ماهنامه
خبری تحلیلی
شماره ۱۴۱
فروردین ۱۴۰۵



هوش مصنوعی چراغ راه داروسازان

پچ هوشمند وانکومایسین؛ گامی نو در پایش لحظه‌ای دوز دارو

تداوم تولید دارو و تجهیزات پزشکی در دوران جنگ

ردپای بحران خاورمیانه در بازار جهانی دارو

ممنوعیت فروش سبدی دارو و توقف فروش توسط شرکت‌های پخش

دستاورد
میکروبی که عضله می‌سازد؛ کشف یک بازیگر پنهان در روده با نقشی موثر در قدرت بدنی!!

گزارش
آیا بخشی از بحران میکروپلاستیک‌ها یک خطای آزمایشگاهی است؟

اینفوگرافیک
انواع پچ (دسته تولیدی) های دارویی از توسعه تا تولید تجری

بسم الله الرحمن الرحیم

فهرست

اخبار صنایع داروسازی ۳-۷

- تأکید پزشکیان بر حل مشکلات نقدینگی فعالان زنجیره تأمین دارو
- اهداف کلان اجرایی سازمان غذا و دارو همسو با شعار سال رهبر انقلاب تدوین شد
- آسیب به ۸ کارخانه داروسازی در حملات دشمن
- تشریح دستورالعمل جدید مدیریت بحران در زنجیره تأمین
- وام ۱۰۰ میلیارد تومانی بانک مسکن به تولیدکنندگان کالاهای اساسی از جمله دارو
- ممنوعیت فروش سبدی دارو و توقف فروش توسط شرکت‌های پخش
- داروی وارداتی بیماران تالاسمی از طریق مرزهای زمینی وارد شد
- تعطیلی ۴ داروخانه و یک واحد تولیدی موادغذایی متخلف در شیراز
- جایگزینی ۷۴۰ میلیون دلار واردات دارو با کشورهای همسو
- تعرفه‌های خدمات دارویی سال ۱۴۰۵ ابلاغ شد
- تداوم تولید دارو و تجهیزات پزشکی در دوران جنگ
- ۱۰ تا ۲۰ هزار کودک در ایران از واکسیناسیون بازمانده‌اند
- مطالبه غرامت بین‌المللی برای حمله به هواپیمای حامل دارو
- سناریوهای خدمات‌رسانی آفلاین در داروخانه‌ها برای شرایط بحران تدوین شد
- گسترش پوشش خدمات بیمه‌ای در کشور

اخبار منطقه ۸

- تحویل محموله اهدایی ارمنستان شامل اقلام دارویی به هلال احمر ایران

اخبار دارویی بین‌الملل ۹-۱۲

- هشدار مدیرکل سازمان جهانی بهداشت نسبت به خطرات حمله به نیروگاه بوشهر
- هوش مصنوعی چراغ راه داروسازان
- تنگه هرمز؛ گلوگاه مهم تامین جهانی دارو و تجهیزات پزشکی
- ردپای بحران خاورمیانه در بازار جهانی دارو
- اثبات یک نظریه ۶۷ ساله درباره ویتامین B1
- کشف علت جدیدی برای فشار خون بالا و راهی برای درمان آن
- اهدای محموله ۵۸ تنی دارو از سوی چین به ایران
- از بمباران انستیتو ایران شرمنده باشید

اخبار گروه دارویی گلرنگ ۱۳

- جلسه کمیته بحران شرکت های دارویی مستقر در شهرک صنعتی اشتهارد برگزار شد
- دوره آموزشی «از پیشگیری تا نجات» در گروه دارویی گلرنگ برگزار شد

دستاورد، گزارش ۱۴-۱۶

- میکروبی که عضله می‌سازد؛ کشف یک بازیگر پنهان در روده با نقشی موثر در قدرت بدنی
- پچ هوشمند وانکومایسین؛ گامی نو در پایش لحظه‌ای دوز دارو
- آیا بخشی از بحران میکروپلاستیک‌ها یک خطای آزمایشگاهی است؟

ماهنامه خبری تحلیلی

فروردین ۱۴۰۵

سال سوم، شماره ۱۴۱

ماهنامه
خبری تحلیلی
پرسیاوشان

به همت
معاونت منابع انسانی
و توسعه مدیریت

ناشر: روابط عمومی

۲۴۸۵۲۰۰۰

golrangpi.com

Golrangpi_com

Golrangpi

Gpi

Golrangpi

تأکید پزشکیان بر حل مشکلات نقدینگی فعالان زنجیره تأمین دارو



به گزارش فانا، مسعود پزشکیان، رئیس‌جمهوری در بازدید از وزارت بهداشت با تأکید بر پایداری تأمین دارو و کاهش هزینه‌های درمانی، خواستار حل مشکلات نقدینگی داروسازان و فعالان زنجیره تأمین دارو شد. به گفته مسئولان وزارت بهداشت، با وجود شرایط ویژه کشور، خدمات حیاتی نظام سلامت بدون وقفه ادامه دارد و کمبود دارویی در کشور گزارش نشده است. پزشکیان همچنین بر تقویت تولید داخلی تجهیزات پزشکی، افزایش ذخایر دارویی و توسعه همکاری‌های دارویی با کشورهای همسو تأکید کرد

اهداف کلان اجرایی سازمان غذا و دارو همسو با شعار سال رهبر انقلاب تدوین شد



به گزارش رسانه غذا و دارو، دکتر مهدی‌زاده مدیر راهبری، پایش و امور استان‌های سازمان غذا و دارو گفت: اهداف کلان اجرایی این سازمان با دستور رییس سازمان و مبتنی بر شعار سال ۱۴۰۵ مقام معظم رهبری با عنوان سیاست‌های اقتصاد مقاومتی در سایه وحدت و امنیت ملی، در کانون توجه و اقدام قرار گرفت.

وی با اشاره به رسالت ذاتی سازمان غذا و دارو در تنظیم‌گری و سیاست‌گذاری برای تأمین و دسترسی به فرآورده‌های سلامت، اظهار داشت: این امر با هدف ایجاد محیطی پویا، تاب‌آور و خوداتکا در زنجیره تأمین کالاهای سلامت طراحی شده و اولویت اجرایی و نظارتی سازمان بر تأمین و دسترسی مردم به دارو و تجهیزات پزشکی استوار است

در این راستا تمامی فرآورده‌های سلامت اعم از غذایی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، مکمل‌ها، محصولات سنتی و طبیعی، شیر خشک و ملزومات مرتبط نیز تحت پوشش برنامه‌های نظارتی و حمایتی سازمان قرار خواهند گرفت

ایشان محورهای اصلی این اهداف کلان را حمایت از اقتصاد نوآور و زنجیره ارزش، فعال‌سازی سرمایه‌های ملی و مشارکت مردمی، ارتقای بهره‌وری و رقابت‌پذیری منطقه‌ای، توسعه منابع انسانی متخصص، تقویت زیرساخت‌های لجستیک و زنجیره تأمین، نوآوری در نظام مالی و بیمه‌ای سلامت و تفکیک هوشمند اقتصاد سلامت از صنعت دانست

دکتر مهدی‌زاده تأکید کرد: بومی‌سازی تولید مراجع استاندارد، ابزار دقیق آزمایشگاهی، نرم‌افزارهای تخصصی و قطعات یدکی ماشین‌آلات تولیدی در حوزه‌های دارویی و غذایی، همچنین تنوع‌بخشی به نظام حمل‌ونقل و توزیع برای اطمینان از پایداری دسترسی به کالاهای حیاتی سلامت در سراسر کشور از اقدامات فوری در دستور کار قرار دارد

