

আইভারমেক্টিন নিয়ে প্রায়শই জিজ্ঞাস্য প্রশ্ন

জবাব দিলেন ড. পিয়ের কোরি এবং ড. পল মারিক (এফএলসিসিসি অ্যালায়েন্স)
(সর্বশেষ অদ্যতন হয়েছে: মার্চ 10, 2021)

আইভারমেক্টিনের বিষয়ে অনেক প্রশ্ন উঠছে, এবং সেটা ন্যায্যও বটে। নিম্নে, আমরা আমাদের পাওয়া সবথেকে সাধারণ প্রশ্নগুলির বিশদ এবং সর্বাঙ্গীণ উত্তর প্রদান করছি। সর্বপ্রথম, অনেকেই জিজ্ঞেস করে, “আইভারমেক্টিন কি সত্যিই সেই সব কাজ করতে পারে, যেগুলি আপনারা বলছেন যে সেটি করবে—কোভিড 19 রোগের সবকটি পর্যায় প্রতিরোধ এবং উপচার করা? এটি শুনতে অবিশ্বাস্য মনে হচ্ছে—সেই একই পুরনো কথা।”

এই প্রশ্নের উত্তর এই তথ্যের উপর দাঁড়িয়ে রয়েছে যে 40 বছর পূর্বে এটিকে বিকশিত করার সময় থেকে এই ওষুধটি ইতিমধ্যেই বৈশ্বিক স্বাস্থ্যের উপর যুগান্তকারী প্রভাব আনায় এর ক্ষমতা প্রমাণ করেছে, কারণ এর দ্বারাই বহু মহাদেশে পরজীবী জনিত “প্যান্ডেমিক” রোগ নির্মূল করা সম্ভব হয়েছে। এই সমস্ত প্রভাবগুলির কারণেই আইভারমেক্টিনের আবিষ্কারকরা ঔষধবিজ্ঞানের ক্ষেত্রে 2015 সালের নোবেল পুরস্কারে ভূষিত হন।

আরও সাম্প্রতিক ভাবে, আইভারমেক্টিনের গুরুত্বপূর্ণ অ্যান্টি-ভাইরাল আর অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামেটরি গুণগুলি চিহ্নিত হয়েছে। নির্দিষ্টভাবে কোভিড-19 এর ক্ষেত্রে, অধ্যয়নগুলিতে দেখা গেছে যে এর অ্যান্টি-ভাইরাল বৈশিষ্ট্যগুলির মধ্যে অন্যতম হল যে এটি স্পাইক প্রোটিনের সঙ্গে বেশ শক্তপোক্ত ভাবে লেগে যায়, যার কারণে ভাইরাসটি কোষে প্রবেশ করার থেকে বাধাগ্রস্ত হয়। প্রদাহ নিয়ন্ত্রণ করার বহু বৈশিষ্ট্যগুলির সাথে সাথে, এই প্রভাবগুলি ব্যাখ্যা করে যে কেন পরীক্ষাগুলিতে এত ইতিবাচক ফলাফল প্রতিবেদিত হয়েছে, এবং কি ভাবে কোভিড-19 নির্মূল করার সাথে এই ওষুধটি একই ধরনের যুগান্তকারী পরিবর্তন আনার সম্ভাবনা দেখাচ্ছে।

অনুগ্রহ করে “কোভিড-19 এর প্রোফাইল্যাক্সিস ও চিকিৎসায় আইভারমেক্টিনের ব্যবহার সমর্থনকারী উদীয়মান প্রমাণের পর্যালোচনা”-এর আমাদের [এক পৃষ্ঠার সংক্ষিপ্তসার](#) পড়ুন (পিডিএফ; পূর্ণ পর্যালোচনা [এখানে](#))।

"ভাইরাসটি মারার জন্য যদি টিস্যুর ঘনত্বের দরকার পড়ে তাহলে তা অর্জন করতে একজন রোগীর পক্ষে বেশি পরিমাণে ডোজ নিতে হলে কীভাবে আইভারমেক্টিন কার্যকরী হতে পারে?"

আইভারমেক্টিনের অ্যান্টি-ভাইরাল কার্যকলাপ অনর্জনীয় টিস্যু ঘনত্বের উপর নির্ভরশীল, এমন তত্ত্বটি ভুল, যেমনটা নিম্নরূপ:

- 1) অস্ট্রেলিয়ার মোনাস বিশ্ববিদ্যালয়ের ক্যালির সেল কালচার গবেষণায়, একটা কোনো হিউম্যান মডেল নয়, যদিও অতি উচ্চ ঘনত্বের আইভারমেক্টিন ব্যবহার করা হয়েছিল। মানুষের রোগ প্রতিরোধ ও সংবহন তন্ত্র রয়েছে যা আইভারমেক্টিনের সঙ্গে তাল মিলিয়ে কাজ করে, মানুষের প্রয়োজনীয় ঘনত্বের সঙ্গে একটা ল্যাবোরেটরি সেল কালচারে ব্যবহৃত ঘনত্বের সঙ্গে সামান্যই সম্পর্ক রয়েছে। তারওপর কোনও ওষুধের দীর্ঘায়িত মেয়াদে সংস্পর্শের হয়তো স্বল্প-মেয়াদী সেল মডেল এক্সপোজারে ডোজের একটি ভগ্নাংশ প্রয়োজন হতে পারে।
- 2) এমন একাধিক প্রক্রিয়া রয়েছে যার মাধ্যমে আইভারমেক্টিন তার অ্যান্টি-ভাইরাল প্রভাব প্রয়োগ করবে বলে মনে করা হয়, ইমপোর্টিনগুলি ব্লক করার সম্ভাব্যতম প্রক্রিয়া সহ, মোনাসের উপরের গবেষণায় যেমনটা তত্ত্ব হিসেবে উঠে এসেছে। এই অন্যান্য প্রক্রিয়াগুলির মধ্যে সুপ্রাফিজিওলজিক ডোজ বা ঘনত্বের প্রয়োজন রয়েছে বলে মনে করা হয় না এবং এর মধ্যে অন্তর্ভুক্ত

- a. সার্স, কোভিড-2 স্পাইক প্রোটিনের হোস্ট রিসেপ্টার বাইন্ডিং অঞ্চলের সাথে আইভারমেস্টিনের প্রতিযোগিতামূলক বাইন্ডিং, এসিই-2 রিসেপ্টারের সঙ্গে সীমাবদ্ধ বাইন্ডিং;
 - b. সার্স কোভিড-2 আরএনএ-ডিপেন্ডেন্ট আরএনএ পলিমেরাস (RdRp)-র সঙ্গে বাইন্ডিং, যার ফলে ভাইরাল রিপ্লিকেশন আটকাব (সোয়ারজিয়ারি, 2020);
 - c. রিপ্লিকেট বা প্রতিলিপি বানানোর জন্য ভাইরাসের একাধিক প্রয়োজনীয় কাঠামোগত এবং অ-কাঠামোগত প্রোটিনের সাথে বাইন্ডিং/ ইন্টারফেরেন্স দরকার হয়।
- 3) যে তত্ত্ব বলে যে আইভারমেস্টিন যাতে কার্যকরী হতে পারে তার জন্য সুপারফিজিওলজিক টিস্যু ঘনত্বের প্রয়োজন তা এখন 24টি নিয়ন্ত্রিত ক্লিনিকাল ট্রায়াল দ্বারা দৃঢ়ভাবে অস্বীকার করা হয়েছে যেখানে আইভারমেস্টিনের স্ট্যান্ডার্ড ডোজ ব্যবহার করা হয়েছে তবুও সংক্রমণ, অবনতি এবং মৃত্যুর হার হ্রাস করতে বড় রকমের ক্লিনিকাল প্রভাবের কথা জানিয়েছে।

”আমার প্রাইমারি কেয়ার ফিজিশিয়ান (পিসিপি) আইভারমেস্টিন প্রেসক্রাইব করবেন না। কোথা থেকে আমি স্ক্রিপ্ট পেতে পারি?”

জাতীয় বা আন্তর্জাতিক কোভিড-19 চিকিৎসার গাইডলাইনে আনুষ্ঠানিকভাবে এর ব্যবহার স্বীকৃত হওয়ার আগের সময় পর্বে আইভারমেস্টিনের জন. একটা প্রেসক্রিপশন পাওয়ার চ্যালেঞ্জটা আমরা বুঝেছি এবং অন্যদের সমস্যাটাও বুঝতে পেরেছি। তবে নিকট ভবিষ্যতে এই চিকিৎসার গাইডলাইনগুলি আপডেট হবে বলে আমাদের প্রত্যাশা। পর্যায়ক্রমিকভাবে দয়া করে কোভিড-19-এ আইভারমেস্টিনের উপর আমাদের পাণ্ডুলিপি পর্যালোচনা জেনে নিন যা একটি বিশিষ্ট আমেরিকান মেডিক্যাল জার্নালে সহজসাধ্য পিয়ার-রিভিউ চলছে এবং যদি এটা পিয়ার রিভিউ পাস করে যায় এবং প্রকাশিত হয়, তাহলে আমাদের প্রত্যাশা যে এটা আইভারমেস্টিনকে আরো প্রসারিত করবে। তবে যতক্ষণ না এটা প্রফাইল্যাক্টিক ও চিকিৎসার মাধ্যম উভয় হিসেবে এর ব্যবহার আরো বিস্তৃতভাবে গৃহীত বা সুপারিশ হচ্ছে অনেক ডাক্তারই এটা প্রেসক্রাইব করতে অনিচ্ছিক হবেন। আমরা কেবল নিম্নলিখিত পদ্ধতির পরামর্শ দিতে পারি:

- 1) আপনার প্রাথমিক স্বাস্থ্য পরিচর্যা কারীর সঙ্গে আলোচনা করুন। তাঁরা যদি ডেটা নিয়ে নিশ্চিত না হন, তাহলে তাদের আমাদের পাণ্ডুলিপিটি দিন যা এফএলসিসি অ্যালায়েন্স ওয়েবসাইটে (<https://covid19criticalcare.com/flccc-ivermectin-in-the-prophylaxis-and-treatment-of-covid-19/>) অথবা ওএসএফ প্রি-প্রিন্ট সার্ভার থেকে (<https://osf.io/wx3zn/>) থেকে ডাউনলোড করা যেতে পারে। অণুগ্রহ করে একথা বুঝে নিন গাইডলাইনস আপডেট হওয়া বা পাণ্ডুলিপি প্রকাশিত হওয়ার মতো সময় না আসা পর্যন্ত অনেকেই ইভারমেস্টিনের চিকিৎসা গ্রহণ এড়াতে চাইবেন।
- 2) দ্বিতীয় বিকল্পটি হলো এমন একজন চিকিৎসকের চেষ্টা করা যিনি এখানে টেলিমেডিসিন পরামর্শ প্রদান করতে পারেন: ডাক্তার আইভারমেস্টিন প্রেসক্রাইব করছেন। <https://www.exstnc.com/> পরামর্শের আগে যে কোনো ভিজিটের ফি সম্পর্কে নিশ্চিত হোন। আমাদের কাছে খবর আছে কিছু ডাক্তার অতিরিক্ত ফি ধার্য করছেন। আমরা আমাদের ওয়েবসাইটে টেলিমেডিসিন যোগাযোগগুলির (শুধুমাত্র মার্কিন যুক্তরাষ্ট্র) একটি তালিকাও প্রদান করি: [আইভারমেস্টিনের একটি প্রেসক্রিপশন প্রাপ্ত করুন](#)
- 3) যদি স্থানীয়ভাবে সরবরাহ করা যায় তার চেয়ে বেশি পিলের বাসনা থাকলে আপনি কানাডিয়ান কিং ফার্মাসি (www.canadianpharmacyking.com) থেকে প্রচুর পরিমাণে অর্ডার করতে পারেন, তবে এর জন্য আপনার একটি প্রেসক্রিপশন প্রয়োজন হবে।

"আমি কি এফএলসিসিসি অ্যালায়েন্সের কাছ থেকে বিশেষজ্ঞের পরামর্শের জন্য আবেদন করতে পারি?"

