

तर्कसंगत चिकित्सा और मिश्रित दवाइयां

डी. श्रीधर, मंथन जनोडिया, वीरेंद्र लिगाड़े, सुसोवन मोहपात्रा, राजेश गांगुली एवं एन. उडुपा

फिक्सड डोज़ कॉम्बिनेशन (एफडीसी) दो या अधिक दवाओं का मिश्रण होता है। 'तर्कसंगत औषधि चिकित्सा' यानी रेशनल ड्रग थेरपी का मतलब उचित दवा का, उचित कीमत पर, सही तरीके से, सही मरीज़ पर और सही समय पर इस्तेमाल करना। सही तरीके में दवा की मात्रा, सेवन का ढंग, सेवन की आवृत्ति, चिकित्सा की अवधि इत्यादि को शामिल किया जाता है। तर्कसंगत औषधि चिकित्सा को बढ़ावा देने के प्रयासों के तहत विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) ने 1977 में ज़रूरी दवाइयों की एक सूची तैयार की थी। इसे हर दो साल में अपडेट किया जाता है। इसके करीब दो दशक बाद भारत में दवाइयों के तर्कसंगत इस्तेमाल को बढ़ावा देने के उद्देश्य से दिल्ली सोसाइटी फॉर प्रमोशन ऑफ रेशनल यूज़ ऑफ ड्रग्स (डीएसपीआरयूडी) का गठन हुआ था। डब्ल्यूएचओ द्वारा जारी गई ज़रूरी दवाइयों की 15वीं सूची में केवल 25 ही मिश्रित दवाइयां हैं। मगर हैरत की बात है कि भारत में 80 हज़ार से भी अधिक दवाएं बेची जा रही हैं जिनमें एफडीसी और एकल औषधि वाली दवाएं दोनों शामिल हैं।

एफडीसी के औचित्य को लेकर कई तरह के विचार सामने आए हैं, लेकिन इस सिलसिले में अध्ययन बहुत कम किए गए हैं। इनमें एक अध्ययन इलाहाबाद स्थित एम.एल.एन. मेडिकल कॉलेज में किया गया है जिसमें डॉक्टरों द्वारा डब्ल्यूएचओ की सूची का इस्तेमाल करके एफडीसी के औचित्य पर प्रकाश डाला गया है।

हाल के वर्षों में बेतुके एफडीसी में काफी तेज़ी से वृद्धि हुई है। इन एफडीसी का उत्पादन करने वाली दवा कंपनियां अपने उत्पाद लिखवाने के लिए डॉक्टरों को विभिन्न तरह के प्रलोभन देती हैं, चाहे वह दवा किसी मरीज़ के लिए ज़रूरी हो या न हो। इसकी वज़ह संभवतः उत्पाद पेटेंट की प्रणाली हो सकती है जिसमें दवा निर्माता

कंपनियों के सामने बाज़ार में टिके रहने के लिए कई विकल्प खुल गए हैं। दवा कंपनियां किसी नई दवा का विकास करने की बजाय दो या तीन औषधियों को मिलाकर उसे तथाकथित नई दवा के रूप में पेश कर देती हैं। इससे ही अनुचित एफडीसी का बाज़ार खूब फल-फूल रहा है। 'दी करंट इंडेक्स ऑफ मेडिकल स्पेशियलिटीज़' (सीआईएमएस) ने वर्ष 2006 में ऐसे 100 से भी अधिक ब्रांड्स की सूची जारी की है जिनमें दवाइयों के मिश्रण का कोई औचित्य नहीं है। इनमें से कुछ का विवरण सारणी में दिया गया है। 'मंथली इंडेक्स ऑफ मेडिकल स्पेशियलिटीज़' की जून 2007 की सूची में तो ऐसी दवाइयों की संख्या 136 है।

इन सूचियों में बेतुके मिश्रण वाली दवाइयों के नाम साफ तौर पर दिए गए हैं, लेकिन इसके बावजूद कुछ डॉक्टर अपने मरीज़ों के लिए ये संदिग्ध एफडीसी लिख रहे हैं। इन आरोपों के बाद कि कई राज्यों में अनुचित एफडीसी दवाइयां बेची जा रही हैं, केंद्रीय स्वास्थ्य मंत्रालय ने राज्यों से उन एफडीसी की उपलब्धता पर रिपोर्ट मांगी है जिन्हें औषधि नियंत्रण विभाग ने मंजूरी नहीं दी है। राज्यों के औषधि नियंत्रकों द्वारा लाइसेंस जारी करने के बाद 294 एफडीसी फिलहाल मंजूरी की बाट जोह रही हैं। इनमें से 78 एफडीसी को कुछ निश्चित शर्तों के साथ मंजूरी मिलने की संभावना है।

इन अनुचित एफडीसी के उपयोग से उपभोक्ताओं पर साइड इफेक्ट्स, अनावश्यक रूप से अस्पताल में भर्ती होने की ज़रूरत और वित्तीय बोझ पड़ सकता है। मिश्रित दवाइयां लिखने वाले डॉक्टर के लिए हर व्यक्ति की ज़रूरत के अनुसार खुराक तय करना मुश्किल होता है। ऐसे में उपभोक्ता अदालत में उन्हें दिक्कतों का सामना करना पड़ सकता है क्योंकि दवाइयों के इन मिश्रण के बारे में जानकारी प्रामाणिक स्रोतों में नहीं मिलती। दुर्भाग्य

से अनुचित एफडीसी की कोई सर्वमान्य परिभाषा नहीं है। इनके संदर्भ में सर्वमान्य सिद्धांत, दिशा निर्देश या अंतर्राष्ट्रीय पैमाने भी नहीं हैं और सतत मूल्यांकन की भी कोई व्यवस्था नहीं है। केवल कुछ ही देशों में विशेष दिशा निर्देश हैं। इसीलिए बेतुकी मिश्रित दवाइयां कई देशों में धड़ल्ले से बेची जा रही हैं।

