



و پیچیده بود، می گوید: «بر اساس تلاش های صورت گرفته محموله های متعددی از فاکتور ۸ پلاسمایی و نوترکیب تأمین و در فواصل زمانی ترخیص و وارد بازار می شود. همچنین با وجود تأخیر ناگهانی در انتقال ارز شرکت های پلاسمایی، یک محموله از داروی فاکتور ۸ گمرک ترخیص و به سرعت در بازار توزیع می شود، همچنین محموله های بعدی شامل حدود ۱۴ هزار و ۱۸ هزار عدد از نوع فاکتور ۸ پلاسمایی (TM) نیز تا پایان مرداد تأمین می شود.»

ارائه محصولات دومین تولیدکننده فاکتور ۸ نوترکیب؛ بزودی

اسماعیلی درباره علت کمبود داروی فاکتور ۸ نیز عنوان می کند: «با وجود تعهدات متعدد شرکت تولیدکننده داخلی به منظور تأمین داروی فاکتور ۸ همچنان مشکلات جاری حل نشده است و سازمان غذا و دارو از مسیر واردات بازار را تأمین می کند. همچنین به زودی دومین تولیدکننده فاکتور ۸ نوترکیب، محصول خود را روانه بازار خواهد کرد تا مشکل به طور کلی رفع شود.»

مشاور رئیس سازمان غذا و دارو با تأکید بر اینکه تأمین پیوسته دارو به تخصص، تأمین و گشایش های ارزی پایدار از طرف بانک مرکزی برای شرکت های تأمین کننده بستگی دارد، در عین حال درباره اقدامات انجام شده در تأمین داروی فاکتور ۸ بیماران هموفیلی نیز اظهار می دارد: «سازمان غذا و دارو در این زمینه برنامه ریزی بلندمدت را انجام داده است، بنابراین این کمبود مقطعی نیز تحت تأثیر مشکلات ارزی ایجاد شد؛ طبیعتاً زمانی که تأمین ارز و گشایش های ارزی به صورت پایدار انجام شود، مشکلی در تأمین دارو نخواهیم داشت و به تأمین پایدار خواهیم رسید. از طرفی محموله های بعدی داروی فاکتور ۸ به مرور و مستمر وارد کشور می شوند و همچنین با شروع خط تولید داخلی فاکتور ۸ نوترکیب نیاز بیماران هموفیلی به اندازه نیاز داخلی فاکتور ۸ نوترکیب از ۴ ماه بیماران، تولید و وارد بازار می شود. بنابراین کمبود این دارو بزودی از مسیر واردات و نیز تولید داخلی داروی نوترکیب مرتفع می شود.»

نیز ناآگاهانه تصور می کنند با وارد نشدن این دارو حق آنها ضایع می شود. دکتر اسماعیلی در ادامه می افزاید: «داروی «هملیبرا» صرفاً یک درمان نوین برای بیماران است اما این دارو نمی تواند جایگزین فاکتورهای معمول باشد، ضمن اینکه این دارو به تازگی معرفی شده و فرمول آن اختصاصی است و هنوز به تولید انبوه نرسیده است که همه شرکت ها آن را تولید کنند و قیمت بسیار گران نیز دارد.»

به گفته مشاور رئیس سازمان غذا و دارو، این دارو برای بیماران بالای چهار سال که آسیب مفصلی و وریدی دیده اند و وابسته به فاکتور هشت هستند، کاربردی ندارد. از طرفی هنوز به طور قطعی اعلام نشده است که این دارو می تواند جایگزین همه داروهای درمان هموفیلی شود.

ورود داروی فاکتور ۸ نوترکیب و پلاسمایی بیماران هموفیلی

وی در ادامه از تولید و ورود داروی فاکتور ۸ نوترکیب و پلاسمایی بیماران هموفیلی بزودی در کشور خبر می دهد و می گوید: «یک تولیدکننده جدید در داخل کشور برای تولید داروی نوترکیب بیماران هموفیلی مراحل مطالعه بالینی این دارو را در حال انجام دارد و به محض اتمام این مراحل، شرکت مورد نظر به اندازه نیاز بیش از ۴ ماه بیماران هموفیلی، دارو را تولید کرده و وارد بازار می کند. تولید داخلی این دارو نوترکیب می تواند کمبودها را مرتفع کند.»

