یادداشت

پلاسمای ایرانی پلاسمایی سالم‌تر

■ سید رضا صفایی
فوق تخصص خون و سرطان بالینی

داروهای مشتق از پلاسما هرنقطه جهان که تولید شود، باید استانداردهای جهانی در آن رعایت شود. در صورت رعایت این نکات ایمنی، خطری مصرف کنندگان را تهدید نمی‌کند. اگر این استانداردها توسط کشورهای تولید کننده از نظر ویروس‌ها رعایت شود، دیگر نباید نگران بود تا بیماران به دنبال استفاده از پلاسما و فراورده‌های خونی فردی به بیماری مهلکی همچون ایدز و هپاتیت مبتلا شوند.

خوشبختانه این استانداردها توسط کمپانی‌های داروسازی به رسمیت شناخته شده و تمام این داروها باید از نظر کیفی مورد تایید قرار بگیرند تا قابلیت عرضه در بازار داشته باشند. قبل از ورود این داروها باید حساسیت زیادی برای رعایت استانداردها اعمال شود در غیر اینصورت هر لحظه امکان دارد که فرد از طریق پلاسمای بیگانه به یک بیماری خاص مبتلا شود.

کشور ما هم به تبعیت از استانداردهای جهانی این نکات ایمنی را رعایت می‌کند به گونه‌ای که می‌توان اطمینان داشت که پلاسما و فراورده‌های خونی هیچ بیماری را منتقل نمی‌کند. در مدت زمانی نه چندان دور، تزریق کیسه‌های خون آلوده باعث ابتلای بسیاری از بیماران به ایدز شد. این فاجعه به این دلیل رخ داد که استانداردهای جهانی ارتقا پیدا نکرده بود. در آن زمان هیچ فردی تصور نمی‌کرد که ایدز توسط خون به فرد دیگری منتقل شود. این رویه بعد از گذشت مدت زمانی اصلاح شد. در مورد پرونده خون‌های آلوده که عده زیادی را مبتلا کرد، باید گفت که قصد و غرضی در کار نبوده است. هرچند اگر ابتلا به این بیماری توسط شرکت تولید کننده، به صورت ناخواسته صورت بگیرد باید این افراد غرامت دریافت کنند. بعد از آن تجربه تلخ و ابتلای تعدادی از بیماران، سخت‌گیری بیشتری اعمال شد. به همین دلیل احتمال ابتلا به بیماری توسط تزریق داروهای مشتق از پلاسما نزدیک به صفر است. مرور حوادث گذشته، سازمان‌های موجود کشور را بر آن داشت تا در زمینه تولید داروی مشتق از پلاسما به خودکفایی برسند.

به همین دلیل جمع‌آوری پلاسما در دستور کار قرار گرفت و تعداد زیادی مرکز در این زمینه فعالیت کردند، کما اینکه قسمتی از داروهای مورد نیاز از پلاسمای ایرانی تهیه می‌شود. اگر کارخانه‌ای در داخل کشور احداث شود موجب می‌شود تا ایران نیاز نداشته باشد که پلاسما را به یک کشور اروپایی بفرستند تا فرآوری شود تا از آن دارو تهیه شود.

اهداکنندگان ایرانی از خون سالم‌تری برخوردارند و بهتر است تا داروی مشتق از پلاسما از پلاسمای ایرانی تهیه شود. در مراحل تولید باید استانداردهای جهانی را در جمع‌آوری پلاسما مدنظر قرار داد هرچند ایران وضعیت بسیار خوبی در رعایت استانداردهای جهانی پیدا کرده است.

راه‌اندازی یک کارخانه می‌تواند شرایطی را فراهم کند تا ارز کمتری از کشور خارج شود و کشور در زمینه تولید این داروها خودکفا شود. آلبومین در دسته داروهایی قرار می‌گیرد که به صورت گسترده در داخل کشور استفاده می‌شود. به همین دلیل صنعت داروسازی باید راه‌اندازی این کارخانه را جز اولویت‌های مهم خود قرار دهد. در چنین شرایطی، نیاز داخلی مرتفع شده و موضوعاتی همچون اعمال تحریم‌ها و مشکلات دیگر بیماران نیازمند دریافت داروی مشتق از پلاسما را تحت فشار قرار نمی‌دهد.■