সঠিক পরিমানের অনুরোধ এবং এফএলসিসিসি অ্যালায়েন্স গঠনকারী বিশেষজ্ঞ চিকিৎসক সীমিত সংখ্যায় হওয়ার কারণে চিকিৎসকরা কোভিড-19 আক্রান্ত রোগীর জন্য বিশেষজ্ঞের পরামর্শের জন্য আলাদা অনুরোধগুলির প্রতিক্রিয়া জানাতে সক্ষম হন না। তার ওপর আমাদের সরাসরি পরিচর্যায় নেই এমন রোগীর চিকিৎসার সুপারিশ আমরা করে পারি না। তবে আমরা আগ্রহী রোগী, পরিবার এবং স্বাস্থ্যপরিচর্যাকারীদের আমাদের কোভিড-19 চিকিৎসার অভিজ্ঞতা এবং আমাদের প্রকাশিত এবং প্রাক-প্রকাশিত পাণ্ডুলিপিগুলিতে থাকা গাইডেন্স দিতে পারি। রোগীরা যাদের স্ট্যান্ডার্ড চিকিৎসা ব্যর্থ হচ্ছে দেখে গেছে পরামর্শের জন্য বেশিরভাগ অনুরোধ তাঁদের থেকেই আসছে, আমাদের পরামর্শ হলো আগ্রহীরা কোভিড-19 সামলাতে এফএলসিসিসি অ্যালায়েন্স গাইডের “স্যালভেজ থেরাপি” বিভাগটি খতিয়ে দেখুন ([www.flccc.net/flccc-protocols-a-guide-to-the-management-of-covid-19/](http://www.flccc.net/flccc-protocols-a-guide-to-the-management-of-covid-19/#24); #24, p. 19)। কোভিড-19 শ্বাসযন্ত্রের রোগ নয়, বরং এটি একটি “অর্গানাইজিং নিউমোনিয়া” এবং এই ধরনের ক্ষেত্রে, সম্পূর্ণ ক্ষেত্রে সাধারণত আমাদের প্রোটোকলের মতো উচ্চ মাত্রায় কর্টিকোস্টেরয়েডের প্রয়োজন হয়, আমরা এই বিষয়টিকে গুরুত্ব দেওয়াকে স্বীকৃতি দিচ্ছি। এর সমর্থনে, ‘সার্স-কোভিড-2 অর্গানাইজেশন নিউমোনিয়া’র উপর আমাদের নথিটি দেখুন (bmjopenrespres.bmj.com/content/7/1/e000724.full)। পরিশেষে, রোগের যে কোনো পর্যায়ে কোভিড-19'এ আক্রান্ত রোগীরা আইভারমেস্কিটিন নিন, সঙ্গে থাকা পাণ্ডুলিপি অনুযায়ী যা এই চিকিৎসার সমর্থনে বড় প্রমাণের ভিত্তিকে সংকলন ও পর্যালোচনা করে।

“আইভারমেস্কিটিন কি টীকায় কোনোরকম ব্যাহত করবে এবং টিকা নেওয়ার পরে কি আমি আইভারমেস্কিটিন নেওয়া চালিয়ে যেতে পারি?”

নতুন টিকাগুলির প্রেক্ষিতে আইভারমেস্কিটিনের গুরুত্ব সম্পর্কে আমাদের বোঝার বিষয়টি হলো যতক্ষণ না টিকাগুলি যাদের দরকার তাদের সকলের জন্য উপলব্ধ না হচ্ছে ততক্ষণ পর্যন্ত আইভারমেস্কিটিন প্রফিল্যাক্সিসকে টীকাকরণের একটা পরিপূরক সেতু হিসাবে বিবেচনা করা উচিত। এই সময়ে, এবং টিকা বিশেষজ্ঞদের সঙ্গে কথা বলার পরেও আমরা মনে করি না যে আইভারমেস্কিটিন প্রফিল্যাক্সিস টিকার কার্যকারিতা/প্রতিরোধ ক্ষমতায় কোনোরকম ব্যাঘাত ঘটায়, যদিও এটিকে অবশ্যই স্বীকৃতি দিতে হবে যে এই প্রশ্নের আরও সুনির্দিষ্টভাবে উত্তর দেওয়ার জন্য কোনও নির্দিষ্ট তথ্য এখনও হাতে নেই। তবে টিকার দ্বিতীয় ডোজের 2 সপ্তাহ পরেই কেবলমাত্র টিকা তার সর্বাধিক অনাক্রম্যতা অর্জন করে, এই সময় পর্যন্ত আইভারমেস্কিটিন সপ্তাহে দুবার নেওয়া যুক্তিযুক্ত।

“আইভারমেস্কিটিন কি নিরাপদ এবং এর ব্যবহারে কি কোনো বিরূপ প্রতিক্রিয়া রয়েছে?”

1975 সালে আইভারমেস্কিটিনের আবিষ্কার 2015'এ মেডিক্যাল নোবেল সম্মানে সম্মানিত হয়েছিল, এর বিশ্বব্যাপী প্রভাব হলো মধ্য আফ্রিকা, লাতিন আমেরিকা ও দক্ষিণ-পূর্ব এশিয়ার মহামারী এলাকায় অনকোসারসিয়াসিস (রাইভার ল্লাইন্ডেনেস), লিম্ফ্যাটিক ফিলিরিয়াসিস এবং স্ক্যাবিস কমানো। তারপরে এটি বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা (জি) 'র “প্রয়োজনীয় ওষুধের তালিকায়” অন্তর্ভুক্ত হয়েছে যার মাধ্যমে এখনও পর্যন্ত 4 বিলিয়ন ডোজ দেওয়া হয়েছে। বেশিরভাগ গবেষণা পক্ষে বিরূপ প্রতিক্রিয়ার হার কম জানিয়েছে, যার বেশিরভাগই মৃদু, ক্ষণস্থায়ী এবং অনেকটাই মূলত পরজীবীর মৃত্যুর জন্য শরীরের প্রদাহজনক প্রতিক্রিয়ার জন্য দায়ী এবং চুলকানি, ফুসকুড়ি, ফোলা লিম্ফ নোডস, জয়েন্ট যন্ত্রণা, জ্বর এবং মাথাব্যথাকে অন্তর্ভুক্ত করেছে। একটি গবেষণায় 50,000-রও বেশি রোগীকে নিয়ে ট্রায়ালে সংমিশ্রিত ফলাফলগুলির মধ্যে গুরুতর ঘটনা ঘটেছিল 1% এরও কম এবং মূলত লোয়া লোয়ায় আক্রান্ত রোগীর সামলানোর সঙ্গে জড়িত। তাছাড়া, ফার্মাসিউটিক্যাল রেফারেন্স স্ট্যান্ডার্ড লেক্সিকম্প অনুসারে আইভারমেস্কিটিন ব্যবহারের জন্য কেবলমাত্র বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলি হলো অ্যান্টি-টিউবারকইউলোসিস ও কলেরা

টিকার একসঙ্গে চালু যেখানে অ্যান্টিকোয়াগুলেন্ট ওয়ারফারিনের ডোজ মনিটর দরকার পড়ে। আরেকটি বিশেষ সতর্কতা হলো ইমিউনোসাপ্রেশন এবং অঙ্গ প্রতিস্থাপনকারী রোগী যারা ক্যালসিনিউরিন ইনহিবিটরের রয়েছেন যেমন ট্যাক্রোলিমাস বা সাইক্লোস্পোরিন বা ইমিউনোসাপ্রেশ্যান্ট সিরোলিমাসের ওষুধের মাত্রার নিবিড় পর্যবেক্ষণ করা উচিত যখন আইভারমেক্টিন দেওয়া হবে সেই ইন্টারাকশন থাকবে যা এই স্তরগুলিকে প্রভাবিত করতে পারে। <https://www.drugs.com/ivermectin.html>-এর ডেটাবেসে ওষুধের ইন্টারঅ্যাকশনের একটা দীর্ঘ তালিকা পাওয়া যায়, প্রায় সমস্ত ইন্টারঅ্যাকশনই আইভারমেক্টিনের রক্তের মাত্রা বৃদ্ধি বা হ্রাস হওয়ার সম্ভাবনা তৈরি করে। গবেষণাগুলি মানব শরীরের উপর সহ্যসীমা ও বিরূপ প্রতিক্রিয়ার অভাব প্রদর্শন করেছে, এমনকি আইভারমেক্টিনের ক্রমবর্ধমান ও উচ্চ মাত্রায় দেওয়া সত্ত্বেও, বিষাক্ততা প্রায় অসম্ভব, যদিও স্তর কমানোর কারণে কার্যকারিতা কমা একটা উদ্বেগের কারণ হতে পারে। পরিশেষে, গর্ভবতী মহিলা, শিশু এবং বাচ্চাদের ক্ষেত্রে আইভারমেক্টিন নিরাপদেই ব্যবহার করা হয়েছে।

“লিভারের তীব্র বা দীর্ঘস্থায়ী রোগ রয়েছে এমন রোগীকে কি আইভারমেক্টিন দেওয়া যেতে পারে?”

লিভারের রোগের ক্ষেত্রে, আইভারমেক্টিন ভালোভাবেই সহ্য করা যায়, এযাবৎ একটাই কেস পাওয়া গেছে যে ব.বহারের একমাস পর লিভারের ক্ষতি হয়েছে যা দ্রুত সেরেও গেছে। লিভারের বড় সমস্যা বা দীর্ঘস্থায়ী রোগের সঙ্গে আইভারমেক্টিনের কোনো সমস্যা নেই। এছাড়াও লিভারের রোগে আক্রান্ত রোগীদের জন্য ডোজের কোনো হেরফেরের প্রয়োজন হয় না।

“কাজ করবে না এমন একটি চিকিৎসা নেওয়ার আগে কি এটা “প্রমাণ” করার জন্য একটা বড় ধরনের, সম্ভাব্য, ডাবল-ব্লাইন্ড, প্লেসবো-নিয়ন্ত্রিত গবেষণা করা উচিত নয়?”

