNA کد کننده ژن های ایمنوگلوبولین ایجاد می شود.

استفاده از این روش چند مزیت دارد که شامل:

قابلیت بیان کردن و کلون کردن کتابخانه های اختصاصی ایزوتوپ برای انتخاب نوع خاصی از آنتی باده مونوکلونال مانند IgA و IgE

قابلیت غربالگری مجدد کتابخانه های آنتی بادی نوترکیب. می توان کتابخانه ها را به شکل cDNA نگهداری کرد و در آینده مجدداً آن را غربالگری نمود.

امکان ایجاد آنتی بادی مونوکلونال از هر گونه ای

معایب آنتی بادی های مونوکلونال خطر واکنش های ایمنی از قبیل: شوک آنافیلاکسی حاد را به همراه دارد. عوارض جانبی مختلفی از آنتی بادی های مونوکلونال وجود دارد که به علت اختصاصیت عملکرد آن ها است.

مانند: عفونت، التهاب و قرمزی و خارش ناشی از آن، بیماری خودایمنی و خطر بیماری های قلبی.

جمع بندی

باتوجه به اختصاصیت و حساسیت بالای آنتی بادی های مونوکلونال، این نوع آنتی بادی ها امروزه کاربرد گسترده تری در زمینه های تشخیصی داشته و از آن ها می توان برای درمان سرطان و بیماری های خودایمنی بهره برد. این مولکول های درمانی از طریق مکانیزم های مختلف عمل کرده و باعث رسانش هدفمند دارو به سلول های بیماری می گردد

وضعیت فعلی صنعت بیوتک در جهان و رهنمودهای آینده^۱:

اگر چه برآورد های منتشر شده تا حدودی متفاوت هستند، در حال حاضر در سطح جهان حدود ۴۰٪ از ۶۰۰۰ محصول در حال توسعه یا بیشتر، داروهای بیولوژیک هستند؛ این روند اتفاقی نبوده و در آینده پایدار خواهد بود.

مشخصات محصولات در کارآزمایی های بالینی نشان می دهد که تولید محصولات بیولوژیک در طی چندین سال آینده عمدتا بصورت پروتئین محور ادامه خواهد یافت، که این محصولات تا حد زیادی با استفاده از سیستم های بیان متعارف پستانداران تولید می شوند و محصولات مبتنی بر mAb ها همچنان به تسلط خود ادامه خواهند داد و تولید فرآورده های بیوژنریک بصورت جریانی ثابت ادامه خواهد یافت و سرطان همچنان هدف اصلی خواهد بود.

mAb 54 جدید در مراحل انتهایی کارآزمایی بالینی در ایالات متحده و اتحادیه اروپا قرار دارند. از این تعداد، ۲۸ دارو (۵۲٪، سرطان (۷ مورد بدخیمی مایع و ۲۱ مورد تومور های جامد) را مورد هدف قرار داده و بیشتر آن ها، IgG های کاملاً انسانی یا انسانی شده به همراه تعداد کمی (۵ عدد) پادتن می باشند

اگرچه بازار آنتی بادی ها بسیار موفق است، در حال اشباع شدن نیز می باشد به طوری که در برخی موارد چندین mAb دارای هدف درمانی یکسان بوده و هم پوشانی خواهند داشت. (مانند CD۲۰، TNF و فاکتور رشد اندوتلیال عروقی)

استراتژی اصلی mAb های بیوسیمیلار به طور بالقوه، توسعه انواع محصولات رقیب همچون ایمونوترابی سلولی CAR-T،

باعث افزایش بیشتر فشار رقابتی و انگیزه برای نوآوری می شود. جای تعجب نیست که تنوع بیشتری از روش ها و اهداف در بخش تحقیق و توسعه شرکت ها مشاهده گردد، که در قالب های آنتی بادی های طراحی شده، برای تقویت کارایی، دستیابی به بیماری های

هدف جدید و ارزیابی mAb ها در ترکیب با یک عامل درمانی دوم منعکس شده است.

در حقیقت چنین فشار های رقابتی موجب ایجاد نوآوری در میان دسته های دیگر به جز mAb ها شده است؛ به عنوان مثال، تایید اخیر چندین فاکتور انعقادی حاکی از وجود این رقابت تنگاتنگ است.

فرآورده های بیوسیمیلار به رشد چشمگیر خود در چشم انداز جهانی دارو های بیولوژیک ادامه خواهند داد، اما بیشترین تاثیر آن ها در مناطقی خارج از بازار های پیشرفته تر همچون ایالات متحده و اروپا خواهد بود.

تاکنون، تخمین زده می شود که ۲۶۰ محصول بیوسیمیلار حداقل در یک بازار جهانی تایید شده اند که از این میان تعداد نسبتاً اندکی در اتحادیه اروپا و ایالات متحده مورد تایید قرار گرفته اند (۵۲ محصول). گفته می شود که احتمالاً برآورده کردن انتظارات سازمان های نظارتی اتحادیه اروپا و ایالات متحده برای بسیاری از این محصولات، چالش برانگیز خواهد بود.

در سطح جهان حدود ۱۸۸ فرآورده بیوسیمیلار در حال توسعه هستند که ۶۱ مورد از آن ها در فاز ۳ آزمایشات قرار دارند. بطور خاص در اروپا و ایالات متحده حدود ۵۰ فرآورده بیوژنریک در حال توسعه وجود دارد.

بطور کلی، رشد فرآورده های بیوسیمیلار در حال افزایش بوده و ارزش بازار جهانی آن طی ۵ تا ۶ سال آینده، ۲۳ میلیارد دلار پیش بینی شده است.

وضعیت فعلی صنعت بیوتک در کشور + معرفی شرکت های فعال^{۹،۸}

تاریخچه بیوتکنولوژی دارویی در ایران



منابع:

1_ Nezhad Fard RM, Moslemy M, Golshahi H. The history of modern biotechnology in Iran: a medical review. J Biotechnol Biomater. 2013;3(159):2.

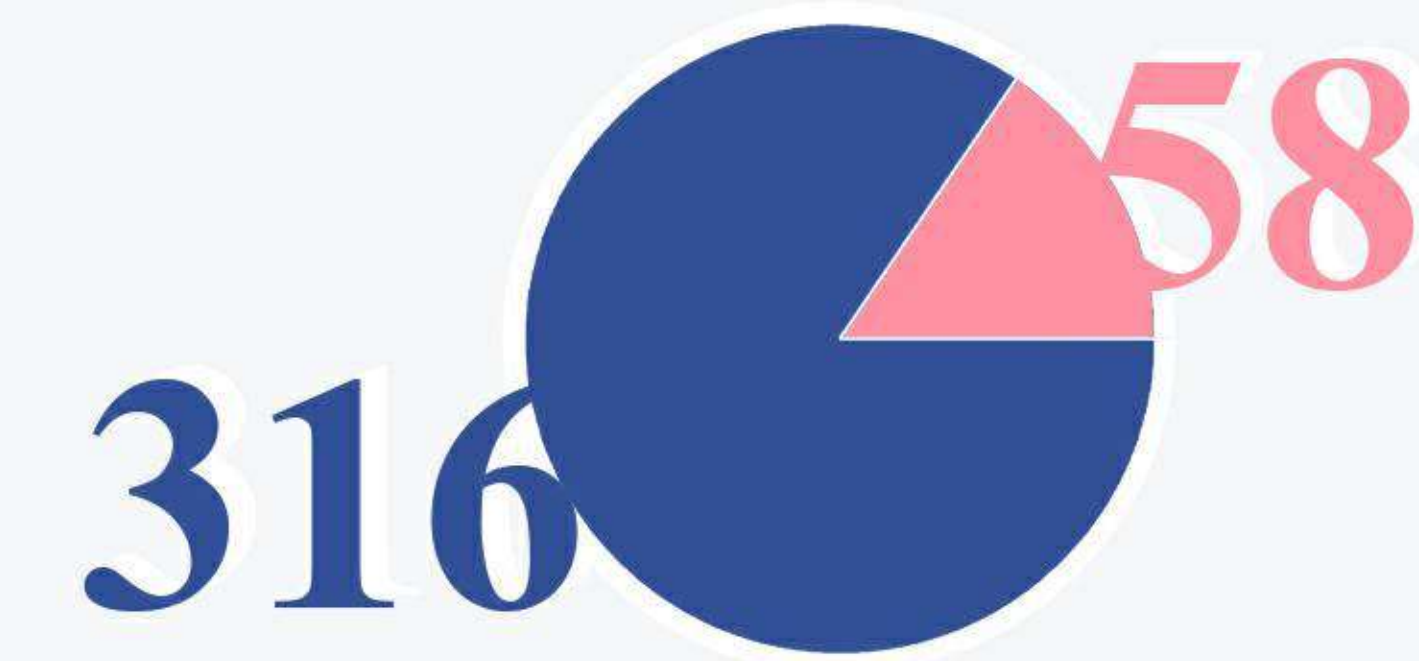
2_ Mahboudi F, Hamedifar H, Aghajani H. Medical biotechnology trends and achievements in Iran. Avicenna journal of medical biotechnology. 2012 Oct;4(4):200.

3_ زیست فناوری از دیدگاه سیاست ها، قوانین و مقررات، مقدمه

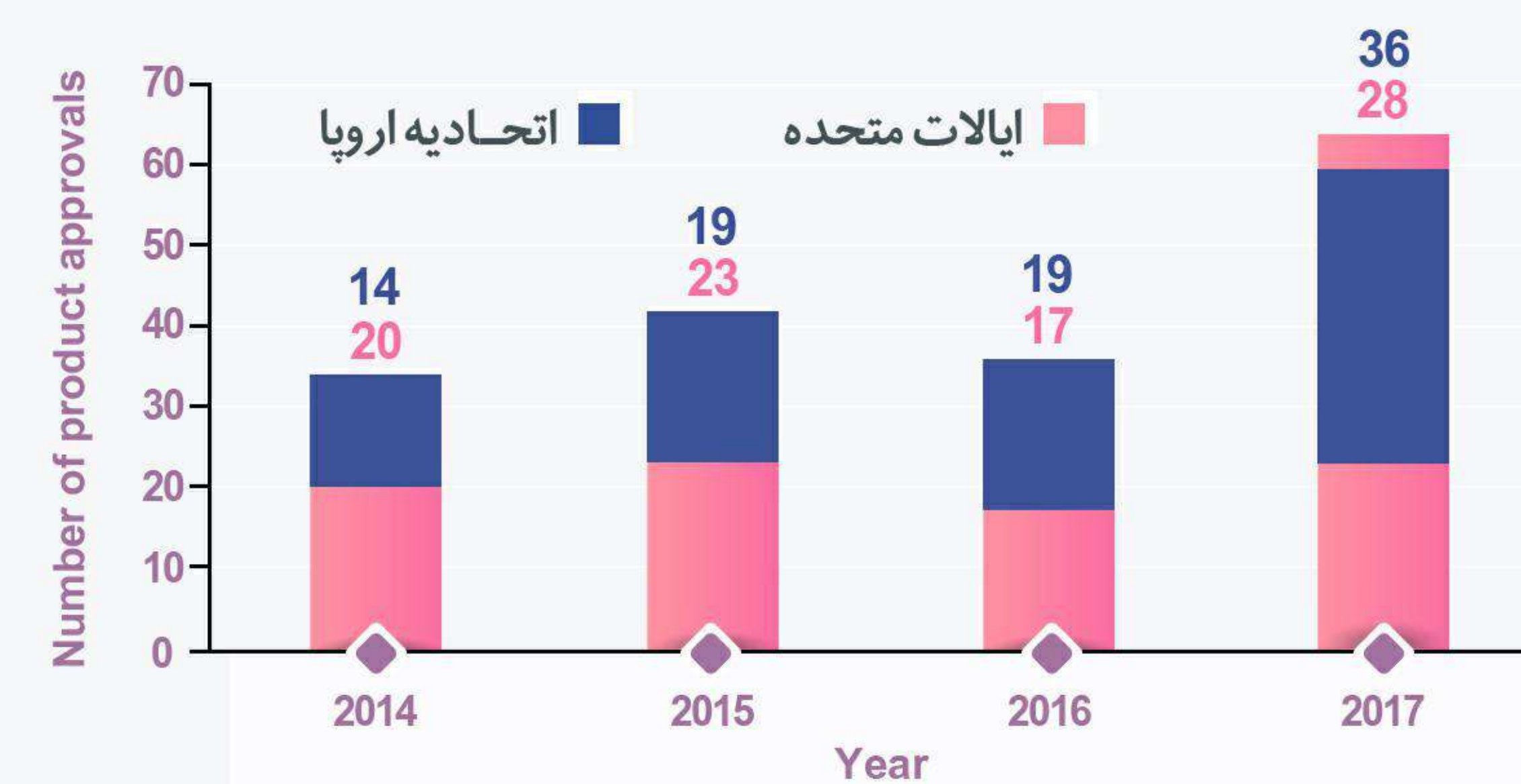
4_ cinnagen.com/Timeline

آمار و ارقام پیرامون فرآورده های نو ترکیب برند و بیوسیمیلار در بازار دارویی جهان

بطور کلی ۳۷۴ فرآورده دارویی بیوتکنولوژیک دارای مجوز موجودند. (فرآورده هایی تحت عناوین تجاری متفاوت که در این میان تعدادی از این فرآورده ها دارای فرمولاسیون مشابه هستند). در طی این سال ها ۵۸ محصول، به دلایل تجاری و اقتصادی، از گردونه رقابت خارج شده و تنها ۳۱۶ محصول واجد مجوز، هم اکنون در حال رقابت هستند.



فرآورده های ترکیبی
فرآورده های دارویی بیوتکنولوژیک دارای مجوز تا سال ۲۰۱۸

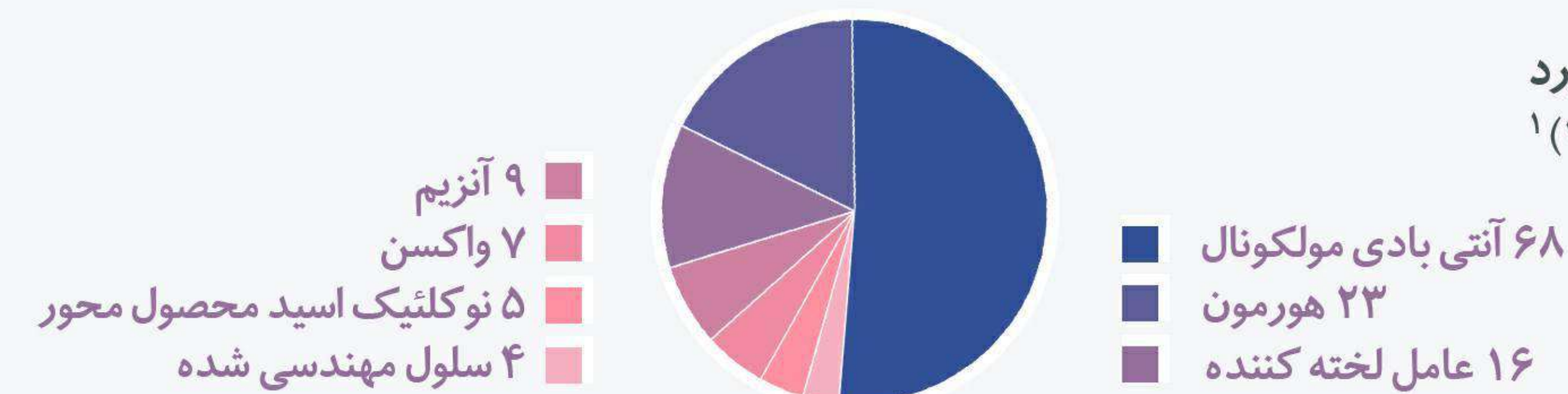


تعداد محصولات تایید شده در اروپا طی بازه زمانی ۲۰۱۴ تا ۲۰۱۷، از کمتر از ۱۴ فرآورده در سال ۲۰۱۴ به بالاتر از ۳۶ فرآورده در سال ۲۰۱۷ و در ایالات متحده از ۲۰ فرآورده در سال ۲۰۱۴ به ۲۸ فرآورده در سال ۲۰۱۷ ارتقا یافت.

تعداد فرآورده های تایید شده سالانه در هر منطقه



تعداد فرآورده های تایید شده در ایالات متحده و اتحادیه اروپا (در مجموع) در بازه های زمانی معین



محصولات تایید شده در بازه زمانی مورد مطالعه (ژانویه ۲۰۱۴ - جولای ۲۰۱۸)^۱

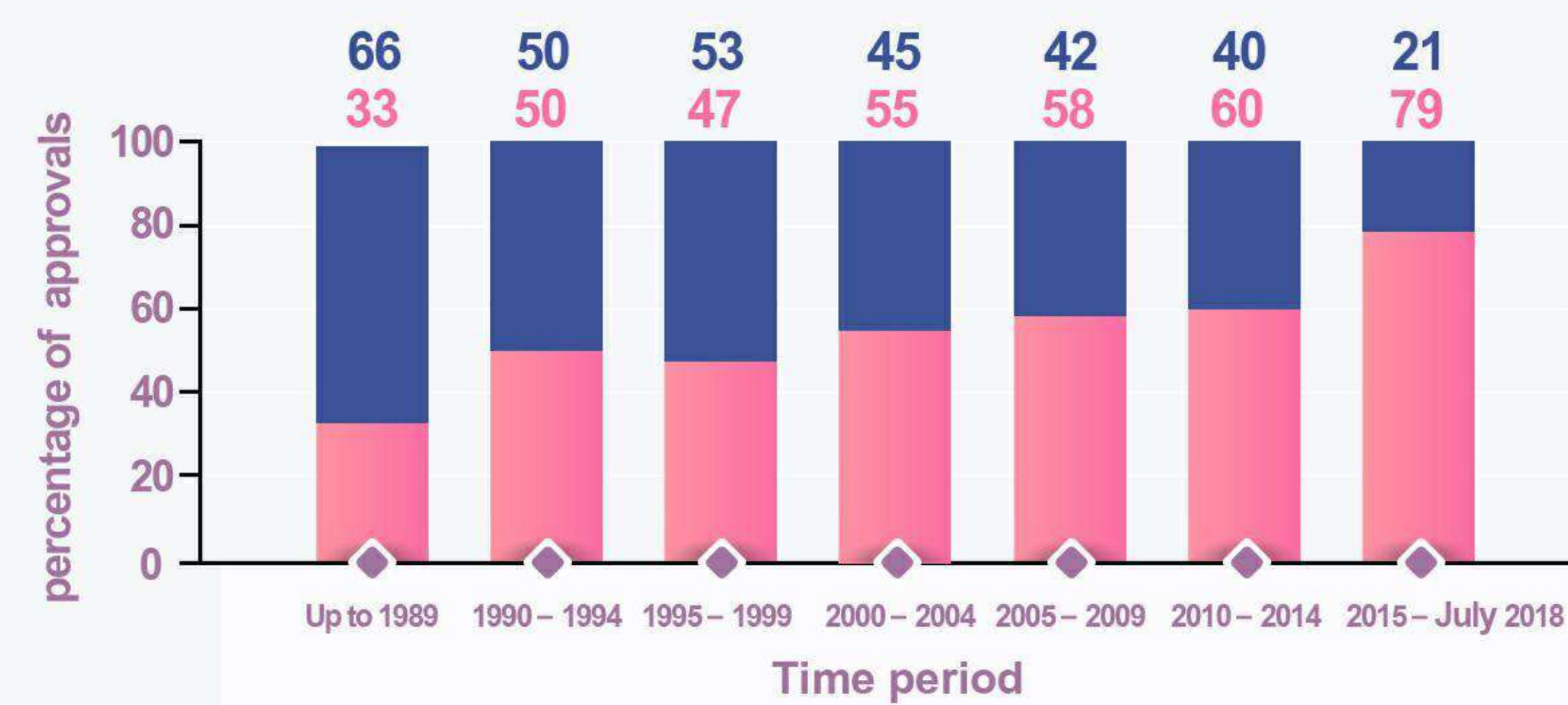
تسلط آنتی بادی های مولکونال بر دنیای داروهای بیوتکنولوژیک^۱:



تعداد آنتی بادی های مولکونال تایید شده در بازه های زمانی معین نسبت به کل داروهای بیوتکنولوژیک تایید شده در همان بازه های زمانی



ارزش فروش سالانه ی جهانی آنتی بادی های مولکونال در هر سال نسبت به کل فروش سالانه ی داروهای بیوتکنولوژیک



افزایش کاربرد سیستم های بیان پستانداران نسبت به غیر پستانداران جهت تولید محصول^۱

نسبت استفاده از رده های سلولی پستانداران به غیر پستانداران در بازه های زمانی معین

فرآورده های نوین بر کدام بیماری ها تمرکز دارند؟



* سایر بیماری های هدف عبارتند از: ایدز، آسم، میگرن، سیاه زخم

Reference:

1- Walsh G. Biopharmaceutical benchmarks 2018. Nature biotechnology. 2018 Dec;36(12):1136-45.

