

ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474

<http://www.fda.moph.go.th>



FDAThail



FDAThail



เรียกคืนยา Ranitidine หลังต่างประเทศพบสารปนเปื้อน

เรียกคืนยา Ranitidine ยารักษาโรคแผลในกระเพาะอาหารและในลำไส้เล็กส่วนต้น เหตุพบสารปนเปื้อน NDMA ในประเทศสหรัฐอเมริกา และสิงคโปร์ ซึ่งเป็นสารที่อาจก่อมะเร็งในมนุษย์ วอนบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคอย่าตื่นตระหนก ด้วยปริมาณที่พบสารอยู่ในระดับต่ำและมีความเสี่ยงต่ำในการก่อมะเร็ง ทั้งนี้ อย. ได้เฝ้าระวังและเร่งตรวจสอบแหล่งวัตถุดิบและร่นการผลิตของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา Ranitidine โดยประสานกับผู้รับอนุญาตทุกรายเพื่อขอความร่วมมือในการเก็บตัวอย่างวัตถุดิบส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการต่อไป

นายแพทย์เรศ กรีษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ตามที่องค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา ได้ประกาศตรวจพบสารปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ในผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ Ranitidine ที่จำหน่ายในสหรัฐอเมริกา รวมถึงยาชื่อการค้า Zantac ซึ่งเป็นยาต้นแบบ โดยระบุว่าปริมาณที่ตรวจพบ NDMA นั้นพบในปริมาณสูงกว่าค่าเกณฑ์การยอมรับในอาหารทั่วไปเพียงเล็กน้อยเท่านั้น และสหรัฐอเมริกาอยู่ระหว่างการเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง ภายหลังทางสาธารณสุขรัฐสิงคโปร์ได้ประกาศเรียกเก็บยา Ranitidine 8 ชื่อการค้า ได้แก่ Aciloc, Apo-Ranitidine, Hyzan, Neoceptin R-150, Vesyca, Xanidine, Zantac และ Zynol โดยระบุชัดเจนว่าการเรียกคืนยาในครั้งนี้เป็นเพียงมาตรการเฝ้าระวัง โดยให้มีการเรียกคืนเฉพาะในโรงพยาบาลและร้านขายยาเท่านั้น ส่วนของผู้ป่วยที่ได้รับยาไปนั้นยังสามารถใช้ยาดังกล่าวต่อไปได้ เนื่องจากยา Ranitidine เป็นยาที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นอีกเสบ ซึ่งมีระยะเวลาในการรับประทานไม่ยาวนานต่อเนื่อง จึงไม่มีความเสี่ยงในการบริโภค

ทั้งนี้ N-Nitrosodimethylamine (NDMA) เป็นสารในกลุ่ม Nitrosamines ซึ่งเป็นสารที่อาจก่อมะเร็งในมนุษย์ตามการจัดระดับของ International Agency for Research on Cancer (IARC) และเป็นสารที่สามารถพบได้ในสิ่งแวดล้อม ทั้งในดินและแหล่งน้ำ รวมถึงน้ำดื่มและอาหารทั่วไป ทั้งนี้การปนเปื้อน NDMA ในยา Ranitidine อาจมีสาเหตุแตกต่างจากการปนเปื้อนในยาในกลุ่ม Angiotensin II Receptor Blockers (ARBs) โดยหน่วยงานในต่างประเทศอยู่ระหว่างการศึกษาและสืบสวนหาสาเหตุที่ชัดเจนของการปนเปื้อนดังกล่าว

นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวเพิ่มเติมว่า ในประเทศไทยมีการขึ้นทะเบียนตำรับยา Ranitidine จำนวนทั้งหมด 34 ทะเบียน แบ่งเป็นยาที่ผลิตในประเทศจำนวน 23 ทะเบียน และยานำเข้าจากต่างประเทศจำนวน 11 ทะเบียน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้เฝ้าระวังและติดตามข่าวการตรวจวิเคราะห์ยา Ranitidine ทั้งในสหรัฐอเมริกา และข่าวการเรียกคืนยาในสิงคโปร์ พบว่ามีผลิตภัณฑ์ยาที่มีชื่อการค้าเดียวกันกับที่ถูกเรียกคืนในประเทศสิงคโปร์ คือ ชื่อการค้า Xanidine เลขทะเบียน 1A 67/33 ผลิตโดยบริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลินด์สตรี้ จำกัด ซึ่งใช้วัตถุดิบที่ผลิตจาก SMS Lifesciences India Ltd. สาธารณรัฐอินเดีย และชื่อการค้า Aciloc 150 เลขทะเบียน 1C 90/39 และ Aciloc 300 เลขทะเบียน 1A 91/39 นำเข้าโดยบริษัท ฟาร์มาแลนด์ (1982) จำกัด จากผู้ผลิตยาสำเร็จรูป คือ Cadila Pharmaceuticals Limited สาธารณรัฐอินเดีย และผู้ผลิตวัตถุดิบ คือ Saraca Laboratories Ltd. สาธารณรัฐอินเดีย อย. จึงได้ประสานการดำเนินงานร่วมกับผู้รับอนุญาตทั้ง 2 ราย เรียกเก็บยาคืน โดยบริษัทยินดีรับเปลี่ยนยาสำเร็จรูปร่นการผลิตที่พบว่ามีการใช้วัตถุดิบรุ่นเดียวกับยาสำเร็จรูปที่พบการปนเปื้อนในประเทศสิงคโปร์ และทาง อย. ได้ดำเนินการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ได้รับทราบ

นอกจากนี้ ยังพบข้อมูลยาของ บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด ชื่อการค้า ZANTIDON ทาง อย. จึงประสานกับบริษัทฯ ในการเรียกคืนยาดังกล่าวโดยสมัครใจ ทั้งรูปแบบเม็ดและฉีด เลขทะเบียน 1A 1033/40, 1A 324/33 และ 1A 6/30

สำหรับผู้รับอนุญาตรายอื่น ถึงแม้จะยังไม่ปรากฏเป็นข่าวว่ามีการเรียกเก็บยาคืนในต่างประเทศ แต่ อย. ยังคงเร่งตรวจสอบหาสาเหตุการปนเปื้อน NDMA ในยา Ranitidine หากพบสาเหตุที่แท้จริงจะดำเนินการตามมาตรการอย่างเคร่งครัด ในระหว่างรอผลการสืบสวนหาสาเหตุที่แท้จริงของการปนเปื้อน อย. จะดำเนินการเก็บตัวอย่างวัตถุดิบ และยาสำเร็จรูปจากทุกแหล่ง ส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หากพบมีการปนเปื้อนจะดำเนินการให้เรียกเก็บยาคืนและระงับการจำหน่าย และหากผลการสืบสวนหาสาเหตุมีความคืบหน้าประการใด อย. จะเร่งดำเนินการกำหนดมาตรการและแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับทราบต่อไป ทั้งนี้ หากมีข้อสงสัยสามารถสอบถามข้อมูลได้ที่ email : QA@fda.moph.go.th หรือ โทร 0 2590 7325, 0 2590 7405

วันที่เผยแพร่ข่าว 27 กันยายน 2562 ข่าวแจก 145 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

LINE@     /FDATHAI