চলতি সময়ে এই ধরনের গবেষণা চালানো অনৈতিক হতে পারে এমন বিভিন্ন কারণ রয়েছে। আমরা সম্মত হয়েছি যে আরো গবেষণা করা যেতে পারে এবং করা উচিত তবে নিম্নলিখিত কারণে প্লেসবো নিয়ন্ত্রিত আরসিটি এড়ানো উচিত:

- বর্তমানে, 3000-রও বেশি রোগীকে অন্তর্ভুক্ত করা হয়েছে র্যান্ডোমাইজড, নিয়ন্ত্রিত ট্রায়ালে তীব্র প্রত্যয়ী অন্তরে গুরুত্বপূর্ণ ক্লিনিকাল ফলাফলগুলিতে সামগ্রিক উপকার সমেত। এটি প্লেসবো ব্যবহার করে মেডিক্যাল গবেষণার ট্রায়ালের ক্ষেত্রে উল্লেখযোগ্য ক্ষতি হওয়ার সম্ভাবনা তৈরি করে যা কোভিড-19-এর সাথে সম্পর্কযুক্ত অসুস্থতা এবং মৃত্যুহার অগ্রহণযোগ্য হিসাবে বেশি হবে।
- উপরন্তু, কোভিড-19'র চিকিৎসায় মনোনিবিষ্ট সাব-সেকশন এবং ইউএনআইটিএআইডি- নেতৃত্বাধীন হু অ্যান্টি অ্যাক্সিলারেটর প্রোগ্রাম (www.who.int/initiatives/act-accelerator/about) রিসার্চ কনসালটেন্টদের নিয়োগ করেছে কোভিড-19'এ সমস্ত সক্রিয় আইভারমেক্টিন ট্রায়ালগুলির একটি বিশ্বব্যাপী পদ্ধতিগত পর্যালোচনা এবং মেটা-বিপ্লেষণ সনাক্ত এবং সম্পাদন করতে। কনসালটেন্ট আগামি 4 সপ্তাহের মধ্যে বেশ কয়েকটি অতিরিক্ত ও বড় ক্লিনিকাল ট্রায়াল থেকে ফলাফল প্রাপ্তির প্রত্যাশা করছে এবং এই ট্রায়ালগুলিতে পর্যাপ্ত রোগীর ডেটা সংগ্রহের যাতে 2021-এর জানুয়ারির মধ্যে কোভিড-19'এ আইভারমেক্টিনের ব্যবহারের পক্ষে বা বিপক্ষে একটা সিদ্ধান্ত ও সুপারিশে পৌঁছানো যায়। কনসালটেন্টদের প্রাথমিক বিপ্লেষণগুলি সম্প্রতি একটি আন্তর্জাতিক গবেষণা সম্মেলনে উপস্থাপন করা হয়েছিল এবং সেই সময় হাজির করা সমস্ত ট্রায়ালের ফলাফল কোভিড-19'এ আইভারমেক্টিনের কার্যকারিতাকেই জোরালোভাবে সমর্থন করেছে। আগামী মাসে ট্রায়ালগুলির তথ্যের আনুমানিক পরিমাণের উপর ভিত্তি করে যদি হু'র মাধ্যমে কোভিড-19'এ আইভারমেক্টিন ব্যবহারের জন্য একটা সুপারিশ জারি করা হয়, তাহলে পরিকল্পিত পরবর্তী প্লেসবো-নিয়ন্ত্রিত ট্রায়ালগুলি বাতিল করতে হবে।

“পক্ষপাতিত্বের উচ্চ ঝুঁকি সহ, বেশিরভাগ ট্রায়ালগুলিই কি খুব খারাপভাবে নকশা করা এবং সম্পাদন করা হয় না?”

সমস্ত ক্লিনিকাল ট্রায়ালগুলি তাদের নকশা ও পরিকল্পনায় পক্ষপাতিত্বের ঝুঁকিতে ভুগছে, যেমনটা কোচরান রিস্ক অব বায়াস Bias টুল দ্বারা মূল্যায়ন করা হয়েছে যে ট্রায়ালগুলিতে পক্ষপাতিত্বকে গ্রেডে ভাগ করা হয়েছে “কিছুটা উদ্বেগ, কম, মাঝারি, উচ্চ বা গুরুতর” হিসেবে। তবে একদল লেখক বেশ কিছু ট্রায়ালের পক্ষপাতিত্বকে মাঝারি থেকে গুরুতর ঝুঁকি হিসাবে মূল্যায়ন করেছেন, এই ট্রায়ালগুলির মেটা-বিশ্লেষণ সম্পাদন পৃথক পৃথক ট্রায়ালের পক্ষপাতদুষ্টতা সত্ত্বেও আরও সঠিকভাবে সঠিক প্রভাবগুলি সনাক্ত করতে পারে। আমরা সহ একাধিক গোস্ট্রী এই ট্রায়ালগুলির মেটা-বিশ্লেষণ করেছে, সকলেই এই ট্রায়ালগুলি মধ্যে সামঞ্জস্যপূর্ণ সুবিধা পেয়েছে। বাস্তবে বিভিন্ন সেন্টার ও দেশ এলোমেলো এবং পর্যবেক্ষণ নিয়ন্ত্রিত উভয় সেট থেকে ট্রায়ালের ফলাফলের ধারাবাহিকতা এবং ট্রায়ালের আকার ও রোগের পর্যায়গুলি উপকারের অনুমানকে আরও বেশি বৈধতা দেয়। দুটি বড় মেটা-বিশ্লেষণের রেফারেন্স / লিঙ্কগুলি নিচে পাওয়া যাবে, আমাদের পর্যালোচিত পাণ্ডুলিপিতে সম্পাদিত প্রোফিলাক্সিস এবং চিকিৎসা উভয় ট্রায়ালের মেটা-বিশ্লেষণ ছাড়াও:

- 1) কোভিড-19'এ আইভারমেস্টিনের উপর এফএলসিসিসি অ্যালায়েন্সের পর্যালোচনা -
<https://covid19criticalcare.com/flccc-ivermectin-in-the-prophylaxis-and-treatment-of-covid-19/>;
- 2) <https://ivmmeta.com/> - এই গবেষণা গোস্ট্রীর মেটা-অ্যানালিসিস গণনা করেছে যে COVID-19-এ কার্যকর হচ্ছে না আইভারমেস্টিনের ক্ষেত্রে 6 কোটি 70 লক্ষের মধ্যে একটি;
- 3) ফ্রান্সের লিওঁ বিশ্ববিদ্যালয়ের টেক্সিকোলজি অ্যান্ড ফার্মাকোলজি ডিপার্টমেন্ট:
<http://www.metaevidence.org/viewMApredictive2.aspx?exposition=684&pathology=87&selFocus=1&selSubgroup=0&domain=12>

“কোভিড-19'এ আক্রান্ত মার্কিন যুক্তরাষ্ট্রের রোগীদের বড় সংখ্যায় ও দ্রুত সংখ্যা বৃদ্ধির পরিপ্রেক্ষিতে একটি বড় র্যান্ডামাইজড কন্ট্রোল ট্রায়াল কি দ্রুত করা যায় না?”

কেসের সংখ্যা যখন ক্রমেই বাড়ছে, হাসপাতালে শয্যা সংখ্যা কমে আসছে, এবং মৃত্যুও বাড়ছে এমন একটা “যুদ্ধে” থাকার সময়ে “নিখুঁত ক্লিনিকাল ট্রায়ালের” জন্য অপেক্ষার করার “পিসটাইম” প্রক্রিয়া হলো অযৌক্তিক এবং উপরের মতই অনৈতিকও। ওষুধের সমস্ত চিকিৎসা সংক্রান্ত সিদ্ধান্তগুলির সাথে অন্তর্নিহিত ঝুঁকি/উপকারের গণনা জড়িত থাকে। যখন একটি নিরাপদ, কম খরচের, বহুল পরিমাণে উপলব্ধ ওষুধের কথা বিবেচনা করা হয় যাতে বার বার দেখা গেছে যে ধারাবাহিকভাবে মৃত্যুহার এবং সংক্রমণ হ্রাস পেতে পারে, তখন “নিখুঁত” বা “অপ্রাপ্য” ডেটার অপেক্ষায় থেকে এই চিকিৎসা আটকে রাখা নিরাপদ, কম খরচের খেরাপি গ্রহণের কম ঝুঁকির তুলনায় আরো বেশি ক্ষতি হওয়ার সম্ভাবনাই বেশি। আবার, ন্যূনতম 24 টি নিয়ন্ত্রিত ট্রায়ালের ফলাফলের উপর ভিত্তি করে আইভারমেস্টিনের অকার্যকর হওয়ার নজির 6কোটি 70 লক্ষের মধ্যে একটি যেমনটা উপরের কোভিড-19 স্টাডি রিসার্চ গ্রুপও হিসেব দিয়েছে। আইভারমেস্টিন ভাল নকশা করা পর্যবেক্ষণমূলক ট্রায়ালে যাচাই করা হতে পারে ও হবে যা সমানভাবে নির্ভুল সিদ্ধান্তও দিতে পারবে।

সেই প্রতিকূলতা যা, মার্কিন যুক্তরাষ্ট্রে, আমাদের ঐতিহাসিকভাবে প্রতিকূল অর্থনৈতিক ও জনস্বাস্থ্যের প্রভাবের আরো বড় মানবিক বিপর্যয়ের দিকে ঠেলে দিচ্ছে, সেটাই হলো সম্পূর্ণভাবে বর্তমান বাস্তবতা। মানবতাবাদী বাস্তববাদ, চিকিৎসার উপকার/সুরক্ষা গণনা ব্যবহার করে বর্তমান জনস্বাস্থ্য সঙ্কটের অবস্থা বিবেচনা করে অতিমাত্রায় কঠোর প্রমাণ ভিত্তিক ওষুধের দৃষ্টান্তের জায়গায় জোর দেওয়া উচিত। উপরন্তু, অনেক সাবধানী বিশ্লেষণ করে বিবরণ দেওয়া হয়েছে যে, আইভারমেস্টিন বিতরণ প্রচারের অঞ্চলগুলিতে এই প্রচেষ্টা শুরুর পরপরই কেসের সংখ্যা ও মৃত্যুর হার

ব্যাপকভাবে কমেছে, এটা কোভিড-19'র প্রফিল্যাক্সিস ও চিকিৎসায় অবিলম্বে আইভারমেস্টিন গ্রহণের সিদ্ধান্তের বৈধতা ও নির্ভুলতাকে আরো বেশি সমর্থন করে। উপরন্তু, অনেক সাবধানী বিশ্লেষণ করে বিবরণ দেওয়া হয়েছে যে, আইভারমেস্টিন বিতরণ প্রচারের অঞ্চলগুলিতে এই প্রচেষ্টা শুরুর পরপরই কেসের সংখ্যা ও মৃত্যুর হার ব্যাপকভাবে কমেছে, এটা কোভিড-19'র প্রফিল্যাক্সিস ও চিকিৎসায় অবিলম্বে আইভারমেস্টিন গ্রহণের সিদ্ধান্তের বৈধতা ও নির্ভুলতাকে আরো বেশি সমর্থন করে।

“কাজ নাও করতে পারে এমন আরো একটি ওষুধ ব্যাপকভাবে গ্রহণ করার আগে আমাদের কি আরও ডেটার জন্য অপেক্ষা করা উচিত নয়?”

এই মুহূর্তে একটা ঝুঁকি/উপকারের সিদ্ধান্ত নেওয়া, বর্তমানে উপলব্ধ 24 টি নিয়ন্ত্রিত ড্রায়াল থেকে মৃত্যুহার কমানোর সুবিধার সাথে উচ্চ কার্যকারিতা এবং সুরক্ষা প্রদর্শনকারী ওষুধ গ্রহণ কোভিডে বর্তমানে নিযুক্ত চিকিৎসা পুরোপুরি গ্রহণ করতে ব্যবহৃত যুক্তিগুলির শক্তি এবং বৈধতা অনেক বেশি হয় প্রদত্ত যে সবগুলি গ্রহণ করা হয়েছে নির্দিষ্ট সেটিংয়ে

- 1) দুর্বল ক্লিনিকাল প্রভাবগুলি পরিমাপ করা হয়েছে (রিমেডিসাইভার, মনোক্লোনাল অ্যান্টিবডি, কনভ্যালসেন্টস প্লাজমা);
- 2) বেশি খরচ (রিমেডিসাইভার, মনোক্লোনাল অ্যান্টিবডি, কনভ্যালসেন্টস প্লাজমা, টিকা);
- 3) উল্লেখযোগ্য বিরূপ প্রভাব (রিমেডিসাইভার, টিকা);
- 4) ব্যবহারকে সমর্থন করতে দুর্বল, পরস্পরবিরোধী, অস্তিত্বহীন তথ্য প্রমাণের ভিত্তি (রিমেডিসাইভার, মনোক্লোনাল অ্যান্টিবডি, কনভ্যালসেন্টস প্লাজমা);
- 5) পরস্পরবিরোধী চিকিৎসা গাইডলাইন (রিমেডিসাইভার – হু এবং এনআইআই-এর সুপরিশ পরস্পরবিরোধী)
- 6) নন-পিয়র পর্যালোচনা স্টাডিজ (রিমেডিসাইভার, মনোক্লোনাল অ্যান্টিবডি, কনভ্যালসেন্টস প্লাজমা);
- 7) বিস্তৃত বৈজ্ঞানিক পর্যালোচনার জন্য উপলভ্য প্রাক-মুদ্রণ গবেষণা তথ্য না থাকা (টিকা)।

“আইভারমেস্টিন যদি কোভিড-19'এ এতটাই কার্যকরী হবে তাহলে কোনো দেশ কেন তাদের জাতীয় চিকিৎসা গাইডলাইনে একে গ্রহণ করেনি?”