Manufacturing Company	Drug (generic name)	Commercial name	Situation
	PTH	Cinnopar	Finished clinical phase
Aryogen biopharma	Bevacizumab	Stivant	In registration process
	Etanercept	Altebrel	Approved for distribution
	FactorVII	Aryoseven	Approved for distribution
	Interferon β 1b	Recferon	In registration process
	Rituximab	Zytux	Clinical phase
	Trastuzumab	Aryotrust	In registration process
Pasteur Institute of Iran	Erythropoetin α	Pasteopoetin	Approved for distribution
	Insulin	Insulin	approved principally
	Rituximab		approved principally
	Streptokinase	Pasteokinase	In registration process
Darou Pakhsh	Erythropoetin		approved principally
	Filgrastim		approved principally
	Insulin	Insulin	
	Interferon α -2b		approved principally
	PEG-Interferon α -2a		approved principally
	Somatropin		In registration process
Osveh	Erythropoetin	Osvehpoetin	Approved for distribution
	Follitropin α		approved principally
	Reteplase		In registration process
Actoverco	Interferon β ۱a (۴۴mg)	Actorif	Clinical phase
	Interferon β -۱a (۳۰mcg)	Actovex	Clinical phase
	Rituximab		Approved principally

مطابق آمار های جدید هم اکنون ۳۶ شرکت در حوزه دارو های بیوتک در سطح کشور مشغول به فعالیت بوده و بخش بزرگی از نیاز دارویی کشور را تامین می کنند. این آمار به تفکیک برخی از شرکت ها و تعداد محصول به شرح ذیل می باشد.
جدول زیر مربوط به سال ۹۴ می باشد.

Manufacturing Company	Drug (generic name)	Commercial name	Situation
Pooyesh Daru	Erythropoetin	PD poetin	Approved for distribution
	Filgrastim	PD-grastim	Approved for distribution
	Gonadorelin		Approved principally
	Interferon α -۲b	PD-feron	Approved for distribution
	PEG-Interferon α ۲a	Pegaferon	Approved for distribution
	Peg-Filgrastim	PD-lasta	Clinical phase
	PTH	---	Approved principally
Exir	Erythropoetin	Exipoetin	Approved for distribution
	Insulin aspart		Approved for distribution
	Insulin		Approved for distribution
Exir	Insulin Pen		Approved principally
	Interferon γ	Gamma-Immurex	Approved for distribution
Exir	Rituximab		approved principally
	Somatropin	Exitropin	Approved for distribution
Cinnagen	Erythropoetin	Cinnaipoetin	In registration process
	Follitropin α	Cinnal-F	Clinical phase
	Interferon β ۱a (۴۴mg)	Recigen	Approved for distribution
	Interferon β ۱b	Cinnaferon	Clinical phase
	Interferon β -۱a (۳۰mcg)	Cinnovex	Approved for distribution
	Peg-Filgrastim	Pegagen	Clinical phase

بیشتر این شرکت ها مواد اولیه (API) را از کشورهای آژانتین، استرالیا و... وارد کرده و در داخل کشور عملیات فرمولاسیون روی آن ها انجام می دهند. اما از این بین شرکت های پویش دارو، سیناژن، آریون، انستیتو پاستور و آریا تیناژن موفق به تولید ماده اولیه (API) از طریق تخمیر باکتری E.coli و کشت سلول های پستانداران شده اند.

در ادامه به معرفی تعدادی از موفق ترین شرکت های تولیدکننده در این حوزه می پردازیم:

۱_پویش دارو:

نخستین شرکت دانش بنیان دارویی کشور که با کوشش دکتر طباطبایی در سال ۱۳۷۶ تأسیس شده و برای اولین بار از روش های مهندسی ژنتیک، تخمیر باکتریایی و تجهیزات کشت سلولی جهت تولید پروتئین های نو ترکیب استفاده نمود.

۲_اکسیر:

شرکت ممتاز صادر کننده محصولات دارویی کشور که در سال ۱۳۶۷ در شهر بروجرد استان لرستان تأسیس شده و علاوه بر محصولات دارویی (اعم از بیوتک و شیمیایی)، تجهیزات پزشکی برای مصرف خانگی و همچنین مکمل های غذایی نیز تولید می کند. از مهم ترین فرآورده های این شرکت ۳ نوع انسولین (قلمی، اسپارت و ساده) می باشد.

۳_سیناژن:

از جمله موفق ترین شرکت های بیوتک در ایران و یکی از بزرگترین صادر کنندگان این محصولات در منطقه MENA (خاورمیانه، شمال آفریقا) که در سال ۱۳۷۳ تأسیس شده و هم اکنون محصولات آن به ۲۲ کشور دنیا صادر می شود؛ اخیراً کارخانه تولیدی این مجموعه در کشور ترکیه (سیناژن_ایلاچ) نیز افتتاح شده است. بیشترین تمرکز این شرکت دانش بنیان بر روی بیماری های نقص ایمنی، سرطان و اختلالات هورمونی می باشد.

۴_آریون:

شرکت دانش بنیان زیرمجموعه هلدینگ سیناژن که در سال ۱۳۸۹ تأسیس شد؛ این شرکت در سال جاری داروی "زیتاکس" را به پرو صادر نمود که نخستین صادرات غیر نفتی تاریخ ایران به این کشور محسوب می شود. از چشم انداز های آتی این مجموعه کسب رتبه اول در توسعه، تولید و صادرات دارو های نو ترکیب در سطح منطقه در طی ۵ سال آینده می باشد.

۵_انستیتو پاستور:

موسسه ای تحقیقاتی، تولیدی و آموزشی که با هدف تأمین بهداشت و سلامت جامعه در سال ۱۲۹۹ تأسیس شد. در حال حاضر این شرکت علاوه بر خدمات آموزشی و پژوهشی، قادر به تولید برخی از دارو های بیوتک (مانند استرپتوکیناز، اینترفرون آلفا، اریتروپویتین و...) می باشد.

۶_فناوری دارو های نو ترکیب:

شرکت فرآورده های دارویی نو ترکیب (سپهای خاص) با هدف تولید دارو های استراتژیک نو ترکیب در سال ۱۳۸۲ تأسیس گردید و در حال حاضر به صورت قراردادی با شرکت های معتبر داروسازی در داخل و خارج از کشور مشغول به فعالیت می باشد. این شرکت در شروع کار خود با توجه به مشکلات ایجاد شده برای جانبازان محترم شیمیایی جنگ تحمیلی و نیاز مبرم به داروی اینترفرون گاما (که تولید این محصول در دنیا در انحصار دو

کشور آلمان و کشور آمریکا بود) از این دارو به عنوان نخستین داروی بیولوژیک رونمایی نمود. با وجود پیشرفت چشم گیر صنعت دارویی بیوتک در سال های اخیر و افزایش سهم بازار شرکت های تولید کننده هنوز در برخی زمینه ها نیاز به واردات این قبیل دارو ها مشاهده می شود؛ نُو توردیسک پارس، اکبری، روزین دارو، درمان آرا، کوپل و بهستان دارو از جمله مهم ترین شرکت های وارد کننده رسمی این محصولات به بازار دارویی کشور می باشند.

به طور کلی افزایش سرمایه گذاری روی دارو های بیوتک در ایران نیز همانند کشور های پیشروی صنعت دارو به نتایجی شگرف منتهی شده است؛ به گونه ای که اکنون علاوه بر مولکول های کوچک، پروتئین های بزرگ و با توالی های آمینواسید پیچیده (آنتی بادی های مونوکلونال) نیز در خطوط تولید شرکت های داخلی مشاهده می شوند.

یکی از مهم ترین چالش های فعلی صنعت بیوتک، عدم عضویت ایران در سازمان تجارت جهانی (WTO) و عدم رعایت patent (حق مالکیت معنوی) می باشد؛ در نتیجه فرصت صادرات و گسترش فبازار دارویی کشور و همچنین قابلیت ارزآوری صنعت دارو با وجود شرایط مذکور به حداقل رسیده و قابل انتظار است که بزرگان صنعت دارو برای دور زدن این محدودیت ها افتتاح خط تولید

مشترک در کشور هایی همانند ترکیه و روسیه را در دستور کار خود قرار دهند، چه آن که در این کشور ها اخذ مجوز های لازم برای صادرات دارو به بازار هدف، به مراتب ساده تر از ایران می باشد.

از طرفی، از محدود مزایای قابل طرح در خصوص مورد مذکور آنست که شرکت های تولید کننده داخلی در صورت در اختیار داشتن دانش و فناوری مناسب برای تولید محصولاتی که هنوز دوره patent آن ها به اتمام نرسیده است منع قانونی داخلی ندارند.

جمع بندی

صنعت بیوتک ایران با در نظر گرفتن تمامی چالش های موجود اعم از تحریم ها، کمبود نقدینگی و... کارنامه قابل قبولی از خود به جای گذاشته و هم اکنون ۲۲ فرآورده از این صنعت در سبد دارویی کشور موجود است که بخشی از این فرآورده ها صادر شده و ارزآوری قابل توجهی به همراه دارند. حضور سرمایه گذاران و متخصصین پویا در این حوزه در کنار سیاست های حمایت از تولید ملی و خود کفایی، از جمله عوامل موفقیت این صنعت به شمار می روند. در سمت مقابل، عمده مشکلات این صنعت به نقل از صاحب نظران عبارتند از: بسته بودن لیست دارویی کشور، قیمت گذاری نادرست، واردات دارو های مشابه تولید داخل و موانع صادراتی

قانون گذاری فرآورده های بیولوژیک^{۱۰}

فرم قانون گذاری با هدف ثبت دارو ها طبق قوانین FDA و در تاریخ ۷ ژانویه ۲۰۱۵ تصویب شده است. هرگونه ثبت دارو یا فرآورده بیولوژیکی، وارد کردن، صادر کردن و یا تولید آن باید با مجوز قبلی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نیز طبق قانون واردات و تولید دارو مصوب سال ۱۳۳۴ باشد.

این قوانین برای اجرای روند ثبت فرآورده های بیولوژیکی و مراحل و مدارک مورد نیاز برای درخواست ثبت توسط دپارتمان بیولوژیک سازمان غذا و دارو (IFDA) قابل اجرامی باشد.

انواع دارو های بیولوژیک و توضیحاتی در خصوص قانون گذاری هر یک از آن ها در این قانون گنجانده شده که به طور مختصر عبارتند از:واکسن ها که اشاره شده است ثبت و واردات آنها فقط در صورت داشتن تاییدیه از سازمان های بین المللی شامل WHO PQ و EMA (European Union) USA FDA یا مجاز می باشد فرآورده های نشأت گرفته از پلاسما که دسته ای از محصولات دارویی بوده که با رپوسه پالایش پلاسما انسان عرضه می شوند.

ایمونوگلوبین های درمانی که شامل ایمنوگلوبین یا بخشی از ایمنوگلوبین استخراج شده از پلاسمای حیواناتی است که در برابر آن آنتی ژن خاص مقاوم شدند.

فرآورده های نو ترکیب که — فرآورده ها پروتئین هایی هستند که از طریق انتقال مواد ژنتیکی و یا مواد نو ترکیب به میکرو ارگانیسم های زنده تولد می شوند. تکنولوژی نو ترکیب شامل بریدن و اتصال دادن ژنوم میزبان به یک توالی ژنوم خارجی که شامل اطلاعات زنتیکی مورد نیاز برای تولید پروتئین مورد نیاز تحت شرایط خاص می باشد.

آنتی بادی های مونوکلونال که یک مولکول از ایمنوگلوبین شامل توالی خاصی از آمینواسیدها است که تنها با یک ژن خاص واکنش نشان داده و منجر به تولید سلول های لنفاوی و یا آنتی ژن های مشابه می شود. آنتی بادی هایی که توسط سلول های هیبریدوما از سلول های B تولید می شوند آنتی بادی های مونوکلونال نامیده می شوند.

انواع مختلف آنتی بادی های نو ترکیب و مونوکلونال به شرح زیر است:

۱. برند اصلی یا برند مبتکر:

داروهایی که برای اولین بار تحت نظارت سازمان های کشور های توسعه یافته شامل TGA, FDA, EMA از استرالیا و یا ژاپن ثبت شده اند.

۲. بیوسیمیلار تولید شده به

صورت محلی (IMB): این فرآورده های بیولوژیک که جزء فعال یکسانی با دارو های برند اصلی داشته و از نظر کیفیت، ایمنی و اثربخشی با آن ها مشابه بوده و میتوانند جایگزین درمانی باشند و توسط کمپانی های دارویی محلی تولید میشوند.

۳. فرآورده های بافت، سلول و ژن

درمانی: محصول های مهندسی از بافت و سلول های جسمی درمانی و سلول درمانی توسط سلول های بنیادی و ژن درمانی که به هدف درمان، کنترل و جلوگیری از بیماری ها در انسان با رویکرد های دارویی و ایمنولوژیک و متابولیک انجام می شود.

۴. دارو های بیوسیمیلار: دارو های بیوسیمیلار فرآورده های بیولوژیک با جزء فعال یکسان با داروی برند اصلی بوده و از نظر ایمنی و اثربخشی جایگزین های درمانی اند. دارو های بیوسیمیلار نیز تحت نظارت سازمان های کشور های پیشرفته شامل TGA, FDA, EMA از استرالیا و یا ژاپن بر اساس شباهت های عمده ثبت می شوند. این دارو ها تحت عنوان بیولوژیک ها و یا اسامی مشابه در کشور های دنیا شناخته میشوند. WHO این دارو ها را تحت عنوان فرآورده های شبه درمانی (SBP) می شناسد. این فرآورده ها فقط در نشانه های بالینی ثبت شده برای برند اصلی میتوانند تجویز شوند.

همچنین در مورد قانون گذاری دارو های بیوسیمیلار داریم:

کلیات ضوابط فرآورده های بیوسیمیلار بر پایه مقایسه آنها با دارویی تحت عنوان داروی مرجع بوده و اگر داروی مرجع در ایران ثبت نشده باشد میتوان از داروی بیوسیمیلاری که دارای تاییدیه ها و شرایط خاصی است (همچنین انجام آزمایشات خاص و اثبات برخی موارد) استفاده کرد.

در مورد دارو های مرجع باید بدانیم که:

۱. داروی اختصاصی ای اصلی است که مطابق ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بر اساس پرونده کامل، پروانه ساخت یا ورود را دریافت کرده و به عنوان رفرانس مقایسه برای ثبت فرآورده بیوسیمیلار انتخاب شده باشد.

۲. با توجه به اهمیت داروی مرجع از جهت مقایسه کامل فرآورده بیوسیمیلار با آن باید در مرحله اول درخواست ثبت از سوی متقاضی معرفی گردد.

۳. شکل دارویی، راه مصرف و رژیم درمانی آن باید با فرآورده بیوسیمیلار یکسان باشد.

۴. نوع سلول میزبان فرآورده بیوسیمیلار به عنوان یک قانون عمومی باید با فرآورده مرجع یکسان باشد و در صورت تغییر سلول میزبان (استفاده از سلول میزبان متفاوت به علت گلیکولیزاسیون بسیار مختلف در آنها مجاز نیست) یکسان بودن ساختار ملکولی فرآورده بیوسیمیلار توسط تولید کننده آن باید اثبات شود.

• این مقایسات با هدف اثبات اثربخشی دارو و در ادامه اخذ پروانه ساخت یا وارد کردن آن انجام شده و باید در آن نشان داده شود که این دارو در زمینه های کیفی، غیر بالینی و بالینی با داروی مرجع تشابه کامل دارد.

۶. هر گونه ناهمسانی در زمینه های کیفی، غیر بالینی و بالینی در محصولات بیوسیمیلار

با داروی مرجع باعث می شود آن دارو دیگر به عنوان داروی بیوسیمیلار مورد پذیرش نباشد (البته برخی تغییرات در فرایند تولید به علت عدم دسترسی تولید کننده به جزئیات محرمانه قابل انتظار است که باید عدم تاثیر آن بر کارایی بالینی اثبات شود). همچنین این آزمایشات و مطالعات باید به صورت کامل انجام گیرند تا بشود آن را به عنوان یک فرآورده بیوسیمیلار در نظر گرفت. اثبات برابری ماده موثره فرآورده های بیوسیمیلار و مرجع نیز لازم می باشد.

