

### การถอนยา Survector<sup>®</sup> (amineptine) ออกจากท้องตลาด

สืบเนื่องจากยา Survector<sup>®</sup> (amineptine) ซึ่งเป็นยารักษาโรคซึมเศร้า มีรายงานว่า ทำให้เกิดอาการติดยา (โดยเฉพาะผู้ป่วย alcoholic depression) และปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยานี้ (มีพฤติกรรมการบริโภคยาเกินขนาดที่แพทย์สั่ง) ซึ่งอาจทำให้เกิดภาวะจิตผิดปกติ เป็นเหตุให้ บริษัท เซอร์เวียร์ จำกัด ในประเทศฝรั่งเศส ผู้ผลิตและจำหน่ายยา Survector ประกาศถอนยานี้ออกจากท้องตลาดโดยสมัครใจ โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 31 มกราคม 2542 และยานี้จะมีจำหน่ายเฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้นจนถึงเดือนมิถุนายน 2542 ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ป่วยที่ติดยาสามารถหยุดยาอย่างค่อยเป็นค่อยไป

บริษัท เซอร์เวียร์ ประเทศไทย จำกัด ผู้นำเข้ายาดังกล่าวได้ตระหนักและเล็งเห็นถึงปัญหาดังกล่าวข้างต้นจึงได้ดำเนินการเรียกคืนยาจากท้องตลาดเช่นกัน โดยได้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอความเห็นชอบว่าจะดำเนินการดังนี้

1. บริษัทจะหยุดจำหน่ายให้ร้านขายยาดังตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2542
2. บริษัทจะหยุดการจำหน่ายยาดังกล่าวในโรงพยาบาลทั้งหมดภายในวันที่ 30 มิถุนายน 2542
3. บริษัทจะทำการถอนยาออกจากท้องตลาดภายในวันที่ 30 กันยายน 2542

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับอันตรายจากการใช้ยาพิจารณา ที่ประชุมพิจารณาแล้วมีความเห็นว่า เนื่องจากยาดังกล่าวไม่พบรายงานปัญหาการติดยาในประเทศไทย ประกอบกับจากการสอบถามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา ส่วนใหญ่เห็นด้วยกับการถอนยาเป็นขั้นตอนตามที่บริษัทเสนอ จึงมีมติเห็นชอบตามข้อเสนอของบริษัท และให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยา amineptine ต่อไป

ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงขอแจ้งมายังบุคลากรทางการแพทย์เพื่อทราบ และหากพบอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ จากการใช้ยานี้ หรือมีการจำหน่ายยาดังกล่าวนี้อีกภายหลังจากวันที่ 30 กันยายน 2542 โปรดแจ้งศูนย์ฯ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเพื่อจะได้พิจารณาดำเนินการต่อไป