

مدیرعامل انجمن دیستروفی ایران در گفت‌وگو با «توسعه ایرانی»:

در ماه اخیر ۱۰ بچه فوت کردند و وزارت بهداشت همچنان در واردات دارو تعلل می‌کند



سعیده علیپور

نزدیک به یک دهه است که خانواده‌ها و بیماران مبتلا به SMA خواستار واردات دارو هستند. با این حال در این سال‌ها تنها چند ماهی دولت زیر بار واردات این داروی گران قیمت رفته و وزارت بهداشت به بهانه بی‌اثر بودن این دارو، جلوی واردات آن را گرفته است.

بیماری اس‌ام‌ای یا آتروفی عضلانی نخاعی، اختلالی است که بر سلول‌های عصبی که حرکت ارادی عضلات را کنترل می‌کنند، تأثیر می‌گذارد. این سلول‌ها در نخاع قرار دارند. در این بیماری ماهیچه‌ها نمی‌توانند به سیگنال‌های اعصاب پاسخ دهند و در اثر عدم فعالیت، ضعیف و کوچک می‌شوند. به طوری که همه‌اندام‌ها و حتی اندام‌های حیاتی نیز به مرور زمان از کار خواهند افتاد.

رامک حدیدی، مدیرعامل و مؤسس انجمن بیماران دیستروفی در گفت‌وگو با «توسعه ایرانی» از بدتر شدن وضعیت جسمانی بیماران SMA در هنگامه توقف واردات و مصرف دارو‌ها و از سویی دیگر از افزایش آمار مرگ و میر این بیماران در ماه‌های اخیر می‌گوید.



در یکی دو سال اخیر در خصوص نبود داروی بیماران SMA خبرهای زیادی شنیده می‌شود. داروی این بیماران چیست و تأمین دارو در گذشته و امروز به چه صورت بوده است؟

این بیماران دو دارو دارند. یکی آمپول «اسپینرازا» که از حدود ۱۰ سال پیش کشف و به بازار دارویی عرضه شد و دیگری شربت خوراکی «ریس‌دیپلام» که سه چهار سال است در جهان تولید می‌شود. ما از همان سال‌های نخست عرضه، تقاضای واردات این دارو داشتیم و مرتب نامه‌نگاری و با وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو جلسه داشتیم. یعنی پیش از آن دارویی برای کنترل این بیماری وجود نداشت و مرگ و میر بیماران زیاد بود.

این دارو بالاخره کی به صورت رسمی به ایران رسید؟

اواخر سال ۱۴۰۰ جمعی در مقابل مجلس داشتیم که به واسطه آن نشست خانواده بیماران با رئیس‌جمهور تیب داده شد و در این جلسه تقاضای تهیه دارو مطرح شد. همانجا رئیس‌جمهور قول تأمین دارو را داد و از وزارت بهداشت خواست که داروی بیماران تأمین شود. منتهی گفته شد که کنار تهیه دارو، اثر بخشی این دارو هم بررسی شود. چرا که در این نشست دکتر مهدی شادنوش، رئیس‌وقت مرکز مدیریت پیوند و بیماری‌های وزارت بهداشت عنوان کرد که این دارو‌ها اثر بخشی نیست. البته خانواده‌ها همانجا معترض شدند و گفتند که چنین موضوعی صحت ندارد و نامه‌ای از پزشکان متخصص مغز و اعصاب ارائه کردند که در آن مشخصاً اثر بخشی این دارو تأکید شده بود. در هر حال دستور رئیس‌جمهور مبنی بر واردات دارو منوط به بررسی اثر بخشی نبود، بلکه قرار بر این شد که دارو وارد شود و در کنار آن اثر بخشی بررسی شود.

در حالی که شادنوش از وزارت بهداشت رفت، باز هم دکتر یونس پناهی، معاون تحقیقاتی وزیر، همان موضوع را که هیچ کدام از ما قبول نداریم

را تکرار کرد و طی نامه‌ای محرمانه به ریاست جمهوری اعلام کرد که این دارو‌ها بی‌اثر است. پس از این دستور چه زمانی واردات انجام و سپس متوقف شد؟

بیش از هشت ماه بعد. در این مدت مادر انجمن و خانواده‌ها تلاش‌های زیادی کردیم تا بالاخره این دارو‌ها وارد لیست خرید سازمان غذا و دارو شود. ولی شش ماه نشده بود که واردات دارو قطع شد. یعنی کلاً برای هشت ماه شربت و شش ماه آمپول وارد شد. حتی با تلاش خودمان ۴۰۰ دوز دارو به صورت بشر دوستانه از شرکت باوئرن دریافت و از طریق هلال احمر به سختی وارد کردیم. اما وزارت بهداشت آن را توزیع نکرد و از عاقبت این دارو‌هایی خبریم.