حرکت لنگ لنگان تولید دارو از مشتقات پلاسما

بشکه‌های خام پلاسما در انتظار فرآوری آلمانی

انتشار اخباری همچون گرفتن بیماری ایدز از خون تزریقی آنچنان بذر نگرانی را در دل مردم کاشت که بسیاری از مردم از تزریق خون نگران می‌شوند. همین موضوع شرایطی را فراهم کرد تا اخبار خرید و فروش پلاسمای خون زود گسترش یافته و دهان به دهان بچرخد. موضوعی که از همان ابتدا با تکذیب پور فتح الله مدیر عامل سازمان انتقال خون مواجه شد. مدیر عامل سازمان انتقال خون این سخنان را نادرست دانست و در عین حال اعلام کرد که به برخی از افراد که صورت متوالی خون می‌دهند، هزینه رفت و آمد داده می‌شود. انتشار این شایعه موجب شد تا موجی از نگرانی در سطح جامعه به وجود بیاید. همین موجب شد تا پرونده‌ای به این موضوع اختصاص پیدا کند که در ذیل می‌خوانید.

■ معصومه ستوده

تاکید بیش از حد بر روی تولید پلاسما از آن جهت صورت می‌گیرد که خطر انتقال بیماری از کشورهای دیگر به صفر برسد. صدیقه امینی معاون تضمین و کنترل کیفیت سازمان انتقال خون در این مورد نظرات خود را مطرح کرده که می‌خوانید.

● چرا سازمان انتقال خون بر روی ساخت داروی مشتق از پلاسما از طریق پلاسمای ایرانی تاکید دارد؟

هر کشوری به دلیل بیمارانی که دارد نیاز به داروهای مشتق از پلاسما دارد. این داروها را می‌تواند از پلاسمای مردم خود تهیه کند یا اینکه از پلاسمای مردم سایر کشورها تهیه کند. اگر این دارو از پلاسمای مردم کشور خودمان تهیه شود، در واقع احتمال انتقال بیماری سایر کشورها به داخل کشور کم شده و می‌توان جلوی آن را گرفت. این مهم‌ترین فلسفه تولید دارو از پلاسمای داخلی است. زمانی که دارو از پلاسمای داخل تهیه می‌شود، حتی اگر شرایطی ایجاد شود که به ما پلاسما ندهند و تحریم سخت‌گیرانه اعمال شود، بازهم می‌توان از پلاسمای داخل دارو تهیه کرد و به این ترتیب نیاز داخلی را برطرف کرد. اگر دارویی درجهان کم شود. کشورهایی که از وضعیت مالی بهتری برخوردارند آن دارو را برای خود برداشته و کشورهایی با وضعیت مالی بدتر، کمتر دارو بدست می‌آورند. به هرحال یک سری منابع محدود در جهان وجود داشته و متقاضیان بسیار زیاد هستند به همین دلیل این کشور منابع محدود را در اختیار گرفته و دلیلی وجود ندارد که این منابع محدود به سایر متقاضیان داده شود. نکته دیگر این است که ازنظر اقتصادی بسیار مقرون به صرفه است که هر کشوری داروی مورد نیاز خود را از پلاسمای داخلی تهیه کند. همه این عوامل موجب شده که تولید داروی مشتق از پلاسما از پلاسمای تولید داخل به عنوان منطقی‌ترین راهکار در پیش گرفته شود تا بیشتر داروها از پلاسمای داخلی خوشبختانه این روند بسیار مفید و موثر بوده وکشور ما در این زمینه موفقیت‌های بزرگی بدست آورده است.

● هزینه پلاسمای تولید داخل نسبت به پلاسمای وارداتی مقرون به صرفه است؟

به طور قاطع می‌توان گفت که بین پلاسمای تولید داخل یا پلاسمای تولید کشورهای دیگر که ما خریداری می‌کنیم، تفاوت چشمگیری وجود دارد.

● این تفاوت هزینه چقدر است؟

باید منتظر ماند تا مشخص شود که وزارت بهداشت وسازمان غذا و دارو به عنوان متولی قیمت‌گذاری، می‌خواهد چه قیمتی را برای پلاسمای تولید داخل انتخاب کند. سازمان غذا و دارو همواره بر این نکته تاکید کرده است که تفاوت چشم‌گیری بین قیمت پلاسمای تولید داخل و پلاسمای تولید خارج وجود دارد.

