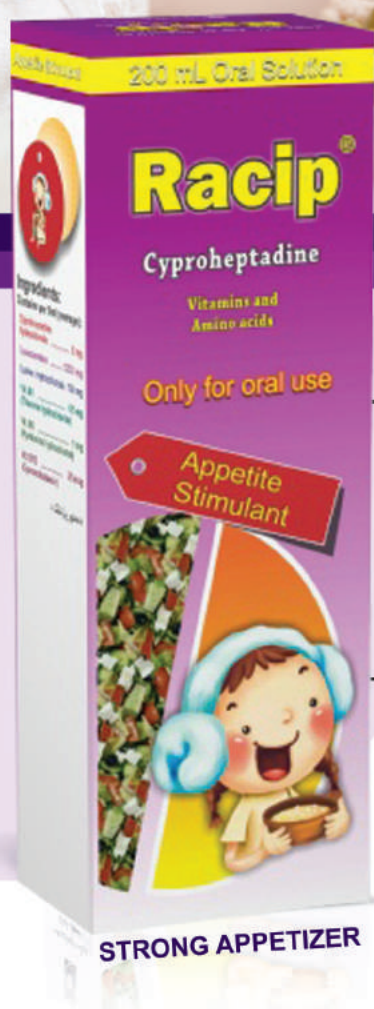




It's easier than you think

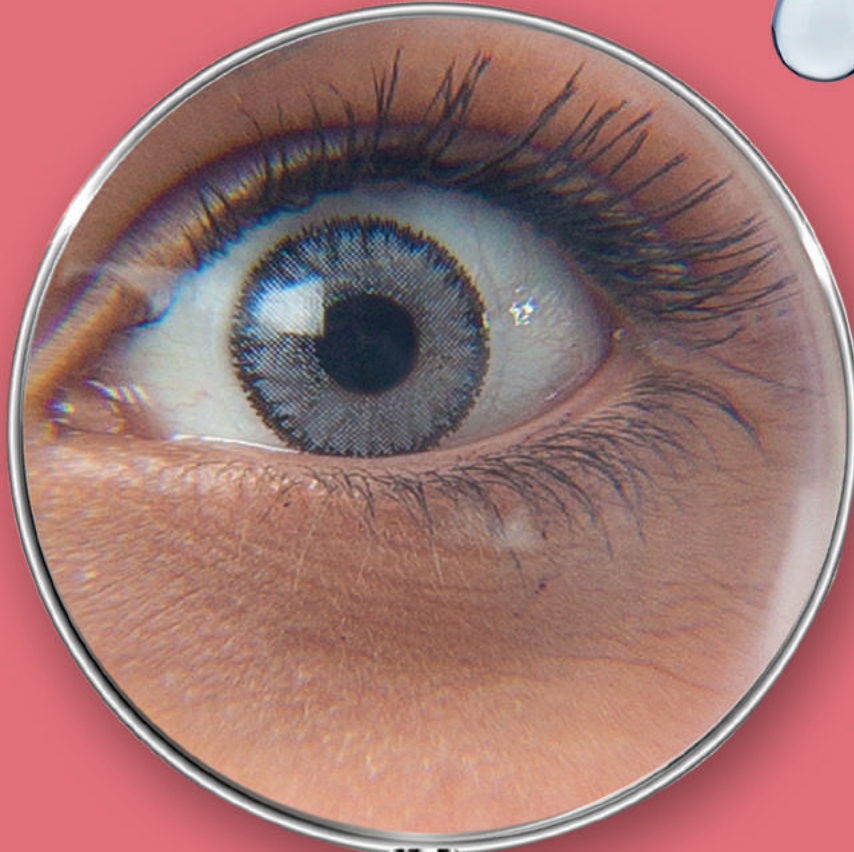
Racip®

Cyproheptadine+Vitamins+Amino acids

درمان بی اشتهایی در کودکان و بالغین
مبتلا به اختلالات فیزیولوژیک
بی اشتهایی متعاقب بیماری های عفونی
سوء تغذیه و تاخیر در رشد

Lotera®

loteprednol
0.5 %



Eye drop



موارد مصرف

آلرژی فصلی کنژوکتیویت

التهابات بعد از جراحی چشم

التهابات عنبيه، قرنيه و پلك

Rabonex®



Collagen(typeII)

Sodium Hyaluronate

Boron



- کمک به بهبود حرکت و انعطاف پذیری
- کمک به ترمیم غضروف و مفاصل
- کمک به سلامت استخوان



60
FC Tablets



فهرست مطالب

سخن روز

۴	
۶	اعضاء هیئت مدیره شرکت داروسازی رها
۷	شهریور ماه زادروز دو ابر مرد تاریخ پزشکی جهان
۱۱	معرفی شرکت داروسازی رها
۱۲	گزارش تصویری بازدید از محل کارخانه
۱۳	از دو فرآورده جدید دارویی در شرکت داروسازی رها رونمایی شد
۱۵	کنترل کیفی در داروسازی رها
۱۶	فهرست کلی داروهای رها
۱۸	نقش دارو در تداوم طرح تحول سلامت پایدار در دوران تحریم
۲۲	بازاریابی و نقش آن در رشد شرکت های دارویی
۲۴	تحلیل صنعت دارو در جهان
۲۷	پرفروش ترین داروهای جهان در سال ۲۰۱۷
۳۰	گردشگری (توریسم) پزشکی مراقبت های بهداشتی در اقتصاد جهانی
۳۳	تاثیر آنتی اکسیدان آلفالیپوئیک اسید بر روی ناباروری مردان
۳۶	آیا می دانید روده های شما، مغز دوم شماست؟
۳۹	اثرات ضد تشنجی استاتین ها و بهبود فعالیت الکتریکی مغز توسط استاتین ها
۴۲	ریسه رفتن کودکان
۴۳	فهرست داروهای جدید ۲۰۱۷
۴۴	گیاه کوهوش سیاه Black Cohosh
۴۶	کلاژن نوع II
۴۸	سیستم های نوین دارورسانی - نانو داروها
۵۱	مکمل های غذایی و نحوه صحیح مصرف آنها به منظور ارتقاء عملکرد جسمانی
۵۳	(پراسوگرل) Prasugrel
۵۴	تحقیق و توسعه (R&D) چیست ؟
۵۵	تضمین کیفیت در صنایع دارویی
۵۶	گیاه پنجه شیطان

شرکت دارو سازی رها موفقیت خود را مرهون تلاش بیش از ۳۵۰ نفر نیروی متخصص آموزش دیده و تلاشگر می داند. این شرکت در کمتر از یک دهه از عمر خود بیش از ۱۱۰ فرآورده تولید و به بازار دارویی عرضه نموده است. بیست محصول آنها برای اولین بار تولید شده است.

ستاره روز

دوهفته نامه فرهنگی- اجتماعی

دانستن حق مردم است

شناسنامه

صاحب امتیاز و مدیر مسئول:

محسن سید عباسی، مجید مقدس

• شورای سیاست گذاری:

دکتر غلامرضا اخوان فرید، دکتر محمود

شایگان نیا، دکتر محمدعلی منصوری

مدیر بازرگانی

سید احمد میر محمدی

تحریریه

• سردبیر: محسن کاوسی

• دبیر جهان: رضا ماه آور پور

• دبیر مشاوره: بهرام ایزدی

• ویراستار ادبی: مریم پدربان

• دبیر اجرایی: حسین فخری فخرآبادی

آئلیه:

• صفحه آرایی و اجرا:

استودیو طراحی گرافیک یگانه

• طراح آگهی: ایمانه بلورچیان

• چاپ و لیتوگرافی: آرماتون

• عکاس: رضا نیک کردار

همکاران این شماره:

اعظم صالحی، درینا کامیاب، زهره پیرزاهد

ایمان مریدی

باتشکر از واحد بازاریابی رها که در کلیه مراحل

چاپ این مجله کمک های شایانی داشته

اند.

باتشکر ویژه از دکتر محمدعلی منصوری



YEGANE GRAPHIC DESIGN STUDIO

© YEGANE STUDIO

YEGANE STUDIO.COM

INFO@YEGANESTUDIO.COM

پیام مدیر عامل دکتر اخوان فرید

سخن روز

پنجم شهریور مصادف با زادروز پزشک، شیمی دان و فیلسوف ایرانی محمد ابن ذکریای رازی است. رازی آثار ماندگاری در زمینه علوم پزشکی و شیمی از خود بجای گذاشته است. کتابهای او درباره علوم پزشکی بیش از ۷۰۰ سال در دانشگاه های اروپا مورد استفاده اساتید و دانشجویان قرار گرفته و صرفاً مجموعه دائره المعارف الحاوی وی مشتمل بر ۲۲ جلد در زمینه تشخیص و درمان انواع بیماری ها است. کشف الکل، اسید سولفوریک و الکل سفید در تاریخ علوم به نام او ثبت گردیده است. به پاس زحمات فراوان رازی در داروسازی و شیمی که از مفاخر و مباحث تاریخ علوم کشور ماست، زادروز این دانشمند ایرانی (پنجم شهریور) بنام روز داروسازی نام گذاری شده است.

زندگی افزایش یافته، همچنان در انجام وظیفه خود از هیچ کوششی کوتاهی نکرده و ثابت و استوار در خدمت رسانی به هم وطنان عزیزشان آماده هستند. اما از مسئولین مربوطه انتظار است نگذارند، بدلیل مشکلات اقتصادی، صنعت داروسازی، توزیع و داروخانه‌های کشور از تداوم این راه مهم بازمانند، عدم حمایت کافی از خدمت‌گذاران این حوزه سبب خواهد شد، ضربات جبران‌ناپذیری برپیکره این حوزه وارد شد که در آن حالت تداوم خدمت‌گذاری به درمان کشور را مشکل و چه بسا مختل می‌نماید.

دکتر اخوان فرید



حوزه دارو وجود دارد و قول‌هایی که دولت محترم در خصوص تأمین ارز مورد نیاز دارو و تجهیزات پزشکی داده است، مشکلات داروئی کشور ناشی از تحریم‌ها نسبت به بقیه مایحتاج دیگر مردم کمتر مورد آسیب ببیند. تجربه تاریخی ثابت کرده حتی بعضی از زندانیان با چندین هفته اعتصاب غذا، بعداً به حیات خود ادامه داده‌اند، در صورتیکه عدم استفاده حتی بعضی از داروهای ارزان قیمت مانند داروی پایین آورنده فشار خون، ممکن است در اندک زمانی حیات را از بیمار سلب نماید.



استکبار جهانی به سرکردگی آمریکا همواره از دارو بعنوان وسیله‌ای اثرگذار برای اعمال فشار و اهداف خود استفاده می‌نمایند. تا بتوانند مقاصد خود را اعمال نمایند.

لذا همکاران داروساز عزیز توجه فرمایند چنانچه همانند قبل از انقلاب نظام داروئی کشور در اختیار شرکت‌های چند ملیتی قرار می‌داشت و امروز بیش از ۹۷ درصد داروی مورد نیاز کشور توسط واحدهای داروسازی داخلی تأمین نمی‌گردید. با توجه به تحریم‌ها و محدودیت ارزی کشور چه فاجعه‌ای نصیب کشور می‌شد، لازم میدانم به ذکر یک مثال بسنده کنم، طبق آمار موجود در وزارت بهداشت و بانک مرکزی برای تأمین یک داروی حیاتی مانند قرص سدیم والپروات ۵۰۰ میلی گرمی پیوسته رهش که قبلاً بصورت آماده وارد کشور و صرفاً در داخل بسته‌بندی می‌شد سالیانه بیش از ۱۵ میلیون دلار از کشور ارز خارج می‌گردید، در حالی که این دارو امروزه بنام رهاکین پیوسته رهش ۵۰۰ میلی گرمی در شرکت داروسازی رها به همت همکاران داروسازان شما و دیگر متخصصین با هزینه کمتر از ۱/۵ میلیون دلار با کیفیتی کاملاً برابر با نوع خارجی تأمین می‌شود، ضمن آنکه دانش فنی تولید مواد اولیه آن در کشور موجود است.



امسال داروسازان کشور در حالی پنجم شهریور، روز داروساز را گرامی می‌دارند تا به تمام جهانیان و مسئولان کشوری و درمانی کشور اعلام نمایند، با توجه به مشکلات و چالش‌هایی که سر راه این حرفه وجود دارد، اما از هیچ کمکی به بیماران دردمند کشورمان دریغ نخواهند نمود و مفتخر هستند تا بحال یک کالای حیاتی مانند دارو را در طول خدمت خود نتوانسته‌اند با حداقل قیمت در سراسر کشور، در اختیار مصرف‌کنندگان که بیشتر اقشار آسیب‌پذیر هستند قرار دهند و در این برهه که اجرای طرح مردمی تحول سلامت از یک طرف سبب شده نقدینگی‌ها کاهش یابد و از طرف دیگر بدلیل تورم و گرانی هزینه‌های

همه ساله پنجم شهریور در سراسر کشور خصوصاً شهرهای بزرگ جشن و گردهمایی‌هایی توسط داروسازان برگزار و ضمن بزرگداشت این دانشمند گرانمایه‌ایی که از مباحثات تاریخ ایران می‌باشد، از داروسازان پیش‌کسوت و فعال در شاخه‌های مختلف حوزه دارو از جمله، تحقیقات، آموزش، شاغل در داروخانه، صنعت، توزیع و مدیریت تجلیل بعمل می‌آید. همچنین در این گردهمایی‌ها به نقش داروساز در اجتماع، پیشرفت علوم، اقتصاد، خودکفائی و بالاخره سلامت و درمان جامعه پرداخته و فرصت‌های جدید خدمت‌رسانی مطرح و مشکلات و چالش‌های سر راه این حرفه ارزشمند مورد تجزیه و تحلیل داروسازان قرار می‌گیرد، اکثراً مسئولان داروئی کشور و مناطق در این گردهمایی‌ها شرکت و مسائل روز داروئی کشور با آنان در میان گذاشته و انتظارات داروسازان بیان می‌شود.



امسال داروسازان کشور در شرایطی روز داروساز را برگزار می‌نمایند که بدلیل خروج آمریکا از برجام و تحریم‌های ظالمانه بر علیه کشور ما، بدلیل زیر اوضاع داروئی نیز دستخوش این جریان‌ها قرار گرفته و بی‌نصیب از جو پر تلاطم نخواهد بود، هر چند ظاهراً دارو و غذا مورد تحریم‌ها قرار ندارند.

۱- به محض اعلام خروج آمریکا از برجام، بانک‌های خارجی از دریافت اعتبارات اسنادی بانک‌های ایرانی امتناع ورزیده و مدعی هستند به دلیل اینکه امکان تفکیک اعتبارات اسنادی مربوط به کالاهایی که در تولید فرآورده‌های سلامت از دیگر کالاهای آنها فراهم نیست، لذا به منظور دوری از گزند آمریکا ترجیح می‌دهند، هیچگونه انتقال پول از کشور ایران حتی مربوط به فرآورده‌های سلامت و دارو را نپذیرند.

۲- انتقال ارز برای خرید مواد اولیه دارو و کالای ساخته شده و هر کالای دیگر که مربوط به حوزه سلامت می‌شود از طریق کانال‌های غیر رسمی وقت گیر، هزینه‌بر و توأم با خطر بوده، ضمن آنکه نقدینگی بیشتری می‌طلبد که با توجه به مطالبات شرکت‌های داروسازی از شرکت‌های پخش و یا عدم امکان خرید دارو به صورت نقدی توسط داروخانه‌ها، این امکان را از شرکت‌های داروسازی نیز سلب نموده که بتوانند در زمان مناسب نسبت به سفارشات خود اقدام نمایند.

۳- خروج ناگهانی آمریکا از برجام، سبب شد، فرصت ندهد دولت و مسئولان درمانی و داروئی کشور پیش‌بینی‌های لازم را در خصوص ایجاد ذخیره مناسب مواد اولیه و کالای ساخته شده داروهای وارداتی بنمایند.

با توجه به موارد فوق با این حال پیش‌بینی می‌شود به دلیل همدلی و همکاری خوبی که بین وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو و سندیکاها و مربوط به

امسال داروسازان کشور در شرایطی روز داروساز را برگزار می‌نمایند که بدلیل خروج آمریکا از برجام و تحریم‌های ظالمانه بر علیه کشور ما، اوضاع داروئی نیز دستخوش این جریان‌ها قرار گرفته و بی‌نصیب از جو پر تلاطم نخواهد بود، هر چند ظاهراً دارو و غذا مورد تحریم‌ها قرار ندارند.

اعضاء هیئت مدیره شرکت داروسازی رها

دکتر محمود فلامرزبان

رئیس هیئت مدیره



متولد سال ۱۳۲۰ فارغ التحصیل دکترای داروسازی حرفه ای از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (۱۳۴۳)، دارای مدارک MSe از دانشگاه مینسوتا آمریکا در داروسازی صنعتی (۱۳۴۹)، Ph.D از دانشگاه برایتون انگلستان (۱۳۵۵)، فوق تخصص (Post Doc) از ورزشگاه UCSF آمریکا (۱۳۷۱) عضو انجمن بین المللی کنترل آزاد شدن داروها (۱۳۷۱ تاکنون) عضو انجمن فیزیولوژی و فارما کولوژی ایران (۱۳۵۵ تاکنون) رئیس هیئت مدیره انجمن تولیدکنندگان فرآورده های داروی گیاهی ایران عضو هیئت مدیره شرکت داروسازی رها (۱۳۸۳ تاکنون)

دکتر غلامرضا اخوان فرید

مدیر عامل



متولد سال ۱۳۳۳ فارغ التحصیل دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (۱۳۵۷)، دارای مدرک دکترای داروسازی حرفه ای دارای حدود ۴۰ سال سابقه مدیریت در صنعت داروسازی کشور از جمله شرکت های داروسازی الحاقی، پارس دارو، امین، راموفارمین و رها، همچنین عضو هیئت مدیره شرکت های داروسازی فارابی و گل دارو. عضو هیئت مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی. مدیر عامل و عضو هیئت مدیره شرکت داروسازی رها از بدو تأسیس تاکنون.

مهندس حسن بابایی

نائب رئیس هیئت مدیره



متولد سال ۱۳۱۹ فارغ التحصیل اولین دوره رشته شیمی از دانشگاه اصفهان در سال ۱۳۴۸ دارای بیش از ۵۰ سال تجربه در واردات و فروش و لوازم و تجهیزات شیمیایی از جمله نمایندگی شرکت مرک آلمان در ایران. عضو هیئت مدیره شرکت داروسازی رها از بدو تأسیس تاکنون

دکتر فریبرز معطر

عضو هیئت مدیره



دکتر فریبرز معطر متولد ۱۳۲۰ در شهر تهران، دارای مدارک تحصیلی فوق لیسانس در رشته داروسازی از دانشگاه کارلسروهه آلمان (۱۳۴۵) و Ph.D در رشته فارماکوکینوزی و فیتوفارماسی از دانشگاه ماربرگ آلمان (۱۳۵۰) استاد تمام وقت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. عضو فرهنگستان علوم پزشکی کشور و همچنین عضو گروه حکمت و طب ایرانی اسلامی عضو هیئت مدیره شرکت داروسازی گل دارو.

دکتر محمود شایگان نیا

مدیریت کارخانه



دکتر محمود شایگان مدیریت کارخانه متولد سال ۱۳۳۵ فارغ التحصیل رشته داروسازی از دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال ۱۳۶۱ دارای سابقه حدود ۳۰ سال خدمت در صنعت داروسازی کشور از جمله شرکت های داروسازی امین، فارابی و رها. مدیر عامل اسبق شرکت داروسازی امین.

پنجشنبه روز پزشک و روز کارشناسان دارو

کرمانشاه



شهریور ماه

زاد روز دو ابر مرد

تاریخ پزشکی

جهان

تحقیقاتی رها را پایه گذاری و انتشار داده تا مجموعه اطلاعات پزشکی، دارویی، تاریخی و اجتماعی، را به نظر همکاران برساند. در این مجله شهریور ماه بهانه ای گردید تا بتوان اشاره ای به معرفی فرآورده های رها، آخرین پژوهش های علمی دارویی و پژوهشی بر تاریخ طب اصفهان بنماید. در این شماره به زندگی نامه و اثرات ماندگار دو ابر مرد تاریخ طب ایران که آثاری بزرگ از خود بجا گذاشته اند را به تصویر می کشیم.

شهریور ماه از دیدگان ایرانیان باستان ماه مقدسی است زیر منتسب به یکی از امشاسپندان مذهب زرتشت می باشد.

محافل پزشکی ایران زمین، اضافه بر تقدس مذهبی قدیم نیاکان خود به شهریور بخاطر زاد روز دو دانشمند، فیلسوف طب و دارو سازی یعنی شرف الملک حجه الحق حسن بن عبدالله بن حسین بن علی بن سینا، الحکیم الدستور معروف به شیخ الرئیس ابوعلی سینا، دانشمند، طبیب داروساز، فیلسوف، فقیه و معدن شناس، اولین روز شهریور ماه را که مصادف با زاد روز او می باشد روز پزشک نام گذاری نموده اند. همچنین پنجمین روز

پزشک و تمامی وابستگان حرفه ای پزشکی مورد احترام خاص جوامع اندیشمند جهان می باشند بنابراین در هر زمان و مکان یا هر حکومتی، پزشک قابل احترام بوده و خواهد بود. چنین احترامی را جوامع متشخص برای آنانکه دارای اخلاق پزشکی هستند همیشه در نظر دارند. انسان از دورانی که عوامل بیماری زا و حاصل آن درد را حس نمود در پی برطرف کردن آن برآمد و آنکه او را شفا داد و درد او را تسکین بخشید، برای بیمار ارزشمند است بنابراین طب و طبابت را مقدس می شمارد و طبیب هم دغدغه ای جز شفا ی بیمار ندارد.

بدین سبب گروه تحقیق و تولید کارخانجات داروسازی «رها» همراه با هیئت مدیره و داروسازان آن موسسه توانسته اند محصولات خود را با اثری باریک طیف بر بیماری ها به بازار عرضه نمایند و از طرفی با نظارت صحیح بر تحقیق و پژوهش منابع فرآورده های دیگر را سنتز نمایند و نتایج آن را برای آگاهی جرف پزشکی به صورت بروشور یا کالانما که بیشتر جنبه آموزش و اطلاع رسانی، نوآوری های دارویی را به دست صاحبان حرفه پزشکی می رسانند. در این راستا هم مجله ویژه علمی

نویسنده:

دکتر حسین یقینی
کارشناس ارشد تاریخ هنر و
معماری
دکترای عمومی دارو سازی



قرن نهم میلادی در اروپا شروع نهضت ترجمه و بکارگیری طب عرب و قرون سیزده و چهارده اوج نهضت ترجمه رسید. آغاز شروع دانشگاه های پزشکی در اروپای لاتین همزمان با آزاد شدن علم از یوق کلیسا بود که در دو مرکز سیسیل و اسپانیا بیشتر پیشرفت می کرد.

در این زمان (فردریک دوم) Fredsicll (۱۲۱۵ تا ۱۲۵۰م) مبارزات بسیاری با کلیسا جهت ترجمه و تدریس علوم پزشکی عرب نمود ولی با دعوت دانشمندانی که تحقیقاتشان توسط مراجع علمی موثق مورد تایید بود به دربار فراخوانده شدند و به کمک مایکل اسکات Michel scot و آندر جهود Ander th jew آثار از شیخ الرئیس ابوعلی سینا به لاتین برگردانیده شد. پس از این رویداد در قرن سیزدهم میلادی فراکوت یهودی Fredsic اضافه بر کتاب الحاوی زکریای رازی کتاب تقویم الابدان را از ابن جزله و کتاب معروف جراحی ماسویه صغیر و یک اثر جالینوسی نما از حنین بن اسحاق را به لاتین برگردانید.

قابل ذکر است که با ورود اسلام به ایران در قرن هفتم میلادی و قبول اسلام از طرف مردم آن کشور بخاطر استفاده از فیوضات مذهب و از طرفی فشار جامعه علمی از نوشتار و خط عربی استفاده کردند ولی زبان آنها به طور کامل عربی نشد، به همین خاطر است که مورخین علمی آثار دانشمندان ایرانی که به خط عربی نوشته شده را اشتباهاً به عنوان علم عرب یا طب عرب می دانند، در صورتی که عرب بادیه نشین نه علم و طب قدرتمندی نداشت. عربی نویسی در مکاتب ایرانی تا دوران صفویه طرفدارانی داشت و شخصیت هایی که مطالب علمی خود را به فارسی می نوشتند در سطح پایین علمی قرار می گرفتند ولی دانشمندانی بودند که بدون هیچ ترسی آثار خود را به فارسی نوشته و انتشار می دادند از جمله شیخ الرئیس کتاب فلسفه شفا را به فارسی نوشت.



همزمان با اوج ترجمه و تدریس آثار طبی و علمی عرب در اروپا طرفدارانی بسیار از آن حمایت می کردند از جمله مکتبی معروف به طلیطیله Toledo و دانشمندانی که طرفدار این مکتب در اروپا بودند به نام مجمع اطباء فیلسوف نام گرفته بودند. این گروه بخاطر اعتقاد به ابوعلی سینا و احترامی که برای او در نظر داشتند در گفتگوهای علمی و بحث های پزشکی با زبان کتاب قانون با یکدیگر مباحثه می کردند و سعی داشتند تا گوشه های ریز آن را خوب درک کرده تا بتوانند در ترجمه آن امانت داری کرده و به دنیای علوم پزشکی اروپا انتقال دهند.

نهضت ترجمه و تدریس آثار علمی عرب با تشویق و حمایت های فردریک بارباروسا Fredsic Barbarusa انجام می گرفت از جمله قانون، الحاوی و بسیاری دیگر ترجمه شد.

همزمان با نهضت ترجمه تدریس دروس بزرگان ایران به نام طب عرب اضافه بر دو اثر فوق کتاب های طب المنصوری و قوة القلب از زکریا و کتاب فلسفه شفا از ابن سینا در دو دانشگاه معتبر مونت پلیه (Montpollia) و پوولونیا (bologna) تدریس می گردید.



ماه شهریور را به اعتبار ولادت ابوبکر محمد بن زکریا رازی روز داروساز نام نهاده اند. ابوبکر زکریای رازی از فیلسوفان، دانشمندان، اطباء، داروسازان و شیمی دان بزرگ جهان است که در روز ۵ شهریور سال ۲۴۴ هجری شمسی مطابق ماه شعبان سال ۲۵۱ هجری قمری در ری پا به عرصه حیات گذاشت.

پنجم شهریور را انجمن داروسازان کشور به افتخار زاد روز ابوبکر محمد بن زکریای رازی به نام روز داروسازی نام نهادند که از افتخارات ما می باشد.

تولد دو حکیم بزرگ جهان و روز پزشک و داروسازی بر همگان مبارک باد.

شیخ الرئیس ابوعلی سینا و ابوبکر محمد بن زکریای رازی دو شخصیت بزرگ علمی قرن چهارم و پنجم هجری و از مفاخر بشریت می باشند. این دو بزرگ مرد عالمانی در فقه، موسیقی، فلسفه، عرفان، علوم مابعد الطبیعه طب، داروسازی، شیمی، نجوم و به طور کلی علوم عقلی زمان خود و راه گشای علمی آینده جهان می باشند.

این دو شخصیت بزرگ ایران به خاطر اشرافیت به علوم قبل از خود، به خصوص ایران باستان و از طرفی دارای قدرت تجزیه و تحلیل علمی و پزشکی و دارویی که داشتند توانستند پل ارتباطی دنیای قبل با آینده جهان خود باشند. از تاثیرات افکار عملی آنها می توان گفت امروز بعد از قرن ها هنوز طب و داروسازی از بنیادی که آنها پایه گذاری کرده اند استفاده می برند.

از جمله تحقیقات و اکتشافات آنان میتوان به شناخت برخی بیماری ها و تشخیص افتراقی آنها از یکدیگر، که بسیار بهم نزدیک بودند اشاره کرد. بسیاری از نشانه شناسی هایی که امروز در طب بالینی انجام می گردد. از تجربیات آنها برگرفته شده است. نشانه شناسی در بیماری ها و پی بردن به عواملی داخلی اشاراتی است که بعد از شناخت میکرواورگانیسم ها، پزشکان را متوجه جهانی دیگر کردند. بکار بردن تمهیداتی و تشخیص و درمان و انتخاب نوع دارو به طور کلی عواملی است که امروز علم پزشکی از آن بهره مند شده، اگر چه امروزه وسائل پیشرفته در دنیای مجازی بسیار قدرتمند شده اند. اطلاعات علمی به ما رسیده از آنها همگی دقیق و موشکافانه بوده به طوری که می توان گفت این اطلاعات پایه گذار علوم فیزیولوژی، فارماکولوژی و فارماکونوزی امروزی گردیده است.

در پژوهش های تطبیقی تاریخ و روند پیشرفت علوم پزشکی در مورد این دو دانشمند می توان ادعا نمود که تفکرات شیخ الرئیس ابوعلی سینا علوم نظری و نظرات زکریای رازی علوم عملی طب و داروسازی را پایه گذاری نموده است.



در پژوهش های پزشکی، اروپا بر طب عرب ایمان آوردند و طب عرب همان طب ایرانی و مکتب این دوشخصیت بود که بنام مکتب اصفهان نامیده شد، و اروپای قرن نهم میلادی با استفاده از نظریه های این دو دانشمند علوم مدرن پزشکی را پایه گذاری کردند و آثار ترجمه شده آنها را به عنوان کتب درسی دانشگاه های نوبنیاد خود رایج نمودند.



آثار عرب تدریس شده به عنوان مرجع قرار گرفته و در صورتی پزشکی را فارغ التحصیل این رشته می دانسته اند که کتاب قانون را به عنوان مبانی نظری و الحاوی و طب المنصوری و قوة القلب را به عنوان مبانی عملی طب در آزمون های آن موفق گردیده. این روند تدریس و مقبولیت آن در قرن هفدهم میلادی به عنوان طلایه دار طب و معتبرتر از نظرات بقراط و جالینوس شناخته می شده است.

