

نگاهی به کمیت و نوآوری

داروهای افزوده شده به فهرست رسمی دارویی ایران در سال ۱۴۰۳

- یاسمن آوازه؛ داروساز
دستیار تخصصی اقتصاد و مدیریت دارو

مقدمه

فهرست رسمی دارویی ایران، به عنوان ابزار کلیدی سیاست‌گذاری دارویی، نقشی بنیادین در تضمین دسترسی عادلانه، ایمن و اثربخش به دارو در نظام سلامت کشور ایفا می‌کند. این فهرست نه تنها مبنای تصمیم‌گیری در زمینه تأمین، تجویز و پوشش بیمه‌ای داروها است، بلکه بازتابی از تعامل میان علم، صنعت، و سیاست در حوزه داروسازی به‌شمار می‌آید. با توجه به پیشرفت‌های علمی، تحولات اپیدمیولوژیک و الزامات اقتصاد سلامت، به‌روزرسانی مستمر این فهرست اهمیتی راهبردی برای نظام دارویی کشور دارد.

فرآیند ورود یک دارو به فهرست رسمی، در چارچوبی چندلایه و مبتنی بر شواهد انجام می‌شود. پس از ارائه پیشنهاد توسط شرکت‌های دارویی یا نهادهای علمی، فرآیند بررسی داروها در کارگروه‌های تخصصی سازمان غذا و دارو آغاز می‌شود. شاخص‌هایی همچون اثربخشی بالینی، تأییدیه‌های بین‌المللی (مانند EMA، FDA)، صرفه اقتصادی، تأمین پایدار، و همراستایی با راهنماهای بالینی ملی و همچنین سیاست‌های تولید داخل، در ارزیابی نهایی مدنظر قرار می‌گیرند. از این منظر، فهرست رسمی دارو تنها یک ابزار فنی نبوده، بلکه نمایانگر برآیند اولویت‌های نظام سلامت، سیاست دارویی، و مسیر نوآوری در صنعت داروسازی کشور است.

بنابراین با توجه به اهمیت این فهرست و روند تحولات آن، در این مقاله سعی شده داروهای افزوده شده به فهرست رسمی دارویی ایران در سال ۱۴۰۳ مورد بررسی قرار گیرد.

بررسی کمی تغییرات فهرست رسمی دارویی ایران در سال ۱۴۰۳

طبق آخرین نسخه فهرست رسمی دارویی کشور که از طریق سایت سازمان غذا و دارو در اسفندماه ۱۴۰۳ در اختیار عموم قرار گرفته، طی یک سال گذشته مجموعاً ۹۸ داروی جدید به فهرست رسمی دارویی کشور افزوده شده است که نسبت به سال ۱۴۰۲ (۹۵ قلم)، ۳ مورد افزایش داشته است.

از میان اقلام افزوده شده در سال ۱۴۰۳، تعداد ۵۸ مولکول (معادل ۵۹ درصد) قبلاً هم در فهرست وجود داشته‌اند، اما با دوز جدید، شکل دارویی جدید، یا سطح دسترسی متفاوت وارد فهرست شده‌اند.

۴۲ مورد (معادل ۴۲٫۸ درصد) برای اولین بار است که به فهرست رسمی داروهای کشور افزوده شده‌اند که با حذف تکرار مولکول در همان سال، می‌توان گفت ۲۵ مورد (معادل ۲۵٫۵ درصد) برای اولین بار است که به فهرست رسمی داروهای کشور افزوده شده.

در جدول زیر، نام تمام مولکول‌هایی که به تازگی به فهرست رسمی داروهای کشور اضافه شده‌اند به همراه شکل دارویی هریک، آورده شده است.

نام دارو	شکل دارویی
Acetaminophen + Ibuprofen (As sodium)	CAPSULE
Allogeneic Cultured Keratinocytes and Fibroblasts in Bovine Collagen	INJECTION
Allogenic skin derived keratinocyte	TABLET
Blinatumomab	TABLET
BRIVARACETAM	CAPSULE, DELAYED RELEASE
Ceftolozane (as sulfate)/Tazobactam (as sodium)	TABLET
Charcoal Activated+ Simethicone	TABLET
CILOSTAZOL	INJECTION, SOLUTION
DEXLANSOPRAZOLE	Patch
Diphtheria Toxoid+Tetanus Toxoid+Pertussis+Haemophilus Influenza Type Hepatitis B Vaccine+Inactivated poliovirus	Patch
Fluoxetine (As Hcl) +Olanzapine	Injection, suspension
Griseofulvin, Ultramicrosize	INJECTION
Methoxsalen	CAPSULE
METOLAZONE	TABLET
Neratinib	INJECTION, POWDER, CONCENTRATE
Pazopanib	INJECTION, POWDER
Perampanel	INJECTION, SOLUTION
Perampanel	TABLET
Placenta derived Stromal mesenchymal cells (decidua)	TABLET
Pretomanid	SUSPENSION
RAMELTEON	TABLET
Semaglutide	TABLET
Vardenafil	TABLET
Venetoclax	TABLET
Vonoprazan	TABLET, ORALLY DISINTEGRATING
Water	INJECTION, SOLUTION

