



جمع آوری و حذف فرآورده‌های رانیتیدین

داروی رانیتیدین از دسته داروهای H₂ بلاکر است که گیرنده‌های هیستامینی را غیر فعال کرده و از ترشح اسید معده جلوگیری میکند. این دارو چندین دهه جهت درمان بیماری‌های گوارشی ناشی از افزایش اسید معده استفاده شده است. طی آخرین مرحله در بررسی مداوم آلاینده معروف به (NDMA) N-Nitrosodimethylamine در داروهای Ranitidine سازمان غذا و دارو تعیین کرده است که ناخالصی برخی از محصولات رانیتیدین با گذشت زمان افزایش می‌یابد و نگهداری در دمای اتاق و بالاتر از آن میتواند این فرآیند را تسهیل کرده و مصرف کننده را در معرض سطوح غیرقابل قبول این ناخالصی قرار دهد؛ بنابراین سازمان غذا و دارو اعلام کرد که از تولیدکنندگان خواسته است تمام داروهای تجویز شده رانیتیدین را فوراً از بازار خارج کنند.

NDMA یک عامل احتمالی سرطان‌زا در انسان است که مقادیر کم NDMA معمولاً در رژیم غذایی مصرف می‌شود؛ به عنوان مثال NDMA در غذاها (بخصوص گوشت فراوری شده) وجود دارد. انتظار نمی‌رود این سطوح پایین منجر به افزایش خطر سرطان شود. با این حال، قرار گرفتن در معرض بیشتر از حد مجاز این ماده ممکن است خطر ابتلا به سرطان در انسان را افزایش دهد.

در حدود مهر ماه سال ۹۸ طبق بررسی‌های انجام شده توسط FDA ثابت شد که مقادیری از NDMA در فرآورده‌های رانیتیدین وجود دارد. بدلیل عدم وجود شواهد علمی کافی این تحقیقات تا حدود فروردین ماه نیز ادامه یافت. سازمان غذا و دارو ایران نیز همزمان با اعلام اولیه FDA در مهر ماه ۹۸ اقدام به بررسی این دسته از فرآورده‌ها نمود. طبق بررسی‌های انجام شده، حتی مقادیر بسیار جزئی موجود در ابتدای تولید، پس از مدتی افزایش یافته و می‌تواند به مقادیر سمی برسد. باتوجه به اطلاعیه FDA مبنی بر جمع آوری این محصولات و آزمایشات انجام شده توسط سازمان غذا و دارو ایران، با عنایت به وجود انواع فرآورده‌های دارویی مناسب جهت جایگزینی (با اثرات یکسان و حتی بالاتر)، تصمیم به حذف انواع فرآورده‌های رانیتیدین گرفته شده است.

به همکاران محترم جامعه پزشکی توصیه میشود از سایر دسته‌های دارویی H₂ بلاکر مانند فاموتیدین و سایمتیدین و یا مهار کننده‌های پمپ-های پروتئین (PPI) مانند امپرازول، اسامپرازول، لانتوپرازول و پنتوپرازول که تا کنون طبق بررسی‌های انجام شده حاوی ماده NDMA نبوده‌اند، جهت درمان جایگزین استفاده کنند.

همچنین به افرادی که از این دارو استفاده می‌کنند توصیه میشود مصرف دارو را قطع کرده و جهت جایگزین کردن داروی جدید به پزشک خود مراجعه کنند.

شایان ذکر است که پرونده ایمنی یک فرآورده دارویی حتی پس تمامی آزمایشات معتبر صورت گرفته بر روی داروها قبل از ورود به بازار و پس از تولید انبوه بسته نمی‌شود و با پیدایش روش‌های آزمایشگاهی جدید و شناسایی انواع فاکتورهای خطرآفرین یک دارو، ممکن است در صورت وجود جایگزین مناسب با خطر کمتر، دارو از بازار دارویی حذف شود.

حذف داروی رانیتیدین یک اقدام محافظتی جهت حذف این ماده خطرناک بوده و طبق مطالعات انجام شده، مورد نگرانی برای افرادی که قبل از این از این دارو استفاده می‌کردند، نیست.