از قرن هفدهم میلادی بین مورخان پزشکی و پیروان دانشمند دارو و درمان بر سر اینکه مبدأ و قدمت علوم عرب یا یونان کدام قدیمی تر و مبدأ بودند اختلافاتی شکل گرفت ولی مدارک و مستندات وجود نداشت که نظرات خود را ثابت کنند و آنچه ادعا می کردند بر اثر تفکرات بی اساس خود بود. امروز مستندات موجود است که بعد از حمله اسکندر به تخت جمشید در سال ۳۳۰ قبل از میلاد دستور داد طلا و جواهرات و کتاب های آنرا را به مقدونیه فرستادند بعداً قصر را سوزاندند. در مقدونیه و یونان تمام کتب علمی را به لاتین برگردانیدند و اصل آنها را بسوختند. بعد از ۹ قرن دوباره کتب های علمی ایرانیان توسط مسلمانان عرب به آتش سوختند ولی با ایجاد بیت الحکمه در زمان هارون الرشید در بغداد تمام کتب فارسی و لاتین که توسط خلفای اموی آندولسی به عربی ترجمه شده بود به بیت الحکمه آورده شده همگان به عربی برگردانیده شد و به نام **ناحق** علوم عرب در دنیا قلم داد گردید.

● ● ● ● ●

سرنوشت علوم عرب در اروپا: در قرن ۱۷ میلادی بین دست اندرکاران علم بر سر مبدأ و مقدم و مؤخر آن اختلاف نظر شد، زیرا برخی اعتقاد داشتند مسائل علم عرب مقدم بر یونان است و گروهی معتقد بودند قدمت علم در یونان بیشتر از علم عرب می باشد. این اختلاف سلیقه آنها را به چهار گروه تقسیم نمود و هر کدام با تعصب زیاد به عقیده خود معتقد بودند و بر علیه دیگران نظریه پردازی می کردند.

این چهار گروه عبارت بودند از:

۱- طرفداران قدمت مکتب علمی عرب که در حقیقت دانشمندان ایرانی بودند. این گروه معتقد بودند بر اصول علمی تجربیات مکتب عرب که از جایگاه مستحکم و قدمت بیشتری برخوردار بود.

۲- گروه دوم طرفداران طب یونانی بودند و اعتقاد بر آن داشتند که علوم و طب از یونان باستان سرچشمه گرفته است.

۳- مکتب مصالحه: این افراد سعی می کردند بین مکتب اول و دوم تبادل و تعادلی برپا کنند و کیفیت علم را به جلو رهنمون نمایند.

۴- چهارمین گروه عقیده بر پژوهش، تحقیق و از طریق آزمون و خطا به تازگی های علوم جدید برسند و کاری به پیشینیان یا عرب و یونان نداشتند و خود را مدیون زمان های گذشته و تاریخ نمی دانستند. اما واقعیت

آن است که هر علمی از ابتدا کامل نبوده و انسان در زمان های مختلف با تجربیات و آزمون خطا آن را کامل تر و به نسل بعدی از طریق نوشتار انتقال داده است.

اما در این زمان چون اروپا در حال تحول و پرواز اندیشه بود چیزی جز پیشرفت علم را در نظر نداشت و با سرعت به جلو می رانند. باز هم متذکر می شویم که جو آن روز، علم اندوزی و راه کمال علم بود در صورتی که نمی توان این عوامل را مرهون منابع تاریخی علوم عقلی ایران ندانست و از دانشمندی چون شیخ الرئیس و ابوبکر محمد ابن زکریای رازی غافل شد.

در خاتمه گروه چهارم قدرتمند شدند و سه گروه دیگر در مقابل آنها رنگ باختند. گروه برتر قدرتمندانه پیشرفت کرد و با ناسپاسی از گذشتگان خود را مالک تمامی علوم که مطرح بود دانست.



پنجم شهریور را انجمن
داروسازان کشور به افتخار
زاد روز ابوبکر محمد بن
زکریای رازی به نام روز
داروسازی نام نهادند که از
افتخارات ما می باشد.
تولد دو حکیم بزرگ جهان
و روز پزشک و داروسازی بر
همگان مبارک باد

کتاب سال جمهوری اسلامی ایران
۱۳۹۵



دوره سی و چهارمین

دانشنامه‌ی

داروسازی

و داروخانه داری

در اصفهان

مؤلف

دکتر حسین یقینی (داروساز)

مورخ، ادیب، معمار، نقاش
طراح آرم دانشگاه اصفهان
و دانشگاه علوم پزشکی



رها؛ پژوهش، فناوری و نوآوری در صنعت داروسازی کشور



معرفی شرکت داروسازی رها

شیوه‌های داروسازی نوین و فرمولاسیون فرآورده‌های جدید را در نظر داشته و سعی بر آن دارد با استفاده از پژوهش، فن‌آوری و نوآوری، فرآورده‌های با کیفیت، تولید نموده و گام‌های اساسی در رفع نیازهای داروئی کشور و درمان بیماری‌های بومی و آتی بردارد. در این راستا شرکت داروسازی رها تا به حال فرمولاسیون بیش از ۱۵۰ فرآورده از گروه‌های مختلف درمانی، نظیر: داروهای گوارشی، قلب، اعصاب، مسکن، آنتی هیستامین، ضد دیابت و تقویتی را با موفقیت به ثبت رسانده و در همان سال اول، بیش از ۵۰ محصول، به بازارهای داخل و خارج از کشور، عرضه نماید. شرکت داروسازی رها، این موفقیت را مرهون فعالیت واحد تحقیقات و فرمولاسیون خود می‌داند. تلاش افراد متخصص این واحد، به همراه دیگر کارکنان سبب شده همواره شرکت داروسازی رها، به صورت یک واحد پویا در صنعت داروسازی و جامعه پزشکی کشور مطرح باشد. همچنین، واحد تضمین کیفیت نقش کلیدی در این شرکت ایفا می‌نماید. واحد تضمین کیفیت بر اصول بهینه تولید (GMP)، تأکید دارد و مصمم می‌باشد تا با دستیابی به آخرین استانداردها، شرایط ورود فرآورده‌های شرکت را به بازارهای جهانی، میسر نماید.

حوزه فعالیت شرکت طبق اساس نامه به شرح ذیل می‌باشد:

الف: تأسیس واحدهای تولیدی جهت تهیه مواد اولیه و انواع فرآورده‌های داروئی و بهداشتی.

ب: انجام کلیه امور بازرگانی مربوط به واردات فرآورده‌های ساخته شده داروئی و توزیع در داخل کشور.

پ: توزیع و فروش محصولات داروئی و بهداشتی جهت مصارف داخلی و صدور به خارج از کشور.

ت: مشارکت و سرمایه‌گذاری در سایر شرکت‌های بازرگانی و تولیدی.

صاحبان سهام، اعضای هیئت مدیره و متخصصین داروسازی صنعتی این شرکت، با میانگین سی سال تجربه در زمینه علوم و صنعت داروسازی، سعی وافر داشته‌اند تا با استفاده از تازه‌ترین یافته‌های مهم داروسازی و نوآوری، مجموعه‌ای براساس آخرین روش‌های بهینه تولید فرآورده‌های داروئی (GMP)، با پیشرفته‌ترین تجهیزات، احداث شود. شرکت داروسازی رها با داشتن خطوط متنوع تولید، نظیر قرص، کپسول، پلت، آمپول، قطره چشمی، اسپری بینی، شربت و نیمه جامدات (کرم، ژل و پماد)، همواره



شرکت داروسازی رها
اصفهان (سهامی خاص) در
شهرک صنعتی صفه واقع
در ۷ کیلومتری جنوب شهر
تاریخی و زیبای اصفهان با
زیربنائی بالغ بر ۲۰ هزار متر
مربع احداث شده است.
عملیات اجرائی واحدهای
داروسازی این شرکت در
سال ۱۳۸۳ آغاز و در سال
۱۳۸۹ به مرحله بهره برداری
رسیده است.



گزارش تصویری
بازدید از محل
کارخانه



با حضور وزیر بهداشت:

از دو فرآورده جدید دارویی در شرکت داروسازی رها رونمایی شد



می شده و در شرایطی که اطباء در درمان با کمبود این دارو مواجه بوده اند، ناچاراً آن را به صورت پودر تجویز می کردند، که به دلیل حلالیت زیاد، بیماران دچار عوارض گوارشی شدید شده و یا به دلیل رقیق کردن آن، دوز مناسبی از دارو را دریافت نمی کردند.

خوشبختانه با ورود این دارو به فهرست داروهای ایران، این شرکت اقدام به فرمولاسیون و ساخت این داروی آهسته رهش نموده که دارویی بسیار سودمند و لازم در درمان دارویی بیماران کلیوی میباشد.

لازم به توضیح است که فرم آهسته رهش این دارو فرمولاسیون نسبتاً پیچیده ای داشته که کارشناسان متخصص این شرکت با زحمات زیادی موفق به تولید آن شده اند.

دکتر هاشمی وزیر بهداشت در این مراسم طی سخنانی در خصوص نقش و توانایی های بخش خصوصی در تولید داروها گفت: باید در تولید دارو، عرصه را برای بخش خصوصی گسترش دهیم.

این موفقیت در فرصت کوتاه معجزه ای است که نشان می دهد اگر فرصت برای بخش خصوصی فراهم شود، می توان شاهد اتفاقات خوب بود.

وی افزود: باید از هرنوع دخالت و حضور حکومتی در حوزه تولید و توزیع دارو کنار بکشیم اگرچه این عقب نشینی از دخالت در همه بخش ها اعم از صنعت، به نفع اقتصاد کشور است.

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ادامه داد:

وی در مورد دو داروی جدید اضافه کرد یکی از این داروها قطره چشمی لوترا ۰/۵٪ با نام ژنریک لوتیردنول بوده که در درمان آلرژی چشم مصرف می شود و خصوصاً برای رفع التهابات بعد از عمل جراحی مورد استفاده قرار می گیرد.

سالیانه حدود ۶۵۰ هزار عدد از این فرآورده با قیمت ۲۰۰/۰۰۰ ریال وارد کشور می شود در صورتی که پیشنهاد این شرکت به وزارت بهداشت برای هر قطره ۵ میلی لیتری قیمت مصرف کننده ۸۰/۰۰۰ ریال می باشد. با تولید داخلی این قطره حداقل یک میلیون دلار در سال صرفه جویی ارزی ایجاد خواهد شد.

فرآورده دیگر این شرکت که امروز رونمایی شد، قرص پتاسیم سیترات پیوسته رهش ۱۰۸۰ میلی گرمی است که در پیشگیری از ایجاد سنگ های ادراری، درمان اسیدوز توبول های کلیوی با سنگ های کلسیمی، درمان هیپوکالمی و پیشگیری از آن بدلیل استفاده از دیورتیک ها، پیشگیری از سنگ های اوریک اسیدی و درمان هیپوسیتراتوری مصرف می گردد.

نوع پیوسته رهش این دارو، مورد تأیید FDA بوده، زیرا نوع ساده آن دارای عوارض گوارشی نسبتاً بالا و افزایش ناگهانی پتاسیم می باشد، و نوع پیوسته رهش آن بدلیل اینکه به تدریج در سیستم گوارش حل و جذب می شود عوارض کمتری دارد و از این نظر نسبت به نوع ساده آن ارجحیت قطعی دارد.

این دارو تا کنون به صورت وارداتی و نامنظم وارد کشور

روز پنجشنبه مورخ ۹۶/۱۲/۰۳، وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی آقای دکتر قاضی زاده هاشمی، سرکار خانم دکتر چنگیز، رئیس دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و هیئت محترم همراه در شرکت داروسازی رها حضور بهم رسانیدند. در ابتدا بعد از خوش آمد گوئی مدیر عامل شرکت داروسازی رها به مدعوین اظهار نمود: شرکت داروسازی رها، از معدود شرکت هایی می باشد که دارای خطوط متنوع تولیدی شامل: قرص، کپسول، شربت، آمپول، اسپری بینی، قطره چشمی و نیمه جامدات است. این شرکت از ۳۵۰ نفر نیروی انسانی متخصص جوان، پر انرژی و آموزش دیده سود می برد.

این شرکت در کمتر از یک دهه فعالیت موفق شده بیش از ۱۱۰ فرآورده به بازار داروئی کشور عرضه نماید. از بین این تعداد فرآورده، ۲۰ فرآورده آن برای اولین بار در کشور تولید شده است. تولید این فرآورده ها سالیانه بیش از ۳۰ میلیون دلار برای کشور صرفه جویی ارزی داشته است. از بین این داروها تنها دو داروی تگاتارد ۴۰۰ (کاربامازپین پیوسته رهش) و قرص رهاکین ۵۰۰ (سدیم والپروات پیوسته رهش) سالیانه بیش از ۱۶ میلیون دلار برای کشور صرفه جویی در بر دارد.

دکتر غلامرضا اخوان فرید ادامه داد، عمر شرکت داروسازی رها هرچند کوتاه است، اما یک تجربه ۴۰ ساله صنعتی، تحقیقات دانشگاهی و امور تجاری به عنوان پشتوانه خود دارد.



یازدهم نیز در این زمینه کارنامه خوبی دارد. همیشه به مردم اطمینان داده و می دهیم که به دارو و تجهیزاتی اجازه تولید می دهیم که از نظر کیفی موثر باشد.

وزیر بهداشت با بیان اینکه شرکت داروسازی رها دو داروی جدید را به بیش از ۱۰۵ قلم داروی خود اضافه کرده، گفت: وقتی دارویی در کشور تولید می شود، ۹۰ درصد واردات داروی مشابه خارجی به کشور قطع می شود که این اقدام، حمایت بسیار خوبی از سوی دولت است. وزیر بهداشت در پایان یادآور شد: باید اعتماد به نفس را در دانشمندان و تولید کنندگان داخلی تقویت کنیم تا بتوانیم سهم قابل توجهی از بازارهای منطقه و بین المللی را به دست آوریم.

علاوه بر رونمایی دو داروی فوق در شرکت داروسازی رها، در پایان مراسم، وزیر محترم بهداشت و درمان به همراه ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و هیئت همراه ضمن بازدید از خطوط مختلف شرکت، از انبار جدید مواد اولیه و بسته بندی که با مساحت حدود ۴۰۰۰ متر مربع و صرف هزینه بالغ بر ۱۲۰ میلیارد ریال در طول مدت ۳ سال ساخته شده است، دیدن کردند و بهره برداری از این انبار با یادبود خوشایندی که وزیر محترم بهداشت و درمان در آن راجع به مسائل مختلف درمان کشور با خبرنگاران مصاحبه کردند آغاز شد.

مشکلات دارویی در کشور گفت: برخی از این مشکلات به دلیل مطالبات مزمن شرکت های داروسازی، عمل نکردن بیمه ها به تعهدات خود و بدهکاری وزارت بهداشت به آنها است که امیدواریم تا پایان سال شاهد پرداخت بخشی از بدهی ها باشیم. وی افزود: مسئله بعدی تغییر نرخ ارز است که در این حوزه هم باید منطقی عمل کرد، هم صنعت و هم سیاست گزار باید واقع بین باشند و مشکلات مردم و وارد کننده دیده شود که این مسئله جز با همکاری همه بخش های ذی ربط میسر نمی شود.

قاضی زاده هاشمی اظهار کرد: برای بار دوم در سال جاری در اصفهان حضور پیدا کردم و تصور نمی کردم شرکتی در کمتر از یک دهه، تولیدی بالغ بر صد نوع دارو داشته باشد که جای تقدیر دارد و این موضوع از ژن خوب اصفهانی ها متأثر است.

وزیر بهداشت تصریح کرد: نباید به اسم تولید داخل و دارو، با سلامت مردم بازی کرد، بلکه می بایستی داروها با کیفیت کامل تولید و ضمن بررسی و سخت گیری سازمان غذا و دارو در این زمینه، اثر بخشی داروهای داخلی و خارجی بررسی و سپس در سبد دارویی مردم قرار گیرد.

وی همچنین گفت: تولید و تامین ۹۶ درصد داروی مورد نیاز کشور در داخل، نشان دهنده حمایت دولت های گذشته از تولید داخلی است و دولت

بسیاری از مشکلات و آسیب ها به دلیل همین دخالت ها است که باعث تعارض میان بخش خصوصی و دولتی و مسئولیت پذیری کمتر بخش خصوصی می شود.

قاضی زاده افزود: این قطره چشمی که در حال حاضر در لیست داروهای تولیدی شرکت «رها» قرار دارد تنها از خارج کشور وارد می شد و امیدواریم با تولید این دارو مسئولان بیمه و سازمان غذا و دارو آن را از لیست داروهای وارداتی حذف کنند، چرا که اثر بخشی داروهای داخلی کمتر از مشابه خارجی نیست.

وی تصریح کرد: از همان ابتدای کار شفاف گفتیم و به مذاق برخی هم خوش نیامد که در زمینه تجهیزات پزشکی و دارو به اسم تولید داخلی و اقتصاد مقاومتی اجازه بازی با سلامت مردم را نداریم، که این اجازه را نه شرع و نه انصاف نمی دهد و مد نظر مقام معظم رهبری هم نیست، لذا لازم است دوستان در سازمان غذا و دارو سخت گیری لازم را همان ابتدا انجام داده و بعد از تولید داروی اثربخش جلوی واردات مشابه خارجی را بگیرند. وی با تاکید بر اینکه در صورت اثربخشی مساوی داروی داخلی و مشابه خارجی، موظف به حمایت از تولید داخلی هستیم، گفت: امیدواریم محققان ما به بازار داخلی اکتفا نکرده، در بازارهای بین المللی حاضر شوند وزارت بهداشت هم در این زمینه از هیچ کمکی دریغ نمی کند.

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با اشاره به



دکتر اکبر توکلی
استاد بازنشسته دانشکده
پزشکی اصفهان
مدیریت آزمایشگاه کنترل
کیفی داروسازی رها



کنترل کیفی در داروسازی رها



آزمایشگاه کنترل کیفی داروسازی رها از بدو تأسیس شرکت همواره همگام با آخرین الزامات و استانداردهای بین المللی داروسازی قدم برداشته و با انجام آزمایش های دقیق فیزیکی، شیمیایی و میکروبی مطابق با جدیدترین ورژن فارماکوپه های معتبر دارویی نظیر USP و BP کیفیت و سلامت محصولات شرکت را تأیید می نماید. این واحد، با رعایت کلیه اصول و مقررات حاکم بر آزمایشگاه های داروسازی، استفاده از به روزترین و مدرنترین دستگاه ها و تجهیزات آنالیزی، تکیه بر نیروی انسانی متخصص و با دانش و با بازرسی های مکرر انجام گرفته توسط بازرسین وزارت بهداشت، موفق به اخذ گواهی آکرودیته در بخش مواد اولیه و محصول نهایی گردیده که دست آوردی بزرگ برای این واحد و گامی بلند در راستای ارتقای کیفی، اطمینان بخشی به مسئولان سازمان غذا و دارو در مورد دقت و صحت فعالیت های این آزمایشگاه و زمینه ساز همکاری بیشتر با سایر موسسات و شرکت ها می باشد.

این مجموعه دارای ۵ بخش (آزمایشگاه فیزیکی و شیمیایی، آزمایشگاه دستگاهی، آزمایشگاه میکروبی، واحد مستند سازی و واحد IPQC) بوده و مسئولیت های اصلی این واحدها به شرح ذیل می باشد:

- ۱- تشخیص و تعیین مقدار مواد اولیه (دارویی و اکسپیان) و تعیین درصد ناخالصی های موجود در آنها.
 - ۲- تعیین مقدار مواد مؤثره دارویی، محافظها و ناخالصی ها در محصولات.
 - ۳- تعیین اندازه ذره ای مواد اولیه جامد و فرآورده های دارویی.
 - ۴- آزمایش روی نمونه های ادواری و پایداری برای تثبیت و اطمینان از تاریخ انقضاء محصول.
 - ۵- بهینه سازی روشها و ایجاد متدهای جدید (InHouse) و معتبرسازی آنها.
 - ۶- بررسی آلودگی میکروبی مواد اولیه، اقلام بسته بندی و محصولات دارویی حین و بعد از تولید و کنترل و تست نمونه های ادواری و پایداری
 - ۷- کنترل عوامل مؤثر بر تولید دارو شامل کنترل آلودگی آب (آب آشامیدنی، آب خالص و آب تزریقی) هوا، ظروف، محیط، دستگاهها و پرسنل.
 - ۸- نظارت صحیح و دقیق بر روند ساخت محصول در خطوط تولید و کنترل های پیرامونی آن.
 - ۹- انجام تست فیزیکی و شیمیایی بر روی اقلام بسته بندی محصولات.
 - ۱۰- نظارت بر مراحل توزین مواد در انبار جهت ساخت فرآورده دارویی.
 - ۱۱- تهیه و به روزرسانی دستورالعمل ها و مستندات مورد نیاز.
- هم اکنون این واحد به عنوان یک آزمایشگاه همکار توانایی و ظرفیت پذیرش نمونه و محصولات سایر شرکت های دارویی جهت انجام آزمایشات گوناگون را دارد.

فهرست کلی داروهای رها

ROW	Generic Name	Brand Name	Strength	Dosage Form	Packing	Group of product	Therapeutic Category
1	Betamethasone	-	4 mg/ml	Injection	1 ml	General / Internal	Corticosteroids
2	Dexamethasone	-	4 mg/ml	Injection	2 ml	General / Internal	Corticosteroids
3	Vitamin(B ₁ /B ₆ /B ₁₂)	Ravit-B	(100 mg+100 mg +1000 mcg) /3ml	Injection	3 ml	Supplement	Vitamins
4	Vitamin B ₁₂	-	1000 mcg/ml	Injection	1 ml	Supplement	Vitamins
5	Diphenhydramine	-	50 mg/ml	Injection	1 ml	Neurology & Psychology	Anti-histamine
6	Ketorolac	Ketrofal	30 mg/ml	Injection	1 ml	Analgesic	NSAID
7	Chlorpheniramine	-	10 mg/ml	Injection	1 ml	General / Internal	Anti-histamine
8	Ranitidin	-	50mg/2ml	Injection	2ml	Gastrointestinal	Anti-ulcer
9	Betamethasone	Rabet	0.1%	Ophthalmic Drop	5 ml	Ophthalmic	Corticosteroids
10	Chloramphenicol	Raphicol	0.5%	Ophthalmic Drop	10 ml	Ophthalmic	Antibiotic
11	Naphazoline	-	0.1%	Ophthalmic Drop	10 ml	Ophthalmic	Sympathomimetic
12	Sulfacetamide	-	10%	Ophthalmic Drop	10 ml	Ophthalmic	Antibiotic
13	Timolol	Timolin	0.5%	Ophthalmic Drop	5 ml	Ophthalmic	β-blocker
14	Artificial tears	Eyeawet	-	Ophthalmic Drop	10 ml	Ophthalmic	Ocular Lubricant
15	Ketorolac	Ketrofal	0.5 %	Ophthalmic Drop	5 ml	Analgesic	NSAID
16	Olopatadine	Aleropat	5mg/5ml	Ophthalmic Drop	5 ml	Ophthalmic	Anti-histamine
17	Loteprednol	Lotera	0.5%	Ophthalmic Drop	5 ml	Ophthalmic	Corticosteroids
18	Beclomethasone	Beklam	50 mcg/dose	Nasal Spray	20 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Corticosteroids
19	Naphazoline	Decofzol	0.05%	Nasal Spray	15 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Sympathomimetic
20	Phenylephrine	Decophen	0.5%	Nasal Spray	15 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Sympathomimetic
21	Phenylephrine	Decophen	0.25%	Nasal Spray	15 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Sympathomimetic
22	Sodium Chloride	Decosalin	0.65%	Nasal Spray	20 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Decongestant
23	Desmopressin	Desmorin	10 mcg/dose	Nasal Spray	5 ml	General / Internal	Anti-duretic
24	Fluticasone	Felazon	50 mcg/dose	Nasal Spray	20 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Corticosteroids
25	Cromolyn	Molinose	20 mg/ml	Nasal Spray	20 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Mast cell stabilizer
26	Oxymetazoline	Oxynose	0.05%	Nasal Spray	15 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Sympathomimetic
27	Sesame Oil	Sesaline	25%	Nasal Spray	15 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Nasal Mucus Linement
28	Olopatadine	Aleropat	0.6%	Nasal Spray	20 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Anti-histamine
29	Clotrimazole 1%	-	1%	Vaginal Cream	50 g	General / Internal	Anti-fungal
30	Clotrimazole2%	-	2%	Vaginal Cream	50 g	General / Internal	Anti-fungal
31	Clindamycin	-	2%	Vaginal Cream	50 g	General / Internal	Antibiotic
32	Clotrimazole/ Betameta- sone	Diprocol	1% + 0.05%	Cream	30 g	Dermatology	Anti-fungal /corticosteroid
33	Dexpanthenol	Dermopan	5%	Cream	30 g	Dermatology	Vitamins
34	Sertaconazole	Sertol	2%	Cream	30 g	Dermatology	Anti-Fungal
35	Vitamin A+D	P.A.D	-	Ointment	30 g	Dermatology	Vitamins
36	Devil's claw / Glucosamine sulfate / MSM	Rahamin	-	Ointment	30 g	Analgesic	Anti-arthritis, Analgesic
37	Triamcinolone	Teriident	0.1%	Oral Paste	10 g	General / Internal	Corticosteroids (Anti-aphtus)
38	Triamcinolone NN	-	-	Ointment	15 g	Dermatology	Corticosteroids
39	Clobetasol	-	0.05%	Ointment	15g	Dermatology	Corticosteroids
40	Adapalene	Adalen	0.1%	Gel	30 g	Dermatology	Acne Inhibitor
41	Isotretinoin	Isoten	0.05%	Gel	30 g	Dermatology	Acne Inhibitor
42	Ibuprofen	-	5%	Gel	50 g	Analgesic	NSAID
43	Mebeverine	Colomeb	200 mg	SR Capsule	50	Gastrointestinal	Anti-spasmodic
44	Lansoprazole	Rahazol	30 mg	Capsule	30	Gastrointestinal	Proton Pump Inhibitor
45	Mefenamic Acid	-	250 mg	Capsule	100.30 36.120	Analgesic	NSAID
46	Omeprazole	-	20 mg	Capsule	14	Gastrointestinal	Proton Pump Inhibitor
47	Acetaminophen / Caffeine / Ibuprofen	Rahafen	325 mg+40 mg+200 mg	Capsule	50	Analgesic	Analgesic
48	Ferous sulfate + Folic Acid	Rahafol	150 mg + 500 mcg	SR Capsule	30	Supplement	Vitamins
49	Gabapentin	Sirentin	100 mg	Capsule	100.30	Neurology & Psychology	Anti-convulsant
50	Gabapentin	Sirentin	300 mg	Capsule	100	Neurology & Psychology	Anti-convulsant
51	Amantadine	Viraless	100 mg	Capsule	100	Neurology & Psychology	Anti-virus Anti-parkinson
52	Alpha Lipoic Acid	Alpic	300mg	Capsule	30	Supplement	Antioxidant
53	Dextromethorphan	-	15 mg/5 ml	Syrup	60 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Anti-tussive
54	Diphenhydramine/ Ammo- nium chloride (Diphenhydr- amine Compound)	-	(12.5 mg+125 mg)/5 ml	Syrup	60 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Anti-histamine Anti-tussive
55	Vitamins and minerals enriched with Ginkgobiloba extract	Ginkgoviton	-	Syrup	120 , 200 ml	Supplement	Vitamins
56	Pediatric Grippe	-	(Chlorpheniramine Maleate0.67 mg +Pseudoephedrine Hcl 10 mg) /5ml	Syrup	60 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Anti-histamin, Decongestant
57	Dextromethorphan /Pseudoephedrine	Pseuphan	(15 mg+30 mg)/5ml	Syrup	60 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Anti-tussive, Decongestant
58	Cyproheptadine	Racip	2 mg/5ml	Syrup	200 ml	General / Internal	Appetizer