چه بهانه‌ای برای عدم توزیع دارو داشتند؟

می‌گفتند تا نتیجه اثر بخشی این دارو را بررسی نکنیم آن را توزیع نمی‌کنیم. این در حالی بود که عدم مصرف دارو‌ها سبب وخامت روز به روز وضعیت بیماران شده است. بعضی از بچه‌ها دو دوز تا سه دوز تزریق کرده بودند که یک دفعه دارو متوقف شد. هر چه ما پیگیری کردیم که این ۴۰۰ دوز را تحویل بگیریم، گفتند منوط به اعلام نتیجه معاونت تحقیقات بر دارو‌هاست. اما معاونت تحقیقات هم طی نامه‌ای محرمانه به نهاد ریاست جمهوری اعلام کرده که دارو برای اولویت اول هیچ اثر بخشی نداشته است.

آیا این موضوع مطرح شده از سوی وزارت بهداشت حقیقت دارد؟ دارو‌ها بی‌اثر بودند؟

تمام پزشکان طی نامه‌ای به وزارت بهداشت اعلام کرده بودند که این دارو اثر بخشی است. البته وزارت بهداشت تلاش کرد که این پزشکان را با خود هم نظر کند. حتی در ماه‌های اخیر جلسسه‌ای با متخصصان مغز و اعصاب از سراسر ایران ترتیب دادند تا از آنها در همین خصوص امضا بگیرند، که دارو‌های اس‌ام‌ای اثر بخشی ندارد، اما کسی امضا نکرد و حتی عنوان شد که اگر نمی‌خواهید دارو را بخرید و بدهید این کار را ندرید، هر چند منتهی آن را

انجمن دیستروفی ایران
تأسیس: ۱۳۸۵
دفتر مرکزی: تهران، خیابان ولیعصر، پلاک ۱۳۳، پلاک ۱۳۳
تلفن: ۰۲۱-۸۸۸۸۸۸۸۸
وبسایت: www.dystonia-iran.org

به گردن ما نیندازد. چون می‌دانند که خانواده‌ها نظر متخصصان مغز و اعصاب را قبول دارند.

بیماران اس‌ام‌ای ثبت شده چه تعداد هستند؟ هر بیمار چقدر دارو مصرف می‌کند و هزینه آن چقدر است که وزارت بهداشت اینطور از این موضوع شانه خالی می‌کند؟

بیش از هزار نفر عضو انجمن هستند و کسانی که شرایط دریافت دارو را داشتند، براساس دسته‌بندی سال ۱۴۰۰ حدود ۸۰۰ نفر بودند که در سه اولویت تقسیم‌بندی شدند. تا الان هم تعدادی از این جمعیت فوت کرده‌اند.

هر بیمار باید سال اول شش دوز از آمپول «اسپینرازا» را تزریق کند و سال دوم به بعد سه دوز. مصرف شربت خوراکی «ریس‌دیپلام» هم بسته به سن و وزن بیمار از یک شیشه شربت تا ۲ و نیم شیشه در ماه متغیر است. اما در شش ماهی که این آمپول وارد کشور شد سه و نه‌هفتا چهار دوز آمپول به بیماران تزریق شد.

هر شیشه شربت چیزی حدود ۸۰ میلیون تا ۱۰۰ میلیون خریداری می‌شود و هر آمپول هم ۳۰۰ تا ۴۰۰ میلیون تومان است. داروی گران قیمتی است. ولی اولاً دستور ریاست جمهوری پشت آن بود و دوماً وزارت بهداشت انتظار نمی‌رود تأمین بودجه این دارو‌ها را به عهده بگیرد، اما انتظار هم نداریم که مخفیانه به ریاست جمهوری نامه بزنند و بگویند که دارو اثر بخشی نیست. انتظار ما این است که وزارت بهداشت کار علمی خودش را انجام دهد و بگوید که دارو اثر بخشی است اما ما پول خریدش را نداریم. آن موقع ما به این فکر می‌افتیم که این پول را از جای دیگری تأمین کنیم. برویم سراغ سازمان برنامه و بودجه، سراغ کمیته‌ها، سراغ هبیری. هر جایی که فکرش را بکنید خودمان را به آب و آتش می‌زنیم که بودجه‌ای تهیه کنیم تا به این بچه‌های کمک کنیم.

