

ماجرای داروهای غیربهداشتی

برخی بیماران، گاهی از کیفیت دارو و شرایط غیربهداشتی آنها گلایه دارند. گلایه‌هایی که البته نمی‌دانند کجا باید مطرح کنند یا از چه طریقی پیگیر شکایت‌شان از دارویی باشند که به عنوان مثال ممکن است حاوی یک شیء خارجی باشد.

به گزارش سایت خبری پرسون، همین چند وقت پیش بود که دبیر انجمن تالاسمی ایران درباره یکی از داروهای مصرفی این بیماران و مشاهده شیء خارجی در ویال دسفوناک اطلاعیه‌ای منتشر کرد و خواستار عدم مصرف این دارو از سوی بیماران تالاسمی شد.

پس از آن شرکت دارویی تولید کننده این دارو، ورود ذره خارجی به داخل ویال دسفوناک را تقریباً غیرممکن و در اطلاعیه‌ای اعلام کرد؛ خط تولید ویال‌های تزریقی شرکت داروسازی روناک علاوه بر دارا بودن شرایط آسپتیک مورد تأیید و داشتن گواهی GMP سازمان غذا و دارو، مجهز به دستگاه تمام اتوماتیک ساخت شرکت معتبر آلمانی و چند بستر فیلتر ۰/۲۲ میکرون قبل از پرکنی بوده و همچنین کلیه ویال‌ها قبل از پرکنی مورد شستشو قرار گرفته و از تونل دپایروژن عبور می‌کنند. از طرفی فرایند پرکنی در محفظه بسته با کلاس دارویی A و بدون دخالت اپراتور انجام می‌شود و لذا امکان ورود ذره خارجی به داخل ویال تقریباً غیرممکن است.

در بخش دیگری از این اطلاعیه عنوان شده بود؛ با وجود تمامی توضیحات فوق و صرفاً با فرض محال اینکه چنین مشکلی در خط تولید شرکت روناک اتفاق افتاده باشد، صرفاً محدود به یک ویال بوده و قابل تعمیر به کل بیچ نیست.

سیدحیدری محمدی، رئیس سازمان غذا و دارو در این باره توضیحاتی ارائه کرده و این که بیماران در مواجهه با چنین شرایطی چه اقدامی باید انجام دهند.

محمدی با تأکید بر ارزیابی و کیفیت داروها پیش از ورود بازار مصرف گفت: تمامی محصولات سلامت محور ارزیابی و کیفیت‌سنجی می‌شوند و بدون گذراندن چنین مراحل امکان ورود به بازار را ندارند. اما این احتمال هم وجود دارد که برخی داروها حین مصرف مشکلاتی داشته باشند. ما این موضوع را رد نمی‌کنیم و ممکن است در تولید دارو خطایی رخ داده باشد که در صورت گزارش به ما بلافاصله ریکال خواهد شد.

وی با بیان این که شرایط دیگر پس از توزیع در بازار مصرف هم می‌تواند منجر به چنین موارد شود، بیان کرد: ممکن است در حین مصرف مشکلی برای دارو پیش بیاید یا چیزی وارد آن شود. اما به طور کلی در فرآورده‌های دارویی که پس از ارزیابی وارد بازار می‌شود این خطا بسیار کم رخ می‌دهد.

رئیس سازمان غذا و دارو با اشاره به ارزیابی محصولات سلامت‌محور طی دو مرحله، عنوان کرد: در خطوط تولید شرکت‌های داروسازی ارزیابی‌های مختلف، هم به صورت دستی و هم به صورت هوشمند صورت می‌گیرد. این مساله تنها مربوط به دارو هم نیست و درباره مواد غذایی هم وجود دارد. به طور کلی هوشمندسازی خطوط تولید به گونه‌ای است که هر گونه محصول مغایر با نمونه اصلی را از خط خارج می‌کند، به همین دلیل احتمال بسیار ضعیفی دارد که محصول سلامت‌محور به گونه‌ای توزیع شود که نشان دهد در شرایط نامناسب تولید شده است.

محمدی با بیان این که اگر اثبات شود محصولی در شرایط غیربهداشتی تولید شده به صورت کامل از بازار جمع‌آوری خواهد شد، اظهار کرد: بیماران در صورت مشاهده چنین مواردی می‌توانند شکایت خود را به سازمان غذا و دارو و وزارت بهداشت اعلام کنند. در صورتی که نمونه‌ای خریداری و با چنین مواردی مواجه شدند، سریعاً آن را به ما تحویل دهند. آزمایشگاه مرجع ما کنترل و بررسی این نمونه‌ها را انجام می‌دهد. در صورت تایید آزمایشگاه، از بیچ تولید شده هم نمونه‌برداری صورت می‌گیرد و اگر اثبات شود دارو از سطح بازار جمع‌آوری خواهد شد.

منبع: همشهری آنلاین