۷. برای اثبات بیوسیمیلاریته باید این مطالعات مقایسه ای به طور کامل در حوزه های مشخصات فیزیوشیمیایی و مشخصات کیفی که بیشتر مربوط به ساختار های ملکولی آن ها است انجام و فرآورده در این زمینه ها ارزیابی شود.

در فرایند تولید، تولید کننده باید مسائلی را اثبات کند که شامل موارد زیر است:

۱. رعایت اصول روش های خوب ساخت، سیستم تضمین کیفیت، کنترل های حین تولید و اعتبار سنجی فرایند و یکنواختی تولید.

۲. به منظور مشخصه سازی فرایند بیوسیمیلار و مقایسه آن با مرجع باید این مقایسه مخصوص ماده موثره و ویژگی های ساختاری آن مانند ساختار های دوم و سوم و چهارم پروتئین ها، تغییرات پس از ترجمه، فعالیت بیولوژیک، خلوص، ناخالصی و در صورت لزوم خواص ایمنوشیمیایی ارائه شود. و در صورت تفاوت باید تاثیر آن بر ایمنی و اثربخشی بررسی گردد.

۳. حداقل آزمون های لازم برای کنترل فرآورده های بیوسیمیلار مونوگراف های موجود در فارماکوپه ها می باشند.

در مطالعه مقایسه ای معیار های زیر نیز باید در نظر گرفته شوند:

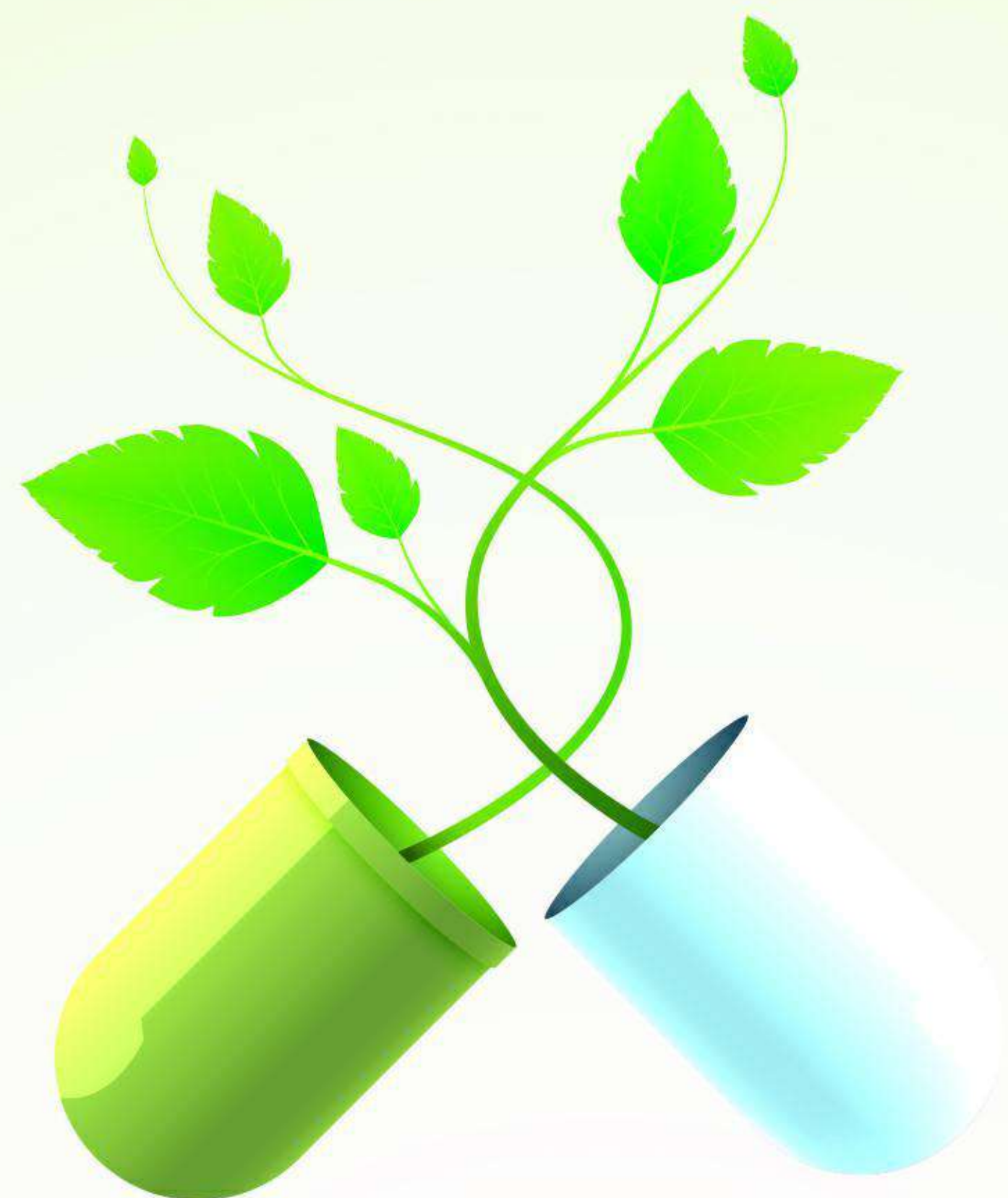
۱. خصوصیات فیزیوشیمیایی: که شامل تعیین ساختمان های اول و دوم و سوم و چهار و سایر ویژگی های بیوفیزیکی می باشد.
۲. فعالیت بیولوژیک: لازم است نتیجه این سنجش بر حسب واحد بیان شود و در صورت لزوم برای سنجش بیوشیمیایی برون تنی بر حسب واحد ویژه بیان و در صورت لزوم با استفاده از یک استاندارد بین المللی کالیبره شود.
۳. خصوصیات ایمونوشیمیایی: برای مثال در آنتی بادی ها یا فرآورده هایی که آنتی بادی جز اصلی آنها است باید از نظر فعالیت ویژه، کینتیک اتصال، تمایل اتصال به رسپتور و فعالیت عملکردی همسان بودن آن ها با فرآورده مرجع توسط تولید کننده به اثبات برسد.
۴. مطالعات پایداری تسریع شده: این مطالعات حاوی اطلاعات بسیار مهمی به علت مشخص کردن زوایای پنهان خواص فرآورده است. همچنین در تعیین مسیر های تخریب پروتئین اهمیت دارد و ممکن است الزام به کنترل های بیشتر در تولید و حمل و نقل و نگهداری را ایجاد نماید.

دسته دارویی	نحوه محاسبه قیمت
داروی ژنریک تولید داخل	داروهای با فناوری دارویی معمولی، شامل اشکال جامد با رهش آنی ۶، مایعات خوراکی، فرآورده های موضعی غیره: ۱۰ تا ۲۰ درصد قیمت برند اصلی در بازار ایران
	داروهای با فناوری دارویی متوسط، شامل اشکال جامد با رهش اصلاح شده ۷، فرآورده های استریل، فرآورده های استنشاقی و غیره: ۲۰ تا ۴۰ درصد قیمت برند اصلی در بازار ایران
	داروهای با فناوری دارویی پیشرفته یا نیازمند امکانات تولید ویژه، شامل فرآورده های نوترکیب، داروهای پرخطر ۸، ضدسرطان و غیره: ۴۰ تا ۶۰ درصد قیمت برند اصلی در بازار ایران
داروی برند ژنریک تولید داخل	در صورت داشتن گواهی GMP معتبر سازمان برای خط تولید آن دارو تا ۳۰ درصد بیشتر نسبت به قیمت داروی ژنریک در بازار دارویی ایران قیمت گذاری می شود.
داروی ژنریک یا برند ژنریک وارداتی	داروی وارداتی از کشور های دارای سیستم نظارتی نظام مند: ۴۰ تا ۶۰ درصد قیمت برند اصلی در بازار ایران
	داروی وارداتی از سایر کشورها: مشابه بند ۱
داروی تولید شده در داخل کشور به صورت تحت لیسانس	در مورد داروهای برند اصلی: با توجه به مرحله تولید تا ۱۰۰ درصد قیمت برند اصلی در ایران
	در مورد سایر داروها: مشابه بندهای ۱ و ۲
داروی تولید شده در خارج کشور به صورت ساخت قراردادی برون مرزی	مشابه بند ۱

منبع:

- 1) Walsh G. Biopharmaceutical benchmarks 2018. Nature Biotechnology. 2018; 36:1136-45.
- 2) Evaluate Pharma® World Preview 2019, Outlook to 2024. 12th Edition - June 2019.
- 3) National museum of American history website. https://americanhistory.si.edu/collections/search/object/nmah_1000967
- 4) Andrews L, Ralston S, BlommeE, Barnhart K. A snapshot of biologic drug development: Challenges and opportunities. Human & experimental toxicology. 2015;34(12):1279-85.
- 5) Sheridan C. Erratum: Gene therapy finds its niche. Nature biotechnology. 2011;29(5):459.
- 6) Rader RA. (Re) defining biopharmaceutical. Nature biotechnology. 2008;26(7):743
- 7) یزدیان، فاطمه وسمیه صادقی، 1392، روش های تولید و کاربرد آنتی بادی های مونوکلونال، هشتمین همایش بیوتکنولوژی جمهوری اسلامی ایران و چهارمین همایش ملی امنیت زیستی، تهران، انجمن بیوتکنولوژی جمهوری اسلامی ایران، دانشگاه تهران
- 8) Eslamparast A, Yardehnabi N, Tavakoli F, Kazemi-Lomedasht F. Iranian biopharmaceutical companies: products and services. Health Biotechnology and Biopharma. 2017;1(1):35-45.
- 9) Cheraghali AM. Current status of biopharmaceuticals in Iran's pharmaceutical market. Generics and Biosimilar Initiative Journal. 2013 Mar 1;2(1):26-31.
- 10) Iranian Food and Drug Administration Regulations on Biological Products;

(11 ضابطه قیمت گذاری داروها در سازمان غذا و داروی ایران؛ ویرایش بهمن 96



گزارش پنل «بررسی کارنامه ی استارتاپ و کارآفرینی دارویی در ایران»

تدوین گزارش:

رضا محمودی	زهراسفندیاری	زهراپرویزی	زهرارسولی
داروسازی ۹۶ شیراز	داروسازی ۹۸ شیراز	داروسازی ۹۸ شیراز	داروسازی ۹۸ شیراز
مهرشاد نیاکان	پریسا کاظمی	مریم شهریارفر	
داروسازی ۹۸ شیراز	داروسازی ۹۶ شیراز	داروسازی ۹۸ شیراز	

متن پیش رو گزارش آخرین برنامه از سلسله رویدادهای "بررسی کارنامه استارتاپ و کارآفرینی دارویی در ایران" بود که در روز یکشنبه ۳۰ آذر ۹۹ توسط دفتر مطالعات راهبردی دارویی شیراز برگزار شد. افراد زیر در این پنل حضور داشتند:

- دکتر حسین وطن پور، رئیس دفتر توسعه فناوری سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- دکتر مهدی پیرصالحی، نایب رئیس سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی
- دکتر مهر داد حمیدی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی زنجان و مدیرعامل شرکت تریتا داروی هزاره سوم
- دکتر محمدرضا کاظمعلی، دبیر انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران و مسئول فنی شرکت نیواد فارمد سلامت
- دکتر امیر حسین کارآگاه، مدیرعامل شرکت شتابدهنده دارویی پرسیس ژن

مجری پنل: رضا محمودی، دبیر کارگروه صنعت دارویی دفتر مطالعات راهبردی دارویی شیراز
در انتخاب مدعوین تلاش شده است تمام بازیگران و ذی نفعان حوزه استارتاپ و کارآفرینی دارویی در برنامه حضور داشته باشند تا مخاطبان برنامه و خوانندگان این گزارش بتوانند دیدگاه های ایشان را با یکدیگر مقایسه کنند.
روند برگزاری برنامه به این شکل بوده است که دو سوال محوری زیر از مدعوین پرسیده شده است و هر کدام از دیدگاه خود به موضوع پرداخته اند.

- ۱) در حال حاضر، جایگاه استارتاپ و کارآفرینی در نظام سلامت کشور چه مقدار تثبیت شده است؟
- ۲) آیا فرهنگ استارتاپ و کارآفرینی در نظام سلامت درست در جایگاه خود قرار گرفته است؟ هر کدام از مسئولین و ذی نفعان چه تلاشی برای جا افتادن فرهنگ استارتاپی کرده اند؟





دکتر مهرداد حمیدی

موفقیت استارتاپ‌ها را بندرت می‌توان به موفق بودن برنامه‌ریزی‌های حاکمیتی نسبت داد.

بهتر است قبل از آنکه به موضوع جایگاه بپردازیم، مقداری به خاستگاه برسیم. برای مثال اینکه استارتاپ در کشور ما چگونه شروع شد؟ در چه ادبیاتی سیر می‌کند؟ باتوجه به آن خاستگاه، الآن کجا قرار داریم؟

استارتاپ مثل خیلی از واژه‌های دیگر، واژه‌ای وارداتی است و ما هم مفهوم آن و هم اجرای آن را از کشورهای توسعه یافته برداشت کردیم. و البته این موضوع خوبی است چرا که نشان می‌دهد، در کشورهای توسعه یافته آموخته شده و منشا اثر بوده است و شاید حتی بتوان گفت در زیست بوم امروز دنیا، گریزناپذیر بوده است. اما چقدر ما آن را بومی‌سازی کردیم؟ چقدر با انگاره‌ها، نظام آموزشی، نظام ارائه خدمات و بن‌مایه‌های حاکمیتی خودمان آن را تطبیق داده‌ایم؟ من فکر می‌کنم در این مورد، خیلی کار جدی‌ای صورت نگرفته است. یعنی استارتاپ‌های دارویی حال حاضر در کشور ما، محصول یک سری انسان‌ها، ارتباطات، تلاش‌های خستگی‌ناپذیر و حتی شاید محصول یکسری اتفاقات بوده‌اند. موفقیت در نظام آموزشی و از مسیر دانشگاه‌های ما، بحث تبیین شده و تعریف شده‌ای نیست. بحثی متأثر از شخصیت‌ها، اتفاقات، موقعیت‌ها و رخداد‌های بدون جریان و حساب نشده است. یعنی ما در نظام آموزشی خود،

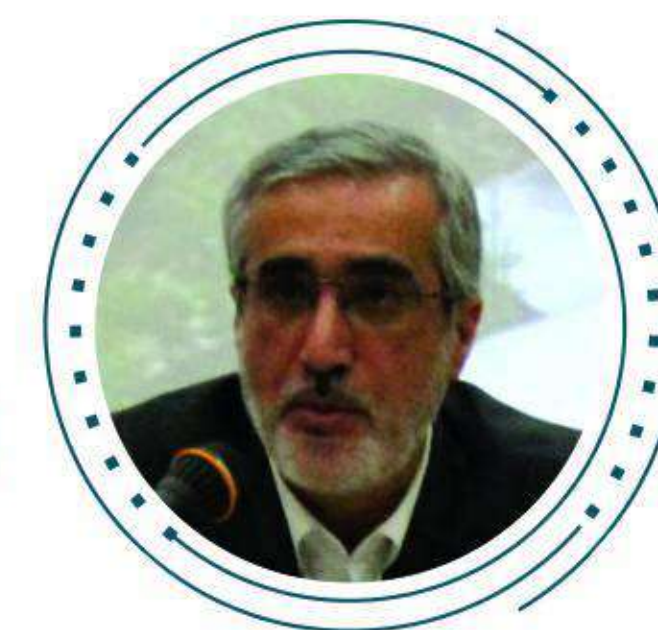
جریانی به نام جریان منجر به استارتاپ نداریم. این موضوع مهم است که پرسیده شود: حاکمیت چقدر در جریان‌سازی این موضوع نقش داشته است؟ چقدر مای می‌توانیم آماری که از تعداد استارتاپ‌ها منتشر می‌شود را محصول موفقیت برنامه‌ریزی وزارت بهداشت یا وزارت آموزش عالی کشور بدانیم؟ قطعاً در صد زیادی نخواهد بود!

حاکمیت چقدر شتاب‌دهنده ایجاد کرده است و برای آن، مفهوم پردازی کرده است؟ چقدر آن را به آموزش‌های عالی متصل کرده است؟ البته درست است که برخی مدیران باعث می‌شوند مقداری کار تسهیل شود و جلو رود ولی این به صورت یک "جریان" نیست. من معتقدم کاری در کشورهای در حال توسعه مثل کشور ما اتفاق نمی‌افتد مگر اینکه گفت‌وگویی برای آن انجام شود.

برای مثال، معاونت علمی فناوری، چقدر برای جریان‌سازی هزینه کرده است؟ چقدر می‌خواهد که این جریان سازی به طور زیر بنایی انجام شود؟ آیا در دانشکده‌های داروسازی، فعالیتی از معاونت علمی فناوری جهت استعدادیابی در زمینه فناوری و افزایش ظرفیت و توان آن افراد دیده شده است؟ به بنده خرده نگیرید که چرا می‌گویم در کشورهای کمتر توسعه‌یافته حاکمیت باید ریل را بگذارد، چون واقعاً همین‌طور است و در غیر این صورت، متکی به یک‌سری استعدادها، پشتکارها و انسان‌ها خواهد شد.

عدم دسترسی آزاد به آمارها و اطلاعات، به استارتاپ‌ها ضربه می‌زند.

دکتر مهدی پیر صالحی



خاصی داشته باشند یا در سازمان غذا و دارو جایگاه خاصی برای آن تعریف کرده باشیم متأسفانه اینگونه نشدند. استارتاپ‌های موفق داریم که بعنوان تک ستاره در این زمینه مشغول به کار هستند و ما از لحاظ

یعنی هر کدام تعدادی اثنای دارند که هر یک را به یک شرکت اجازه می‌دهند به این امید که این شرکت که عمدتاً متشکل از یک تیم جوان است بیایند و کار را شروع کنند اما یک مدتی سرمایه‌گذاری می‌کنند و بعد تعداد زیادی از آن‌ها به نتیجه نمی‌رسند و همان‌طور که می‌دانید تعداد زیادی در مراحل اولیه و تعدادی در مراحل بعدی متوقف می‌شوند. ما جریان‌سازی نکردیم و به امید همین تک ستاره‌ها آن‌هم در زمینه تولیدات سنتی بودیم. ما امروزه در زمینه استارتاپ‌هایی موفقیم که در زمینه تولید کار می‌کنند مواردی داریم که شرکتی روی تولید دارو یا تجهیزات پزشکی خاصی کار کرده‌اند و موفق بوده‌اند اما وقتی بطور مثال وارد حوزه دیجیتال مارکتینگ می‌شویم تقریباً هیچ شرکت موفق نداریم. در زمینه تولید هم به این علت موارد موفق داشته‌ایم که همان‌طور که دکتر حمیدی فرمودند قبلاً هم شرکت‌های موفق در کار تولید دارو داشته‌ایم و حالا شرکت‌هایی نوپا اما با همان قوانین قبلی کار می‌کنند و موفق شدند. اما اگر بخواهیم بگوییم برای این‌ها ضابطه یا مسیر خاصی گذاشته‌ایم اینگونه نیست. حتی در همان مدت زمان کوتاهی که من در سازمان غذا و دارو بودم، همان‌طور که دکتر حمیدی هم فرمودند بصورت موردی کمیته‌ای را برای کمک و حل مشکلات گذاشته بودیم اما این به عنوان یک جریان نبود و الآن این جریان‌ها ادامه ندارند.