● حالا این تفاوت چه تاثیری می‌تواند بر روی قیمت دارو داشته باشد؟

داروهای مشتق از پلاسمای تولید داخل بدنبال تعرفه‌گذاری و قیمت‌گذاری قیمت پایین‌تر و ارزان‌تری پیدا می‌کنند. درنتیجه فروشندگان خارجی داروهای کمیاب یا داروهایی که ایران با کمبود آن مواجه است، ناچار می‌شوند تا قیمت خود را پایین بیاورند. در این شرایط امکان مقایسه به وجود می‌آید. خریدار ایرانی این نکته را مورد توجه قرار می‌دهد که این ویال دارو ازپلاسمای تولید داخل ۲۰۰ هزار تومان می‌شود، وقتی فروشنده خارجی از این قیمت مطلع می‌شود در نتیجه درمی‌یابد که ایران مشتری محصولش نخواهد شد، به همین دلیل هزینه را کاهش می‌دهد. به عبارت دیگر این هزینه‌ها کاهش یافته و به قولی تعدیل می‌شوند. این روش راهکاری است تا قیمت دارو را بتوان کنترل و از افزایش قیمت‌ها جلوگیری کرد.

● حالا مردم از دادن پلاسمای خون استقبال می‌کنند؟

در سازمان انتقال خون عمده پلاسمای ما پلاسمایی است که اهداکنندگان عزیز ما با مراجعه به مراکز خون کامل خود را اهدا می‌کنند. این خون کامل به صورت گلبول قرمز، پلاکت، پلاسما جدا شده ودر اختیار بیماران قرار می‌گیرد. اگر بیماران بیمارستان پلاسما نیاز نداشته باشند، این پلاسما فرایند تبدیل شدن به دارو را طی می‌کند. این پلاسمایی که فرستاده می‌شود، پلاسمایی است که مورد نیاز بیمار نیست، اما بیمار ما به داروی مشتق از آن نیاز دارد. به همین دلیل این جمله بارها توسط سازمان انتقال خون اعلام شده است که یک واحد خونی حداقل تبدیل به سه محصول شده و جان سه بیمار را نجات می‌دهد. به عبارت دیگر پلاسمای حاصل شده از خون کاملی بدست می‌آید که مردم اهدا کرده‌اند. بسیاری از مردم برای اهدا آموزه‌های دینی را مدنظر قرار می‌دهند. نتیجه این رویکرد این است که ما اهداکنندگان بسیار خوبی داریم که هر زمانی که سازمان به آنها نیاز دارد، بلافاصله با مراجعه به مراکز، خون خود را بدون هیچ چشمداشتی اهدا می‌کنند. اهدا کنندگان با این کار به سازمان انتقال خون و بیماران منت می‌گذارند.

● تبلیغاتی که برای اهدای پلاسما و پلاکت صورت می‌گیرد و اغلب مراکز این کار را انجام می‌کنند این به چه صورت است؟

این موضوع مربوط به سازمان انتقال خون نیست، بلکه مربوط به چند مرکزی است که بر اساس مجوز دولت و آیین‌نامه‌های وزارت بهداشت تاسیس شده‌اند. این مراکز ارتباط کار با سازمان انتقال خون ندارند. انتقال خون حکم نظارتی بر این مراکز را بنا بر قانون بر عهده دارد. اما این مراکز بخشی از سازمان انتقال خون محسوب نمی‌شود. این مراکز بخش خصوصی هستند که در حال جمع‌آوری پلاسما هستند. این مراکز کمک می‌کنند که داروهای مشتق از پلاسما از پلاسمای ایرانی تهیه شود.

● شرکت‌های داروسازی از خرید پلاسمای ایرانی استقبال می‌کنند؟

سازمان انتقال خون به عنوان فروش عمل نمی‌کند. سازمان انتقال خون بخشی از هزینه فرآوری را از این شرکت‌ها گرفته و زمانی که این پلاسما تبدیل به دارو می‌شود، به هیچ کشور دیگری نمی‌تواند صادر کند. همه داروها باید در داخل فروخته شود.

● قیمت آن نسبت به محصولات مشابه داخلی چطور است؟

این دارو چون از پلاسمای تولید داخل ساخته می‌شود، قیمت آن بسیار ارزان‌تر است.