একাধিক দেশ ও অঞ্চল তাদের চিকিৎসা গাইডলাইনে আইভারমেস্টিনকে আনুষ্ঠানিকভাবে স্বীকৃতি দিয়েছে, এফএলসিসিসি অ্যালায়েন্সের সঙ্কলিত তথ্যের উপর ভিত্তি করে, আরো বেশ কিছু দেশ অতি সম্প্রতি এমনটি করেছে,

উদাহরণস্বরূপ:

- 1) মেসেডোনিয়া – 23 ডিসেম্বর, 2020
- 2) বেলিজ – 22 ডিসেম্বর, 2020
- 3) উত্তর ভারতের উত্তর প্রদেশ – 21 কোটি জনসংখ্যার একটি রাজ্য – 2020 সালের 10 অক্টোবর আর্লি হোম ড্রিটমেন্ট কিটস অনুমোদন করেছে যার মধ্যে আইভারমেস্টিন রয়েছে
- 4) প্যারাগুয়ের অল্টো প্যারানা প্রদেশ – 2020-র 6 সেপ্টেম্বর
- 5) উত্তর প্রদেশের রাজধানী শহর লক্ষ্ণৌ – 2020সালের 22 আগস্ট
- 6) মেক্সিকোর চায়াপাস প্রদেশ – 2020 সালের 1 আগস্ট
- 7) পেরুর 8টি প্রদেশের স্বাস্থ্য মন্ত্রক – 2020-র বসন্ত/গ্রীষ্মে
- 8) লিমা, পেরু – অনেক ক্লিনিক, জেলা আইভারমেস্টিন ব্যবহার ও বিতরণ করে, অক্টোবর পর্যন্ত হাসপাতালগুলিতে এর ব্যবহার হয়নি।

“আইভারমেক্টিনের ক্লিনিকাল স্টাডিজের বিদ্যমান সেটগুলি যেহেতু ছোট, তাই সেটা কি অপ্রামাণিক নয়?”

সংখ্যালঘু যখন “ছোট” (সাধারণত 100- এরও কম রোগী হিসাবে সংজ্ঞায়িত হয়, বিশেষত যখন মৃত্যুহারকেই শেষবিন্দু হিসেবে দেখা হয়), বেশ কয়েকশো রোগী সহ সংখ্যাগুরু “বড়”। প্রত্যাশা অনুযায়ী ছোট গবেষণাগুলিতে পরিসংখ্যানগতভাবে তাৎপর্যপূর্ণ পার্থক্যগুলি খুঁজে পাওয়ার সম্ভাবনা কম, তবে প্রতিটি র্যান্ডোমাইজড কন্ট্রোল্ড ট্রায়াল (আরসিটি) যার মধ্যে 100-র বেশি রোগী থাকে সেখানে গুরুত্বপূর্ণ ক্লিনিকাল ফলাফলগুলিতে অত্যন্ত পরিসংখ্যানগতভাবে উল্লেখযোগ্য পার্থক্য পাওয়া যায়, সংক্রমণ, অগ্রগতি এবং মৃত্যুর হার হ্রাসের কথাই জানায়, নিম্নরূপে:

- 100-রও বেশি রোগী নিয়ে 4 প্রফিলেক্সিস আরসিটি - বড় সুবিধা, সমস্ত পরিসংখ্যানগতভাবে গুরুত্বপূর্ণ;
- 100-রও বেশি রোগী নিয়ে 2 আউটপেশেন্ট আরসিটি - বড় সুবিধা, সমস্ত পরিসংখ্যানগতভাবে গুরুত্বপূর্ণ;
- 100-রও বেশি রোগী নিয়ে 4 হাসপাতালে ভর্তি রোগীর আরসিটি - বড় সুবিধা, সমস্ত পরিসংখ্যানগতভাবে গুরুত্বপূর্ণ;

এছাড়াও, নিয়ন্ত্রিত ট্রায়ালগুলির মধ্যে মোট রোগীর সংখ্যায় এখন 7000-র ওপর রোগী অন্তর্ভুক্ত, সেখানে র্যান্ডোমাইজড কন্ট্রোল্ড ট্রায়ালে কেবল 3000-র বেশি। এই জাতীয় র্যান্ডোমাইজড রোগীর ডেটা এখন রিকভারি র্যান্ডোমাইজড কন্ট্রোল্ড ট্রায়ালে চিকিৎসাত্মক রোগীর সংখ্যার কাছাকাছি, এমন একটি গবেষণা যার ফলাফল অবিলম্বে মাঝারি থেকে গুরুতর অসুস্থতায় আক্রান্ত রোগীদের কর্টিকোস্টেরয়েডগুলি নেওয়ার সাথে সাথে চিকিৎসার পরিবর্তন হয়।

“আইভারমেক্টিনের প্রচার কি হাইড্রোক্সিক্লোরোকুইনের মতো একইরকম নয় – যখন সমস্ত র্যান্ডোমাইজড কন্ট্রোল্ড ট্রায়াল দেখায় এটা কাজ করে না, অথচ সকলেই দাবি করে এটা কাজ করে?”

মহামারীর প্রথমদিকে হাইড্রোক্সিক্লোরোকুইন নেওয়ার সিদ্ধান্ত নেওয়া হয়েছিল, যখন, এই ব্যবহারকে সমর্থন করার মতো ক্লিনিকাল ট্রায়াল ডেটার অভাব সত্ত্বেও, তখন একটা বৈজ্ঞানিক যুক্তি ছিল অ্যান্টি-ভাইরাল এবং অ্যান্টি-ইনফ্লেমেটরি বৈশিষ্ট্যগুলি প্রস্তাবিত প্রাক-ক্লিনিকাল ডেটা। তাই সেই সময়ের সিদ্ধান্তটি এইচএসকিউ-র কম খরচ, ন্যূনতম প্রতিকূল প্রভাব প্রোফাইল, প্রশস্ত উপলব্ধতা/যৌগিক স্বাচ্ছন্দ্য এবং ব্যবহারের দীর্ঘ ইতিহাসের ভিত্তিতে ঝুঁকি / উপকারের গণনা হয়তো সঠিক ছিল। এই ধরনের সিদ্ধান্ত পুরোপুরি ছিল 1964 সালে প্রথম সূত্রায়িত মেডিকেল গবেষণা সম্পর্কিত হেলসিন্জি চুক্তির 37 নং নীতি মেনে, যা ঘোষণা করেছিল যে “চিকিৎসকের বিচারে যদি সেটা প্রাণ বাঁচানো, স্বাস্থ্য পুনরুদ্ধার বা দুর্দশা লাঘবের প্রত্যাশা থাকে তবে চিকিৎসকরা কোনো অপ্রমাণিত হস্তক্ষেপ করতে পারেন। এই হস্তক্ষেপ পরবর্তীকালে গবেষণার বিষয়বস্তু হওয়া উচিত।” ঘোষণাপত্র 37-এর সাথে মিল রেখে এইচএসকিউ-র ব্যাপক গ্রহণের পর সজে সজেই অনেক কেন্দ্রই তৎক্ষণাৎ গবেষণা শুরু করে দিয়েছিল। দুর্ভাগ্যবশত, সব আরসিটিই নেতিবাচক ফলাফল দিয়েছিল ফলে প্রাথমিক পর্যায়ে রোগে বিক্ষিপ্ত অব্যাহত ব্যবহার ছাড়া দ্রুত ডি-অ্যাডপশন হয়। লক্ষ্য করুন যে হাজার হাজার মানুষ অসুস্থ হচ্ছে ও মারা যাচ্ছেন এর সামনে দাঁড়িয়ে আইভারমেক্টিনের চলতি ব্যাপক নন-অ্যাডপশন বর্তমানে ঘোষণা 37-এর লঙ্ঘন করা হচ্ছে উদ্দেশ্যমূলকভাবে এবং স্পষ্টতই এড়িয়ে চলা হচ্ছে 3,000 এরও বেশি মোট রোগী সহ এখন বেশ কয়েকটি নিয়ন্ত্রিত ট্রায়ালের কার্যকারিতা / ঝুঁকি মূল্যায়ন সত্ত্বেও যা রিপোর্ট করেছে সংক্রমণে ব্যাপক হ্রাস এবং মৃত্যুর হার হ্রাসের কথা যখন এটা কোভিড-19 রোগীদের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়েছে। অ্যাডপশনের সমর্থনকারী ডেটা এখন কর্টিকোস্টেরয়েডের কাছে পৌঁছেছে, যেখানে প্রায় 6,000 রোগীর রিকভারি ট্রায়ালের ফলাফলের রিপোর্টিংয়ের প্রায় অবিলম্বে ব্যাপক ব্যবহার শুরু হয়েছিল যা মৃত্যুহারও কমিয়েছে (এটা কর্টিকোস্টেরয়েড দিয়ে ট্রায়ালে মাত্র 2,000 রোগীর চিকিৎসা হয়েছিল)

“বর্তমান বহুল ব্যবহৃত থেরাপির জন্য এনআইএইচ তাদের সুপারিশে কীভাবে পৌঁছায় এবং এই সুপারিশগুলির যৌক্তিকতা বোঝা কেন এত কঠিন?”