وی با اشاره به نقش محوری مردم در اکوسیستم سلامت، خاطرنشان کرد: مصرف هوشمند، نظارت همگانی از طریق سامانه‌های رسمی، حمایت از تولید داخلی و پرهیز از شایعه‌پراکنی در خصوص کمبود کالاهای سلامت، از مهم‌ترین تکالیف آحاد جامعه در تحقق اهداف اقتصاد مقاومتی در حوزه سلامت است. معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور موظف می‌شوند شاخص‌های کلیدی عملکرد شامل خودکفایی تولید داخلی، کاهش واردات اقلام مشابه، رضایت‌مندی مردم و پایداری زنجیره لجستیک را به صورت فصلی پایش و نتایج را به سازمان مرکزی گزارش کنند

آسیب به ۸ کارخانه داروسازی در حملات دشمن

به گزارش فانا، محمد هاشمی سخنگوی سازمان غذا و دارو اعلام کرد در حملات اخیر، ۸ کارخانه داروسازی و چند واحد تولید تجهیزات پزشکی آسیب دیده‌اند و یکی از انبارهای بزرگ دارو و شیرخشک در همدان نیز تخریب شده است. با وجود این خسارات، با جابه‌جایی ذخایر، تخصیص تولید به دیگر کارخانه‌ها، فعال‌سازی مسیرهای جایگزین پخش و تسهیل واردات، پایداری زنجیره تأمین حفظ شده و طی ۲۸ روز گذشته کمبود محسوسی برای مردم ایجاد نشده است



تشریح دستورالعمل جدید مدیریت بحران در زنجیره تأمین

به گزارش ایرنا، دکتر اکبر عبدالهی اصل مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو از ابلاغ دستورالعملی به شرکت‌های تولیدکننده دارو، مواد اولیه، ملزومات بسته‌بندی و شرکت‌های پخش خبر داد که با هدف حفظ پایداری زنجیره تأمین دارویی و جلوگیری از اختلال در تأمین اقلام سلامت صادر شده است

دکتر اکبر عبدالهی اصل با اشاره به شرایط اضطراری تأکید کرد ایمنی کارکنان در اولویت نخست قرار دارد و در صورت وقوع حادثه در مراکز تولیدی یا انبارها، شرکت‌ها باید به‌سرعت گزارش اولیه شامل محل حادثه، نوع سانحه، میزان خسارت، وضعیت موجودی و امکان ادامه تولید را به سازمان غذا و دارو ارائه دهند

وی همچنین بر ارزیابی سریع تأسیسات، تجهیزات، خطوط تولید و مواد اولیه برای بررسی تأثیر حادثه بر کیفیت و ایمنی داروها و فعال‌سازی سازوکارهای مدیریت ریسک و تداوم فعالیت تأکید کرد و گفت هماهنگی سریع با سازمان غذا و دارو برای جلوگیری از بروز کمبود دارویی ضروری است



وام ۱۰۰ میلیارد تومانی بانک مسکن به تولیدکنندگان کالاهای اساسی از جمله دارو



به گزارش فانا، بانک مسکن بسته حمایتی جدیدی برای تقویت بنگاه‌های کوچک و متوسط فعال در تولید کالاهای اساسی، از جمله دارو و مواد غذایی تدوین کرده است. بر اساس اعلام معاون اعتباری بانک، سقف این تسهیلات برای هر واحد تولیدی تا ۱۰۰ میلیارد تومان و در قالب خرید دین یا سرمایه در گردش اعطا می‌شود. هدف این طرح کمک به تأمین نقدینگی و مواد اولیه و تقویت زنجیره تأمین کالاهای حیاتی در شرایط فعلی است. بانک مسکن امیدوار است تخصیص به‌موقع این منابع به رونق تولید و تأمین پایدار نیازهای مردم منجر شود

ممنوعیت فروش سبدی دارو و توقف فروش توسط شرکت‌های پخش

به گزارش ایرنا، اکبر عبداللهی مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو با صدور نامه‌ای به شرکت‌های پخش، بر ممنوعیت «فروش سبدی دارو» و توقف فروش یا توزیع دارو تأکید کرد. بر اساس این ابلاغیه، عرضه داروهای سهمیه‌ای در قبال خرید سایر داروها و هرگونه تبعیض در توزیع میان داروخانه‌ها تخلف محسوب می‌شود. همچنین نگهداری و عدم توزیع دارو با وجود مجوز قانونی نیز تخلف اعلام شده و از شرکت‌های پخش خواسته شده در شرایط فعلی همکاری بیشتری با داروخانه‌ها داشته باشند



جایگزینی ۷۴۰ میلیون دلار واردات دارو با کشورهای همسو

به گزارش فانا، فاطمه محمدبیگی عضو کمیته دفاعی کمیسیون بهداشت و درمان مجلس از برنامه جایگزینی ۷۴۰ میلیون دلار واردات دارو از کشورهای اروپایی و آمریکایی با کشورهای همسو خبر داد. در راستای افزایش تاب‌آوری نظام سلامت، تأمین برخی داروها از کشورهایی مانند چین، روسیه و دیگر کشورهای همکار در دستور کار قرار گرفته است. به گفته وی، در کنار این اقدام، داخلی‌سازی و انتقال فناوری تولید داروهای وارداتی نیز از طریق تولید مشترک و ایجاد شعب شرکت‌ها در حال پیگیری است

محمدبیگی همچنین تأکید کرد تأمین ذخایر استراتژیک دارویی در دستور کار قرار دارد و در شرایط فعلی مشکلی در تأمین دارو در کشور وجود ندارد



تعطیلی ۴ داروخانه و یک واحد تولیدی موادغذایی متخلف در شیراز

به گزارش مهر، محمدجواد خشنود، معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شیراز، از تعطیلی ۴ داروخانه و یک واحد تولیدی مواد غذایی در پی بازرسی‌های اخیر خبر داد تخلفات جدی شناسایی شده در زنجیره تولید و توزیع اقلام سلامت‌محور:

•یک واحد تولیدی مواد غذایی به دلیل عدم رعایت استانداردهای بهداشتی و وجود نقص در فرآیندهای فنی تا رفع کامل نواقص توقیف و تعطیل شد

•چهار داروخانه نیز به دلیل عدم حضور مسئول فنی در ساعات کاری و عرضه غیرمجاز داروهای حساس مانند آنتی‌بیوتیک‌ها بدون نسخه بسته شدند

خشنود با تاکید بر اینکه سلامت مردم خط قرمز است، هشدار داد عرضه خودسرانه آنتی‌بیوتیک‌ها یکی از عوامل اصلی مقاومت میکروبی است و این معاونت در برخورد با واحدهای متخلف «هیچ‌گونه اغماضی» نخواهد داشت

او ضمن قدردانی از واحدهای قانون‌مدار، گفت بازگشایی مجدد واحدهای تعطیل‌شده پس از اصلاح نواقص و تأیید کارشناسان بازرسی امکان‌پذیر خواهد بود

خشنود در پایان بر استمرار بازدیدهای شبانه‌روزی تأکید کرد و از شهروندان خواست تخلفات حوزه غذا و دارو را به سامانه ۱۹۰ گزارش دهند



داروی وارداتی بیماران تالاسمی از طریق مرزهای زمینی وارد شد



به گزارش مهر، یونس عرب مدیرعامل انجمن تالاسمی ایران اعلام کرد داروی وارداتی موردنیاز بیماران تالاسمی به‌دلیل محدودیت پروازها از طریق مرزهای زمینی وارد کشور شده و به‌زودی در اختیار بیماران قرار می‌گیرد. به گفته او، داروهای تولید داخل و مواد اولیه آنها نیز برای دست‌کم یک سال تأمین شده است. همچنین با وجود افزایش مصرف فرآورده‌های خونی، به‌دلیل مشارکت گسترده مردم در اهدای خون، کمبودی در تأمین خون بیماران تالاسمی در کشور گزارش نشده است