59	Salbutamol	-	2 mg/5ml	Syrup	120 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Bronchodilator
60	Theophylline/ Guaifenesin	-	(50 mg+30 mg)/5ml	Syrup	120 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Bronchodilator
61	Ca/Mg/Zn/VitD ₃	Calcifun	(400 mg +150 mg+15 mg +400 IU+)/5ml	Syrup	200 ml	Supplement	Vitamins & Minerals
62	Acetaminophen / Diphenhydramine/ Phenylephrine	Cetadin- D	(160 mg+12.5 mg+ 2.5 mg) /5ml	Syrup	200 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Anti-tussive, Decongestant, Anti-fever
63	Acetaminophen /Guaifenesine /Phenylephrine	Cetadin- G	(125 mg+50 mg+2.5 mg) /5ml	Syrup	200 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Anti-tussive, Decongestant, Anti-fever
64	Acetaminophen / Chlorpheniramine /Dextrometorphan/ Phenylephrine	Cetadin- DC	(160 mg+1mg+5 mg 2.5 mg) /5ml +	Syrup	200 ml	Allergy, Asthma & Respiratory	Anti-tussive, Decongestant, Anti-fever
65	Lactulose	Purgalus	10 g/15ml	Syrup	240ml	Gastrointestinal	Laxative
66	Valproate Sodium	Rahakin	200 mg/5mL	Syrup	250 ml	Neurology & Psychology	Anti-epileptic
67	Atenolol	-	100 mg	Tablet	100	General / Internal	β-blocker
68	Atenolol	-	50 mg	Tablet	100.30	General / Internal	β-blocker
69	Atorvastatin	-	10 mg	Tablet	100.30	General / Internal	HMG-COA Inhibitor
70	Atorvastatin	-	20 mg	Tablet	100.30	General / Internal	HMG-COA Inhibitor
71	Calcium/ Vitamin D ₃ / Mg /Zn	Calcifun	400 mg+200 IU +100 mg +4mg	Tablet	90	Supplement	Vitamins & Minerals
72	Calcium / Vitamin D	Calciprose- D	500 mg+200 IU	Tablet	90	Supplement	Vitamins & Minerals
73	Mebeverine	Colomeb	135 mg	Tablet	100.30	Gastrointestinal	Anti-spasmodic
74	Diltiazem	-	60 mg	Tablet	100.30	Cardiovascular	Calcium Channel Blocker
75	Folic Acid	-	1 mg	Tablet	100.200	Supplement	Vitamins
76	Hyoscine	-	10 mg	Tablet	20.100	Gastrointestinal	Anti-spasmodic
77	Ibuprofen	-	400mg	Tablet	100.30	Analgesic	NSAID
78	Ketotifen	-	1mg	Tablet	100	Allergy, Asthma & Respiratory	Anti-histamine
79	Levodopa / carbidopa Forte	-	250 mg+25 mg	Tablet	100	Neurology & Psychology	Anti-parkinson
80	Pramipexole	Parkisol	0.18 mg	Tablet	30	Neurology & Psychology	Anti-parkinson
81	Pramipexole	Parkisol	0.7 mg	Tablet	30	Neurology & Psychology	Anti-parkinson
82	Acetaminophen / phenylephrine	Raha Cold Day	500 mg+5 mg	Tablet	100.30	Allergy, Asthma & Respiratory	Analgesic, Decongestant
83	Valproate Sodium	Rahakin	200 mg	EC Tablet	100	Neurology & Psychology	Anti-convulsant
84	Valproate Sodium	Rahakin	500 mg	ER Tablet	30	Neurology & Psychology	Anti-convulsant
85	Metformin	Rahamet	500 mg	Tablet	100.120	General / Internal	Anti-diabetic
86	Metformin	Rahamet	1000 mg	Tablet	90.30	General / Internal	Anti-diabetic
87	Acetaminophen / phenylephrine / Diphenhydramine	Rahamoon	500 mg+5 mg+25 mg	Tablet	100.30	Allergy, Asthma & Respiratory	Analgesic, Decongestant
88	Ranitidine	-	150 mg	Tablet	100	Gastrointestinal	H ₂ -Receptor blocker
89	Multi vitamin / mineral	Sentum	-	Tablet	60.120	Supplement	Vitamins & Minerals
90	Carbamazepine	Tegatard	200 mg	ER Tablet	100	Neurology & Psychology	Anti-convulsant
91	Carbamazepine	Tegatard	400 mg	ER Tablet	100	Neurology & Psychology	Anti-convulsant
92	Tizanidine	-	4 mg	Tablet	100	α ₂ -Adrenergic agonist	Anti-spasmodic
93	Diclofenac	Voldic	50 mg	EC Tablet	100.30	Analgesic	NSAID, Analgesic
94	Diclofenac	Voldic	100 mg	ER Tablet	100.30	Analgesic	NSAID, Analgesic
95	Oxycodone	oxidon	5 mg	Tablet	30	Analgesic	Narcotic
96	Oxycodone	oxidon	15 mg	Tablet	30	Analgesic	Narcotic
97	Prasugrel	surel	5 mg	Tablet	30	Cardiovascular	Anti-platelete activation
98	metoprolol succinate ER	Angipol	47/5 mg	ER Tablet	100.30	Cardiovascular	β-blocker
99	L-Arginine	-	1000 mg	Tablet	50	Supplement	Amino Acid
100	Biotin	-	5000 mcg	Tablet	100	Supplement	Vitamins
101	B ₁₂	-	2500 mcg	ODT Tablet	250	Supplement	Vitamins
102	L- Lysine	-	500 mg	Tablet	60	Supplement	Amino Acid
103	Loratadine	-	10mg	ODT Tablet	100.30	Allergy, Asthma & Respiratory	Anti-histamine
104	collage II Hyaluronic Acid Boron	Rabonex	-	Tablet	60	Supplement	Dietary Supplement
105	Bupropion	Smopion	150mg	ER Tablet	30.100	Neurology & Psychology	Anti depressant
106	Quetiapine	Raquit	100mg	Tablet	30	Neurology & Psychology	Anti-psychotic
107	Q10-vitamin,s	Ra-Q10	-	Tablet	60	Supplement	Anti oxidant
108	Alprazolam	-	0/5mg	Tablet	100.30	Neurology & Psychology	Sedative and anxiety
109	Bilberry Extract / Vitis vinifera seed Extract / Vit E / Vit A / Lutein	High-vision	-	Tablet	60	Supplement	Ophthalmic Supplement
110	Black cohosh Extract / Multi vitamin / Minerals	EStrofun	-	Tablet	30	Supplement	Menopause Supplement
111	Levetiracetam	Leveseizur	500 mg	Tablet	30	Neurology & Psychology	Anti-depression
112	Potassium Citrate	Alkaneph	10 mEq	Tablet	30	Urinary Alkanizer	Urinary Alkanizer
113	Esomeprazole	Raxum	20 mg	Tablet	30	Gastrointestinal	Proton Pump Inhibitor
114	Vitamin B ₁ / Vitamin B ₁₂ / Folic Acid	Rafolit	-	Tablet	100	Supplement	Vitamins

نقش دارو در تداوم طرح تحول سلامت پایدار در دوران تحریم



دکتر اخوان فرید
مدیرعامل شرکت
داروسازی رها

مقایسه قیمت داروهای وارداتی مشابه تولید داخل کشور که بعضاً ۱۵ تا ۱۲ برابر داخلی است، نشان دهنده اهمیت نقش تولیدات دارو داخل کشور در تداوم اجرای طرح تحول سلامت می باشد و چنانچه موفقیت تولید ۹۶٪ نیازهای داروی کشور توسط واحدهای داروسازی کشور نبود، میزان هزینه ای که می بایست صرف خرید و واردات نیازهای داروی کشور گردد چه بسا از کل بودجه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی فزونی می گرفت، متأسفانه وجود مشکلات و نابسامانی هایی که هم اکنون در حوزه دارو حاکم و غالب شده که اهم آن وجود مطالبات از بیمارستان های دولتی و بیمه ها می باشد، سبب گردیده واحد های داروسازی کشور دچار روزمرگی و غافل از کلیه برنامه های خود گردند و از همه مهم تر به دلیل کمبود نقدینگی بعضاً مشاهده می شود در بعضی از محصولات دارویی ساده تولید داخل کشور جزو فهرست واردات قرار گرفته و طبق گزارشات سازمان غذا و دارو تعداد کمبودها روز به روز در حال افزایش است. این کمبودها ممکن است با توجه به خروج آمریکا از برجام و اعمال تحریم ها نه تنها بدلیل مشکلات ناشی از نقل و انتقال ارز، بلکه بدلیل ناکافی بودن ذخیره مواد اولیه دارویی شرکت های داروسازی و عدم پیش بینی های لازم، به طور ناگهانی چشمگیرتر گردند. بنابراین برای جلوگیری از توقف خطوط تولید شرکت های داروسازی، رفع کمبودها و تداوم طرح تحول سلامت بایستی چاره ای اندیشید و دولت محترم بدنبال تامین مالی از منابع مطمئن باشد، ضمن آنکه با کاهش درآمد ارزی بدلیل تحریم چه بسا دولت ممکن است به کسری بودجه بیشتری مواجه شود. خوشبختانه از آنجائی که طرح تحول سلامت طرح بسیار ارزنده به خصوص برای اقشار کم درآمد و آسیب پذیر می باشد و تا بحال شرکت های داروسازی هرگونه همکاری را با این طرح داشته و از هیچ گونه تلاشی کوتاهی و دریغ نورزیده اند. شکی نیست طرح تحول سلامت که از ابتدای دولت یازدهم به مرحله اجرا درآمد طرحی ارزنده به حساب می آید.

چه بسا بیمارانی که از درد بیماری سالها رنج می برند و نیاز به عمل جراحی داشته، اما بدلیل عدم تمکن مالی امکان درمان آنان وجود نداشت و یا بیماران صعب العالاجی که

نقش دارو در هر کشوری گذشته از جایگاه آن در مسائل اقتصادی و سیاسی، یکی از عوامل مهم در تداوم و کیفیت خدمت رسانی در نظام سلامت جامعه دارد. در کشورهای عقب افتاده گاه تا ۷۰٪ هزینه های سلامت را دارو تشکیل می دهد، در کشورهای توسعه یافته تر به دلیل دارا بودن نظام سلامت پیشرفته درصد هزینه های دارو نسبت به کل هزینه ها کاهش می یابد، به عنوان مثال در کشور ایالات متحده آمریکا با ۸۲۰۰ دلار درآمد سرانه سالیانه، هزینه های دارو نسبت به کل هزینه های سلامت ۱۰/۶٪ و در کشور ما با ۳۵۰ دلار درآمد سرانه سالیانه حدود ۱۸٪ بوده که معادل متوسط جهانی است. یقیناً حمایت دولت های بعد از انقلاب از صنعت داروسازی کشور سبب شده، در صد هزینه های دارو نسبت به کل هزینه های سلامت معتدل و معقول باشد، البته باید خاطر نشان گردد حدود ۲۰٪ از هزینه های دارو صرف داروهای گران قیمت بیماران خاص که از جمعیت قابل توجهی برخوردار نمی باشند، می شود، به نظر می رسد رقم مذکور نسبت به متوسط جهانی بالا است و برای کاهش آن نیاز به بررسی و بازنگری خواهد بود.



از طرف دیگر برای جلوگیری از افزایش سهم دارو نسبت به کل هزینه های سلامت می توان با حمایت از تولید داخل و طرح ژنریک، جلوگیری از مصارف القانی، تجویز منطقی دارو، مدیریت صحیح بیمه ها، جلوگیری از تولید نمائی ها، نظارت دقیق بر سهم مجاز واردات، تعدیل قیمت های داروهای برند ژنریک و اصلاح قیمت فرآورده های زیان ده و در نظر گرفتن سود معقول برای فرآورده های دارویی به این مهم دست یافت و زمینه رشد و بالندگی بیشتر صنعت داروسازی کشور را با نوسازی واحدها و جذب نیروهای متخصص و کارآمدتر برای رسیدن به استانداردهای نوین جهانی داروسازی فراهم آورد.



را برای بحران دارویی کشور فراهم می نماید، چون تولید فرآورده های دارویی علاوه بر مواد مؤثره نیاز به مواد جانبی نیز می باشد و عدم تهیه همزمان آنها مانع عرضه و بموقع دارو به بازار می گردد.

۳- صرافی های متعلق به بانکها توانمندی لازم را بر انتقال ارز به فروشندگان خارجی ندارند، دولت بایستی استثناء مجوز فعالیت برای صرافی های آزاد را برای انتقال ارز صادر نموده تا در مواقع ضروری شرکتهای داروسازی بتوانند نسبت به واردات بخشی از نیازهای خود اقدام نمایند.

۴. در این شرایط تحریم لازم است، میزان موجودی مواد اولیه و جانبی شرکت های داروسازی افزایش یابد، لذا تسهیلات مناسب از طرف بانکها در اختیار واحد داروسازی قرار گیرد.

۵. لازم است به منظور جلوگیری از سوء استفاده از ارز تخصیصی به واحدهای داروسازی و داروهای ساخته شده و شفاف سازی، بانک مرکزی فهرست واحدهائی که ارز ۴۲۰۰۰ ریال استفاده می نماید، بطور دوره ای رسماً اعلام گردد.

۶. حال که قیمت ارز دولتی با ارز آزاد، تفاوت فاحشی یافته است، امکان قاچاق دارو از مرزهای کشور فرونی خواهد یافت، تمهیدات لازم جهت جلوگیری از قاچاق دارو به عمل آید.

۷. فرهنگ لازم به منظور تجویز منطقی دارو و جلوگیری از مصرف القائی فرآورده های دارویی و تجهیزات پزشکی فراهم گردد، تا دولت و بیمه ها بتوانند جوابگوی هزینه های طرح تحول سلامت باشند.

اذعان داشت امروزه با پیشرفت جوامع و افزایش سطح معلومات و بینش مردم و اهمیت به مراقبت های تندرستی و سلامتی اکثر جوامع در کشورهای پیشرفته و در حال توسعه، توده مردم استفاده از خدمات سلامت را حق خود می دانند و از دولت های خود انتظار دارند با برنامه ریزی های مناسب و سنجیده جوابگوی نیاز های سلامتی آنها باشند، در صورتی که چند دهه قبل درصد کمی از احاد يك جامعه می توانستند از خدمات پزشکی و درمانی استفاده نمایند و اینگونه خدمات امتیازی بود برای قشر خاصی از مردم يك جامعه که دارای تمکن مالی مناسب بودند و اکثریت جامعه از آن محروم بودند.

به طور خلاصه طرح تحول سلامت قادر بوده درصد قابل توجهی از سبد هزینه مردم را در ارتباط با درمان کاهش دهد، اما به منظور تداوم آن لازم است خصوصاً در زمینه دارو اقداماتی صورت گیرد تا با توجه به مشکلاتی که هم اکنون صنعت داروسازی کشور بدلیل کمبود نقدینگی و مشکلات تحریم ها با آن گریبانگیر است، چرخه تأمین داروی کشور دچار مشکل نگردد، این اقدامات می تواند شامل موارد ذیل باشد:

۱- مطالبات شرکتهای داروسازی از بیمه ها تماماً به صورت وجه نقد از طرف دولت در اختیار بیمه ها گذاشته می شود تا بدهی شرکت های پخش به شرکت های داروسازی به روزگردد، چرا که تحویل اوراق بجای وجه نقد مشکلات دارو را دو چندان می کند.

۲- تأمین بخشی از ارز مورد نیاز دارو و صرفاً برای مواد اولیه توسط بانک مرکزی مشکل ساز و زمینه

درآمد آنها حتی تکافوی هزینه داروی آنان را نمی نمود و با اجرای این طرح تسهیلات قابل ملاحظه ای برای بسیاری از بیماران فراهم شد، علاوه بر آن حدود ۱۱ میلیون نفر از هموطنان ما را تحت پوشش بیمه سلامت قرار داد و توانستند از خدمات بیمه تا حدودی استفاده نمایند. بیمارستان های دولتی برای پذیرش بیماران ناچاراً نوسازی و یا نسبتاً تجهیز گردیدند، آمار نشان می دهد علیرغم مشکلات، کاستی ها و عدم تعهدات مالی بیمه ها به کادر درمانی و شرکت های داروسازی، در این مدت این طرح توانسته است، هزینه سلامت را از ۵/۴ درصد در آخر سال ۱۳۹۶ به ۷ درصد از بودجه تولید ناخالص ملی افزایش دهد و از نظر آمار جهانی کشور ما را از نظر سهم سلامت از کشور های با درآمد پائین (پائین تر از ۶/۱ درصد نسبت به تولید ناخالص های ملی مربوط به کشورهای با درآمد پائین است) خارج و جزو کشورهای با درآمد متوسط قرار دهد و سهم متوسط بیمار را از ۵۸٪ در سال ۱۳۹۲ به ۳۸٪ در سال ۱۳۹۶ کاهش دهد، ۲۰٪ کاهش هزینه نسبتاً قابل توجه بوده اما نسبت به متوسط جهانی یعنی ۱۸٪ سهم بیمار همچنان بالاست، البته بعضی از کارشناسان معتقد هستند هزینه های درمان طی سال های گذشته رشد قابل توجه داشته و لذا از نظریاتی کاهش سهم بیمار کمتر از ۲۰٪ می باشد.

علاوه بر موضوع سهم بیمار منتقدان طرح تحول سلامت اعتقاد دارند، اجرای این طرح عجولانه بوده و مطالعات کافی صورت نگرفته و زیر ساخت های اجرای آن در کشور آماده نبوده است، اما از طرف دیگر بایستی

Aleropat®

Olopatadine

0.6%

ضد احتقان، ضد آلرژی
ضد آبریزش بینی به دلیل آلرژی فصلی
درمان رینیت آلرژیک



Nasal Spray

And Now
feeling better
during Menopause

ESTROFUN®

محصولی گیاهی شامل کوهوش سیاه، مگنولیا، جینکوبیلوبا
برای کاهش علائم دوران یائسگی (گرگرفتگی، تعریق شبانه و اختلالات خواب)



بازاریابی و نقش آن در رشد شرکت‌های دارویی

” شرکت‌های دارویی، همواره با مشکلات متعددی، نظیر موارد ذیل، روبرو هستند:

- (۱) تعدد داروخانه‌های دولتی
- (۲) اندک بودن حاشیه سود داروها به طور عام (بنا به دلایلی نظیر: قیمت مواد اولیه، نوسانات قیمت ارز و تاثیر آن بر روی مواد مصرفی در تولید دارو، هزینه های تولید، هزینه های پرسنلی و ...)
- (۳) مطالبات معوقه از شرکت های پخش دارویی
- (۴) مالیات و عوارض تولید دارو
- (۵) وجود رقبای داخلی و خارجی در بازار دارویی و شرایط متعدد فروش آن ها
- (۶) عدم وجود برنامه ریزی جامع جهت تولید دارو در کشور
- (۷) تحریم ها و پیامدهای آن بر روی شرکت های دارویی این مسائل، سبب شده اند که شرایط جهت ادامه فعالیت شرکت های دارویی بسیار سخت و طاقت فرسا باشد.
- در این شرایط، تنها راه شرکت های دارویی برای چیره شدن بر این مشکلات، ایجاد فروش بیشتر تولیدات دارویی شان، با انجام مارکتینگ یا بازاریابی مناسب، هوشمندانه و دقیق می باشد.
- علاوه بر این، شرکت های دارویی با برگزاری سمینارهای علمی، پشتیبانی مادی و لجستیکی از این سمینارها، سبب افزایش دانش پزشکان و آشنایی آن ها با تازه های درمانی و دارویی، می گردند.
- در ابتدا، باید به تعریف مناسبی از مارکتینگ یا بازاریابی، بپردازیم:
- بر اساس تعریف ویکی پدیا، بازاریابی یا مارکتینگ دارویی، کسب و کار از طریق تبلیغات و معرفی داروها و فروش محصولات دارویی است. شواهدی وجود دارد که، شیوه های منفی و نادرست بازاریابی، می تواند بر سلامت بیماران و پزشکان، اثرات منفی برجای بگذارد. هزینه هایی که شرکت های دارویی، صرف تبلیغات می کنند، به مراتب بیش از هزینه های در نظر گرفته شده برای تحقیقات علمی است. در سال ۲۰۰۴، در کانادا

- و آمریکا، به ترتیب، مبالغ: ۱٫۷ و ۲۱ میلیارد دلار، صرف معرفی دارو به پزشکان شد. هزینه های بازاریابی دارویی در سال ۲۰۰۵، در آمریکا، ۲۹٫۹ میلیارد دلار، و در برخی فرانس ها تا ۵۷ میلیارد دلار، برآورد شده است.
- بازاریابی به ارائه دهندگان خدمات بهداشتی، به هفت شکل صورت می گیرد:**
- (۱) ارائه توضیحات علمی از طریق ملاقات حضوری
 - (۲) اعطاء هدایا
 - (۳) ارائه نمونه های دارویی رایگان
 - (۴) ارائه کمک هزینه های تحصیلی جهت ادامه تحصیل
 - (۵) دیجیتال مارکتینگ
 - (۶) تبلیغات و انتشار آگهی در نشریه های گروه پزشکی
 - (۷) مشارکت در برگزاری سمینارها و نمایشگاه های تخصصی دارویی و پزشکی
- بر اساس یک نظر سنجی که در سال ۲۰۱۰ میلادی صورت گرفت، نیمی از ۶۸۰۰۰۰ پزشک شرکت کننده در این نظرخواهی، ملاقات با یک نماینده علمی را، به روش های دیگر ترجیح می دادند. این رقم در نظر سنجی سال ۲۰۰۸ معادل ۳۸٫۵٪ بود. بر اساس نظر سنجی سال ۲۰۱۰ میلادی ۲۳٪ پزشکان راغب به ملاقات های مکرر با نمایندگان علمی، نبودند.
- مارکتینگ و برندینگ در شرکت های دارویی، حلقه مفقوده در زنجیره رشد و پیشرفت این شرکت ها می باشد. با نگاهی به شرکت های بزرگ دارویی جهان و ایران، مشاهده می کنیم که هر قدر سرمایه گذاری و فعالیت در بخش مارکتینگ، به شکل قوی تر، منسجم تر و هوشمندانه تر صورت گیرد، فروش شرکت نیز به شدت افزایش یافته، و در نتیجه، شرکت رشد ویژه ای خواهد نمود.
- بازاریابی دارویی، در چند بخش انجام می گیرد: تجویز کنندگان (پزشکان و کادر پزشکی و درمانی)، توزیع کنندگان (شرکت های پخش دارویی)، فروشندگان و تحویل دهندگان (داروخانه ها)، بیماران (مصرف

- کنندگان نهایی دارو) و انجمن های پزشکی.
- در برنامه ریزی جهت بخش بازاریابی، موارد ذیل باید در نظر گرفته شود.**
- (۱) آیا برنامه ریزی منسجمی، جهت ارتباط با بخش های درمانی، توزیع کنندگان و پخش ها، داروخانه ها، بیماران و انجمن های وابسته به هر کدام از این گروه ها، وجود دارد یا خیر؟
 - (۲) آیا نحوه ارتباط با هر یک از این گروه ها، مشخص شده است؟
 - (۳) نقاط قوت و ضعف ارتباط با این گروه ها چیست؟
 - (۴) بازاریابی محصولات به چه روشی انجام می پذیرد؟
 - (۵) ساختار مناسب و نیروی انسانی کافی، جهت بازاریابی وجود دارد؟
 - (۶) سرمایه گذاری و هزینه کرد مناسب و متناسب با انتظارات، جهت بازاریابی صورت می گیرد؟
- پاسخ به سوالات فوق، می تواند بیانگر طرز فکر و نگرش مدیران یک شرکت، به نحوه افزایش فروش و رشد یک شرکت، باشد.
- یکی از مهم ترین بخش ها در این زمینه، ساختار و نیروی انسانی باتجربه و ماهر، جهت بازاریابی می باشد. در همین مورد، داشتن بخش طراحی، جهت ایجاد و تهیه بروشورها و مطالب علمی آن ها، بخش علمی، برای تهیه مطالب علمی بروشورها و آموزش نمایندگان علمی و در تماس بودن با پزشکان کلیدی و مهم، نمایندگان علمی، که وظیفه ارایه مطالب علمی به پزشکان و پیگیری وضعیت فروش از طریق داروخانه ها و شرکت های پخش، برگزاری سمینارهای علمی برای کلیه گروه های هدف، را بر عهده دارند، می باشد.
- امروزه، بازاریابی در شرکت های دارویی پیشرو و موفق، به روش ملاقات چهره به چهره با گروه های هدف، انجام می گیرد، و از تکنولوژی های جدید نظیر: نرم افزارهای مدیریت جامع و هوشمندانه فروش، نیز جهت افزایش اطلاعات فروش و آنالیز آن ها، استفاده می شود.

مربوط به آن و مشارکت فعال در سمینار، توسط واحد بازاریابی شرکت داروسازی رها، صورت می گیرد.

○ طراحی آگهی ها و پیگیری عقد قرارداد با مجلات پزشکی مرتبط.

○ مهم ترین سمینارهایی که واحد بازاریابی شرکت داروسازی رها، در سال ۱۳۹۶ برگزار نموده است، عبارتند از:

۱. پنجمین همایش مکمل های غذایی و رژیمی - ۲۶ الی ۲۸ اردیبهشت - هتل المپیک تهران
۲. دعوت از مدیران شرکت پخش هجرت- هتل آسمان - ۹۶/۳/۲
۳. شرکت در جلسه مدیران و فروشندگان داروپخش شیراز - ۹۶/۳/۳
۴. شرکت در جلسه مدیران و فروشندگان بهستان مشهد - ۹۶/۳/۵
۵. شرکت در جلسه مدیران و فروشندگان محیادارو - ۹۶/۴/۲۲
۶. حضور در سمینار روز داروساز- هتل آسمان - ۹۶/۵/۲
۷. سمینار یک روزه تازه های صرع در یزد - ۹۶/۵/۵
۸. سمینار یک روزه تازه های صرع در شهرکرد - ۹۶/۵/۱۲
۹. اسپانسرینگ و حضور در جشن روز داروساز - بابلسر - ۹۶/۶/۵
۱۰. جشن روز داروساز ۹۶/۶/۹ هتل آسمان
۱۱. ایران فارما، ۲۱ الی ۲۳/۶/۹۶ - مصلی تهران
۱۲. جشن روز پزشک - ۹۶/۶/۲۴ - مجتمع نگین سپاهان شهر
۱۳. کنفرانس داروهای اعصاب و روان - ۹۶/۷/۷ - دانشکده داروسازی اصفهان
۱۴. همایش سراسری انجمن پزشکان عمومی ایران - ۱۲ الی ۱۴/۷/۹۶ - ساختمان رازی
۱۵. چهارمین کنگره سلامت نوزادان ایران - ۲۴ الی ۲۶/۸/۹۶ - ساختمان رازی
۱۶. چهارمین کنگره بین المللی پزشکی روان تنی - سالن همایشهای دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ۲۴ الی ۲۶/۸/۹۶
۱۷. سمینار مکمل ها - ۹۶/۹/۲ - دانشکده داروسازی اصفهان
۱۸. سمینار مکمل ها - ۹۶/۹/۹ - دانشکده داروسازی اصفهان
۱۹. سمینار مکمل ها - ۹۶/۹/۱۶ - دانشکده داروسازی اصفهان
۲۰. سمینار مکمل ها - ۹۶/۹/۲۳ - دانشکده داروسازی اصفهان
۲۱. سمینار دوره بیماری های تنفسی و آنفولانزای اپیدمی - ۲۷ الی ۲۸/۹/۹۶ - دانشگاه علوم پزشکی شیراز
۲۲. دعوت از پزشکان جهت سمینار یکروزه تازه های صرع - مشهد - ۹۶/۱۰/۷
۲۳. چهاردهمین کنگره بین المللی صرع - ۴ الی ۶/۱۱/۹۶ بیمارستان میلاد اصفهان
۲۴. اصفهان فارما - ۱۸ الی ۲۰/۱۱/۹۶ - مرکز همایشهای اصفهان
۲۵. اولین سمینار مکمل های ورزشی ۹۶/۱۱/۲۰
۲۶. سمینار روز جهانی صرع ۹۶/۱۱/۲۶ تبریز
۲۷. کنگره جراحی زانو و آرترواسکالروپی - ۲۵ الی ۲۸/۱۱/۹۶ - مرکز همایشهای بین المللی کیش
۲۸. کنگره سلامت چشم نوزادان - ۲۷/۱۱/۹۶ - هتل آسمان
۲۹. سمینار روز جهانی صرع ۹۶/۱۱/۲۷ در سالن استاد فرشچیان اصفهان
۳۰. سمینار علمی مربیان طرح سلامت ۹۶/۱۲/۰۳
۳۱. سمینار نقش ورزش در پیشگیری از اعتیاد ۹۶/۱۲/۲۲

هم چنین، در کنار آن، مارکتینگ دیجیتال، با تبلیغات از طریق وب سایت ها، شبکه های مجازی، گروه ها و اپلیکیشن های متعدد، بر روی بستر اینترنت و مخابرات، به وسیله تلفن های همراه هوشمند، کامپیوترها و نوت بوک ها، به شدت در حال انجام است.

در خاتمه، باز هم باید اشاره نمود که، شرکت های بزرگ و موفق در صنعت دارویی جهان و ایران، برای رشد و افزایش فروش، بر روی بخش بازاریابی به شدت سرمایه گذاری نموده و معتقدند که وجود محصولات دارویی خوب و با کیفیت، در صورتی که برای جامعه هدف (پزشکان، شرکت های پخش دارو، داروخانه ها و بیماران)، به خوبی معرفی نشده، و شناخته شده نباشند، به هیچ عنوان فروش خوبی، نخواهند داشت.

در این راستا، واحد بازاریابی شرکت داروسازی رها، با بکارگیری بیش از ۳۵ نفر از نمایندگان علمی با تجربه، با تحصیلات کارشناسی به بالا، در استان های مختلف، مبادرت به ویزیت علمی پزشکان در فیله های مختلف، می نماید.

○ در این راستا، اهم فعالیت های واحد بازاریابی شرکت داروسازی رها، عبارتند از:

- تعیین برنامه ویزیت پزشکان برای نمایندگان علمی، به صورت سه ماه یک بار.
- ارسال نمونه دارویی و بروشورهای دارو برای نمایندگان علمی.
- بررسی گزارشات و فرم های ارسالی نمایندگان علمی، بصورت هفتگی.
- تماس منظم و دبل ویزیت با نمایندگان علمی.
- بررسی سئوالات و مشکلات پزشکان، و پاسخگویی مناسب و دقیق به ایشان.
- بررسی سئوالات و مشکلات بیماران، در ارتباط با تهیه و احیانا، مشکلات احتمالی پس از مصرف دارو.
- بررسی گزارشات و فرم های ارسالی نمایندگان علمی شرکت.
- برگزاری جلسات مداوم با شرکت های پخش دارویی.
- برگزاری مداوم و پیوسته جلسات آموزشی برای نمایندگان علمی.
- ایجاد سایت شرکت داروسازی رها و به روز رسانی اطلاعات آن.
- چک نمودن برنامه های ویزیت پزشکان، توسط نمایندگان علمی، که در سیستم سایه ثبت شده اند.
- اطلاع رسانی به پزشکان و مراکز درمانی، در خصوص محصولات تولیدی شرکت، از طریق شبکه های اجتماعی، نظیر: تکست، تلگرام، اینستاگرام، وب سایت شرکت و ...
- برگزاری سمینارهای متعدد، با موضوعات مختلف، در مورد داروهای تولیدی شرکت و بیماری هایی که توسط این داروها درمان یا کنترل می شوند. در این زمینه، جانمایی و انتخاب محل سمینار، غرفه سازی و کارهای

تحلیل صنعت دارو در جهان



رضا ماه آوریور

مسئول واحد صادرات داروسازی رها

آینده محور بودن صنعت دارو

صنعت «داروسازی» پس از صنعت «ارائه خدمات» بیشترین درصد آینده محوری را به خود اختصاص داده است. به عبارت دیگر در این صنعت توجه به دورنمای آینده و اتخاذ رویکرد آینده نگرا اهداف اصلی و پاسخی در جهت چالش های پیش رو در این صنعت است، درصد تطبیق با زمان در این صنعت بیشتر بوده به گونه ای که این صنعت را به صنعتی پیشرو و همگام با تغییر و تحول تبدیل کرده است. صنعت داروسازی با شاخص ۷۴/۴ درصد دومین رتبه پس از خدمات شرکتی را در میزان آینده محور بودن به خود اختصاص داده است.