دکتر امیرحسین کارآگاه

من فکر می‌کنم این نیاز قطعی کشور است که ما بتوانیم دانش را به فرآورده که کالا یا خدمات است تبدیل کنیم که این کار استارتاپ‌ها است. استارتاپ یک شرکت نوپاست که با یک ایده اولیه‌ی ساده شکل می‌گیرد و چیزی که استارتاپ را استارتاپ می‌کند سرعت رشد آن است و این فرق آن با شرکت‌های موفق قبلی است که بتوانند به سرعت سرمایه‌گذار جذب کنند یا رشد کنند. قوانین ما امروز به عنوان سرعت گیر برای این استارتاپ‌ها کار می‌کند با وجود اینکه در همه جای دنیا استارتاپ‌ها شکست می‌خورند اما آمار شکست استارتاپ‌ها می‌بالاتر است و قوانین ما محدودکننده‌ی استارتاپ‌ها است. در حوزه دارویی، نیازهای اولیه برای فعالیت استارتاپ‌ها را سلب می‌کنیم یعنی با بستن فهرست دارویی عملاً استارتاپی نمی‌تواند در این زمینه موفق باشد زیرا عمدتاً داروهایی که از قبل بوده‌اند امروزه تولیدکننده‌های قدری دارند که پول و سرمایه کافی دارند و برای شرکت‌های نوپا سخت است که وارد رقابت شوند.

موضوع مهم دیگری که در این زمینه به آن کم توجه می‌شود اطلاعات و آمار است، استارتاپ باید یک ایده پیدا کند و یک کالا یا خدماتی بر اساس نیازهای بازار تعریف کند. در علم مارکتینگ می‌گویند مارکتینگ علم شناسایی نیازهایی شناخته نشده جامعه و مصرف‌کنندگان است؛ یعنی ما باید ببینیم

امروزه نظام سلامت و مردم ما چه چیزی نیاز دارند تا در آن موضوع فعالیت کنند کنند. اگر چه این حوزه جایی است که مایبیشترین آمار و اطلاعات را داریم. اما امروزه دسترسی به آمارهای حوزه سلامت و دارویی به شدت محدود است. در سازمان غذا دارو سامانه تیتک را داریم که همه شرکت‌ها هر قلم دارویی که وارد یا تولید می‌کنند و کلاً هر جابجایی در این حوزه در آن ثبت می‌شود اما اطلاعات آن متأسفانه به علت تفکر و ساختاری که در نظام سلامت است محرمانه است و منتشر نمی‌شود و به شدت نظام سلامت ما وابسته به دولت و با تنظیم‌گری‌های بسیار سخت است. اگر بخواهیم در زمینه استارتاپ موفق باشیم اولاً باید دسترسی آزاد همه به اطلاعات و آمار را بگذاریم تا شرکت‌ها بتوانند با استفاده از آنها فرآورده جدیدی را شناسایی کنند و آن را به بازار عرضه کنند. ثانیاً باید ریل‌گذاری مناسب انجام دهیم یعنی باید برای استارتاپ‌ها مسیرهای جداگانه‌ای تعریف کنیم. و اگر قرار باشد از همان مسیرهایی که شرکت‌های قبلی پیموه‌اند وارد شوند (که حتی همان شرکت‌ها هم گاه بخاطر ... هستند) قطعاً یک شرط موفقیت استارتاپ‌ها که سرعت است از آن‌ها گرفته می‌شود و شرکت‌هایی که پشتوانه مالی ندارند نمی‌توانند ادامه دهند. سرمایه اولیه خود را هم از دست می‌دهند.

افراد دغدغه‌مند تربیت نمی‌کنیم؛ فقط افراد را به سمت استارتاپ "هل می‌دهیم"

دکتر امیرحسین کارآگاه

دهنده و یک پروژه بردار ببین چه اتفاقی می‌افتد. در واقع ما افراد دغدغه‌مند تربیت نمی‌کنیم و ما شاهد این موضوع هستیم که بسیاری از افرادی که در شتاب دهنده در قالب تیم‌های فناوری کار می‌کنند، اگر شما به آنها یک شغل ثابت و روتین پیشنهاد کنید آن را قبول می‌کنند و همان کار را می‌کنند و خیلی دغدغه‌ی این که "خودم شرکتی نداشته باشم و یک نوآوری ایجاد کنم" را ندارند.

نکته‌ی بسیار مهم بعدی در مورد سرمایه‌گذاران است. ما وارد این عرصه شدیم و افرادی را خوب یا بد و به زور یا با رغبت خودشان وارد

این عرصه کرده‌ایم و کار کردند و خلق ارزش هم کردند اما در مسئله جذب سرمایه دچار مشکل هستیم. سرمایه‌گذاری که هنوز ادبیاتش بانک است و نگاهی سنتی دارد و دنبال نوآوری جدیدی نیست نمی‌تواند بیاید در مورد استارتاپ صحبت کند و دائماً حرفش این است که "می‌توانی محصولی به بازار بدهی که همین الان فروش داشته باشد؟" محصولی که الان فروش دارد، از قبل در بازار است در صورتی که ما در این اکوسیستم شتاب‌دهنده در مورد یک محصول نوآور و جدید صحبت می‌کنیم.

اگر می‌خواهیم در حوزه داروهایی که الان در بازار است و در آمارنامه می‌شود آنها را پیدا کرد صحبت کنیم، آنها از قبل توسط شرکت‌های تولید کننده خود وجود دارند. بنابراین هنوز ادبیات و فهم سرمایه‌گذاری خطرپذیر را ما متأسفانه نداریم و این موضوع یک سرخوردگی را حتی برای افراد دغدغه‌مندی که واقعا به دنبال ایجاد استارت‌آپ هستند ایجاد کرده است. فرد واقعا تلاش کرده و حالا با چند صندوق سرمایه‌و به ظاهر جسور و خطرپذیر هم صحبت کرده اما متأسفانه حاضر نیستند سرمایه‌گذاری انجام دهند. دنبال شریک می‌گردند و می‌گویند اگر خود شتاب دهنده هم سرمایه‌گذاری کرد ما هم سرمایه‌گذاری می‌کنیم و همیشه ادبیات آن‌ها اینگونه است که نکنند این تیم و محصول شکست بخورد؟ و متأسفانه اصلا افرادی ندارند که بخواهند یک ارزیابی درست داشته باشند و ما هر چقدر هم که

را انتخاب کنیم و در زیرساخت خوبی قرار دهیم. باید ببینیم که مرحله‌نهایی جذب سرمایه است و گاهی محدود به یک مرحله نمی‌شود و باید این‌ها را در یک چرخه و زنجیره داشته باشیم تا در نهایت این سرمایه‌گذاری صورت بگیرد. راجع به بحث قوانین، دکتر پیرصالحی توضیح دادند که مادر وزارت بهداشت، بانک مرکزی، گمرک و سایر سازمان‌های اجرایی اصلا مسیری برای استارت‌آپ‌ها نداریم. بطور مثال بانک‌ها برای اینکه تسهیلات بدهند صورت‌های مالی و حسابرسی شرکت را می‌خواهند. وقتی به سازمان غذا و دارو هم مراجعه می‌کنیم باز تقریبا به همین شکل است؛ بطور مثال فهرست رسمی دارویی کشور بسته است.

موضوع بعدی بحث فرهنگ است. ما فرهنگ استفاده از یک اکوسیستم نوآور و چابک را نداریم و هنوز دنبال یک راه‌های میانبر و دررویی هستیم که کار را جلو ببریم. همانطور که دوبرگوار قبلا گفتند ما حرکت‌های

هدفمند و حرکت‌هایی که یک جریانی در این حوزه داشته باشند نداریم و حرکت هایمان بسیار وابسته به افراد، بنگاه‌ها و اهدافی است که آنها دارند. همانطور که افرادی لیسانس گرفتند و کار نداشتند و ما به آنها گفتیم فوق لیسانس بگیرند و باز هم کار نداشتند و باز گفتیم PhD بگیرد و باز کار نبود و ما گفتیم یک پروژه بردار و شرکت خودت را بزن اما چون فرد برای اینکار تربیت نشده وزیر ساخت مناسبش فراهم نیست طبیعتا باز هم شکست می‌خورد و ما یک چرخه باطل را جلومی‌بریم که به نتیجه‌ای نمی‌رسد.

معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری حرکت بسیار خوبی ایجاد کرد برای اینکه زیر ساخت شنابندهنده و مراکز رشد و مراکز نوآوری در کشور ایجاد شود و حتی از صندوق‌های مختلف هم حمایت کردند اما هنوز فرهنگ آن جان‌فخته است. به نظر می‌رسد گام بعدی که معاونت باید بردارد این است که بتوانیم قدم‌های محکمی در زمینه جذب سرمایه برای استارت‌آپ‌ها برداریم.

سیاست‌گذاری‌ها متناقض‌اند، سیاست‌ها دوام ندارند.

دکتر محمد رضا کاظم‌علی



ما می‌دانیم چیزی که در دانشگاه آموزش داده می‌شود با چیزی که در فناوری و نوآوری صنعت است فاصله‌ی زیادی دارد و نیاز دارد که یادگیری مداومی در این حوزه داشته باشیم. در حوزه‌ی صنعت دارو توجه کافی به نوآوری دارویی نداریم. اگر شرکت‌ها بخواهند در حوزه‌ی فناوری نوپا فعالیت داشته باشند باید محصول، پروسه و مارکت جدیدی را وارد بازار کنند، اما نگاه سیاست‌گذاران نگاه توسعه‌ی صنعت دارو نیست و فقط باید تامين نیازهای دارویی داخل کشور عمل می‌کنند.

وقتی شرکت‌های نوپا بخواهند بر روی تولید محصول جدید کار کنند، معاونت علمی فناوری یک مسیری را ایجاد می‌کند و به شتاب دهنده‌ها کمک می‌کند، وام می‌دهد و... اما از سمت دیگر وزارت بهداشت که خود خریدار عمده‌ی این محصولات است با یک سیاست گذاری ناقص، لیست دارویی کشور را می‌بندد و نمی‌گذارد محصول جدید وارد بازار شود و کلی سرمایه انسانی، مالی و معنوی به هدر می‌رود.

متأسفانه این تفکر در کشور وجود دارد که هر دارویی که در دنیا موجود است باید در داخل کشور تولید شود و کاملا مستقل باشیم، درحالی‌که هیچ کشوری در دنیا این مسیر را دنبال نکرده است. امروزه تعریف استقلال در دنیا عوض شده است به این معنی که به همان اندازه که دیگران به تو وابسته اند تو هم به دیگران وابسته هستی.

موضوع دیگر این است که مثلا در کشور آلمان خیلی از شرکت‌های استارت‌آپی در لایه‌ی تولید، زنجیره تولید نیستند و اتفاقا در لایه‌های وسط قرار دارند مثل استارت‌آپ‌هایی که به منابع دیگر سرویس می‌دهند، خدمات ارائه می‌کنند و کل این زنجیره‌ی ارزش تولید را کامل می‌کنند. اما شرکت‌های استارت‌آپی ما همچنان در لایه اول می‌خواهند محصول جدیدی را تولید کنند و به بازار بیاورند که قاعدتا نیاز به سیاست‌های حمایتی و تسهیلات خاص دارند.

نکته‌ی دیگر این است که هنوز مباحث رگولاتوری در حوزه‌ی استارت‌آپی، در



شرایط بحرانی کشور را درک کنیم، آنقدرها هم خرج نکرده‌ایم که توقع دستاورد داشته باشیم.

دکتر حسین وطن‌پور

باید از این‌جا شروع کنیم که همواره بودجه‌های کلانی در سنوات گذشته در بخش آموزشی کشور خرج شده است. تعداد زیادی دانشجو و هیئت علمی که ۱ هزار عضو دارد وجود دارند. در دانشگاه‌های علوم پزشکی، بودجه‌های کلانی در حوزه‌ی پژوهشی صرف می‌شود و خوشبختانه نتایج خیلی خوبی هم داشته‌ایم که تاثیر گذار هم بوده‌اند چه در بخش انتشار مقالات چه استنادات، اما سوال اینجاست که چه قدر این موارد اشتغال را بوده‌اند؟ چه قدر توانسته‌اند محیط کسب و کار را توسعه دهند و چه قدر در ثبت اختراعات موفق بوده‌ایم؟ چه قدر در GDP ما تاثیر گذار بوده است؟

اما باید پیرسیم که چه قدر خرج کرده‌ایم که این قدر انتظار داریم؟ وقتی زیر نیم درصد از پول کشور را در این حوزه‌ها گذاشته می‌شود نمی‌توانیم انتظار خیلی زیادی داشته باشیم. اما با این حال با اיתار، تلاش و از خود گذشتگی جمعی از افرادی

که دغدغه دارند و دلسوزانه تلاش می‌کنند، توانسته‌اند در شرایط تحریمی و مشکلات اقتصادی کشور، آورده‌های خوبی داشته باشند. در حوزه‌ی سلامت بالغ بر ۱۶۶۰ شرکت دانش بنیان و استارت‌آپ داریم که در مراکز رشد مستقر هستند. تعداد بالغ بر ۴۲۰۰ عدد محصول دانش بنیان تولید کرده‌ایم، تعداد ۱۲۵۰۰ نفر اشتغال‌زایی کرده‌ایم و بالغ بر ۷۵۰ میلیون دلار صادرات با فروش بالای ۲۰۰۰ میلیارد تومان در پایان سال ۱۳۹۸ داشته‌ایم. این‌ها آمار و ارقامی است که در کشور به همت استارت‌آپ‌ها شکل گرفته است.

امروزه فارغ التحصیلان ما می‌توانند از شرایط بسیار ارزان استفاده کنند، در مراکز رشد مستقر شوند، از تحصیلات موجود مثل صندوق نوآوری شکوفایی، حمایت‌های معاونت علمی فناوری، هیئت امنای صرفه جویی ارزی که با پیش خرید بسیاری از قطعات و وسایل کمک کننده هستند، استفاده کنند.

در مجموع شرایط برای افرادی که حوصله‌ی فعالیت‌های اقتصادی را دارند و می‌خواهند کسب و کار خود را راه اندازی کنند مهیا است.

ممکن است این گلایه وجود داشته باشد که وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو با آن سرعت که استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های دانش بنیان در پیش گرفته‌اند مجهز نشده‌اند، که طبیعی است. تاکنون حمایت‌های رهبری، رئیس‌جمهور و وزرا، به خوبی در این مسیر پیش‌رفته‌ایم. منتها مشکل اینجاست که ساختارها هم تراز با این فعالیت‌ها رشد نکرده‌اند. همچنین در این مدت عدم وجود تمرکز کافی و تعدد مراکز تصمیم‌گیری، جزو بحران‌های ما بوده‌اند. نکته‌ی دیگر این است که شرایط و بحران امروزه را هم باید در نظر گرفت چرا که کشور درگیر بیماری کرونا است. الان باید آرامش را به سیستم تزریق کرد تا کار تامین دارو برای مبارزه با کرونا هم درست پیش برود.

موفقیت‌ها حاصل گفتمان نیست، حاصل تلاش‌های فردی است.

دکتر مهرداد حمیدی



محصول برنامه‌ریزی حاکمیتی بودند؟ یعنی بذری کاشتیم و الان دارد به عمل می‌آید، که ما بتوانیم به عنوان خروجی تدبیر حاکمیتی از آن نام ببریم؟ یا صرفا نتیجه‌ی تلاش‌های فردی

افراد علاقه‌مند به این حوزه بوده است؟ آقای دکتر، من این را می‌خواهم بگویم که این موفقیت‌هایی که حاصل می‌شود حاصل گفتمان نیست. این حاصل کار یک نفر است.

متأسفانه چارچوبی برای فعالیت استارت‌آپ‌های دیجیتال نداریم

دکتر مهدی پیر صالحی



من مجدداً بگویم که عمده‌ی استارت‌آپ‌هایی که امروز داریم و فعال هستند استارت‌آپی‌های

تولیدی هستند: تولید یک دارو، تولید تجهیزات پزشکی و... ولی ما در حوزه

دیجیتال برای هیچ استارت‌آپی اصلا مجوزی نداده‌ایم.

خیلی‌ها در این زمینه فعالیت می‌کنند، ولی هنوز آیین‌نامه‌ی فعالیت شرکت‌های دیجیتال را در وزارت بهداشت نتوانستیم نهایی کنیم. سوال من از دکتر وطن‌پور این است که واقعا ما چقدر در

فعالیت استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های خصوصی‌ای که امروز تلاش می‌کنند با تمام زحمات خودشان پیگیر می‌شوند تا به یک محصول می‌رسند مشارکت می‌کنیم؟ و بعد این جزو دستاوردهای ما در وزارت بهداشت می‌شود که بله ما این کار را کردیم! من فکر می‌کنم عمده‌ی کار

شرکت‌ها کاری باشد که خودشان علی‌رغم همه‌ی سختی‌هایی که با آن روبرو هستند انجام می‌دهند. متأسفانه ما به عنوان رگولاتور سنگی هستیم برای پای تولیدکنندگان و تولید کنندگان خودشان با پافشاری خودشان به نتیجه می‌رسند.

به سازمان پیشنهاد دادیم که اگر داروی جدید وارد فهرست نمی‌کند حداقل به آن مجوز فوریتی بدهند.