سناریوهای خدمات‌رسانی آفلاین در داروخانه‌ها برای شرایط بحران تدوین شد

به گزارش فانا، سعید کاظمی مدیرکل فناوری اطلاعات و سامانه‌های سلامت سازمان غذا و دارو اعلام کرد برای تضمین تداوم خدمات دارویی در وضعیت‌های اضطراری مانند جنگ یا اختلالات سامانه‌ای، دستورالعمل‌های رسمی خدمات‌رسانی آفلاین در داروخانه‌ها تدوین و ابلاغ شده است

سعید کاظمی با اشاره به عملکرد سامانه تی‌تک گفت این سامانه در سال گذشته تنها ۵۰ ساعت قطعی داشته و در ۹۹.۵ درصد زمان در دسترس بوده است. او توضیح داد که تی‌تک اکنون علاوه بر رصد اصالت کالا و تطابق تجویز و فروش، کنترل سقف مصرف را نیز انجام می‌دهد؛



از جمله در مورد انسولین قلمی که پوشش بیمه‌ای آن تا هفت قلم و در برخی موارد بیش از این تعداد اعمال می‌شود.

کاظمی افزود که در حوزه شیرخشک نیز مدیریت سهمیه‌ها به‌صورت برخط انجام می‌شود و وضعیت استحقاق دریافت یارانه برای هر فرد مشخص است؛ قابلیتی که به گفته او در هیچ سامانه کالایی دیگری وجود ندارد

وی با اشاره به ضرورت آمادگی برای شرایط اضطراری گفت سناریوهایی برای قطعی کامل تی‌تک، اختلال سامانه‌های بیمه‌ای و قطع سیستم‌های HIS تدوین شده است. این برنامه‌ها بر اساس استانداردهای جهانی و با تأکید ستاد مبارزه با قاچاق کالا تهیه شده‌اند و نسخه رسمی آنها پس از جنگ ۱۲روزه ابلاغ شده است طبق این دستورالعمل، در صورت بروز بحران، نسخه‌پیچی و ارائه خدمات دارویی می‌تواند به‌صورت آفلاین یا آزادفروشی ادامه یابد تا وقفه‌ای در دسترسی مردم به دارو ایجاد نشود. به گفته کاظمی، این سناریوها در فروردین‌ماه بدون پایلوت و به‌صورت عملیاتی مورد آزمون قرار گرفته‌اند

گسترش پوشش خدمات بیمه‌ای در کشور



مدیرعامل سازمان بیمه سلامت اعلام کرد سطح پوشش خدمات بیمه‌ای از ابتدای فروردین به ۶۰ تا ۶۵ درصد افزایش می‌یابد. به گفته او، صندوق بیماری‌های صعب‌العلاج که اکنون ۱۳۳ گروه بیماری را پوشش می‌دهد، نقش مهمی در کاهش فشار مالی بیماران دارد. ناصحی با اشاره به اجرای نظام ارجاع در سال جاری، از یکپارچه‌سازی خدمات درمانی و برنامه‌ریزی برای تسویه تدریجی بدهی‌ها خبر داد و تأکید کرد هرگونه تغییر قیمت دارو باید ابتدا به بیمه‌ها ابلاغ شود تا از تحمیل هزینه به مردم جلوگیری شود

۱۰ تا ۲۰ هزار کودک در ایران از واکسیناسیون بازمانده‌اند

به گزارش فانا، سیدمحسن زهرایی رئیس اداره بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن اعلام کرد با وجود پوشش ۹۸ تا ۹۹ درصدی واکسیناسیون در کشور، همچنان سالانه ۱۰ تا ۲۰ هزار کودک بدون دریافت هیچ واکسنی باقی می‌مانند که تهدیدی برای سلامت عمومی است. او با اشاره به خطر بازگشت بیماری‌هایی مانند فلج اطفال و سرخک از کشورهای همسایه، بر اهمیت واکسیناسیون در تمام سنین تأکید کرد. زهرایی از خانواده‌هایی که به‌دلیل شرایط اخیر مراجعه را به تعویق انداخته‌اند خواست فوراً برای واکسیناسیون نوزادان اقدام کنند و یادآور شد که تأخیر در دریافت نوبت‌های اجباری واکسن می‌تواند کودکان را در معرض بیماری‌های جدی قرار دهد.



تعرفه‌های خدمات دارویی سال ۱۴۰۵ ابلاغ شد

به گزارش فانا، شهرام کلانتری خاندانی با عنوان این مطلب که تعرفه‌های خدمات دارویی سرپایی از یکم فروردین ۱۴۰۵ قابلیت اجرایی دارند، نکاتی را متذکر شده است

بر همین اساس، تعرفه خدمات دارویی نسخه پیچی سرپایی به ازای هر نسخه (موضوع کد ۹۰۵۰۱۰ کتاب ارزش نسبی خدمات)، مبلغ ۷۲۷۰۰۰ ریال است.

تعرفه خدمات دارویی مدیریت عرضه داروهای بدون نسخه (OTC) موضوع کد ۹۰۵۰۱۵ کتاب ارزش نسبی خدمات به ازای هر بار مراجعه، مبلغ ۸۱۰۰۰ ریال است

تعرفه خدمات مشاوره دارویی سرپایی در داروخانه دارای اتاق مشاوره دارویی، براساس استاندارد وزارت بهداشت، (موضوع کد ۹۰۵۰۳۰ کتاب ارزش نسبی خدمات) به ازای هر بار مراجعه، مبلغ ۱۶۲۰۰۰۰ ریال است

لازم به توضیح است، کد ۹۰۵۰۳۰ همزمان با ارائه خدمات کدهای ۹۰۵۰۱۰ و ۹۰۵۰۱۵ قابل محاسبه و گزارش نیست

محاسبه و گزارش کد ۹۰۵۰۳۰ منوط به رعایت تمامی استانداردهای مربوط به این خدمات است که قبلا توسط وزارت بهداشت، تصویب و ابلاغ شده است



تداوم تولید دارو و تجهیزات پزشکی در دوران جنگ

به گزارش مهر، محمد عبده‌زاده رئیس کمیسیون اقتصاد سلامت اتاق تهران اعلام کرد با وجود خسارات واردشده به برخی کارخانه‌ها در جریان جنگ اخیر، تولید دارو و تجهیزات پزشکی در کشور متوقف نشده و واحدهای تولیدی، به‌ویژه تولیدکنندگان داروهای اورژانسی، حتی در تعطیلات نیز فعال بوده‌اند. او مهم‌ترین چالش‌های این صنعت را تأمین ارز برای مواد اولیه، کمبود نقدینگی و حفظ نیروی انسانی دانست و بر ضرورت تشکیل کارگروه مشترک با دولت، قیمت‌گذاری مناسب، بهبود حمل‌ونقل و کاهش بروکراسی برای حفظ زنجیره تأمین تأکید کرد



مطالبه غرامت بین‌المللی برای حمله به هواپیمای حامل دارو

به گزارش ایسنا، مرکز وکلای قوه قضائیه با محکومیت حمله به هواپیمای غیرنظامی حامل دارو در فرودگاه مشهد، این اقدام را نقض قوانین بین‌المللی و مصداق جنایت جنگی دانست در بیانیه این مرکز تأکید شده است که هدف قرار دادن هواپیمای حامل دارو، تجهیزات پزشکی و کمک‌های بشردوستانه مغایر با مقررات بین‌المللی هوانوردی و اصول حقوق بشردوستانه و ناقض کنوانسیون‌های شیکاگو ۱۹۴۴ و مونترال ۱۹۷۱ است





تحویل محموله اهدایی ارمنستان شامل اقلام دارویی به هلال احمر ایران

به گزارش فانا، محموله اهدایی یک فعال اقتصادی ارمنستان، شامل اقلام ارزشمند دارویی پس از تحویل به سفارت جمهوری اسلامی ایران در ایروان، به کشورمان ارسال شد و در اختیار جمعیت هلال احمر جمهوری اسلامی ایران قرار گرفت

این چهارمین محموله اهدایی از سوی ارمنستان به جمهوری اسلامی ایران است.

