



امارت اسلامی افغانستان
وزارت صحت عامه
معینیت غذا و ادویه



ادویه ارفان یا Orphan Medicine



۱۴۰۴

فهرست مطالب

۱	اصطلاحات
۲	مقدمه
۳	اهداف
۳	ساحه کاربرد
۴	فصل اول
۴	عمومیات
۴	روش انتخاب ادویه ارفان
۴	معرفی امراض نادر
۵	امراض نادر شناخته شده در منطقه و افغانستان
۶	فصل دوم
۶	لست ادویه ارفان



اصطلاحات

دوا (Drug/Medicine): هر ماده ای که برای تداوی، تسکین، تغییر یا تعدیل علایم، تشخیص مرض و پیشگیری از آن استفاده شود و بر ساختار یا کارکرد اعضای بدن انسان و حیوان اثر بگذارد و یا عملکرد بدن را تصحیح کند، دوا گفته میشود.

ادویه ارفان/ادویه کم کاربرد (Orphan Drug): دواهایی اند که علاقه به تولید و توزیع آنها نزد تولید کننده یا توزیع کننده کمتر بوده و نسبت استفاده در حالات خاص و حیاتی، نظر به ضرورت توسط شرکت های مربوط به سفارش مرجع ذیصلاح مطابق احکام این قانون به مقادیر تعیین شده در زمان معین، تولید ویا توزیع می گردند.

امراض نادر (Rare Diseases): به امراض گفته میشوند که فیصدی بسیار کمی از مردم (کمتر از ۵ نفر در ۱۰۰۰۰ نفر) به آنها مبتلا میشوند.



مقدمه

در سال های اخیر، توجه جهانی به امراض نادر و نیازهای تداوی مریضان مبتلا به این امراض افزایش یافته است. یکی از راهکارهای اصلی برای پاسخ گویی به این نیازها تهیه رهنمود، توسعه لست و استفاده از ادویه ارفان یا (Orphan Drugs) میباشد؛ ادویه ای که برای تداوی، وقایه یا تشخیص امراض نادر تولید میشوند که به دلیل کم بودن تعداد مریضان، معمولاً برای تدارکات ادویه از نظر اقتصادی مفیدیت ندارند.

در افغانستان، با وجود چالش های زیاد در بخش صحتی از جمله محدود بودن دسترسی به خدمات تخصصی، کمبود منابع مالی، و نبود زیربنای لازم، مریضان مبتلا به امراض نادر با مشکلات جدی در زمینه تشخیص و تداوی مواجه اند. تا هنوز، چارچوب حقوقی مشخص و ستراتیژی جامع برای شناسایی، ثبت و حمایت از مریضان نادر و ادویه ارفان در کشور وجود ندارد.

با درنظر داشت اهمیت زندگی مریضان، نیاز جدی به تدوین پالیسی ها و مقرراتی وجود دارد که زمینه تولید، توزیع، ثبت و استفاده از ادویه ارفان را در افغانستان تسهیل نماید. این سند در جهت معرفی مفهوم ادویه ارفان، تهیه لست ادویه مذکور در کشور و پیشنهاد اقدامات عملی برای حمایت از این قشر آسیب پذیر از جامعه مؤثر واقع خواهد شد.



اهداف

۱. شناسایی، انتخاب و تصنیف ادویه ارفان
۲. ایجاد سیستم برای تجدید لست ادویه ارفان
۳. تسهیل روند ثبت و توزیع ادویه ارفان
۴. ایجاد فهرست اولویت بندی شده ملی ادویه ارفان
۵. حمایت از مریضان مبتلا به امراض نادر
۶. همگام شدن نظام صحتی کشور با معیارات بین المللی

ساحه کاربرد

این رهنمود برای استفاده توسط نهادهای ذیل تهیه گردیده است:

- معینیت غذا و ادویه وزارت صحت عامه
- نهادهای تولیدکننده و توزیعکننده ادویه
- مراکز صحتی، شفاخانه‌ها، و متخصصین مراقبت های صحتی
- سازمان‌ها یا مؤسسات بین‌المللی فعال در بخش صحت
- سازمان‌های حامی مریضان