دکتر اسماعیلی با بیان اینکه کمبود در تأمین داروی بیماران هموفیلی از سال گذشته به دلیل مشکلات شرکت تولیدکننده داخلی که تأمین کننده کل بازار فاکتور ۸ نوترکیب است، آغاز شد، عنوان می کند: «سازمان غذا و دارو به محض بروز مشکل اقدامات مقتضی را به منظور واردات دارو در دستور کار قرار داد اما باتوجه به زمان بر بودن تأمین و ایجاد مسیرهای موازی برای رفع نیاز بازار مشکلات بیماران ادامه دارد.» او با اشاره به اینکه تأمین این دارو از مسیر واردات بسیار سخت

داروهای مورد نیاز آنها، تصریح کرد که «اگر قصوری انجام داده است بیماران برایشان ببخشند.» رئیس سازمان غذا و دارو البته این نوبد را هم به بیماران دادند که بزودی وضعیت تولید داخلی و واردات داروی بیماران هموفیلی با سرعت بیشتری انجام می گیرد.

محموله های فاکتور ۸ بیماران هموفیلی وارد شده است

یکی دیگر از دغدغه های خانواده های بیماران هموفیلی این است که چرا داروی «هملیبرا» که تنها راه نجات جان کودکان هموفیلی ضدفاکتور (فاکتور هشت کمتر از یک درصد) است، از سوی سازمان غذا و دارو وارد نمی شود؟ اعتراض این گروه از خانواده های کودکان هموفیلی که چندی پیش هم به رئیس جمهور نامه نوشتند، به نبود داروی هملیبرا است. آنها می گویند که مسئولان وزارت بهداشت به دلیل گرانی این دارو، از واردات آن پرهیز می کنند در حالی که اثر بخشی این دارو از نظر بهبود کیفیت زندگی بیماران هموفیلی اثبات شده است.

هر چند که مبتلایان به هموفیلی فاکتور هشت کمتر از یک درصدشان از نوع شدید هستند و خونریزی های مکرر دارند و این عارضه موجب معلولیت و نقص عضو آنها می شود، اما دکتر سجاد اسماعیلی مشاور رئیس سازمان غذا و دارو درباره اعتراض خانواده های فرزندان هموفیلی به نبود داروی «هملیبرا» به ایران می گوید: «داروی «هملیبرا» جدیدترین داروی هموفیلی است که در تبلیغات ادعا می شود درمان قطعی این بیماری است، در حالی که چنین موضعی صحت ندارد. منبع اصلی استفاده از داروها سایت WFH و مقالات علمی است که در این سایت گایدلاین این دارو برای بیماران ضدفاکتور و کودکانی که تزریق وریدی سخت دارند، معرفی شده است.

در واقع این دارو در استاندارد جهانی برای بیماران ضدفاکتور استفاده می شود و تعدادی از افراد این دارو را به عنوان داروی درمان هموفیلی معرفی می کنند که بیماران



ابوالفضل نسایی / ایران

حواشی تجمع خانواده های دارای فرزندان هموفیلی مقابل وزارت بهداشت

تأمین داروی «فاکتور ۸» از مسیر واردات و تولید داخل، بزودی

اضافه شدن تولیدکننده جدید داروی فاکتور ۸ نوترکیب و پلاسمایی بیماران هموفیلی

گزارش

فریبا خان احمدی خبرنگار

فاکتور ۸ دوم، امکان بهره مندی بیماران از داروهای نوین هموفیلی تحت عنوان «هملیبرا». احمد قویلد مدیرعامل سابق کانون هموفیلی ایران عدم اختصاص ارز کافی و بموقع از منشأ کمبودهای فعلی فاکتور ۸ بیماران هموفیلی می داند و به تولیدکننده داخلی و عدم اختصاص ارز کافی و بموقع منشأ کمبودهای فعلی بوده است. براساس شنیده ها تولیدکننده داخلی از آبان ماه سال گذشته با توجه به حجم بسیار بالای مطالبات ریالی عدم توان خود را برای تولید به سازمان غذا و دارو اعلام کرده بود. از سوی دیگر تولیدکننده داخلی نیز عدم اختصاص ارز و نداشتن ماده

روز دوشنبه ۲ مرداد ماه ۱۴۰۲، شماری از خانواده های افراد مبتلا به بیماری هموفیلی در اعتراض به کمبود دارو و عدم رسیدگی به مشکلات این گروه از بیماران در مقابل ساختمان وزارت بهداشت اعتراضی برگزار کردند. معترضان خواستار تسهیل دسترسی و تأمین داروهای مورد نیاز بیماران هموفیلی شدند. تجمع کنندگان دو درخواست داشتند: اول، رفع کمبودهای جدی و اساسی

