



ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. แจงกรณี USFDA เรียกคืนยาเบาหวาน Metformin ไม่พบการนำเข้าเข้ามาในไทย

กรณีองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาเรียกคืนยาเบาหวาน Metformin รูปแบบออกฤทธิ์นาน เนื่องจากพบการปนเปื้อนของสารก่อมะเร็ง อย. ตรวจสอบไม่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนดังกล่าวเข้ามาในไทย พร้อมเฝ้าระวังการปนเปื้อนทุกผลิตภัณฑ์ ผู้ป่วยที่ได้รับยายังคงทานได้ต่อเนื่อง หากมีข้อสงสัยสอบถามได้ที่โทร 0 2590 7405

นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเปิดเผยว่า ตามที่สหรัฐอเมริกาได้ประกาศเรียกเก็บคืนยา Metformin รูปแบบออกฤทธิ์นาน (Extended Release) จากท้องตลาด เหตุพบการปนเปื้อนสารก่อมะเร็ง N-nitroso-dimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารในกลุ่ม Nitrosamines สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เร่งตรวจสอบชื่อผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน จาก USFDA และหน่วยงานกำกับดูแลยาทั่วโลกแล้วไม่พบมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนสารดังกล่าวเข้ามาในประเทศไทยแต่อย่างใด นอกจากนี้ อย. ยังได้ดำเนินการเฝ้าระวังการปนเปื้อนสาร NDMA ในยา Metformin ทุกรูปแบบ ทั้งรูปแบบออกฤทธิ์นานและออกฤทธิ์ทันที (Immediate Release) โดยเก็บตัวอย่างวัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่มีการนำเข้ามาผลิตเป็นยาสำเร็จรูปในประเทศทั้งสิ้น 21 แห่ง รวมถึงยาสำเร็จรูปทั้งหมดจำนวน 143 ทะเบียนตำรับยา ส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้ว

ยา Metformin เป็นยาลดระดับน้ำตาลในเลือดใช้รักษาโรคเบาหวาน ค่าเกณฑ์การยอมรับ (Acceptance Daily Intake : ADI) ให้มีการปนเปื้อนของสาร NDMA นั้นอยู่ที่ 0.096 ไมโครกรัมต่อวัน จากข้อมูลที่สหรัฐอเมริกาประกาศการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา Metformin นั้น พบเพียงผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบออกฤทธิ์นานบางชื่อการค้าเท่านั้นที่มีการปนเปื้อนสาร NDMA เกินกว่าค่าเกณฑ์การยอมรับ และหน่วยงานกำกับดูแลยาทั่วโลกยังไม่พบการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ยา Metformin รูปแบบออกฤทธิ์ทันที

รองเลขาธิการ อย. กล่าวในตอนท้ายว่า ผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับยา Metformin ควรรับประทานยาอย่างต่อเนื่อง หาก อย. พบว่าผลิตภัณฑ์ใดมีการปนเปื้อนจะดำเนินการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยทันที และจะเร่งแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้ประชาชนทราบโดยเร็ว หากมีข้อสงสัยหรือต้องการสอบถามรายละเอียด สามารถติดต่อสอบถามได้ที่ email address : QA@fda.moph.go.th หรือ โทร 0 2590 7405

วันที่เผยแพร่ข่าว ตุลาคม 2563 ข่าวแจก / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

LINE@     /FDATHAI



FDATHai



โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123
โทรสาร 0 2591 8474

อย. มีตีใหม่ รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค

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