فصل اول

عمومیات

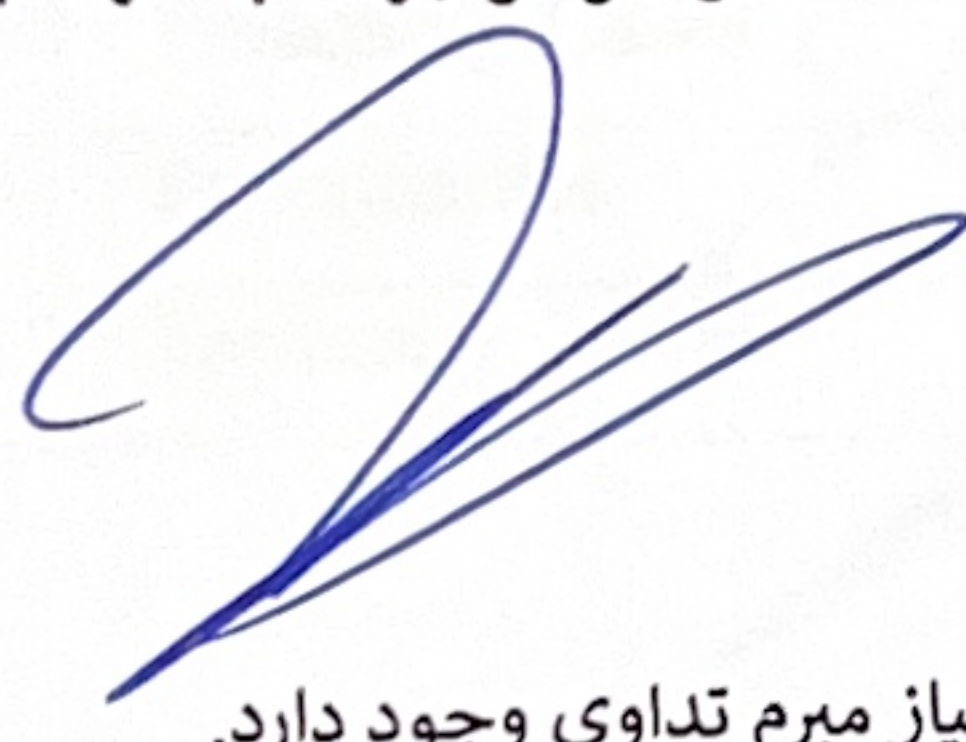
روش انتخاب ادویه ارفان

معینیت غذا و ادویه لست ابتدایی ادویه ارفان را تهیه نموده و به نشر می سپارد. با توجه به اینکه تحولات در سیستم صحتی به مرور زمان صورت میگیرد بناً این لست در فواصل زمانی مشخص میتواند تجدید گردیده که طی این روند بعضی اقلام از آن حذف و بعضی اقلام طبق لزوم دید معینیت در این لست اضافه گردد، ادویه ارفان با در نظر داشت مباحثات فوق به طور ذیل انتخاب و میتواند در افغانستان تولید گردیده و یا از خارج کشور با در نظر داشت تمام اصول و قواعد توريد گردد:

۱. قلم دوايي درخواست شده، از جمله اقلام دوايي مورد استفاده در امراض نادر بوده و مرضی که قلم دوايي درخواست شده در آن استفاده دارد نزد بیشتر از ۲۰،۰۰۰ نفر از مجموع نفوس کشور اتفاق نیفتاده باشد.
۲. ادویه شامل لست ملی ادویه مجاز بوده در صورتیکه شامل لست ملی ادویه مجاز نباشد نخست باید شامل لست ملی ادویه مجاز گردد، و بعداً طبق این رهنمود شامل لست ادویه ارفان شده می تواند.
۳. قلم دوايي درخواست شده باید به جز از یک مرض نادر به سایر امراض معمول در سیستم صحتی افغانستان استفاده نداشته و به سایر مقاصد تولید و یا توريد نگردد.
۴. امراض نادر که دواي معمول دارد

معرفی امراض نادر

امراض نادر آنعده امراضی یا حالات صحتی را می گویند که ابتلاء به آن به فیصدی بسیار کم نزد نفوس یک جامعه اتفاق افتاده باشد. اگرچه هریک از این امراض به تنهایی نادر هستند، اما در مجموع، میلیون ها انسان در سراسر جهان به آنها مبتلا میباشند. مشخصات عمده در خصوص این امراض قرار ذیل می باشند:



- شیوع بسیار پایین دارند (مثلاً کمتر از ۵ نفر در هر ۱۰،۰۰۰ نفر)،
- گزینه های تداوی مؤثر دیگر برای آنها وجود ندارد،
- یا برای جمعیت های خاص (مانند اطفال یا مبتلایان به اختلالات ارثی نادر) نیاز مبرم تداوی وجود دارد.