طبیعتاً زمانی که تأمین ارز و گشایش های ارزی به صورت پایدار انجام شود، مشکلی در تأمین دارو نخواهیم داشت و به تأمین پایدار خواهیم رسید

اولیه را دلیل کاهش تولید خود می داند. این مشکلات در حالی گریبان بیماران هموفیلی را گرفته است که خط تولید کارخانه تولید داروی فاکتور ۸ توسط دکتر ابراهیم رئیس هنگامی که وی تولید آستان قدس رضوی را برعهده داشت، افتتاح شد اما در حال حاضر این شرکت به دلیل آنچه که عدم پرداخت مطالبات عنوان می شود، دچار بحران نقدینگی و ارزی شده است و پیامد این اتفاق به برخی کمبودها در حوزه داروهای بیماران هموفیلی دامن زده است. در همین حال طبق گفته مدیرعامل سابق کانون هموفیلی ایران، کمبودهای دارویی بیماران هموفیلی امری کاملاً قابل پیش بینی بوده اما اقدامات انجام

شده کمی دیرنگام بوده است. اگرچه به اظهار شاهدان عینی در این تجمع اعتراضی، مسئولان وزارت بهداشت به خصوص مدیران حراست این وزارتخانه رفتار خوبی با معترضین نداشته و ضمن همدلی با آنان اجازه ملاقات نمایندگان تجمع کنندگان را با مدیرکل دفتر وزارتی دادند. همچنین در این ملاقات رئیس سازمان غذا و دارو هم دعوت شد و حضور داشت؛ دکتر سیدحیدر محمدی رئیس سازمان غذا و دارو، پس از تجمع اعتراضی چند روز پیش بیماران هموفیلی و والدین آنها در مقابل ساختمان وزارت بهداشت، در پیامی علاوه بر وعده بهبود شرایط دسترسی بیماران هموفیلی به

کمبود داروهای فاکتور ۸ قابل کنترل است

در ۶ ماه گذشته ما ۱۴ هزار بیمار هموفیلی را کنترل کردیم تا نگران تأمین داروهای شان نباشند، هرچند همچنان دچار استرس هستیم.

برخی پزشکان نسخه نویسی استاندارد بیماران هموفیلی را رعایت نمی کنند

مدیرعامل کانون هموفیلی ایران عدم دسترسی بیماران هموفیلی به دارو را رد می کند و با بیان اینکه دارو وجود دارد اما کافی نیست، عنوان می کند: «ما در شرایط نبود دارو قرار نداریم بلکه یک مشکل اصلی این است که برخی پزشکان دستورالعمل های نسخه نویسی استاندارد را رعایت نمی کنند یعنی اینکه بعد از درخواست افزایش سهمیه از سوی بیمار، همین بیماران در مراجعه به داروخانه داروی بیشتری می گیرند. در این شرایط دارو به نفع بعدی نمی رسد. باید در چنین شرایطی مدیریت بحران کنیم و سهمیه ماهانه بیماران را در نظر

نازنین فرزادی فر، مدیرعامل کانون هموفیلی ایران معتقد است که درحال حاضر هیچ کمبودی برای فاکتور ۹ بیماران هموفیلی وجود ندارد و حتی سهمیه مردادماه این بیماران ارتباط با فاکتور هشت، کمبودهایی وجود دارد که قابل کنترل است. او به «ایران» می گوید: «در زمستان سال گذشته اوضاع وخیم بود اما اینکه گفته شود بیماری ۶ ماه دارو نگرفته است، قابل توجه نیست. باید مدیریت بحران کرد، نه تشدید بحران.» با این همه فرزادی فر به این نکته هم تأکید می کند که شرکت تولیدکننده فاکتور هشت - وعده تولید مجدد داروی بیماران هموفیلی داده است، از آن طرف شرکت آریزون هم در حال انجام مطالعات بالینی روی داروی این بیماران است و وعده داده تا پایان مردادماه دارو در بازار توزیع شود. این دارو، فاکتور هشت نوترکیب است. از طرفی