اساس ATC code

افزوده شده به فهرست سال ۱۴۰۳ را بر اساس (ATC code) به‌خوبی داده‌ها، دسته داروهای مورد در صدر قرار داروهای خون (B) و و متابولیسم (A) هر

توزیع داروهای جدید بر

نمودار توزیع داروهای رسمی دارویی کشور در طبقه‌بندی آناتومیک نمایش می‌دهد. مطابق اعصاب (N) با ۳۵ گرفته و به دنبال آن داروهای دستگاه گوارش

کدام با ۱۱ مورد به ترتیب در رتبه‌های بعدی قرار گرفته اند.

سطح دسترسی داروهای افزوده شده

از منظر سطح دسترسی نیز از میان اقلام جدید ۱۳ مورد داروی بیمارستانی، و ۱ مورد نیز داروی OTC قابل گزارش است.

ورود داروهای نسبتاً نوظهور به فهرست دارویی

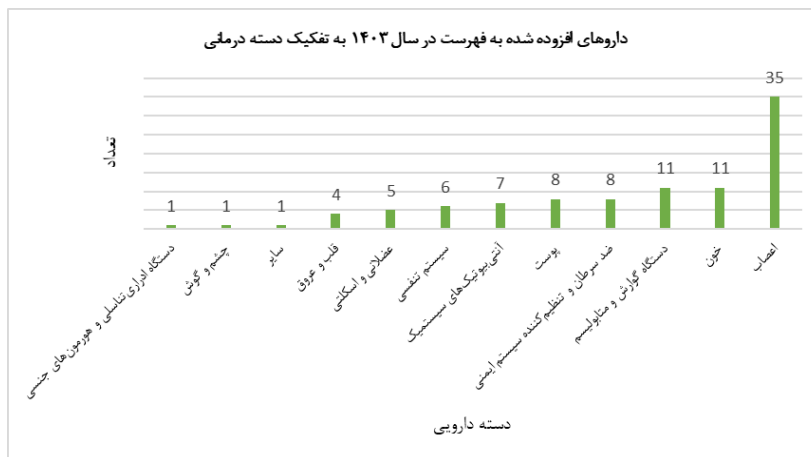
همچنین با بررسی تاریخ دریافت تاییدیه داروهای افزوده شده به فهرست در سال اخیر مشخص می شود که ۳ دارو در بازه‌ی زمانی ۲۰۲۱ تا ۲۰۲۳ تاییدیه از سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) دریافت کرده اند. این داروها شامل:

۱. Acetaminophen + Ibuprofen (تزریقی) - تاییدیه در سال ۲۰۲۳
۲. Vonoprazan (خوراکی) - تاییدیه در سال ۲۰۲۳
۳. Allogenic skin derived keratinocyte (پچ موضعی) - تاییدیه در سال ۲۰۲۱

جمع بندی

فهرست رسمی دارویی ایران در سال ۱۴۰۳، ضمن حفظ تداوم مسیر گذشته، گام‌هایی در راستای به‌روزرسانی و تنوع بخشی به گزینه‌های درمانی برداشته است. با این حال، سرعت پایین فرآیندهای تصمیم‌گیری،

نوآوری، و بیمه‌ای داروها چالش‌های اند. فلذا برای رسمی دارویی تحولات جهانی، را در ارتقای ایفا کند، ضمن توسعه



تشویقی برای تأخیر در پوشش همچنان از کلیدی باقی مانده آن که فهرست بتواند همراهی با نقش واقعی خود سلامت عمومی ضروری است

زیرساخت‌ها، سیاست‌های جاری با نگاه چابک‌تر و نوآورانه‌تر بازتعریف شوند. تقویت ارزیابی‌های مبتنی بر شواهد، تسهیل مسیر ورود داروهای نوین، و ارتقای شفافیت فرایندهای تصمیم‌گیری، می‌تواند فهرست رسمی را به ابزاری راهبردی در ارتقای نظام سلامت و صنعت داروسازی کشور تبدیل کند.