

زیست‌داروها

در یک تعریف ساده، زیست‌داروها یا داروهای بیولوژیک (Biologicals یا Biopharmaceuticals) داروهایی هستند که از منابع زیستی گرفته شده باشند. مطابق تبصره چهار ماده سیزده قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ و اصلاحات بعدی آن، فرآورده بیولوژیک به فرآورده ای اطلاق می شود که دارای منشأ انسانی یا حیوانی (ارگانسیم های زنده و یا دارای جزئی از موجود زنده) بوده و برای تشخیص، پیشگیری و یا درمان بیماری ها بکار می رود. این محصولات توسط روش های فن آوری زیستی (بیوتکنولوژیک) از میزبان هایی نظیر سلول های پستانداران، باکتری ها، مخمر ها و سایر میکروارگانسیم ها تهیه میشوند. زیست‌داروها متفاوت از داروهای سیستمیک سنتی که بر کل سیستم بدن تأثیر می‌گذارند، بر ارگان ها (سلول یا بافت) یا مسیرهای بیوشیمیایی خاصی از بدن تأثیر می‌گذارند. بر همین اساس زیست داروها برای درمان طیف وسیعی از بیماری ها مانند درمان انواع سرطان، بیماری های خود ایمنی مانند MS، اختلالات هورمونی، ناباروری، کم خونی و... مورد استفاده قرار می گیرند.

فرآورده های بیولوژیک به صورت کلی به چهار دسته:

(۱) واکسن ها شامل واکسن های ویروسی، باکتریایی، سرم های درمانی و واکسن های نو ترکیب

(۲) فرآورده های مشتق از پلاسما شامل ایمونوگلوبولین ها، آلبومین و فاکتور های انعقادی

(۳) فرآورده های حاصل از تکنولوژی نو ترکیب و آنتی بادی مونوکلونال

(۴) فرآورده های حاصل از بافت، سلول و ژن درمانی شامل فرآورده های مهندسی بافت و سلول درمانی

تقسیم می شوند.

یک مشکل بزرگ این داروها، قیمت بسیار بالای آنها است. برای مثال متوسط هزینه درمان بیماری های روماتیسمی با این داروها حدود ۱۰۵۵۵ دلار برای یک سال می باشد. مشکل مهم دیگر، رعایت زنجیره سرد در تولید، توزیع و تحویل آنها به بیماران است. بنابراین قبل از شروع درمان با این داروها، حتما باید وضعیت اقتصادی بیمار و خانواده وی در نظر گرفته شود. همچنین بروز برخی عوارض مانند عفونت ها و افزایش خطر ایجاد سرطان با این داروها گزارش شده است که البته در مورد اخیر گزارش ها متناقض بوده است. البته چون سابقه استفاده از برخی داروهای بیولوژیک زیاد نیست، فعلاً نمی توان در مورد خطرات درازمدت آنها که ممکن است چندین سال بعد اتفاق بیفتد، اظهار نظر کرد.

در تارنمای زیر که توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس تهیه شده، فهرست داروهای بیولوژیک و اطلاعات دارویی بسیار مختصر و مفید آنها در دسترس قرار گرفته است.

<https://sums.ac.ir/page-pharmacy/fa/79/form/pld27372>

دکتر سید حسام الدین تفرشی – عضو هیأت علمی انستیتو پاستور ایران