

# इतना आसान नहीं दवा का बनना

— मुकुल पुनासे



दवाईयाँ या औषधि का प्रयोग हमारे वेदों व पुराणों में विदित है और उनका उपयोग कई असाध्य रोगों के लिये किया जाता था। परन्तु सही जड़ी-बूटी की पहचान, उनकी उपलब्धता में कमी व सही तरह से उनका ज्ञान सभी आम आदमी व नई पीढ़ी को न पहुँचने के कारण यह विद्या रोशनी में नहीं आई। सभ्यता के विकास के साथ ही कृत्रिम रसायनों का अविष्कार हुआ और उनका उपयोग रोगों के निदान के लिये होने लगा। परन्तु उस वक्त दवाई मापन (Standardization) के लिये कोई भी कानून व्यवस्था नहीं थी। जिसके रहते कई असुविधा व दुर्घटनाएँ रोशनी में आईं।

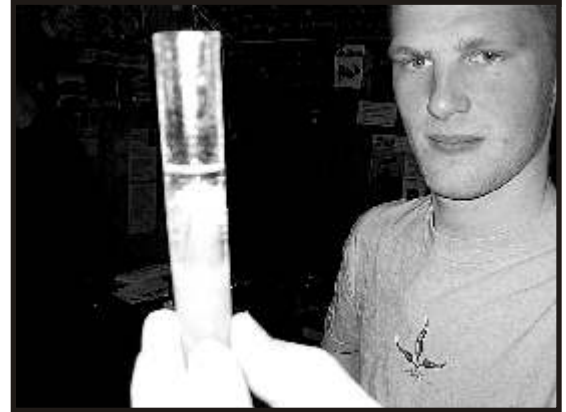
इन सभी मुद्दों को देखते हुये अमेरिका में एक कांग्रेस (Congress) का गठन किया गया और 1906 में पहला नियम 'संघीय खाद्य एवं दवा अधिनियम' लागू हुआ। इस नियम के तहत मिलावटी दवा, गलत ब्राण्ड (misbrand) की दवा को गलत (illegal) घोषित किया जाने लगा व उनका उपयोग रोका गया।

परन्तु 1937 में एक आम जनता की स्वास्थ्य की भयावह दुर्घटना (public health disaster /tragedy) हुई। सलफोनामाइड, पहली जादूई दवा (1st wonder drug) जो कि गले के रोग, गनोरिया (gonorrhoea) और कई बीमारी के इलाज के लिये इलीकजर के रूप में बच्चों व बड़ों को दी जाती थी।

इसके उपयोग की वजह से करीब 107 लोगों की जान गई जिसमें की अधिकतर बच्चे थे। उस समय जो नियम था उसमें ऐसा कोई भी प्रावधान नहीं था जिसके आधार पर दवाई निर्माता को उसके Safety या सुरक्षा का परीक्षण उसे बेचने के पहले करना पड़े। अतः 1938 संशोधित अधिनियम आया और नियम के तहत दवाई निर्माता को दवाई बाजार में लेने के पहले "दवाई सुरक्षित" है यह सुनिश्चित करना आवश्यक है।

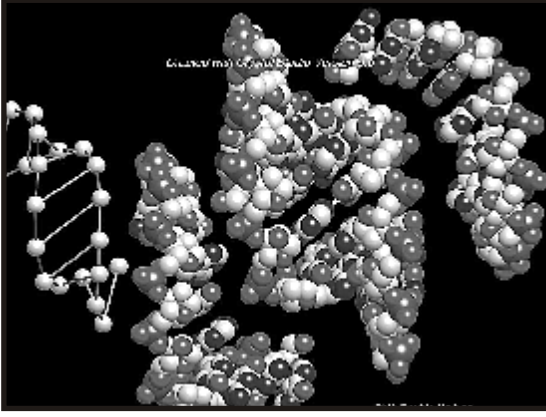
इन सभी पहलुओं की निगरानी व नियंत्रण के लिये अमेरिका में Food and Drug Administration (USFDA) का गठन किया गया। आज यह दवाईयों, मेडिकल यंत्रों व ईलाज के तरीकों की निगरानी के लिये संसार की सर्वोच्च संस्था है। अमेरिका के अलावा कई अन्य देश भी इसकी घोषणाओं व नियमों का पालन करते हैं।

संघीय खाद्य व दवा अधिनियम	: 1906
संशोधन	: 1938
अमेरिका में FDA के कार्यकर्ता	: 9000



नियम की प्रमुखता:

- (1) खतरा (Risk) का प्रबंधन
- (2) सही उपभोक्ता जानकारी
- (3) प्रभावी रेगुलेशन



#### (4) मार्केट में दवा आने की बाद की सुरक्षा

1938 नियम में दवाई की सुरक्षा, दुष्प्रभाव और उपचार की उपयोगिता (efficacy) पर जोर दिया। सन् 1962 के बाद से दवाई निर्माता को दवाई बाजार में लाने हेतु कई जटिल प्रक्रिया से गुजरना पड़ता है और प्रमाण-पत्र प्राप्त करने होते हैं, जिनमें यह प्रमाणित किया जाता है कि नई (अविष्कारी) दवा पूर्णता: सुरक्षित, जोखिम रहित व पूर्णतः लाभ देने वाली है।

अविष्कार की गई दवा का परीक्षण पहले परखनली में जीव कोशिकाओं और जानवरों पर करते हैं और इनमें से जो सुरक्षित दवाई पाई जाती है उसके आगे के परीक्षण करते हैं।