بسیاری از این امراض ماهیت ارثی دارند و در کودکی بروز میکنند، اما بعضی دیگر ممکن است در سنین بزرگسالی ظاهر شوند یا بر اثر عوامل محیطی به وجود آیند. متأسفانه، اکثریت مریضان مبتلا به امراض نادر به دلایل مختلف از جمله عدم آگاهی، تأخیر در تشخیص و نبود ادویه مناسب، با مشکلات جدی در زندگی مواجه اند.



امراض نادر شناخته شده در منطقه و افغانستان

اگرچه در افغانستان به دلیل مشکلات موجود در چند دهه اخیر ثبت ضعیف معلومات صحی و نبود تحقیقات علمی گسترده، تهیه معلومات کافی در مورد شیوع امراض نادر را مشکل می سازد، اما موارد پراکنده ای از امراض نادر از سوی مراکز صحی و انجمن های علمی گزارش شده است. بطور نمونه مرض گوچر (Gaucher Disease)، تالاسمیا (Thalassemia)، هیموفیلی (Hemophilia) و نورپاتی عصب (Optic Neuropathy) از جمله امراض نادر میباشند.

مطابق معلومات ارائه شده توسط بخش مدیریت سیستم معلومات صحی (HMIS)، مثال های امراض نادر که در سال ۲۰۲۴ به تعداد ۵ مورد در هر ده هزار نفر با در نظر داشت نفوس تخمینی حدود ۴۰ میلیون اتفاق افتاده است قرار ذیل است:

No	Disease of Conditions	Number of Cases
1	Rabies Cases	432
2	Tetanus	889
3	Pancreatic Diseases	1241
4	CCHF	1304
5	Diphtheria	1795
6	Rheumatic Heart Diseases	2334
7	Acute Flaccid Paralysis	2855
8	Musculoskeletal Disorders	5647
9	Dengue Fever	8539
10	Poisoning Cases	10081
11	Encephalitis	10119
12	Pertussis	16778



فصل دوم

لست ادويه ارفان

1. Adalimumab 50 mg per milliliter, solution for injection [L04AB04]
2. Adenosine 3 mg per milliliter, in 2 milliliter solution for injection [C01EB10]
3. Albumin (human) 20% in 500 ml bottle, solution for infusion [B05AA01]
4. Albumin (human) 5% in 500 ml bottle, solution for infusion [B05AA01]
5. Alglucosidase Alfa 50 mg, powder for solution for infusion [A16AB07]
6. Amiodarone 50 mg per milliliter, in 3 ml solution for injection [C01BD01]
7. Amphotericin-B 50 mg, powder for solution for infusion [J02AA01]
8. Amyl nitrite inhalation ampoule [V03AB22]
9. Anagrelide Hydrochloride 500 mcg per capsule, oral ingestion capsule [N07AA30]
10. Aprotinin 10 MU per milliliter, solution for injection [B02AB01]
11. Asparaginase 1000 IU powder for solution for infusion [L01XX02]
12. Azacitidine 100 mg, powder for solution for infusion [L01BC07]
13. Bortezomib 3.5 mg Lyophilized powder for solution for injection [L01XX32]
14. Bosentan 125 mg per tablet, oral ingestion tablet [C02KX01]
15. Bosentan 62.5 mg per tablet, oral ingestion tablet [C02KX01]
16. Botulinum antitoxin polyvalent (A+B+E) solution for injection [J06AA04]
17. Brentuximab vedotin 50 mg, powder for solution for infusion [L01XC12]
18. Busulfan 2 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01AB01]
19. Busulfan 6 mg per milliliter, solution for injection [L01AB01]
20. Caffeine 10 mg per milliliter, solution for injection [N06BC01]
21. Calcium disodium edetate 200 mg per milliliter in 5 ml, solution for injection [V03AB03]
22. Calcium folinate 15 mg per tablet, oral ingestion tablet [V03AF03]
23. Carboplatin 10 mg per milliliter, solution for injection [L01XA02]
24. Carboprost Tromethamine 250 mcg per milliliter, solution for injection [G02AD04]
25. Carglumic Acid 200 mg per tablet, oral dispersible tablet [A16AA05]
26. Ciclosporin 50 mg per milliliter, solution for injection [L04AD01]
27. Cisplatin 1 mg per milliliter, concentrate solution for infusion [L01XA01]
28. Cladribine 1 mg per milliliter, solution for infusion [L01BB04]
29. Cladribine 2 mg per milliliter, infusion solution [L01BB04]
30. Clofazimine (CLO) 100 mg per capsule, oral ingestion capsule [J04BA01] →EML! →See: National Leprosy Program List
31. Clofazimine (CLO) 50 mg per capsule, oral ingestion capsule [J04BA01] →EML! →See: National Leprosy Program List
32. Coagulation factor II, VII, IX, X, solution for injection [B02BD01] →EML!
33. Coagulation factor II, VII, X, solution for injection [B02BD]
34. Coagulation factor IX, solution for injection [B02BD04]
35. Coagulation factor VII recombinant activated coagulation factor VII 1.2 mg per milliliter, solution for injection [B02BD05]
36. Colchicine 0.5 mg per tablet, oral ingestion tablet [M04AC01] →EML!
37. Cromoglycic acid (cromolyn) 2%, ophthalmic drop [S01GX01]
38. Cromoglycic acid 20 mg per dose, inhalation gas [R03BC01ihas]
39. Cromoglycic acid 4%, ophthalmic drop [S01GX01]
40. Cromoglycic acid 5 mg per dose, inhalation gas [R03BC01]
41. Cysteamine Bitartrate 150 mg per capsule, oral ingestion capsule [A16AA04]



