

การเรียกเก็บคืน “ยาลาลซาร์แทน (Valsartan)” เพิ่มเติม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แจ้งเตือนแก่สาธารณสุขชนหลังพบแหล่งวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาลาลซาร์แทน (Valsartan) มีการปนเปื้อนสารก่อมะเร็งเพิ่มอีก ๑ แห่ง ซึ่งเป็นแหล่งวัตถุดิบจากประเทศอินเดีย จากการตรวจสอบขณะนี้ ประเทศไทยมีผลิตภัณฑ์ยาลาลซาร์แทน ที่ใช้วัตถุดิบจากแหล่งปนเปื้อนจากประเทศอินเดียนี้ ๒ ตำรับ และ อย. ได้มีคำสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาระงับการผลิตและจำหน่ายทั้งผลิตภัณฑ์ยาและเภสัชเคมีภัณฑ์แล้ว ขอให้ผู้ใช้ยาอย่ากังวล เพราะยังคงสามารถใช้ยาลาลซาร์แทนในตำรับอื่นได้

ตามท้องที่การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) มีแถลงการณ์ผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน เกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่มีส่วนประกอบของยาลาลซาร์แทน ที่ใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญจากบริษัท Hetero Labs Limited ซึ่งเป็นผู้ผลิตวัตถุดิบในประเทศอินเดีย เนื่องจาก ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการพบสารปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine (NDMA) อยู่ในระดับมากเกินระดับที่ยอมรับได้โดยพบว่า บริษัท Hetero Labs Limited มีกระบวนการผลิตวัตถุดิบคล้ายคลึงกับ Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, China ที่เคยพบปัญหาการปนเปื้อน NDMA เมื่อเดือนกรกฎาคม ๒๕๖๑ นั้น ในประเทศไทยพบว่า มีข้อมูลการจดแจ้งการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ยาลาลซาร์แทน ที่มีแหล่งผลิตจาก บริษัท Hetero Labs Limited ประเทศอินเดีย โดยผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน จำนวน ๒ แห่ง คือ บริษัท แคมเบอร์ ฟาร์มาซูติคอล จำกัด และบริษัท บีเจซี สยาม เคมี จำกัด และมีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาลาลซาร์แทน ที่มีการใช้วัตถุดิบตัวยาสำคัญ ยาลาลซาร์แทน จากแหล่ง ผลิตดังกล่าว จำนวน ๑ แห่งคือ บริษัท มิลลิเมด จำกัด โดยมีทะเบียนตำรับทั้งสิ้น ๒ ตำรับ ได้แก่

๑. ยา DIOFORGE-๑๖๐ ทะเบียนตำรับยา เลขที่ ๑A ๑/๕๘ (NG)

๒. ยา VALSAN-๑๖๐ ทะเบียนตำรับยา เลขที่ ๑A ๑๒/๕๙ (NG)

สำหรับทะเบียนที่มีตัวยาสำคัญยาลาลซาร์แทน ที่ยังสามารถใช้ได้อยู่ในปัจจุบันรวมทุกความแรง มีจำนวน ๓๖ ทะเบียนตำรับ แบ่งเป็นของผู้นำเข้า ๓๑ ตำรับ และของผู้ผลิตในไทย ๕ ตำรับ

มาตรการสำหรับกรณีที่เกิดปัญหาดังกล่าว โดย อย. ได้มีคำสั่งให้ ผู้นำหรือส่งฯ เภสัชเคมีภัณฑ์ทั้งสองแห่งคือ บริษัท แคมเบอร์ ฟาร์มาซูติคอล จำกัด และ บริษัท บีเจซี สยาม เคมี จำกัด ให้ระงับการจำหน่าย พร้อมทั้งให้แจ้งข้อมูลรายละเอียดการนำเข้าและขายเภสัชเคมีภัณฑ์ ยาลาลซาร์แทน แต่ละรุ่นผลิตที่นำเข้ามาจากแหล่งผลิตจาก Hetero Labs Limited ประเทศอินเดียดังกล่าว ตั้งแต่วันที่ ๒๕๕๘ จนถึงปัจจุบัน ให้ อย. ทราบภายในวันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๖๑ และสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตฯ คือ บริษัท มิลลิเมด จำกัด ให้ระงับการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาลาลซาร์แทน ที่ใช้วัตถุดิบจากแหล่งผลิต Hetero Labs Limited ประเทศอินเดีย พร้อมทั้งให้เรียกเก็บผลิตภัณฑ์ยาลาลซาร์แทน ทั้งสองเลขทะเบียนตำรับ ตามข้างต้นทุกรุ่นการผลิต คืนจากท้องตลาดภายใน ๑๕ วัน โดย อย. จะดำเนินการควบคุมการทำลายต่อไป รวมถึงได้แจ้งเตือนภัยเร่งด่วน (Rapid Alert) ไปยังหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศอีกด้วย

ในการนี้ อย. ขอความร่วมมือผู้ใช้ยาตรวจสอบเลขทะเบียนตำรับของผลิตภัณฑ์ยาลาลซาร์แทนที่ใช้ อยู่อีกครั้ง หากพบว่าเป็นผลิตภัณฑ์ ยา DIOFORGE-๑๖๐ และยา VALSAN-๑๖๐ ให้ส่งคืนกลับสถานพยาบาล หรือร้านยาที่จ่ายยาให้แก่ท่าน เพื่อให้ผู้ผลิตทำการรวบรวมตามคำสั่งเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด และ อย. จะได้ควบคุมการทำลายยาที่ส่งคืนดังกล่าวต่อไปตามลำดับ อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยที่เคยได้รับผลิตภัณฑ์ยา ยาลาลซาร์แทนดังกล่าว สามารถพบแพทย์หรือเภสัชกรเพื่อรับคำปรึกษา และจ่ายยาที่เหมาะสมแก่ผู้ป่วยแต่ละรายต่อไป ทั้งนี้ อย. ยังคงติดตามเฝ้าระวังการปนเปื้อนสาร NDMA ในยาลาลซาร์แทนอย่างต่อเนื่อง ดังนั้น จึงขอให้ประชาชนอย่าหวั่นวิตกและเชื่อมั่นในการดำเนินงานของ อย. หากพบการใช้ยาใดมีปัญหา อย. จะรับรายงานเตือนภัยให้สาธารณสุขทราบอย่าง

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.moph.go.th/SitePages/News.aspx?IDitem=๖๖๘> วันที่เผยแพร่ข่าว ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๑ ข่าวแจก ๑๐๖ / ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