इस जटिल प्रक्रिया के बाद दवा पर मानव प्रयोग प्रारम्भ करते हैं इन्हें Clinical trial या Clinical research कहते हैं। यह परीक्षण मानव स्वयं सेवकों पर करते हैं और स्वास्थ्य के ऊपर पड़ने वाले असर से संबंधी सभी प्रश्न का जवाब देते हैं। किसी भी ऐलोपैथी दवाई को बाजार में आने व डॉक्टरों द्वारा लिखे जाने के पूर्व बहुत ही सख्त और मानव स्वयंसेवकों में किये परीक्षणों से गुजरना होता है जिस पर दवा कम्पनियाँ करोड़ों डॉलर खर्च करती हैं। इन परीक्षणों में 5 से 10 साल लग जाते हैं। बाजार में आने के बाद भी सतत निगरानी रखी जाती है।

दुर्भाग्यवश अनेक आयुर्वेदिक, यूनानी व देशी दवाइयों के साथ ऐसा कोई परीक्षण अनिवार्य नहीं है और न ही उनकी शुद्धता के मानक हैं।

स्वास्थ्य को ठीक करने के लिये सावधानीपूर्वक किये गये Clinical Trial परीक्षण से एक सुरक्षित और कम समय में इलाज का तरीका

प्राप्त होता है।

मानव परीक्षण के पहले उम्र, लिंग, बिमारी का प्रकार व चरण, पुराने इलाज का विवरण और Medical Condition आदि का ध्यान रखना पड़ता है।

Clinical trial team में डॉक्टर, नर्स, Health care professional व समाज सेवक जुड़े होते हैं।

Clinical trial study को तीन चरण में बाँटा है जो कि इस तरह से है :-

#### चरण-1:-

यह प्रथम चरण का परीक्षण है जिसके परीक्षण में 20-80 मानव स्वयंसेवक को लेते हैं। इस चरण में सुरक्षित खुराक और उसका Schedule (विधि या तरीका) या combination of agent या combine treatment की सम्भावना का परीक्षण करते हैं। प्रथम



चरण की परीक्षण मुख्यतः in-vitro शरीर से बाहर किये गये परीक्षण पर निर्भर रहते हैं। चूँकी इस चरण में tolerable dose और schedule और कई अधिक laboratory परीक्षण करते हैं। इस कारण से यह परीक्षण कुछ समय अन्तराल के बाद बार-बार करने पड़ते हैं। प्रथम चरण में सफल होने के बाद नई दवा का परीक्षण दूसरे चरण में करते हैं।

#### चरण-2 :-

जो नई दवा Phase-I में सुरक्षित पाई जाती है उन्हें चरण-2 में मानव समूह को देते हैं। इसमें लगभग 100-300 स्वयं सेवक मानव लेते हैं। दूसरे चरण में मुख्यतः दुष्प्रभाव की सम्भावना पर परीक्षण किया जाता है। यदि एक सीमा के बाद कोई दुष्प्रभाव नई दवा में मिलते हैं तो उस दवा को आगे के परीक्षण व उपयोग पर प्रतिबंधित कर दिया जाता है।

### चरण- 3:-

यह परीक्षण एक या उससे अधिक ट्रीटमेंट की तुलना के लिये करते हैं और नई दवा की Efficacy को सिद्ध करते हैं।

तीसरे चरण में कई अन्तःचरण बिन्दु होते हैं जैसे कि Overall and disease free survival are nearly end point, difference in response rate (दवा के असर करने की अवधि का अन्तर), दुष्प्रभाव, Pattern of Securrence, overall and disease free survival (पूर्णतः व बीमारी रहित जीवन) और जीवन का स्तर (quality of life) इसके चरण बिन्दु में शामिल है।

चरण-3 में नई दवा पहले से उपलब्ध (standard drug) की तुलना में inferior या equivalent (बराबर) या अधिक अच्छी superior है का निर्धारण करते हैं। चरण-3 में खुराक व उसका shedule चरण-2 के आधार पर तय करते हैं।

इस study में अन्ततः effectiveness (प्रभाव) monitoring of side effect (दुष्प्रभाव का प्रबन्धन, निर्धारण) प्रतिक्रिया (adverse effect), और अनेकों दवा से उनकी क्रिया व प्रतिक्रिया की तुलना पहले से उपलब्ध दवा से करते हैं और नई दवा पूर्णतः सुरक्षित है इसकी जानकारी लेते हैं।

तीनों चरण की जाँच होने के बाद इसकी सारी जानकारी Food and Drug Administration (FDA) को दी जाती है और उसी के परिणाम (result) के आधार पर नई दवा को स्वीकृत करते हैं।

इस तरह जो दवा मनुष्य के लिये पूर्णतः प्रभावी, सुरक्षित और पूरी तरह से लाभ प्रदान करने वाली है वहीं बाजार में आ पाती है।

इसके बाद चरण-4 शुरू करते हैं जिसमें Post marketing study करते हैं, जिसमें कि खतरा (risk) फायदे और उसका अधिकतम उपयोग (Optimum use) के बारे में सतत् जानकारी लेते रहते हैं।

इस तरह से आप समझ ही गये होंगे की कोई भी नई ऐलोपैथी दवा बाजार में आने के पहले किन-किन जटिल परीक्षण से गुजरती है तब आप तक आती है। जब दवा आप तक आती है वह पूरी तरह से सुरक्षित प्रभावी है। तो जरा सोचें कि जो दवा इन परीक्षण से न गुजरी हो वह किस तरह से सुरक्षित होगी और उस दवाई का सेवन करना आपका अपनी जिन्दगी से खिलवाड़ करना है।

बीमारी रहित जीवन आज के युग में एक कठिन चुनौती है पर सावधानीपूर्वक किये गये निर्णय से आप इस चुनौती को भी काफी हद तक पार कर सकते हैं। ●●●

