

آنورمیکنٹن پر کثرت سے پوچھے جانے والے سوالات

ڈاکٹر پینر کوری (Pierre Kory) اور ڈاکٹر پاؤل میرک (Paul Marik)

(ایف ایل سی سی الاننس) کی طرف سے جواب دیا گیا ہے۔

آخری بار اپڈیٹ کرنے کی تاریخ مارچ 10، 2021

آنورمیکنٹن کے بارے میں بہت سے سوالات ہیں، اور وہ بجا بھی ہیں۔ ذیل میں ہم نے موصول ہونے والے عام سوالوں کے تفصیلی اور جامع جوابات فراہم کیے ہیں۔ پہلا اور سب سے اہم بات جو بہت سے لوگ پوچھتے ہیں، "کیا آنورمیکنٹن واقعی میں وہ کام کرتی ہے جس طرح کے اثر کا آپ وعدہ کرتے ہیں COVID-19 بیماری کے تمام مراحل کو روکتی اور اس کا علاج کرتی ہے؟ اگر ایسا ہوجائے تو یہ بہت اچھا ہوگا۔ دوبارہ۔"

اس سوال کا جواب اس حقیقت پر منحصر ہے کہ 40 سال قبل اس کی تیار کیے جانے کے بعد سے اس نے بین الاقوامی صحت پر اثر دکھانے کی اہلیت کا مظاہرہ کیا ہے، اور متعدد بر اعظموں میں پیراسیٹک بیماریوں کی "وباء" کے خاتمہ میں اس نے اہم کردار ادا کیا ہے۔ انہیں اثرات کے باعث آنورمیکنٹن دریافت کرنے والوں کو 2015 میں آنورمیکنٹن دریافت کرنے والوں کو میڈسن کا نوبل انعام دیا گیا ہے۔

حال ہی میں آنورمیکنٹن کی عمیق اینٹی وائرل اور اینٹی سوزش خصوصیات کی نشاندہی کی گئی ہے۔ خاص طور پر COVID-19 میں کیے گئے ایک مطالعہ میں پتا چلا کہ اس کی متعدد اینٹی وائرل خصوصیات میں سے ایک یہ ہے کہ یہ اسائیک پروٹین کو قوت کے ساتھ محدود کرتی ہے، اور وائرس کو خلیہ میں داخل ہونے سے روکتی ہے۔ یہ اثرات سوزش کو کنٹرول کرنے کے اپنی متعدد اہلیتوں کے ساتھ، دونوں نمایاں طور پر پہلے رپورٹ کردہ مثبت ٹرائل کے نتیجوں کی وضاحت کرتا ہے، اور COVID-19 کا خاتمہ کرتے ہوئے اس طرح کی تاریخی اثرات ظاہر کرتے ہوئے آنورمیکنٹن نے اپنی اہمیت اجاگر کر دی ہے۔

براہ کرم "COVID-19 کے پروفیلیکسس اور علاج میں آنورمیکنٹن کے استعمال میں معاون ظاہر ہونے شواہد کا جائزہ" سے متعلق ہمارا [ایک صفحہ کا لب لباب](#) کا ضرور مطالعہ کریں (پی ڈی ایف؛ مکمل جائزہ یہاں)۔

"وائرس کو ختم کرنے کے لئے ٹشو کے ارتکاز کی ضرورت پڑنے پر آنورمیکنٹن کتنا اثر انداز ہوسکتا ہے کیا اس کو حاصل کرنے کے لئے مریض کو بھاری بھرکم خوراک لینے کی ضرورت ہوگی؟"

یہ نظریہ کہ آنورمیکنٹن کی اینٹی وائرل سرگرمی ٹشو کے ناقابل حصول ارتکاز پر منحصر کرتا ہے درج ذیل بنیادوں پر غلط ہے:

(1) آسٹریلیا میں واقع مونش یونیورسٹی کی طرف سے کیلیٹل (Calyet al) کے ذریعہ کی گئی تحقیق حالانکہ آنورمیکنٹن کی انتہائی اعلیٰ درجہ کے ارتکاز سیل کلچر میں کیا گیا تھا، لیکن وہ انسانی ماڈل نہیں تھا۔ انسانوں میں قوت مدافعت ہوتی ہے اور آنورمیکنٹن کے ساتھ سرکولٹری نظام ہم آہنگی کے ساتھ کام کرتے ہیں، اس لئے انسانوں میں درکار ارتکاز کا لیباریٹری سیل کلچر میں مستعمل ارتکاز سے بہت کم تعلق ہے۔ مزید برآں دوا کی زد میں دیر تک آنے کی صورت میں مختصر مدتی سیل ماڈل ایکسپوزر میں متعدد خوراک لینے کی ضرورت پڑے گی۔

(2) اس کے متعدد طریقے ہیں جس کے ذریعہ آنورمیکنٹن کا اینٹی وائرل اثرات مرتب کرنے کا خیال کیا جاتا ہے، سب سے کم مستعمل طریقہ غالباً باہر سے آنے والی چیز کو روکنا ہے جیسا کہ درج موناٹ مطالعہ میں رائے دی گئی ہے۔ یہ دیگر طریقے عضویاتی خوراک یا ارتکازات میں غور نہیں کیے جاتے جسمیں شامل ہیں:

- الف. SARS-CoV-2 سپانک پروٹین کے ہوسٹ رسیپٹر۔ بانڈنگ رینج کے ساتھ آنورمیکنٹن کی لازمی پابندی ضروری ہے، ACE-2 رسیپٹر کے ساتھ محدود ہے؛
- ب. SARS-CoV-2 RNA منحصر آر این اے پالیمیریز (RdRp) کے ساتھ پابند کرنا، تاکہ شیشی (Swargiary,) کی نقالی روکی جاسکے؛ (2020)
- ج. کاپی کرنے کے واسطے وائرس کے لئے درکار متعدد لازمی ڈھانچہ گت اور غیر ڈھانچہ گت پروٹین کے ساتھ لازمی/مداخلت۔

3- آئورمیکنٹن کو موثر بنانے کے لئے عضویاتی ٹشو کے ارتکاز کی ضرورت والے نظریہ کی ابھی تک 24 کنٹرولڈ طبی آزمائش کے ذریعہ پوری طرح سے تردید کی جاچکی ہے جس میں آئورمیکنٹن کی معیاری خوراک استعمال کی گئی اس کے باوجود ٹرانسمیشن، ہجڑ اور اموات کی شرح کو کم کرنے میں بڑے طبی اثرات مرتب ہوئے ہیں۔

"میرا پرانمری کینر فزیشن (PCP) آئورمیکنٹن تجویز نہیں کرے گا۔ ایسے میں مجھے اسکرپٹ کہاں مل سکتی ہے؟"
اس وقت باضابطہ طور پر قومی یا بین الاقوامی COVID-19 کے علاج کے رہنما خطوط میں اس کے استعمال کو اپنائے جانے سے قبل آئورمیکنٹن کے لئے مسودہ حاصل کرنے میں پیش آرہی دشواری کو ہم اچھی طرح سمجھتے اور ہمدردی کا اظہار کرتے ہیں۔ تاہم امید کر رہے ہیں کہ استعمال کے رہنما خطوط جلد ہی مستقبل قریب میں اپڈیٹ کیے جائیں گے۔ متبادل کے طور پر براہ کرم COVID-19 میں آئورمیکنٹن پر ہماری سائنسی جائزاتی اسکرپٹ کے بارے میں معلومات حاصل کریں جو معروف امریکی طبی جریدہ میں ہم مرتبہ جائزہ (پیئر ریویو) تیزی جاری ہے، اور اگر ہم پیئر ریویو میں کامیابی مل جاتی ہے اور شائع ہوجاتی ہے، تو ہم توقع کرتے ہیں کہ اس سے آئورمیکنٹن کے استعمال میں تیزی آنے گی۔ تاہم جب تک اس کا استعمال پروفیلیکٹک اور ٹریٹمنٹ ایجنٹ دونوں طور پر وسیع پیمانے پر قبولیت اختیار نہیں کرتی یا تجویز نہیں کی جاتی ہے بہت سے ڈاکٹر اس دوا کو تجویز کرنے میں جھجھک محسوس کریں گے۔ ایسے میں ہم صرف درج ذیل طریقوں کی صلاح دے سکتے ہیں:

1) اپنے بنیادی صحت نگہداشت فراہم کنندہ کے ساتھ بات چیت کریں۔ اگر وہ ڈیٹا سے قائل نہیں ہوتے، انہیں ہمارا مسودہ دیں جو FLCCC الانس ویب سائٹ (<https://covid19criticalcare.com/flccc-ivermectin-in-the-prophylaxis-and-treatment-of-covid-19/>) سے یا او ایس ایف پری پرنٹ سرور (<https://osf.io/wx3zn/>) سے ڈاؤن لوڈ کیا جاسکتا ہے۔ براہ کرم یہ بات سمجھ لیں کہ جب تک رہنما خطوط کو اپڈیٹ نہیں کیا جاتا ہے یا مسودہ شائع نہیں ہوتا ہے اس وقت تک بہت سے لوگ آئورمیکنٹن سے علاج کرانے سے پرہیز کریں گے۔

2) دوسرا آپشن یہ ہے کہ ایک ایسے ڈاکٹر کو آزمائیں جو یہاں ٹیلی میڈیسن مشاورت فراہم کرے: Drs Prescribing Ivermectin. <https://www.exstnc.com/> Confirm the price of any visit prior to the consultation پاس ایسی رپورٹیں دستیاب ہیں جو بہت زیادہ فیس لیتے ہیں۔ ہم ٹیلی میڈیسن رابطوں کی فہرست (صرف امریکا) ہماری ویب سائٹ پر فراہم کرتے ہیں: www.canadianpharmacyking.com آئورمیکنٹن کے لئے نسخہ حاصل کریں۔
3) اگر مزید گولیوں کی طلب ہوگی تو مقامی طور پر فراہم کی جاسکتی ہے، آپ کناڈین کنگ فارمیسی سے طلب کر سکتے ہیں، تاہم آپ کو ایک نسخہ کی ضرورت ہوگی۔

"کیا میں ماہرین کی صلاح یا ایف ایل سی سی سی (FLCCC) الانس سے مشورہ لے سکتا ہوں؟"

بڑی تعداد میں درخواستیں موصول ہونے اور طبی ماہرین کی محدود تعداد کے باعث ایف ایل سی سی سی الانس، ڈاکٹر COVID-19 مریضوں سے متعلق ماہرین کی صلاح سے متعلق منفرد لوگوں کا جواب دینے سے قاصر ہیں۔ مزید برآں جو مریض براہ راست ہماری نگرانی میں نہیں ہیں ایسے مریضوں کے لئے ہم علاج کی صلاح نہیں دے سکتے۔ تاہم ہم دلچسپی رکھنے والی مریضوں، اہلخانہ، اور ہیلتھ کیئر فراہم کنندگان کو ہماری COVID-19 علاج کی صلاح اور ہماری شائع شدہ اور ماقبل شائع شدہ مسودہ میں رہنما ہدایات دے سکتے ہیں۔ بشرطیکہ کہ مشاورت کے لئے زیادہ تر درخواستیں ایسے معالوں سے جڑی ہوں جہاں مریض معیاری تھیراپی ناکام ہو رہی ہو، ہماری صلاح ہوگی کہ دلچسپی رکھتے ہوں وہ ایف ایل سی سی سی الانس گائڈ لائنس میں COVID-19 سے نمٹنے کے لئے مختص کردہ "سیلوچ تھیراپی" سیکشن (www.flccc.net/flccc-protocols-a-guide-to-the-management-of-covid-19/; #24, p. 19) کا جائزہ لیں۔ ہم اس بات کو تسلیم کرنے کی اہمیت پر بھی زور دیتے ہیں کہ COVID-19 رسپانڈنٹ بیماری وائرل نمونیا نہیں ہے بلکہ "آرگنائزنگ نیمونیا" ہے اس لئے ان کیسز میں عمومی طور پر کورٹیکوسٹرائڈ کی زیادہ خوراک درکار ہوگی جیسا کہ ہمارے پروٹوکول میں ہے۔ اس سے متعلق مدد حاصل کرنے کے لئے براہ کرم "SARS-CoV-2 Organizing Pneumonia" پر (bmjopenrespres.bmj.com/content/7/1/e000724.full) ہمارے مکتوب سے رجوع کریں۔ آخر میں ہم صلاح دیں گے کہ COVID-19 کے مریض کسی بھی مرحلہ میں اس کے ساتھ موجود مسودہ کے مطابق آئورمیکنٹن لے سکتے ہیں، اس میں اس علاج کی تائید میں بڑے شواہد اور جائزے موجود ہیں۔

"کیا آنورمیکنٹن ویکسن میں خلل انداز ہوتا ہے اور کیا میں ٹیکہ لگوانے کے بعد آنورمیکنٹن کا استعمال کر سکتا ہوں؟"

نئے ویکسن کے حوالے سے آنورمیکنٹن کی اہمیت کے تعلق سے ہماری سمجھ یہ ہے کہ آنورمیکنٹن پروفیلیکسس کو ٹیکہ کاری کے لئے ایک اس وقت تک ایک پُل تصور کیا جانا چاہئے جب تک کہ تمام ضرورت مندوں کے لئے ٹیکے دستیاب نہیں ہوتے۔ اس وقت اور ویکسن کے ماہرین سے بات چیت کے بعد ہمیں اس بات کا یقین نہیں ہے کہ آنورمیکنٹن پروفیلیکسس ویکسن کی افادیت/مدافعتی ردعمل میں مداخلت کرتا ہے، تاہم یہ تسلیم کیا جانا چاہئے کہ مخصوص طور پر اس سوال کے جواب میں کوئی حتمی ڈیٹا موجود نہیں ہے۔ تاہم جیسا کہ بتایا گیا کہ ویکسن سے زیادہ تر مدافعتی قوت ویکسن کی دوسری خوراک لگنے کے 2 ہفتے بعد ہی حاصل ہوتی ہے، ایسے میں اس وقت تک ہر دو ہفتے بعد آنورمیکنٹن کی خوراک لینا زیادہ مناسب ہے۔

"کیا آنورمیکنٹن محفوظ ہے اور اس کے استعمال کا کوئی مخالف اثرات تو نہیں ہوتے ہیں؟"

1975 میں آنورمیکنٹن کی دریافت کرنے والے کو 2015 میں ادویات کے شعبہ کا نوبل انعام دیا گیا جس کا اندھاپن (دریائی اندھاپن)، لمفیٹک فلپاریائس، اور سنٹرل افریقہ، لاطن امریکا، بھارت اور جنوبی مشرقی ایشیا کے مقامی علاقوں میں خارش کھلی کو کم کرنے میں عالمی سطح پر موثر ثابت ہوئی۔ اس کے بعد سے یہ عالمی ادارہ صحت یعنی ڈبلیو ایچ او کی ضروری ادویات کی فہرست میں شامل ہے اور اب 4 کروڑ سے زیادہ خوراک دی جاتی ہے۔ متعدد مطالعوں میں منفی واقعات کی انتہائی کم شرح رپورٹ کی گئی ہے جس میں اکثر ہلکا، عارضی، اور اور بڑے پیمانے پر جسم کے اشتعال انگیز ردعمل کی وجہ سے پرجیویوں ختم ہوتی ہیں اور اس میں خارش، جلدی بیماری، سوجن لیف نوڈس، جوڑوں درد، بخار اور سر درد شامل ہیں۔ ایک تحقیقی مطالعہ جس میں 50,000 سے زیادہ مریضوں پر کیے گئے ٹرائل کے نتائج میں سے بڑے واقعات صرف 1% سے بھی کم واقع ہوئے ہیں اور بڑے پیمانے پر لوہا سے متاثرہ مریضوں کے ذریعہ لی گئی دوا سے متعلق تھے۔ مزید برآں، فارمیسیس حوالہ جات معیار لیکسیکامپ کے مطابق آنورمیکنٹن کے ساتھ صرف برعکس استعمال اینٹی ٹیوبرکلووس اور کالرا ویکسن کا استعمال ہے جب کہ اینٹی گوکولیشن وارفیرین کے خوراک پر نگرانی رکھنے کی ضرورت ہوگی۔ دوسری انتباہ یہ ہے کہ مدافعتی یا عضو بدلوانے والے مریض جو کیلسیپورین مسدود کرنے والے جیسے ٹیکرولیمس یا سائیکلو سپورین یا مدافعتی سیروولیمس کے ادویات کی سطح پر قریب سے نگرانی کی جانی چاہئے جب آنورمیکنٹن پر دیا جائے یہ وہ تعامل ہیں جو ان سطحوں کو متاثر کر سکتے ہیں۔ ادویات کے تعامل کی ایک لمبی فہرست ہے جو <https://www.drugs.com/ivermectin.html> کے ڈیٹابیس میں موجود ہے، تقریباً تمام تعاملات کے ساتھ ہی یا تو آنورمیکنٹن کے خون کی سطح میں اضافہ یا کمی کرنے کا امکان پیدا کرتا ہے۔ کئے گئے مطالعہ سے احتمال اور انسانی سبجیکٹ میں معکوس اثرات کی کمی ظاہر ہوتی ہے یہاں تک کہ آنورمیکنٹن کی افزودہ خوراک بھی کے زہریلا ہونے کا امکان نہیں ہے، پہلے ہی سطح میں کمی کے باعث افادیت کو لے کر تشویش لاحق ہوسکتی ہے۔ آخر نقطہ یہ ہے کہ آنورمیکنٹن کا استعمال حاملہ عورتوں، بچوں، اور نوزائندگان میں بھی کیا جا رہا ہے۔