پیش از این دو محموله دارویی اهدایی دولت ارمنستان و یک محموله اهدایی ۱۰۰ تن آرد و مقادیری دارو از سوی یکی از تجار بزرگ این کشور، پس از هماهنگی‌های لازم به هلال احمر جمهوری اسلامی ایران تحویل شد

در جریان حمله تجاوزکارانه رژیم صهیونیستی و آمریکا به کشورمان، مردم ارمنستان همدلی و همبستگی عمیق خود را با مردم ایران نشان داده و جنایات دشمنان تجاوزکار را محکوم کردند

اخبار دارویی بین‌الملل

هشدار مدیرکل سازمان جهانی بهداشت نسبت به خطرات حمله به نیروگاه بوشهر



به گزارش ایسنا، «تدروس آدهانوم گبریسوس» مدیرکل سازمان جهانی بهداشت با انتشار پیامی در حساب کاربری خود در شبکه اجتماعی ایکس به حمله مجدد آمریکا و رژیم صهیونیستی به نیروگاه هسته‌ای بوشهر در روز شنبه واکنش نشان داد و نسبت به تبعات این اقدام خطرناک هشدار داد

او با اشاره به بیانیه آژانس بین‌المللی انرژی اتمی درباره این حمله نوشت: من به آژانس اتمی می‌پیوندم و دوباره زنگ خطر را در مورد ایمنی تأسیسات هسته‌ای در ایران به صدا در می‌آورم

وی ادامه داد: جدیدترین حادثه مربوط به نیروگاه هسته‌ای بوشهر حامل یک یادآوری آشکار است: یک حمله می‌تواند باعث یک حادثه هسته‌ای شود، با تأثیراتی بر سلامتی که نسل‌ها را ویران خواهد کرد

مدیرکل سازمان جهانی بهداشت خاطرنشان کرد: با گذشت هر روز از این درگیری رو به گسترش، خطرات و تهدیدها بیشتر و بیشتر می‌شوند. ما باید اکنون تنش‌زدایی کنیم. صلح بهترین دارو است

تنگه هرمز؛ گلوگاه مهم تامین جهانی دارو و تجهیزات پزشکی

به گزارش فانا، تنگه هرمز تنها مسیر انتقال نفت و انرژی نیست، بلکه گلوگاهی مهم در زنجیره تأمین جهانی دارو، واکسن، تجهیزات پزشکی و حتی امنیت غذایی به شمار می‌رود

در این گزارش آمده است رخدادهای اخیر و محدودیت‌های احتمالی در تردد این تنگه می‌تواند علاوه بر افزایش قیمت انرژی، زنجیره سرد انتقال مواد اولیه، داروها و واکسن‌های حساس را نیز با اختلال مواجه کند و هزینه تولید و حمل‌ونقل محصولات زیستی و غذایی را افزایش دهد

پیش از این بحران، روزانه حدود ۲۰ میلیون بشکه نفت (حدود ۳۴ درصد تجارت جهانی نفت خام) و نزدیک به ۱۹ درصد تجارت جهانی گاز طبیعی مایع از تنگه هرمز عبور می‌کرد

کاهش تردد کشتی‌های یخچال‌دار و افزایش حدود ۶۰ درصدی قیمت سوخت نیز باعث شده زمان انتقال کالاهای حساس بین ۱۰ تا ۲۰ روز افزایش یابد؛ مسئله‌ای که می‌تواند یکپارچگی زنجیره سرد در حمل محصولات زیستی را تهدید کند

این گزارش همچنین تأکید می‌کند افزایش قیمت انرژی می‌تواند هزینه تولید محصولات زیست‌فناوری و داروهای بیولوژیک را بالا ببرد، زیرا این صنایع به فرایندهای صنعتی انرژی‌بر مانند تخمیرهای مقیاس بالا وابسته‌اند

در بخش کشاورزی نیز اشاره شده که حدود یک‌سوم تجارت جهانی کود و نزدیک به نیمی از اوره و گوگرد جهان از این تنگه عبور می‌کند و اختلال در آن می‌تواند هزینه تولید محصولات کشاورزی را افزایش دهد

در پایان گزارش آمده است ایران با تولید داخلی حدود ۹۷ درصد داروها تلاش کرده با تکیه بر توسعه ظرفیت‌های بومی و کاهش وابستگی، تاب‌آوری نظام سلامت و امنیت غذایی خود را افزایش دهد



هوش مصنوعی
چراغ راه داروسازان



به گزارش ایسنا، شرکت‌های داروسازی در جهان به‌طور فزاینده‌ای از هوش مصنوعی برای تسریع فرآیند کشف دارو استفاده می‌کنند؛ فرآیندی که پیش‌تر بیش از یک دهه زمان و میلیاردها پوند هزینه نیاز داشت. بر اساس گزارش ایسنا، مدل‌های هوش مصنوعی می‌توانند مرحله شناسایی «ترکیب پیشرو» را از چند سال به چند روز کاهش دهند

میکله وندروسکولو، استاد بیوفیزیک دانشگاه کمبریج، می‌گوید اولین گام در کشف دارو اکنون «به‌طور کامل» توسط هوش مصنوعی تسهیل شده است. او توضیح می‌دهد که با وجود انبوه داده‌های ساختاری از بلورنگاری پرتو ایکس و ریزطیف‌سنجی، مدل‌های هوش مصنوعی قادرند اتصال مولکول‌ها به پروتئین‌ها را با دقتی مشابه آزمایشگاه پیش‌بینی کنند

یکی از پیشرفت‌ها، هدف‌گیری پروتئین‌های بی‌نظم از نظر ذاتی است؛ پروتئین‌هایی که ساختار پایدار ندارند و با بیماری‌هایی مانند آلزایمر مرتبط‌اند. گروه وندروسکولو با کمک هوش مصنوعی روی پروتئین آمیلوئید بتا کار کرده و از میان میلیون‌ها مولکول، پنج ترکیب مؤثر پیدا کرده‌اند که مانع تجمع این پروتئین می‌شود

در حوزه آنتی‌بیوتیک‌ها نیز پیشرفت‌های مشابهی گزارش شده است. سزار د لا فوئنته از دانشگاه پنسیلوانیا سال‌هاست با کمک هوش مصنوعی پایگاه‌های ژنتیکی مانند ژنوم نئاندرتال‌ها را جست‌وجو می‌کند و ترکیبات ضدمیکروبی جدیدی مانند پپتید نئاندرتالین-۱ یافته که در آزمایش‌های حیوانی مؤثر بوده است

در مراحل بعدی توسعه دارو، شرکت‌هایی مانند لنترن فارما (Lantern Pharma) از هوش مصنوعی برای تحلیل ژنتیکی بیماران و احیای داروهای ناموفق استفاده می‌کنند. یکی از نتایج آن، شناسایی اثربخشی یک داروی قدیمی در بیماران غیرسیگاری مبتلا به سرطان ریه بوده است

با این حال، برخی دانشمندان همچنان محتاط‌اند. تاکنون هیچ داروی کاملاً طراحی‌شده با هوش مصنوعی مرحله سوم کارآزمایی بالینی را با موفقیت پشت سر نگذاشته است. به‌گفته وندروسکولو، هنوز پیش‌بینی سمیت دارو در انسان یکی از نقاط ضعف اصلی هوش مصنوعی است