تولید کنندگان صنعت دارو

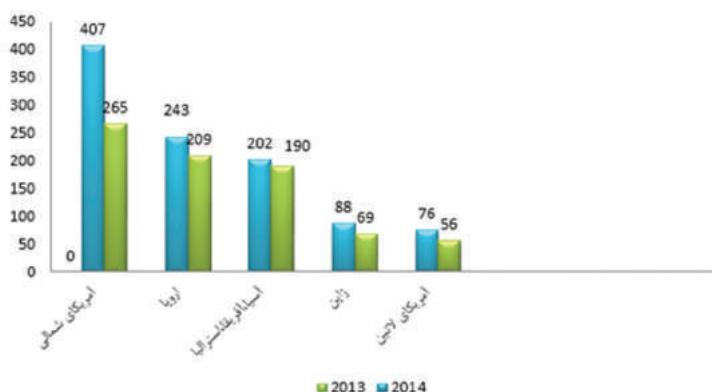
- انواع تولیدکنندگان صنعت دارو در جهان فعالیت می کنند که لزوماً دارای برند و شناخته شده نیستند. استراتژی های هر یک از شرکتها با یکدیگر متفاوت است و براساس نوع تولیدات (بدون نسخه، ژنریک و برند دار و...)، مقدار توسعه برند در دسته های زیر طبقه بندی می شوند:
- تولید کنندگان داروهای تجویزی (با نسخه): ویژگی بارز آن مخارج هنگفت تحقیق و توسعه، فروش در مقیاس جهانی و زیر ساخت های بازاریابی (دارای برند)
 - تولید کنندگان داروهای بدون نسخه (OTC): ویژگی بارز آن ظرفیت های بازاریابی مستقیم تا مصرف کننده (دارای برند)
 - تولید کنندگان ژنریک: ویژگی بارز آن مدیریت زنجیره عرضه و رهبری هزینه تولید (Manufacturing Cost Leadership)
 - تولید کنندگان بیوتیک: ویژگی بارز آن دارای حقوق مالکیت فکری در حوزه های تخصصی تحقیقاتی

وضعیت بازار جهانی دارو

روند فروش داروها

همانطور که شکل زیر نشان می دهد میزان فروش جهانی دارو از ۷۸۹۰۱ میلیارد دلار در سال ۲۰۱۳ به ۱۰۱۴۰۷ میلیارد دلار در سال ۲۰۱۴ رسیده است. نکته قابل توجه این است که این آمار براساس فروش کل صنعت دارو و بر مبنای آمارهای مناطق مختلف جهان بدست آمده است و لزوماً به معنای فروش یک سری از دارو ها از در کارخانه نیست بنابراین این عدد اندازه بازار دارو را نشان می دهد و ممکن است آمار واردات و صادرات مناطق مختلف نیز در آن محسوب شده باشند.

مبالغ به میلیارد دلار



تحلیل صنعت دارو نیازمند

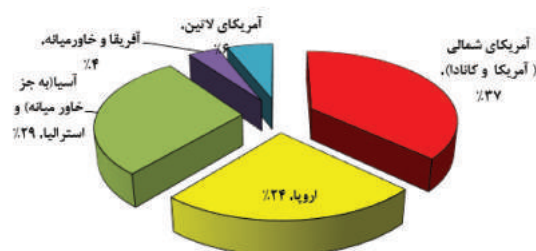
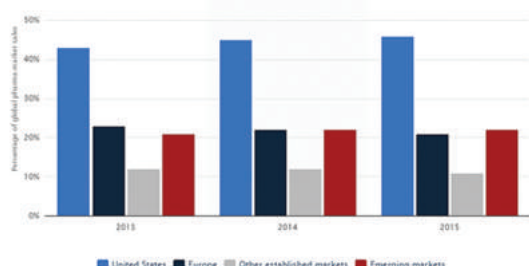
- شناخت ویژگی های خاص مربوط به این حوزه است. صنعت دارو دارای ویژگی هایی است که آن را از سایر صنایع متفاوت می کند. در اینجا به بررسی اجمالی مهمترین ویژگی های این صنعت می پردازیم.
- مهمترین ویژگی های این صنعت عبارتند از:
 ۱. مراحل تولید و عرضه داروها (زنجیره ارزش)
 ۲. تغییرات گسترده در ساختار صنعت محصولات دارویی (آینده محور بودن صنعت)

سهم هر يك از مناطق جهان در بازار توليد دارو

دارو را به خود اختصاص داده است. در سال ۲۰۱۵ معادل ۴۶ درصد از ارزش بازار جهانی دارو متعلق به کشور آمریکا، ۲۱ درصد متعلق به اروپا، ۲۲ درصد سهم بازارهای توسعه یافته و ۱۱ درصد سایر بازارها است.

می شود. در آسیا نیز سردمدار تولید دارو کشور ژاپن است با توجه به آمار ارائه شده در سال ۲۰۱۳ آمریکای شمالی با ۳۷ درصد بیشترین سهم از بازار جهانی دارو را داشته و آفریقا و خاورمیانه با ۴ درصد کمترین سهم از بازار جهانی

با توجه به این که کشورهای در حال توسعه در حال افزایش سهم بازار خود هستند اما همچنان بازارهای سنتی دنیا بیشترین سهم را در اختیار خود دارند. عمده داروی جهان در مناطق آمریکای شمالی و اروپا تولید



سهم مناطق مختلف جهان در تولید دارو

رتبه بندی کشورها از لحاظ بازار دارو

گذاری ها و ارزش بازار شرکت های دارویی را شامل می شود.

مواد اولیه از عرضه کنندگان، فروش دارو به مصرف کنندگان، واردات و صادرات دارو، حجم سرمایه

بازار داروی کشورها براساس گردش مالی صنعت دارو اندازه گیری می شود. گردش مالی شامل خرید

رتبه	۲۰۱۳	۲۰۱۸
۱	آمریکا	آمریکا
۲	چین	چین
۳	ژاپن	ژاپن
۴	آلمان	آلمان
۵	فرانسه	برزیل
۶	برزیل	فرانسه
۷	ایتالیا	انگلستان
۸	انگلستان	ایتالیا
۹	اسپانیا	کانادا
۱۰	کانادا	روسیه
۱۱	روسیه	هند
۱۲	مکزیک	اسپانیا
۱۳	هند	مکزیک
۱۴	استرالیا	کره جنوبی
۱۵	کره جنوبی	استرالیا
۱۶	آرژانتین	ترکیه
۱۷	لهستان	عربستان سعودی
۱۸	ترکیه	لهستان
۱۹	بلژیک	آرژانتین
۲۰	هلند	اندونزی

چشم انداز بازار دارویی جهان تا سال ۲۰۱۸

پیشرفت‌های درمانی و فناوری باعث تسریع رشد صنعت دارو در سال‌های آتی می‌شوند.

رشد علوم حیاتی با قدرت عمومی اقتصاد و سطوح مخارج مراقبت بهداشتی در کشورها همبستگی بالایی دارد. در سال ۲۰۱۳ مخارج مراقبت بهداشت جهانی در حدود ۲/۸ درصد پس از کاهش در ۲۰۱۲، افزایش یافت. طبق پیش بینی نشریه اکونومیست این نرخ رشد در فاصله سالهای ۲۰۱۴ تا ۲۰۱۸ با متوسط ۵/۲ درصد و همزمان با خروج تدریجی اقتصاد جهانی از رکود، ادامه خواهد یافت.

اگرچه این روندها برای صنعت امیدبخش هستند اما شرکت‌های دارویی در سراسر جهان از ناحیه موارد ذیل آسیب می‌بینند: انقضای حق اختراع داروهای پرفروش، رقابت شدید و فزاینده از سوی تولیدکنندگان داروی ژنریک و در نهایت تلاش‌های دولت‌ها و صنعت خدمات بهداشتی برای کنترل هزینه‌ها که شاهد آن کنترل قیمت‌ها، سیاست‌های حامی داروهای ژنریک و چالش‌های ناشی از حق اختراع هستند.

برخی داروهای ویژه برند پیشرفته (همانند درمان سرطان و هپاتیت سی) همچنان می‌توانند از بدست آوردن قیمت‌های بالا و سودآور اطمینان و ضمانت دهند.

هفت روند عمده که محیط تجاری صنعت داروسازی را تا سال ۲۰۲۰ تغییر شکل خواهد داد:

- هزینه‌های ناشی از بیماری‌های مزمن (همچون دیابت) رو به افزایش است (به علت شیوع این بیماری)

- سیاستگذاران و هزینه‌کنندگان بخش سلامت به طور روز افزونی بر آنچه که پزشکان تجویز می‌کنند تأثیر می‌گذارند.

- پرداخت بابت عملکرد (کیفیت) در بین مصرف کنندگان بابت داروهای گوناگون رو به افزایش است

- مرزهای بین انواع گوناگون خدمات بهداشت و درمان در حال محو شدن است.

- بازارهای جهان توسعه یافته، که در آن تقاضا برای دارو در طی ۱۳ سال آینده با سرعتی زیاد رو به افزایش خواهد بود، بسیار متنوع شده‌اند.

- بسیاری از دولت‌ها شروع به تمرکز بر شیوه پیشگیری به جای درمان کرده‌اند، هرچند که هنوز بر روی اقدامات حق تقدمی سرمایه‌گذاری زیادی نکرده‌اند.

- قانونگذاران در حال ریسک‌گریزی بیشتر هستند از سوی دیگر مواردی همچون جمعیت کهنسال، بیماری‌های مزمن، توسعه بازارهای نوظهور و

کشورهای توسعه یافته

در بازار جهانی دارو، کشورهای توسعه یافته در تولید و مصرف داروها پیشتاز هستند.

آمریکای شمالی (۳۸ درصد)، اروپا (۲۹ درصد) و ژاپن (۱۲ درصد) در مجموع نزدیک به ۷۹ درصد از بازار جهانی دارو را در اختیار دارند.

به بیان دیگر کشورهای در حال توسعه که نزدیک به ۸۵ درصد از جمعیت جهان را به خود اختصاص داده‌اند، فقط مصرف‌کننده ۲۱ درصد از داروی جهان هستند.

بازارهای نوظهور

حجم زیادی از رشد بازار جهانی دارو تا سال ۲۰۱۸ به دلیل رشد بالای بازارهای نوظهور خواهد بود. نرخ رشد این بازارها تا سال ۲۰۱۸، ۸ تا ۱۱ درصد خواهد بود. سهم بازارهای نوظهور از ۲۴ درصد در سال ۲۰۱۳ به ۲۸ درصد در سال ۲۰۱۸ و از ۲۴۲.۹ میلیارد دلار در سال ۲۰۱۳ به ۳۵۸ تا ۳۸۸ میلیارد دلار در سال ۲۰۱۸ خواهد رسید و نزدیک به ۵۰ درصد از رشد بازار تا سال ۲۰۱۸ از آن این کشورها خواهد بود.

براساس این تعریف، کشورهای نوظهور شامل کشورهای چین (رده ۱)، برزیل، روسیه و هند (رده ۲) و مکزیک، ترکیه، لهستان، ونزوئلا، آرژانتین، اندونزی، آفریقای جنوبی، تایلند، مصر، اوکراین، پاکستان، الجزایر، کلمبیا، نیجریه، رومانی، عربستان سعودی و ویتنام (رده ۳) است. براساس این تعریف، ایران نیز می‌تواند در رده ۳ کشورهای نوظهور قرار گیرد. تا سال ۲۰۱۸، بازار کشورهای نوظهور به عنوان دومین بازار بزرگ از لحاظ هزینه‌های دارویی خواهد بود که به این ترتیب کشورهای اروپایی آلمان، فرانسه، ایتالیا، اسپانیا و انگلستان را پشت سر گذاشته و بعد از ایالات متحده قرار خواهند گرفت.



پرفروش‌ترین داروهای جهان در سال 2017

Number	Generic Name	Brand Name	Category
1	Adalimumab	Humira	Tumor Necrosis Factor Alpha (TNF- α) Inhibitor
2	Ledipasvir/sofosbuvir	Harvoni	NS5A (polymerase) inhibitors
3	Etanercept	Enbrel	TNF inhibitor
4	Rituximab	Rituxan MabThera	Monoclonal antibodies for tumors
5	Infliximab	Remicade	TNF inhibitors
6	Lenalidomide	Revlimid	TNF inhibitors
7	Bevacizumab	Avastin	Angiogenesis inhibitors
8	Trastuzumab	Herceptin	Monoclonal antibodies for tumors
9	Sitagliptin	Januvia Janumet	Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors (antidiabetic drug)
10	Insulin Glargine	Lantus	Insulin receptor agonists
11	Pneumococcal 13-Valent Conjugate Vaccine	Prevener	Pneumococcal Vaccine
12	Rivaroxaban	Xarelto	Anticoagulants
13	Aflibercept	Eylea	Angiogenesis inhibitors
14	Pregabalin	Lyrica	GABA analogues Anticonvulsants
15	Pegfilgrastim and filgrastim	Neulasta Peglasta and Neupogen Gran	Immunostimulants Antineoplastic and immunomodulating
16	Fluticasone and Salmeterol	Advair Seretide	Glucocorticoids Beta2-adrenergic agonists
17	Glatiramer Acetate	Copaxone	Immunostimulants
18	Sofosbuvir	Sovaldi	NS5B (polymerase) inhibitors
19	Dimethyl fumarate	Tecfidera	Fungicides Immunomodulator
20	Nivolumab	opdivo	Human monoclonal antibody for tumor

High-Vision®

Expand Your Horizon

های ویژن فرآورده ای با
فرمولاسیون بسیار کامل
جهت حفظ و تامین سلامت
بینایی می باشد.



60 FC Tablets

- حفظ سلامت چشم
- بهبود عملکرد چشم
- کمک به تاخیر در وقوع یا پیشرفت اختلالات چشمی نظیر آب مروارید
- محافظت از چشم در برابر عوامل استرس زا و اشعه مضر UV

 RAHA
Healthtech

Build Your
Future, Today

Leveseizur® 500
Levetiracetam FC Tablet



مزیت نسبت به سایر داروهای ضد صرع

- ✓ دارویی وسیع الطیف و جدید در درمان اپی لپسی
- ✓ سریع الاثر
- ✓ کمترین نیاز به مونیتورینگ آزمایشگاهی
- ✓ جزء کم عارضه ترین داروهای ضد صرع در دوران بارداری
- ✓ کمترین تداخل دارویی با سایر داروها
- ✓ کمترین تاثیر بر روی آنزیم های کبدی



گردشگری (توریسم) پزشکی مراقبت های بهداشتی در اقتصاد جهانی



دکتر سید مرتضی صفوی

لیلی سادات صفوی
کارشناس ارشد مدیریت جهانگردی



تیه و گرد آوری: دکتر نرگس اخوان فرید

واحد علمی شرکت داروسازی رها

می دهند تا برای انجام عمل جراحی به بیمارستان و مرکز درمانی محل زندگی خود مراجعه کنند. با این حال، فشار ناشی از ایجاد توازن بین نیازهای درمانی و سایر احتیاجات، آنها را ناچار به پذیرش خدمات با کیفیت و هزینه کمتر می کند.

بیماران از ایالات متحده معمولاً در یکی از دو گروه ذیل جا می گیرند:
۱. افراد طبقه کارگری که نیازمند انجام اعمال جراحی هستند ولی به اندازه کافی از مزایای بیمه بهره مند نیستند.

۲. افرادی که خواهان انجام آن دسته از عملیات درمانی و بهداشتی هستند که تحت پوشش بیمه قرار نمی گیرد مانند جراحی های زیبایی، بازسازی دندان، تغییر جنسیت و یا درمان ناباروری. نکته کلیدی این است که امکانات این افراد برای دریافت این مراقبت ها در محل زندگی خود کافی نیست ولی با هزینه کمتر در خارج از کشور امکان پذیر است.

برای بیماران در بریتانیا، کانادا و سایر کشورهایی که در آنها مردم به سیستم مراقبت های پزشکی دولتی دسترسی دارند، دلیل اصلی برای مهاجرت های درمانی میل به درمان به موقع و دور زدن تأخیر ناشی از لیست انتظارهای طولانی است. از آنجائی که عمل های زیبایی شامل بیمه های طبی و دولتی نمی شوند، بیمارانی که به دنبال دریافت این سرویس ها هستند مانند بیماران آمریکایی به سیستم گردشگری پزشکی می پیوندند.

همچنین بیمارانی که به پاره ای از خدمات پیشرفته در محل زندگی خود دسترسی ندارند، ناگزیر به کشورهای صنعتی پیشرفته با امکانات بهتر سفر می کنند. از جمله این خدمات می توان به استفاده از سلول های بنیادی در درمان نارسایی قلبی اشاره کرد.

در حال حاضر عدم امکان مشارکت پزشکان برای ارجاع بیماران به سایر کشورها می تواند مشکل ساز باشد. پزشکان در کشورهای صنعتی و پیشرفته با همکاران خود در کشورهای کمتر توسعه یافته چندان در ارتباط نیستند. این امر باعث می شود بیماران مراحل درمانی خود را به افراد ناشناخته در مناطق دوردست بسپارند. البته آژانس هایی وجود دارند که مقدمات سفر بیماران را فراهم کرده و حتی آن ها را

در جمع آوری مدارک لازم، یافتن محل مناسب برای اقامت و حتی نقل و انتقالات هزینه ها یاری کنند.

همچنین آنها ممکن است به بیماران در بهره گیری از خدمات پس از درمان در محل زندگی خود کمک کنند.

در سال ۲۰۰۳، تقریباً ۳۵۰۰۰ نفر برای بهره مندی از خدمات

قطعاً مدیران در عرصه پزشکی آگاه هستند که برخی از بیماران بیمارستان، کلینیک یا مراکز جراحی محل درمان خود را به مقصد فرودگاه ترک می کنند تا از مراقبت های پزشکی در سایر شهرها بهره مند شوند. با این حال آگاهی از تعداد روزافزون این بیماران برای مدیران جالب توجه خواهد بود. این بیماران به دنبال دریافت خدمات پزشکی مقرون به صرفه در کشورهایی با توسعه یافتگی متفاوت هستند. این نوع از گردشگری پزشکی با فرم سنتی پزشکی بین المللی متفاوت است که در آن بیماران از کشورهای کمتر توسعه یافته به کشورهای بسیار توسعه یافته سفر می کنند تا از خدمات پیشرفته پزشکی بهره مند شوند.

○ محبوبیت در حال رشد

در مدل گردشگری پزشکی اطلاعات دقیقی در مورد تعداد بیمارانی که خدمات پزشکی دریافت می کنند وجود ندارد یک اشکال اساسی در تعیین این تعداد این است که عدد گزارش شده ممکن است شامل سایر مهاجرین از بقیه کشورها، مسافران تجاری و یا گردشگرانی باشد که در اصل برای مقاصد دیگری سفر کرده اند ولی به ناچار از خدمات درمانی نیز استفاده می کنند. هم چنین خدماتی مانند یوگا و ماساژ که در مراکز آب گرم درمانی ارائه می شوند نیز ممکن است جزو خدمات پزشکی برای خارجیان محسوب شود.

در نهایت ارزشیابی دقت اطلاعات ارائه شده چندان امکان پذیر نیست. با وجود همه این محدودیت ها پر واضح است که تعداد زیادی از بیماران به جرگه گردشگران پزشکی می پیوندند.

در سال ۲۰۰۴ یک میلیون و دویست هزار نفر برای مراقبت های پزشکی به هند سفر کرده اند هم چنین نزدیک به یک میلیون و صد هزار بیمار از سراسر آسیا، اروپا و آمریکای شمالی برای درمان به تایلند مهاجرت کردند. کنفدراسیون صنعتی هند در گفتگو با شرکت McKinsey گزارش می دهد که گردشگری پزشکی درآمدی بالغ بر سیصد میلیون دلار ایجاد کرده که پیش بینی می شود این رقم در سال های آینده به دو میلیارد دلار افزایش یابد.

○ گردشگری پزشکی متفاوت است

گردشگری پزشکی مبتنی بر بازار است و توسط تعاملات پیچیده درمانی، اقتصادی، اجتماعی و سیاسی شکل گرفته است. دلایل اصلی آمار رو به رشد تعداد سفرهای درمانی در جدول شماره ۱ نشان داده شده است.

هزینه درمانی کمتر، اصلی ترین علت مهاجرت بیماران از کشورهای صنعتی به کشورهای کمتر توسعه یافته است. در مدل گردشگری پزشکی، به احتمال زیاد بیماران ترجیح

گردشگری پزشکی مبتنی بر
بازار است و توسط تعاملات
پیچیده درمانی، اقتصادی،
اجتماعی و سیاسی شکل
گرفته است



درمانی از کشورهای توسعه یافته به کشورهای کمتر توسعه یافته مختلف مسافرت نموده‌اند.

اگر چه متخصصان حرفه گردشگری توصیه می کنند که جنبه های تفریحی این گونه سفرها نیز افزایش یابد ولی هر چه اهمیت موضوع بیماری برای مسافران بیشتر مطرح می شود سایر جنبه ها کمتر مورد توجه قرار می گیرند.

آنچه که بین مدل گردشگری پزشکی و مدل سنتی پزشکی بین المللی تمایز ایجاد می کند، میزان دسترسی به منابع مالی است. در مدل گردشگری پزشکی، عدم وجود منابع مالی کافی عامل اصلی تصمیم گیری برای سفر به سایر کشورهاست. در حالی که در مدل سنتی آن بیمار از خدمات بهتر در کشورهای پیشرفته تر بهره می گیرد چرا که به منابع مالی بیشتری دسترسی دارد.

در مدل گردشگری پزشکی کشورهای فقیر فراهم آورنده تخصص و خدمات بهداشتی به بیماران از کشورهای صنعتی هستند. و این خلاف جهت مسیر ارائه خدمات در مدل سنتی است. در نتیجه کشورهایی که در وهله اول پزشکی را صادر می کنند خود در حال دریافت خدمات مربوطه از کشورهای کمتر توسعه یافته هستند. علت اصلی ارائه خدمات نازل تر در این کشورها مربوط به سطح توسعه اقتصادی خود این ملت هاست (شکل شماره ۱)

○ مقصد های گردشگری پزشکی

بسیاری از کشورها در حال رقابت برای ارائه خدمات مدرن پزشکی، دندانپزشکی و جراحی در صنعت توریسم هستند. (جدول شماره ۲)

گردشگران پزشکی در حال سفر به چهار گوشه دنیا برای دریافت خدماتی چون پزشکی، دندانپزشکی، جراحی زیبایی، جراحی پیوند اعضا و سلول های بنیادی، جراحی قلب، جراحی های مربوط به تغییر جنسیت و درمان ناباروری هستند. بسیاری کشورها

در آمریکای مرکزی و جنوبی در حال دریافت شهرت روزافزون، در این زمینه هستند.

در آسیا هم کشورهایی به طور خاص دارای مراکز پیشرفته ارتوپدی، قلب و عروق هستند هند، سنگاپور و تایلند از جمله این کشورها می باشند که سالانه تعداد زیادی از بیماران خارجی را به سمت خود جذب می کنند. این کشورها دارای مراکز درمانی بزرگ و مدرنی هستند که توسط کارکنان و پزشکان مجرب و آموزش دیده اداره می شوند و قادر به انجام عملیات پزشکی با روش های بسیار پیچیده می باشند. از جمله این عمل ها می توان به اصلاح مادرزادی اختلالات قلبی در کودکان، پیوند ارگانایسم قفسه سینه و ایمپلنت دستگاه قلب مکانیکی اشاره کرد. در این میان کشور هند دارای مزیت بزرگی از لحاظ کاهش هزینه ها نسبت به سایر کشورهاست. این هزینه ها گاهی به حدود ۱۰٪ کل مخارج در آمریکا تقلیل می یابد.

آفریقای جنوبی نیز در این زمینه بسیار موفق عمل کرده است چرا که علاوه بر خدمات درمانی خدمات گردشگری مانند دیدار از حیات وحش را هم در اختیار بیماران قرار می دهد.

باید توجه داشته باشیم که برخی از مراکز درمانی پیشرفته در نقاط مختلف دنیا علاوه بر اینکه محلی برای درمان از کشورهای پیشرفته تر هستند همچنین مرکزی برای درمان بیماران از کشورهای صنعتی همسایه خود نیز به شمار می روند.

○ ایمنی و کیفیت مراقبت

چالش بحرانی برای گردشگران پزشکی بالقوه، انتخاب بهترین مقصد ممکن برای دریافت خدمات است. به طور قطع پزشکان مجرب و بیمارستان های مدرن شرایط مراقبتی بهتری را در کشورهای مقصد فراهم می آورند. در هر صورت برخی از آژانس های مسافرتی فعال در عرصه گردشگری پزشکی می توانند

در این تصمیم گیری مهم به بیماران کمک کنند. همچنین همکاری مشترک بین کمیسیون و سازمان بین المللی استاندارد (ISO) که در اعتبار بخشی به مراکز مختلف پزشکی و درمانی در ۲۳ کشور جهان فعالیت می کنند بسیار حائز اهمیت است.

در اینگونه سفرها نگرانی های دیگری نیز وجود دارند. از جمله عواقب احتمالی سفر برای بیماران در راه بازگشت به خانه و همچنین مراقبت های لازم پس از درمان نیز ممکن است در محل زندگی بیمار به خوبی ارائه نشود. این افراد احتمال دارد با مسائل دیگری مانند سکتة مغزی یا مرگ در يك کشور خارجی مواجه شوند که بستگان این بیماران را برای فراهم آوردن هزینه بازگشت به خانه دچار مشکل می کند. علاوه بر اینها اگر بیماری از نتیجه خدمات درمانی احساس رضایت نکند، باید برای اقامه دعوی به يك دادگاه خارجی مراجعه کند.

○ سابقه گردشگری سلامت در ایران

گردشگری سلامت در ایران سابقه ای به بلندای تاریخ کشور دارد، اما آنچه به صورت مدون به عنوان گردشگری سلامت در برنامه مسئولان قرار گرفت به سال ۱۳۸۲ باز می گردد. در سابقه ی گردشگری سلامت همین بس که تاریخ آب های معدنی و چشمه های جوشان درمانی کشور را جستجو کنیم و داستان هایی از سفر برای سلامتی و استفاده از آب های معدنی برای تندرستی که از زبان گذشتگان نقل شده است را بررسی نماییم. نخستین بار در سال ۱۳۸۲ توریسم درمانی از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورد توجه قرار گرفت که بیشتر رنگ و بوی اشتغال زایی برای دانش آموختگان پزشکی داشت. اما از سال ۱۳۸۳ و پس از ادغام سازمان میراث فرهنگی و سازمان ایرانگردی و جهانگردی، توریسم درمانی هم بصورت مستقل در ایران مطرح شد و مورد توجه بیشتری قرار گرفت. (امیدزاده، ۱۳۹۱: ۲۲)

در سال های اخیر، ایران به پیشرفت های چشم گیری در زمینه ی علم پزشکی دست یافته است. چنانکه امروزه جزء ۵ کشور برتر در زمینه ی زیست فناوری، ۱۲ کشور برتر در فن داروهای بیولوژیک و کشور نهم از ۱۵ کشور در زمینه ی استفاده از ملکول های زیست فناوری به حساب می آید. همچنین کشور ما در برخی از علوم، نظیر سلول های بنیادی و ترمیم ضایعات نخاعی جزء برترین های دنیا است. و در حوزه هایی نظیر ناباروری و مباحث تهجمی رادیولوژی، پیوند کلیه و کبد قادر به رقابت با کشورهای پیشرفته ی جهان است.

مزیت های گردشگری پزشکی در ایران:

مزیت های متعددی در حوزه گردشگری پزشکی ایران وجود دارد که از مهم ترین آن ها می توان به ارائه خدمات درمانی با هزینه های کم، زمان انتظار کوتاه و کیفیت برتر خدمات و مراقبت ها، به علاوه مجرب ترین متخصصان و به روز ترین تکنولوژی ها اشاره کرد.

در ایران بیماران می توانند با صرف هزینه ای کم تر از بسیاری از کشورها تحت درمان قرار گیرند، دوران نقاهت را سپری کنند و از اوقات فراغت خود لذت ببرند. مناسب بودن هزینه ها در حالی است که کیفیت امکانات درمانی و سطح علمی متخصصان ایرانی با نمونه های اروپایی و آمریکایی برابری می کند. این موقعیت می تواند حتی برای بسیاری از گردشگران آمریکایی و اروپایی که از توانایی مالی کم تری برخوردار هستند جذاب باشد. ایران نه

تنها به لحاظ هزینه درمان، بلکه به لحاظ کیفی تر نسبت به بسیاری از کشورها برتر است. برخورداری از پزشکان مجرب، کشور ایران را به یکی از برترین های خاورمیانه تبدیل کرده است. (شالباقیان، ۱۳۹۴: ۳۳۳-۳۳۴) در جدول شماره ۳ ویژگی های شاخص تبدیل گردشگری سلامت در ایران به بخش ممتاز دسته بندی شده است.

ضعف های گردشگری پزشکی در ایران:

مشکلات بسیار زیادی برای تبدیل شدن ایران به یکی از قطب های گردشگری سلامت در منطقه وجود دارد. نظام مند نبودن جذب گردشگری پزشکی، مشکلات مربوط به صدور ویزای پزشکی، کمبود تجهیزات مدرن پزشکی در برخی از بیمارستان های کشور، عدم امکان جابجایی پول از طریق کارت های اعتباری و حمل پول به صورت دستی به داخل کشور و نگهداری آن در طول سفر درمانی از سوی بیمار و همراه او، فقدان پوشش بیمه های بین المللی در کشور، برخوردار نبودن بیمارستان ها و مراکز درمانی کشور از گواهینامه های بین المللی، ضعف زیر ساخت های حمل و نقل، به ویژه حمل و نقل هوایی کشور، ضعف برنامه های بازاریابی و اطلاع رسانی، ضعف نظام جذب و توزیع گردشگران درمانی از جمله مهمترین ضعف های حاکم بر این بخش هستند. (حسن پور و عزیز، ۱۳۹۳)

چالش ها و فرصت ها

این امر که بسیاری از بیمه های درمانی شبکه های ارائه دهنده خدمات خود را به گونه ای گسترش

خواهند داد تا بیماران بتوانند از خدمات درمانی در سایر کشورها نیز بهره مند شوند امری اجتناب ناپذیر است. این برنامه ها احتمالاً به گونه ای خواهند بود که امکان انجام برخی از اعمال جراحی را در مراکز از پیش تعیین شده ای در خارج از کشور فراهم آورد.