নিচের উদাহরণগুলির দৃষ্টান্ত অনুযায়ী আমরা এনআইএইচ সুপারিশগুলির শক্তি এবং সময় সম্পর্কে একটি ধারাবাহিক পদ্ধতির সনাক্ত করতে এবং / অথবা সুপারিশগুলিতে আপডেটগুলি সনাক্ত করতে অক্ষম:

মহামারীর প্রথমদিকে **কনভালেসেন্ট প্লাজমা** ব্যবহারকে গ্রহণ করা হয়েছিল এবং সেই সময়ে সহায়ক ক্লিনিকাল পরীক্ষার প্রমাণের অভাব এবং বেশি খরচ / সম্পদ ব্যবহার এর সাথে যুক্ত থাকা সত্ত্বেও ব্যাপক ব্যবহার শুরু হয়েছিল। 2020 সালের 17 জুলাই সর্বশেষ সংশোধিত এনআইএইচের বর্তমান সুপারিশটি হলো “ব্যবহারের পক্ষে বা বিপক্ষে প্রস্তাব করার জন্য পর্যাপ্ত ডেটা নেই”। 2020 সালের 26 ডিসেম্বর পর্যন্ত 7 টি আরসিটি এবং 6 টি ওসিটি পরিচালিত হয়েছে একটিও পরিসংখ্যানগতভাবে গুরুত্বপূর্ণ ক্লিনিকাল ফলাফল বেনিফিটের রিপোর্ট ছাড়াই। এই ট্রায়ালের ফলাফল সত্ত্বেও কোনও নতুন সুপারিশ করা হয়নি। ব্যাপক ব্যবহার অব্যাহত রয়েছে।

রিমেডিসাইভার - একটি প্রত্যাশিত অ্যান্টি-ভাইরাল এজেন্ট, অক্সিজেন লাগছে না হাসপাতালে ভর্তি এমন রোগীদের জন্য বর্তমানে এনআইএইচ দ্বারা “নিরপেক্ষ” সুপারিশ করা হয়েছে, যেখানে কেবলমাত্র অতিরিক্ত অক্সিজেন লাগছে হাসপাতালে ভর্তি এমন রোগীদের মধ্যে এর সমর্থনে B-IIa রয়েছে (অর্থাৎ উচ্চ প্রবাহ বা যান্ত্রিক ভেন্টিলেশনের কোনও প্রয়োজন ছাড়াই)। একটি B-IIa ইঙ্গিত করে যে সুপারিশটি হলো মাঝারি শক্তির এবং এটি হয় বড় সীমাবদ্ধতা সহ কোনো আরসিটি-র উপর ভিত্তি করে অথবা কোনো আরসিটি-র সাব-গ্রুপ বিশ্লেষণ থেকে। এই সুপারিশের সমর্থনে ব্যবহৃত আরসিটি দেখিয়েছে যে সাব-গ্রুপ বা এমন রোগী যাঁরা 5দিন রিমেডিসাইভার পেয়েছেন 11তম দিনে তাঁদের ক্লিনিকাল অবস্থার উন্নতি ঘটেছে স্ট্যান্ডার্ড পরিচর্যার তুলনায় যদিও যে সাব-গ্রুপ 10দিন থেরাপি পেয়েছেন তাঁরা 11তম দিনে উন্নত ক্লিনিকাল অবস্থা অর্জন করতে পারেননি। এছাড়াও নোট করুন যে রিমেডিসাইভার বেশি খরচের (ডোজ প্রতি \$ 3,000 এরও বেশি), আইভির মাধ্যমে চালাতে হয়, এবং পরিসংখ্যানগতভাবে এর বিরূপ প্রতিক্রিয়ার সংখ্যা বেশি। পরিশেষে, কোনও আরসিটি রিমেডিসাইভার কোভিড-19 রোগীর মৃত্যুর হারে কমিয়েছে এবং ব্যবহারের সমর্থনে উপরের এনআইএইচ সুপারিশটি ছ’র 2020 সালের 20 নভেম্বরের সুপারিশের সঙ্গে পরস্পরবিরোধী, রোগের তীব্রতা নির্বিশেষে, মোটামুটি 7,000 রোগী সহ আরও তিন আরসিটি দিয়ে তাদের একত্রীকরণের পরীক্ষার ফলাফলগুলির উপর ভিত্তি করে তৈরি। 28জন ক্লিনিকাল কেয়ার বিশেষজ্ঞ, 4 জন রোগী-অংশীদার এবং একজন নীতিশাস্ত্রজ্ঞকে নিয়ে তৈরি একটি আন্তর্জাতিক গাইডলাইন ডেভলপমেন্ট গ্রুপের এই প্রচেষ্টা সত্ত্বেও এনআইএইচ কোভিড-19 চিকিৎসার গাইডলাইন, সর্বশেষ আপডেট হয়েছে 3 ডিসেম্বর, কোভিড-19’এ রিমেডিসাইভার ব্যবহারের পরামর্শই চালিয়ে গেছে।

অ্যান্টি-আইএল -6 থেরাপি (টোকিলিজুমাব, সিলিটুক্সিমাব, স্যারিলিউমাব) - এনআইএইচ সুপারিশ, সর্বশেষে 3 নভেম্বর, 2020 আপডেট হয়েছে, হলো একটি B-I ব্যবহারের বিরুদ্ধে (মাঝারি শক্তি, আরসিটি ডেটার ভিত্তিতে)। বর্তমানে, কেবল একটি আরসিটি পরিচালিত হয়েছে এবং এটি নেতিবাচক ছিল, যদিও এটি কর্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহারের জন্য সুপারিশগুলির আগে পরিচালিত হয়েছিল, যা এটাকে একটা স্ট্যান্ড-অ্যালোন ইমিউনোমডুলেটরি থেরাপি হিসেবে ইঙ্গিত করে, এটা অকার্যকর বলে মনে হয়। তবে, মোট 2,931 রোগী সহ 16 টি পর্যবেক্ষণমূলক ট্রায়ালের ফলাফলগুলির একটি মেটা-বিশ্লেষণ বর্তমানে ব্যবহারের সময় মৃত্যুর হারে পরিসংখ্যানগতভাবে উল্লেখযোগ্য কমার রিপোর্ট করে। স্পষ্টতই ব্যবহারের বিরোধের পক্ষে প্রমাণ, সম্ভবত একটি “নিরপেক্ষ” সুপারিশটি আরও বেশি উপযুক্ত বলে প্রস্তাব দিচ্ছে, তবে এনআইএইচ রেটিং স্কিমটি এই উদাহরণে পর্যবেক্ষণমূলক ট্রায়ালগুলির মেটা-বিশ্লেষণের তুলনায় একটি একক আরসিটি মাপের বলেই মনে হয়।

মনোক্লোনাল অ্যান্টিবডি - এই নভেল রিকমবিনেন্ট হিউম্যান মনোক্লোনাল অ্যান্টিবডি দিয়ে গাইডেন্সের পদ্ধতি আরও জটিল / বিভ্রান্তিকর। বর্তমানে সেগুলির (ক্যাসিরিভিমব, ইমডেভিমব, এবং বামলানিভিমব) সবকটিরই উচ্চ ঝুঁকির দিকে এগোনো হালকা থেকে মাঝারি রোগে আক্রান্ত রোগীদের জন্য এফডিএ দ্বারা একটা ইইউএ (ব্যবহারের জন্য জরুরি অনুমোদন) রয়েছে। এই ইইউএ, যদিও সুনির্দিষ্টভাবে বলেছে যে এটি এই পণ্যগুলির এফডিএ অনুমোদনকে বাঘবায় না, আপাতভাবে এমন একটা ছাপ রাখে যে সেগুলি হয় ব্যবহারের জন্য উপযুক্ত অতবা কেবলই চিকিৎসার বিকল্প হিসাবে ব্যবহার করা যেতে পারে। যদিও, এইসব এজেন্টগুলির বিষয়ে 2রা ডিসেম্বরের এনআইএইচ সুপারিশটি একটি “নিরপেক্ষ”, অর্থাৎ, “এই সময়ে হমুদু থেকে মাঝারি কোভিড-19’র আউটপেশেন্টদের চিকিৎসার জন্য ক্যাসিরিভিমবের সঙ্গে ইমডেভিমবের ব্যবহার পক্ষে বা বিপক্ষে সুপারিশ করার মতো পর্যাপ্ত তথ্য নেই। আমরা এই কাজগুলির সামগ্রিকতা ব্যাখ্যা করে বোঝাতে চাইছি যে এই এজেন্টগুলি ব্যবহারের জন্য অনুমোদিত, তবে অপরিহার্যভাবে ব্যবহারের জন্য সুপারিশকৃত নয় এবং সেকারণেই বিষয়টি চিকিৎসক/রোগীর বিচারের উপরেই ছেড়ে রাখা হয়েছে। এটি লক্ষ করা উচিত যে উপরের এই ক্রিয়াকলাপগুলি একটি একক আরসিটির উপর ভিত্তি করে ছিল যার প্রাথমিক প্রান্তবিন্দু, যদিও একটি ইতিবাচক, একটি রোগীহীন কেন্দ্রিক ফলাফল, 7 দিনের মধ্যে ন্যাসোফেরঞ্জিয়াল সার্স-কোভিড-2স্তরে পরিবর্তন। সেকেন্ডারি প্রান্তবিন্দুটি ইআর ভিজিট বা হাসপাতালে ভর্তির জন্য সম্মিলিত চাহিদা ছিল, এবং চিকিৎসা করা হয়েছে এমন গোল্ডী কম হলেও উভয়ক্ষেত্রেই ঘটনা কম ছিল এবং কোনও ইডি পরিদর্শনের তুলনায় হাসপাতালে ভর্তির দরকার পড়েছে এমন ডেটা অদ্ভুতভাবেই দেওয়া হয়নি। আবার, এগুলির ব্যবহারে মৃত্যুর কমা কোনও সুবিধা পাওয়া যায়নি, নোভেল, বেশি খরচের এজেন্ট, উভয়ই আইভি-র মাধ্যমে চালাতে হয়। যদিও এটি আমাদের শীর্ষস্থানীয় সরকারী স্বাস্থ্য এজেন্সিগুলির ব্যবহারের জন্য সতর্ক ও দুর্বল সুপারিশ হিসাবে বোঝানোর মতো যোগ্য হয়েছে বলে মনে হয়। এই কাজটার একটি স্পষ্ট ইতিবাচক দিক হলো হাসপাতালে ভর্তি আটকানোর আশা নিয়ে প্রাথমিক চিকিৎসার জন্য একটি উপলব্ধ বিকল্প নিশ্চিত করার জন্য সুস্পষ্ট প্রয়াস। আইভারমেক্টিনের মতো আরও কার্যকর এবং আরও বহুল পরিমাণে উপলব্ধ ওষুধের পরেও আমরা এই জাতীয় প্রচেষ্টাকে আরও উৎসাহিত করি, অসংখ্য আরসিটির সংক্রমণ, হাসপাতালে ভর্তির প্রয়োজন এবং প্রাণহানির সম্ভবনা কম দেখানোয়।

এনআইএইচ-এর সুপারিশ করা **আইভারমেক্টিন** - কে, যখন আগস্ট 27, 2020 তারিখে অদ্যতন করা হয়, তখন সেটির ব্যবহারের বিরুদ্ধে একটি এ-III দেওয়া হয়েছিল, যা শুধুমাত্র “বিশেষজ্ঞ মতামত”এর উপর ভিত্তি করে “জোরালো স্তর” ইঙ্গিত করে। এই সুপারিশটি একটি প্রি-প্রিন্ট সার্ভারে আমাদের পর্যালোচনার ম্যানুস্ক্রিপ্ট টিকে থাকে এবং 8ই ডিসেম্বর, 2020 তে আসা ডাঃ কোরি সেনেটের সাক্ষ্য, জাতীয় এবং আন্তর্জাতিক স্তরে এই বিষয়টির উপর বেশ গুরুত্বপূর্ণ দৃষ্টিপাত আকর্ষণ করে।

এর পরে হু এর বিশেষজ্ঞ উপদেষ্টা, ডাঃ অ্যান্ড্রিউ হিল এর সহযোগিতা সহ এনআইএইচ গাইডলাইন প্যানেলে, তদ্বিদ্ভ্যমান প্রমাণগুলির জন্য আমাদের বিশদ সংকলন উপস্থাপন করার লক্ষ্যে 6 জানুয়ারি, 2021 তারিখে আমাদেরকে আমন্ত্রণ জানানো হয়। তার পরে, 14 জানুয়ারি 2021 তারিখে এনআইএইচ তাদের সুপারিশ আপগ্রেড করে ফেলে এবং কোভিড-19 চিকিৎসা করায় আইভারমেক্টিনের ব্যবহারের “বিরুদ্ধে” কোনও সুপারিশ না দিয়ে এখন সে আইভারমেক্টিন কে কোভিড-19 রোগে ব্যবহার করার মতো একটি বিকল্প হিসেবে বিবেচনা করে। মনোক্লিনিকাল অ্যান্টিবডি এবং কনভ্যালেসেন্ট প্লাজমার প্রতিও এ ধরণের একটি নিরপেক্ষ অবস্থান ধারণ করা হয়, উভয়ই কিন্তু মার্কিন যুক্তরাষ্ট্রে কোভিড-19 চিকিৎসা করার জন্য ব্যাপক ভাবে ব্যবহৃত।

তবে, এফএলসিসিসি বিবেচনা করে যে কোভিড-19 রোগের জন্য আইভারমেক্টিনের ব্যবহারের সমর্থনে আরও বেশি নির্দিষ্ট দিশানির্দেশ দেওয়ার ক্ষেত্রে প্যানেলের অনিচ্ছা জ্ঞাত নিদানিক, এপিডেমিোলজিকাল, এবং পর্যবেক্ষণমূলক উপাত্তের পরিপ্রেক্ষিতে গুরুতর ভাবে অসঙ্গতিপূর্ণ। ইদানীং বিদ্যমান প্রমাণের বিষয়ে প্যানেলের সমালোচনা প্রতি আমাদের বিশদ প্রত্যুত্তর [এখানে](#) পাওয়া যেতে পারে।

"আইভারমেক্টিনের বেশিরভাগ ডেটা কি মূলত অনিয়ন্ত্রিত পর্যবেক্ষণমূলক ট্রায়াল থেকে আসে না?"