در مجموع، هوش مصنوعی به‌عنوان ابزار کمکی قدرتمند می‌تواند بخش‌های دشوار و زمان‌بر کشف دارو را تسهیل کند، اما هنوز جایگزینی برای مسیرهای علمی سنتی و کارآزمایی‌های بالینی نیست

ردپای بحران خاورمیانه در بازار جهانی دارو



به گزارش فانا، در ظاهر، بازار دارو در بسیاری از کشورها آرام و باثبات است؛ اما پشت این ثبات، وابستگی عمیق و کمتر دیده‌شده زنجیره جهانی دارو به تنگه هرمز قرار دارد. هر اختلال در این گذرگاه می‌تواند از مسیر افزایش قیمت انرژی و ایجاد اختلال در حمل‌ونقل، خود را در قیمت و دسترسی به دارو نشان دهد

تنگه هرمز فقط مسیر عبور نفت نیست؛ بخش مهمی از مواد شیمیایی پایه، مشتقات نفتی و انرژی موردنیاز صنعت دارو در جهان به این مسیر وابسته است. کشورهایی مانند هند که نزدیک به نیمی از داروهای ژنریک بازارهای آمریکا و اروپا را تولید می‌کنند، برای تأمین بخش مهمی از انرژی خود به نفت عبوری از این تنگه متکی هستند. ازاین‌رو حتی اگر دارو مستقیماً از منطقه صادر نشود، زنجیره تولید آن به خلیج فارس گره خورده است

صنعت دارو به‌شدت جهانی و چندمرحله‌ای است؛ تولید ماده مؤثره، فرمولاسیون، بسته‌بندی و حمل‌ونقل اغلب در چند کشور مختلف انجام می‌شود. این ساختار، زنجیره تأمین را شکننده کرده است. اختلال در انرژی یا حمل‌ونقل، در مرحله اول هزینه مواد اولیه (مانند فنول و گلیسیرین) و سپس هزینه تولید داروهای ژنریک را افزایش می‌دهد. داروهایی که با حاشیه سود بسیار محدود تولید می‌شوند نشانه‌های اولیه فشار قیمتی اکنون در برخی کشورها دیده می‌شود. در بریتانیا قیمت آسپرین از ۳۸ پنی به بیش از ۷ پوند رسیده و ۸۶ درصد داروخانه‌ها از مشکل تأمین آن خبر داده‌اند. در همین حال، نرخ حمل هوایی از هند تا ۳۵۰ درصد افزایش یافته است. با این حال، ذخایر ۳۰ تا ۶۰ روزه شرکت‌ها و ذخایر استراتژیک برخی کشورها مانع از آشکار شدن فوری بحران شده‌اند. اما اگر اختلال چند هفته تا چند ماه ادامه یابد، نخستین کمبودها در آنتی‌بیوتیک‌ها، داروهای فشار خون، دیابت، تیروئید، مسکن‌ها و داروهای سردخانه‌ای بروز خواهد کرد

ترکیب افزایش هزینه انرژی، اختلال حمل‌ونقل و ریسک آسیب به زنجیره سرد، بار دیگر شکنندگی زنجیره دارویی جهانی را یادآوری می‌کند؛ زنجیره‌ای که تغییر آن در کوتاه‌مدت ممکن نیست، زیرا فناوری و ظرفیت تولید در نقاط مختلف پراکنده است

بازار جهانی دارو در ظاهر باثبات است، اما فشارهای ساختاری ناشی از بحران خاورمیانه در حال افزایش است. اختلال در تنگه هرمز می‌تواند هزینه تولید و قیمت دارو را بالا ببرد و در صورت طولانی شدن بحران، خطر کمبود واقعی دارو کاملاً محتمل خواهد بود

اثبات یک نظریه ۶۷ ساله درباره ویتامین B1

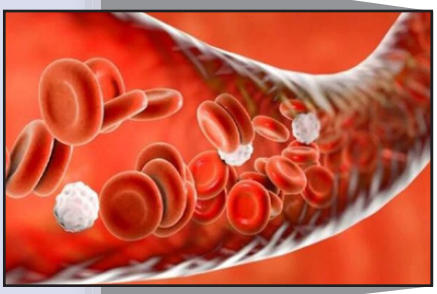


به گزارش ایسنا، دانشمندان دانشگاه کالیفرنیا، ریورساید موفق شدند فرضیه‌ای ۶۷ ساله را درباره ویتامین B1 تأیید کنند. این فرضیه که نخستین‌بار در سال ۱۹۵۸ توسط رونالد برزلو مطرح شد، می‌گفت تیامین می‌تواند در آب ساختاری شبیه «کاربن» تشکیل دهد؛ مولکولی بسیار واکنش‌پذیر که تا امروز مشاهده نشده بود.

تیم پژوهشی به سرپرستی وینسنت لاوالو با ایجاد یک «زره محافظ» توانستند این کاربن را در آب پایدار کنند و آن را برای ماه‌ها بدون تجزیه نگه دارند. این موفقیت به دانشمندان امکان داد تا با استفاده از روش‌هایی مانند طیف‌سنجی و بلورشناسی، این مولکول را مستقیماً مشاهده کنند

این دستاورد که در نشریه Science Advances منتشر شده، یک معمای دیرینه زیست‌شیمیایی را حل کرده و می‌تواند راه را برای تولید داروها با روش‌های سبزتر هموار کند. پایداری کاربن در آب به کاتالیزورهای جدیدی منجر می‌شود که به جای حلال‌های آلی خطرناک، در محیطی شبیه آب سلول‌ها کار می‌کنند

به گفته پژوهشگران، این نخستین‌بار است که یک کاربن پایدار در آب مشاهده شده است؛ کشفی که به‌طور مستقیم نظریه برزلو را پس از دهه‌ها تأیید می‌کند و افق‌های تازه‌ای برای شیمی و داروسازی می‌گشاید



کشف علت جدیدی برای فشار خون بالا و راهی برای درمان آن

به گزارش ایسنا، پژوهشگران دانشگاه‌های سائوپائولو (برزیل) و اوکلند (نیوزیلند) موفق شده‌اند ناحیه‌ای از مغز را شناسایی کنند که احتمالاً در بروز فشار خون بالا نقش دارد. این ناحیه با نام پارافاشیال جانبی (pFL) ضمن کنترل تنفس، می‌تواند رگ‌های خونی را منقبض کند و در برخی افراد سبب افزایش فشار خون شود

نتایج مطالعه که بر روی موش‌ها انجام شده، نشان می‌دهد ترکیب کنترل تنفس و سیگنال‌دهی رگ‌ها در این منطقه ممکن است دلیل مقاومت حدود ۴۰ تا ۵۰ درصد بیماران به داروهای ضد فشار خون باشد. پژوهشگران معتقدند تحریک نورون‌های pFL با افزایش فعالیت سیستم عصبی سمپاتیک، مستقیماً در افزایش فشار خون نقش دارد

تیم تحقیق می‌گوید هدف بعدی، طراحی دارویی است که بدون نفوذ به مغز بتواند از بیرون، فعالیت این ناحیه را کنترل کند. برای این منظور، آن‌ها در حال آزمایش دارویی هستند که بر اجسام کاروتید — حسگرهای کوچکی در گردن — اثر می‌گذارد تا از راه دور ناحیه pFL را غیرفعال کند

این کشف تازه که در مجله Circulation Research منتشر شده است، امید می‌دهد راهکارهای درمانی جدیدی برای فشار خون بالا با تمرکز بر مکانیسم‌های عصبی ارائه شود



اهدای محموله ۵۸ تنی دارو از سوی چین به ایران

به گزارش فانا، زونگ پی وو سفیر جمهوری خلق چین در تهران از اهدای محموله ۵۸ تنی کمک‌های دارویی این کشور به ایران برای مقابله با چالش‌های بشردوستانه ناشی از درگیری‌های اخیر خبر داد

