

شماره: ۶۵۸/۵۲۶۴
تاریخ: ۱۳۹۹/۰۱/۲۵
پیوست: دارد



کلیه معاونین محترم غذا و دارو و دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: اطلاعیه سازمان غذا و دارو در خصوص حذف فرآورده های رانیتیدین از بازار دارویی کشور

با سلام؛

با احترام، با عنایت به بررسی های آزمایشگاهی انجام شده توسط سازمان متبوع بر روی مواد اولیه و فرآورده های رانیتیدین موجود در بازار دارویی کشور در خصوص میزان ناخالصی نیتروزامین موجود در آنها و همچنین با توجه به خبر اخیر جمع آوری فرآورده های رانیتیدین از بازار دارویی توسط FDA و عطف به نامه شماره ۶۵۵/۵۰۱۹ مورخ ۹۹/۱/۲۵، " اطلاعیه سازمان غذا و دارو در خصوص جمع آوری و حذف کلیه فرآورده های رانیتیدین از بازار دارویی کشور" به پیوست جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی به نحو مقتضی به تمامی موسسات پزشکی تحت پوشش آن معاونت محترم خدمتتان ارسال می شود.

دکتر محترم ناز خیراندیش
مدیر کل دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمایر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir

اطلاعیه سازمان غذا و دارو در خصوص جمع آوری و حذف فرآورده های

رانیتیدین از بازار دارویی کشور

۲۴ فروردین ۱۳۹۹

داروی رانیتیدین، جزو دسته دارویی H2 بلاکرها بوده که گیرنده های هیستامین را غیر فعال و مانع ترشح اسید از سلول های معده می شود. این دارو با کاهش اسید معده در درمان مشکلات گوارشی ناشی از افزایش اسید معده از حدود ۴۰ سال قبل در بازار دارویی دنیا مورد استفاده قرار می گرفته است.

مطابق بررسی های آزمایشگاهی انجام شده توسط مراجع معتبر بین المللی در اواخر سپتامبر سال ۲۰۱۹ (معادل مهرماه سال ۱۳۹۸)، سطوح پایین نوعی از ناخالصی نیتروزآمین به نام NDMA در فرآورده های رانیتیدین شناسایی شد، ولی با توجه به عدم وجود شواهد علمی کافی برای توصیه ای عدم استفاده از این دارو در آن زمان، تحقیقات لازم ادامه یافت. بر اساس نتایج اخیر به دست آمده از بررسی های آزمایشگاهی، در تاریخ اول آوریل ۲۰۲۰ (معادل ۱۳ فروردین ۱۳۹۹) FDA خبر حذف و جمع آوری کلیه فرآورده های رانیتیدین را از بازار دارویی خود اعلام نمود. بررسی های آزمایشگاهی نشان داده اند، حتی اگر در زمان تولید رانیتیدین، میزان NDMA در فرآورده تولید شده صفر یا در حد مجاز باشد، با گذشت زمان این ناخالصی در فرآورده ایجاد و افزایش یافته و ممکن است به حدود بالاتر از سطوح مجاز برسد. شرایط نگهداری دارو مانند مجاورت با دمای بالا و یا مدت زمان طولانی نگهداری حتی در دمای معمولی اتاق می تواند این فرآیند را تسهیل نماید.

نکته قابل توجه آن است که انواع نیتروز آمین ها که در بسیاری از گونه های حیوانات و انسان به عنوان عامل سرطانزا شناخته شده اند، در بسیاری از گوشت های فرآوری شده مثل ماهی دودی، گوشت های نمک سود، گوشت های گریل شده، سوسیس، کالباس و سایر مواد غذایی فرآوری شده، به میزان کم وجود دارند. سازمان غذا و داروی کشور همزمان با صدور اطلاعیه FDA مبنی بر شناسایی NDMA در فرآورده های رانیتیدین در مهرماه سال گذشته، مبادرت به انجام آزمایشات لازم بر روی مواد اولیه و فرآورده های نهایی رانیتیدین موجود در بازار دارویی کشور نمود. با توجه به نتایج آزمایش های انجام شده و اعلامیه اخیر FDA و همچنین در راستای حصول ایمنی دارویی، با عنایت به وجود انواع داروهای مناسب جایگزین برای فرآورده های رانیتیدین که دارای اثربخشی و ایمنی بالاتر می باشند، سازمان غذا و دارو، تصمیم توقف تولید، توزیع و جمع آوری کلیه فرآورده های رانیتیدین از بازار دارویی کشور را اتخاذ نمود.

به همکاران محترم جامعه پزشکی توصیه می شود، از سایر دسته های دارویی H2 بلاکرها و مهارکننده های پمپ پروتون (PPI) مانند فاموتیدین، سسایمتیدین، امپرازول، اس امپرازول، لانتوپرازول، رابپرازول و پنتوپرازول که تاکنون طبق مطالعات صورت گرفته، هیچگونه آلودگی NDMA را نشان نداده اند، به عنوان گزینه های درمانی جایگزین استفاده نمایند. همچنین به تمامی مصرف کنندگان فرآورده های رانیتیدین توصیه می شود، ضمن قطع دارو، با پزشک معالج خود در مورد سایر گزینه های درمانی جایگزین مشورت نمایند.

خاطر نشان می گردد، با وجود تمامی آزمایشات معتبر صورت گرفته بر روی داروها، قبل از ورود آنها به بازار مصرف، پرونده ایمنی یک فرآورده دارویی، هرگز بسته نخواهد شد و همچون موارد حذف دارو در تاریخ صنعت دارویی، با پیدایش روش های آزمایشگاهی جدید و شناسایی انواع فاکتورهای خطر آفرین یک دارو، در صورت وجود جایگزین دارویی مناسب و کم خطرتر، حذف فرآورده هایی دارویی از بازارهای جهانی صورت خواهد گرفت. لذا، جمع آوری فرآورده های رانیتیدین، یک اقدام

محافظتی قابل انجام و یکی از راه های پیشگیرانه از اثرات تجمعی سایر ناخالصی ها و آلودگی های غیر قابل اجتناب محیطی و خوراکی موجود در زندگی انسان ها بوده و طبق منابع معتبر علمی، جای نگرانی برای بیماران و م مصرف کنندگان این دارو که پیش از این، از رژیم دارویی رانیتیدین استفاده می کرده اند، وجود ندارد.