حل مشکل نقدینگی دارو مورد توجه رئیس جمهور

ماجرای کمبودهای دارویی موضوعی است که بارها از سوی نمایندگان مجلس شورای اسلامی مطرح شده اما بودجه ای که برای طرح داروپار اختصاص یافته یعنی ۶۹ هزار میلیارد تومان، همچنان کمتر از درخواست و نیاز وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و طبق گفته مسئولان سازمان غذا و دارو، کفاف هزینه ها را هم نمی دهد و منجر به مشکلاتی خواهد شد. از سوی دیگر علاوه بر مسأله بودجه باید مشکل نقدینگی را هم به درد دارو اضافه کنیم. هر چند حل مشکل نقدینگی دارو مورد توجه رئیس جمهور نیز بوده و راه حل جبران نقدینگی را ارائه تسهیلات بانکی به واردکنندگان مواد اولیه دارویی و شرکت های تولیدکننده بیان داشته است با وجود این، عدم اختصاص ارز و در اختیار قرار ندادن تسهیلات بانکی، به برخی نابسامانی ها دامن زده است. البته طبق گفته نمایندگان مجلس شورای اسلامی مشکل برخی کمبودهای دارویی فراتر از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است و این مسأله نگاه همه جانبه و فرابخشی می طلبد که یکی از همین ها پرداخت بموقع مطالبات بیمارستان ها از سوی سازمان تأمین اجتماعی و به تبع آن ساماندهی زنجیره تأمین دارو و نیز ارائه تسهیلات از سوی بانک مرکزی است.

برش

می توان از تولد بیمار پیشگیری کرد. (آزمایشات قبل از تولد در زنان و دختران خانواده بیمار که ریسک ناقل بودن دارند، انجام می شود.) اما در بروز بیماری هموفیلی نباید نقش ازدواج های فامیلی را نادیده گرفت. به گفته دکتر سعید کریمی، حدود ۳۰ درصد از موارد هموفیلی به دلیل موتاسیون های جدید اتفاق می افتد. شیوع این اختلالات الگویی همگن دارد، ولیکن به دلیل چالش های فرهنگی در برخی از مناطق کشور مانند سیستان و بلوچستان، شیوع کمبود فاکتور ۱۳ به دلیل ازدواج فامیلی و عدم اجرای دستورالعمل های بهداشتی برای غربالگری قبل و بعد از ازدواج، از دلایل بروز بیشتری برخوردار است. این در حالی است که روش های شناسایی ناقلین جزو برنامه های تعریف شده در نظام سلامت و در پروتکل های معاونت بهداشتی و سازمان های بیمه گر دیده شده است. در آماری که وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص میزان تولد سالانه بیماران

است، گفت: در ۷۰ درصد موارد الگوی ژنتیک، بروز موارد جدید به صورت وابسته به ایکس بوده و مردان ظهور می کنند و سایر انواع مانند کمبود فاکتور ۷ و ۱۳ و فون ویلبراند... به صورت اتوزوم مغلوب از والدین بیمار یا ناقل به فرزند منتقل می شود بنابراین اختلالات در نتیجه وجود بیماری در والدین و اقوام نزدیک اتفاق می افتد، بنابراین با انجام آزمایشات و غربالگری بموقع

گفتم: در ۶ ماه گذشته ما ۱۴ هزار بیمار هموفیلی را کنترل کردیم تا نگران تأمین داروهای شان نباشند، هرچند همچنان دچار استرس هستیم

هموفیلی در کشور اعلام کرده است، در نوع شایع یعنی هموفیلی A آمار حدود ۱۰ هزار از هر ۱۰۰ هزار تولد نوزاد زنده بهر است. همچنین کمبود فاکتور ۱۳ در زاهدان بسیار شایع تر است که علت این موضوع به ازدواج های فامیلی مربوط می شود. با این همه هموفیلی جزو بیماران خاص طبقه بندی شده است و فاکتورهای انعقادی رایگان به بیماران ارائه می شود، از طرفی طبق پوشش کامل خدمات درمانی ذیل صندوق بیماران خاص و صعب العلاج در دولت سیزدهم اتفاق افتاد، بیماران خاص و صعب العلاج در مراکز درمانی و بیمارستان ها ارائه می شود. همچنین طبق این بسته تدوینی، خدمات درمانی شامل مشاوره های تخصصی، آزمایشات، تصویربرداری و... در محل اعتبارات سازمان های بیمه گر پایه و صندوق بیماران خاص و صعب العلاج هزینه های بیماران به صورت کامل پوشش داده می شود.