"کیا آنورمیکنٹن شدید یا دیرینہ جگر کے مرض والے مریضوں کو دی جاسکتی ہے؟"

جگر کی بیماری کے تعلق سے آنورمیکنٹن اچھی طرح آزمودہ ہے، بشرطیکہ استعمال کے ایک مہینے کے بعد جگر کے زخم کا واحد واقعہ پیش آیا ہو جو تیزی سے ٹھیک ہو گیا ہو۔ آنورمیکنٹن شدید طور پر جگر کی ناکامی یا دیرینہ جگر کے زخم سے تعلق نہیں ہے۔ مزید برآں جگر کی بیماری والے مریضوں میں خوراک کے مطابقت پذیری کی ضرورت نہیں ہے۔

"ممکن ہے کہ یہ دوسرے علاج کے لئے کارگر نہ ہو ایسے میں کیا یہ بہتر نہیں ہوگا کہ اس سے پہلے اس کو کارگر

ثابت کرنے کے لئے ہمیں بڑا، ممکنہ، ڈبل بلائنڈ، پلیسبو کنٹرول والا مطالعہ نہیں کرنا چاہئے؟"

متعدد وجوہات کی بنیاد پر فی الحال اس طرح کے مطالعہ کا انعقاد غیر اخلاقی ہوگا۔ ہم اتفاق کرتے ہیں کہ مزید مطالعہ کیے جاسکتے ہیں اور کیا جانا چاہئے لیکن درج ذیل وجوہات کی بنیاد پر پلیسبو کنٹرول RCT سے احتراز کرنا چاہئے:

□ فی الحال متعدد بے ترتیب، کنٹرول ٹرائل میں مجموعی طور پر 3,000 سے زائد مریضوں کو شامل کیا گیا ہے، جن میں سے انتہائی پر اعتماد ٹھہراؤ کے ساتھ مجموعی طور پر طبی نتائج انتہائی مثبت ثابت ہوئے ہیں۔ جس سے پلیسبو کا استعمال کرتے ہوئے طبی تحقیقی ٹرائل میں زیر تحقیق مریض کو اہم نقصان پہنچانے کا امکان پیدا کرے گا جو ناقابل قبول زیادہ بیماری والی حالت کے مریضوں اور COVID-19 سے جڑی شرح اموات میں اضافہ ہو جائے گا۔

□ مزید برآں عالمی ادارہ صحت اے سی ٹی (WHO ACT) ایکسلریٹر پروگرام (www.who.int/initiatives/act) (www.who.int/initiatives/act/about) accelerator) کا ذیلی سیکشن COVID-19 کے علاج پر توجہ مرکوز کرتا ہے اور اس کی سربراہی کرنے والے UNITAID نے COVID-19 میں تمام فعال آنورمیکنٹن ٹرائل کا بین الاقوامی نظامیاتی جائزہ اور میٹا اینالائس کے لئے ایک تحقیقی کنسلٹنٹ کو کرایہ پر لیا ہے۔ کنسلٹنٹ کا اندازہ ہے کہ اگلے 4 ہفتوں کے اندر متعدد اضافی، بڑے طبی ٹرائل کے نتیجے دستیاب ہوں گے، اور جنوری 2021 کے مہینے میں COVID-19 میں آنیورمیکنٹن کے استعمال یا اس کے برخلاف یا کسی

نتیجے پر پہنچنے کے لئے ان ٹرائل میں شامل مریضوں سے مناسب اعداد و شمار کے جمع ہونے کی پیش گوئی کی ہے۔ کنسلٹنٹ کے ذریعہ ابتدائی تجزیے کو حال ہی میں ایک انٹرنیشنل ریسرچ کانفرس میں پیش کیا گیا اور فی الحال سبھی ٹرائل کے دستیاب نتیجے COVID-19 میں انورمیکنٹ کی اہلیت کی پوری طرح تائید کرتے ہیں۔ اگر آنے والے مہینوں میں ٹرائل ڈیٹا کے منصوبہ بند مقدار کی بنیاد پر COVID-19 میں ڈبلو ایچ او کے ذریعہ انورمیکنٹ کے استعمال کی تجویز دی جاتی ہے، تو اس کے بعد کوئی منصوبہ بند پلیسیو کنٹرول ٹرائل کا تعین کیا جائے گا۔

"کیا زیادہ تر ٹرائل غیر تسلی بخش اعلیٰ جوکھم کے ساتھ تیار اور انجام نہیں دیے جاتے ہیں؟"

تمام طبی ٹرائل اپنے ڈیزائن اور انعقاد میں جانب داری کے جوکھم ہوتے ہیں، جیسا کہ رسک آف ہانس 2.0 ٹول کے ذریعہ تشخیص کی گئی ہے جو ٹرائل کی غیر جانبداری کو "تھوڑی تشویش، کمتر، معتدل، اعلیٰ، یا سیرس" کے درجہ پر تشخیص کرتا ہے۔ حالانکہ مصنفین کی ایک جماعت نے غیر جانبداری کے معتدل سے شدید والے بہت سے ٹرائل کا جائزہ لیا ہے، ان ٹرائل کا میٹا تجزیہ کرتے ہوئے انفرادی آزمائشی جانبداری کے باوجود زیادہ سے زیادہ درست اثرات کا اندازہ لگایا جاسکتا ہے۔ متعدد گروپ بشمول ہماری جماعتوں نے ان ٹرائل کا میٹا اینالائسس کیا ہے، اور تمام جماعتوں کو سبھی ٹرائل میں پائدار فوائد کا اندازہ ہوا ہے۔ دراصل مختلف مراکز اور ممالک سے بے ترتیب اور مشاہداتی کنٹرول والے ٹرائل کے دونوں سیٹوں سے آزمائشی نتائج کی پائیداری اور آزمائشی کے سائز اور بیماری کے مراحل کے فوائد کا تخمینہ مزید توثیق کرتے ہیں۔ دو بڑے میٹا اینالائسس کے حوالہ جات/لنکس ذیل حاصل کر سکتے ہیں، ہمارے جائزے کے مسودہ میں انجام دیئے گئے پروفیلیکسس اور علاج دونوں ٹرائلز کے میٹا اینالائسس موجود ہے:

- (1) COVID-19 میں انورمیکنٹ پر ایف ایل سی سی سی ایٹس جائزہ - <https://covid19criticalcare.com/flccc-ivermectin-in-the-prophylaxis-and-treatment-of-covid-19/>
- (2) <https://ivmmeta.com/> - یہ تحقیق جماعت کا میٹا اینالائسس میں نتیجہ اخذ کیا گیا ہے کہ COVID-19 میں انورمیکنٹ کا تفاوت نہ ہونے کے اثرات 67 ملین میں ایک ہے؛
- (3) لیون یونیورسٹی فرانس کے ٹاکسیکولوجی اور فارماکولوجی شعبہ:
<http://www.metaevidence.org/viewMApredictive2.aspx?exposition=684&pathology=87&selfocus=1&selSubgroup=0&domain=12>

"امریکا میں بڑے اور COVID-19 کے تیزی سے اضافہ ہوتے مریضوں میں کیا فوری طور پر بڑے پیمانے پر بے ترتیب کنٹرول ٹرائل انجام نہیں دیا جاسکتا ہے؟"