زونگ پی وو در نشست روز چهارشنبه (۲۶ فروردین) در ستاد مرکزی جمعیت هلال‌احمر، ضمن ابراز همدردی با خانواده قربانیان حملات نظامی به مراکز غیرنظامی، اعلام کرد دولت چین این محموله را با هدف کاهش مشکلات دارویی و حمایت از مردم ایران ارسال کرده است

وی با انتقاد از نقض قوانین بین‌المللی بشردوستانه در حملات اخیر، تأکید کرد که پکن از ابتدای درگیری‌ها برای توقف جنگ تلاش کرده است. سفیر چین این اقدام را نمادی از دوستی دیرینه دو کشور و پایبندی چین به تعهدات بشردوستانه بین‌المللی دانست و بر اراده دولت خود برای ایفای نقش مثبت در مسیر صلح و ثبات منطقه تأکید کرد

زونگ پی وو همچنین از تلاش‌های شبانه‌روزی جمعیت هلال‌احمر ایران در امدادرسانی به آسیب‌دیدگان قدردانی و ابراز امیدواری کرد که با تداوم حمایت‌ها، شرایط زندگی شهروندان به‌زودی به حالت عادی بازگردد

اخبار دارویی بین الملل

از بمباران انستیتو ایران شرمنده باشید

به گزارش فانا، برنار کورنو، پژوهشگر و کارشناس ارشد فرانسوی و فرزند یک پزشک متخصص اطفال که خود سال‌ها در جوار انستیتو پاستور پاریس زندگی کرده و با دانشمندان آن همکاری علمی داشته، در نامه‌ای سرگشاده به این نهاد گفت: واژگان بیانیه شما در محکومیت بمباران انستیتو پاستور ایران، نه فقط ضعیف، که مایه شرمساری برای این موسسه با شهرتی جهانی است متن نامه سرگشاده برنار کورنو به انستیتو پاستور پاریس به شرح زیر است:

من، فرزند یک پزشک متخصص اطفال، در میان ۹ فرزند که همگی به طور کامل واکسینه شده‌اند و خود نیز در جوانی ساکن خیابان دوتو در نزدیکی انستیتو پاستور در پاریس بوده‌ام، و حتی بیش از ۳۰ سال پیش در ماموریتی در مصر با یکی از دانشمندان پاستور در زمینه شناسایی لیستریا همکاری داشته‌ام، از برخی واژگان و لحن بیانیه شما در تاریخ ۳ آوریل،



پس از یک بمباران مجرمانه دیگر علیه یک زیرساخت غیرنظامی با هدفی انسانی، در جریان دومین تجاوز ترکیبی، از پیش طراحی شده و غیرقانونی توسط دولت ایالات متحده - که آن را یک پلوتوکراسی بدهکار می‌دانم - و همچنین دولت اسرائیل به رهبری حزب لیکود و متحدان افراطی آن، عمیقا شوکه شدم

دولتی که نخست‌وزیرش پیشتر از سوی دیوان کیفری بین‌المللی به عنوان جنایتکار جنگی معرفی شده و موضوع یک حکم جلب بین‌المللی تائید شده در مرحله تجدیدنظر است زیرا این‌ها همان واژگان دقیقی است که انستیتو پاستور می‌بایست در بیانیه خود به کار می‌برد، نه عباراتی مانند «حملات» یا «شرایط کنونی نظامی». پاستور دستان خود را از این ماجرا شسته است. چه مایه شرمساری برای این مؤسسه با شهرتی جهانی. نامیدن نادرست چیزها...

اخبار گروه دارویی گلرنگ

جلسه کمیته بحران شرکت های دارویی مستقر در شهرک صنعتی اشتهارد برگزار شد

جلسه کمیته بحران شرکت‌های دارویی مستقر در شهرک صنعتی اشتهارد با هدف یکپارچه سازی اقدامات واکنش در شرایط اضطراری به همت معاونت منابع انسانی و توسعه مدیریت گروه سرمایه گذاری دارویی گلرنگ به میزبانی کارخانه واریان فارمد برگزار شد



به گزارش روابط عمومی گروه دارویی گلرنگ، کمیته بحران با هدف یکپارچه سازی اقدامات واکنش در شرایط اضطراری و بررسی اقدامات پیشگیرانه و کاهش آسیب و استمرار تولید در شرایط افزایش ضریب وقوع حوادث در جنگ تحمیل شده به ایران عزیز با حضور دکتر عادلی زاده مدیر نظارت HSE هلدینگ دارویی گلرنگ مورد تبادل نظر قرار گرفت

در این جلسه مدیران کارخانه و مسئولان HSE شرکت‌های واریان فارمد، آرین سلامت سینا و هستی آریا شیمی و سروش مانا فارمد حضور داشتند

در پایان این جلسه تصمیمات فنی و تخصصی با راهبری گروه سرمایه گذاری دارویی گلرنگ جهت هم افزایی و استفاده از توان عملیاتی و پشتیبانی شرکت‌های مستقر شامل ایجاد سازوکارهای پشتیبانی، تدوین نقشه‌های واکنش سریع با الگوی مدیریت بحران و توسعه استانداردهای HSE در سطح شهرک صنعتی مورد بررسی قرار گرفت و برنامه ریزی جهت تشکیل چارت پدافند غیر عامل شرکت های مستقر در شهرک صنعتی اشتهارد انجام شد

دوره آموزشی «از پیشگیری تا نجات» در گروه دارویی گلرنگ برگزار شد

به گزارش روابط‌عمومی گروه دارویی گلرنگ، دوره آموزشی «از پیشگیری تا نجات» با هدف ارتقای سطح آگاهی و آمادگی همکاران در مواجهه با شرایط اضطراری، روز یکشنبه ۳۰ فروردین و سه شنبه یکم اردیبهشت ۱۴۰۵ در سالن کنفرانس رازی ساختمان مرکزی گروه دارویی گلرنگ برای همکاران ستادی برگزار شد

این دوره آموزشی با توجه به اهمیت آمادگی سازمانی در برابر بحران‌ها و شرایط پیش‌بینی‌نشده طراحی و اجرا شد و تلاش داشت با ارائه آموزش‌های کاربردی، مهارت‌های لازم در حوزه ایمنی فردی، کمک‌های اولیه و مدیریت حوادث را در میان همکاران تقویت کند

در بخش نخست این برنامه، محمد گندم‌کار، مربی آموزشی جمعیت هلال‌احمر، به آموزش اصول ایمنی فردی در منزل و محل کار پرداخت. در این بخش موضوعاتی از جمله شناسایی خطرات بالقوه، تشخیص نقاط بحران، تعیین نقاط امن و نحوه مدیریت وضعیت‌های اضطراری مرتبط با زیرساخت‌هایی نظیر برق، گاز و آب مورد بررسی قرار گرفت

در ادامه، مباحث مربوط به امداد و نجات و اصول کمک‌های اولیه در شرایط مختلف حادثه از جمله آوار، سوختگی، شکستگی، خونریزی و مسمومیت تشریح شد و شرکت‌کنندگان با علائم حیاتی و اقدامات اولیه برای حفظ جان مصدومان آشنا شدند. این بخش با اجرای تمرین‌های عملی کمک‌های اولیه و مشارکت همکاران، زیر نظر مربی برگزار شد تا مفاهیم آموزشی به‌صورت کاربردی تمرین شود

در بخش دوم برنامه، خانم جمیلی، مربی آموزشی سازمان آتش‌نشانی، به ارائه آموزش‌های مرتبط با اطفای حریق در محیط‌های کاری و خانگی پرداخت.