इस सिलसिले में कई सवाल उठते हैं। जैसे दवा कंपनियां अनुचित मिश्रण वाली दवाइयों का निर्माण क्यों करती हैं? डॉक्टर ऐसी दवाएं क्यों लिखते हैं और नियामक संस्थाएं इन्हें मंजूरी क्यों दे देती हैं? अनुचित एफडीसी के सम्बंध में जवाब कम, सवाल ज़्यादा हैं। बाज़ार में अनुचित एफडीसी की बिक्री के लिए दवा कंपनियां, डॉक्टरों और नियामक संस्थाएं एक-दूसरे पर आरोप-प्रत्यारोप लगाते हैं। आरोप-प्रत्यारोप का यह खेल खत्म होना चाहिए और इन्हें अनुचित एफडीसी के खतरे को कम करने के लिए उपाय करने चाहिए।

दवा कंपनियों को कड़ी प्रतिस्पर्धा के बहाने इस प्रकार की अनुचित एफडीसी दवाइयों का उत्पादन नहीं करना चाहिए। साथ ही दवाइयों के प्रचार-प्रसार की प्रक्रिया में भी कुछ नैतिक मापदंड होने चाहिए। दवाई के बारे में

कोई भी दावा उचित वैज्ञानिक प्रमाणों के आधार पर किया जाना चाहिए और सभी पहलुओं के बारे में स्पष्ट जानकारी दी जानी चाहिए, ताकि कोई भी डॉक्टर अपने मरीज़ को सही दवा लिख सके।

अक्सर माना जाता है कि दवा कंपनियों के प्रचार-प्रसार के तरीकों का डॉक्टरों पर प्रभाव पड़ता है। हालांकि डॉक्टर के लिए सबसे ज़रूरी तो यही है कि वह ऐसे किसी प्रचार से प्रभावित न हो। चूंकि किसी मरीज़ को कौन-सी दवा लिखनी है, यह तय करने का अधिकार डॉक्टर को ही है, इसलिए उसे किसी भी कंपनी के बढ़े-चढ़े दावों से प्रभावित नहीं होना चाहिए। यदि डॉक्टर को बाज़ार में आई नई मिश्रित दवा को लेकर स्थिति स्पष्ट नहीं है तो उसे तब तक अपने मरीज़ों को वह दवा नहीं लिखनी चाहिए जब तक कि उसका पूरी तरह से परीक्षण न हो जाए और सम्बंधित नियामक संस्था द्वारा मंजूरी न मिल जाए।

ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट, 1982 में संशोधन के बाद सरकार के पास किसी अनुचित एफडीसी के उत्पादन और बिक्री पर प्रतिबंध लगाने का पर्याप्त अधिकार है। अधिकांश दवा मिश्रणों को राज्य के औषधि

सीआईएमएस की 2006 की सूची में दी गई अनुचित एफडीसी दवाइयां

एफडीसी	बेतुकापन	कुल ब्रांड्स
निमेसुलाइड + पैरासिटमोल	निमेसुलाइड पर कई देशों में प्रतिबंध लग चुका है। दोनों दवाओं के मिश्रण से दोनों के साइड इफेक्ट्स में वृद्धि हो सकती है। इसके अलावा ऐसा कोई सबूत नहीं है कि एक दवा की बजाय दोनों के मिश्रण से असर बढ़ता है।	21
एनलाप्रिल + लोसार्टन	दोनों दवाओं के मिश्रण से असर में कोई बढ़ोतरी नहीं होती है।	3
नारफ्लाक्सेसिन + टिनिडेज़ोल	यह मिश्रण अनुचित है क्योंकि मरीज़ इनमें से केवल एक प्रकार के डायरिया से ही पीड़ित होता है। इससे दवा के खिलाफ प्रतिरोधक क्षमता बढ़ सकती है।	47
एटोरवैस्टेटिन + निकोटोनिक एसिड	मायोपैथी की आशंका बढ़ सकती है।	4
सिट्रेज़ीन + फेनिलप्रोपेनोलेमीन + पैरासिटमोल	फेनिलप्रोपेनोलेमीन प्रतिबंधित है क्योंकि इससे स्ट्रोक, ग्लूकोमा और प्रोस्टेट में बढ़ोतरी की शिकायतें आई हैं।	6

प्राधिकरण मंजूरी देते हैं जो इस कानून का खुला उल्लंघन है। नए दवा मिश्रणों को चूंकि 'नई औषधि' माना जाता है, इसलिए ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट के अनुसार उन्हें बाज़ार में उतारने से पहले उन पर सभी ज़रूरी परीक्षण और सुरक्षा अध्ययन होने चाहिए। विशिष्ट दिशा निर्देशों के अभाव के चलते नियामक संस्थाओं को नए एफडीसी के पंजीयन के लिए गुणवत्ता, सुरक्षा और प्रभाविता की बारीकी से पड़ताल करनी चाहिए और साथ

ही बाज़ार में पहले से ही मौजूद एफडीसी की समीक्षा करनी चाहिए। दवा निर्माता कंपनियों को एफडीसी के पंजीयन के लिए विशिष्ट नियामक तंत्र के अभाव का फायदा नहीं मिलना चाहिए। अब वक्त आ गया है कि दवा कंपनियां, डॉक्टरों और नियामक संस्थाएं मिलकर एफडीसी के निर्माण व उनकी बिक्री के सम्बंध में एक निश्चित गाइडलाइन तैयार करें व उसका पालन सुनिश्चित करें। (स्रोत फीचर्स)