"جامع طبی ٹرائل" کے لئے انتظار کرنے وقت انتہائی "پر امن" ہونا چاہئے جب کہ یہاں اس وقت "جنگ" کی حالت میں ہیں، کیس کی تعداد بڑھ رہی ہے، اسپتالوں میں بستر کم پڑ رہے ہیں، اور غیر معمولی طور پر اموات کی شرح میں اضافہ ہو رہا ہے ایسے میں درج بالا تشخیص کی بات غیر اخلاقی ہے۔ دوا کے تمام شفاع بخش فیصلوں میں واضح جوکھم/فائدہ کا حساب کتاب شامل ہوتا ہے۔ محفوظ، کفایتی، وسیع پیمانے پر دستیاب ہے جس پر ایک محفوظ، کم لاگت، وسیع پیمانے پر دستیاب دوائی پر غور کیا جائے جیسا کہ واضح کیا گیا ہے کہ اس سے مستقل اموات اور ٹرانسمیشن میں کمی واقع ہوئی ہے تو، "کامل" یا "غیر دستیاب" اعداد و شمار کا انتظار کرتے ہوئے اس تھراپی کو اپنانے سے التوا کا سامنا کرنا پڑتا ہے جس سے زیادہ نقصان ہوتا ہے۔ ایک محفوظ، کم لاگت تھراپی اپنانے کے کم خطرہ کے مقابلے میں جو متعدد بار اموات اور ٹرانسمیشن میں کمی کا باعث بنی ہے اس کے اختیار کرنے میں تاخیر کرتے ہوئے "جامع" یا "غیر دستیاب" ڈیٹا کا انتظار کرنا زیادہ خطرناک ہے بسیت کم جوکھم محفوظ، اور کفایتی دوا کے استعمال کرنے سے۔ دوبارہ اس بات کو دہرانا چاہتا ہوں کہ دستیاب کم سے کم 24 کنٹرول ٹرائل کے نتائج کی بنیاد پر درج بالا مطالعاتی تحقیقی گروپ کے مطابق Covid19 میں 67 ملین میں انورمیکنٹ کے غیر موثر ہونے کا کیس محض 1 ہے۔ انورمیکنٹ کا مطالعہ اچھی طرح تیار کردہ مشاہداتی ٹرائل میں کیا جائے گا جس سے مساوی طور پر درست نتیجے برآمد ہوسکیں۔ فی الحال امریکا میں جس طرح کے مشکل حالات ہیں اس سے ظاہر ہے کہ ہم تاریخی طور پر منفی معاشی اور عوامی صحتی اثرات کے لحاظ سے تباہی کی طرف گامزن ہیں۔ موجودہ صحت عامہ کے بحران کے پیش نظر انسانیت عملیت پسندی، علاج معالجے/سبقتی کو بروئے کار لاتے ہوئے دوا سے متعلق ثبوت کی بنیاد پر انتہائی اعلیٰ معیار اپنانے کے بجائے میانہ روی اختیار کی جانی چاہئے۔ مزید برآں متعدد با احتیاط تجزیہ کار کی رپورٹ کے مطابق ایسے علاقوں میں جہاں انورمیکنٹ تقسیمی مہم میں انتہائی کمی واقع ہوئی ہے اور اس کے فوراً بعد شرح اموات میں تیزی آئی ہے اس سے COVID-19 کے پروفیلیکسس اور علاج میں فوری طور پر انورمیکنٹ کو اپنانے کے فیصلے کی توثیق اور صداقت کی مزید تائید ہوتی ہے۔

"کیا ہمیں کام نہ کرنے والی کسی اور دوا کو وسیع پیمانے پر اپنانے سے پہلے مزید ڈیٹا کا انتظار نہیں کرنا چاہئے؟" 24 کنٹرول ٹرائل سے شرح اموات میں فائدہ کے ساتھ فی الحال دستیاب مستقل اعلیٰ افادیت اور حفاظت کو ظاہر کرنے والے ڈیٹا کے ساتھ جوکھم/فائدہ مند فیصلہ کرنا زیادہ مضبوطی عطا کرے گا اور COVID-19 کے علاج میں فی الحال پوری طرح سے لگائے گئے استدلال کے جواز کا استعمال کیا جائے گا بشرطیکہ تمام اختیار کردہ چیزیں درج ذیل سیٹنگ میں ہوں۔

1. کمزور طبی اثرات کی پیمائش (ریمڈیسور، مونوکلونال اینٹی باڈیز، کونوالیسٹنٹ پلازما)؛
2. زیادہ قیمتی (ریمڈیسور، مونوکلونال اینٹی باڈیز، کونوالیسٹنٹ پلازما، ویکسین)؛
3. اہم منفی اثرات (ریمڈیسور، ویکسین)؛
4. کمزور، متضاد، یا غیر موجود ثبوت معاون استعمال کی بنیاد ہے (ریمڈیسور، مونوکلونال اینٹی باڈیز، کونوالیسٹنٹ پلازما)؛
5. متضاد علاج کی رہنما ہدایات (ریمڈیسور – ڈبلو ایچ او اور این آئی ایچ کی سفارشات کے برخلاف)
6. نئی پینر رویو مطالعہ (ریمڈیسور، مونوکلونال اینٹی باڈیز، کونوالیسٹنٹ پلازما)؛
7. وسیع تر سائنسی جائزے کے لئے دستیاب پہلے سے پرنٹ مطالعہ کے اعداد و شمار کی عدم موجودگی (ویکسین)۔

"اگر آنور میکٹن COVID-19 اتنا موثر ہے، تو کسی بھی ملک نے اپنے قومی علاج کے رہنما خطوط میں اس کو اختیار کیوں نہیں کیا ہے؟"

متعدد ممالک نے اپنے علاج کے رہنما خطوط میں رسمی طور پر اس کو اختیار کیا ہے، ان میں سے کچھ نے ایف ایل سی سی سی الائنس کے ذریعہ تیار کردہ ظہور پذیر ڈیٹا کی بنیاد پر حال ہی میں اپنایا ہے۔

مثال کے طور پر:

- 1) میسی ڈونیا – دسمبر 23، 2020
- 2) بیلس- دسمبر 22، 2020
- 3) شمالی ہندوستان کا اترپردیش- 210 ملین آبادی والی ریاست- نے اکتوبر 10، 2020 کو ابتدائی ہوم ٹریٹمنٹ گٹس اختیار کیا ہے جس میں آنور میکٹن شامل ہے۔
- 4) پراگوے میں الٹو پرانا ریاست – ستمبر 6، 2020
- 5) اترپردیش میں لکھنؤ شہر- اگست 22، 200
- 6) میکسیکو، چیپاس ریاست – اگست 1، 2020
- 7) پیرو میں 8 ریاست کی وزارت صحت – موسم بہار/ موسم گرما 2020
- 8) لیما، پیرو- بہت سے کلینکس، آنور میکٹن استعمال اور تقسیم کرتے ہیں، اکتوبر سے اسپتال اس کا علاج نہیں کر رہے ہیں۔

کیا آنور میکٹن کے موجودہ تمام طبی مطالعے چھوٹا ہونے کے باعث بے نتیجہ ہیں؟

اقلیت کا مطلب "چھوٹا" ہوتا ہے (عام طور پر اگر 100 مریضوں سے کم پر مشتمل ہو، خاص طور پر اختتامی نقطہ میں شرح اموات کو دیکھتے ہوئے)، اکثریت کے معنی ہوتے ہیں بڑا، جس میں سینکڑوں مریض شامل ہوں۔ چھوٹے مطالعوں میں امید کے مطابق اعداد و شمار کے لحاظ سے فرق پائے جانے کا امکان کم تھا، جب کہ بے ترتیب کنٹرول ٹرائل (RTC) جس میں 100 سے زیادہ مریضوں کو شامل کیا گیا تھا ان میں اعداد و شمار کے لحاظ اہم طبی نتائج میں اعداد و شمار کے لحاظ سے انتہائی اہم اختلافات پائے گئے، اور ٹرانسمشن، پیش رفت، یا شرح اموات میں کمی رپورٹ کی گئی جو درج ذیل ہے:

- 100 مریضوں کے ساتھ 4 پروفیلیکسس آرسی ٹی – بڑے فوائد، اعداد و شمار کے لحاظ سے انتہائی اہم؛
- 100 مریضوں کے ساتھ 2 آؤٹ پیشنٹ آرسی ٹی۔ بڑے فوائد، اعداد و شمار کے لحاظ سے انتہائی اہم؛
- 100 مریضوں کے ساتھ 4 اسپتالوں کے مریض آرسی ٹی۔ بڑے فوائد، اعداد و شمار کے لحاظ سے انتہائی اہم۔

مزید برآں اب کنٹرول ٹرائل کے اندر مجموعی طور پر مریضوں کی تعداد 7,000 سے زائد ہے جس میں صرف بے ترتیب، کنٹرول ٹرائل کے اندر 3,000 سے زائد ہیں۔ اب بے ترتیب مریضوں کے ڈیٹا کی تعداد بے ترتیب کنٹرول ٹرائل والے علاج شدہ مریضوں کے صحتیابی کی تعداد تک پہنچ گئی ہے، ایک ایسا مطالعہ جس کے نتائج نے اعتدال سے شدید بیماری کے مریضوں میں کورٹیکوسٹرائڈ کو بڑے پیمانے پر اپنانے کے ساتھ ہی COVID-19 کے علاج میں فوری طور پر تبدیل کیا ہے۔

"کیا آنورمیکن کا اشتہار ہائروکسیکلوروکیں کے مماثل نہیں ہے - جس میں ہر ایک دعویٰ کرتا ہے کہ یہ کام کرتی ہے جب کہ بے ترتیب کنٹرول ٹرائل سے معلوم ہوا کہ یہ کام نہیں کرتی ہے؟"