دکتر امیرحسین کاراگاه



راجع به موضوع ورود به فهرست، ما پیشنهادی داده ایم که سازمان غذا و دارو، با توجه به اینکه امروزه CTD داروهایی که خارج از فهرست رسمی داروهای کشور هست اصلا توسط سازمان غذا و دارو پذیرفته نمی‌شود، ما درخواستی از آقای دکتر شانه ساز، رئیس سازمان غذا و دارو کردیم که این CTD ها گرفته شود، توسط کارشناسان غذا و دارو خوانده شود، مجوز کارآزمایی بالینی آن صادر شود، پس از این که همه این مراحل طی شد و به سرانجام رسید باز هم اگر وارد فهرست نمی‌کنند اشکالی ندارد، با این دارو

مشابه داروهای فوریتی و داروهای تک نسخه‌ای که در فهرست نیستند برخورد کنند و اجازه بدهند که به صورت محدود و تحت نظارت سازمان غذا و دارو در کشور توزیع شود که ما بتوانیم آن CTD تیپ A را بگیریم و صادراتمان را انجام دهیم. علت این است که همان طور که می‌دانید شرکت های داروسازی وقتی می‌خواهند صادرات انجام دهند نیاز به مستندات دارند که نشان دهد محصول آنها در کشور مصرف شده است. ظاهرا الان آن مصوبه‌ای که هیئت وزیران برای داروهای فوریتی دارند صرفا

برای داروهای وارداتی است، و خب هیچوقت فکر نمی‌شد که یک‌روزی ما مجبور شویم تولید داخل را هم فوریتی کنیم! من می‌دانم که آقای دکتر نمکی شهریورماه هم نامه‌ای به هیئت وزیران زدند. اما اگر این موضوع را بشود در از مجموعه زیر نظر آقای دکتر وطن‌پور هم پیگیری کرد واقعا یک گشایش و امیدواری برای این استارت‌آپ‌ها ایجاد می‌کند، که نهایتا حتی اگر نتوانند در داخل کشور هم بازار قابل توجهی پیدا کنند، حداقل بتوانند محصولانشان را صادر کنند.

نوآوری‌ها نه بخاطر توانمندی‌ها بلکه به علت روابط غیررسمی شکل گرفته است؛ بازار باید شفاف شود.

دکتر محمد رضا کاظمعلی



ما اگر بخواهیم که استارت‌آپ‌های موفق داشته باشیم باید دانشگاه‌های نسل سه و چهار ما به‌سمتی بروند که بچه‌های کارآفرین تربیت کنند. برای مثال الان نود درصد بچه‌های داروسازی اصلا جرأت ریسک کردن و آمدن به‌سمت حوزه‌های خلاقیت را ندارند؛ یا می‌خواهند داروخانه بزنند یا حتی بچه‌هایی که می‌آیند و PhD می‌گیرند، اصلا نمی‌خواهند وارد صنعت بشوند، نود درصد آن‌ها می‌خواهند عضو هیئت علمی شوند، یعنی به‌جای اینکه

باری از روی دوش مملکت بردارند، خودشان بار اضافه‌تری می‌شوند. این بخاطر این است که بچه‌های ما بیشتر روحیه علمی دارند تا روحیه کارآفرینی. روحیه کارآفرینی باید آموزش داده شود. بحث دوم این است که بنگاه‌های دارویی ایران در یک بستر عدم شفافیت اطلاعاتی فعالیت می‌کنند. **عمده نوآوری‌های شکل گرفته در این صنعت نه به دلیل تحقیقات و توانمندی‌های نوآوران** بوده بلکه از طریق روابط غیررسمی

یک محصول دارویی ایجاد شده است. ما اگر واقعا می‌خواهیم بچه‌های ما بیایند باید بازار را شفاف کنیم. باید اطلاعات تبتک در دسترس همگان قرار بگیرد. باید سازمان غذا و دارو مثل یک اتاق شیشه‌ای، کاملا شفاف بشود تا تمام بازیگران بتوانند بصورت تخصصی و شفاف وارد این حوزه شوند و تا انتهای راه را با همین شفافیت طی کنند.



اینکه ما فکر می‌کنیم که می‌توانیم همه را فناور کنیم اشتباه است.

دکتر حسین وطن‌پور

در رابطه با جریان‌سازی که دکتر پیرصالحی عزیز فرمودند، کاملا درست است. جریان سازی کار سختی است زیرا مقاومت وجود دارد و من هم به این نتیجه رسیده‌ام بجای اینکه بروم سراغ جریان سازی، و بعد هم در خود مساله حل بشوم، بروم و بصورت ایزوله یک‌سری آدم‌ها را جدا جدا ببرم جلو و کارهایشان را راه بندازم و در آخر هم می‌توانم لیست کنم و بگویم من به این پنجاه نفر در کارشان کمک کردم در حالی که در جریان سازی بعید می‌دانم من بتوانم بگویم که یک جریان را راه انداختم. در مورد عدم شفافیت هم کاملا درست است. شما به وزارت بهداشت بروید و بگویید من یک شرکت استارت‌آپ سلامت دیجیتال زده‌ام و آمار تعداد سزارین‌های کشور را می‌خواهم. جوری برخورد می‌کنند انگار حرف زشتی به آنها زده‌اید! شفافیت وقتی بوجود می‌آید که اطلاعات در دسترس همه قرار بگیرد.

در رابطه با بحث صادرات من با دکتر کاراگاه موافقم. بارها هم گفته‌ام که

صادرکننده در خارج از کشور سرمایه گذاری کرده، برند درست کرده، نود درصد تولیداتش صادر می‌کرده، شما آن را تبدیل به ده درصد کنید اما کامل قطع نکنید. البته باید شرایط بحرانی کشور را هم در نظر بگیریم.

نهادهای دولتی هم یک نگرانی دارند که وقتی دارو وارد لیست شود بعد باید تحت پوشش بیمه هم برود. آن‌ها نگران ایجاد نیاز القایی هستند. زیرا وقتی قرار است پنج داروی تک نسخه‌ای بیاید، بتدریج افرادی این عدد را بالا می‌برند. داروهایی را به کشور تحمیل می‌کنند، و بعد هم مردم را وادار می‌کنند جلوی سازمان غذا و دارو تجمع کنند. خب مسئولان هم این مسائل را دیده‌اند و قبلا تجربه کرده‌اند و به همین دلیل نگرانند. متأسفانه دو سه مورد این‌چنینی را به بقیه مواردی که اینگونه نیستند هم تعمیم می‌دهند. به هر حال باید شرایط بحرانی را درک کنیم. امیدواریم کمی اوضاع بهتر شود.

تاسیس کارگروه مطالعات راهبردی دارویی مشهد همزمان با هفته پژوهش

در واپسین هفته آذر ماه ۱۳۹۹ خورشیدی، مصادف با هفته پژوهش کارگروه مطالعات راهبردی دارویی دانشکده داروسازی مشهد به همت جمعی از دانشجویان داروسازی مشهد و شیراز افتتاح گردید. پیش از این دفتری با همین نام در دانشکده داروسازی شیراز در سال ۱۳۹۵ تأسیس شده بود.

احساس نیاز به پر کردن حفره‌های آموزش حرفه‌ای و ارتقا مهارت‌های داروسازان به عنوان عضوی از نظام سلامت منجر به تلاش جمعی از دانشجویان با همکاری و حمایت‌های اساتید برای تأسیس این دفتر شد. داروسازان در هر جایگاهی نیاز به مهارت‌های مدیریتی برای تصمیم‌گیری‌های هر چه بهتر دارند که این خود مستلزم مهارت‌های نرم و افزایش آگاهی از نظام دارویی در ایران و حتی جهان است. یکی از اهداف دفتر کمک به دانشجویان برای کسب دانش و مهارت‌های مورد نیاز و هر چه بیشتر کاربردی کردن آنها است. همچنین با توجه به اینکه هدف تحصیلات آکادمیک از منظر جامعه‌شناختی و فرهنگی کمک به حل مسئله است، تلاش این دفتر کمک به تربیت پژوهشگرانی با تفکر انتقادی نسبت به مسائل و کاربردی کردن هر چه بیشتر پژوهش‌ها است. پژوهش‌هایی که پس از طرح سوال و ارزیابی مسئله به مستندسازی آنچه در جریان است می‌پردازد و سعی در ارائه راهکار مناسب برای حل مسئله و ارتقا هر چه بیشتر نظام سلامت دارد. با توجه به موارد ذکر شده کارگروه‌های مختلفی در

دفتر شروع به برنامه‌ریزی و سازماندهی فعالیت‌های خود در حوزه صنعت، نظام سلامت، آموزش حرفه‌ای، آگاهی عمومی و رشد و توسعه فردی کردند. لازم به ذکر است که تلاش بر این است که فعالیت‌ها به صورت ادامه‌دار تارسیدن به نتیجه و یک کل منسجم برنامه‌ریزی شوند. با توجه به حضور اساتید و مسئولان و دانشجویان فعال در این حوزه می‌توان انتظار نتایج چشمگیری از تأسیس این دفتر داشت نتایجی که می‌تواند منجر به تربیت نسل جدیدی از داروسازان مطالبه‌گر، پیگیر و آموزش‌دیده و توانمند شود که در مسیر ارتقاء شاخص‌های سلامت در حوزه داروسازی نقش به‌سزایی خواهند داشت.

دفتر مطالعات راهبردی دارویی شیراز و کارگروه مطالعات راهبردی دارویی مشهد، علاوه بر برنامه‌های پژوهشی، برنامه‌های مشترکی جهت ارائه به دانشجویان جدیدالورود در طی ماه‌های آتی خواهند داشت. علاوه بر این سلسله وبینارهایی با موضوعاتی جذاب و کاربردی برای دانشجویان داروسازی در نظر گرفته شده است که به زودی برگزار خواهند شد و اطلاع‌رسانی‌های لازم در این مورد در صفحات مجازی این مراکز انجام خواهد شد. همچنین در صورت تمایل به همکاری در فعالی‌تها از طریق راه‌های ارتباطی می‌توانید با دفاتر مطالعات راهبردی دارویی در ارتباط باشید.

در تاریخ ۲۴ آذر ماه جلسه معارفه کارگروه مطالعات راهبردی دارویی دانشکده داروسازی مشهد برگزار شد. در این جلسه

توانمندی‌های شخصی، به اشتراک‌گذاری ایده‌های بکر و شروع ایجاد تغییرات از خود فرد پرداختند.

دومین جلسه از اولین دوره سلسله وبینارهای soft skills در تاریخ دوشنبه یکم دی ماه با حضور خانم دکتر مصفا استاد تمام گروه بیوتکنولوژی دانشکده داروسازی مشهد برگزار گردید. در بخش اول این جلسه ایشان به تعریف یادگیری پرداختند و آن را "فرایندی جهت ایجاد تغییر نسبتاً پایدار در رفتار یا توان رفتاری که حاصل تجربه است" معرفی کردند. در ادامه به اهمیت یادگیری و ارتباط تجربیات گذشته، آموختن از حال و عملکرد مناسب در آینده پرداخته شد.

سپس تئوری‌های یادگیری و تعریف یادگیری مؤثر بیان شدند. در ادامه مدل ۳ مرحله‌ای حافظه و انواع یادگیری از دیدگاه آزیل بررسی شدند. در بخش دوم این جلسه عوامل مؤثر بر یادگیری شامل محیط، معلم و یادگیرنده به تفصیل مورد بررسی قرار گرفتند. در ادامه این مبحث در مورد هرم بلوم توضیحاتی ارائه شد. در آخرین موضوع مورد بحث در این جلسه راهبردهای یادگیری و مطالعه بررسی شدند که شامل راهبردهای شناختی و فراشناختی می‌شوند.

سومین جلسه از اولین دوره سلسله وبینارهای soft skills در تاریخ سه شنبه ۲

۲ دی ماه با حضور دکتر علی پيله و business unit director شرکت بهستان بهداشت برگزار گردید. ایشان مذاکره را "به اشتراک‌گذاری نیازها برای رسیدن به راه حل" تعریف نمودند. در ادامه ایشان به اهمیت مذاکره در بیزینس در دنیای امروز و ویژگی‌های یک مذاکره‌گر خوب اشاره کردند. و در نهایت عناصر مذاکره بررسی شدند و به هفت مرحله مذاکره پرداخته شد. آخرین بخش این جلسه به پرسش و پاسخ اختصاص یافت و حاضرین سوالات خود را پیرامون موضوع مورد بحث مطرح کردند و آقای دکتر پيله و پیرامون جزئیات مذاکره بیان نمودند.

در آخرین جلسه از این دوره از وبینارها، دکتر امیرحسین حاجی میری در تاریخ چهارشنبه دهم دی ماه وبیناری تحت عنوان ارتباط اجتماعی برگزار نمودند. در ابتدا به



اهمیت ارتباط در دنیای امروز تأکید شد و ایشان ارتباط را "هر نوع برخورد بین دو موجود که منجر به اشتراک، همبستگی و مبادله پیام شود" تعریف نمودند. در ادامه ایشان توضیحاتی پیرامون کار تیمی و اهمیت آن ارائه نمودند. سپس انواع ارتباط از منظر ایشان بررسی شد. موانع ارتباط و زبان بدن موضوعات بعدی مورد بحث بودند. و در آخر نحوه برقراری صحیح ارتباط با بیماران که موضوعی بسیار حائز اهمیت برای فعالان حوزه سلامت است مورد بررسی قرار گرفت.

در پایان جای امید است فعالیت‌های کارگروه مطالعات راهبردی دارویی مشهد گامی کوچک به سوی ساختن آینده‌ای روشن برای دانشجویان امروز و داروسازان آینده کشور و همچنین تحولی در نظام سلامت و علی‌الخصوص نظام دارویی بر دارد.



نگاهی جامع به کارآزمایی بالینی

کوثر رستگار | بهناز زمانی | مهرشاد نیاکان | سید محمد ایمان معزی
|| داروسازی ۹۷ شیراز || || داروسازی ۹۸ شیراز || || داروسازی ۹۸ شیراز || || داروسازی ۹۶ شیراز ||

موسسه ملی سلامت آمریکا (NIH) کارآزمایی بالینی (clinical trial) را این چنین تعریف می کند: دخیل کردن یک یا چند سوژه انسانی در یک مداخله‌ی تاییدشده‌ی آینده‌نگر، که اثر آن مداخله بر سوژه انسانی ارزیابی شده و یک برون‌داد مورد انتظار زیست‌پزشکی یا رفتاری حاصل‌شود [۱].

در مقایسه، مطالعه موردی (case study)، مطالعه‌ای است که طی آن روند درمان و پاسخ یک بیمار مورد تدقیق قرار می‌گیرد. باید توجه داشت که این مطالعات، کارآزمایی بالینی به حساب نمی‌آیند؛ چراکه در کارآزمایی‌های بالینی صحبت از گروه بیماران در میان است. در عمل نیز یکی از اولین چالش‌های پیش‌روی طراحی یک کارآزمایی بالینی، گردآوری گروه نمونه‌ای با اندازه مناسب و منطقی است که بتواند نمایانگر جمعیت مورد نظر باشد [۲]. اصلی‌ترین محدودیت کارآزمایی‌های بالینی این است که با مطالعه و بررسی تعداد افراد محدودی، نتایج و تاثیراتی را برای تمام جمعیتی که بعداً قرار است از آن دارو یا مداخله استفاده کنند/نکنند، استنباط می‌کنند. بر همین اساس، محل انجام یک کارآزمایی بالینی نیز حائز اهمیت است؛ زیرا نه تنها عوامل ژنتیکی، محیطی و جمعیتی آن حوزه جغرافیایی بر نتایج حاصل موثر است، بلکه قوانین و گایدلاین‌های آن کشور بر طراحی، اجرا، تایید و تامین منابع کارآزمایی بالینی تاثیر خواهد داشت [۳].

یک فرآیند بسیار مهم در طراحی یک کارآزمایی بالینی کورسازی است. کورسازی می‌تواند به نحو یک سوپیه یا دو سوپیه باشد. در کورسازی یک سوپیه، بیمار از این که کدام درمان یا پلاسبو را دریافت می‌کند بی اطلاع است که این امر باعث حذف اثر پیش‌زمینه‌های ذهنی بیمار بر اثربخشی دارو می‌شود.

در این میان یکی از محدودکننده‌ترین فیلترهایی که بر سر راه تایید و کاربرد این مولکول‌های شیمیایی وجود دارد، کارآزمایی‌های بالینی و اثبات ایمنی و کارآمدی آن هاست. به علاوه، این مطالعات بالینی زمان‌برترین بخش توسعه یک داروی جدید هستند که به طور میانگین، ۶/۶ سال به طول می‌انجامند [۴].

کارآزمایی‌های بالینی دارویی در صنعت داروسازی در چهار فاز انجام می‌شوند. در فاز اول (clinical pharmacology and toxicity)، مردان سالم داوطلب که معمولاً از کارمندان همان شرکت داروسازی هستند شرکت می‌کنند. هدف از این فاز، برآورد ایمنی دارو، تعیین دوز و مطالعات متابولیسم و فراهمی زیستی داروست. در فاز دوم (initial clinical investigation for treatment effect)، دارو بر روی جمعیت اندکی از بیماران (کمتر از ۱۰۰ تا ۲۰۰ نفر) آزمایش می‌شود تا علاوه بر ایمنی، کارایی دارو نیز تایید شود. گاهی ممکن است تعیین این که کدام یک از مشتقات داروی اصلی، مناسب‌تر و کارآمدتر است نیز در این فاز انجام شود. در فاز سوم (full-scale evaluation of treatment)، بررسی گسترده و در قیاس با دیگر درمان‌های موجود بر روی جمعیت قابل توجهی (۱۰۰ تا ۳۰۰ نفر) انجام می‌شود تا کارایی قطعی و ایمنی دارو در جمعیت‌های بزرگتر نیز مورد تایید قرار گیرد.

آن چه بسیاری از افراد به عنوان کارآزمایی بالینی می‌شناسند، همین فاز سوم است. فاز چهارم (post-marketing surveillance)، پس از تایید و ورود دارو به بازار انجام می‌شود که عوارض جانبی پیش بینی نشده، تداخلات دارویی قبلاً دیده نشده و همچنین نرخ ناخوشی (morbidity) و مرگ (mortality) ایجاد شده توسط دارو بررسی می‌شود [۲].

از سال ۲۰۰۶، FDA آمریکا، یک فاز صفر (human microdosing) نیز برای کارآزمایی‌های بالینی تعریف کرده است که در آن دوزی کمتر از مقدار موثر به جمعیتی در حدود ۱۰ تا ۱۵ نفر تجویز می‌شود تا اطلاعات اولیه‌ای در رابطه با فارماکوکینتیک دارو جمع‌آوری شود. همچنین ممکن است

از این فاز برای انتخاب بهترین فارماکوکینتیک میان داروهای کاندید استفاده شود [۵].

سازمان‌های دارویی برای بیماری‌ها یا دسته بیماری‌های مختلف، گایدلاین‌ها و نکات ویژه‌ای نیز در نظر گرفته‌اند. برای مثال FDA آمریکا، تعیین کرده است که برای داروهای ضد سرطان، فاز اول نیز باید بر روی بیماران انجام شود. آژانس داروهای اروپا (EMA؛ European medicines agency) نیز داروها را به ۲۳ دسته تقسیم کرده و برای انجام کارآزمایی بالینی بر روی هر کدام، دستورالعمل ویژه‌ای را تدوین کرده است.