در مقاله ای که در مجله پزشکی نیوانیگلند به چاپ رسید، میلشتاین و اسمیت که سفر مردمان آمریکا به خارج از کشور برای انجام اعمال جراحی اساسی نماد نوعی هشدار به شمار می رود آنها عنوان کردند که این دسته از سفرها به منظور دریافت مراقبت های پزشکی، راه حل برای حل بحران گرانی هزینه های درمان در آمریکا به حساب نمی آید.

مؤسسات پزشکی در کشورهای کمتر توسعه یافته از خدمات رسانی به بیماران خارجی بهره می برند. مهارت ها و منابع مالی حاصل از ارائه مراقبت های درمانی در سطح بین المللی برای ساکنین محلی نیز شرایط بهتری را فراهم می آورد.

گردشگری پزشکی به کاهش تراکم افراد در لیست های انتظار طولانی برای انجام بعضی از اعمال جراحی در کشورهای پیشرفته نیز کمک خواهد کرد. ارسال بیماران به خارج از کشور برای انجام این اعمال با هزینه کمتر در ایجاد این توازن بسیار مؤثر است.

در نهایت برای مدیران و نوآوران عرصه خدمات پزشکی فرصت های بسیاری وجود دارد که به تأمین بیماران با توانایی مالی کمتر بپردازند. آنها می توانند این افراد را با هزینه کمتر به بیمارستان هایی در اقصى نقاط جهان هدایت کنند.

جدول شماره ۲: مقایسه اصلی گردشگری پزشکی

آسیا	آمریکا	اروپا	آفریقا
چین	آرژانتین	بلژیک	آفریقای جنوبی
هند	بولیوی	آلمان	
اسرائیل	برزیل	بلغارستان	
اردن	کلمبیا	لیتوانی	
سنگاپور	کاستاریکا	لهستان	
مالزی	کوبا		
فیلیپین	جامائیکا		
امارات	مکزیک		
	کشور آمریکا		

۱: هزینه کمتر

عدم بهره مندی از خدمات بیمه
جراحی های زیبایی
خدمات دندانپزشکی
اعمال مربوط به تغییر جنسیت
درمان ناباروری

۲: دور زدن لیست های انتظار طولانی

بیماران ساکن کشورهای دارای بیمه دولتی مانند کانادا و انگلیس
۳: اعمال جراحی که در سایر کشورها قابل دسترس تر است
اعمال جراحی پیشرفته مانند:
- پیوند مغز استخوان، پیوند اعضا، کارگزاری انواع پروتزها و ...
۴: بهره مندی از امکانات توریستی و تفریحی در حین درمان
۵: انجام عمل های مخفیانه و حفظ حریم خصوصی



تأثیر آنتی اکسیدان آلفالیپوئیک اسید

بر روی ناباروری مردان



دکتر نصر اصفهانی
رئیس مرکز رویان اصفهان



یکی از راهکارهای درمانی جهت درمان مردان نابارور، که با کاهش کیفیت پارامترهای اسپرمی در مایع منی مواجه هستند، استفاده از مکمل‌های آنتی اکسیدان‌تی می باشد. تجویز برخی از مکمل‌های آنتی اکسیدان‌تی، باعث بهبود پارامترهای اسپرمی و حتی سلامت DNA اسپرم می گردد، در حالی که استفاده از برخی مکمل‌ها، منجر به بهبود نشده است. با مطالعه گسترده در مقالات بین المللی، می توان به این نتیجه رسید که در رابطه با استفاده از آنتی اکسیدان‌ت ها و تاثیر آنها بر روی پتانسیل باروری و بهبود پارامترهای اسپرمی، نتایج متناقضی وجود دارد. آنچه ضروری به نظر می رسد، این می باشد، که در ابتدا باید مکانیسم های سلولی و مولکولی، و علت کاهش کیفیت اسپرم را در مردان نابارور شناخت و سپس مکمل آنتی اکسیدان‌تی را در آن راستا تجویز نمود. برخلاف سایر آنتی اکسیدان‌ت ها، آنتی اکسیدان‌ت آلفا لیپوئیک اسید، با خواص حلالیت در آب و چربی، بعنوان یک آنتی اکسیدان‌ت کارا و موثر، شناخته شده است. پژوهشکده زیست فناوری پژوهشگاه رویان، با همکاری شرکت رها دارو، برای اولین بار در شرایط آزمایشگاهی (In vitro) و شرایط داخل بدن (In vivo)، کارا بودن این آنتی اکسیدان‌ت را بر روی اسپرم، ثابت نموده اند. همچنین، با ایجاد مدل ناباروری واریکوسل در موش صحرایی و استفاده از این آنتی اکسیدان‌ت، مشخص گردید که تعداد، تحرک، حیات، شکل و سلامت کروماتین اسپرم، بطور قابل توجهی بهبود می یابد و حتی اضافه کردن این آنتی اکسیدان‌ت به محیط شستشوی اسپرم، می تواند حیات اسپرم را در مدت زمان بیشتری در شرایط آزمایشگاه و یا انکوباتور حفظ نماید. لذا تحقیقات ما در این راستا، بیانگر آن است که این دارو می تواند جهت بهبود پارامترهای اسپرمی و قدرت باروری افراد نابارور، موثر باشد.

OXIDON[®]

Oxycodone 5&15



اکسی کدون

ضد درد اوپیوئیدی قوی

خوراکی



RAHAMIN®

Topical Ointment

ضد درد و ضد التهاب

Relieve joint pain and arthritis



Devil's Claw Dry Extract
Glucosamine
MSM





آیا می دانید روده ی شما، مغز دوم شماست؟

ارتباط مغز با دستگاه گوارش:

آیا تا به حال دل پیچه را تجربه کرده اید؟ آیا در بعضی حالات حالت تهوع به شما دست داده است؟ آیا تا به حال حس کرده اید پروانه ای در معده شما در حال گردش است؟ این سوالات به دلایلی مطرح می شوند که دستگاه گوارش بسیار به هیجانات حساس است. عصبانیت، اضطراب، غم، سرفرازی و وجد، تمام این احساسات می توانند علائمی را در دستگاه گوارش ایجاد کنند.

مغز دارای یک اثر مستقیم روی معده است. برای مثال فکر خوردن موجب تحریک ترشحات معده قبل از ورود غذا به معده می شود. این ارتباط دو طرفه است. یک روده مشکل زا سیگنال هایی به مغز می فرستد درست همانطوری که مغز مشکل دار می تواند علائمی را به روده ها بفرستد. بنابراین، معده یا روده آزاده می تواند علت یا نتیجه اضطراب، استرس یا افسردگی باشد. به همین علت است که مغز و دستگاه گوارش در ارتباط تنگاتنگ هستند و می توان آنها را به عنوان یک سیستم نظاره نمود. این امر به خصوص در مواقعی که شخص به اختلالات گوارشی بدون یک علت عضوی گرفتار می شود، حقیقت پیدا

می کند. و برای اینگونه اختلالات درمان و التیام فرد بدون در نظر گرفتن نقش استرس و هیجان مثرثمر نخواهد بود.

استرس و اختلالات عملی دستگاه گوارش:

با توجه به ارتباط تنگاتنگ مغز و دستگاه گوارش، درک این مطلب که چرا قبل از ایراد یک سخنرانی حالت تهوع دست می دهد و یا احساس درد در روده ها هنگام استرس بیشتر خواهد شد. این امر به این معنی نیست که اختلالات دستگاه گوارش تصور شده و واقعیت ندارند. مسائل روانی همراه با عوامل جسمی در ایجاد درد و علائم گوارشی دیگر نقش موثری دارند. عوامل روانی اجتماعی روی عمل فیزیولوژی دستگاه گوارش و علائم آن تاثیرگذار هستند. به عبارت دیگر، استرس (یا افسردگی با عوامل روانی دیگر) روی حرکات و انقباضات دستگاه گوارش تاثیر داشته، ایجاد التهاب کرده یا روده ها را به عفونت حساس تر می کند. علاوه بر این، تحقیقات نشان داده اند که بعضی مردم مبتلا به اختلالات عملی دستگاه گوارش درد را شدیدتر از دیگران حس می کنند به علت این که مغز این افراد سیگنال های درد در مجاری گوارشی را به طور صحیح تنظیم نمی کنند. استرس می تواند درد موجود



دکتر تقی قفقاری

(استاد فارماکولوژی - عضو هیئت علمی شرکت گل دارو)

دردهای شکمی بدون علت را با ۱۵۰ کودک بدون درد معده مقایسه و مطالعه کرده اند و معلوم شده که خطر ابتلا به اضطراب ۴ الی ۵ مرتبه در کودکان مبتلا به دل درد بیشتر از گروه سالم می باشد. کودکان مبتلا به دل درد خطر ابتلا به افسردگی در بزرگسالی را دارند. ۴۰٪ بزرگسالانی که در دوران کودکی دل درد داشته اند مبتلا به افسردگی شده اند.

محققین کشف کرده اند که باکتری های مخصوص در روده که سیگنال های ضد افسردگی و ضد اضطراب به مغز می فرستند. *Lactobacillus* و *Bifidobacterium* در روده سیگنالی که به مغز می فرستند GABA آزاد شده اضطراب را کاهش می دهند. برعکس باکتری های مضر *Clostridium* و *Botulism* در روده در حضور رژیم پرچربی، شکر زیاد، غذاهای آماده فعال شده موجب ترشح سموم می شوند که روی مغز اثر نامساعد می گذارد بنابراین باکتری های روده نقش مهمی در سلامت مغز و خوب زندگی کردن دارند.

مغز می تواند از طریق تاثیر روی دستگاه گوارش ایجاد افسردگی و اضطراب نماید. دستگاه گوارش نیز از طریق تاثیر روی مغز ایجاد افسردگی و اضطراب می کند. از طریق استرس های روانی یا عوامل محیطی مانند رژیم غذایی نامناسب مصرف بی رویه آنتی بیوتیک ها، الکل و غیره، مغز می تواند ایجاد ضایعات روی دستگاه گوارش کرده منجر به افسردگی و اضطراب می شود.

مکانیسم اثر مغز روی دستگاه گوارش در ایجاد افسردگی و اضطراب با آزاد شدن هورمون استرس کورتیزول موجب وقفه فرآیند هضم در دستگاه گوارش می شود. انواع استرس مزمن مانند استرس ارتباط، وضعیت مالی، استرس ناشی از مشکلات و بیماری و غیره منجر به وقفه دائم فرآیند طبیعی هضم در دستگاه گوارش شده که منجر به ضایعات در دستگاه گوارش می شود.

مکانیسم ایجاد افسردگی و اضطراب توسط دستگاه گوارش از طریق اثر روی مغز هنگامی که دستگاه گوارش آسیب دیده و یا ملتهب شده باشد. چه از طریق عوامل روانی یا عوامل فیزیکی، اجزاء هضم نشده غذا و سموم از طریق نشت روده وارد جریان گردش خون شده پس توسط سیستم ایمنی مورد تهاجم قرار گرفته و نتیجتاً موجب آزاد شدن سیتوکین ها شده التهاب و تورم در قسمت های مختلف بدن پدید می آید.

پروبیوتیک ها التهاب دستگاه گوارش را کم می کنند. التهاب در ناحیه هیپوکامپ مغز محلی که مسئول یادگیری، حافظه، حفظ خلق (افسردگی، اضطراب) است می تواند در نرون سازی مداخله نماید به همین علت التهاب مانع ارتباط عصبی از طریق سیناپس ها

روده قرار گرفته است و اجازه می دهد فقط مواد مورد نیاز غذایی جذب شده و مواد مضر جذب نشود. در حقیقت اگر روده ها را پهن کنیم یک زمین تنیس را به طور کامل می پوشانند و در روده در حدود ۳ پوند باکتری از ۵۰۹ گونه وجود دارد که روی سطح روده را پوشانیده است. اگر آسیبی به روده برسد سیستم ایمنی بدن فعال می شود و در مقابل غذاها و سموم در روده واکنش نشان می دهد. قسمت مهمی از مشکل، شیوهی زندگی ما می باشد. تمام داروهای مصرفی، اکوسیستم روده ای را برهم می ریزد این مواد شامل شکر، غذای فست فود و بی خاصیت، رژیم با فیبر کم و استرس مزمن. هنگامی که روده تحت تاثیر استرس ها و سموم قرار بگیرد ممکن است موجب افسردگی، آلزایمر، اتیسم، اضطراب، خلق بد و مه آلود شدن مغز شود. (مردم خوشحال دارای فلور روده ای خوشحال هستند).

دکتر داوید Relman از دانشگاه استنفورد DNA اکوسیستم میکروب های روده ای را مطالعه نموده است. او دریافته است که میکروب هایی که در روده شما زندگی می کنند در تعیین سلامتی شما نقش مهمتری از DNA خود شما دارند. یک روده سالم، یک مغز سالم است.

عمل سالم روده عبارتست از بهتر شدن جذب، افزایش جذب مواد غذایی بیشتر، ایمنی قوی تر، افزایش تمرکز حواس، عمل روده ای سالم تر، خلق متعادل...

اکثر مردم و اطباء تشخیص نمی دهند که ۸۰٪ سیستم ایمنی زیر لایه سلولی در روده قرار گرفته است *Gut dysbiosis* عبارت است از به هم خوردن تعادل فلور میکروبی روده، شخص سالم دارای فلور میکروبی طبیعی جهت مبارزه با میکروب های مزاحم، پارازیت ها و مخمرها است.

در یک روده بزرگ سالم تعداد باکتری های مفید ۱۰۰ میلیون در میلی لیتر است. نشانه های *Gut dysbiosis*: عدم هضم، اسهال یا یبوست، خستگی، آلرژی، عدم تحمل غذایی، آروغ، نفخ، ناخن ترک خورده، بثورات جلدی، تحریکات پوستی و عفونت های مزمن قارچی، این اختلالات موجب چاقی هم می شود.

تحقیقات علمی جدید چگونگی ارتباط دستگاه گوارش و مغز و چگونگی اثر این ارتباط با افسردگی و اضطراب را معلوم کرده اند. مطالعه دانشمندان سوئدی در سال ۲۰۱۳ نشان داده است که اضطراب و افسردگی ناشی از درد معده نه تنها در بیماران مبتلا به سندرم روده تحریک پذیر (IBS) دیده می شود بلکه در افراد سالم با علائم گوارشی ملایم تر نیز دیده می شود.

کودکانی که دل درد مداوم دارند از اضطراب و افسردگی هم رنج می برند. محققین ۳۳۰ کودک مبتلا به

را شدیدتر نمایان سازد. بر اساس این مشاهدات است که انتظار می رود حداقل بعضی از بیماران مبتلا به اختلالات دستگاه گوارش با درمان جهت کاهش استرس یا اضطراب و یا افسردگی، ناراحتی گوارشی آنها تخفیف یابد. با بررسی و مرور ۳ مطالعه معلوم شده است که بیمارانی که با روش های موثر مشکلات روانی را برطرف نموده اند پیشرفت قابل ملاحظه ای در اختلالات دستگاه گوارش در مقایسه با گروه شاهد مشاهده شده است.

• ارتباط مغز و دستگاه گوارش:

افسردگی، فکر مه آلود، فراموشی کوتاه مدت، Autism (درخودماندگی، خیال پرست)، اعمال ضعیف روده ها، تجمع گاز- آروغ- یبوست- اسهال- کولیت، سندرم روده تحریک پذیر، درد مفاصل فیبرومیالژی، آگما- شرایط مزمن پوستی، اندومتروز- اگر با دو یا بیشتر از نشانه های فوق را دارید باید ارتباط مغز و دستگاه گوارش خود را بررسی نمایید.

• دو مغز: روده مغز دارای بیشترین سیستم عصبی مستقل به خود هستند. روده واسطه های شیمیایی و سروتونین بیشتر از مغز دارد. برای شما معلوم شده است که در شرایط استرس و فشار عصبی غذا نمی خورید ولی می دانید هرچه در روده ها اتفاق بیافتد روی مغز عکس العمل نشان داده می شود. آیا می دانید یک روده تحریک شده می تواند مغز را نیز تحریک کند. یک معده نفخ دار می تواند ایجاد یک مغز متورم کند.

• مغز دوم شما:

آقای دکتر مایکل گیرشان از دانشگاه کلمبیا روده را مغز دوم نامیده است. در حقیقت، روده شما دارای مغز مخصوص به خود می باشد، در حالی که با مغز توسط یک سیستم پیچیده عصبی و ارتباطی متصل است. روده همچنین تنها اندامی است که علاوه بر مغز دارای سیستم عصبی مخصوص به خود است. سیستم ENS یا سیستم عصبی روده، روده و مغز عملاً از یک نسج جنینی انشعاب می گیرد مانند مغز مغز و علاوه بر آن از سیستم عصبی خودکار، سیستم سمپاتیک و پاراسمپاتیک انشعاب عصبی دریافت می کند و به طور کامل و به طور مستقیم عمل می کند. سیستم عصبی روده دارای وظائف مهمی است؛ هرچیزی را در جهت صحیح به حرکت و می دارد. از بالا یا پایین توسط هم آهنگ کردن انقباضات سلول های عصبی ترشحات هورمونی و آنزیمی روده ها را تحریک کرده که به عمل هضم کمک نموده، گردش خون روده ها را کمک کرده که در جذب غذا موثر هستند و روی سلول های التهابی و ایمنی نقش کنترل کننده ایفاء می نماید.

• سیستم ایمنی روده:

۷۰٪ سیستم ایمنی انسان زیر یک لایه سلولی در

می شود. یک هورمون جدیدی که در دستگاه گوارش ساخته می شود کشف شده است به نام Ghrelin که مسئول نرون سازی در منطقه هیپوکامپ است.

التهاب در مغز به خصوص در گره های عصبی اثر سروتونین واسطه شیمیایی مغز را مشکل می کند که به تواند ارتباطات عصبی را فراهم کند. سروتونین دارای اثر ضدافسردگی است و با افزایش غلظت آن در گره های عصبی می تواند اثر منفی التهاب در گره عصبی را کاهش دهد. داروهای ضدافسردگی علت التهاب را برطرف نمی کنند بلکه غلظت سروتونین را در گره عصبی افزایش می دهند.

مطالعه ای که در ماه جون ۲۰۱۳ انجام گرفته است نشان داده است که باکتری های روده روی اعمال مغز تاثیر دارند. در یک مطالعه روی ۳۶ خانم که به مدت ۴ هفته غذای پروبیوتیک ماست مصرف نموده اند اعمال مغزی مربوط به هیجانان و احساس بهتری داشته اند. هنگامی که دستگاه گوارش به علت عوامل روانی یا محیطی آسیب دید یا متورم گشت، دستگاه گوارش در این حالت موجب تشدید افسردگی و اضطراب می شود. التیام دستگاه گوارش مغز را بهبود می بخشد. التیام دستگاه گوارش واکنش های منفی التهابی که در ایجاد افسردگی و اضطراب نقش دارند را متوقف می سازد.

دستگاه گوارش دارای میکروب های گوناگون بوده که سیستم ایمنی و اعمال متابولیک و رفتار انسان را در حالات سلامت و بیماری در طول زندگی کمک می کنند. میکروب ها یک عامل نظارتی نسبتاً جدیدی در محور مغز- دستگاه گوارش بوده و در این امر نقش کلیدی موثری در ایجاد ارتباطات دو طرفه به ظهور می رساند. تغییر در فلور میکروبی روده (Dysbiosis) در نتیجه بیماری های دستگاه گوارش یا درمان های انجام شده به وجود می آید.

تمام اختلالات مزمن عمده در دستگاه گوارش مانند بیماری التهابی روده، سندرم روده تحریک پذیر (IBS)، بیماری سلیاک همراه با فرآیند Dysbiosis هستند. امروزه شواهد زیادی در دست است که اختلال فلور میکروبی روده (Dysbiosis) بر روی اعمال سیستم اعصاب مرکزی و محیطی اثر کرده و منجر به تغییر سیگنال های مغزی و امور رفتاری می شود. این مشاهده به این علت مهم است که استرس و افسردگی ناشی از اختلالات دستگاه گوارش بوده و در مقابل روی مسیر طبیعی این بیماری اثر گذار است.

باکتری های دستگاه گوارش شامل Bacteroides, Prevotella یا انواع Ruminococcus هستند. این میکروب ها در دستگاه گوارش تحت فشارهای انتخابی از طرف میزبان و رقبای میکروبی قرار گرفته ولی نهایتاً یک حالت یکنواختی پدید می آید. این باکتری ها در تبدیل کربوهیدرات های غیرقابل هضم

(فیبرهای رژیم غذایی) به اسیدهای چرب یا زنجیر کوتاه متابولیسم اسیدهای صفراوی، فراهم کردن سدی علیه باکتریهای بیماری زا و مضر در دستگاه گوارش شرکت نموده و تنظیم کننده سیستم های ایمنی مادرزادی و تعدیل یافته می باشند.

حیوانات بدون فلور میکروبی روده اختلالات متابولیک و فیزیولوژیک وسیعی در مقایسه با حیوانات معمولی داشته و سیستم ایمنی آنها تعادل ندارد. حرکات دودی روده این حیوانات غیرطبیعی بوده و مشکلات عدیده دیگری اضافه می شود. شواهد زیادی نشان داده است که تغییر در فلور میکروبی روده در نتیجه بیماری ها، عادات دراز مدت غذایی، آنتی بیوتیک ها، و داروها موجب تغییراتی در اعمال دستگاه گوارش، اشتها و کنترل وزن به وجود می آورند.

اولین شاهد برای اثبات نقش باکتری های روده در اعمال مغزی اثر مفید داروهای ملین و آنتی بیوتیک های خوراکی در بیماران مبتلا به انسفالوپاتی کبدی به حساب می آید. اخیراً معلوم شده است فلور میکروبی غیرطبیعی همراه با اوتیسم (بیماری عصبی) بوده است و درمان با آنتی بیوتیک ها در این بیماران موجب بهبود نسبی آنها شده است.

مانند داستان تخم مرغ و مرغ که کدام اول به وجود آمده اند، موضوعی که آیا تغییرات روانی و مغزی قبل از اختلالات دستگاه گوارش و به هم خوردن فلور میکروبی روده آغاز می شود یا اختلالات دستگاه گوارشی و Dysbiosis قبل از اختلالات مغزی شروع می شود. معهذا گزارش شده است که التهاب مزمن دستگاه گوارش موجب رفتار اضطرابی مانند و تغییرات بیوشیمیایی سیستم اعصاب مرکزی می شود.

• بیوست چیست؟

بیوست حالتی است که شخص کمتر از ۳ نوبت در هفته اجابت مزاج داشته و یا اینکه مدفوع بسیار خشک و سخت بوده است و خروج آن دردناک و مشکل شده است. بعضی مردم در صورتی که هر روز اجابت مزاج نداشته باشند فکر می کنند دچار بیوست شده اند. برحسب طبیعت و مزاج شخص، اجابت مزاج ممکن است ۳ نوبت در روز یا در هفته صورت بگیرد. اکثر مردم در بعضی مواقع در طول زندگی دچار بیوست می شوند. بیوست ممکن است حاد باشد. به این معنی که اتفاقی و برای مدت کوتاهی ظاهر می شود و یا به طور مزمن و برای مدت طولانی، حتی سال ها طول بکشد. با توجه به فهم علل آن پیشگیری و درمان بیوست آسان می شود.

• درمان بیوست

مهمترین راه درمان بیوست توجه به رژیم غذایی است. رژیم غذایی تعیین کننده ابتلا به بیوست است. برای وقفه بیوست، بهترین راه افزایش مصرف فیبر است که از طریق مصرف میوه جات و سبزیجات،

آناناس، لوبیای مشکی و غیره است. باید اطمینان حاصل کنید که آب کافی در بدن شما وجود دارد زیرا پیشگیری کننده بیوست است و کمبود آب بدن منجر به شرایط بسیار بدتر می شود. از نظر علمی ثابت شده است که میوه کیوی برطرف کننده بیوست است. علت آن، این است که این میوه دارای مقدار زیادی فیبر محلول، ویتامین های C و E، آنزیم ها و پروبیوتیک ها است که مجموعاً برای سلامتی بسیار مفید هستند. برای مثال آنزیم ها برای هضم و جذب غذا ضروری هستند. متاسفانه غذای آماده شده فاقد آنزیم بوده چون حرارت آنزیم ها را منهدم می کند و به این علت چربی ها در بدن ذخیره شده و غذاهای هضم نشده در معده تخمیر شده موجب بیوست و سوزش سر قلب می شوند. افزون بر این پوست، دانه ها و مغز میوه از الیاف پروبیوتیک غنی بوده و این مواد قادر به تحریک تولید باکتری های مفید روده که برای جذب چربی ها مفید هستند شده و در تعادل و تنظیم کار دستگاه گوارش برای کنترل رشد باکتری های مضر کارساز می باشد. تمام اختلالات دستگاه گوارش شامل بیوست و بقیه بیماری ها توسط بهم خوردن تعادل باکتری های روده ایجاد می شود. خوردن ۲ تا ۴ کیوی در روز اثر مفیدی روی بیوست داشته، به خصوص که کالری آن نیز بسیار کم است.

در فرآورده ای به صورت کپسول پودر سبوس دار جو دوسر، پکتین سیب، پکتین گریپ فروت، پودر دانه کنان و پودر دانه اسفرزه تحت نام فیتولاکس عرضه شده است که عرضه شده است که ملینی بسیار مفید و بدون آثار تحریکی روی دستگاه گوارش است. ضمناً در شرکت گل دارو فرآورده ای دیگری به نام فیبروگل عرضه شده است که حاوی پودر ملین فیبری حاوی پوست دانه اسفرزه است که برطرف کننده بیوست و تنظیم کننده بیوست و تنظیم کننده اجابت مزاج می باشد.

Reference

GiadaDePalma, et al. The microbia-Gut Brain axis in gastrointestinal disorders. J Physiol. 30(1):20; 2014).

عمل سالم روده عبارتست

از بهتر شدن جذب، افزایش جذب مواد

غذایی بیشتر، ایمنی بالاتر،

افزایش تمرکز حواس،

عمل روده ای سالم تر، خلق

متعادل ...



اثرات ضد تشنجی استاتین ها (لووستاتین، رزوواستاتین، سیمواستاتین و...) و بهبود فعالیت الکتریکی مغز توسط استاتین ها



دکتر احمد چیت ساز

استاد گروه مغز و اعصاب،
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان



حدود ۳۰٪ بیماران صرعی به درمان های رایج ضد صرع مقاوم بوده و تحت عنوان صرع مقاوم به درمان تلقی می شوند. استاتین ها به غیر از اثرات کاهش دادن سطح کلسترول خون، تاثیر مهار کردن HMG-CoA reductase داشته که در درمان بیماری های استحال ای مغز و بهبود عملکرد نورون های مغز متعاقب ایسکمی مفید می باشند.

گزارش شده است که سیموستاتین و لووستاتین موجب کاهش اثر القایی و تشنج زائی picrotoxin، پیلوکاربین و Kainic acid (KA) و همچنین کاهش اثرات التهابی مرگ سلولی (cell-death) در ناحیه هیپو کامپ می شوند.

در حقیقت مکانیسم اثر استاتین ها متعدد بوده و منحصر به تاثیر آنها در هیپر کلسترولمیا و کاهش دادن کلسترول نمی باشد.

جدیدترین پژوهش ها حاکی از تاثیر استاتین ها بر تولید اکسید نیتریک (NO) در مغز از طریق کاهش eNOS و تشدید فعالیت اندوتلیال اکسید نیتریک سنتتاز می باشد به علاوه مهار NO موجب معکوس شدن اثرات ضد صرع استاتین ها می شوند.

NO یک گاز رادیکال آزاد بوده و نقش مهمی در انتقال نورونی و نیز تنظیم گشاد نمودن عروق دارد و هنگامی که NO با غلظت های بالا ایجاد شود موجب پراکسیدیشن چربی، کاهش ذخیره انرژی سلولی از طریق قطع آنزیم های میتوکندریال شده و سبب آسیب به اسیدهای نوکلئیک می گردد. این یافته ها نوید دهنده اثرات کلینیکی استاتین ها بر مهار کننده های HMG-CoA reductase در پیش آگهی صرع بوده، یعنی استاتین ها با تاثیر ضد التهابی که اعمال می کنند میزان بستری شدن بیماران صرعی در بیمارستان را کم می کنند.

○ مکانیسم اثر ضد صرعی استاتین ها

تاثیر ضد صرعی رزوواستاتین بر صرع مستقل از اثر کاهش

دهنده کلسترولی آن است و مربوط به بهبود تراوانی و نفوذ پذیری سد مغزی نخاعی (BBB) و افزایش بیان eNOS mRNA و کاهش بیان سطح پروآپوپتیک P53 و eNOS mRNA 3-caspase شده که یک نقش احتمالی از eNOS بر تشنج می باشد، پس تاثیر رزوستاتین به فعالیت eNOS بستگی دارد.

در صرع لوب تمپوزال استاتین ها موجب سرکوب نمودن فعالیت الکتریکی مغز شده و در صرع مداوم آسیب سلول های مغز را کاهش می دهند.

هنگامی که داروهای ضد صرع رایج مانند کاربا مازپین، لاموتریژین، والپروات سدیم یا توپیرامات با مهار کننده های HMG-CoA reductase مانند سیموستاتین، لووستاتین، آتروستاتین ترکیب شوند اثرات ضد صرعی بیشتری فراهم خواهد شد.

بنابراین استاتین ها مانند لووستاتین، آتروستاتین و رزوواستاتین توانایی پیشگیری از حملات تشنجی داشته و علاوه بر اثرات ضد تشنجی تاثیرات حفاظت کننده نورونی Neuroprotective دارند و در بیماران دچار بیماری های با آسیب عروق کوچک مغز (small vessel disease) موجب بهبود فعالیت وازوموتور مغز می شوند.

○ نتیجه گیری

استاتین ها با مهار نمودن HMG-CoA-reductase موجب بهبود فعالیت الکتریکی غیر طبیعی در مغز می شوند. مابین مهارکننده های HMG-CoA reductase، رزوواستاتین (rosuvastatin) بیشترین اثرات ضد صرعی را دارد.