مشکل این است که وزارت بهداشت صادقانه رفتار نمی‌کند. به همین دلیل ما وقتی به ریاست جمهوری برای پیگیری این کار می‌رویم، می‌گویند که این دارو اثر بخشی ندارد که ما

تأثیر گذاری این دارو طبق تحقیقات علمی ۳۰ تا ۶۰ درصد اعلام شده است. ۶۰ درصد وقتی است که بچه‌ای در سنین پایین دارو را می‌گیرد و هنوز علامت در او بروز و بیماری پیشرفت نکرده است و ۳۰ درصد هم در بدترین و بدبینانه‌ترین حالت است که بیمار روی ویلچر است و سال‌هاست از بیماریش گذشته و خیلی از توانایی‌هایش را از دست داده است. حتی در این حالت اخیر هم تأثیر گذاری وجود دارد و حال عمومی بیمار خیلی بهتر می‌شود.

نظر پزشکان در مانگر این بیماران در خصوص این دارو چیست؟

تمام پزشکان طی نامه‌ای به وزارت بهداشت اعلام کرده بودند که این دارو اثر بخشی است. البته وزارت بهداشت تلاش کرد که این پزشکان را با خود هم نظر کند. حتی در ماه‌های اخیر جلسسه‌ای با متخصصان مغز و اعصاب از سراسر ایران ترتیب دادند تا از آنها در همین خصوص امضا بگیرند، که دارو‌های اس‌ام‌ای اثر بخشی ندارد، اما کسی امضا نکرد و حتی عنوان شد که اگر نمی‌خواهید دارو را بخرید و بدهید این کار را ندرید، هر چند منتهی آن را

هر شیشه شربت بیماران اس‌ام‌ای چیزی حدود ۸۰ میلیون تا ۱۰۰ میلیون و هر آمپول هم ۳۰۰ تا ۴۰۰ میلیون تومان است. داروی گران قیمتی است. از وزارت بهداشت انتظار نمی‌رود تأمین بودجه این دارو‌ها را به عهده بگیرد، اما انتظار هم نداریم که مخفیانه به ریاست جمهوری نامه بزنند و بگویند که دارو اثر بخشی نیست. وزارت بهداشت باید کار علمی خودش را انجام دهد و بگوید که دارو اثر بخشی است اما ما پول خریدش را نداریم

بخواهیم روی آن جلسسه‌ای بگذاریم. یعنی اساس اطلاعاتی که در اختیار ریاست جمهوری از سوی وزارت بهداشت قرار گرفته غلط است و اصلاً خانواده‌های بیماران این موضوع را قبول ندارند چون به عینه خلاف آن را دیده‌اند که بچه‌هایشان با مصرف این دارو‌ها چطور سرپا شده‌اند. یعنی وزارت بهداشت با این اطلاعات کذب، کاری می‌کند که ما اساساً نتوانیم موضوع تأمین دارو را پیگیری کنیم.

آخرین اقدام در این خصوص چه بوده است و چه را بزرگ‌ترین نگرانی‌ها دارید؟

با توجه به اینکه وزارت بهداشت اصرار دارد که بگوید دارو اثر بخشی نیست ما قصد داریم دوباره با نهاد ریاست جمهوری جلسسه‌ای بگذاریم تا بگویم این موضوع مطرح شده از سوی وزارت بهداشت درست نیست. قرار بر این است که این هفته جلسسه‌ای با حضور وزارت بهداشت در نهاد ریاست جمهوری داشته باشیم.

بحث تولید این دارو در داخل تا چه حد مطرح و جدی است؟

دو شرکت وناک و سینادارو در این خصوص اقدام کرده‌اند. وناک می‌گوید در خصوص شربت خوراکی «ریس‌دیپلام» مهندسی معکوس کرده است. در صورتی که این کار تحت لیسانس شرکت اصلی داروسازی باشد نیاز به آزمایش‌های بالینی ندارد. اما اگر تحت لیسانس نباشد احتیاج به آزمایش‌های بالینی دارد. یعنی حداقل نیاز هست دو تا سه سال روی افراد به اشکال مختلف مطالعه و اثر دارو در وناک را بررسی شود. بعد این فرآیند اثر بخشی محرز شد می‌تواند از آن دارو استفاده تجاری شود. این در

حالی است که شرکت وناک نتوانست ماه است که روی این موضوع کار می‌کند و حتی کد IRC هم از سازمان غذا و دارو نگرفته‌اند.