آشنایی با تجهیزات و ابزارهای مورد استفاده در اطفای آتش، مسیرهای انتقال حرارت و روش‌های مؤثر مهار و خاموش‌سازی حریق مطرح شد

در ادامه نیز همکاران شرکت‌کننده در فضای باز ساختمان مرکزی و تحت نظارت ایشان، به‌صورت عملی نحوه استفاده از تجهیزات اطفای حریق را تمرین کردند

برگزاری این دوره در راستای توسعه فرهنگ ایمنی، ارتقای آمادگی سازمانی در مواجهه با شرایط بحرانی و تقویت مهارت‌های عملی همکاران در حوزه مدیریت حوادث و امداد و نجات انجام شد؛ اقدامی که می‌تواند نقش مؤثری در افزایش ایمنی محیط کار و حفاظت از سرمایه انسانی گروه دارویی گلرنگ ایفا کند

گفتنی است بر اساس برنامه ریزی صورت گرفته توسط معاونت منابع انسانی و توسعه مدیریت گروه سرمایه گذاری دارویی گلرنگ قرار است این دوره برای تمامی همکاران ستادی و کارخانه شرکت های تابعه برگزار شود







میکروبی که عضله می‌سازد

کشف یک بازیگر پنهان در روده با نقشی موثر در قدرت بدنی

سال‌هاست می‌دانیم روده تنها محلی برای هضم غذا نیست؛ بلکه یک اکوسیستم هوشمند است که پیام‌های بیوشیمیایی آن تقریباً به تمام اندام‌های بدن اثر می‌گذارد. اما پژوهش‌های اخیر نشان داده‌اند تنها یک گونه خاص از باکتری‌های روده می‌توانند عملکرد عضلات را تقویت کند. این یافته درک ما از ارتباط روده و عضلات را وارد مرحله‌ای تازه می‌کند دانشمندان با تحلیل متاژنومیک نمونه های روده افراد جوان و سالمند، به یک الگوی شگفت انگیز رسیدند.

افزایش نسبی تنها این گونه Roseburia inulinivorans با قدرت عضلات دست پا و حتی بالاتنه ارتباط دقیق و معناداری داشت. این ارتباط تنها محدود به یک شاخص نبود؛ تقریباً هر گیری شد،شاخص عملکردی که اندازه .با حضور این باکتری بهبود یافته بود

جالب اینکه در سالمندان سطح این باکتری به‌طور چشمگیری پایین‌تر است؛ الگویی الگویی که احتمالاً بخشی از افت طبیعی قدرت عضلانی با افزایش سن را توضیح می‌دهد

درون عضله چه می‌گذرد؟

تغییرات متابولیکی شبیه یک تمرین قدرتی واقعی

تحلیل متابولومیک و بررسی بافت عضله نشان داد این باکتری چگونه چنین اثر عمیقی ایجاد می‌کند

- **کاهش سطح اسیدهای آمینه در روده و خون**
- **فعال‌شدن مسیرهای حیاتی مانند پورین و پنتوز فسفات در عضله**
- **افزایش اندازه فیبرهای عضلانی**
- **تغییر ترکیب فیبرها از نوع کند (I) به نوع سریع (II)**

این تغییرات همان الگوهایی هستند که معمولا در اثر تمرینات قدرتی شدید در ورزشکاران دیده می‌شود؛ به بیان دیگر، یک باکتری کوچک می‌تواند رفتار عضله را شبیه یک جلسه تمرین قدرتی بازسازی کند

این نتایج R. inulinivorans را به یکی از جذاب‌ترین گزینه‌ها برای توسعه‌ی پروبیوتیک‌های هدفمند تبدیل کرده است؛ مکمل‌هایی که شاید بتوانند با مهندسی هوشمند میکروبیوتا، روند تحلیل عضلات در سالمندی را کند یا حتی متوقف کنند.

این مطالعه نشان می‌دهد یک میکروب واحد می‌تواند مسیرهای بیوشیمیایی پیچیده‌ای را به‌گونه‌ای تغییر دهد که قدرت عضلانی افزایش یابد. اگر پژوهش‌های آینده این نتایج را تأیید کنند، شاید در آینده‌ای نه‌چندان دور «پروبیوتیک‌های قدرت‌ساز» از یک ایده علمی به یک ابزار درمانی واقعی تبدیل شود؛ راهی نو برای مقابله با تحلیل عضلات و ارتقای سلامت در دوران پیری

منبع: gut.bmj.com



پچ هوشمند وانکومایسین؛
گامی نو در پایش لحظه ای دوز دارو

پژوهشگران دانشگاه UNSW به همراه یک تیم بین‌المللی و با همکاری شرکت استرالیایی Nutromics موفق شده‌اند پچ پوشیدنی طراحی کنند که می‌تواند سطح داروی وانکومایسین در بدن بیمار را تقریباً لحظه‌به‌لحظه رصد کند؛ دستاوردی که نویدبخش عصری تازه در دوزینگ دقیق دارو است.

وانکومایسین، آنتی‌بیوتیکی که به‌عنوان آخرین گزینه در برابر عفونت‌های مقاوم استفاده می‌شود؛ دارویی بسیار حساس و پرریسک است. این دارو پنجره درمانی باریکی دارد؛ به‌طوری‌که غلظت‌های پایین‌تر آن اثربخش نیست و غلظت‌های بالاتر می‌تواند به نارسایی حاد کلیوی یا حتی مرگ منجر شود. در عمل، پایش سطح دارو به روش‌های فعلی بر پایه نمونه‌برداری خون-فرآیندی زمان‌بر، تهاجمی و گاه ناکافی- نمی‌تواند تغییرات سریع فارماکوکینتیک را ثبت کند و همین باعث می‌شود بخشی از بیماران با خطر سمیت کلیوی مواجه شوند.

پچ کوچک با قابلیت توانایی‌های بزرگ

پچ تازه طراحی‌شده، هر پنج دقیقه سطح دارو را در بدن اندازه‌گیری می‌کند و در یک کارآزمایی بالینی که نتایج آن در Nature Biotechnology منتشر شده، عملکرد چشمگیری نشان داده است.

فناوری جدید بر پایه حسگرهای آپتامر طراحی شده است؛ مولکول‌های DNA مصنوعی که با انتخاب‌پذیری بالا که به وانکومایسین متصل می‌شوند. این آپتامرها روی میکرونیدل‌های جامد قرار گرفته‌اند که بدون ایجاد آسیب بافتی و تقریباً بدون درد، مایع میان‌بافتی زیر پوست را نمونه‌برداری می‌کنند

سیگنال الکتروشیمیایی حاصل از تغییر ساختار آپتامر پس از اتصال به مولکول هدف، به‌طور مداوم اندازه‌گیری و تبدیل به مقدار غلظت دارو می‌شود. این رویکرد چند مزیت کلیدی دارد:

- **پایش پیوسته در بازه‌های چند دقیقه‌ای**
- **عدم نیاز به نمونه‌گیری خون**
- **امکان تحلیل دینامیک توزیع و حذف دارو با دقتی بالاتر از روش‌های متداول**
- **قابلیت توسعه برای سایر ترکیبات دارویی یا نشانگرهای زیستی**

در کارآزمایی بالینی فاز مقدماتی بر روی شش داوطلب سالم، پچ توانست طی ۲۴ ساعت مقادیر وانکومایسین را با تفکیک پنج دقیقه ثبت کند. هرچند به دلیل افت تدریجی سیگنال، داده‌های ۱۲ ساعت اولیه کیفیت بهتری داشت، مدل‌سازی فارماکوکینتیکی نشان داد که این فناوری قادر است الگوهای توزیع اولیه و حذف دارو را با دقتی بالاتر از پایش مبتنی بر خون آشکار کند