42. Cysteamine Bitartrate 50 mg per capsule, oral ingestion capsule [A16AA04]
43. Dabrafenib 50 mg per capsule, oral ingestion capsule [L01XE23]
44. Dabrafenib 75 mg per capsule, oral ingestion capsule [L01XE23]
45. Dactinomycin 0.5 mg, powder for solution for injection [L01DA01]
46. Dantrolene 20 mg, powder for solution for injection [M03CA01]
47. Dantrolene 25 mg per capsule, oral ingestion capsule [M03CA01]
48. Dapsone (DDS) 100 mg per tablet, oral ingestion tablet [J04BA02] →EML! →See: National Leprosy Program List
49. Dapsone (DDS) 50 mg per tablet, oral ingestion tablet [J04BA02] →EML! →See: National Leprosy Program List
50. Darbepoetin 100 mcg per milliliter, prefilled injection syringe [B03XA02]
51. Darbepoetin 200 mcg per milliliter, prefilled injection syringe [B03XA02]
52. Darbepoetin 25 mcg per milliliter, prefilled injection syringe [B03XA02]
53. Darbepoetin 40 mcg per milliliter, prefilled injection syringe [B03XA02]
54. Dasatinib 100 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01XE06]
55. Dasatinib 140 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01XE06]
56. Dasatinib 20 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01XE06]
57. Dasatinib 50 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01XE06]
58. Dasatinib 70 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01XE06]
59. Dasatinib 80 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01XE06]
60. Deferasirox 180 mg per tablet, oral ingestion tablet [V03AC03]
61. Deferasirox 360 mg per tablet, oral ingestion tablet [V03AC03]
62. Deferasirox 90 mg per tablet, oral ingestion tablet [V03AC03]
63. Deferiprone 100 mg per milliliter, oral solution [V03AC02]
64. Deferiprone 500 mg per tablet, oral effervescent tablet [V03AC02]
65. Deferoxamine mesylate 500 mg, powder for solution for injection [V03AC01] →EML!
66. Digoxin 0.1 mg per milliliter, solution for injection [C01AA05]
67. Digoxin 0.25 mg per milliliter, in 2 ml solution for injection [C01AA05] →EML!
68. Dimercaprol (BAL) 100 mg per milliliter, in 3 ml solution for injection [V03AB09] →EML!
69. Dimethyl Fumarate 120 mg per capsule, oral delayed release capsule [N07XX09]
70. Dimethyl Fumarate 240 mg per capsule, oral delayed release capsule [N07XX09]
71. Diphtheria antitoxin 10,000 IU, solution for injection [J06AA01] →EML!
72. Diphtheria antitoxin 20,000 IU, solution for injection [J06AA01] →EML!
73. Doxorubicin 10 mg, powder for solution for injection [L01DB01]
74. Doxorubicin 2 mg per milliliter, injection concentrate solution [L01DB01]
75. Doxorubicin 2 mg per milliliter, injection liposomal solution [L01DB01]
76. Doxorubicin 50 mg, powder for solution for injection [L01DB01]
77. Eculizumab 10 mg per milliliter, solution for injection [L04AA25]
78. Eflornithine Hydrochloride 13.9%, topical cream [D11AX16]
79. Eltrombopag Olamine 50 mg per tablet, oral ingestion tablet [B02BX05]
80. Erlotinib Hydrochloride 100 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01XE03]
81. Erlotinib Hydrochloride 150 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01XE03]
82. Erlotinib Hydrochloride 25 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01XE03]
83. Erythropoietin alfa 2,000 IU per milliliter, solution for injection [B03XA01]
84. Erythropoietin alfa 4,000 IU per milliliter, solution for injection [B03XA01]
85. Etoposide 20 mg per milliliter, solution for injection [L01CB01]
86. Etoposide 50 mg per capsule, oral ingestion capsule [L01CB01]