ہائروکسیکلوروکیں اختیار کرنے کا فیصلہ وباء پھیلنے کے شروع میں کیا گیا تھا، اس وقت اس کی تائید میں طبی ٹرائل کے ڈیٹا کا فقدان تھا، جب کہ اس معاملہ میں اینٹی وائرل اور اینٹی سوزش کی خصوصیات تجویز دینے والے پری طبی اعداد و شمار سے متعلق سائنسی دلیل موجود ہے۔ اس طرح اس وقت لیا گیا فیصلہ غالباً HCQ میں دیے گئے کفایتی، کم سے کم منفی اثرات، وسیع پیمانے دستیابی/جمع کرنے میں آسانی، اور استعمال کی طویل تاریخ کے مد نظر جوکھم/فائدہ کے کیلکولیشن کی بنیاد پر لیا گیا تھا۔ اس طرح کا فیصلہ سب سے پہلے 1964 میں تشکیل کردہ ہیلسکی اقرارنامہ برائے طبی تحقیق کے اصول 37 کا پورا خیال رکھتے ہوئے لیا گیا تھا، جس میں اعلان کیا گیا ہے کہ "اگر فزیشن کے فیصلے میں اس زندگی کو بچانے، صحت کو دوبارہ قائم کرنے یا تکلیفوں کو ختم کرنے کی امید نظر آتی ہے تو معالجین غیر ثابت شدہ مشافعت کا استعمال کرسکتے ہیں۔ اس استعمال کے بارے میں بعد میں تحقیق کی جانی چاہئے۔" اعلانہ 37 کے مد نظر HCQ کے وسیع پیمانے پر اپنانے کے فوراً بعد بہت سے مراکز نے تحقیقات کی تھی۔ بدقسمتی سے تمام RCT کی رپورٹ نے منفی نتائج دیے جس کے باعث شروع میں تیزی سے استعمال کرنے کے بعد اس کے استعمال کو اچانک روک دیا گیا۔ نوٹ کریں کہ آنورمیکن کے نہ اپنانے جانے کے اس دور میں لاکھوں لوگ بیمار ہیں اور اموات ہو رہی ہیں جس سے فی الحال اعلانہ 37 کی خلاف ورزی ہوتی ہے کیونکہ CoVID-19 مریضوں کے علاج میں استعمال ہونے پر 3000 سے زیادہ کل مریضوں میں ٹرانسمیشن میں کمی اور موت کی شرح میں بڑے پیمانے پر کمی واقع ہونی کی رپورٹ والے متعدد اچھے ٹرائل ٹرائل کی افادیت/خطرے کی تشخیص کے باوجود جان بوجھ کر اسے اپنانے سے گریز کیا جارہا ہے۔ اپنانے کی تائید والے ڈیٹا اب کورٹیکوسٹرائڈ کے قریب پہنچ رہے ہیں، جس کا استعمال 6,000 مریضوں کی صحتیابی ٹرائل کے نتیجہ کی اطلاع (جس میں شرح اموات میں کمی کا مظاہرہ کیا گیا تھا) ملتے ہی شروع کر دیا گیا (اس ٹرائل میں کورٹیکوسٹرائڈ سے صرف 2,000 مریضوں کا علاج کیا گیا تھا)۔

"موجودہ وقت میں بڑے پیمانے پر مستعمل معالجوں کے لئے این آئی ایچ کی سفارشات کس طرح ہوتی ہیں اور ان تجاویز کی دلیل کو سمجھنا اتنا مشکل کیوں ہے؟"

ہم این آئی ایچ کی سفارشات اور/یا تجاویز کو اپڈیٹ کرنے کے ان کے مستقل نقطہ نظر کی نشاندہی کرنے سے قاصر ہیں جیسا کہ مندرجہ ذیل مثالوں میں بیان کیا جا رہا ہے:

کونوالیسنٹ پلازما کا استعمال وباء کے آغاز میں کیا گیا تھا اور اس وقت معاون طبی ٹرائل کے شواہد کی عدم موجودگی اور اس سے وابستہ اعلیٰ قیمت/وسائل کے استعمال کے باوجود وسیع پیمانے پر اس کو اختیار کیا گیا۔ این آئی ایچ کی موجودہ سفارش جو 17 جولائی، 2020 کو آخری بار اپڈیٹ کی گئی ہے وہ یہ ہے کہ "اس کے استعمال کرنے یا نہ کرنے سے متعلق ڈیٹا ناکافی ہیں" 26 دسمبر، 2020 تک کسی بھی اعداد و شمار کے لحاظ سے اہم طبی نتائج کے بارے میں اطلاع دیئے بغیر 7 RCT اور 6 OCT انجام دیے گئے۔ ان ٹرائل کے نتائج جاری ہونے کے باوجود ابھی تک کوئی اپڈیٹ کردہ سفارش موجود نہیں ہے۔ جب کہ اس کا وسیع پیمانے پر استعمال جاری ہے۔

ریمیڈیسویر - مطلوب اینٹی وائرل ایجنٹ ہے، جسے این آئی ایچ نے اسپتال میں بھرتی ایسے مریضوں کو جو آکسیجن پر نہیں ہے فی الحال "نیوٹرل" سفارش (یعنی نہ ہی استعمال کے حق نہ ہی اس کے خلاف) کی گئی ہے، جبکہ اس میں صرف اضافی آکسیجن پر ہسپتال میں داخل مریضوں کے استعمال کی حمایت میں B-IIa ہے (یعنی تیز بہاؤ یا میکانیکی رساؤ کے بغیر)۔ B-IIa اشارہ کرتا ہے کہ معتدل سفارش معتدل طاقت ہے اور بڑی تحدید کے ساتھ RCT یا RCT کے ذیلی گروپ میں تجزیہ کی بنیاد پر ہوتی ہے۔ اس سفارش کی تائید میں مستعمل RCT میں پایا گیا ہے کہ ایک ذیل گروپ یا مریض جنہوں نے ریمیڈیسویر کی خوراک 5 دنوں تک لی ہے، 11ویں دن ان کی طبی کیفیت معیاری نگہداشت کے مقابلہ بہتری آئی حالانکہ ذیلی گروپ جنہوں نے 10 دنوں تک تھیرالی لی تھی 11ویں دن ان کی طبی کیفیت میں بہتری نہیں آئی۔ یاد رکھیں کہ ریمیڈیسویر انتہائی مہنگی دوائی ہے (فی خوراک \$3,000 سے زائد)، جس میں IV چلانے کی بھی ضرورت پڑتی ہے، اور نتیجتاً اعداد و شمار کے لحاظ سے منفی اثرات میں بھی اضافہ کی رپورٹ موصول ہوتی ہے۔ آخری بات، ریمیڈیسویر سے COVID-19 مریضوں کی شرح اموات میں کوئی کمی نہیں آئی ہے اور این آئی ایچ کی تائید میں درج بالا سفارش ڈبلو ایچ او کے ذریعہ بیماری کی شدت سے قطع نظر 3 دیگر RCT بشمول کل 7,000 مریضوں کے ساتھ ان متحدہ ٹرائل سے حاصل شدہ نتائج کی بنیاد پر 20 نومبر، 2020 کو COVID-19 میں ریمیڈیسویر کے استعمال کے خلاف کی گئی سفارش کے برعکس ہے۔ 28 طبی نگہداشت کے ماہرین، 4 پیشنٹ پارٹنرس اور ایک اخلاقی امور کے ماہر پر مشتمل ایک بین الاقوامی گائڈ لائن ڈولیمینٹ گروپ کے ذریعہ کوشش کے باوجود 3 دسمبر کو اپڈیٹ کردہ COVID-19 NIH علاج کے رہنما خطوط میں COVID-19 میں ریمیڈیسویر کے استعمال کی سفارش کو جاری رکھے ہوئے ہے۔

Anti-IL-6 تھیراپی (ٹوسیلیزوماب، سیلٹکسیمین، سیریلوماب) – نومبر 3، 2020 کو آخری بار اپڈیٹ کردہ این آئی ایچ کی سفارش B-I کے استعمال کے خلاف ہے (معتدل قوت، RCT کے ڈیٹا پر مبنی)۔ فی الحال صرف ایک RCT منعقد کی گئی ہے اور اس کا نتیجہ بھی منفی تھا، حالانکہ اس کو اکلوتی تھیراپی بتاتے ہوئے اس کو کورٹیسرائڈ استعمال کے لئے سفارش سے پہلے انجام دیا گیا تھا، جو غیر موثر ظاہر ہوئی ہے۔ تاہم کل 2،931 مریضوں پر مشتمل 16 مشاہداتی ٹرائل کے نتائج کے ایک میٹا تجزیہ سے معلوم ہوا ہے کہ اس کے استعمال سے شرح اموات میں خاصی کمی واقع ہوتی ہے۔ اس سے واضح طور پر استعمال کے ثبوت میں تضاد نظر آتا ہے، جس سے اندازہ ملتا ہے کہ شاید "نیوٹرل" سفارش زیادہ مناسب ہے، لیکن اس مثال میں NIH کی درجہ بندی اسکیم ایک RCT کو مشاہداتی ٹرائل کے میٹا تجزیوں پر زیادہ وقعت دینے کا مشاہدہ ہوتا ہے۔