- 1) কোভিড-১৯'এ আইভারমেক্টিন নিয়ে গবেষণায় প্রত্যেকটি পর্যবেক্ষণমূলক ট্রায়াল (এক মুহূর্তের জন্য ব্যাপক কেস সিরিজকে উপেক্ষা করে) তুলনার জন্য নিয়ন্ত্রণ গ্রুপের সাথে ম্যাচ করেছে, প্রোপেনসিটি-ম্যাচিং নামে একটি কৌশল ব্যবহার করে এবং আরও অনেকের সাথে সমসাময়িক, ভাল-ম্যাচ কন্ট্রোল গ্রুপগুলিকে ব্যবহার করে যারা তাঁদের চিকিৎসারত ডাক্তারের দ্বারা আইভারমেক্টিন পাননি (এগুলি কতটা মিলছে তা দেখার জন্য প্রতিটি গবেষণার একটি নিবিড় পাঠের প্রয়োজন হবে)।
- 2) ইতিহাসে দেখা গেছে পর্যবেক্ষণমূলক নিয়ন্ত্রিত ট্রায়ালগুলি প্রায় সমস্ত রোগের মডেল এবং অধ্যয়নের চিকিৎসায় গড়ে একইরকম সিদ্ধান্তে পৌঁছেছে র্যান্ডমাইজড কন্ট্রোল ট্রায়ালগুলির সাথে। এই ট্রায়ালের নকশাগুলি থেকে প্রাপ্ত ফলাফলগুলির তুলনা করে পদ্ধতিগত পর্যালোচনাগুলিতে এই তথ্য জানা গেছে এবং একাধিকবার কোচরান ডাটাবেসে তা প্রকাশিত হয়েছে। প্রমাণ-ভিত্তিক ওষুধ সম্পর্কে এটি একটি বাস্তব এবং সত্য যা বেশিরভাগ অ্যাকাডেমিয়াই হয় শেখাননি বা এর উপর জোর দেননি, এই কারণেই সম্প্রতি এদের "আরসিটি মৌলবাদী" হিসাবে বর্ণনা করা হয়েছে। পর্যবেক্ষণমূলক ট্রায়ালগুলি বৈজ্ঞানিকভাবে বৈধ এবং এর উপর নির্ভর করা উচিত, এমনকি এই মহামারীতেও, তার গোটাটাই আমরা মনে করিয়ে দিচ্ছি।
- 3) আইভারমেক্টিনের পর্যবেক্ষণমূলক ও র্যান্ডমাইজড ট্রায়ালের মধ্যে অনুসন্ধানের ধারাবাহিকতা উভয়েরই গভীর এবং অনন্য যখন কোনো একটা নির্দিষ্ট ওষুধের গবেষণায় বিপুল সংখ্যার ট্রায়াল একজায়গায় জড়ো করা হয়। বেশিরভাগ ক্ষেত্রে যা হয়, যদি "পরস্পরবিরোধী ফলাফল"-এর নিয়ম সাধারণভাবে ট্রায়ালগুলির মধ্যে না পাওয়া যায়, বিশেষ করে যখন ওষুধটি জোরালো নয় এবং/অতবা কয়েকটি ট্রায়াল খুব খারাপভাবে নকশা করা হয়ে থাকে। কোভিড-19'এ আইভারমেক্টিন নিয়ে গবেষণারত ট্রায়ালগুলিতে উল্লেখযোগ্য ধারাবাহিকতাকে বাড়তি জোর দেওয়া যায় না। এই ধারাবাহিকতাটি অনন্য এবং বোধযোগ্য সেই ট্রায়ালগুলিতে গবেষণারত সেন্টার ও দেশ এবং আকার ও নকশা এবং অসুস্থতার পর্যায়গুলির বিভিন্ন সেটে। ঠিক এই ধারাবাহিকতাটিই প্রফেসর পল মারিক এবং এফএলসিসিসি অ্যালায়েন্সকে আইভারমেক্টিনের কার্যকারিতা সম্পর্কে সতর্ক করেছিল। এই ধারাবাহিকতা নির্ভরযোগ্যভাবে অব্যাহত রয়েছে দ্রুততার সাথে ক্রমবর্ধমান ট্রায়ালের ফলাফল হাতে পাওয়ার মুখোমুখি পরিস্থিতিতেও।

"বিদ্যমান গবেষণাগুলির বেশিরভাগেরই কি এখনও পিয়ার-পর্যালোচনা করা হয়নি?"

- 1) 5টি কেস সিরিজের 2টি সহ 24 টি নিয়ন্ত্রিত ট্রায়ালের মধ্যে 14টির ফলাফলের পিয়ার পর্যালোচনা করা হয়েছে।
- 2) প্রি-প্রিন্ট সার্ভারে পোস্ট করা ট্রায়ালের পাণ্ডুলিপি থেকে আবিষ্কারগুলির প্রয়োগ বিজ্ঞানের বহু ক্ষেত্রেই একটা স্ট্যান্ডার্ড পদ্ধতি হয়ে দাঁড়িয়েছে, ওষুধ সহ, বিশেষ করে মহামারী চলাকালীন। কোভিড-১৯ চলাকালীন মেডিক্যাল প্র্যাক্টিসে প্রতিটি অভিনব চিকিৎসা চর্চাই ব্যাপকভাবে গৃহীত হয়েছে পিয়ার-রিভিউ করা পাণ্ডুলিপিটি মেডিকেল কমিউনিটি দ্বারা বিশ্লেষণের জন্য উপলব্ধ হওয়ার আগেই, হাইড্রোক্সিক্লোরোকুইন ছাড়া যা পোস্ট করা বা প্রকাশিত কোনো প্রকাশিত ক্লিনিকাল তথ্যপ্রমাণ ভিত্তি ছাড়াই প্রাথমিকভাবে গৃহীত হয়েছে। প্রি-প্রিন্ট গৃহীত চিকিৎসা চর্চার উদাহরণগুলি হ'ল রেমেডিসাইভাইর, কর্টিকোস্টেরয়েডস, মনোক্লোনাল অ্যান্টিবডি, কনভ্যালসেন্টস প্লাজমা এবং টীকাগুলি। আবার, পিয়ার-রিভিউ প্রক্রিয়া সফল করার আগেই এই সমস্তগুলি ব্যাপকভাবে গৃহীত হয়েছিল।
- 3) নজর করুন যে টিকাগুলি আরও একটি অনন্য ক্ষেত্রে প্রতিনিধিত্ব করে কারণ নাগরিকদের ইনোকুলেশন শুরু হয়েছিল বৈজ্ঞানিক মহলের প্রশস্ত পর্যালোচনার জন্য প্রি-প্রিন্ট পাণ্ডুলিপি পাওয়ার আগেই। তাই, পিয়ার-পর্যালোচিত জার্নালগুলিতে শুধুমাত্র 50% প্রকাশিত হয়েছে এই যুক্তিতে আইভারমেক্টিন স্ট্যাডির রেজাল্টগুলির মান খারিজ করতে ঠাৎই মহামারীর একটি সমালোচনামূলক পর্যায়ে একটি নতুন প্রামাণিক মাপকাঠি বা

স্ট্যান্ডার্ড হাজির করা হলো যা প্রি-প্রিন্টগুলি চিকিৎসা জ্ঞানের দ্রুত প্রসারণের পাশাপাশি সেগুলি সৃষ্টির কারণগুলি উভয়েরই চরম গুরুত্বকে ইচ্ছাকৃতভাবে অগ্রাহ্য করা হয়। পিয়ার-পর্যালোচনায় কয়েক মাস সময় লাগে। আমাদের হাতে অতটা সময় নেই। প্রতিদিন হাজার হাজার মানুষ মারা যাচ্ছে।

"এটা কি সমস্যা নয় যে সমস্ত ট্রায়াল বিদেশে করা হয়েছিল এবং আমাদের এখানে রোগীদের সঙ্গে তা মিলতে নাও পারে?"

এজাতীয় উদ্বেগগুলি বিস্ময়কর মাত্রার বর্ণবাদকেই প্রতিফলন করে যা আমরা মনে করি যে মানবতার বিরুদ্ধে আরও ক্ষতির দিকে নিয়ে যাবে। আমরা অস্বীকার করতে পারি না যে এই ধরনের চর্চাকে প্রভাবিত করতে আমাদের পাণ্ডুলিপিতে সংকলিত প্রমাণগুলির পক্ষে একটি গুরুত্বপূর্ণ বাধা উপস্থিত রয়েছে। সম্প্রতি আমরা জেনেছি যে মধ্যপ্রাচ্যে একটি বড় হাসপাতাল পরিষেবা ব্যবস্থার একটি চিকিৎসা সংক্রান্ত কমিটি সম্প্রতি নভেম্বরে আইভারমেস্টিনের বিদ্যমান ট্রায়ালগুলির পর্যালোচনা করেছে এবং আইভারমেস্টিন সুপারিশ না করার সিদ্ধান্ত নিয়েছে, এর একটি উল্লেখযোগ্য কারণ হলো, “বেশিরভাগ স্টাডি বিদেশে করা হয়েছে এবং সেগুলি সম্ভবত আমাদের রোগীদের পক্ষে সাধারণীকরণযোগ্য নয়”। একটি শক্তিশালী অ্যান্টি-ভাইরাল ওষুধ শুধুমাত্র বিদেশীদের মধ্যে কাজ করে এবং মার্কিনীদের মধ্যে কাজ করবে না এমন বিশ্বাস হাস্যকর এবং এটা একা চূড়ান্ত সন্দেহবাহিতক বলা ছাড়া আর কোনো মন্তব্য বা ব্যাখ্যার যোগ্য নয় যা সরবরাহকারীরা দেখাতে পারেন যে তারা শুধুই আইভারমেস্টিনের কার্যকারিতায় “বিশ্বাস করেন না”।

"এনআইএইচ দাবি করেছে যে COVID-19 এর চিকিৎসায় Ivermectin ব্যবহারের জন্য বা বিপক্ষে তার পক্ষে সুপারিশ করার জন্য 'অপর্যাপ্ত প্রমাণ' রয়েছে"