Smopion® E.R 150

Bupropion Hydrochloride



✓ درمان افسردگی

✓ ترک سیگار (غیر نیکوتینی)



Surel[®] 5

Prasugrel

F.C. Tablet



- نسل سوم مهارکننده های گیرنده ADP
- جانشینی متمایز برای کلوپیدوگرل
- ضد تجمع و فعالیت پلاکتها
- کاهش ترومبوز





دکتر امید یقینی

عضو هیئت علمی دانشکده پزشکی

اصفهان

متخصص کودکان

فوق تخصص اعصاب کودکان

ریسه رفتن کودکان

۵٪ کودکان به نوعی دچار این عارضه می‌باشند اغلب موارد شروع قبل از ۳ سالگی است و سن شایع ۶ ماه تا ۶ سال می‌باشد. البته به صورت نادر در نوزادی و یا تا ۸ سالگی هم اتفاق می‌افتد. معمولاً کودک به دنبال عاملی که باعث گریه شدیدش شده مثل خوردن یک ضربه به سر یا بدن، بی قرار به دنبال گفتن یک اسباب بازی، گریه به دنبال پدر و مادر جهت بغل شدن شروع می‌شود سپس این گریه طولانی شده کودک نفس خودش را در سینه حبس می‌کند و حالت سیاه یا اصطلاحات سیانوزه می‌شود. اغلب موارد کار به همین جا خاتمه پیدا می‌کند و کودک از تعداد نادر حملات در طول زندگی تا هفته‌ای ۵ الی ۶ حمله را ممکن است تجربه کند. ولی گاهی موارد این حمله شدیدتر می‌شود و کودک دچار کاهش سطح هوشیاری شده و خودش را حالت تونیک «سفت کردن» می‌گیرد و چشمهایش بالا رفته حرکات پرشی دست‌ها «کلونیک» را انجام می‌دهد و دقیقاً یک تشنج واقعی را تقلید می‌کند و حتی کسانی که قبلاً حالت تشنج در یک فرد را دیده‌اند اذعان می‌کنند که حمله تشنج بوده است. علت ریسه رفتن یا Breath holding دقیقاً مشخص نشده است ولی یک اختلال تنظیم به سیستم اتونوم (خودکار عصبی) می‌تواند عامل آن باشد. در ۲۰٪ تا ۲۵٪ موارد سابقه فامیلی وجود دارد که می‌تواند بیانگر انتقال به صورت اتوزوم غالب با درجات مختلف نفوذ باشد. البته تمام این کودکان به دنبال گریه، سیاه نمی‌شوند و درصدی از این کودکان مبتلا به ریسه رفتن به دنبال درد یا گریه، حالت رنگ پریده پیدا می‌کند که این هم یک نوع از ریسه رفتن است.

در بررسی این کودکان نوار مغز طبیعی است و در نوار مغزی به صورت ویدئویی فقط امواج بلند و آهسته را نشان می‌دهد که نشان دهنده تشنج نمی‌باشد. اینها اغلب مشکل آزمایشگاهی هم ندارند هر چند کسانی که دارای کمبود آهن و یا کم خونی به علت فقر آهن می‌باشند، بسیار مستعد حملات ریسه رفتن می‌باشند. که با درمان با آهن خوراکی بهبودی قابل ملاحظه خواهند داشت. البته باید مشکلات قلبی شامل شانت‌های چپ به راست و یا برعکس، سندرم QT طولانی در این کودکان مدنظر باشد و در صورتی که معاینه پزشک به نکته غیر طبیعی برخورد شود و یا سابقه فامیلی QT طولانی داشته باشند؛ یا حملات طولانی شدید و تکراری و در سن غیر معمول شود حتماً مشاوره قلب از نظر بررسی الکتروکاردیو گرام باید انجام شود. ولی به هر حال تشخیص مثل همه بیماری‌ها براساس شرح و معاینه می‌باشد و همانطور که گفته

بسیاری از پدرها و مادرها لحظه‌های دلهره آفرینی که کودک کوچکشان به دنبال گریه کردن دچار حالت سیاه شدن صورت و بدن شده است و گاهی به دنبال آن چشمهایش به طرف بالا رفته است و دچار کاهش سطح هوشیاری شده است را به خوبی به خاطر می‌آورند اگر چه حمله کوتاه بوده ولی برای والدین شاید بسیار لحظات طولانی و سختی بوده است. واکنش والدین به این حالت که در زبان عوام به ریسه رفتن مشهور است بسیار متفاوت است ولی هیچ پدر و مادری نمی‌تواند ادعا کند که نترسیده است، اغلب جیغ و فریاد می‌کنند گاهی به صورت و پشت کودک می‌کوبند یا به صورتش فوت می‌کنند و گاهی براساس توصیه عوام مقعد کودک را فشار می‌دهند، همیشه این ترس با والدین هست که دوباره این حمله کی سراغ کودکشان می‌آید. این حالت ریسه رفتن یا نگه داشتن نفس یا Breath holding یک پدیده شایع در کودکان می‌باشد.

شد در موارد شدید باید بررسی‌ها معمول انجام شود. براساس تجارب این جانب حداقل بررسی از نظر کم خونی و کمبود آهن، فریتین بسیار مهم است چون بعضی از این کودکان با درمان کمک خونی بهتر می‌شوند و یک مورد در کودک ۳ ماه بیمار اینجانب بوده که هایپوکلسمی داشته و حملات بیمار به صورت سفت کردن و سیاه شدن بوده که با ریسه رفتن اشتباه می‌شود. در درمان این بیماران در صورتی که پزشک متوجه مشکل خاصی در تشخیص نشود و اگر کودک دچار فقر آهن و آنمی نباشد باید در مرحله اول اطمینان بخشی به والدین انجام شود که حملات ریسه رفتن خوش خیم می‌باشند و حمله سیانوز و سیاه شدن بعد از گریه اغلب خوش خیم است و به آنها یاد داد اولاً از ایجاد گریه‌های بی مورد در کودک جلوگیری کنند. مخصوصاً وقتی که کودک بی حوصله و خسته است چون حملات بیشتر در این مواقع رخ می‌دهد. البته این به منزله لوس کردن کودک و اختلال در فرزند پروری نمی‌باشد. سپس به آنها گفته می‌شود در صورتی که حمله شدید شد کودک را به پهلوی چپ برای مدت یک الی ۲ دقیقه خوابانیده و خونسردی خود را حفظ کنند و از تحریکات مغزی کودک مثلاً ضربه زدن به صورت و پشت و گرفتن مقعد اجتناب کنند تا حمله خاتمه یابد، چون حتی اگر حمله تشنج هم رخ بدهد سه دقیقه اول رفتار ما اینگونه است همین رفتار باعث کاهش حملات بعدی هم خواهد شد. در ضمن شروع آهن در کودکان با کمبود آهن به میزان یک الی دو میلی گرم بر حسب کیلوگرم بسیار موثر است. و در کودکانی که کمبود آهن هم ندارند ممکن است موثر باشد فقط در مورد این کودکان باید مواظب باشیم که کودک در صورتی که آنمی تالاسمی ماینور است براساس فریتین سرم درمان صورت گیرد و در صورتی که فریتین کودک بالا است و کودک تالاسمی ماینور داشته باشد بهتر است استفاده زیادی از آهن نداشته باشند. در بعضی از متون به استفاده از شربت پیراستام به میزان ۵۰-۴۰ میلی گرم بر اساس کیلوگرم توصیه شده است ولی میزان جوابدهی در مقالات متفاوت است. استفاده از داروهای ضد تشنج مثل فنوباریتال‌ها در شروع ریسه اصلاً موثر نمی‌باشد، ولی در صورتی که تشنج واقعی باشد اندیکاسیون دارد.

منابع

Swainanos Pediatric Neurologgy Fifth edition
Fenicle Climcal Pediafric Neurologgy
Seventh edition

فهرست داروهای جدید 2017

شماره	نام دارو	ماده موثره	تاریخ تصویب	مورد مصرف تایید شده توسط FDA
۱	Trulance	plecanatide	۷۲۰/۱/۱۹/۱	درمان یبوست مزمن ایدیوپاتیک در بزرگسالان
۲	Parsabiv	etelcalcetide	۷۲۰/۱/۷/۲	درمان هایپرپاراتیروئیدیسم ثانویه در بزرگسالانی که بیماری مزمن کبدی داشته و دیالیز می شوند.
۳	Emflaza	deflazacort	۷۲۰/۱/۹/۲	درمان بیماران بالای ۵ سال مبتلا به دیستروفی ماهیچه ای دوشن
۴	Siliq	brodalumab	۷۲۰/۱/۱۵/۲	درمان پلاک های پسوریازیس متوسط تا شدید
۵	Xermelo	telotristat ethyl	۷۲۰/۱/۲۸/۲	درمان اسهال ناشی از سندروم کارسینوئید
۶	Kisqali	ribociclib	۷۲۰/۱/۱۳/۳	درمان زنان یائسه مبتلا به سرطان پستان
۷	Xadago	safinamide	۷۲۰/۱/۲۱/۳	درمان بیماری پارکینسون
۸	Bavencio	avelumab	۷۲۰/۱/۲۳/۳	درمان کارسینومای متاستاتیک سلول های مرکل
۹	Symproic	naldemedine	۷۲۰/۱/۲۳/۳	یبوست ناشی از اپیوئیدها
۱۰	Zejula	niraparib	۷۲۰/۱/۲۷/۳	درمان نگهدارنده سرطان عود کننده اپی تلیال تخمدان، لوله های فالوپ و تومورهای اولیه صفاقی
۱۱	Dupixent	dupilumab	۷۲۰/۱/۲۸/۳	درمان اگزمای متوسط تا شدید در بزرگسالان
۱۲	Ocrevus	ocrelizumab	۷۲۰/۱/۲۸/۳	برای درمان بیماران با مالتیپل اسکلروز عود کننده و نیز پیش رونده اولیه
۱۳	Austedo	deutetrabenazine	۷۲۰/۱/۳/۴	درمان بیماری کره هانتینگتون
۱۴	Ingrezza	valbenazine	۷۲۰/۱/۱۱/۴	درمان بزرگسالان مبتلا به دیسکینزی تاخیری
۱۵	Brineura	cerliponase alfa	۷۲۰/۱/۲۷/۴	درمان بیماری باتن
۱۶	Alunbrig	brigatinib	۷۲۰/۱/۲۸/۴	درمان سرطان ریه با سلول های غیر کوچک ALK مثبت پیشرفته
۱۷	Rydapt	midostaurin	۷۲۰/۱/۲۸/۴	درمان AML
۱۸	Tymlos	abaloparatide	۷۲۰/۱/۲۸/۴	درمان پوکی استخوان در زنان یائسه با ریسک بالای شکستگی یا در صورت شکست سایر درمان ها
۱۹	Imfinzi	durvalumab	۷۲۰/۱/۱/۵	درمان بیماران مبتلا به کارسینومای متاستاتیک
۲۰	Radicava	edaravone	۷۲۰/۱/۵/۵	درمان ALS
۲۱	Kevzara	sarilumab	۷۲۰/۱/۲۲/۵	درمان آرتریت روماتوئید بزرگسالان
۲۲	Baxdela	delafloxacin	۷۲۰/۱/۱۹/۶	درمان بزرگسالان مبتلا به عفونت های حاد باکتریال پوست
۲۳	Bevyxxa	betrixaban	۷۲۰/۱/۲۳/۶	پروفیلاکسی ترومبوآمبولی وریدی در بزرگسالان بستری در بیمارستان
۲۴	Tremfya	guselkumab	۷۲۰/۱/۱۳/۷	درمان پلاک های ناشی از پسوریازیس
۲۵	Nerlynx	neratinib maleate	۷۲۰/۱/۱۷/۷	کاهش احتمال عود سرطان سینه
۲۶	Vosevi	sofosbuvir, velpatasvir and voxilaprevir	۷۲۰/۱/۱۸/۷	درمان بزرگسالان مبتلا به هپاتیت C مزمن
۲۷	Idhifa	enasidenib	۷۲۰/۱/۱/۸	درمان بزرگسالان مبتلا به AML راجعه یا مقاوم به درمان
۲۸	Mavyret	glecaprevir and pibrentasvir	۷۲۰/۱/۳/۸	درمان بزرگسالان مبتلا به هپاتیت C مزمن
۲۹	Besponsa	inotuzumab ozogamicin	۷۲۰/۱/۱۷/۸	درمان بزرگسالان مبتلا به ALL راجعه یا مقاوم به درمان
۳۰	Vabomere	meropenem and vaborbactam	۷۲۰/۱/۲۹/۸	درمان بزرگسالان مبتلا به عفونت های ادراری پیچیده
۳۱	benznidazole	benznidazole	۷۲۰/۱/۲۹/۸	درمان کودکان ۲-۲۱ سال مبتلا به بیماری شاگاس
۳۲	Aliqopa	copanlisib	۷۲۰/۱/۱۴/۹	درمان بزرگسالان مبتلا به لنفوم فولیکولار راجعه
۳۳	Solosec	secnidazole	۷۲۰/۱/۱۵/۹	درمان واژینوز باکتریال
۳۴	Verzenio	abemaciclib	۷۲۰/۱/۲۸/۹	درمان انواع خاصی از سرطان سینه پیشرفته یا متاستاتیک
۳۵	Calquence	acalabrutinib	۷۲۰/۱/۳۱/۱۰	لنفوم سلول متل
۳۶	Vyzulta	latanoprostene bunod ophthalmic solution	۷۲۰/۱/۲/۱۱	کاهش فشار داخل چشم در بیماران با گلوکوم زاویه باز یا ازدیاد فشار داخل چشم
۳۷	Prevymis	letermovir	۷۲۰/۱/۸/۱۱	پیشگیری از عفونت پس از پیوند مغز استخوان
۳۸	Fasenra	benralizumab	۷۲۰/۱/۱۴/۱۱	درمان نگهدارنده بیماران مبتلا به آسم شدید با سن بالای ۲۱ سال با فنوتیپ ائوزینوفیلیک
۳۹	Mepsevii	vestronidase alfa-vjvk	۷۲۰/۱/۱۵/۱۱	درمان کودکان و بزرگسالان مبتلا به شرایط متابولیک ارثی با نام موکوپلی ساکاریدوز نوع ۵
۴۰	Hemlibra	emicizumab	۷۲۰/۱/۱۶/۱۱	پیش گیری از خونریزی در اطفال و بزرگسالان مبتلا به هموفیلی A که دارای آنتی بادی های مهار کننده فاکتور ۸ هستند
۴۱	Ozempic	semaglutide	۷۲۰/۱/۵/۱۲	بهبود کنترل قند در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲
۴۲	Xepi	ozenoxacin	۷۲۰/۱/۱۱/۱۲	درمان زرد زخم
۴۳	Rhopressa	netarsudil	۷۲۰/۱/۱۸/۱۲	درمان گلوکوم یا افزایش فشار چشم
۴۴	Steglatro	ertugliflozin	۷۲۰/۱/۱۹/۱۲	بهبود کنترل قند در بزرگسالان مبتلا به دیابت نوع ۲
۴۵	Macrilen	macimorelin acetate	۷۲۰/۱/۲۰/۱۲	تشخیص کمبود هورمون رشد
۴۶	Giapreza	angiotensin II	۷۲۰/۱/۲۱/۱۲	افزایش فشار در بزرگسالان با شوک سپتیک یا دیگر شوک های توزیعی



دکتر سیف آبادی
واحد علمی داروسازی رها

نام علمی کوهوش سیاه *Actaea racemosa* می باشد.
جزء دارویی این گیاه شامل ریزوم خشک با ریشه های متصل
به آن می باشد.

اجزای فعال موجود در ریشه شامل، triterpeneglycosides،
quinolizidine alkaloids و مشتقات phenylpropane (شامل
isoferulic acid) می باشد.

آثار درمانی

علائم یائسگی به علت افزایش غلظت LH که ناشی از کاهش غلظت
استروژن در سرم می باشد، به وجود می آید. در تجارب آزمایشگاهی اثر
استروژنی گیاه در موش به اثبات رسیده است. تزریق داخل صفاقی
عصاره گیاهی به موش اوارکتومی شده، موجب کاهش سطح LH شده
و هیچ اثری روی سطح هورمون FSH یا پرولاکتین نشان نداد. در یک
مطالعه روی ۱۱۰ خانم تحت درمان با عصاره بلک کوهوش در مقایسه
با گروه پلاسبو کاهش قابل ملاحظه ای در سطح هورمون LH دیده
شد، اما تغییر قابل ملاحظه ای روی سطح FSH ایجاد نکرد.



گیاه کوهوش سیاه
Black Cohosh

در حال حاضر عصاره بلک کوهوش برای بهبود علائم یائسگی استفاده می شود. جامعه متخصصین مامائی و زنان در آمریکا استفاده از عصاره بلک کوهوش را در تخفیف و درمان علائم یائسگی مورد تأیید قرارداده و حداکثر به مدت ۶ ماه توصیه نموده است و به خصوص جهت بهبود اختلالات خلقی، بی خوابی و گرگرفتگی تأکید نموده است.

هم چنین می تواند اثر سرطان زائی رادیکال های آزاد را خنثی نماید. علاوه براین بلک کوهوش قادر است DNA سلولی را در مقابل اثر سیتوتوکسیک منادیون محافظت نماید. این گیاه از خشکی وازن پیشگیری می نماید و از طرف دیگر دارای اثر افزایش دهنده روی تنوس مثانه می باشد. مطالعات جدید مؤید این موضوع می باشد که بلک کوهوش اثر بخشی مشابه استروژن کنژوگه نشان داده و علائم یائسگی را بر طرف می نماید.

قویترین شاهد برای اثبات اثر بخشی این گیاه اثر درمانی آن روی علائم یائسگی است. کمپسیون E مصرف بلک کوهوش را برای درمان سندرم پیش از قاعدگی، قاعدگی دردناک یا علائم یائسگی تصویب نموده است. در اولین مطالعه ۳۶ خانم یائسه را با عصاره بلک کوهوش به مدت ۱۲ هفته تحت درمان قرار دادند. نتایج نشان داده است که علائم یائسگی بهبود یافته و هیچ عارضه جانبی مشاهده نشده است. در مطالعه ای که در ۶۰ بیمار هیستریکتومی شده زیر

۴۰ سال با حداقل یک تخمدان سالم صورت گرفت اثر عصاره گیاه بلک کوهوش، استروژن های کنژوگه و استریول بر روی علائم یائسگی مورد بررسی قرار گرفت.

علائم یائسگی توسط اندکس کوپرن ثبت و ارزیابی گردید. در این مطالعه علائم یائسگی به میزان قابل توجهی بهبود یافت و عصاره بلک کوهوش به اندازه ی فرآورده های استروژنی در بهبود علائم یائسگی در بیماران جوانی که عمل هیستریکتومی انجام داده بودند مؤثر بود.

همچنین در مطالعه ای دیگر، اثر عصاره ی بلک کوهوش در ۵۰ بیمار با شکایات معمول یائسگی که منع مصرف استروژن داشتند با دوز ۴۰ قطره ۲ بار در روز به مدت ۳ ماه مورد بررسی قرار گرفت که منجر به بهبود خلق و خو و علائم یائسگی در بیماران می شود. با این وجود تأکید شده است که بلک کوهوش نباید جایگزین هورمون درمانی با استروژن شود. چرا که هیچ اطلاعاتی مبنی بر اثر کاردیوپروتکتیو یا ضد استنوپروز در درمان با این گیاه، همانند آنچه که در درمان با استروژن مشاهده می شود، وجود ندارد.

در طب سنتی بلک کوهوش در درمان روماتیسم، گلودرد و برونشیت مورد استفاده قرار می گیرد. تننور آن به عنوان خواب آور، در درمان بیماری کره هانتینگتون که همراه با حرکات سریع غیر ارادی است، تب، کمر درد و درمان مارگزیدگی کاربرد دارد.

ترکیب بلک کوهوش و علف چای در بازار دارویی دنیا برای بهبود حالات افسردگی ناشی از یائسگی و سندروم پیش از قاعدگی موجود است. در طب سنتی چین این گیاه علاوه بر کاربردهای ذکر شده، در درمان سرخک در مرحله ی پیش از ظاهر شدن راش های پوستی کاربرد دارد.

○ دوز مصرفی

دوز مصرفی روزانه آن ۴۰ میلی گرم به مدت حداکثر ۶ ماه می باشد.

○ موارد منع مصرف

مصرف بلک کوهوش در زمان بارداری به دلیل افزایش خطر سقط ناگهانی ممنوع می باشد.

○ تداخلات دارویی

بلک کوهوش باعث تقویت اثر داروهای ضد فشار خون می شود و مصرف همزمان با این داروها منجر به هیپوتانسیون می شود.

○ عوارض جانبی:

در مطالعات بالینی تنها عارضه گزارش شده عوارض مختصر گوارشی است. مقادیر بیش از حد نرمال بلک کوهوش می تواند سرگیجه، سردرد، تهوع، استفراغ، درد بدن و افت فشار خون ایجاد نماید.

1.PDR for Herbal Medicines. Montvale, NJ: Thomson, 2007.

2. Döker EM1, Kopanski L, Jarry H, Wuttke W. Effects of extracts from *Cimicifuga racemosa* on gonadotropin release in menopausal women and ovariectomized rats. *Planta Med.* 1991 Oct 0-420(5):57

Burdette J.E et al.

3. Black cohosh (*Cimicifuga racemosa* L.) protects against menadione-induced DNA damage through scavenging of reactive oxygen species: bioassay-directed isolation and characterization of active principles.



کلاژن نوع II

از کندروسیت ها) پیش می رود. همچنین در نواحی داخلی و عرضی غضروف، ماتریکس ساخته می شود که این امر در غضروف های جوان اتفاق نمی افتد. به طور معمول مرز بریدگی واضحی در فاصله ی بین رشته های کلاژن آسیب دیده و غضروف سالم عمقی بوجود می آید. اولین علامت تخریب غضروف که مشخصه ی استئوآرتریت است شروع روند فیبریلایسیون سطحی غضروف مفصل به دلیل آسیب به رشته های کلاژن است. پروتئوگلیکان های دکورین، بی گلیکان و آگریکان سطحی از بین می روند و مقادیر آن در قسمت های عمقی برای جبران تخریب سطحی غضروف افزایش می یابد. در مراحل اولیه ی استئوآرتریت کلاژن نوع II در اثر فعالیت کلاژناز به طور قابل ملاحظه ای دناتوره و تخریب می شود. به دنبال آن سنتز کلاژن نوع II و آگریکان افزایش می یابد که این مولکول های تازه ساخته شده فاقد عملکرد مناسب می باشند که در نتیجه ی آن بافت غضروف بازسازی نمی شود. تکثیر کندروسیت ها به دلیل اشغال فضای ماتریکس خارج سلولی توسط رشته های کلاژن آسیب دیده محدود می شود. علاوه بر آن بافت غضروف فاقد مویرگ می باشد و هیچ نوع تنظیماتی برای ترمیم آسیب بافتی در آن وجود ندارد.

آرتریت روماتوئید يك بیماری خود ایمنی التهابی است که در آن T-cell ها با آنتی ژن های موجود در مفاصل واکنش می دهند. کلاژن نوع II اتوآنتی ژن اصلی در این بیماری است. مصرف خوراکی اتوآنتی ژن ها منجر به تحمل به آن ها و در نتیجه مهار بیماری های خود ایمنی می شود. مصرف خوراکی مکرر کلاژن نوع II نیز موجب مهار پیشرفت آرتریت می شود. در يك مطالعه بالینی دوسو کور که در ۶۰ بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید حاد صورت گرفت، کاهش قابل ملاحظه ای در تعداد مفصل های متورم و حساس در افرادی که کلاژن نوع II را به مدت ۳ ماه دریافت کردند مشاهده گردید و ۴ نفر از بیماران به بهبودی کامل بیماری دست یافتند. هیچ نوع عارضه جانبی در این مطالعه مشاهده نشد.

در يك مطالعه بالینی دوسو کور کنترل شده با پلاسبو اثر کلاژن نوع II در ۵۰ فرد سالمی که سابقه ی بیماری آرتریت یا درد در مفاصل در حالت استراحت نداشتند و فقط در حین فعالیت فیزیکی دچار احساس ناراحتی در مفاصل بودند به مدت ۱۲۰ روز مورد بررسی قرار گرفت. نتایج این مطالعه نشان داد که مصرف کلاژن نوع II انعطاف پذیری مفصل

دست کم ۱۳ نوع کلاژن در انسان شناسایی شده اند که هر کدام در بافت خاصی وجود دارند. تنوع این کلاژن ها به دلیل تفاوت در ماهیت پلی پپتیدهای تشکیل دهنده آنهاست. از کنار هم قرار گرفتن ماریپچ های کلاژن رشته های کلاژن بوجود می آیند. نحوه قرار گرفتن ماریپچ ها طوری است که انتهای مولکول های مجاور روی هم قرار می گیرند. این نحوه قرار گیری باعث می شود که رشته های کلاژن قابلیت کشش زیادی داشته باشند. دستجات متراکم این رشته که در تاندون وجود دارند با قابلیت کشش خود می توانند نیروهای زیادی را تحمل کنند.

معروف ترین انواع کلاژن

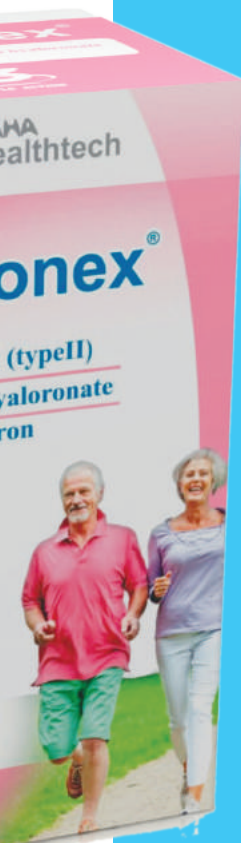
• کلاژن نوع I در استخوان و وتر وجود دارد و از تعداد زیادی دسته های فیبری ساخته شده است که به صورت امواج دریا قرار دارند.

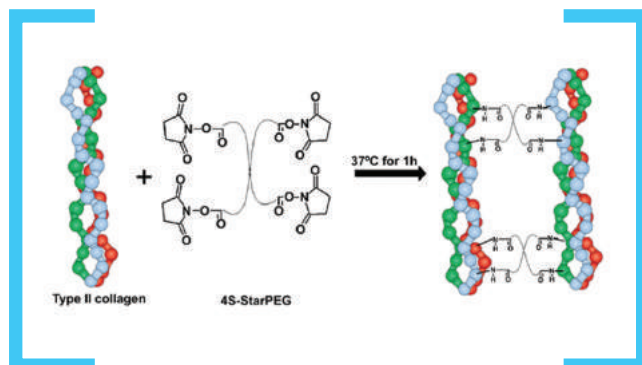
• کلاژن نوع II در غضروف شفاف دیده می شود به شکل فیبریل است و فیبر تشکیل نمی شود.

• کلاژن نوع III همان رشته شبکه ای است که در غشای پایه دیده می شود این نوع کلاژن از فیبرهای واحد ساخته شده است.

• کلاژنهای نوع IV، V به صورت فیبریل نبوده و احتمالاً غیر پلیمریزه هستند. کلاژن نوع IV در غشای پایه و نوع V در جدار رگ های خونی جنین یافت می شود.

تخریب پیش رونده ی بافت غضروف يك مشکل زمینه ای در استئوآرتریت، روماتوئید آرتریت و سایر آرتریت های التهابی می باشد که منجر به کاهش عملکرد مناسب و درد مفاصل می شود. در استئوآرتریت ایدیوپاتیک روند تخریبی غضروف می تواند به مدت ۲۰-۳۰ سال به طول بیانجامد که منجر به ایجاد تظاهرات بالینی و لزوم جایگزینی مفصل به عنوان تنها راه بهبود این وضعیت می شود. هیچ نوع درمانی برای این بیماری شناخته نشده است و فقط درمان علامتی امکان پذیر می باشد. ماتریکس خارج سلولی غضروف به طور عمده از کلاژن نوع II تشکیل شده است. با بررسی ایمنو هیستوشیمیایی غضروف مشخص شد که در فرآیند پیری، سنتز و قطعه قطعه شدن کلاژن نوع II محدود به نواحی اطراف کندروسیت (که گردش خون ماتریکس دور آن تا سن ۳۵ سالگی بالا است) نمی باشد و شواهدی مبنی بر آسیب به کلاژن در سطح غضروف وجود دارد که با بالا رفتن سن به داخل غضروف و همچنین در عرض غضروف (دور





زانو را به میزان قابل توجهی افزایش می دهد. علاوه بر این، مدت زمان فعالیت بدون احساس ناراحتی و درد در مفاصل افزایش می یابد.

در مطالعه ای دردهای آرتریتی در اسب های دریافت کننده ی پلاسبو، کلاژن نوع II دناتوره نشده با دوز ۳۲۰، ۴۸۰ و ۶۴۰ میلی گرم و گلوکوزامین-کندرویتین به مدت ۱۵۰ روز مورد مطالعه و مقایسه قرار گرفت. میزان درد عمومی، درد در قسمت بالایی عضو دستکاری شده، معاینات جسمی و عملکرد کبد و کلیه بررسی گردید. میزان درد عمومی بر اساس الگوی راه رفتن اسب ها بر روی یک سطح مشخص مورد ارزیابی قرار گرفت. نتیجه این مطالعه نشان داد که کلاژن نوع II در کاهش دردهای آرتروزی به مراتب موثرتر از گلوکوزامین-کندرویتین می باشد. علاوه بر این هیچ گونه تغییری در شرایط بالینی (وزن و دمای بدن، سرعت تنفس و ضربان قلب) و عملکرد کلیه و کبد در اسب ها مشاهده نشد که این موضوع نشان دهنده ی بی خطر بودن فرآورده می باشد.

در مطالعه ی دیگری اثر کلاژن نوع II بر روی دردهای مفصل زانو در بیماری استئوآرتریت بررسی گردید و با گلوکوزامین-کندرویتین مقایسه شد. نتیجه این مطالعه نشان داد که مکمل کلاژن تاثیر بیشتری در بهبود درد و ناراحتی مفصل زانو در بیماری استئوآرتریت نسبت به گلوکوزامین-کندرویتین دارد.