مونوکلونل اینٹی باڈیز – ان نوبل بیومن مونوکلونل اینٹی باڈیز سے متعلق رہنمائی کا نقطہ نظر اور بھی پیچیدہ/مبہم ہے۔ فی الحال وہ (کیسریومیب، امڈیومیب، اور بیلینویومیب) سبھی کے پاس معتدل سے زیادہ بڑھنے کے جوکھم والے مریضوں میں ایف ڈی ای کا یو اے ای (ہنگامی صورت میں استعمال کی اجازت) ہے۔ حالانکہ اس یو اے ای (EUA) میں خاص طور پر کہا گیا ہے کہ ان مصنوعات کے لئے ایف ڈی ای کو منظوری نہیں ملی ہے، جس سے یہ تاثر ملتا ہے کہ وہ یا تو استعمال کے لئے موزوں ہے، یا بس علاج معالجہ کے لئے ایک آپشن کے طور پر استعمال ہوسکتا ہے۔ تاہم ان ایجنٹوں پر دسمبر 2 کو این آئی ایچ کی سفارش "نیوٹرل" ہے یعنی "فی الحال COVID-19 کے معتدل مریض میں آؤٹ پیشنٹ علاج کے لئے کیسریومیب پلس امڈیومیب دوا کے استعمال کرنے یا استعمال روکنے سے متعلق سفارش کے لئے ڈیٹا ناکافی ہے۔" ہم ان اقدامات کی کلیت کی ترجمانی اس معنی میں کرتے ہیں کہ ان ایجنٹوں کے استعمال کی اجازت ہے، لیکن استعمال کے لئے ضروری سفارش نہیں کی گئی ہے اور اس طرح طبی/مریض کے فیصلہ پر چھوڑ دیا ہے۔ یہ نوٹ کیا جانا چاہئے کہ درج بالا کارروائیاں سنگل RCT پر مبنی تھی جن کا بنیادی آخری نقطہ حالانکہ مثبت تھا یعنی 7 دن کے دوران nasopharyngeal SARS-COV-2 کی سطح میں تبدیلی تھی آؤٹ پیشنٹ پر مرکوز تھی۔ دوسرا آخری نقطہ ای آر وزٹ یا اسپتال میں بھرتی کے لئے مرکب ضرورت تھی، اور علاج کردہ گروپ کمتر تھا دونوں ہی چھوٹا واقعہ تھا اور ایک ای ڈی وزٹ کے مقابلہ اسپتال میں بھرتی کی ضرورت پر ڈیٹا حیرت انگیز طور پر نہیں دیا گیا۔ اس معاملہ میں ان ادویات کے استعمال سے شرح اموات میں کمی واقع نہیں ہوئی، نوبل، قیمتی ایجنٹس دونوں میں IV کے استعمال ضرورت پڑتی ہے۔ تاہم، ایسا معلوم ہوتا ہے کہ ہم نے جو کام کیا ہے اسے ہم اپنی سرکردہ سرکاری صحتی ایجنسیوں کے محتاط، ضعیف سفارش سے استعمال کی صلاح دیتے ہیں۔ اس قدم کا ایک مثبت واضح پہلو یہ ہے کہ اسپتال میں داخل ہونے سے بچنے کی امیدوں کے ساتھ ابتدائی علاج کے لئے دستیاب آپشن کو یقینی بنانے کی ایک واجب کوشش ہے۔ اور ہم مزید موثر اور آئورمیکٹن کی طرح بڑے پیمانے پر دستیاب دوا جس نے متعدد RCT دیے ہیں جس میں ٹرانسمیشن، اسپتال میں بھرتی کی ضرورت، اور شرح اموات میں کمی واضح ہے کے ساتھ اس طرح کی مزید کاوش کی حوصلہ افزائی کرتے ہیں۔

آنورمیکٹن – این آئی ایچ کی سفارش آخری بار اگست 27، 2020 کو اپڈیٹ کیا گیا ہے جو A-III یعنی استعمال کے خلاف ہے، جو صرف "ماہرین کی رائے کی بنیاد پر" مضبوط لیول" کی اشارہ کر رہا ہے۔ یہ تجویز ہمارے جائزاتی مسودہ کے باوجود برقرار ہے، جو سب سے پہلے 13 نومبر 2020 کو پری پرنٹ سرور پر دستیاب تھی، اور 8 دسمبر، 2020 کو ڈاکٹر کوری کی سنیٹ شہادت نے اس موضوع کی طرف قومی اور بین الاقوامی سطح پر لوگوں کی توجہ مبذول کرائی۔ اس کے بعد ہمیں ہماری موجودہ شواہد کی بنیاد کے تفصیلی تالیف جنوری 6، 2021 کو این آئی ایچ رہنما خطوط کے پینل کے پاس ماہر کنسلٹنٹ کے اشتراک میں ڈبلیو ایچ او، ڈاکٹر اینڈریو ہل کے پاس جمع کرانے کی دعوت دی گئی۔ اس کے بعد جنوری 14، 2021 کو این آئی ایچ نے اپنی تجویز اپگریڈ کی اور اب آنورمیکٹن کو COVID-19 کے علاج میں ایک آپشن تصور کیا جاتا ہے۔ اسی طرح کا غیر جانبدار مثال مونوکلونل اینٹی باڈیز اور کنوالینٹ پلازما پر ہوتا ہے، امریکا میں دونوں کا بڑے پیمانے پر COVID-19 میں استعمال کیا جاتا ہے۔

تاہم، ایف ایل سی سی سی COVID-19 میں آنورمیکٹن کے استعمال کی تائید میں مزید مخصوص رہنمائی فراہم کرنے کے لئے پینل کی ناپسندیدگی پر غور کرتا ہے تاکہ وہ معروف کلینیکل، وبائی امراض اور مشاہداتی ڈیٹا کے ساتھ شدت کے ساتھ ہم آہنگ کرسکے۔ موجودہ شواہد کی بنیاد پر پینل کی تنقید سے متعلق ہمارا تفصیلی جواب پایا جاسکتا ہے [یہاں](#)۔

"کیا آنورمیکٹن پر زیادہ تر ڈیٹا بنیادی طور پر کنٹرول مشاہداتی ٹرائل سے ماخوذ ہیں؟"

(1) ہر ایک مشاہداتی ٹرائل (فی الحال بڑے کیس سریز کو نظر انداز کریں) جس نے COVID-19 میں آنورمیکٹن کا مطالعہ کیا ہے پروپینسٹی میچنگ نامی تکنیک کے کچھ کنٹرول اور دیگر بہت سے موجودہ مریضوں کے اچھی طرح میل والے مریض

"کیا ہمیں اس وقت تک انتظار نہیں کرنا چاہئے کہ مزید بے ترتیب کنٹرول ٹرائل ہوجائے؟"

24 میں سے 12 کنٹرول ٹرائل نتائج میں پندرہ ممکنہ اور بے ترتیب ہیں اور اس میں 2000 سے زیادہ مریض شامل تھے۔ دوبارہ نوٹ کریں کہ ریکوری ٹرائل جس کے باعث کورٹیکوسٹرائڈ کو راتوں رات COVID-19 میں معیاری کینر بنا دیا اس کا بے ترتیب کنٹرول ٹرائل کیا گیا تھا جس میں 2,000 مریضوں کو شامل کیا گیا تھا جن میں ڈیکسامتھسون کا استعمال کیا گیا تھا۔ RCT's میں انورمیکٹن سے علاج کی تعداد اب 2,000 تک پہنچ گئی ہے۔ مزید برآں 9 مشاہداتی کنٹرول ٹرائلز میں مریضوں کی تعداد بھی کل 4000 مریضوں کی ہے۔ اس طرح اب ہمارے پاس مختلف سائز اور ڈیزائن اور ممالک میں انورمیکٹن کے تقریباً 7,000 مریضوں پر مشتمل 24 کنٹرول ٹرائلز ہیں، تقریباً تمام کے نتیجے سے یکساں، قابل تولید، بڑے پیمانے پر، پیش گوئی کے طور پر اور ابتدائی اور دیر سے مرحلے کی بیماری میں افادیت کے اعدادوشمار کا اندازہ ہوتا ہے۔ ٹرانسمیشن، اسپتال میں بھرتی اور موت میں ان واضح کمیوں کے پیش نظر، پالیسی کا استعمال کرنے والی مزید کوئی تحقیق غیر اخلاقی ہوگی۔ کلینیکل ٹرائلز کے زیادہ اعداد و شمار کی ضرورت والے کسی بھی شخص کے واسطے، اچھی طرح سے ڈیزائن کردہ مشاہدہ سے متعلق کنٹرول ٹرائلز ایک بالکل درست متبادل ہے اور بہت سارے افراد کے ذریعہ ٹریٹمنٹ ایجنٹ کی حیثیت سے اختیار کرنے کے بعد بھی ان کا انعقاد کیا جائے گا۔