আগস্ট 27, 2020 তারিখে তৈরি করা প্রথম এনআইএইচ সুপারিশটি, অনির্বচনীয় ভাবে, ব্যবহারের বিরুদ্ধে একটি এ-III দিয়েছিল, যা শুধুমাত্র “বিশেষজ্ঞ মতামত” এর উপর ভিত্তি করে “জোরালো স্তর” ইঙ্গিত করে। এই সুপারিশটি একটি প্রি-প্রিন্ট সার্ভারে আমাদের পর্যালোচনার ম্যানুস্ক্রিপ্টে টিকে থাকে এবং 8ই ডিসেম্বর, 2020 তে আসা ডাঃ কোরি সেনেটের সাক্ষ্য, জাতীয় এবং আন্তর্জাতিক স্তরে এই বিষয়টির উপর বেশ গুরুত্বপূর্ণ দৃষ্টিপাত আকর্ষণ করে। এর পরে হু এর বিশেষজ্ঞ উপদেষ্টা, ডাঃ অ্যান্ড্রিউ হিল এর সহযোগিতা সহ এনআইএইচ গাইডলাইন প্যানেলে, তদ্বিদ্ধ্যমান প্রমাণগুলির জন্য আমাদের বিশদ সংকলন উপস্থাপন করার লক্ষ্যে 6 জানুয়ারি, 2021 তারিখে আমাদেরকে আমন্ত্রণ জানানো হয়। তার পরে, 14 জানুয়ারি 2021 তারিখে এনআইএইচ তাদের সুপারিশ আপগ্রেড করে ফেলে এবং কোভিড-19 চিকিৎসা করায় আইভারমেস্টিনের ব্যবহারের “বিরুদ্ধে” কোনও সুপারিশ না দিয়ে এখন সে আইভারমেস্টিন কে কোভিড-19 রোগে ব্যবহার করার মতো একটি বিকল্প হিসেবে বিবেচনা করে। মনোক্লিনিকাল অ্যান্টিবডি এবং কনভ্যালেসেন্ট প্লাজমার প্রতিও এ ধরনের একটি নিরপেক্ষ অবস্থান ধারণ করা হয়, উভয়ই কিন্তু মার্কিন যুক্তরাষ্ট্রে কোভিড-19 চিকিৎসা করার জন্য ব্যাপক স্তরে ব্যবহৃত। এনআইএইচ-এর বিগত আপডেটটি 12 ফেব্রুয়ারি 2021-এ প্রকাশিত হয় যেখানে তারা সুপারিশ করার জন্য “অপর্যাপ্ত প্রমাণ”-এর উল্লেখ বজায় রেখেছেন।

তবে, এফএলসিসিসি বিবেচনা করে যে কোভিড-19 রোগের জন্য আইভারমেস্টিনের ব্যবহারের সমর্থনে আরও বেশি নির্দিষ্ট দিশানির্দেশ দেওয়ার ক্ষেত্রে প্যানেলের অনিচ্ছা জ্ঞাত নিদানিক, এপিডেমিোলজিকাল, এবং পর্যবেক্ষণমূলক উপাত্তের পরিপ্রেক্ষিতে গুরুতর ভাবে অসঙ্গতিপূর্ণ। ইদানীং বিদ্যমান প্রমাণের বিষয়ে প্যানেলের সমালোচনার প্রতি আমাদের বিশদ প্রত্যুত্তর, উত্তর হিসেবে প্রেরণ করা এফএলসিসিসি এর এই চিঠিতে পর্যালোচনা করা যেতে পারে।

[এম.আই.এইচ এর উদ্দেশ্যে এফএলসিসিসি অ্যালায়েন্সের প্রত্যুত্তর কোভিড-19 এ আইভারমেস্টিনের ব্যবহার সম্পর্কে দিশানির্দেশ সমিতির সুপারিশসমূহ তারিখ ফেব্রুয়ারি 11, 2021](#)

“আরো র্যান্ডামাইজড নিয়ন্ত্রিত ট্রায়াল না হওয়া পর্যন্ত কি আমাদের অপেক্ষা করা উচিত নয়?”

24টি নিয়ন্ত্রিত ট্রায়ালের ফলাফলের মধ্যে 12টি হল সম্ভাব্য এবং র্যান্ডামাইজড এবং এতে 2,000-এর বেশি রুগী অন্তর্ভুক্ত ছিলেন। আবার, নজর করুন যে সেই রিকভারি ট্রায়াল যা কোভিড-19-এ কর্টিকোস্টেরয়েডসকে রাতারাতি পরিচর্যার মান হিসেবে ধার্য করেছে তা ছিল একটা র্যান্ডামাইজড নিয়ন্ত্রিত ট্রায়াল যাতে ডেক্সামেথেসন দিয়ে 2000 রোগীকে অন্তর্ভুক্ত করা হয়েছিল। আরসিটি-তে এখন আইভারমেস্টিন দিয়ে চিকিৎসা করা রোগীর সংখ্যা 2 হাজারের কাছাকাছি পৌঁছেছে। এছাড়াও 9 টি পর্যবেক্ষণ নিয়ন্ত্রিত ট্রায়ালে রোগীর সংখ্যাও 4,000 এরও বেশি। তাই, এখন বিভিন্ন আকার এবং ডিজাইন এবং দেশে আইভারমেস্টিনের আমাদের 24টি নিয়ন্ত্রিত ট্রায়াল প্রায় 7000 রোগী রয়েছে, প্রায় সবগুলিই একটি প্রফিল্যাক্টিক হিসাবে এবং রোগের প্রথম দিক এবং শেষ পর্যায়ের ক্ষেত্রে কার্যকারিতার সামঞ্জস্যপূর্ণ, পুনরুত্পাদনযোগ্য, বিশাল পরিমাণ, পরিসংখ্যানগতভাবে উল্লেখযোগ্য অনুসন্ধানমূলক ফল দিয়েছে। সংক্রমণ, হাসপাতালে ভর্তি ও মৃত্যুর এই লক্ষ্যণীয় হ্রাস হওয়ার পরিপ্রেক্ষিতে প্লেসবো ব্যবহার করে পরবর্তী কোনও স্ট্যাডি অনৈতিক হবে। যার আরও ক্লিনিকাল ট্রায়াল ডেটার প্রয়োজন, তাদের জন্য ভালোভাবে নকশা করা পর্যবেক্ষণমূলক নিয়ন্ত্রিত ট্রায়ালগুলি হলো একটি যথাযথ বৈধ বিকল্প এবং চিকিৎসা এজেন্ট হিসেবে গ্রহণের পরেও অনেকে তা পরিচালনা করবে (বা করা উচিত)।

“নিয়ন্ত্রণ-দল নিযুক্ত করে না এমন নন-পিয়ার পর্যালোচিত এপিডেমিওলজিক বিশ্লেষণ থেকে প্রাপ্ত ফলাফল কেন আমাদের বিশ্বাস করা উচিত?”

আমাদের পাণ্ডুলিপিতে উপস্থাপিত মহামারী সংক্রান্ত তথ্যগুলি প্রয়োজন মতো মেডিক্যাল তথ্যপ্রমাণের জোরালো স্তর দেখিয়ে থাকে কারণ এগুলি বড়, বাস্তব-বিশ্বের “স্বাভাবিক গবেষণা” বিবেচিত হওয়া উচিত যা বিশ্বের বহু শহর ও অঞ্চলে স্বতঃস্ফূর্তভাবে ঘটেছিল যখন স্থানীয় ও আঞ্চলিক স্বাস্থ্য মন্ত্রক তাদের নাগরিক জনগোষ্ঠীর মধ্যে ব্যাপকভাবে আইভারমেস্টিন বিতরণ শুরু করার সিদ্ধান্ত নিয়েছিল। আইভারমেস্টিন ব্যবহারের সাথে তুলনামূলকভাবে ব্যবহারের ক্ষেত্রে, আইভারমেস্টিন শুরুর পরে কেসের সংখ্যা ও মৃত্যু ঘটনা অস্বাভাবিকভাবে কম পাওয়া গেছে। আবার, শহর থেকে শহর, অঞ্চল থেকে অঞ্চল এবং দেশ থেকে দেশের ক্ষেত্রে প্রসার ও প্রজননযোগ্যতা প্রশ্নাতীত। সমস্ত ডেটা সর্বজনীনভাবে ব্যবহৃত, কোভিড-19 এপিডেমিওলজিক ডেটাবেসগুলি থেকে সর্বজনীনভাবে ব্যবহৃত হয়েছিল। চেমির পাণ্ডুলিপি যা পুরোপুরি এই তথ্যগুলিকে কেন্দ্র করে তৈরি, বর্তমানে প্রকাশের জন্য জমা পড়ার মুখে এবং এখন সেগুলি একটি বড় মেডিক্যাল গবেষণা বিশ্ববিদ্যালয়ের একজন ডিনের নির্দেশনায় বিজ্ঞানী ও গবেষকরা এটি পরিমার্জন ও পর্যালোচনা করছেন। এই বিজ্ঞানী, গবেষকদের একটা অংশ এই ঐতিহাসিক পাণ্ডুলিপির সহ-লেখক হিসাবে যোগদান করেছেন।

“ভেটরনারি আইভারমেস্টিন পণ্যগুলি কি ফার্মাকোলজিকাল ভাবে মানুষের জন্য নির্মিত ফর্মুলেশনের সমতুল্য হিসেবে বিবেচিত এবং এগুলিকে ব্যবহার করা কি নিরাপদ?”

হ্যাঁ, ফার্মাকোলজিকাল ভাবে উভয় ফর্মুলেশনগুলিই সমতুল্য, তবে প্রতিটিতে বিদ্যমান অশুদ্ধতার পরিমাণে কিছুটা তফাত রয়েছে। মানুষের জন্য তৈরি করা ফর্মুলেশনগুলি বেশ কঠোর ভাবে নিয়ন্ত্রিত, তাই বলে তার মধ্যে অশুদ্ধতার স্তর খুব নিম্ন। আমরা ভেটরনারি ফর্মুলেশনগুলি সুপারিশ করতে পারিনা, কারণ তাদের ব্যবহার ঘিরে নিরাপত্তা বিষয়ক উপাত্তের অভাব রয়েছে, তবে আমরা এর সঙ্গে সংশ্লিষ্ট বিষাক্ততার সম্বন্ধেও সচেতন নই।

“আইভারমেক্টিনের একটি অফ-লেবেল প্রেসক্রিপশন পাওয়া সম্ভব?”