مطالعات بالینی در ایران:

مطابق قوانین نظام دارویی ایران، برای داروهای بیوسیمیلار (داروهای پروتئینی نو ترکیب که از نظر اثربخشی و ایمنی مشابه داروی برند اصلی هستند) جهت تولید و عرضه به بازار دارویی کشورمان، انجام کارآزمایی بالینی فاز سه ضروری می‌باشد. داروهای غیربیولوژیک نیز که برای اولین بار در ایران تولید می‌شوند، باید فازهای کارآزمایی بالینی را پشت سر بگذارند. داروهای ژنریک از گذراندن مطالعات بالینی معاف هستند و صرف تطابق خصوصیات فیزیکوشیمیایی آن‌ها با داروی برند، اجازه ورود به بازار آن‌ها را می‌دهد.

انجام یک کارآزمایی بالینی طبق اصول کارآزمایی بالینی مطلوب یا Practice Clinical Good (GCP) با پیچیدگی و سختی‌های زیادی همراه است. با توجه به این موضوع، مدیریت یک پروژه کارآزمایی بالینی با تعاملات بسیار زیاد با سازمان‌ها و ارگان‌های مربوط همراه است.

تا سال‌های قبل، مطالعات بالینی در ایران دارای مشکلات متعددی بود. آمارها نشان می‌داد که کارآزمایی‌های بالینی ایران، در مقایسه با مطالعات مشابه در دیگر کشورها جمعیت بسیار کمتری را پوشش می‌دهند. این مطلب حتی درباره کارآزمایی‌های بالینی فاز سه نیز صادق است. هم چنین، بیشتر مطالعات گذشته نگر هستند، که این گونه مطالعات محدودیت‌های مشخصی در نتیجه‌گیری و تبیین کارآمدی روش درمانی دارند.

کورسازی در مطالعات بالینی انجام شده در ایران، عموماً به‌طور کامل انجام نشده است و این اثر پیش‌زمینه‌های ذهنی بیمار و پزشک را بر نتایج باقی می‌گذارد و احتمال سوگیری در مراحل مختلف کارآزمایی بالینی وجود خواهد داشت. عمده کارآزمایی‌های بالینی

صورت گرفته در ایران توسط نهادهای دولتی و به‌طور مشخص دانشگاه‌های علوم پزشکی، اجرا و حمایت مالی شده‌اند. تنها ۱ درصد از کارآزمایی‌های بالینی توسط شرکت‌های خصوصی صورت گرفته‌اند. مشکلات مالی در دانشگاه‌ها و سایر مسائل اداری و اخلاقی، باعث شده‌اند که بسیاری از مطالعات مجبور به اخذ گروه نمونه کوچکی شوند [۶]. در راستای حل این مشکلات، سازمان‌های مختلفی در ایران تشکیل شده‌اند که در ادامه به‌مرور اهداف و عملکرد برخی از آن‌ها می‌پردازیم.

مرکز کارآزمایی بالینی

مرکز کارآزمایی بالینی هم‌جهت با اهداف چشم‌انداز دانشگاه علوم پزشکی تهران، یعنی کسب جایگاه نخست آموزش و پژوهش در دانشگاه‌های منطقه و با هدف ارتقای ظرفیت آموزشی، ظرفیت پژوهشی و توان تولید دانش در دانشگاه و کشور، از پایان سال ۱۳۹۰ اولین فعالیت‌های خویش را آغاز نمود. این مرکز با هدایت اساتیدی با تجربه و تیمی آشنا به مباحث علمی و عملی کارآزمایی بالینی در حیطه‌های مختلفی چون طراحی، تحلیل، اجرا و انتشار نتایج فعالیت دارد و به‌طور مستمر زمینه فعالیت و همکاری خویش با اساتید، دانشجویان و متخصصین این حوزه چه در داخل دانشگاه و چه در خارج از دانشگاه (حوزه صنعت) را گسترش می‌دهد. رسالت مرکز کارآزمایی بالینی، نهادینه کردن Good Clinical Practice در ایران است. از جمله ارزش‌های مرکز کارآزمایی بالینی، اعتقاد و التزام به ارزش‌های والای انسانی و رعایت اصل محرمانگی، صیانت از حقوق انسانی در پژوهش‌های بالینی و رعایت اصول اخلاقی پژوهش، نظم و انضباط و مشتری‌مداری در کلیه خدمات مرکز، اصالت به کار گروهی، رعایت حقوق مالکیت فکری، مدیریت تضاد منافع، پاسخ‌گویی سازمانی و مشارکت علمی و تعالی سازمانی است.

چشم اندازهای مرکز کارآزمایی بالینی شامل یک همکار ایده‌آل و در تراز جهانی برای مشتریان، ارائه دهنده خدمات جامع با کیفیت تسهیل شده یکپارچه با حیطه خدمات بین المللی، متضمن صیانت از حقوق انسانی در پژوهش بالینی، ارائه دهنده آموزش و مشاوره

آنالین، دارای پروتکل‌های دریافت و اطلاع از خدمات friendly user به سه زبان فارسی، انگلیسی و عربی با اکثریت مشتریان سازمان‌های ملی و بین المللی دارویی است.

اگر بخواهیم اهداف کلان مرکز کارآزمایی بالینی را نام ببریم، می‌توان به شناخته شدن مرکز به عنوان نقطه اصلی ارتباط کارآزمایی‌های بالینی ایران، تبدیل شدن به یک CRO بین المللی، تبدیل شدن به دبیرخانه دائمی بین المللی و ملی کارآزمایی بالینی در منطقه را اشاره کرد.

مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران کمیته بین‌المللی سردبیران نشریات پزشکی مبدا تاسیس هر کدام از سازمان هایی بود که وظیفه آن‌ها ثبت، تایید و نشر کارآزمایی‌های بالینی بوده و امروزه نمونه های آن را در کشورهای سراسر جهان مشاهده می‌کنیم. این سازمان در هر کشور با یک نام اختصاری که نام کشور را نیز شامل می‌شود، نام گذاری شده است. از جمله آن‌ها می‌توان به ANZCTR در استرالیا، Chi CTR در چین، EU-CTR در اتحادیه اروپا و DRKS در آلمان اشاره کرد.

این کمیته نخستین بار در سال ۱۹۷۸ در ونکوور بریتیش کلمبیا نشستی برگزار کرد تا دستورالعمل‌هایی جهت تایید ساختار مقالات ارسالی به مجلات خود تدوین کند. در ادامه، حیطهٔ فعالیت این کمیته به سرعت گسترده‌تر شد و در زمینه بررسی فعالیت‌های پژوهشی و بالینی که در سراسر جهان انجام می‌گردد نیز وارد شد. یکی از مهم‌ترین اقدامات این کمیته، تدوین اصول اخلاقی مربوط به نشر در نشریات زیست‌پزشکی بود و هنوز هم این وظیفه را در نشست‌های سالانهٔ خود ادامه می‌دهد. در ادامه این فعالیت، نخستین بار این کمیته در طی بیانیه‌ای ضرورت ثبت کارآزمایی‌های بالینی را اعلام کرد. این بیانیه نخستین بار به صورت سر مقاله‌ای در مجله پزشکی نیوانگلند انتشار یافت.

این سرمقاله به اهداف زیر به عنوان ضرورت ثبت این کارآزمایی‌ها اشاره کرده است:

- رعایت اصول اخلاقی و ادای دین به بیمارانی که در این مطالعات شرکت می‌کنند
- کمک به ارتقای اعتبار داده‌های تولیدشده
- مساعدت به پزشکان در تفسیر و به حداقل رساندن خدشه در کارآزمایی
- پیشگیری از قرار گرفتن داوطلبانی

که در معرض خطرات بالقوه‌ای که با منافع شرکت‌های دارویی هم‌خوانی ندارد

- اطلاع رسانی همگانی و جلوگیری از مستور ماندن نتایج کارآزمایی

در ایران نیز مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران در سال ۱۳۸۷ با حمایت معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به میزبانی دانشگاه علوم پزشکی ایران تاسیس گردید. هدف این مجموعه اطلاع رسانی کارآزمایی‌های در حال اجرا، پذیرفته شده، اتمام شده و رد شده در ایران و هماهنگ سازی فرآیندهای کارآزمایی بالینی ایران با استانداردهای بین المللی است. این سازمان نیز همانند همتایان خارجی خود در جهت بهبود عملکرد کارآزمایی‌های بالینی کشور و جلوگیری از سوگیری‌های احتمالی قدم برمی‌دارد.

سازمان‌های تحقیقات قراردادی (CRO) سازمان‌های تحقیقات قراردادی یا CRO ها، به مجموعه نهادهایی اطلاق می‌شود که از انواع تحقیقات در حوزه‌های مختلف دارویی، بیوتکنولوژی، مهندسی پزشکی و ... حمایت کرده و خدمات متنوعی را در زمینه مطالعات پیش بالینی، مطالعات بالینی، آزمایشات بالینی، مدیریت و مراقبت های دارویی ارائه می‌دهند. این

مجموعه‌ها، در حقیقت به منظور کاهش هزینه‌های قابل توجه فرایندهای مختلف تولید و توسعه محصولات دارویی ایجاد شده اند.

به بیان ساده‌تر، CRO ها به اسپانسر و حامی مالی یک پروژه متعهمی شونده تا

برخی از وظایف اسپانسر، همچون طراحی پروتکل‌ها، نظارت بر مطالعات انجام شده و یا آماده سازی داده‌ها و مدارک ارسال شده به FDA را بر عهده گیرند.

تا دهه ۱۹۸۰ میلادی، هزینه‌های مربوط به اغلب آزمایشات بالینی از سوی کمک‌های مالی دولتی و بودجه‌های صنعت تمامین می‌شد و محققان پروژه به طور کامل مسئولیت طراحی و اجرای آزمایش را عهده دار بودند. به تدریج و با نظارت دقیق تر و موشکافانه FDA بر برآوردهای مالی آزمایشات، روشن شد که بررسی و اطلاعات ارسال شده توسط بازسان چندان دقیق و کارآمد نبوده و همچنین از سوی دیگر، تعداد آزمایشاتی که در چندین سایت تحقیقاتی انجام می شدند و تعداد افراد داوطلب به شرکت در این مطالعات، افزایش یافت؛ در نتیجه نیاز به سازمان‌دهی دقیق‌تر این امور بود. این امر منجر به تشکیل نخستین CRO ها گردید. بنابر این، تاسیس CRO ها سبب سهولت در ایجاد ارتباط کارآمدتر میان شرکت‌های دارویی و ارائه‌دهندگان تسهیلات گردید.

نقش CRO ها در رابطه با آزمایشات بالینی CRO ها در تکمیل فرایند یک کارآزمایی موفق، نقش‌های حمایتی بسیار زیادی را ایفا می‌کنند؛ اما ابتدا باید به این نکته توجه نمود که جهت برطرف کردن این نیازها، لازم است تا یک CRO ایده آل ابتدا رابطه خود را با اسپانسر مطالعه به خوبی شناخته و آن را تنظیم کند. همچنین ملزم به ایجاد ارتباط سازنده با پژوهشگران مطالعه نیز خواهد بود تا بتواند به عنوان یک Knowledge worker، پل ارتباطی صنعت-آکادمی را برقرار کند.

بسیاری از پژوهشگران با وجود دارا بودن سطح دانش بالا، دارای آگاهی لازم از وظایف خود در حوزه عملکرد بالینی خوب (Good Clinical Practice) و یا سازوکار پاسخ دهی به سازمان غذا و دارو و سایر نهادهای نظارتی نیستند؛ یک CRO کارآمد باید بازسان مطالعه را از این جهات مطلع سازد و آموزش دهد.

در نتیجه CRO ها در زمینه آموزش عملکرد بالینی خوب نیز نقش مهمی را ایفا می‌کنند. از جمله وظایف ذاتی و دارای اهمیت CRO ها می‌توان به منعقد کردن قراردادهای پژوهشی و مشخص کردن حدود و ثغور فعالیت‌ها اشاره کرد.

ابراین وظایف CRO ها به تفکیک شامل موارد زیر خواهد بود:

- عامل کمک‌کننده در انجام فرایندهایی چون توسعه فرآورده‌های دارویی بیولوژیک، آزمایشات بالینی و نظارت‌های دارویی
- ارائه خدمات به موسسات دولتی و دانشگاه‌ها و مراکز علمی سنتی بنیاد
- پشتیبانی از مطالعات بالینی در شرکت های دارویی و مراکز پزشکی
- تمرکز بر آزمایشات بالینی که شرکت کنندگان آن‌هامی‌توانند از رژیم درمانی جدید یا سازوکار مراقبت‌های بهداشتی مطلع شوند
- مدیریت داده‌ها و آمار زیستی آزمایشات بلینی
- ارزیابی گزارش‌ها
- برآوردهای بیماران
- نظارت دقیق بر انجام مراحل مختلف آزمایشات بالینی
- گزینهش یک سایت بیمارگیری مناسب
- حصول اطمینان از قابل مشاهده بودن تمامی مراحل کارآزمایی و شفاف سازی کامل مراحل مطالعه
- ایجاد پروتکل و مستندات مناسب بر اساس ICHT TCP
- ارائه مستندات لازم به سازمان های نظارتی
- انجام کارآمد وظایف monitoring و

- نظارتی
- استخدام مناسب بیماران
- بر عهده گرفتن بودجه بندی کارآزمایی بالینی
- آشنایی با نرم افزارهای مدیریت پروژه
- مدیریت کارآزمایی بالینی
- آشنایی کامل با مدیریت داده ها و

- دستیابی به داده‌های الکترونیکی
- توانایی استفاده صحیح از خدمات اطلاع رسانی پزشکی
- تشکیل تیم مناسب جهت نگارش علمی

- دارا بودن نگاه صحیح و جامع در رابطه با جمع‌آوری عوارض جانبی و ارائه آموزش های مناسب پیش از آغاز کارآزمایی
- انتقال مناسب نتایج به گروه های هدف (پزشکان، بیماران و ...) پس از اتمام کارآزمایی

عملکرد CRO ها در دوران شیوع کرونا در این بازه زمانی، سازمان های تحقیقاتی قراردادی می‌تواند از دوفناوری برای به حداقل رساندن اختلال و تسهیل آزمایش های بالینی

عملکرد CRO ها در دوران شیوع کرونا در این بازه زمانی، سازمان های تحقیقاتی قراردادی می‌تواند از دوفناوری برای به حداقل رساندن اختلال و تسهیل آزمایش های بالینی در حال انجام استفاده کنند:

- انجام آزمایشات مجازی
- نمونه گیری از راه دور

آزمایشات مجازی: آزمایشات مجازی بار بازدید از مطالعه را کاهش می‌دهد. دلیل این امر این است که شرکت‌ها برای انجام بیشتر یا کل تحقیقات از خدمات وب و نظارت از راه دور استفاده می‌کنند. شرکت کنندگان به صورت آنلاین استخدام می‌شوند و از طریق پرسشنامه های مبتنی بر وب و یادداشت‌های الکترونیکی ایجاد شده برای واجد شرایط بودن غربال می‌شوند. گسترش تلفن‌های هوشمند و دستگاه‌های نظارت بر سلامت از راه دور، آزمایش‌های مجازی را به یک استراتژی امیدوارکننده تر تبدیل می‌کند

نمونه گیری از راه دور: اختراع تکنیک‌های نمونه‌برداری مانند میکروسمپلینگ گزینه‌های متفاوتی را به CRO ها ارائه می‌دهد که می‌توانند برای ادامه آزمایشات بالینی خود استفاده کنند. این فرایند همچنین به عنوان جذب حجمی نیز شناخته می‌شود، که شامل جمع‌آوری مقدار کم (معمولاً ۱۰-۲۰ میکرولیتر) و دقیق مایعات بیولوژیکی برای آزمایش‌ها است. این فناوری برای حل محدودیت‌های لکه‌های خشک‌شده خون ایجاد شده و باعث ایجاد کاربردهای جدیدی از جمله نمونه‌گیری‌های از راه دور شده است. نمونه‌گیری از راه دور به ویژه برای CRO هایی که به دنبال جمع‌آوری نمونه از مناطق تحت قرنطینه هستند، بسیار کارآمد است.

کارآزمایی‌های بالینی، رکنی اساسی و غیرقابل صرف‌نظر از تحقیقات علوم پزشکی و فرایند ورود داروهای نو به بازار هستند. با این حال ارتباط مستقیم آن‌ها با انسان‌ها و احتمال همواره نگرانی‌های بسیاری در باره لزوم، نحوه و نظارت بر این پژوهش‌ها به هم راه داشته است. برای رفع این نگرانی‌ها، سازمان‌دهی‌هایی در حوزه‌های اخلاقی، روش‌شناختی و نظارتی انجام گرفته است. امروزه نهادهای نظارتی من‌جمله کمیته‌های اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، تنها اجازه اجرای کارآزمایی‌هایی بالینی ای را صادر می‌کنند که لزوم انجام آن‌ها و فواید علمی و عملی آن برای جامعه محرز شده

باشد. همچنین در تمام مراحل پیشبرد یک کارآزمایی بالینی نظارت‌های دقیق بر حفظ اخلاق و رعایت حقوق شرکت کنندگان در پژوهش صورت می‌گیرد. نهادهای ذکر شده در این نوشتار، باهدف شفافیت و نظارت عمومی بر روندهای جاری کارآزمایی‌های بالینی، در تلاش‌اند تا از

اجرای مطالعات غیر ضروری، عدم پابندی به اصول پژوهش‌های بالینی، پایمال شدن حقوق بیماران و تعارض منافع احتمالی در نتایج کارآزمایی جلوگیری کنند. به علاوه که برخی از این نهادها، من جمله شرکت‌های تحقیقات قراردادی، با تسهیل روندها و برعهده گرفتن برخی جزئیات کار، موجب حرفه‌ای‌گری و تخصص محوری در فرآیندهای کارآزمایی بالینی می‌شوند که این خود، احتمال خطا و آسیب را به حداقل می‌رساند. با این وجود، همچنان لزوم فعالیت پررنگ‌تر و موثرتر این نهادها در ایران احساس می‌شود؛ چه این که نهادهای مشابه و هم‌ارز آن‌ها در جهان، پیشینه قابل اتکا و مثبتی را ایجاد کرده‌اند، که امکان الگوبرداری صحیح و منطقی را میسر می‌سازد.