کاربردهای بالقوه فراتر از وانکومایسین

یکی از مزیت‌های بنیادی این فناوری، قابلیت بازطراحی آپتامرها برای هدف قراردادن دیگر مولکول‌هاست. این امر امکان توسعه طیف وسیعی از پچ‌های نظارتی را فراهم می‌کند، از جمله

- **داروهای قلبی با پنجره درمانی محدود**
- **داروهای ضدسرطان با فارماکوکینتیک متغیر**
- **نشانگرهای زیستی مانند مارکرهای سپسیس**
- **پایش بیماران ICU با وضعیت‌های پرنوسان**

بنابراین فناوری آپتامرها نه‌تنها برای وانکومایسین، بلکه برای شمار زیادی از داروها و نشانگرهای بیماری قابل تنظیم است. شرکت استرالیایی Nutromics هم‌اکنون روی پچ‌های دیگری کار می‌کند؛ از جمله ابزارهایی برای تشخیص سریع سپسیس (بیماری‌ای که به‌دلیل شباهت علائمش به عفونت‌های ساده، هر ساله جان هزاران نفر را می‌گیرد)

اکنون کارآزمایی‌های پچ در بخش‌های مراقبت ویژه استرالیا در جریان است و شرکت Nutromics در تلاش است کاربردهای گسترده‌تری برای این فناوری ارائه دهد (از پایش لحظه‌ای داروهای قلبی گرفته تا کمک به تریاژ سریع بیماران در اورژانس)

منبع:nature.com





آیا بخشی از بحران میکروپلاستیک‌ها یک خطای آزمایشگاهی است؟

میکروپلاستیک‌ها در سال‌های اخیر به یکی از مهم‌ترین دغدغه‌های علمی و زیست‌محیطی جهان تبدیل شده‌اند؛ ذراتی کوچک‌تر از ۵ میلی‌متر که در آب، خاک، هوا و حتی در بدن انسان نیز گزارش شده‌اند. با این حال، یک پژوهش جدید نشان می‌دهد که ممکن است بخشی از این فراوانی نگران‌کننده نه ناشی از محیط، بلکه حاصل از خطاهای پنهان در خود آزمایشگاه و آلودگی ناخواسته در فرآیند نمونه‌برداری باشد.

در این مطالعه مشخص شده است که دستکش‌های رایج آزمایشگاهی به‌ویژه نیتریل و لاتکس می‌توانند هنگام تماس خشک با سطوح نمونه، ترکیباتی موسوم به استئارات‌ها را آزاد کنند. این مواد که در فرآیند تولید دستکش برای کاهش اصطکاک و جلوگیری از چسبندگی به قالب استفاده می‌شوند، از نظر ویژگی‌های طیفی شباهت قابل توجهی با پلیمرهای پلاستیکی دارند

مشکل زمانی آغاز می‌شود که نمونه‌های محیطی با روش‌هایی مانند طیف‌سنجی مادون قرمز (FT-IR) یا رامان بررسی می‌شوند. در نتیجه ممکن است سیگنال‌های استئارات را به اشتباه به عنوان میکروپلاستیک تفسیر کنند

بر اساس نتایج این پژوهش، میزان این خطا در برخی شرایط می‌تواند به حدود هزاران شناسایی نادرست در هر میلی‌متر مربع برسد؛ رقمی که به‌طور بالقوه می‌تواند بر برآوردهای جهانی از میزان آلودگی میکروپلاستیک‌ها اثرگذار باشد، به‌ویژه در مطالعاتی که با ذرات بسیار ریز سروکار دارند

نکته مهم این است که همه دستکش‌ها اثر یکسانی ندارند. نتایج نشان می‌دهد دستکش‌های کلین‌روم (Cleanroom Gloves) که فاقد پوشش‌های استئارات هستند، به‌طور قابل توجهی آلودگی کمتری ایجاد می‌کنند و در نتیجه دقت شناسایی میکروپلاستیک‌ها را افزایش می‌دهند

پژوهشگران همچنین پیشنهاد کرده‌اند که برای کاهش این خطا، باید چند اقدام هم‌زمان از جمله استفاده از دستکش‌های جایگزین، بازنگری در پروتکل‌های نمونه‌برداری و مهم‌تر از همه، توسعه و به‌روزرسانی مراجع طیفی با افزودن استانداردهای استئارات انجام شود. علاوه بر این، بازتحلیل داده‌های پیشین نیز می‌تواند به اصلاح برآوردهای پیشین کمک کند.

با وجود این یافته‌ها، محققان تأکید می‌کنند که این نتایج به معنای بی‌اهمیت بودن بحران میکروپلاستیک‌ها نیست. بلکه نشان می‌دهد دقت روش‌های اندازه‌گیری و کنترل آلودگی‌های آزمایشگاهی نقش بسیار مهمی در برآورد صحیح میزان این ذرات دارد. به گفته آن‌ها، بازنگری در پروتکل‌های آزمایشگاهی و استفاده از روش‌های اصلاحی می‌تواند به درک دقیق‌تر از گستره واقعی آلودگی میکروپلاستیک‌ها کمک کند

در نهایت، این مطالعه یک پیام روشن دارد؛ در علمی که به ذراتی در مقیاس میکرو و نانو می‌پردازد، حتی یک ابزار ساده مانند دستکش می‌تواند مرز میان «آلودگی واقعی» و «خطای اندازه‌گیری» را تعیین کند

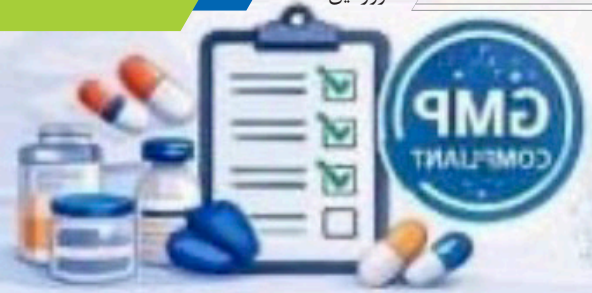
منبع: pubs.rsc.org



انواع بچ (دسته تولیدی) های دارویی

از توسعه تا تولید تجاری

(هماهنگ با راهنماهای سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، شورای بین‌المللی هماهنگ‌سازی (ICH) و روش صحیح تولید (GMP) اتحادیه اروپا)





1. بچ آزمایشگاهی (Laboratory Batch)



- توسعه اولیه فرمولاسیون
- تجهیزات مقیاس آزمایشگاهی
- تجهیزات مشابه تولید

مرجع
ICH Q8(R2)

2. بچ پایلوت (Pilot Scale Batch)



- حداقل 100,000 واحد
- حداقل 10% از اندازه بچ تجاری
- بهینه‌سازی فرآیند
- مطالعات هم‌ارزی زیستی / Bioequivalence (BE) و پایداری

مرجع راهنمای نظارتی فدرال برای مقیاس‌افزایش و تغییرات پس از تأیید
FOA SUPA – Federal Oversight Authority
Scale-Up and Post-Approval Guidance

3. بچ مقیاس‌افزایی (Scale-Up Batch)



- افزایش مقیاس از پایلوت به تجاری
- ارزیابی استحکام فرآیند
- بهینه‌سازی پارامترها

مرجع
ICH Q8(R2)

4. بچ نمایشی (Exhibit Batch)



- فرمولاسیون و فرآیند نهایی
- داده‌های BE و پایداری
- ارائه شده در درخواست ثبت داروی جدید / درخواست ثبت داروی ژنریک (ANDA/NDA)

مرجع
ICH Q1A(R2)

5. بچ‌های PPQ/PV



- بچ‌ها در مقیاس تجاری
- 3 بچ پی‌درپی
- اعتبارسنجی فرآیند
- کیفیت یکنواخت و همسان

مرجع
FDA PV Guidance + EU GMP Annex 15

جریان توسعه (Development Flow)



www.golrangpi.com