"این آئی ایچ کا دعویٰ ہے کہ COVID-19 کے علاج میں انورمیکٹن کے استعمال یا غیر استعمال کے "ناکافی ثبوت" ہیں

این آئی ایچ کی پہلی سفارش جو سب سے پہلے اگست 27، 2020 کو تیار کی گئی تھی اس میں غیر واضح طور پر استعمال کے خلاف A-III یعنی صرف "ماہرین کی رائے" کی بنیاد پر "مضبوط لیول" کی طرف اشارہ کیا گیا تھا۔ یہ سفارش ہمارا مسودہ جو پری پرنٹ سرور پر سب سے پہلے نومبر 13، 2020 کو دستیاب ہونے اور دسمبر 8، 2020 کو پیش کردہ ڈاکٹر کوری کے سنیٹ شہادت تک برقرار رہی جس نے اس موضوع پر قومی اور بین الاقوامی سطح پر توجہ میزول کرائی۔ اس کے بعد ہمیں ہماری موجودہ شواہد کی بنیاد کے تفصیلی تالیف جنوری 6، 2021 کو این آئی ایچ رہنما خطوط کے پینل کے پاس ماہر کنسلٹنٹ کے اشتراک میں ڈبلو ایچ او، ڈاکٹر اینڈریو ہل کے پاس پیش کرنے کی دعوت دی گئی۔ اس کے بعد جنوری 14، 2021 کو این آئی ایچ نے اپنی تجویز اپگریڈ کی اور اب انورمیکٹن کو COVID-19 کے علاج میں ایک آپشن تصور کیا جاتا ہے۔ اور اب COVID-19 کے علاج میں انورمیکٹن کے استعمال کے خلاف سفارش برقرار نہیں رہی۔ اسی طرح کا غیر جانبدار مثال مونوکلونل اینٹی باڈیز اور کنولیسٹ پلازما پر ہوتا ہے، امریکا میں دونوں کا بڑے پیمانے پر COVID-19 میں استعمال کیا جاتا ہے۔ این آئی ایچ کا اپنی سفارش پر آخری ایڈیٹ فروری 12، 2021 کی گئی تھی، جہاں انہوں نے اس بات کو برقرار رکھا ہے کہ سفارش کرنے کے لئے یہاں "اب بھی" ثبوت ناکافی ہیں۔

تاہم، ایف ایل سی سی سی COVID-19 میں انورمیکٹن کے استعمال کی تائید میں مزید مخصوص رہنمائی فراہم کرنے کے لئے پینل کی ناپسندیدگی پر غور کرتا ہے تاکہ وہ معروف کلینیکل، وبائی امراض اور مشاہداتی ڈیٹا کے ساتھ شدت کے ساتھ ہم آہنگ کر سکے۔ موجودہ شواہد کی بنیاد پر پینل کی تنقید سے متعلق ہمارا تفصیلی جواب اس ایف ایل سی سی سی جوابی خط میں پایا جاسکتا ہے:

[COVID-19 کے استعمال میں انورمیکٹن پر این آئی ایچ رہنما خطوط کمیٹی کی سفارش پر ایف ایل سی سی سی ایٹنس کا جواب](#)

"ہمیں ن پینر ریویوڈ ایپیڈمیولوجک کے ان نتائج کا قائل کیوں ہونا چاہئے جس میں کنٹرول گروپس کا استعمال نہ کیا گیا ہو؟"

ہمارا مسودہ پیش کردہ ایپیڈمیولوجک ڈیٹا لرومی طور پر قابل قبول طبی شواہد کی مضبوط ترین لیول فراہم کرتا ہے کیونکہ وہ ان میں وہ نتائج شامل ہیں جن سے بڑے، حقیقی دنیا کے "طبی تجربات" کو سمجھا جانا چاہئے۔ جو دنیا کے بہت سے شہروں اور خطوں میں بے ساختہ اس وقت واقع ہوا جب مقامی اور علاقائی وزارت صحت نے اپنی شہری آبادی میں بڑے پیمانے پر انورمیکٹن کی تقسیم کرنے کا فیصلہ لیا۔ ان طبعی تجربات میں "کنٹرول گروپ" وہ ہمسایہ شہر اور علاقے تھے جنہوں نے بڑے پیمانے پر انورمیکٹن کی تقسیم شروع نہیں کی تھی۔ انورمیکٹن کے استعمال والے علاقوں میں ان لوگوں کے مقابلے میں، انکی تعداد اور اموات میں انورمیکٹن کی تقسیم شروع ہونے کے بعد ہی بڑی اور عارضی طور پر کمی واقع ہوئی ہے۔ ایک بار پھر، شہر در شہر، خطہ در خطہ اور ملک در ملک تک وسیع تر مقدار میں ناقابل حصول ہیں۔ تمام ڈیٹا عام طور پر دستیاب COVID-19 وبائی امراض کے ڈیٹا بیس سے حاصل کیے گئے تھے۔ چیمی ایٹ کے ذریعہ تیار کردہ مسودہ صرف انہیں ڈیٹا پر توجہ مرکوز کرتا ہے جو فی الحال اشاعت کے لئے جمع کرایا گیا ہے، اور اب سائنس دانوں اور محققین کی طرف سے اب ایک بڑی میڈیکل ریسرچ یونیورسٹی میں ڈین کی ہدایت پر سائنس دانوں اور محققین کے ذریعہ جائزہ لیا گیا ہے۔ ان سائنس دانوں کی تحقیق کی بڑی تعداد اس تاریخی اہم مسودہ میں معاون مصنف کے طور پر شامل ہوئے ہیں۔

"کیا ویٹری آنورمیکنٹن مصنوعات دوا سازی کے طور پر انسانی نسخے کے مساوی تصور کیا جاتا ہے اور کیا یہ مصنوعات استعمال کے لحاظ سے محفوظ ہے؟"

ہاں، آنورمیکنٹن دونوں نسخوں میں دوا سازی کے لحاظ سے مساوی ہے، تاہم ہر ایک کے اندر موجود آلودگی کی مقدار میں فرق ہے۔ انسانی نسخوں انتہائی منظم ہوتے ہیں اور اس طرح آلودگی کی سطح بہت کم ہوتی ہے۔ ہم ان کے استعمال کے اس پاس حفاظتی اعداد و شمار کی کمی کو دیکھتے ہوئے ویٹری نسخوں کی سفارش نہیں کر سکتے ہیں، تاہم ہمیں کسی بھی وابستہ زہریلی آلودگی کا علم نہیں ہے۔

"کیا یہ ممکن ہے کہ آنورمیکنٹن کے لئے ایک آف لیبل حاصل کرنا ممکن ہے؟"
ایف ڈی اے منظور شدہ منشیات، جیسے آنورمیکنٹن کو غیر منظور شدہ ("آف لیبل") استعمال کے لئے استعمال کیا جاسکتا ہے جب ڈاکٹر کو لگتا ہے کہ یہ ان کے مریضوں کے لئے طبی لحاظ سے مناسب ہے۔ ایف ڈی اے جس مریض کے مفاد میں بہتر سمجھتے ہیں وہ معالجین کو ادویات لکھ کر علاج کرنے کی آزادی فراہم کرتا ہے۔

ادویات کی نسخہ سازی "آف لیبل" کا عمل عام ہے اور امریکا میں 5 میں سے 1 تجویز کیا جان والا نسخہ ایک آف لیبل استعمال کے لئے تجویز کیا جاتا ہے۔ اتنی کثرت سے آف لیبل نسخہ تجویز کرنے کی وجہ یہ ہوتی ہے کہ مخصوص بیماری یا طبی صورتحال کے علاج کے لئے ایک منظور شدہ دوا دستیاب نہیں ہوتی ہے۔ نیز، مریض تمام منظور شدہ علاج کا استعمال کرچکے ہوتے ہیں لیکن اس سے کوئی فائدہ نظر نہیں آتا ہے۔