منبع

- Kukreja, J.B., I.M. Thompson Jr, and B.F. Chapin. Organizing a clinical trial for the new investigator. in Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations. 2019. Elsevier.
- Pocock, S.J., Clinical trials: a practical approach. 2013: John Wiley & Sons.
- Meinert, C.L., Clinical trials handbook: design and conduct. 2012: John Wiley & Sons.
- Cato, A., L. Sutton, and A. Cato III, Clinical Drug Trials and Tribulations, Revised and Expanded. Vol. 120. 2002: CRC Press.
- Lancet, T., Phase 0 trials: a platform for drug development? 2009, Elsevier.
- فخری، et al. ویژگی‌های کارآزمایی‌های بالینی ایران: مطالعه ۵۰۰ مورد ثبت شده در IRCT. اپیدمیولوژی ایران، ۲۰۱۹، ۱۵(۱): ۸-۱۹.
- https://www.cinnagen.com/Page.aspx?t=8&l=3&Id=310
- https://bsrc.mui.ac.ir/Ahdaaf
- Altaman DG, Schulz KF. Statistica 1peer review. In: Godlee F, Jefferson T. Peer review in health sciences. 2nd. 2002: CRC Press.
- http://koomeshjournal.semums.ac.ir/page/67/
- https://www.sanminnoor.ir/
- https://meditorha.com
- An overview of contract research organization & analysis on aro-cro model; Shika Susan Mathew, Dr.G.N. K. Ganesh, Phatru Patel
- Clinical Trails Integrity: A CRO perspective; Judith E. Beach
- Contract research organizations: An industry analysis; Maysoun Dimachkie Masri
- www.fda.gov
- https://cclinical-trail-management.pharmatechoutlook.com

Monitor (پایش) فعالیت است که طی آن تمامی روندهای مطالعه بالینی شامل پیشرفت مطالعه بالینی و صورت‌باز شدن داده ها همچون سایر روندهای مطالعه بالینی مورد ارزیابی قرار می گیرد تا همه موارد طبق پروتکل مطالعه انجام شده باشد.

Audit (بازرسی) بررسی سیستماتیک تمامی روندهای مطالعه شامل فرست‌باز شدن داده ها- صحت اطلاعات- باز شده- سایر موارد توسط تیمی از گروه اسپانسر که مستقل از مطالعه می باشد.

Investigator Chief (محقق اصلی) پزشک متخصص و متبحری است که مسئولیت اصلی اجرای یک کارآزمایی بالینی را در دوا و طرف اسپانسر برای اجرای مطالعه انتخاب می شود.

Subjects (سوز) بیماران شرکت کننده در یک مطالعه که پس از آگاهی کامل از روند مطالعه و امضای رضایت نامه می توانند در مطالعه بالینی شرکت کنند.

گزارش پنل بررسی چالش‌های کارآزمایی بالینی در ایران و تاثیر کووید-۱۹ بر آن

تدوین‌گزارش:

سید محمد ایمان معزی داروسازی ۹۶ شیراز	مریم شهریارفر داروسازی ۹۸ شیراز	زهرا رسولی داروسازی ۹۸ شیراز	زهره مختاری داروسازی ۹۸ شیراز
امیر محمد مهماندوست داروسازی ۹۸ شیراز	مهرشاد نیاکان داروسازی ۹۸ شیراز		

برگزارکننده:

■ **دفتر مطالعات راهبردی دارویی با همکاری مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران**

دبیرپنل:

■ **دکتر امیر آزادی، ریاست دانشکده داروسازی شیراز**

مدعوین:

■ **دکتر احسان شمسی‌گوشکی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران و دبیر کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی**

■ **دکتر مسعود سلیمانی دودران، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران و رئیس مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی**

■ **دکتر حامد حسینی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران و مدیر مرکز کارآزمایی‌های بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران**

زمان برگزاری:

■ ۶ آبان ۱۳۹۹



مقدمه و بیان مسئله

دکتر امیر آزادی

در تاریخ بیستم مهرماه مطرح شد که فرمودند: "بحث مربوط به مطالعات حیوانی واکسن ایرانی کرونا پشت سر گذاشته شده و قرار است کم کم وارد فاز انسانی شویم". مورد بعدی خبری بود بر این اساس که ایران در سکوی نخست مشارکت بیماران در مطالعه سازمان بهداشت جهانی برای درمان کرونا قرار گرفته است. این خبر انتقادهای زیادی در پی داشت که چرا ما که کشوری در حال توسعه هستیم به عنوان رتبه‌های برتر موافقت برای شرکت در مطالعات کارآزمایی بالینی قرار گرفته‌ایم. خبر دیگر این بود که نماینده محترم مردم همدان در مجلس عنوان کرد که حدود هشت ماه است که داروی

ضد کرونای موثر ساخته شده در دانشگاه بقیه الله همدان، منتظر کسب مجوزهای لازم است و یکی از دلایل مربوط به مرگ و میر بالا را عدم استفاده از این دارو عنوان کردند. با توجه به صحبت‌های مقدماتی مطرح شده، در این پنل می‌خواهیم به این بپردازیم که از نظر علمی، اصولی و اخلاقی نظام کارآزمایی‌های بالینی در ایران چه ساختاری دارد و بیماری کووید-۱۹ چگونه توانسته بر آن تاثیر بگذارد. همچنین نحوه تعامل سازمان‌های مربوطه با سیستم مربوط به ورود داروها و کارآزمایی بالینی داروها به چه صورت باید پیش برود و تاکنون به چه صورت پیش رفته است.



راه حل دنیا برای این که انسان را بتوان کنترل کرد، شفافیت است.

دکتر مسعود سلیمانی دودران

اول با شفافیت جلو بروید و از نقطه اول باید پروتکل‌هایتان را عمومی کنید. ۲۰ مشخصه تعیین کردند و گفتند که باید این ۲۰ مشخصه را واضحاً عمومی کنید. باید بگویید اسپانسران چه کسی است، بیماران مورد مطالعه چه کسانی هستند، PI (Principal investigator) شما کیست، چه کسی این را انجام می‌دهد، بر روی کدام بیمار انجام می‌دهید، در کجا انجام می‌دهید، آن مداخله را توضیح دهید، چه پیامدهایی را اندازه می‌گیرید و چه آدم‌هایی را با چه شرایطی وارد مطالعه و از آن خارج می‌کنید و همه مواردی که در یک کارآزمایی بالینی مهم است، این در سال ۲۰۰۰ در آمریکا قانون بود ولی سال ۲۰۰۴ حالت بین‌المللی پیدا کرد و به همت ICMJE شروع شد. ولی آن چیزی که خیلی کمک کرد که این جهان شمول شود ورود سازمان بهداشت جهانی (WHO) بود. این سازمان یک ماه بعد در حدود اکتبر ۲۰۰۴ در یک مجمع عمومی که کشورهای عضو حضور داشتند، این کار را تایید کردند و گفتند کار خوبی است و چند گام برداشتند؛ یکی این بود که در سازمان ICTRP را تشکیل دادند. همچنین یک شبکه از رجیستری‌ها تشکیل داده شد که وظیفه‌ی آن‌ها ثبت این کارآزمایی‌ها بود. یک سری قاعده گذاشتند از جمله آنکه به WHO این مأموریت را دادند که یک مجموعه از داده‌ها و یک پورتال درست کند که این‌ها همه اول از درگاهی واحد قابل سرچ باشند، و دوم همه ی اطلاعاتشان را آنجا بگذارند؛ یعنی تمام آن شبکه از رجیستری‌ها که با یک مشخصات خاصی تشکیل شد، آنها اطلاعاتشان را ارسال کنند و WHO آن اطلاعات را عمومی کند تا همه ببینند. نکته همین چیزی است که اول عرض کردم، راه حل دنیا برای این که انسان را بتوان کنترل کرد، شفافیت است.

این سازمانی که با شفافیت شروع شد همچنان ادامه پیدا کرد. به تدریج یک پله جلوتر آمدند و گفتند شما باید علاوه بر پروتکل، نتیجه را هم به صورت عمومی منتشر کنید. این مورد را هم در سال ۲۰۰۸

در آمریکا تصویب کردند و WHO یک مقدار تایید کرد اما دیگر نتوانست؛ زیرا منتشر کردن نتیجه کار سختی است. ولی این قانون را در سال ۲۰۰۸ در آمریکا گذاشتند که کارآزمایی‌های ثبت شده، یک زمانی باید تکمیل شوند. اما این چه زمانی است؟ وقتی بیمارگیری تمام می‌شود. در واقع هنگامی که آخرین بازدید انجام شد، به فاصله یک سال از تاریخ تکمیل، هر کسی که آن را رجیستر کرده باید نتیجه مطالعه را در همان جایی که در ابتدا ثبت کرده بود منتشر کند. و اما پله‌ی سوم: IPD را هم باید منتشر کنیم. بنابر این حرکت به سمتی است که آن فردی که کارآزمایی بالینی را انجام می‌دهد، در لحظه رجیستریشن قبل از بیمارگیری ملزم است که اولاً تمام پروتکلش را آنجا اعلام کند، ثانیاً باید در همان جا مشخص شود که IPD پروتکل را می‌خواهد منتشر کند یا خیر. اگر IPD اش را نخواهد منتشر کند باید دلیلش را بنویسد و بگوید که چرا حاضر به انتشار آن نیست. این حرکت‌ها همه اش بخاطر این است که فضای انجام کارآزمایی بالینی شفاف شود.

اما در مورد کشور خودمان، ایران از سال ۲۰۰۸ وارد این ابتکار شد و IRCT شکل گرفت و از آن موقع ما خودمان را با تمام این مقررات وفق دادیم که به صورت مداوم در حال توسعه و تغییر است. ما از دسامبر سال ۲۰۰۸ یک رجیستر اولیه شدیم و از آن به بعد همانطور ماندیم و الزاماتش را حفظ کردیم. در این قضیه کووید هم باز همین است. آن کسانی که ابراز نگرانی می‌کنند، علت این است که اطلاع ندارند که فضای انجام کارآزمایی بالینی شفاف است. اگر مطالعه‌ای انجام می‌شود رجیستر شده و شما می‌توانید بروید و در رجیستری ببینید که این مطالعه چیست و چه چیزهایی را اندازه می‌گیرد، کجا انجام می‌شود و بعد نتایجش و همچنین بقیه چیزهایش هم که به مرور منتشر می‌شود را مشاهده کنید. در کشور ما در همین همه‌گیری کووید ۳۸۵ کارآزمایی رجیستر شده است؛

خب این ۳۸۵ تا یعنی اینکه محققین می‌توانند هر کدام از این‌ها را ببینند که چه مطالعاتی هستند و در کجا انجام می‌شوند و همچنین نتیجه‌شان را بعدا می‌توان پیدا کرد. البته ما هنوز در نقطه‌ای نیستیم که در IRCT بتوانیم نتایج را ببینیم، یعنی انتشار نتایج را اجبار نکردیم. البته ما زیرساختش را درست کردیم ولی اجباری برای ثبت نتایج وجود ندارد و بصورت اختیاری افراد می‌توانند ثبت کنند.

بنابراین من اگر بخواهم برگردم یک کلیتی خدمت شما بگویم، این است که تمام قضیه رجیستریشن کارآزمایی بالینی به دلیل ماهیت موضوع کارآزمایی، این که

مداخله بر روی انسان انجام می‌شود و به بیزینس مربوط است و انگیزه بیزینس یک عده، ممکن است نتایج یک مطالعه و بیزینس یک عده‌ای را به خطر بندازد، حساس است. راه حلی که متفکرین دنیا در مقابلش گذاشتند ایجاد شفافیت بود و پیش قدم رجیستریشن، ایجاد شفافیت است و این ایجاد شفافیت تا الان که من در خدمت شما هستم، در ابتدای سال ۲۰۰۴ که شروع شد، فقط صحبت پروتکل بود. بعد از آن که جلو آمدیم، سال ۲۰۱۷ قضیه منتشر کردن داده‌ها هم مطرح شد. البته در این قضیه افراد مختلف، متفاوت عمل کردند. می‌بینیم که آمریکا پیش‌تاز این موضوع بود. البته آمریکا هم هم منشا شر است هم منشا

خیر. بالاخره یک عده زیادی از متفکرین دنیا آنجا هستند و به هر حال این نظام شفافیت بین‌المللی را ایجاد کردند. در این نظام شفافیت بین‌المللی شما باید پروتکل‌تان را همگانی کنید. بعد از این که نتایج‌تان به دست آمد، باید حداقل خلاصه‌اش و اجزا را نیز همگانی کنید. این راهی‌ست که ما می‌توانیم مطمئن شویم محققینی که دارند در حوزه کارآزمایی کار می‌کنند تحت فشار دارویی قرار نمی‌گیرند و شرکت‌های دارویی ملزم هستند که این اطلاعات را در اختیار عموم قرار دهند و با ایجاد فضای شفاف می‌توانیم مطمئن شویم که خطایی در اینجا اتفاق نمی‌افتد.



دکتر آزادی: من از ابتدای کار سیستم IRCT را مرتباً چک می‌کردم، به خصوص برای بحث واکسن کرونا. آیا تمام مطالعاتی که در خصوص کرونا ویروس برای واکسن آن انجام شد، اطلاعاتش در IRCT ما ثبت شده است؟ بطور کلی چطور می‌توانیم مطمئن باشیم که تمام اطلاعات در IRCT ثبت می‌شود؟

دکتر مسعود سلیمانی دودران

از یک نگاه ما می‌توانیم مطالعات را دو دسته کنیم؛ یکی دانشگاهی و دیگری اقتصادی. در مورد دانشگاه‌ها می‌توان گفت کلیه دانشگاه‌ها با بخشنامه معاونین محترم پژوهشی ملزم شدند که برای کارآزمایی‌ها قراردادی با کسی نبندند؛ مگر اینکه فرد رجیستر کرده باشد.

دسته دوم: بیزینس‌ها برای انجام کارآزمایی بالینی باید به سازمان غذا و دارو بروند و از آنجا CTA بگیرند. سازمان غذا و دارو هم جزء قاعده اش است که برای دادن CTA حتما رجیستریشن می‌خواهد.



دکتر آزادی: سوال دیگر این است که آیا به صورت کلی مکانیسمی برای تایید پروتکل موارد ثبتی وجود دارد، یا در IRCT فقط ثبت و ارائه می‌شود؟

دکتر مسعود سلیمانی دودران

به نکته مهمی اشاره کردید. این سیستم فقط برای رجیستری است، یعنی هنگامی که یکی می‌خواهد کارآزمایی را ثبت کند طبیعتاً آن چیزهایی که آنجا می‌نویسد نباید با هم تناقض داشته باشند، باید به صورت واضح نوشته شده باشد و همچنین ما که یک رجیستری دو زبانه هستیم قضیه فارسی انگلیسی هم مطرح است. این‌ها چیزهایی هستند که برای ما اهمیت دارد و چک می‌کنیم که تناقض درونی نداشته

باشد یا اگر دارد آن تناقض‌ها شفاف بیان شود؛ مثلاً درباره رندوم بودن مطالعه، وقتی شما ادعا می‌کنید مطالعه من تصادفی‌ست، ممکن است آن چیزی که شما نوشتید نشان بدهد که تصادفی نیست، اما اگر همین ادعا را نشان بدهد و واضح باشد، ما این اعلام را از شما قبول می‌کنیم. پس بنابراین رجیستریشن به معنای تایید نیست. اینطور نیست که بنده بیایم بگویم شما برای نتیجه اصلی آیا حجم نمونه‌ات کافی است یا نه؟ نه؛ ما اصلاً وارد این موضوعات نمی‌شویم.



به موضوع از منظر CRO ها نگاه کنیم...

دکتر حامد حسینی

بنده می‌خواهم از منظر CRO ها به موضوع نگاه کنم. به همین علت ابتدا یک تعریف کوتاه از CRO خواهم داشت. به صورت خیلی ساده CRO سازمانی است که با شرکت‌های دارویی، شرکت‌های بیوتکنولوژی، تجهیزات پزشکی و شرکت‌های مختلف قرارداد می‌بندد و در واقع یک سری خدمات را ارائه می‌دهد. CRO محدود به حوزه دارویی و پزشکی نیست، امکان دارد در هر شاخه علمی وجود داشته باشد.

اگر خیلی ساده بخواهیم بگوییم CRO چه کار می‌کند، می‌توان گفت CRO زنجیره خدمات توسعه دارو را ارائه می‌دهد؛ بنابراین از مراحل تحقیق و توسعه، پیش‌بالینی، بالینی و حتی مطالعات پس‌بالینی می‌تواند خدمات

ارائه بدهد. چیز عجیبی نیست ولی در ایران کمتر شناخته شده است. شاید ما بیشتر با Academic research organization ها آشنا هستیم که همان مراکز تحقیقاتی‌ای هستند که دنبالش هستیم. زمانی که متون مختلف دنیا را نگاه می‌کنیم می‌بینیم که در واقع CRO هایی که دارند به شرکت‌های دارویی خدمات می‌دهند دو قالب کلی دارند؛ یا کاملاً خصوصی هستند مثل خیلی از کمپانی‌های بزرگی که می‌شناسید و دارند با شرکت‌های چند ملیتی کار می‌کنند، یا در واقع یک Academic research organization هستند.

از زمانی که صحبت دانشگاه‌های نسل سوم پیش آمد در رابطه صنعت و دانشگاه بحث‌هایی

آغاز شد. بحث این که دانشگاه باید بعضی از صنعتگران را از بیرون دانشگاه بیاورد و بعضی اساتید را در صنعت جذب کنند. هرچه به این سمت و سو رفتیم ورود سازمان‌هایی که بتوانند خاصیت CRO را داشته باشند و بتوانند با بخش خصوصی کار کنند پررنگ‌تر شد. بنابراین آنچه در حال حاضر من از آن صحبت می‌کنم در واقع تلفیقی بین دولتی و خصوصی است، حد وسط بودن آن هم بخاطر شرایطی است که در کشور ما حاکم است. این تقریباً همان نقشی را دارد که ما در مرکز کارآزمایی بالینی علوم پزشکی تهران و بقیه دانشگاه‌هایی که همچنین مرکزی دارند، می‌بینیم.