●یک بار من با دکتر پور فتح الله مدیر عامل سازمان انتقال خون صحبت کردم، ایشان بر این باور بودند که باید روند فراوری پلاسما تغییر کند شما در این مورد چه ارزیابی دارید؟

این پلاسماها زمانی که توسط سازمان انتقال خون و مراکز خصوصی جمع‌آوری می‌شود به هیچ عنوان نمی‌توان آن را در داخل کشور تبدیل به دارو کرد. متاسفانه این امکان در داخل کشور وجود ندارد. پلاسماهای جمع‌آوری شده باید به شرکت‌های معتبر دنیا فرستاده شود.

● پلاسمای جمع شده را به کدام کشورها می‌فرستید؟

در حال حاضر پلاسماهای جمع‌آوری شده عمدتا به کشور آلمان فرستاده می‌شود. قسمتی از این کارخانه، در سوئیس قرار دارد.

● نظارت کافی بر روی این شرکت‌ها انجام می‌شود؟

بله. این شرکت‌ها تحت نظارت شدید قرار دارند، چون نگران حفظ اعتبار برندهاشون هستند، به همین دلیل استانداردهای موجود را به شدت رعایت می‌کنند. این پلاسماها در داخل آن کشورها تبدیل به دارو شده و به ایران بازگردانده می‌شوند.

● امکان انجام این کار در داخل ایران وجود ندارد؟

سال‌ها است که تلاش می‌شود که کارخانه تولید کننده در داخل ایران احداث شود. اگر این کار انجام شود خیلی بهتر است، چون داروی مشتق از پلاسما در داخل ایران تولید می‌شود.

● یعنی امکان ندارد که بتوان پلاسمای تولیدی را در داخل کشور فراوری کرد؟

در ایران امکان فراوری پلاسما به محصولات دیگر وجود دارد. البته نمی‌توان پلاسما را به محصولات دیگری همچون ایمونوگلبولین وریدی و آلبومین و فاکتورهای انعقادی در ایران تبدیل کرد، چون کارخانه آن وجود ندارد.

● طی کردن این فرایند که پلاسما را به کشور دیگری بفرستد، خیلی گرانتر برای ایران تمام می‌شود؟ اینطور نیست؟

اگر کارخانه در ایران احداث شود، این هزینه بسیار کمتر می‌شود. نمی‌توان با قاطعیت گفت که هزینه‌ها بسیار کمتر می‌شود. به هرحال راه‌اندازی کارخانه هزینه‌های زیادی را تحمیل می‌کند. به همین دلیل محصول در ابتدای کار خیلی ارزان نمی‌شود. امکان دارد که فعالیت این کارخانه در طولانی‌مدت قیمت را منطقی‌تر کند. نکته بعدی این است که در صورت بالا رفتن حجم تولید دارو در این کارخانه‌ها قیمت پایین می‌آید. اگر حجم تولید زیاد نباشد، نمی‌توان انتظار داشت که قیمت کاهش یابد. در چنین شرایطی محصولات به سوددهی می‌رسند.

● اگر قرار باشد که در دراز مدت راه‌اندازی کارخانه‌ها به سوددهی برسند، پس چرا اصولا باید از راه‌اندازی این کارخانه استقبال کرد؟

با راه‌اندازی این کارخانه استقلال عمل ما حفظ می‌شود. به هرحال بسیاری از نیروهای جوان و تحصیل کرده به کار گرفته می‌شوند. از طرف دیگر اختیار کار به دست خودمان است. کشور مرتب نباید دل‌نگران این باشد که دارو در راه گیر کرده است یا اینکه در نوبت خط تولید قرار دارد. این نگرانی‌ها خیلی کمتر می‌شود. اقداماتی از این دست هم دستاورد بسیار بزرگی است. به هرحال ایران توانسته است پلاسمایی را تولید کند که صلاحیت در خط تولید قرار گرفتن طبق قوانین بین‌المللی را داشته باشد. به هرحال آنقدر کیفیت ما ارتقا یافته که محصولات ایران تایید شده است. موافقت این کارخانه‌ها برای قبول پلاسمای جمع‌آوری شده ایران، نشان می‌دهد که ایران در این زمینه بسیار موفق بوده است. مزیت این کار این است که خیال ما راحت است که ماده خام با بالاترین استاندارد موجود تولید می‌شود. اگر کارخانه‌ای در داخل ایران ساخته شود این مشکلات حل می‌شود.