□ **این آئی ایچ COVID-19 ٹریٹمنٹ پیبل کہتا ہے** کہ، "فراہم کنندگان تحقیقاتی ادویات یا ایجنٹس جو متعدد میکانزم، بشمول استعمال کی مجازیت (ای یو ایچ)، ہنگامی تحقیقاتی نیو ڈرگ (ای این ڈی) ایپلی کیشن، کمپیشنٹ استعمال یا دوا کے صنعتکاروں کے ساتھ توسیع شدہ رسائی پروگرام، اور/یا آف لیبل استعمال کے ذریعہ دیگر علامات کے لئے منظور شدہ یا لائسنس یافتہ ہیں اس کو استعمال اور تجویز کر سکتے ہیں۔"

□ پیبل اس بات کی بھی سفارش کرتا ہے کہ COVID-19 کے علاج کے لئے امید افزاء، غیر منظور شدہ، یا غیر لائسنس یافتہ دوا کا مطالعہ اچھی طرح سے تیار کردہ، کنٹرولڈ طبی ٹرائل میں کیا جائے گا۔ اس میں وہ ادویات بھی شامل ہیں جو دوسری علامات کے لئے منظور شدہ یا لائسنس یافتہ ہیں۔ یہ نوٹ کرنا بہت اہم ہے کہ پوری دنیا میں متعدد شائع شدہ، پیئر ریویڈ کنٹرولڈ طبی ٹرائل ہیں جو COVID-19 کی روک تھام اور علاج میں آنورمیکنٹن کی اہلیت کی طرف اشارہ کرتے ہیں۔

□ پیبل نے یہ بھی مقرر کیا ہے کہ ان کے رہنما خطوط علاج کی سفارشات مختار نامہ نہیں ہیں؛ بلکہ یہ اختیار ہے کہ "منفرد مریض کے لئے کیا کرنا ہے یا کیا نہیں کرنا ہے اس کا حتمی فیصلہ مریض اور ان کے فراہم کنندہ کے ذریعہ کیا جائے گا۔"

اچھا طبی طریقہ اور مریض کی ضرورت کے بہترین مفادات وہ ہیں جو ڈاکٹر قانونی طور پر دستیاب ادویات، علم حیاتیات اور آلات کا استعمال اپنی بہترین معلومات اور فیصلہ کے مطابق کرتے ہیں۔ جب تک انہیں خود میں بہترین طور پر باخبر رہنے اور اپنے فیصلہ کی بنیاد بہترین طبی ثبوت کی بنیاد پر کرتے ہیں اس وقت تک ڈاکٹر اپنی منشاء کے مطابق نسخہ تجویز کر سکتے ہیں۔ یہ نوٹ کیا جانا چاہئے، تاہم، کہ منفرد ادارے آف لیبل نسخوں کے لئے اپنا ایک معیار منتخب کر سکتے ہیں اگر وہ اس کو منتخب کرتے ہیں۔

آف لیبل نسخوں کے بارے میں مزید پڑھنے کے لئے، [یہاں کلک کریں](#)۔

"کیا دوا ساز لائسنس یافتہ بیلٹھ کیئر فراہم کنندہ کے ذریعہ تحریر کردہ آنورمیکنٹن کے لئے درست نسخہ پر دوا دینے سے انکار کر سکتا ہے؟"

نہیں۔ حالانکہ یہ بھی سچ ہے کہ امریکا کی کچھ ریاستوں میں دوا ساز کو نسخہ پر دوا دینے سے انکار کرنے کا حق ہے، اور وہ یہ اسی وقت کر سکتے ہیں اگر وہ مریض کو ممکنہ طور پر نقصان پہنچنے کا خطرہ محسوس کریں، اور یہ خدشہ ہو کہ اس سے چند نئے حالات پیدا ہو سکتے ہیں جو مندرجہ ذیل ہے:

(1) **معروف الرجی**۔ یعنی دوا ساز کو آنورمیکنٹن سے پیشگی علاج کے دوران الرجک رد عمل کی دستاویزی سرگزشت کا حوالہ دینے کی ضرورت ہوگی جس کی طرف فراہم کنندہ نے اشارہ نہیں کیا ہے جس سے وہ واقف تھے۔

(2) مریض کے ذریعہ استعمال کی جا رہی دوسری ادویات کے ساتھ **معروف منفی تعامل**۔ اس صورت میں، فارماسسٹ کو کسی اور دوائی کے ساتھ ساتھ استعمال کرنے کے لئے بالکل مخالف علامت کا حوالہ دینے کی ضرورت ہوگی۔ چونکہ آنورمیکن کے ساتھ دی گئی کسی دوا کے ساتھ کوئی مکمل مخالف علامات نہیں ہیں (صرف خوراک کی مطابقت پذیری یا لیول کے نگرانی کی ضرورت ہے) لہذا یہ وجہ غلط ہے۔

(3) **درج بالا تجویز کردہ خوراک سفارش کردہ خورک ہے۔** دیا گیا ہے کہ آنورمیکن کی 10 گنا خوراک اور ایف ڈی اے منظور شدہ خوراک 0.2mg/kg کا استعمال کرتے ہوئے کیے گئے مطالعہ کا تعلق کسی افزودہ منفی اثرات سے نہیں ہے، لہذا یہ علت درست نہیں ہے۔ مزید برآں ڈاکٹر مریضوں کے لئے معمول کی خوراک سے زیادہ ادویات تجویز کر سکتا ہے اور یہ طریقہ قانونی طور پر بالکل درست ہے۔ آخری بات یہ ہے کہ COVID-19 میں آنور میکن کے بہت سے مطالعاتی علاج، 0.3mg/kg تک متعدد یومیہ خوراک کا استعمال کیا گیا ہے لیکن اس میں کسی طرح کے منفی اثرات کی اطلاع نہیں ہے۔

نوٹ کریں اگر دوا ساز آنورمیکن کے نسخہ کے مطابق دوا دینے سے انکار کرے یہ کہتے ہوئے کہ "اس کی سفارش نہیں کی گئی ہے یا یہ COVID-19 کے لئے منظور نہیں کی گئی ہے" تو انہیں درج ذیل چیزوں سے آگاہ ہونا چاہئے:

□ این آئی ایچ علاج سے متعلق رہنما خطوط کوئی مختار نامہ نہیں ہے اور اس لئے کسی فراہم کنندہ کو کوئی ایسی دوا تجویز کرنے سے نہیں روک سکتا ہے جسے این آئی ایچ رہنما خطوط پینل نے سفارش نہ کی ہو۔ جیسا کہ این آئی ایچ گائڈ لائن برائے COVID-19 کے پیش لفظ میں بتایا گیا ہے: <http://bit.ly/3cu2p33>

– "اس بات پر زور دینا بہت ہی اہم ہے کہ اس رہنما خطوط میں علاج کی صلاح کو مختارنامہ نہیں سمجھنا چاہئے۔ ایک منفرد مریض کے لئے کیا کرنا ہے یا نہیں کرنا ہے اس کا حتمی فیصلہ بذات خود مریض اور ان کا فراہم کنندہ کرے گا۔"

□ جس دوا کو ایف ڈی اے کی دیگر علامت کے لئے منظوری ملی ہو اس کی "آف لیبل" نسخہ سازی قانونی طور پر بھی درست ہے اور یہ عام بات ہے۔ مزید برآں، یہ اندازہ لگایا گیا ہے کہ آج تحریر کردہ پانچ نسخوں میں سے ایک اس طرح کے آف لیبل استعمال کے لئے ہوتی ہے۔

اس طرح، اگر دوا ساز درج بالا انکار کے لئے تسلیم شدہ علامت کے بغیر نسخہ کے مطابق دوا دینے سے انکار کرتا ہے تو اس کو "پریکٹسنگ میڈسن" تصور کیا جاسکتا ہے۔ دیا گیا ہے کہ دوا ساز کو دوا کے استعمال کا قانونی حق حاصل نہیں ہے، اس طرح کے کیس میں ریاستی طبی لائسنسنگ بورڈ کے پاس شکایت مناسب ہوسکتی ہے۔ مزید برآں پرمٹ ہولڈر/اسٹور مالک، فارماسسٹ انچارج، وہ دوا ساز جو نسخہ کے مطابق دوا دینے سے انکار کرتا ہے، اور وہ ہول سیلر جنہیں اسٹیٹس بورڈ آف فارمیسی کے ذریعہ لائسنس دیا گیا ہے۔ غیر پیشہ ورانہ طرز عمل کی شکایت ہر فرد کے خلاف مناسب بورڈ آف فارمیسی میں درج کی جاسکتی ہے۔

اسٹیٹ بورڈ آف فارمیسی: <https://nabp.pharmacy/about/boards-of-pharmacy/>

اسٹیٹ میڈیکل لائسنسنگ بورڈس: <https://www.fsmb.org/contact-a-state-medical-board/>