87. Everolimus 0.25 mg per capsule, oral ingestion capsule, [L04AA18]
88. Everolimus 0.5 mg per tablet, oral ingestion tablet [L04AA18]
89. Everolimus 0.75 mg per tablet, oral ingestion tablet [L04AA18]
90. Everolimus 10 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01XE10]
91. Everolimus 5 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01XE10]
92. Fenfluramine 20 mg per tablet, oral ingestion tablet [A08AA02]
93. Fidaxomicin 200 mg per tablet, oral ingestion tablet [A07AA12]
94. Filgrastim 300 mcg per milliliter, solution for injection [L03AA02]
95. Flucytosine 500 mg per tablet, oral ingestion tablet [J02AX01]
96. Fomepizole 1g per milliliter, in 1.5 ml, solution for injection [V03AB34]
97. Glucagon 1 mg per milliliter, in 1 ml solution for injection [H04AA01]
98. Heparinoid 50 IU + hyaluronidase 150 IU per gram, topical cream [C05BA51]
99. Hydroxyurea 500 mg per capsule, oral ingestion capsule [L01XX05]
100. Ibrutinib 140 mg per capsule, oral ingestion capsule [L01XE27]
101. Idarubicin 1 mg per milliliter, in 10 ml solution for injection [L01DB06]
102. Imatinib mesylate 100 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01XE01]
103. Imatinib mesylate 400 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01XE01]
104. Imatinib Mesylate 50 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01XE01]
105. Imiglucerase 200 IU powder for solution for infusion [A16AB02]
106. Imiglucerase 400 IU powder for solution for infusion [A16AB02]
107. Influenza vaccine, single dose solution for injection [J07BB01]
108. Ipecacuanha 0.14%, oral syrup [R05CA04]
109. Irinotecan hydrochloride 100 mg, powder for solution for infusion [L01XX19]
110. Irinotecan hydrochloride 20 mg per milliliter, solution for injection [L01XX19]
111. Irinotecan hydrochloride 40 mg, powder for solution for infusion [L01XX19]
112. Ivacaftor 150 mg per tablet, oral ingestion tablet [R07AX02]
113. Ledipasvir 90 mg+Sofosbuvir 400 mg per tablet, oral ingestion tablet [J05AP51]
114. Meningococcal vaccine (A, C, Y, W-135 tetravalent purified polysaccharides antigen) powder for solution for injection [J07AH]
115. Mercaptopurine 50 mg per tablet, oral ingestion tablet [L01BB02]
116. Methionine-dl 250 mg per tablet, oral ingestion tablet [V03AB26]
117. Miglustat 100 mg per capsule, oral ingestion capsule [A16AX07]
118. Nitroprusside sodium 50 mg, powder for solution for infusion [C02DD01]
119. Protamine sulfate 10 mg per milliliter, in 5 ml solution for injection [V03AB14] →EML!
120. Rabies antitoxin 150 mg per milliliter, in 1 m solution for injection [J06AA06] →EML!
121. Rabies vaccine 1 dose powder for solution for injection [J07BG01]
122. Reteplase 10 IU, powder for solution for injection [B01AD07]
123. Sapropterin Dihydrochloride 100 mg per tablet, oral ingestion tablet [A16AX07]
124. Sapropterin Dihydrochloride 500 mg per pack, oral powder [A16AX07]
125. Sofosbuvir 400 mg +Velpatasvir 100 mg per tablet, oral ingestion tablet [J05AP55]
126. Sofosbuvir 400 mg per tablet, oral ingestion tablet [J05AP08]
127. Streptokinase 1.5 MU, powder for solution for injection [B01AD01]
128. Ursodeoxycholic acid 250 mg per capsule, oral ingestion capsule [A05AA02]
129. Verapamil 2.5 mg per milliliter, in 2 ml solution for injection [C08DA01] →EML!
130. Vigabatrin 500 mg per tablet, oral ingestion table [N03AG04]

