จากภาพ : เมื่อวันที่ 9 กันยายน 2556 ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร ชั้น 1 ตึก อย. นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (คนที่ 2 จากขวา) แถลงข่าวการเรียกคืนยาลดความดันโลหิตสูง (Amlodipine) ร่วมกับ นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี ประธานกรรมการองค์การเภสัชกรรม และ นพ.สุวัช เชียศิริวัฒนา ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม พร้อมด้วย นพ.สุริยะ วงศ์คงคาเทพ ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข เขต 5 โดย อย. ได้เข้าไปตรวจสอบการผลิตยา Amlodipine หรือยาที่มีชื่อทางการค้าว่า AMBES Lot NO.F561217 Mfg: 19/06/13 Exp: 19/06/15 ซึ่งพบการบรรจุเม็ดยาผิด เป็นยา Isosorbide Dinitrate 10 mg พร้อมทั้งสุ่มตรวจยา AMBES รุ่นการผลิตอื่นที่ผลิตใกล้เคียงกันทั้ง Lot ก่อนและหลังมีปัญหา คือ Lot No.F561216 Mfg: 19/06/13 Exp: 19/06/15 และ Lot No.F561218 Mfg: 20/06/13 Exp: 20/06/15 รวมถึงยา Isosorbide Dinitrate 10 mg. Lot No.F561168 ซึ่งเป็นรุ่นที่ตอกเม็ดในช่วงเวลาเดียวกันกับยาที่พบปัญหา รวมทั้ง เก็บตัวอย่างยา AMBES ในรุ่นที่พบปัญหา และรุ่นข้างเคียงก่อนและหลังจากห้องเก็บยาตัวอย่าง เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์พิสูจน์เอกลักษณ์ตัวยาสำคัญและวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญของยา ณ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์แล้ว ที่สำคัญ หลังเกิดเหตุการณ์ อย. ได้แจ้งให้ องค์การเภสัชกรรม เรียกเก็บยา AMBES ใน Lot และรุ่นที่มีปัญหา คืนจากท้องตลาดภายใน 15 วัน แล้วประสานแจ้ง อย. ในการทำลาย พร้อมทั้งสั่งให้งดการผลิตในสายการผลิตที่ใช้ในการตอกและบรรจุยา AMBES ใน Lot ที่พบปัญหาจนกว่าจะสืบสวนหาสาเหตุของปัญหา รวมทั้งหามาตรการแก้ไขและป้องกันมิให้ปัญหาเกิดขึ้นซ้ำ พร้อมทั้งให้องค์การเภสัชกรรมจัดทำแนวทางการแก้ไขปัญหารายงานให้ อย. ทราบภายใน 30 วัน อีกทั้ง อย. ได้แจ้งเตือนภัย

เร่งด่วนไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั้ง 7 จังหวัด ซึ่งมีโรงพยาบาลที่องค์การเภสัชกรรมได้กระจายยาดังกล่าว รวมทั้ง อย. ได้ประกาศเรียกเก็บยา AMBES Lot No.F561217 คืนจากท้องตลาดในเว็บไซต์ อย. อีกด้วย ทั้งนี้ เป็นไปตาม คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP) ในการดำเนินการกับกรณีด้านคุณภาพยาที่พบปัญหา ส่วนของผู้ป่วยที่ซื้อยา AMBES (Amlodipine Besylate Tablets 5 mg.) Lot. No.F561217 Mfg: 19/06/13 Exp: 19/06/15 ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม จากร้านขายยาขององค์การเภสัชกรรม อย. ขอให้ผู้ป่วยตรวจดู Lot. หรือรุ่นที่พบปัญหาบนแผงยา หากเป็น Lot. No.F561217 ขอให้งดการใช้ยา และให้รีบส่งคืนร้านขายยาขององค์การเภสัชกรรม หรือหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับยาดังกล่าว ให้สอบถามเภสัชกรในร้านขายยา หรือสถานพยาบาล เพื่อลดความเสี่ยงในการใช้ยาต่อไป

****

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 9 กันยายน 2556 ข่าวแจก 82 / ปีงบประมาณ พ.ศ.2556