1. Park KS, Park MJ, Cho ML, Kwok SK, Ju JH, Ko HJ, Park SH, Kim HY. Type II collagen oral tolerance; mechanism and role in collagen-induced arthritis and rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol*. 2009;19(6):581-9.
2. Poole A, Kobayashi M, Yasuda T, et al. Type II collagen degradation and its regulation in articular cartilage in osteoarthritis. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2002;61(Suppl 2):ii78-ii81.
3. Lugo JP, Saiyed ZM, Lau FC, Molina JP, Pakdaman MN, Shamie AN, Udani JK. Undenatured type II collagen (UCII®) for joint support: a randomized, double-blind, placebo-controlled study in healthy volunteers. *J Int Soc Sports Nutr*. 2013; 10(1):48.
4. Lugo JP, Saiyed ZM, Lane NE. Efficacy and tolerability of an undenatured type II collagen supplement in modulating knee osteoarthritis symptoms: a multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Nutr J*. 2016;15:14.
5. Gupta RC et al. Therapeutic efficacy of undenatured type-II collagen (UCII) in comparison to glucosamine and chondroitin in arthritic horses. *J Vet Pharmacol Ther*. 2009;32(6):577-84.





دکتر اکرم شریفیان
مدیر تضمین کیفیت و مسئول
فنی داروسازی رها

سیستم های نوین دارورسانی - نانو داروها

نانو داروها، عوامل درمانی هستند که به صورت نانو ذره (1-100 nm) در جهت کنترل توزیع بیولوژیکی دارو، اثربخشی دارو و یا کاهش سمیت داروهای شیمیایی و یا بیولوژیک، در سیستم های نوین دارورسانی به کار می روند. اندازه ذره ای نقش اساسی در جذب دارو به پروتئین، برداشت سلولی، الگوی توزیع و مکانیسم کلیرانس دارو دارد. ذرات کوچکتر از ۱۰ نانومتر از طریق کلیه و ذرات بزرگتر از ۱۰ نانومتر از طریق کبد و سیستم mononuclear-phagocyte دفع می شوند.

در زیر به چند نوع از نانوپارتیکل های دارویی که در سیستم های دارورسانی جدید استفاده می شوند اشاره می کنیم:

○ Polymeric nanoparticles

نانو پارتیکل های پلیمری از جمله ساده ترین نوع نانو داروها از نظر سنتز بوده و پیر کاربرد می باشند.

نانو داروهای پلیمری، به دو دسته تقسیم می گردند:

۱) اتصال پلیمر- دارو: به منظور افزایش نیمه عمر و زیست دستیابی دارو

۲) پلیمرهای تخریب پذیر: به منظور کنترل آزادسازی دارو

دو مورد از پرفروش ترین این داروها در آمریکا، در سال ۲۰۱۳، Copaxone® و 30 Neulasta® می باشند.

Copaxone® (Glatiramer acetate) در سال ۱۹۹۶ توسط FDA به عنوان immunomodulator در درمان مولتیپل اسکلروز تایید شد.

در این نوع دارورسانی، دارو به پلیمر هیدروفیل متصل شده و زمان ماندن در گردش خون افزایش یافته و در نتیجه زیست دستیابی و زیست سازگاری دارو افزایش خواهد یافت. پلی اتیلن گلیکول (PEG) یکی از پرکاربردترین پلیمرهای می باشد. Neulasta® (PEGylated granulocyte colony stimulating factor)، توسط FDA در سال ۲۰۰۲ برای نوتروپنی القاء شده در اثر کموتراپی، تایید گردید. در این دارو نیمه عمر بیولوژیک در پلاسما از ۴-۳ ساعت به ۸۰-۱۵۰ ساعت افزایش یافت. دوداروی مورد تایید FDA در سالهای اخیر که از جمله داروهای PEGylated می باشند:

- در سال ۲۰۱۴، PEGylated interferon (PLEGRIDY®) gamma beta 1-a برای درمان مولتیپل اسکلروز تایید شدند. در مقایسه با سایر درمان های بر پایه IFN، که به صورت روزانه مصرف می شوند، نوع Pegylated هر ۲ تا ۴ هفته یکبار تجویز می گردد.

- در سال ۲۰۱۵ PEGylated anti-hemophilic factor VIII (Adynovate) توسط FDA جهت درمان هموفیلی A، تایید گردید.

داروهای دیگر بسیاری به صورت PEGylated در حالت گذراندن مراحل مطالعات بالینی می باشند.

علاوه بر PEG از پلیمرهای دیگری به منظور افزایش زمان ماندن در گردش خون استفاده شده است. از جمله این پلیمرها می توان پلی گلوتامیک اسید را نام برد که به منظور ساخت ترکیب دارو- پلیمر در داروی Pacitaxel (Poliglumex® ppx) استفاده شده است. این دارو در فاز III مطالعات بالینی می باشد.

نانو پارتیکل های پلیمری، می توانند رهش دارو را کنترل نمایند.

داروی Leuprolide (مهارکننده تستوسترون)، به همراه پلیمر poly(lactide-co-glycolic acid) (PLGA) که با نام تجاری Eligard® تهیه شد، در سرطان پروستات مورد استفاده قرار می گیرد. PLGA یک پلیمر قابل تجزیه می باشد که در بدن، به صورت آهسته و کنترل شده، تجزیه شده و دارو را به طور آهسته آزاد می نماید.

○ میسل های پلیمری

میسل های پلیمری به عنوان حامل های نانو ذره متشکل از یک هسته و یک پوسته خارجی ساخته شده از بلوک کو پلیمرهای آمفی فیل هستند که به منظور افزایش محلولیت داروهای با محلولیت ضعیف از جمله داروهای ضد سرطان، استفاده می گردند. این نانو ذرات همچنین به منظور دارورسانی به بافت های هدف (دارورسانی هدفمند) به کار می روند. داروهای کم محلول را می توان با واکنش های هیدروفوبیک بین دارو و هسته میسل، در هسته بارگذاری کرد. میسل های پلیمری خصوصیتی دارند که آنها را مناسب دارورسانی هدفمند می نماید. از جمله این خصوصیات می توان به موارد ذیل اشاره نمود: اندازه ذره ای کوچک، ساختار نانو ذره ای منحصر به فرد، پایداری، سازگاری با دارو، و سازگاری زیستی در بدن.

یکی از مزایای میسل های پلیمری امکان دارورسانی هدفمند از جمله passive tumor targeting می باشد. افزایش زمان ماندگاری دارو در بدن و محافظت دارو از متابولیسم و اکسیداسیون در جریان خون، با استفاده از این سیستم امکان پذیری می باشد.

سایز میسل ها بر روی خواص بیولوژیکی آنها بسیار مؤثر می باشد. قطر میسل ها بطور معمول حدود ۲۰ تا ۸۰ نانومتر می باشد که سایز ایده آلی برای فرار از روش های مختلف پاکسازی یا clearance از بدن است. زیرا فقط ذرات ۵ تا ۱۰ نانومتر از طریق کلیرانس کلیوی دفع می گردند. از طرفی ذرات بزرگتر از ۲۰۰ نانومتر از طریق فیلتراسیون مکانیکی توسط فاگوسیت ها و سلولهای اندوتلیال طحال، از دسترس گردش خون خارج می شوند. در نتیجه میسل های پلیمری از این دو سیستم دفع، در امان خواهند بود و بدین وسیله می توانند نقش محافظت از دارو یا cargo protection را ایفا نموده و زمان ماندگاری دارو در گردش خون را تا زمان

رسیدن به بافت هدف افزایش دهند.

مطالعات نشان می دهد در بافت تومور، نفوذپذیری عروق افزایش یافته و تخلیه لنف نیز کاهش می یابد. لذا نانو ذرات میسل های پلیمری می توانند به راحتی از مویرگ های بافت تومور به داخل بافت نفوذ کرده و در بافت تجمع یابند. این دو پدیده، به عنوان مکانیسم Retention Effect شناخته می شود.

یکی از مزایای میسل های پلیمری، توانایی آنها برای آهسته کردن رهش دارو و افزایش زمان ماندگاری در گردش خون می باشد. میسل ها پس از رقیق شدن در خون، ساختار خود را حفظ نموده و پایدار باقی می ماند. از طرفی انتشار داروهای که در هسته میسل به دام افتاده اند، از هسته به مایعات بیولوژیک، به آهستگی صورت می گیرد.

در بیشتر موارد از پلی اتیلن گلیکول (PEG) به عنوان پلیمر در پوسته میسل استفاده می گردد. در خصوص استفاده از پلیمرهای دیگر از جمله N-isopropyl acrylamide و poly(methacrylic acid) مطالعات بسیاری صورت گرفته است.

علاوه بر خصوصیات گفته شده، PEG می تواند هسته میسل حاوی دارو را از واکنش با آنزیم ها، و پروتئین های سلولی و کلیرانس توسط سیستم RES و یا سیستم فاگوسیت های تک هسته ای محافظت نموده و باعث افزایش زمان ماندگاری دارو در گردش خون می شود.

تا کنون، تنها فرمولاسیون میسل تایید شده توسط FDA، فرمولاسیون میسل Estradiol (Estrasorb™) بوده است که به صورت موضعی جهت درمان علائم واژوموتور منوپوز مورد استفاده قرار می گیرد. دارورسانی از طریق پوست (Trans-dermal) در این دارو، از متابولیسم اولیه کبدی، پیشگیری کرده و همچنین عوارض جانبی دارو را کاهش می دهد و غلظت سرمی ثابتی برای ۸ تا ۱۴ روز ایجاد می نماید.

فرمولاسیون های میسل دیگری نیز وجود دارند که در مراحل مطالعات بالینی می باشند.

مطالعات فراوانی بر روی داروی Docetaxel در این زمینه، انجام شده است. در مطالعه ای داروی Docetaxel در هسته میسل بارگذاری گردید و میسل ها، با Prostate-specific membrane antigen (PSMA)، که یک پروتئین مارکر شناخته شده در سطح سلول های سرطانی پروستات می باشد، هدفمند گردید. با یک استراتژی مشابه، داروی docetaxel به منظور توزیع به سلول های solid tumor، در میسل های پلیمری با نام تجاری Cripec® وارد گردید.

○ Crystalline Nanoparticles

نانو داروهای کریستالی، به دلیل اینکه ۱۰۰ درصد از دارو

دارویی در بدیخیمی ها نشان داده است.

بسیاری از این نوع لیپوزوم ها دارورسانی هدفمند موفقیت آمیزی با افزایش توزیع دارو به بافت های بیمار، نشان داده اند. برخی سیستم های لیپوزومی پیچیده دیگری نیز در حال گذراندن فاز مطالعات بالینی می باشند. یکی از این داروها Thermodox® می باشد که یک سیستم لیپوزومی مشابه با Doxil® است، با این تفاوت که دارو با یک سیستم لیپیدی حساس به حرارت فرموله شده است. دولاپ لیپیدی در هنگام قرار گرفتن در دمای بالا (در بافت دارای کانسر) تجزیه شده و دارو را آزاد می نماید.

Protein Nanoparticles

نانوپارتیکل های پروتئینی، شامل نانو داروها از دسته های مختلفی می باشند: از جمله داروهای متصل شده به حامل های پروتئینی اندوژن، تا پروتئین های مهندسی شده (زمانیکه عامل درمانی خود یک پروتئین است و کمپلکس جهت دارورسانی هدفمند تشکیل می گردد).

اولین بار از نانوپارتیکل های پروتئینی، به دلیل خواص طبیعی پروتئین های در گردش در سرم، که اجازه حل شدن و انتقال دارو در جریان گردش خون را می دادند، استفاده شد. Abraxane® اولین نمونه از داروهای متصل به پروتئین بود که در سال ۲۰۰۵ توسط FDA تایید گردید. این دارو، Paclitaxel باند شده به آلبومین می باشد. مطالعات در خصوص Abraxane® نشان داد که خواص فارماکوکینتیک دارو بهبود یافته و دارورسانی به بافت هدف را انجام می دهد. چندین داروی نانوپارتیکل متصل به آلبومین (NABs) در حال گذراندن مراحل مطالعات بالینی می باشند.

لیست نانو داروهای تایید شده توسط FDA در زیر آمده است:

Liposomal Nanoparticles

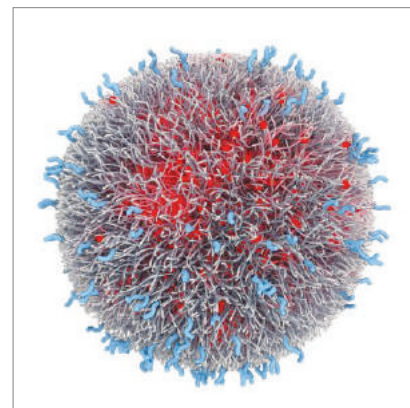
استفاده از فرم لیپوزوم در دارورسانی، تاثیر به سزایی بر روی فارماکولوژی دارو خواهد شد. داروهای با سمیت بالا و زیست دستیابی پائین را می توان به فرم لیپوزوم فرموله کرد. اولین بار در سال ۱۹۶۵ ساده ترین فرم لیپوزوم به صورت ذرات کروی متشکل از یک هسته آبی و پوسته دولاپ فسفولیپیدی ساخته شد.

لیپوزوم ها از ساده ترین نانو پارتیکل ها هستند که می توانند در دارورسانی هدفمند مورد استفاده قرار گیرند. در حال حاضر پیشرفت های زیادی در این زمینه ایجاد شده و لیپوزوم هایی جهت دارورسانی هدفمند از طریق اتصال لیگاند رستپورهای سطح سلولی، ساخته شده و در حال گذراندن مراحل مطالعات بالینی می باشند.

اولین داروهای که با این سیستم فرموله شدند در سال ۱۹۹۰، آمفوتریسین B و دوکسوروبیسین بودند.

لیپوزوم های کلاسیک پس از تزریق IV، نیمه عمر کوتاهی در خون داشته و به سرعت از گردش خون حذف می شوند. به طور کلی ساختار دولاپ لیپیدی در لیپوزوم، توسط سیستم ایمنی و ماکروفاژها شناخته شده و از بدن حذف می گردند. این کلیرانس را با PEGylation در سطح لیپوزوم به حداقل رسانده اند.

PEGylated Liposomal Doxorubicin (Doxil®) اولین نانوپارتیکل لیپوزومی ساخته شده بود که کاهش آثار جانبی کاردیوتوکسیک را در داروی doxorubicin در درمان سرطان نشان داد. استفاده از Doxil® در درمان کانسر متاستاتیک پستان، کانسر تخمدان، مولتیپل میلوما و Kaposi Sarcoma، تایید شده است. لیپوزوم های PEGylated در مقایسه با دوکسوروبیسین آزاد، ۴ تا ۱۶ برابر افزایش سطح



تشکیل شده اند منحصر به فرد هستند. افزایش سطح ذرات دارو و اندازه در حد نانو، باعث افزایش محلولیت دارو می گردد. به علاوه افزایش محلولیت اشباع دارو، باعث افزایش نیروی محرکه برای انتشار دارو از سطح بیولوژیک به خصوص دیواره دستگاه گوارش می شود. طبیعت نانو کریستالی فرمولاسیون، یک پروفایل آزادسازی پیوسته از دارو (که یک داروی با محلولیت ضعیف می باشد)، ایجاد می نماید.

نانو پارتیکل های کریستالی برای فرمولاسیون داروهای ارگانیک و غیر ارگانیک استفاده می شود.

نانو پارتیکل های کریستالی غیر ارگانیک تایید شده توسط FDA، تنها به Calcium Phosphate و Hydroxyapatite به منظور پیوند استخوان، محدود شده است. اولین داروهای نانو کریستال تایید شده توسط FDA، Tricor®، Emend® و Rapamune® می باشند. Rapamune® به منظور جلوگیری از رد پیوند ارگان ها به ویژه کلیه استفاده می گردد.

Name	Material Description	Nanoparticle Advantage	Indication(s)	Year(s) approved
Polymer Nanoparticles - synthetic polymer particles combined with drugs or biologics				
Adagen®/pegademase bovine (Sigma-Tau Pharmaceuticals)	PEGylated adenosine deaminase enzyme	Improve circulation time and decreased immunogenicity	Severe combined immunodeficiency disease (SCID)	1990
Cimzia®/certolizumab pegol (UCB)	PEGylated antibody fragment (Certolizumab)	Improved circulation time and greater stability in vivo.	Crohn's disease Rheumatoid arthritis Psoriatic Arthritis Ankylosing Spondylitis	2008 2009 2013 2013
Copaxone®/Glatopa (Teva)	Random copolymer of L-glutamate, L-alanine, L-lysine and L-tyrosine	Large amino-acid based polymer with controlled molecular weight and clearance characteristics	Multiple Sclerosis (MS)	1996
Eligard® (Tolmar)	Leuprolide acetate and polymer (PLGH (poly (DL-Lactide-co-glycolide)))	Controlled delivery of payload with longer circulation time	Prostate Cancer	2002
Macugen®/ Pegaptanib (Bausch & Lomb)	PEGylated anti-VEGF aptamer (vascular endothelial growth factor) aptamer	Improved stability of aptamer as a result of PEGylation	Macular degeneration, neovascular age-related	2004
Mircera®/Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (Hoffman-La Roche)	Chemically synthesized ESA (erythropoiesis-stimulating agent)	Improved stability of aptamer as a result of PEGylation	Anemia associated with chronic kidney disease	2007
Neulasta®/pegfilgrastim (Amgen)	PEGylated G-CSF protein	Improved stability of protein through PEGylation	Neutropenia, Chemotherapy induced	2002
Pegasys® (Genentech)	PEGylated IFN alpha-2a protein	Improved stability of protein through PEGylation	Hepatitis B ¹ Hepatitis C	2002
PegIntron® (Merck)	PEGylated IFN alpha-2b protein	Improved stability of protein through PEGylation	Hepatitis C	2001
Renagel®[sevelamer hydrochloride]/ Renagel®[sevelamer carbonate] (Sanofi)	Poly(allylamine hydrochloride)	Increase circulation and therapeutic delivery	Chronic kidney disease	2000

Somavert®/pegvisomant (Pfizer)	PEGylated HGH receptor antagonist	Improved stability of protein through PEGylation	Acromegaly	2003
Oncaspar®/pegasparase (Enzon Pharmaceuticals)	Polymer-protein conjugate (PEGylated L-asparaginase)	Improved stability of protein through PEGylation	Acute lymphoblastic leukemia	1994
Krystexxa®/pegloticase (Horizon)	Polymer-protein conjugate (PEGylated porcine-like uricase)	Improved stability of protein through PEGylation; introduction of unique mammalian protein	Chronic gout	2010
Plegridy® (Biogen)	Polymer-protein conjugate (PEGylated IFN beta-1a)	Improved stability of protein through PEGylation	Multiple Sclerosis	2014
ADYNOVATE (Baxalta)	Polymer-protein conjugate (PEGylated factor VIII)	Improved stability of protein through PEGylation	Hemophilia	2015
Liposome formulations combined with drugs or biologics				
DaunoXome® (Galen)	Liposomal Daunorubicin	Increased delivery to tumour site; lower systemic toxicity arising from side-effects	Karposi's Sarcoma	1996
DepoCyt® (Sigma-Tau)	Liposomal Cytarabine	Increased delivery to tumour site; lower systemic toxicity arising from side-effects	Lymphomatous meningitis	1996
Marqibo® (Onco TCS)	Liposomal Vincristine	Increased delivery to tumour site; lower systemic toxicity arising from side-effects	Acute Lymphoblastic Leukemia	2012
Onivyde® (Merrimack)	Liposomal Irinotecan	Increased delivery to tumour site; lower systemic toxicity arising from side-effects	Pancreatic Cancer	2015
AmBisome® (Gilead Sciences)	Liposomal Amphotericin B	Reduced nephrotoxicity	Fungal/protozoal infections	1997
DepoDur® (Pacira Pharmaceuticals)	Liposomal Morphine sulphate	Extended release	Analgesia (post-operative)	2004
Visudyne® (Bausch and Lomb)	Liposomal Verteporfin	Increased delivery to site of diseased vessels; photosensitive release	Macular degeneration, wet age-related; myopia; ocular histoplasmosis	2000
Doxil®/Caelyx™ (Janssen)	Liposomal doxorubicin	Improved delivery to site of disease; decrease in systemic toxicity of free drug.	Karposi's Sarcoma; Ovarian cancer; multiple myeloma	1995 2005 2008
Abelcet® (Sigma-tau)	Liposomal Amphotericin B lipid complex	Reduced toxicity	Fungal infections	1995
Curosulf®/Poractant alpha (Chiesi farmaceutici)	Liposome-proteins SP-B and SP-C	Increased delivery for smaller volume; reduced toxicity	pulmonary surfactant for Respiratory Distress Syndrome	1999
Micellar nanoparticles combined with drugs or biologics				
Estrasorb™ (Novavax)	Micellar Estradiol	Controlled delivery of therapeutic	Menopausal therapy	2003
Nanocrystals				
Emend® (Merck)	Aprepitant	Surface area allows faster absorption and increases bioavailability	Antiemetic	2003
Tricor® (Lupin Atlantis)	Fenofibrate	Increases bioavailability simplifies administration	Hyperlipidemia	2004
Rapamune® (Wyeth Pharmaceuticals)	Sirolimus	Increased bioavailability	Immunosuppressant	2000
Megace ES® (Par Pharmaceuticals)	Megestrol acetate	Reduced dosing	Anti-anorexic	2001
Avinza® (Pfizer)	Morphine sulfate	Increased drug loading and bioavailability; extended release	Psychostimulant	2002 (2015)
Focalin XR® (Novartis)	Dexamethyl-phenidate HCl	Increased drug loading and bioavailability	Psychostimulant	2005
Ritalin LA® (Novartis)	Methylphenidate HCl	Increased drug loading and bioavailability	Psychostimulant	2002
Zanaflex® (Acorda)	Tizanidine HCl	Increased drug loading and bioavailability	Muscle relaxant	2002
Vitoss® (Stryker)	Calcium phosphate	Mimics bone structure allowing cell adhesion and growth	Bone substitute	2003
Ostim® (Heraeus Kulzer)	Hydroxyapatite	Mimics bone structure allowing cell adhesion and growth	Bone substitute	2004
OsSatura® (IsoTis Orthobiologics)	Hydroxyapatite	Mimics bone structure allowing cell adhesion and growth	Bone substitute	2003
NanOss® (Rti Surgical)	Hydroxyapatite	Mimics bone structure allowing cell adhesion and growth	Bone substitute	2005
EquivaBone® (Zimmer Biomet)	Hydroxyapatite	Mimics bone structure	Bone substitute	2009
Invega® Sustenna® (Janssen Pharms)	Paliperidone Palmitate	Allows slow release of injectable low solubility drug	Schizophrenia Schizoaffective Disorder	2009 2014
Ryanodex® (Eagle Pharmaceuticals)	Dantrolene sodium	Faster administration at higher doses	Malignant hypothermia	2014
Protein nanoparticles combined with drugs or biologics				
Abraxane®/ABI-007 (Celgene)	Albumin-bound paclitaxel nanoparticles	Improved solubility; improved delivery to tumor	Breast cancer NSCLC Pancreatic cancer	2005 2012 2013
Ontak® (Eisai Inc)	Engineered Protein combining IL-2 and diphtheria toxin	Targeted T-cell specificity; lysosomal escape	Cutaneous T-Cell Lymphoma	1999

* Reference: Nanoparticle-based medicines: a review of FDA-approved materials and clinical trials to date. Pharm Res. 2016 Oct;33(10):2373-87. Daniel Bobo, Kye J. Robinson, Jiaul Islam, Kristofer J. Thurecht, Simon R. Corrie.



مکملهای غذایی و نحوه صحیح مصرف آنها به منظور ارتقاء عملکرد جسمانی



نویسنده: علی اسماعیلی (متخصص فیزیولوژی و تغذیه ورزشی)

مصرف مکمل های رژیمی در مردان و زنان بدنساز به ترتیب ۷۰ و ۳۳ درصد گزارش شده است (۵). به گزارش شبکه وزارت بهداشت کشور سهم مکمل های غذایی گردش مالی ۵۰۰ میلیون دلاری را ثبت کرده است. گفتنی است که طبق گزارشها ۶۰ درصد این مبلغ از طریق قاچاق و مابقی به شکل قانونی در کشور توزیع می شود. با توجه به جستجوی به عمل آمده در بانکهای مقالات داخلی IranMedex و Magiran و SID و خارجی Pubmed خلاء تحقیقاتی در زمینه پژوهش اختصاصی پیرامون جنبه های متفاوت مصرف مکمل های غذایی در کشور وجود دارد و میزان دقیق آن در ایران مشخص نیست (۶). نحوه ی توزیع مجهول مکمل های غذایی امکان دسترسی به محصولات با کیفیت را به حداقل می رساند. از طرفی در خصوص اثربخشی بعضی از مکمل ها هنوز شواهد علمی دقیقی وجود ندارد که دلالت بر تجویز و توصیه مصرف مکمل ها کند (۷). تنها برخی از مکمل ها اثرات ثابت شده ی علمی دارند. شرکت داروسازی رها اصفهان با رویکرد علمی مبادرت به تولید مکمل ال-آرژینین کرده تا با در اختیار قرار دادن این مکمل، قدمی در راستای بهبود کیفیت توزیع محصولات اصیل بر دارد. باید دانست که مکمل غذایی که از آن

در سال های اخیر، گرایش ورزشکاران و عموم مردم به مصرف مکمل های غذایی ورزشی بیشتر از گذشته شده است. از طرفی افزایش آگاهی پیرامون سلامتی و ارتقاء عملکرد بدنی بسیار مورد توجه بازار تغذیه ورزشی قرار گرفته است (۱). البته با پیشرفت علوم فیزیولوژی ورزشی، متابولیسم و تغذیه، این موضوع ثابت شده است که رژیم های غذایی و دریافت های تغذیه ای و برخی مکمل ها بر عملکرد ورزشکاران تأثیرگذار است (۲). در کشورهای غربی همچون آمریکا رشد سالیانه ۹ درصدی از سال ۲۰۱۳ الی ۲۰۱۸؛ در کل معادل ۳۷/۷ میلیارد دلار آمریکا تخمین زده شده است. در واقع در طی یک سال مبلغی حدود ۱۷ میلیارد دلار سهم مکمل های غذایی در این بازار بوده است. قهرمانان ورزشی کانادا نیز در مسابقات المپیک آتلانتا و سیدنی به ترتیب ۶۹٪ و ۷۴٪ سابقه مصرف مکمل های غذایی را برای مسابقات ورزشی داشتند (۲). معمولاً ورزشکاران به این چهار دلیل عمده مکمل های غذایی را مصرف میکنند: (۱) کمک به ریکاوری، (۲) بهره بری از مزایای سلامتی، (۳) درمان بیماری و (۴) تکمیل کننده رژیم غذایی ضعیف (۳، ۴). در ایران نیز مصرف مکمل های غذایی بیش از گذشته مورد توجه قرار گرفته است.

ed factors. *Nutrición Hospitalaria*. 2009;24(2).

2. McDowall JA. Supplement use by young athletes. *Journal of sports science & medicine*. 2007;6(3):337.

3. Naderi A, De Oliveira EP, Ziegenfuss TN, Willems ME. Timing, optimal dose and intake duration of dietary supplements with evidence-based use in sports nutrition. *Journal of exercise nutrition & biochemistry*. 2016;20(4):1.

4. Maughan RJ. Risks and rewards of dietary supplement use by athletes. *The Encyclopaedia of Sports Medicine: An IOC Medical Commission Publication*. 2013;19:291-300.

5. Karimian J, Esfahani PS. Supplement consumption in body builder athletes. *Journal of research in medical sciences: the official journal of Isfahan University of Medical Sciences*. 2011;16(10):1347.

6. Kashi A, Kargarfard M, Moulavi H. Ergogenic substance in body building athletes: prevalence, cognitive and awareness of about their side effects. 2006.

7. Sanchez Oliver A, Miranda León MT, Guerra Hernández E. Prevalence of protein supplement use at gyms. *Nutrición hospitalaria*. 2011;26(5).

8. Jablecka A, Bogdanski P, Balcer N, Cieslewicz A, Skoluda A, Musialik K. The effect of oral L-arginine supplementation on fasting glucose, HbA1c, nitric oxide and total antioxidant status in diabetic patients with atherosclerotic peripheral arterial disease of lower extremities. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2012;16(3):342-50.

9. Böger RH, Bode-Böger SM. The clinical pharmacology of L-arginine. *Annual review of pharmacology and toxicology*. 2001;41(1):79-99.

10. Wideman L, Weltman JY, Patrie JT, Bowers CY, Shah N, Story S, et al. Synergy of L-arginine and GHRP-2 stimulation of growth hormone in men and women: modulation by exercise. *American Journal of Physiology-Regulatory, Integrative and Comparative Physiology*. 2000;279(4):R1467-R77.

11. Hou ZP, Yin YL, Huang RL, Li TJ, Hou R, Liu Y, et al. Rice protein concentrate partially replaces dried whey in the diet for early-weaned piglets and improves their growth performance. *Journal of the Science of Food and Agriculture*. 2008;88(7):1187-93.

12. McConell GK. Effects of L-arginine supplementation on exercise metabolism. *Current Opinion in Clinical Nutrition & Metabolic Care*. 2007;10(1):46-51.

13. Besco R, Sureda A, Tur JA, Pons A. The effect of nitric-oxide-related supplements on human performance. *Sports medicine*. 2012;42(2):99-117.

14. Gremion G, Pahud P, Gobelet C. [Arginine aspartate and muscular activity. II]. *Schweizerische Zeitschrift für Sportmedizin*. 1989;37(4):241-6.

15. Cadore E, Pinto R, Lhullier F, Correa C, Alberton C, Pinto S, et al. Physiological effects of concurrent training in elderly men. *International journal of sports medicine*. 2010;31(10):689-97.

16. Tripathi P, Pandey S. L-arginine attenuates oxidative stress condition during cardiomyopathy. 2013.

تحت عنوان مکمل ورزشی نیز یاد می‌شود، به موادی اطلاق می‌شود که با هدف رفع کمبودهای غذایی ورزشکاران و یا افزایش عملکرد ورزشی آنان از سوی ورزشکاران مورد استفاده قرار می‌گیرد. لذا در عمل می‌توان گفت مکمل‌های غذایی ترکیباتی هستند که به طور معمول در رژیم غذایی یافت شده و خاصیت دوپینگ ندارند (۸). در این مقاله سعی در بررسی اثرات فیزیولوژیک و نحوه‌ی مصرف مکمل ال-آرژینین به عنوان مکمل ورزشی و ارتقاء عملکرد جسمانی شده است.