در خصوص تولید داخلی این دارو بدبین هستید؟

وقتی حتی مواد اولیه استامینوفن ساده هم از خارج می‌آید، آیا می‌تواند دارو‌هایی که بر پایه درمان ژن هست را بدون واردات مواد اولیه تولید کنند؟

اگر واقعه‌ها دنبال تولید هستند باید در همان استامینوفن خود کفا بشوند شیر خشک تولید کنند. مواد اولیه همه اینها خارج از ایران می‌آید. سینادارو هم مدعی است که از دو سال پیش مشغول کار روی این شربت است. یعنی هم‌زمان با شروع تولید جهانی. در نهایت هیچ کدام از اینها محصولی به بازار ارائه ندادند و زیر بار تحقیقات بالینی هم در خصوص محصولشان نمی‌روند.

خبر در چنین شرایطی نمی‌توان خوشبین بود. وضعیت بیماران در حال حاضر در شرایط نبود دارو چگونه است؟

این بیماری چهار تیپ مختلف دارد. در تیپ یک و دو، شاهد مرگ و میر بچه هستیم. یعنی علاوه بر مشکلات جسمی در گیر مرگ و میر این

با توجه به اینکه وزارت بهداشت اصرار دارد که بگوید دارو اثر بخشی نیست ما قصد داریم دوباره با نهاد ریاست جمهوری جلسسه‌ای بگذاریم تا بگویم این موضوع مطرح شده از سوی وزارت بهداشت در ست نیست. قرار بر این است که این هفته جلسسه‌ای با حضور وزارت بهداشت در نهاد ریاست جمهوری داشته باشیم

بیماران به دلیل تحلیل رفتن ریه و... هستیم. بیماران معمولاً در شرایط حاد با مشکل تنفسی درگیر می‌شوند و مادر انجمن دستگاه‌های تنفسی در اختیار بیماران می‌گذارد. متأسفانه تقاضا برای این دستگاه در ماه‌های اخیر رشد محسوسی داشته است و با کمبود دستگاه تنفسی مواجه و مجبور شدیم باز هم خریداری کنیم. حتی در یک ماه اخیر ۱۰ تا از بچه‌ها به دلیل مشکلات تنفسی فوت کردند و این خیلی عجیب بود که این همه خبر فوت بشنویم. این در حالی بود که در چند ماهه مصرف این دارو‌ها به شکل معنادار و قابل توجهی شمار درخواست برای دستگاه تنفسی کم شده بود.

بیماران به دلیل تحلیل رفتن ریه و... هستیم. بیماران معمولاً در شرایط حاد با مشکل تنفسی درگیر می‌شوند و مادر انجمن دستگاه‌های تنفسی در اختیار بیماران می‌گذارد. متأسفانه تقاضا برای این دستگاه در ماه‌های اخیر رشد محسوسی داشته است و با کمبود دستگاه تنفسی مواجه و مجبور شدیم باز هم خریداری کنیم. حتی در یک ماه اخیر ۱۰ تا از بچه‌ها به دلیل مشکلات تنفسی فوت کردند و این خیلی عجیب بود که این همه خبر فوت بشنویم. این در حالی بود که در چند ماهه مصرف این دارو‌ها به شکل معنادار و قابل توجهی شمار درخواست برای دستگاه تنفسی کم شده بود.

انجمن دیستروفی ایران
تأسیس: ۱۳۸۵
دفتر مرکزی: تهران، خیابان ولیعصر، پلاک ۱۳۳، پلاک ۱۳۳
تلفن: ۰۲۱-۸۸۸۸۸۸۸۸
وبسایت: www.dystonia-iran.org

انجمن دیستروفی ایران
تأسیس: ۱۳۸۵
دفتر مرکزی: تهران، خیابان ولیعصر، پلاک ۱۳۳، پلاک ۱۳۳
تلفن: ۰۲۱-۸۸۸۸۸۸۸۸
وبسایت: www.dystonia-iran.org