نحوه نظارت FDA یا به صورت کلی FDO بر CRO ها به چه صورتی است؟

دکتر حامد حسینی

متأسفانه در کشور نهادی که CRO ها را اعتبار سنجی کند نداریم؛ چون ما مراکز تحقیقاتی مختلفی داریم که این مراکز تحقیقاتی موافقت‌های سوری می‌گیرند و ارزیابی می‌شوند. به دلیل اینکه درون این مراکز پژوهشگران ارزشمند و اساتید خوش نامی هستند، مراحل را طی می‌کنند که از

نظر سازمان‌های نظارتی کشور این صلاحیت را دارند که پژوهش را انجام دهند، اما اینکه یک CRO به معنایی که در خارج وجود دارد، اعتباردهی شود و در نهایت مهری پای مدرک اوزده شود، وجود ندارد. بنابراین تجربه مجموعه ما این بوده که بهتر است training در جایی از زیر

مجموعه معاونت آموزشی دانشگاه انجام شود، شرکت دانش بنیانی متعلق به دانشگاه ایجاد شود و در دل همان شرکت این نظارت‌ها هم انجام شود. طبیعتاً زمانی که کار پیش می‌رود، ارتباط خارج از دانشگاهی نیز پیدا خواهد شد و با آن‌ها نیز همکاری انجام می‌شود.



آیا در دوران کرونا فعالیت CRO ها در ایران تغییری داشته است؟

دکتر حامد حسینی

در ۶ ماه اول همه‌گیری کووید، ما در مرکزمان وظیفه خود دانستیم که مانند افراد دیگری که کار می‌کنند، خارج از هرگونه contract، روابط اداری و کاغذبازی، در کنار اساتید در بیمارستان‌ها باشیم. مثلاً در پروژه

رمدسیویر که در ایران انجام شد یا بعضی از پروژه‌های فاویپیراویر و طرح solidarity و جاهایی که نیاز بوده مادر کنارشان بوده‌ایم؛ چه به عنوان مانیتور و چه به برای آنالیز کردن داده و چه به عنوان بازبین سازمان غذا و دارو.

در دوسندی که برای کشور نیاز به تولید بوده، یکی برای کارآزمایی بالینی کووید-۱۹ و یکی برای الزامات رگولاتوری واکسن و جاهای دیگر، ما نقش دانشگاهی خود را ایفا کردیم.



دکتر حامد حسینی

جواب این سوال را نمی توان دقیق داد. اما از دو جنبه می توان به موضوع نگاه کرد. اول جنبه هایی را بررسی کنیم که رو به رشد و تعالی می باشند؛ بطور مثال در ۱۰ سال گذشته شرکت های دانش بنیان زیادی به خصوص در حوزه محصولات بیوتکنولوژی، متقاضی ورود به بازار بوده اند. طبیعتا در چنین شرایطی نیاز به CRO ها بیشتر

احساس می شود. جنبه های تهدید کننده هم وجود دارد. یک سری از جنبه ها مربوط به فضایی ست که ما در آن زندگی می کنیم. CRO ها در دنیا به نحوی موجودیتشان به هم گره خورده است؛ مثلا من بدون لینک های بین المللی یک سری از کارها را نمی توانم انجام دهم. روابط بین المللی ما محدود شده است و

چشم انداز آینده CRO ها را در ایران چگونه می بینید؟ و در خصوص کارآزمایی بالینی، با توجه به شرایط قانونی ای که در کشور داریم، شرکت های این چینی چقدر می توانند موفق شوند؟

نمی توانیم پول جابه جا کنیم. این موارد نقاطی هستند که سرعت را کند می کنند، البته پایدار نیستند ولی واقعی اند. مسئله ی دیگر به ذهنیت ما برمی گردد. در خیلی از موارد افراد فقط به سود مالی و کسب درآمد از CRO فکر می کنند. در حالی که من بر حسب تجربه متوجه شده ام که برای کسب درآمد هم ما باید اول خدمات خوبی ارائه کنیم.

کارآزمایی های بالینی به ما نشان می دهد که موضوع علم و اخلاق ازهم جدا نیست.

دکتر احسان شمسی گوشکی



موضوع بحث پیش رو ملاحظات اخلاقی کارآزمایی بالینی است. همان طور که دکتر حسینی فرمودند مهم ترین چیزی که در یک پژوهش وجود دارد این است که رابطه با ذی نفعانی که در یک پژوهش با CRO ها به عنوان یک ذی نفع دیگر دارند، به خوبی پیش برود و ارزش کارآزمایی های بالینی را به عنوان یک سطح خیلی بالا از evidence به خودمان همیشه یادآوری کنیم و به همین دلیل هم است که خیلی ها می خواهند حتما کارآزمایی بالینی انجام دهند. یک دردسری که امروزه ما داریم این است که به بعضی افراد توصیه می کنیم که کارآزمایی بالینی انجام ندهید چون باعث می شود که کار شما سخت تر شود، زیرا استانداردهای بالایی در دنیا دارد و باید آنها را رعایت کنید.

برای اینکه یک کارآزمایی بالینی به مرحله ثبت یک دارو برسد، از هر ده هزار ترکیب یا ماده ای که تصور می کنیم بیماری را درمان می کند، تنها یکی به مرحله عرضه در بازار می رسد. در مورد کرونا همین مورد را باید به خیلی ها متذکر شویم چون خیلی از افراد -حتی از دانشمندان- فکر می کنند از لحاظ نظری مثلا با مهار کردن فلان رسیپتور در گیرنده سلولی می توان درمان کرونا را یافت. در حالی که از فاز کشف تا ورود به بازار مسیر طولانی و سختی وجود دارد.

در ابتدا باید بگویم کارآزمایی بالینی نمونه بسیار خوبی است که درهم تنیدگی علم و اخلاق را به ما نشان می دهد. اگر طراحی یک مطالعه به لحاظ Blinding و Randomization درست نباشد، جایی برای حرف زدن از اخلاق باقی نمی ماند و مانند این است که ریلی وجود ندارد که قطار اخلاق روی آن حرکت کند. به همین دلیل کارآزمایی بالینی همان نقطه ای است که به خوبی پیوند علم و اخلاق در آن دیده می شود.

در مرحله اول مهم ترین موضوعی که یک کارآزمایی بالینی از لحاظ اخلاقی دارد این است که ما کارآزمایی بالینی را وقتی باید انجام بدهیم که واقعا به آن نیاز داشته باشیم، یعنی یک سوال بالینی وجود داشته باشد که مجبور باشیم کارآزمایی بالینی انجام دهیم، به گروهی دارو و به گروهی پلاسبو بدهیم و منتظر جواب بمانیم.

یکی از اشکالات مهم اخلاقی که اکنون ما در کشور داریم این است که یک سری از افراد علاقه دارند که حتما کارآزمایی بالینی انجام دهند. ما همیشه این در دسر داریم که افراد را متوجه این کنیم که کار آنها اصلا کارآزمایی بالینی نیست، یا این مطالعه را می شود با یک Retrospective study یا یک Observational study انجام داد و لازم

نیست که شما یک گروه کنترل در اختیار داشته باشید و به یک گروه از بیماران ماده ای را بدهید و به گروه دیگر آن ماده را ندهید. این مسئله مهمی است که ما در مطالعات پرستاری آن را یاد ما شاهده می کنیم. مسئله بعدی که از لحاظ اخلاقی بسیار مهم است و در دنیا هم فرمول خیلی بارز و خوبی ندارد، این است که چه کسانی می توانند PI مطالعات بالینی باشند؟ اینکه ما در اخلاق در پزشکی یک مسئول داشته باشیم و آن مسئول به رسمیت شناخته شود و مسئولیت خودش را به درستی انجام دهد، یک مسئله خیلی مهم است.

در مرحله تایید پروپوزال کارآزمایی بالینی، بحث استقلال خیلی بحث حائز اهمیتی است و در کشور ما مسیر طرح های Investigator initiated با مسیر طرح های اسپانسر دار کاملا متفاوت است. مسیر Investigator initiated مقداری راحت تر است، شامل بیمه نمی شوند و بسیاری از کارهایی که از شرکت ها خواسته می شود از این افراد خواسته نمی شود و این موضوع باعث بالا رفتن حجم کارها می گردد و می بینیم که بسیاری از پایان نامه های رزیدنتی، کارآزمایی بالینی هستند. این هم نکته ای است که چالش های اخلاقی بسیار جدی دارد.

کارآزمایی های بالینی به ما نشان می دهد که موضوع علم و اخلاق ازهم جدا نیست. در ایران سالانه کارآزمایی های بالینی زیادی انجام می شود که این تعداد، بیش از ۲۵۰۰۰ در سامانه ثبت ایران، ثبت شده است. ۲۰ درصد کارآزمایی ها اصولا در مجلات نمایه شده منتشر نشده است.

اصول بررسی اخلاق پروپوزال ها در کمیته های اخلاق در پژوهش:

- سودرسانی
- ضرر نرساندن
- رضایت آگاهانه
- عدالت
- محرمانگی
- حریم خصوصی
- اجتناب از انگ و تبعیض
- حمایت از گروه های آسیب پذیر

انتخاب جمعیت هدف:

- توزیع منصفانه ریسک ها و فواید
- عدم استفاده از گروه های آسیب پذیر

- به عنوان آزمودنی ترجیحی
- امکان استفاده و بهره جمعیت هدف از نتایج تحقیق
- وجود دلیل علمی مناسب برای انتخاب جمعیت هدف

مواردی که استفاده از دارونماها مجاز می باشد:

- درمان استاندارد وجود ندارد.
- شواهدی از اثربخشی بیشتر درمان رایج نسبت به دارونما وجود نداشته باشد.
- عدم وجود درمان استاندارد بخاطر محدودیت های هزینه یا عدم تامین پایداران در دسترس نباشد.
- بیماران مورد مطالعه نسبت به درمان استاندارد مقاوم باشند.
- وقتی بیماران درمان استاندارد را تحمل نمی نمایند.
- بررسی توام یک درمان به همراه درمان استاندارد باشد و کلیه افراد مورد مطالعه، درمان استاندارد را دریافت نمایند.

- زمانی که یک روش پیشگیری، تشخیص، یا درمان برای یک ناخوشی خفیف مورد بررسی قرار می گیرد و بیمارانی که دارونما دریافت می کنند تحت خطر اضافی شدید یا غیرقابل برگشتی قرار نمی گیرند.

پرداخت غرامت در کارآزمایی بالینی؛ چه زمانی باید غرامت پرداخت شود؟

- صدمه ای که بر اساس احتمالات قابل انتساب به مداخله تحت کارآزمایی یا هر مداخله بالینی که در طی کارآزمایی انجام می شود، به نحوی که اگر فرد وارد مطالعه نمی شد چنین اتفاقی برای وی رخ نمی داد.
- چه کسی مسئول پرداخت غرامت است؟
- شرکت داروسازی بانی کارآزمایی ها
- پژوهشگر اصلی
- در پروتکل کارآزمایی باید مشخص شود که مسئول پرداخت غرامت چه فرد یا سازمانی می باشد.

به خاطر افزایش تعداد کارآزمایی های بالینی در دوره کرونا ، نظارت های اخلاقی دچار مشکل نشدند؟



حدی باید اعتماد کنیم ولی از آن طرف باید یک نظام منسجم داشته باشیم، اصولی داشته باشیم که اگر کسی از آنها عبور کرد، ما بتوانیم با آن برخورد کنیم. اما در مجموع، طبیعتا وقتی تعداد کارآزمایی های بالینی زیاد شود، نظارت ها سخت تر می شود و نیاز به گرفتن کمک بیشتری داریم.

که دانشگاه ها سالانه بر درصدی از کارآزمایی های بالینی که انجام می شوند، نظارت داشته باشد. ولی این مسئله ی نظارت بر مراحل انجام تحقیق، یک مسئله جهانی است؛ یعنی این گونه نیست که کشورها در کمیته اخلاق بر هر طرحی ناظر بگذارند؛ زیرا این کار عوارضی دارد. ما تا یک

اصل ماجرا این است که ما به محققین خود اعتماد داریم. در هیچ جای دنیا، روی تک تک محققین دوربین نمی گذارند تا نظارت کنند. اصل بر این است که محققین به آن کاری که می گویند، عمل می کنند و ما به آنها اعتماد داریم. اصولا در وزارت بهداشت الزامی گذاشته ایم

آیا کمیته اخلاق و به صورت کلی نظام کارآزمایی بالینی در بحث کرونا، برنامه ای برای ارتباط با افکار عمومی و غنی از نظر علمی دارد؟



پژوهش، از زمانی که ترکیب جدیدشان را در سال ۹۳ ابلاغ کردیم، یک نماینده از جامعه داریم؛ مانند مجموعه دیدبان حقوق بیماران که اخیرا بسیار خوب هم عمل می کند. بنابراین باید با مردم حرف بزنیم و آن ها را در مورد تحقیقات قانع کنیم. زیرا مردم حق دارند که آگاهی داشته باشند.

در هر کمیته اخلاقی می توان تمام مصوبه ها، اینکه در چه تاریخی مصوب شده اند، و یا اینکه چه طرحی مصوب شده است را ملاحظه کرد و برای همه قابل دانلود است. در حال حاضر ما وارد فازی از تحقیق در ایران شده ایم که باید با مردم گفت و گو کنیم. در همه کمیته های اخلاق در

کاری که چند سال است در کمیته اخلاق وزارت بهداشت و در بخش پژوهش شروع کرده ایم این است که سیستم پژوهشی را شفاف کنیم. اگر پورتال ملی را ملاحظه بفرمایید، مشاهده می کنید که تمام پژوهش هایی که کد اخلاق می گیرند، در همان لحظه، در سامانه اخلاق در پژوهش منتشر می شوند.

همکاری با نیش دارو

شرایط ارسال مطالب:

نیش دارو از تمام علاقه‌مندان به نوشتن یادداشت، مقاله و گزارش در حوزه صنفی-مطالعاتی داروسازی دعوت می‌نماید برای همکاری در شماره هجدهم مطالب خود را با شرایط زیر به پست الکترونیک مجله به نشانی Nishdaroo@gmail.com ارسال نمایند.



۱- مقاله در قالب ورد (word) با قالب ب-نازنین و فونت ۱۴ ارسال شود.

۲- انتخاب موضوع آزاد است. اما موضوع باید تازه باشد و با رسالت های نشریه همخوانی داشته باشد. | ۳- برای مقاله عنوان متناسب با موضوع و گویا انتخاب شود. بدیهی است برای نوشته‌های فاقد عنوان به سلیقه نیش‌دارو عنوانی انتخاب می‌شود و نویسنده حق اعتراض ندارد.

۴- اطلاعات نویسنده یا نویسندگان شامل نام و نام خانوادگی، مقطع و رشته تحصیلی، سال ورودی، دانشگاه محل تحصیل، درجه علمی یا محل اشتغال و ایمیل (به منظور ایجاد امکان ارتباط مخاطبان با نویسندگان) بلافاصله بعد از عنوان در فایل ورد ارسال آفزوده شود.

ارائه تمام اطلاعات فوق الزامی است.

۵- مقاله از جهت زبان و نگارش، رسا و روشن نوشته شده باشد. | ۶- دستور خط فرهنگستان زبان و ادب فارسی رعایت شود. | ۷- تا حد امکان از واژه‌های فارسی در متن استفاده شود مگر آنکه متن تخصصی اقتضا کند که واژه اصلی به طور مستقیم آورده شود یا مترادف فارسی برای خوانندگان آن متن تخصصی بسیار نامأنوس باشد.

۸- اسامی خاص، اصطلاحات لاتین و ترکیبات غیر فارسی بلافاصله پس از فارسی آن، داخل پرانتز و در متن مقاله آورده شود.

۹- از منابع معتبر در نوشتن مقاله استفاده شود. برای ارجاع از نظام ارجاع دهی و کنکور استفاده گردد. اگر نوشته ترجمه یک متن غیرفارسی است با بخش اعظم آن از روی یک منبع خاص نوشته شده است قایل کامل منبع اصلی به پیوست ارسال گردد. | ۱۰- تمام نمودارها و جداول در انتهای فایل ارسالی آورده شود. همچنین فایل تصویری آنها نیز بطور جداگانه ارسال گردد. | ۱۱- نویسندگان می‌توانند تصاویری را که متناسب با محتوای مقاله در نظر دارند به منظور استفاده در طراحی مجله به پیوست فایل ورد ارسالی ارائه دهند. با این حال نیش دارو ملزم به استفاده از عین همان تصویرها نیست. | ۱۲- اگر به هر کدام از مطالب چاپ شده در مجله نقدی دارید نقد خود را به صورت مکتوب، مدون و تایپ شده با شرایطی که پیش‌تر ذکر شد به ایمیل نیش‌دارو ارسال کنید. نیش‌دارو خود را ملزم می‌داند که نقدهای عالمانه و منصفانه را در اسرع وقت به چاپ برساند. | ۱۳- مسئولیت محتوای مطالب به عهده نویسنده یا نویسندگان است. | ۱۴- نیش‌دارو در ویراستاری، پذیرفتن یا نپذیرفتن مطالب آزاد است. | ۱۵- مطالب ارسال شده نازس فرستاده نخواهد شد.



موضوعات پیشنهادی برای شماره هجدهم نیش دارو:

مجموعه‌ی نیش‌دارو از تمامی مطالب با موضوعات مرتبط با رسالت‌های مجله صمیمانه استقبال می‌کند. با این وجود در ادامه برای علاقه‌مندان به همکاری در نیش‌دارو، موضوعاتی پیشنهاد خواهد شد. مهلت ارسال مطالب برای شماره‌ی هجدهم نیش‌دارو، ۱۰ فروردین ۱۴۰۰ خواهد بود.

- ۱- تله فارمسی: آینده‌ی داروسازی از راه دور چه خواهد بود؟
- ۲- آموزش مجازی در دوران پسا کرونا؛ چه چیز تغییر خواهد کرد؟
- ۳- عارضه یابی کوریکولوم آموزش داروسازی عمومی
- ۴- مقایسه کوریکولوم آموزش داروسازی عمومی در ایران و کشورهای مختلف دنیا
- ۵- مقایسه‌ی ساختار و عملکرد داروخانه در ایران و کشورهای مختلف دنیا
- ۶- مقایسه‌ی وضعیت منابع انسانی داروساز در ایران و کشورهای مختلف دنیا
- ۷- مقایسه‌ی ساختار و عملکرد انجمن صنفی داروسازان در ایران و کشورهای مختلف دنیا
- ۸- خدمات مورد انتظار از داروسازان و بهای این خدمات، چالش‌های تعرفه خدمات دارویی در ایران
- ۹- تفکر بالینی در داروسازی (نیاز، جایگاه و چشم‌اندازهای آینده)
- ۱۰- ساختار قانونگذاری حوزه‌ی دارو در ایران
- ۱۱- سلامت، اقتصاد، عدالت (نظریه‌ها، اولویت‌ها، ساختارها)
- ۱۲- جامعه‌شناسی سلامت، جامعه‌شناسی و سلامت



بامادرارتباط باشید

ایمیل: Nishdaroo@gmail.com 
 کانال تلگرام: @Nishdaroo 
 اینسٹاگرام: Nishdaroo_sums 