চিকিৎসক যখন তার রুগীদের জন্য চিকিৎসাগত ভাবে যথাযথ বলে বিবেচনা করেন, তখন আইভারমেক্টিনের মতো এফডিএ অনুমোদিত ওষুধগুলিকে, কোনও অননুমোদিত ব্যবহারের জন্য প্রেসক্রাইব করা যেতে পারে (যাকে “অফ-লেবেল” বলা হয়) এফডিএ ক্লিনিশিয়ানদের সেই সমস্ত ওষুধ প্রেসক্রাইব করা এবং সেগুলি ব্যবহার করে চিকিৎসা করার স্বাধীনতাটি দেয়, যেগুলি দিয়ে রুগীর শ্রেষ্ঠ মঙ্গল নিশ্চিত হতে পারে।

- “অফ-লেবেল” ওষুধ প্রেসক্রাইব করার অনুশীলনটি এতটাই প্রচলিত যে, মার্কিন যুক্তরাষ্ট্রে প্রতি 5টির মধ্যে 1টি প্রেসক্রিপশন হল অফ-লেবেল ব্যবহারের জন্য। এত ঘনঘন ভাবে অফ-লেবেল প্রেসক্রিপশন দেবার পিছনে কারণ হল যে একটি নির্দিষ্ট রোগ অথবা চিকিৎসাগত অবস্থা উপচার করার জন্য কোনও অনুমোদিত ওষুধ নাও থাকতে পারে। এ ছাড়াও, রুগীরা সব ধরণের অনুমোদিত চিকিৎসা পেয়েও, কোনও উপকার না পেতে পারেন। এনআইএইচ কোভিড-19 চিকিৎসা প্যানেল (<https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/introduction/>) বিবৃতি দিয়েছে যে, “প্রদানকর্তারা বিভিন্ন প্রক্রিয়ার মাধ্যমে—যার মধ্যে অন্তর্ভুক্ত ইমার্জেন্সি ইউজ অথোরাইজেশন (ইইউএ), ইমাররজেন্সি ইনভেস্টিগেশনাল নিউ ড্রাগ (ইআইএনডি) প্রয়োগ, সদয়পূর্ণ ব্যবহার অথবা ওষুধ প্রস্তুতকারকদের সঙ্গে প্রসারিত অ্যাক্সেস প্রোগ্রাম এবং/অথবা **অফ-লেবেল ব্যবহার**—অন্যান্য ইঞ্জিতের জন্য অনুমোদিত অথবা লাইসেন্সকৃত অনুসন্ধানাধীন ওষুধ অথবা এজেন্ট প্রেসক্রাইব করতে পারেন।”
- প্যানেল এটিও সুপারিশ দেয় যে সু-বিন্যস্ত, নিয়ন্ত্রণবদ্ধ ক্লিনিকাল ট্রায়ালে কোভিড-19 এর জন্য আশাপ্রদ, অননুমোদিত অথবা অ-লাইসেন্সকৃত চিকিৎসার অধ্যয়ন করা যেতে পারে। এর মধ্যে অন্যান্য ইঞ্জিতের জন্য অনুমোদিত অথবা লাইসেন্সকৃত ওষুধ অন্তর্ভুক্ত। এটি লক্ষ্য করা খুবই গুরুত্বপূর্ণ যে সারা বিশ্ব জুড়ে অনেকগুলি প্রকাশিত, পিয়ার-রিভিউড ও নিয়ন্ত্রণবদ্ধ নিদানিক ট্রায়াল সঞ্চালিত হয়েছে যেগুলি কোভিড-19 এর প্রতিরোধ এবং চিকিৎসায় আইভারমেক্টিনের কার্যকারিতার দিকে ইঙ্গিত করেছে।
- প্যানেল এটিও নির্ধারণ করে যে তাদের দিশানির্দেশগুলিতে বিদ্যমান চিকিৎসার সুপারিশগুলি আদেশমূলক নয়; বরং এই যে “প্রতিটি রুগী বিশেষের ক্ষেত্রে কি করতে হবে বা কি করতে হবে না, সেই নির্ণয়টি সর্বশেষে রুগী এবং তার প্রদানকর্তাদেরই গ্রহণ করতে হবে।”

ভালো চিকিৎসাগত অনুশীলন এবং রুগীর শ্রেষ্ঠ মঙ্গলের জন্য এটা জরুরি যে চিকিৎসকরা তাদের শ্রেষ্ঠ জ্ঞান এবং বিচার অনুযায়ী আইনসম্মত ভাবে উপলভ্য ওষুধ, বায়োলজিক্স এবং যন্ত্রাদি ব্যবহার করেন। চিকিৎসকরা তাদের ইচ্ছানুরূপ ওষুধ প্রেসক্রাইব করতে পারেন যতক্ষণ তারা বিশ্বাস করেন যে তারা স্বয়ং ভালো ভাবে এই বিষয়ে অবগত এবং তাদের সিদ্ধান্তগুলি যুক্তিসঙ্গত চিকিৎসাগত প্রমাণের ভিত্তিতে গ্রহণ করা হয়েছে। তবে এটা মনে রাখা দরকার যে, তারা যদি অফ-লেবেল প্রেসক্রিপশন দেবার সিদ্ধান্ত নেন, তাহলে আলাদা আলাদা সংস্থা অফ-লেবেল প্রেসক্রিপশনের জন্য তাদের নিজস্ব স্ট্যান্ডার্ড নির্ধারণ করতে পারেন।

অফ-লেবেল প্রেসক্রিপশনের বিষয়ে আরও পড়ার জন্য: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/understanding-unapproved-use-approved-drugs-label>

“একজন ফার্মাসিস্ট কি একজন লাইসেন্সপ্রাপ্ত স্বাস্থ্য পরিচর্যা প্রদানকর্তা দ্বারা লিখিত আইভারমেস্টিনের একটি বৈধ প্রেসক্রিপশন পূরণ করতে অস্বীকার করতে পারে?”

না। যদিও এটি সত্য যে মার্কিন যুক্তরাষ্ট্রের কিছু কিছু অঙ্গরাজ্যে ফার্মাসিস্টদের প্রেসক্রিপশন পূরণ করার থেকে অস্বীকার করার অধিকার রয়েছে, তবুও তারা এমনটি তখনই করতে পারেন যখন তারা রুগীর প্রতি কোনও সম্ভাব্য ক্ষতির বিষয়ে উদ্বিগ্ন হয়ে ওঠেন, এমন একটি উদ্বেগ যা নিম্নলিখিত কয়েকটি পরিস্থিতির মধ্যে বৈধ হবে:

- 4) **একটি জ্ঞাত অ্যালার্জি**—অর্থাৎ ফার্মাসিস্টকে আইভারমেস্টিন দিয়ে পূর্ববর্তী কোনও চিকিৎসার সময় এমন অ্যালার্জি জনিত প্রতিক্রিয়ার একটি নথিবদ্ধ ইতিহাস উল্লেখ করতে হবে, যার বিষয়ে প্রদানকর্তা ইঙ্গিত দেননি যে তিনি অবগত।
- 5) রুগী দ্বারা গৃহীত অন্য কোনও ওষুধের সঙ্গে **একটি জ্ঞাত বিরূপ মিথস্ক্রিয়া**। এই ক্ষেত্রে, ফার্মাসিস্টকে অন্য কোনও ওষুধের সঙ্গে সহঘটিত ব্যবহারের ক্ষেত্রে একটি অকাটা প্রতি-ইঙ্গিত বা অ্যাবসোলিউট কন্ট্রাইন্ডিকেশন উল্লেখ করতে হবে। যেহেতু আইভারমেস্টিনের সঙ্গে কোনও ওষুধেরই অ্যাবসোলিউট কন্ট্রাইন্ডিকেশন নাই (কিছু কিছু ওষুধের সঙ্গে শুধুমাত্র মাত্রা কমবেশি করা বা স্তরের উপর নজর রাখার দরকার পড়ে), সুতরাং এই কারণটি অবৈধ।
- 6) প্রেসক্রাইব করা মাত্রাটি সুপারিশকৃত মাত্রার থেকে বেশি – আইভারমেস্টিনের মাত্রাগুলি ব্যবহার করা অধ্যয়নগুলিতে যা দেখা গেছে, এফডিএ দ্বারা সুপারিশকৃত 0.2 mg/kg মাত্রার 10 গুণও কোনও বর্ধিত স্তরের প্রতিকূল প্রভাবের সঙ্গে যুক্ত নয়, সুতরাং এই কারণটিও অবৈধ হবে। এ ছাড়াও, চিকিৎসকরা রুগীদের জন্য স্বাভাবিক মাত্রার ঔষুধ প্রেসক্রাইব করেন এবং করতে পারেন এবং এই অনুশীলনটি সম্পূর্ণ ভাবে আইনসম্মত। সবশেষে, আইভারমেস্টিন দিয়ে কোভিড-19 এর অনেকগুলি অধ্যয়নেই, 0.3mg/kg অবধি মাল্টি-ডে মাত্রাব্যবস্থা ব্যবহার করা হয়েছে এবং এমন করায় প্রতিকূল প্রভাবে কোনও বৃদ্ধি প্রতিবেদিত হয়নি।

মনে রাখবেন, যদি ফার্মাসিস্ট এই দাবি জানিয়ে প্রেসক্রিপশন পূরণ করতে অস্বীকার করে যে “এটি কোভিড-19 এর জন্য সুপারিশকৃত বা অনুমোদিত নয়” তাহলে তাদেরকে নিম্নলিখিত কথাগুলির বিষয়ে অবগত করতে হবে:

- এনআইএইচ কর্তৃক চিকিৎসা দিশানির্দেশগুলি আদেশমূলক নয় এবং সেই কারণে সেগুলি প্রদানকর্তা দ্বারা এমন কোনও ওষুধ প্রেসক্রাইব করার সিদ্ধান্তকে সীমাবদ্ধ করেনা, যেগুলি এনআইএইচ প্যানেল দ্বারা সুপারিশ করা হয়নি। যথা কোভিড-19 এর জন্য এনআইএইচ দিশানির্দেশের ভূমিকায় উল্লিখিত রয়েছে: <http://bit.ly/3cu2p33>:
 - “এর উপর জোর দেওয়া খুবই জরুরি যে এই দিশানির্দেশগুলিতে রেট করা চিকিৎসার সুপারিশগুলিকে *আদেশ হিসেবে বিবেচনা করা উচিত নয়*। একজন একক রুগীর জন্য কি করতে হবে বা কি করতে হবে না, চূড়ান্তভাবে সেই সিদ্ধান্তটি রুগী এবং তার প্রদানকর্তাই গ্রহণ করবেন।
- অন্য কোনও ইঙ্গিতের জন্য এফডিএ-এর অনুমোদন পাওয়া কোনও ওষুধের “অফ-লেবেল” প্রেসক্রিপশন, উভয় আইনসম্মত এবং প্রচলিত। এ ছাড়াও, এমন অনুমান করা হয় যে আজকে লেখা পাঁচটা প্রেসক্রিপশনের মধ্যে একটা অফ-লেবেল ব্যবহারের জন্য হবে।

সুতরাং, যদি কোনও ফার্মাসিস্ট অস্বীকার করার জন্য উপরে উল্লিখিত স্বীকৃত ইঙ্গিতসমূহ ব্যতীত অন্য কোনও কারণে প্রেসক্রিপশন পূরণ করতে অস্বীকার করে, তাহলে সেটি “ঔষধীয় অনুশীলন” হিসেবে বিবেচিত হতে পারে। যেহেতু ফার্মাসিস্টদের ঔষধীয় অনুশীলন করার কোনও আইনি অধিকার নেই, সুতরাং এমতাবস্থায়, স্টেট মেডিকেল লাইসেন্সিং বোর্ডের নিকটে নালিশ জানানো যথাযথ হতে পারে। এ ছাড়াও, পার্মিট হোল্ডার/দোকানের মালিক, ভারপ্রাপ্ত ফার্মাসিস্ট, প্রেসক্রিপশন পূরণ করতে অস্বীকার করা ফার্মাসিস্ট, এবং থোক বিক্রেতা – সবাই রাজ্যের বোর্ড

অফ ফার্মেসি দ্বারা লাইসেন্সকৃত। যথাযথ বোর্ড অফ ফার্মেসির নিকটে এদের মধ্যে প্রত্যেকের বিরুদ্ধে অপেশাদারি আচরণের নালিশ জানানো যেতে পারে।

স্টেট বোর্ডগুলির ফার্মেসি: <https://nabp.pharmacy/about/boards-of-pharmacy/>

স্টেট মেডিকেল লাইসেন্সিং বোর্ডসমূহ: <https://www.fsmb.org/contact-a-state-medical-board/>