ال-آرژینین

آرژینین یک اسید آمینه ضروری مشروط است که در چرخه‌ی اوره، سنتز پروتئین و سنتز کراتین نقش کلیدی ایفا کرده و به عنوان یک سوبسترا در سنتز نیتریک اسید (NO) عمل می‌کند (۸). ال-آرژینین یا 2-Amino-Guanidinovaleic Acid-5 در واقع یک اسید آمینه غیر ضروری است (۹). زیرا می‌تواند در کبد و کلیه‌ها سنتز شود. با این حال در شرایط استرس مثل سوختگی‌های شدید، آسیب، عفونت و ورزش‌های شدید آن را در طبقه‌ی آمینواسیدهای ضروری شرطی و نیمه ضروری جای می‌دهند. چرا که بدن قادر نخواهد بود به میزان کافی آن را تولید کند (۱۰). آرژینین در غذاهای دریایی، آب میوه، آجیل، دانه‌ها، جلبک‌ها، گوشت، کنسانتره پروتئین، برنج و پروتئین سویا یافت می‌شود (۱۱). ال-آرژینین اعمال بسیاری را در بدن بر عهده دارد، که از جمله آن می‌توان به سنتز پروتئین و سمزدایی مواد زائد آمونیاک حاصل از کاتابولیسم نیتروژن اشاره کرد (۹). همچنین ال-آرژینین پیشسازی برای تشکیل نیتریک اکساید، کراتین و ال-گلوتامین است (۱۲). مکمل ال-آرژینین باعث افزایش نیتریک اکساید شده است. نیتریک اکساید گاز تولید شده توسط انواع سلول‌ها در بدن است و در بسیاری از فرایندهای فیزیولوژیکی و پاتوفیزیولوژیکی مشارکت دارد که توسط واکنش ال-آرژینین با آنزیم نیتریک اکساید سنتتاز (NOS) تولید می‌شود و اثر گشادکنندگی بر عروق گذاشته و بنابراین افزایش جریان خون به عضلات در حین فعالیت و بافت‌ها را دارد (۱۳). ورزشکاران به ۳ دلیل از مکمل ال-آرژینین بهره می‌برند. اول اینکه آرژینین نقش آندوژن در ترشح هورمون رشد دارد و هورمون رشد بسیار مهم برای ورزشکاران قلمداد می‌شود. نکته‌ی دوم نقش آرژینین در سنتز کراتین است که خود یک منبع مهم در بازسازی ذخایر فسفوکراتین (خصوصاً در ورزش‌های متکی به سیستم (ATP-PC) می‌باشد. و سومین عامل را در نقش آرژینین به تولید NO و اثر گشادکنندگی عروق و در نتیجه اکسیژن رسانی بهتر حین ورزش و ریکاوری سریعتر نسبت می‌دهند (۱۴). بنابراین بهترین زمان مصرف مکمل ال-آرژینین یک ساعت قبل از تمرین (با هدف تولید NO، خون‌رسانی بهتر به عضلات و در نتیجه امکان تمرین در شدت‌های بالاتر) و قبل از خواب شب (با هدف تحریک ترشح هورمون رشد) می‌باشد که هر بار مصرف ۱۰۰۰ میلی‌گرم باشد. چرا که مصرف بیش از حد ال-آرژینین به علت تولید نیتریک اکسید می‌تواند منجر به افت فشارخون گردد. عوارض دیگر شامل سوء هاضمه، تهوع و سردرد است. ال-آرژینین در دوز بالا باعث تحریک ترشح گاسترین و اسید معده می‌شود که می‌تواند منجر به تشدید زخم معده شود (۱۵). همچنین ال-آرژینین سطح پتاسیم بدن را تغییر می‌دهد. لذا افرادی که دچار مشکلات کلیوی می‌باشند نباید به مصرف آن مبادرت نمایند (۱۶).

منابع

1. Molinero O, Márquez S. Use of nutritional supplements in sports: risks, knowledge, and behavioural-relat-

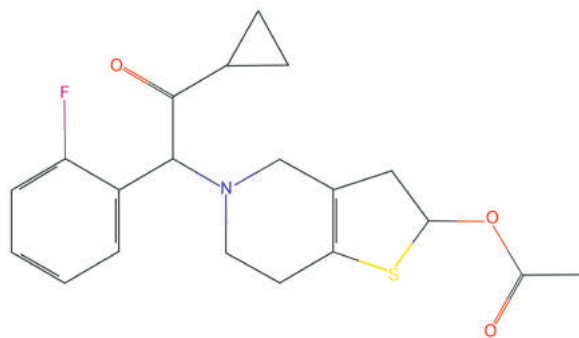
1.NO:Nitric Oxide

پراسوگرل (Prasugrel)



دکتر الهام جعفری
Ph.D (in Medicinal Chemistry)
استادیار دانشکده داروسازی اصفهان

بیماری قلبی- عروقی یک اپیدمیک جهانی است که تقریباً ۱۷ میلیون بیمار در سال در اثر آن جان خود را از دست می دهند.
پراسوگرل مشتق تی انو پیریدین از نسل سوم می باشد که مهارکننده رسیپتور P2Y₁₂ است. در سال ۲۰۰۹ توسط FDA مورد تایید قرار گرفت. این دارو مهارکننده انتخابی قوی و برگشت ناپذیر تجمع پلاکت بواسطه ADP (آدنوزین دی فسفات) می باشد. در مقایسه با کلوپیدوگرل و تیکلوپیدین که از تینوپیریدینها پر فروش می باشند این دارو سریع اثرتر، سالم تر و سطح پایدارتری از مهار تجمع پلاکت را دارد.



موارد مصرف:

کاهش ترومبوز در بیماران مبتلا به سندرم حاد عروق کرونری و جلوگیری از وقوع مجدد سکته قلبی در افراد با سابقه سکته در موارد زیر نباید این دارو مصرف شود:
آلرژی به اجزا فرمولاسیون دارو
مشکلات جدی خونریزی (مانند زخم گوارشی - خونریزی در مغز یا تاریخچه سکته مغزی یا TIA)
در افراد بالای ۷۵ سال

عوارض جانبی:

در صورت شدید بودن یا برطرف نشدن عوارض زیر باید به پزشک مراجعه شود:
سرگیجه، سرفه، خستگی مفرط، کمردرد و درد دست و پا.

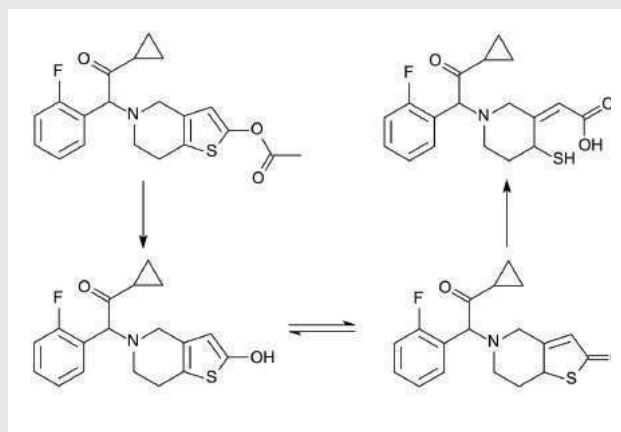
در زمان مصرف این دارو ممکن است عوارض زیر دیده شود:

خونریزی زیر پوستی یا پورپورا، زردی، درد معده، تهوع، استفراغ، سردرد، تشنج، خون در ادرار یا صورتی شدن ادرار، خون در مدفوع یا سیاه شدن مدفوع، تب، افزایش ضربان قلب، تنگی نفس، اختلال در صحبت کردن و اختلالات بینائی. خونریزی زیر پوست عارضه خطرناکی است و در صورت مشاهده بیمار باید به پزشک مراجعه کند.

فارماکودینامیک:

به دنبال مصرف ۶۰ میلی گرم دارو حداقل ۵۰ درصد مهار تجمع پلاکت در طی یکساعت در ۹۰ درصد بیماران مشاهده شد. ماکزیمم مهار تجمع پلاکت حدود ۸۰ درصد می باشد.

پراسوگرل از به هم پیوستن پلاکت ها برای ایجاد لخته جلوگیری کرده و یا آن را کند می کند. این ترکیب پرو دراگ بوده که به سرعت توسط استرازهای خون و روده به تیولاکتون غیرفعال متابولیزه می شود که سپس بواسطه CYP450 به متابولیت فعال از نظر فارماکولوژیکی 138727-R تبدیل می شود. 138727-R نیمه عمر حذف ۷ ساعت دارد. یک اتم کایرال داشته که به صورت راسمیک و ملح هیدرو کلراید مصرف می شود. پراسوگرل توسط شرکت داروسازی رها به صورت قرص ۱۰ میلی گرمی در بسته بندی ۳۰ تایی با نام تجاری surel تولید می شود.



متابولیت فعال (سمت راست - بالا)

XianhuaPan, RuiHuang, Jianshui Zhang, Liping Ding, Weijin Li, Qunhui Zhang, Feng Liu. Efficient synthesis of prasugrel, a novel P2Y₁₂ receptor inhibitor. *tetrahedron letters*. 2012; 53: 5364-5366.

Freeman MK. Thienopyridine antiplatelet agents: focus on prasugrel. *Consult Pharm*. 2010 Apr; 25(4): 241-57. doi: 10.4140/TCPh.2010.241.

John, Jinu; Koshy S «Current Oral Antiplatelets: Focus Update on Prasugrel». *Journal of american board of family medicine*. (2012). 25: 343-349. PMID 22570398. doi: 10.3122/jabfm.2012.03.100270

تحقیق و توسعه (R&D) چیست ؟

با برندهای معتبر دنیا می باشد لذا با بهره گیری از متخصصان و کارشناسان با تجربه و برجسته خود و بهره مندی از آخرین تکنولوژی و فناوری های روز دنیا می کوشد تا این امر محقق شود. در این راستا با فرمولاسیون چندین قلم داروی جدید برای اولین بار در ایران توانسته نام داروسازی رها را به عنوان یکی از پیشروترین کارخانجات داروسازی در تحقیق و نوآوری و تولید فرآورده های جدید مطرح کند و همچنین گامی بلند در عرضه دارو به بازار مصرف با قیمتی بسیار مناسب تر از برندهای خارجی برداشته و باعث ایجاد خودکفایی در تولید تعدادی فرآورده دارویی گردیده که این امر مانع از خروج مقادیر زیادی ارز از کشور و پویایی اقتصاد می شود.

به صورت کلی واحد R & D داروسازی رها عهده دار مسوولیت های زیر می باشد :

- بررسی بازار کشورهای پیشرفته صنعتی، یافته های جدید داروئی و پیشنهاد به سازمان غذا و دارو جهت ورود داروهای جدید به فارماکوپه داروئی ایران
- مطالعه پیش فرمولاسیون و فرمولاسیون فرآورده های جدید و بومی سازی دانش فنی تولید داروهای استراتژیک با تکنولوژی های جدید
- تدوین شیوه های کنترل کیفیت فرآورده های جدید
- معتبرسازی آزمایشات کنترل کیفیت و مطالعه پایداری فرآورده ها
- تهیه و تنظیم پرونده های داروئی (C.T.D) جهت ارسال به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت اخذ پروانه.
- رفع گلوگاه در خطوط تولید
- افزایش توان رقابتی در داخل کشور و حضور در بازار کشورهای همسایه
- از دیگر فعالیت های این واحد، تحقیق و مطالعه پیوسته بر روی داروها و بهره گیری از آخرین تکنولوژی ها برای ارتقاء کیفیت محصولات قبلی شرکت و استفاده از راهکارهای جدید برای تولید آنها و در نتیجه کاهش هزینه های تولید می باشد.

امیر جعفری

معاونت آزمایشگاه کنترل کیفی و کارشناس ارشد
R&D داروسازی رها



اصطلاح (Research and Development) یا همان تحقیق و توسعه طبق نظر موسسه OECD* که متشکل از ۳۰ کشور پیشرفته دنیا است، به معنای فعالیت های سازنده برخاسته از یک بنیاد سیستماتیک است که با هدف افزایش دانش انسانی و فرهنگ اجتماعی و بهره گیری از این دانش در کاربردهای جدید می باشد. امروزه گسترش و طراحی محصولات جدید بیش از پیش به عنوان عامل اصلی و نهایی پیشرفت شرکت ها مطرح می باشد.

طراحی و توسعه محصول جدید مهمترین فاکتور در بقای یک شرکت به شمار می آید و توقف و ایستایی به منزله مرگ تدریجی یک شرکت خواهد بود. در صنایعی که دارای تحولات سریع هستند، شرکتها می بایست طراحی ها و میزان محصولاتشان را به صورت پیوسته گسترش دهند. تغییرات پیوسته در فناوری، حضور رقبا و اولویت های در حال تغییر مشتریان، این گسترش را اجتناب ناپذیر کرده است. واحدهای تحقیق و توسعه در کارخانجات هسته اولیه فعالیت های تحقیقاتی در بخش صنعت هستند. این واحدها به طور عمده فعالیت هایی از قبیل ارتقاء کیفیت محصول، طراحی محصول جدید، بهینه سازی فرایندها، انتقال و جذب فناوری ها، کسب دانش فنی برای تولید و غیره را در چارچوب سیاست های صاحبان صنایع دنبال می نمایند.

واحد تحقیق و توسعه داروسازی رها به عنوان یکی از ارکان اصلی شرکت، در جهت دستیابی به محصولات با کیفیت و مورد نیاز بازار، فرمولاسیون داروهای جدید را طراحی و تکوین می نماید. در این بخش اشکال مختلف دارویی شامل قرص، کپسول، آمپول، قطره چشمی، اسپری بینی، شربت، ژل، پماد و کرم فرموله می شود. هدف اصلی این واحد، فرمولاسیون و ساخت داروی جدید با کیفیت برابر و قابل رقابت



طراحی و توسعه محصول جدید
مهمترین فاکتور در بقای یک
شرکت به شمار می آید و توقف و
ایستایی به منزله مرگ تدریجی یک
شرکت خواهد بود.

تضمین کیفیت در صنایع دارویی



معصومه شبانی
کارشناس تضمین کیفیت



دکتر اکرم شریفیان
مدیر تضمین کیفیت و مسئول
فنی داروسازی رها



و الزامات پروانه ورود به بازار (پروانه تولید) و دیگر مقررات مرتبط با تولید، آزمایشگاه کنترل و آزاد سازی ساخته شده اند.

۱۶. تا حد امکان ساز و کارهای مناسب دیده شده باشد تا اطمینان حاصل شود که انبارداری، توزیع و جابجائی محصولات داروئی به گونه ای انجام می شود که کیفیت آنها در طول عمر قفسه ای حفظ می شود.

۱۷. باید در شرکت، روش اجرایی یا SOP برای بازرسی داخلی و یا ممیزی کیفیت وجود داشته باشد. این بازرسی ها بطور دوره ای و منظم، مؤثر بودن و قابلیت اجرای سیستم QA را در شرکت ارزیابی می کند.

۵. واحد تضمین کیفیت در شرکت های داروسازی در بخش های ذیل فعالیت می کند:

۱. مستندات: تدوین و جمع آوری مستندات با هدف تکمیل، بازبینی و به روز آوری مدارک و مستندات مرتبط با فرایندهای دارویی

۲. معتبرسازی: معتبرسازی فرایندهای مرتبط با تولید محصولات دارویی بر اساس روش های اجرایی و برنامه جامع VMP

۳. کالیبراسیون: کالیبراسیون تجهیزات مرتبط با کمیت های فشار، دما، رطوبت، حجم، جرم و ابعاد بر اساس دستورالعمل های مدون و مطابق با الزامات ملی و بین المللی

۴. بازرسی و GMP: بازرسی از فرایندهای تولید، آزمایشگاه و انبارها به صورت دوره ای و تعیین تطابق آنها با اصول GMP و صدور فرم های اقدام اصلاحی و پیشگیرانه

۵. آموزش: برگزاری دوره های آموزشی و GMP

۶. مدیریت ریسک های کیفی: یک فرایند شماتیک برای ارزیابی، کنترل و مرور ریسک های مختلف با کیفیت محصولات

۷. مرور کیفیت محصولات: با هدف صحت گذاری استحکام روش های تولیدی موجود و مناسب بودن مشخصات موجود برای مواد اولیه و محصولات تمام شده و شناسایی مواردی که اصلاح آنها می تواند منجر به بهتر شدن محصولات و فرایندها شود.

منبع:

کتاب داروسازی صنعتی: جلد چهارم - ترجمه و تالیف: دکتر امیر مهدی زاده

شده باشند که الزامات GMP در نظر گرفته شده باشد.

۴. فعالیت های تولیدی و کنترلی (آزمایشگاهی) به وضوح و روشن تعریف شده باشند و با اصول GMP منطبق باشند.

۵. مسئولیت های مدیریتی بروشنی تعریف و مشخص شده باشد.

۶. تمهیدات و سازوکارهای لازم برای ساخت محصولات، تأمین و استفاده صحیح از مواد اولیه و مواد بسته بندی، انتخاب و نظارت بر تأمین کنندگان و بررسی اینکه تحویل هر کدام از موارد فوق از زنجیره تأمین مورد تأیید می باشد، در نظر گرفته شده باشد.

۷. فرایندهایی در محل (سازمان) وجود دارد که تضمین مدیریت فعالیتهای برون سازمانی را می دهد.

۸. یک برنامه کنترلی برای ارزیابی عملکرد فرایندها و کیفیت محصولات بوسیله توسعه و استفاده از سیستمهای کنترلی و نظارتی مؤثر، ایجاد و نگهداری می گردد.

۹. نتایج مربوط به مانیتورینگ فرایندها و محصولات، در تریب، بیج، تحقیقات در خصوص انحراف از استانداردها و با رویکرد انجام اقدامات پیشگیرانه جهت جلوگیری از وقوع انحرافات بالقوه آتی، در نظر گرفته می شود.

۱۰. تمامی کنترل های لازم بر روی محصولات بینابینی و کنترل های حین تولید انجام شود ضمناً از معتبرسازی های لازم انجام شده باشد.

۱۱. بهبود مستمر از طریق پیاده سازی بهبود کیفی در دانش و آگاهی از سطح فعلی فرایندها و محصولات تسهیل می شود. ۱۲. تمهیدات لازم در سازمان برای ارزیابی آینده نگر تغییرات برنامه ریزی شده و تأیید آنها قبل از اجرا با در نظر گرفتن تذکرات ارگانهای نظارتی و در صورت لزوم گرفتن تأیید از آنها، در نظر گرفته می شود.

۱۳. بعد از پیاده سازی هر گونه تغییری، یک ارزیابی جهت تأیید اهداف کیفی بدست آمده و نیز اینکه هیچ تأثیر زیان آور غیر عمدی بر کیفیت محصول روی نداده، صورت می گیرد.

۱۴. محصولات تمام شده بدرستی فراوری، تولید و کنترل شده باشند. کلیه این فرایندها باید بر طبق SOP مدون انجام شوند.

۱۵. محصولات داروئی نباید قبل از اینکه مسئول فنی گواهی لازم (گواهی آزاد سازی محصول) را صادر کرده باشد فروخته و به شرکت توزیع کننده عرضه شوند. مسئول فنی در این گواهی اطمینان می دهد که بیج مورد نظر بر طبق مندرجات

نیل به اهداف کیفیتی در کارخانجات داروسازی نیاز به سیستم مدیریت کیفیت دارد. سیستمی که طراحی آن جامع بوده و اجرای آن به طور صحیح انجام شود. سیستم مدیریت کیفیت شامل بر تضمین کیفیت، اصول GMP، کنترل کیفیت، مرور کیفیت محصولات و مدیریت ریسک می باشد. مدیریت کیفیت باید کاملاً مستند و کارایی آن پایش شود.

تضمین کیفیت یک مفهوم و راهکار با گستردگی وسیع و در برگیرنده تمامی اموری می باشد که به تنهایی یا مشترکاً می توانند روی کیفیت یک محصول تاثیر داشته باشند.

تضمین کیفیت تمامی تمهیدات سازمان دهی شده در شرکت می باشد. تمهیداتی که به قصد اطمینان از کیفیت محصولات و مناسب بودن آنها با استفاده مورد نظری باشد. واحد تضمین کیفیت متولی اجرای سیستم کیفی و ناظر بر برقراری اصول GMP و GLP می باشد و در راستای تحقق این امر از ابزارهای مختلف استفاده می نماید. این واحد تضمین می نماید که فرایندهای تولید در طول چرخه حیات به درستی مدیریت می شوند و شرایط پهنه ساخت لحاظ می شود.

بخش تضمین کیفیت کنترل تمامی جنبه های ساخت را از سیستم های کیفیت از جمله گواهینامه محصول، مدیریت شکایات و بازخوانی، بازرسی و ممیزی داخلی و کنترل تغییرات را انجام می دهد.

همچنین تضمین کیفیت مؤید آن است که کلیه پرسنل به کار گمارده شده در ساخت، بسته بندی، انبارها و آزمایشگاه کنترل کیفیت و اشخاص مسئول نظارت بر آنها، افرادی مجرب، آموزش دیده و دارای تخصص و مهارت کافی جهت انجام وظایف محوله می باشد.

۵. یک سیستم تضمین کیفیت مناسب در شرکت داروسازی باید موارد زیر را اطمینان دهد:

۱. تحقق تولید یک محصول، با طراحی، برنامه ریزی، پیاده سازی، تعمیر و نگهداری و بهبود مستمر یک سیستم بدست می آید که باعث تولید پایدار محصولات با ویژگی های کیفی مناسب می گردد.

۲. دانش و آگاهی از محصول و فرایند در تمامی مراحل چرخه عمر محصول مدیریت می شود.

۳. محصولات داروئی به گونه ای مناسب طراحی و فرموله

گیاه پنجه شیطان

دکتر سیف آبادی

واحد تضمین کیفیت

داروسازی رها



● موارد مصرف تایید شده توسط کمیسیون E

- سوء هاضمه
- بی اشتهایی
- روماتیسم
- دوز مصرف

با دوز ۱،۵-۴،۵ گرم در ۳ دوز منقسم بکار می رود.

● عوارض جانبی

این گیاه باعث تحریک اسید معده می شود و در بیماران با زخم گوارش باید با احتیاط استفاده شود.

● تداخلات دارویی

عصاره گیاه پنجه شیطان می تواند با اثر داروهای وارفارین و تیکلوپیدین تداخل داشته باشد.

● موارد منع مصرف

مصرف گیاه پنجه شیطان در موارد التهاب معده، زخم معده و زخم دوازده به دلیل ترکیبات تلخ ایریدوئیدی مانند هارپاگوساید (Harpagosid) و پروکومبید (Procumbid) که محرک ترشح اسید معده هستند منع مصرف دارد. همچنین این گیاه به دلیل اثرات صفرازایی در افراد با سنگ صفرا منع مصرف دارد. استفاده از این گیاه در دوران حاملگی و شیردهی توصیه نمی شود. در بیماران دیابتی، اختلالات قلبی و عروقی و فشار خون بالا منع مصرف دارد.

● موارد مصرف در طب سنتی

در طب سنتی پنجه شیطان برای بهبود زخم مورد استفاده قرار می گیرد. ریشه ی خشک گیاه برای بهبود درد، مشکلات دوران بارداری، آرتрит، آلرژی، اختلالات متابولیک و اختلالات کبد، کلیه، مثانه و کیسه صفرا مورد استفاده قرار می گیرد. این گیاه در طب سنتی آفریقا برای درمان آرتريت، کمر درد، درد عصبی، سردرد و برای هضم غذا و کاهش تب استفاده می شود.

● منابع

- 1- Walsh N. Devil's claw for osteoarthritis. Rheumatol. News. 1997; 1:19.
- 2- Loew D, Mollerfeld J, Schodter A, Puttkammer S and Kaszkin M. Investigations on the pharmacokinetic properties of Harpagophytum extracts and their effects on eicosanoid biosynthesis in vitro and ex vivo. Clin. Pharmacol. Ther. 2001; 69: 356-64.
- 3- Brien S, Lewith G and McGregor G. Devil's claw (Harpagophytum procumbens) as a treatment for osteoarthritis: a review of efficacy and safety. J. Altern. Complement. Med. 2006; 12: 981-93.
- 4- PDR for Herbal Medicines. Montvale, NJ: Thomson, 2007.

۵- ضیایی، علی، مسگرپور، بیتا (۱۳۸۴). احتیاط مصرف و تداخلات دارویی گیاهان دارویی بر اساس شواهد و مستندات، انتشارات تیمورزاده- نشر طبیب

نام علمی گیاه Harpagophytum procumbens می باشد و از تیره کنجد یا Pedaliaceae است و با نام devil's claw شناخته می شود. این گیاه از گیاهان بومی جنوب و جنوب غربی آفریقا به خصوص صحرای نامیبیا و ماداگاسکار است. پنجه شیطان یک گیاه پربزرگ، بادوام با ریشه ها و جوانه های شاخ دار است. گل های صورتی و بنفش رنگ دارد و دارای ریشه ها یا پوشش های ثانوی نیز می باشد که از ریشه های اصلی یا جانبی آن رشد می کنند. این گیاه فاقد بوی مشتمن کننده اما حاوی موادی است که مزه آنرا تلخ کرده است. فرآورده های دارویی گیاه از ریشه های ثانویه ی خشک گیاه و دکمه های ضخیم جانبی آن تهیه می شود. این گیاه حاوی گلیکوزیدهای ایریدوئیدی از جمله هارپاگوساید است. همچنین حاوی فلاونوئیدها از جمله کامفرول، آپی ژنین، تری ترپن ها، فیتواسترول ها، اسیدهای فنولیک و قندها است. اثرات ضد درد، آرامبخش و ادرار آور این گیاه در فارماکوپه ثبت شده است. اغلب مطالعات نشان دهنده این موضوع است که اثر ضد درد این گیاه بیشتر بر دردهای مزمن موثر است تا دردهای حاد. اثر ضد درد این گیاه بر روی دردهای مزمن کمر با اثر داروی Rofecoxib قابل مقایسه است.

از خواص دیگر آن اثرات ضد درد و التهاب است. گیاه پنجه شیطان برای درد ماهیچه ای، التهاب تاندون ها، بیماری های کبدی و صفرا مفید است و به عنوان آرامبخش و ادرار آور نیز استفاده می شود.

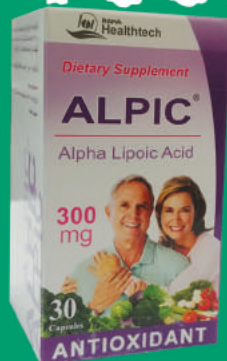
تحقیقات به عمل آمده روی حیوانات نشان داده است که گیاه پنجه شیطان التهاب ناشی از آرتريت را کاهش می دهد. همچنین به عنوان درمان کمکی در اختلالات دژنراتیو سیستم عصبی بکار می رود.

● مکانیسم اثر

تحقیقات ثابت کرده است که ریشه های این گیاه دارای اثر ضد التهابی بوده که مربوط به گلیکوزیدهای ایریدوئیدی آن است. همچنین مشخص شده است که این ترکیب از سنتز لوکوترین ها جلوگیری می کند. ماده اصلی این گیاه با اثرات درمانی، مربوط به ترکیب هارپاگوساید است. تحقیقات ثابت کرده است که اثر ضد التهاب این گیاه از طریق مهار ساخت عامل نکروز تومور آلفا به وسیله مونوسیت ها است. همچنین ثابت شده است که عصاره این گیاه تولید میلوپراکسید از نوراتروفیل های تحریک شده را کاهش می دهد و مسیر التهابی پروستاگلندین E2 را از طریق مهار فعالیت سیکلواکسیژناز ۲ مسدود می کند. بنابراین ترکیب هارپاگوساید با مهار متابولیسم اسید آراشیدونیک اثر ضد التهاب خود را اعمال می کند. در پژوهش های مختلف اثرات ضد آرتروزی این گیاه به اثبات رسیده است و مشخص شده که مصرف این گیاه باعث کاهش کمر درد می شود.

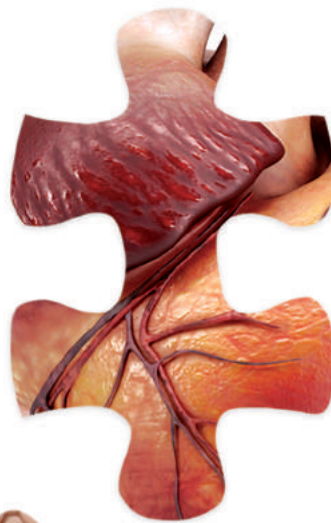
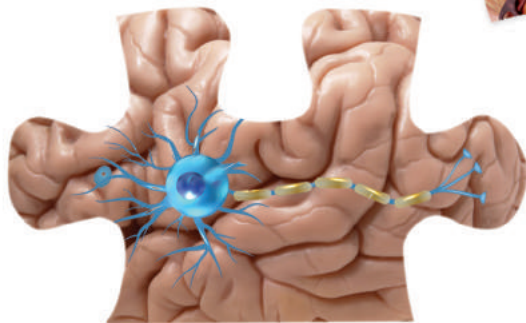
ALPIC®

MISSING PUZZLE PIECE OF YOUR WELLNESS



30 Capsules

آنتی اکسیدان قوی



✓ کمک به درمان نوروپاتی دیابتی و رتینوپاتی

✓ کمک به درمان دیابت ناباروری، مشکلات کبدی،

سیستم عصبی مرکزی، بیماریهای قلبی-عروقی و بیماریهای چشمی

Rafolit[®] (ODT)

Vitamin

B₆ + B₁₂

with

FOLIC ACID



بهبود عملکرد قلب و عروق
بهبود عملکردهای متابولیکی و فیزیولوژیکی بدن
بهبود متابولیسم انرژی در بدن

Angipol[®] ER 47.5

Metoprolol Succinate



Extended Release Tablet



کنترل فشارخون و پیشگیری از انفارکتوس مجدد میوکارد

درمان آتژین صدری مزمن

آتژی آریتمی

Rahakin[®]
Sodium Valproate

Live Your Dreams



■ داروی ضد صرع مؤثر در
درمان انواع مختلف صرع

- Syrup 200 mg /5 ml, 250 ml
- Cherry Flavoured



Syrup

- 100 mg/ml - 3 & 4 ml



Ampoule