

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵
شماره: 99/31/64410
پیوست: دارد

بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی رازی
معاونت غذا و دارو

حج

سال ۱۳۹۹ سال جهش تولید

حج

معاون محترم درمان دانشگاه

معاون محترم آموزشی دانشگاه

رئیس محترم شبکه بهداشت و درمان

رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی ولی عصر (عج)

رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)

رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی رازی

رئیس محترم مرکز رادیوتراپی و انکولوژی ایران مهر

رئیس محترم بیمارستان بوعلی

رئیس محترم بیمارستان شهید دکتر رحیمی

رئیس محترم بیمارستان حضرت ابوالفضل (ع) میلاد (۳)

موضوع: در خصوص جایگزینی آمپول رانیتیدین در توالی اورژانس

سلام علیکم

احتراماً؛ به پیوست نامه شماره ۱۱۲۷۰/۴۰۰/د مورخ ۹۹/۰۶/۲۵ با امضای مشترک رئیس محترم سازمان غذا و دارو و معاون محترم درمان وزارت در خصوص " جایگزین آمپول رانیتیدین " جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی به حضور ارسال می گردد.

دکتر علیرضا آذینی
سرپرست مرکز غذا و دارو

روسای محترم دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور

موضوع: در پاسخ به معرفی داروی جایگزین داروی رانیتیدین

با سلام؛

با احترام، پیرو نامه شماره ۶۵۵/۵۰۱۹ مورخ ۹۹/۰۱/۲۵ سازمان غذا و دارو و عطف به نامه شماره ۴۰۰/۱۴۹۸ مورخ ۹۹/۰۲/۰۱ معاونت درمان، مبنی بر حذف داروی رانیتیدین، به استحضار می رساند، امکان جایگزینی و استفاده از داروی سایمتیدین در دسته دارویی آنتاگونیست گیرنده H_2 نیز بدلیل تداخلات و عوارض ناخواسته دارویی وجود ندارد.

لذا بر اساس مصوبات کمیته های تخصصی «استانداردهای دارویی بخش اورژانس بیمارستان» و «احیا قلبی ریوی» وزارت متبوع مقرر شد جهت درمان موارد اورژانسی همچون آنافیلاکسی از داروی دیفن هیدرامین تزریقی در فهرست داروهای ترالی اورژانس استفاده گردد.

دکتر قاسم جان بابایی

معاون درمان



دکتر محمدرضا شانه ساز
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو



رونوشت :

کلیه معاونین محترم غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور
جناب آقای دکتر محمدی مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل
سرکار خانم مهندس امیری رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری

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 نلشی 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 نیتروزآمینی به نام NDMA در فرآورده های رانیتیدین شناسایی شد. ولی با توجه به عدم وجود شواهد علمی کافی برای توصیه 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 مهر ماه 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، 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 خطرآفرین یک دارو، در صورت وجود جایگزین داروی 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 صرف کنندگان این دارو که پیش از این، از رژیم دارویی رانیتیدین استفاده می کرده اند، وجود ندارد.

تاریخ: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵
شماره: 99/31/64414
پیوست: دارد

بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بروجرد
معاونت غذا و دارو

حج

سال ۱۳۹۹ سال جهش تولید

حج

مدیر محترم شرکت پخش دارویی.....

موضوع: معرفی بیمارستان های استان به شرکت های پخش جهت تحویل دارو

سلام علیکم

با صلوات بر محمد و آل محمد (ص). احتراماً؛ به پیوست لیست بیمارستان های فعال استان به حضور ارسال میگردد. مقتضی است دستور فرمایید در خصوص توزیع داروهای مورد نیاز، همکاری لازم بعمل آید.

از طرف: دکتر فلاحی
معاونت غذا و دارو
دکتر علی رهنی