● برای راه‌اندازی کارخانه شرایطی فراهم شده است؟

بله به این منظور با بخش خصوصی رایزنی شده است تا کارخانه احداث شود. اگر قرارشود که داروی مشتق از پلاسما ساخته شود و کشور در این حوزه خودکفا شود، بهتر است که اهداکنندگان عزیز بیشتر به ما سر بزنند. به هرحال انواع مدل‌های اهدا وجود دارد تا انشاالله ایران به سرعت به خودکفایی برسد. خودکفایی زمان بیشتری می‌طلبد و از سوی دیگر کارخانه‌های تولیدی با کیفیت بالا باید فعالیت کنند.■

گفت‌وگو

مدیر عامل سازمان انتقال خون اخبار خرید و فروش پلاسما را تکذیب کرد

فقط پول رفت و آمد داده می‌شود

رویکرد سازمان انتقال خون همواره اهدای داوطلبانه بوده است، به همین دلیل شنیدن اخباری همچون دادن پول برای اهدای پلاسما تعجب بسیاری را برانگیخت. همین موجب تد علی اکبر پور فتح الله مدیر عامل سازمان انتقال خون واکنش نشان داده و در مصاحبه خود با سپید بر این مسئله تاکید کند که بحث خرید و فروش کذب است، چون فقط به این افراد پول رفت و آمد داده می‌شود. البته پور فتح الله تاکید دارد که این کار به این دلیل انجام می‌شود تا تمام داروهای مشتق از پلاسما از پلاسمای ایرانی ساخته شوند تا مصرف کننده ایرانی با اطمینان خاطر از این داروها استفاده کند. مصاحبه پور فتح الله با سپید به نکات دیگری هم اشاره می‌کند که در ذیل می‌خوانید.

● اخیرا اخباری مبنی بر خرید و فروش پلاسما در فضای مجازی منتشرشده است. این موضوع را تایید می‌کنید؟ به هرحال تا پیش از این اهدای داوطلبانه خون و فراورده‌های خونی توسط افراد ملاک قرار گرفته بود؟ چه اتفاقی افتاد که این سیاست در پیش گرفته شد؟

من نمی‌دانم که منبع خبر شما کجا است؟ هیچ‌وقت بحث خرید و فروش پلاسمای خون از سوی من مطرح نشده است. در این سازمان بحث اهدای خون و پلاسما کاملا داوطلبانه بوده و نمی‌توان مبنا را خرید و فروش قرار داد، کما اینکه مقررات بین‌المللی برداوطلبانه بودن اهدای خون وفرآورده‌های خونی تاکید می‌کند.

● اهدای پلاسما که سابقه زیادی ندارد؟

موضوع جمع‌آوری پلاسما متعلق به این دوره نبوده و سابقه ۱۳ ساله در ایران دارد. پس از اینکه در سال ۱۳۸۰ شمسی بحث پریون‌ها مطرح شد. موضوع تولید پلاسما به منظور تهیه داروهای مشتق از آن در دستور کار قرار گرفت. پریون‌ها قطعات پروتئینی هستند که بیماری‌زا بوده و از فردی به فردی منتقل می‌شود. همچنان‌که پریون‌ها در انگلستان مشکلاتی را ایجاد کرد و موجب نگرانی شد. بعد از پریون‌ها این بحث مطرح شد که جابه‌جایی داروهای مشتق از پلاسما از کشوری به کشور دیگر می‌تواند، بیماری‌های نوظهور و نوپدید را به همراه بیاورد. به ویژه آنکه اطلاعی از روش ویروس‌زدایی و از بین بردن پریون‌ها در دست نبود. مجموعه این عوامل موجب شد تا استراتژی حاکم در همه دنیا به ویژه در کشورهای صنعتی و پیشرفته این باشد که داروهای مشتق از پلاسما با پلاسمای همان کشور تولید شود. به خاطر همین در کشورهای اروپایی و آمریکایی اجازه نمی‌دهند که داروی مشتق از پلاسما وارد کشورشان شود.

● چه عواملی موجب شد تا ساخت داروی مشتق از پلاسما از پلاسمای ایرانی در دستور کار قرار بگیرد؟

سال ۱۳۸۰ بدنبال بحث پریون‌ها سازمان غذا و دارو مصوبه‌ای داشت که بنا بر آن قرار شد، برای پیشگیری از پریون‌ها و خطر بیماری‌های نوظهور ساخت داروهای مشتق از پلاسما با پلاسمای تولید داخل در اولویت قرار بگیرد. مقرر شد که این برنامه ظرف ٤-٣ سال عملیاتی شود، بر همین اساس از سال ۸۰ مجوزی