

ده مورد از فاجعه‌بارترین ریکال‌ها در تاریخ FDA

دکتر نازنین گرگزاده^۱، دکتر نیایش محبی^۲

۱. دستیار گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
۲. گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

۲ - Diethylstilbestrol (DES)

شرکت سازنده: شرکت‌های دارویی گوناگون (از آن جایی که DES با کمک‌های مالی مردم انگلستان اختراع شد، هیچ‌گاه مشمول قانون پتنت نشد).
تاریخ جمع‌آوری: ۱۹۷۵ (پس از ۳۷ سال حضور در بازار دارویی)

زیان مالی وارد شده: هزینه پرداخت شده به قربانیان بسیار زیاد بود ولی تخمین آن مشکل است چرا که هر کدام از شرکت‌های تولیدکننده براساس سهمی که در میزان تولید دارو داشتند، به‌طور جداگانه غرامت پرداختند.

این دارو به مدت بیش از ۳۰ سال به منظور پیش‌گیری از سقط و سایر مشکلات دوران بارداری تجویز می‌شده است. بعد از سال ۱۹۷۱ ارتباطی

۱ - Fenfluramine/ phentermine (Fen-Phen)

شرکت سازنده: Laboratories Wyeth-Ayerst
تاریخ جمع‌آوری: ۱۹۹۷ (پس از ۲۴ سال حضور در بازار دارویی)
زیان مالی وارد شده: ۱۴ میلیارد دلار (غرامت پرداخت شده به قربانیان)

این ترکیب دارویی کاهنده وزن از محبوبیت بسیار زیادی در میان افراد دارای اضافه وزن برخوردار بود و تخمین زده می‌شود که در حدود ۶/۵ میلیون نفر برای درمان چاقی از آن استفاده کرده بودند. پس از گزارش‌های مبنی بر بروز مشکلات قلبی و ریوی با این دارو، FDA اقدام به جمع‌آوری آن نمود.

کرورنری ناشی از آن مبتلا شده بودند. نکته جالب این که پیش از جمع‌آوری از بازار، هم FDA و هم شرکت مرک سعی در نادیده گرفتن مدارک موجود دال بر خطرات این دارو داشتند!

۵ - Valdecoxib (Bextra)

شرکت سازنده: Pfizer

تاریخ جمع‌آوری: ۲۰۰۵ (پس از فقط ۱ سال حضور در بازار دارویی)

زیان مالی وارد شده: بیش از ۲ میلیارد دلار
این دارو نیز همانند روفکوکسیب برای درمان آرتريت و درد ناشی از بیماری‌های التهابی تجویز می‌شد و مدت زمان کوتاهی پس از جمع‌آوری روفکوکسیب، از بازار دارویی با دلایلی مشابه جمع‌آوری شد (افزایش خطر ابتلا به حمله قلبی و سکته مغزی). البته، چنین ذکر می‌شود که این دارو علاوه بر مشکلات قلبی و عروقی، باعث مشکلات پوستی کشنده نیز شده است. علت این که والدکوکسیب در فهرست فاجعه‌بارترین ریکال‌ها قرار دارد، این است که شرکت سازنده برای داروی جمع‌آوری شده، اندیکاسیون‌های Off label معرفی نمود و سعی در فریب مردم و ترویج مصرف این دارو داشت! بنابراین، حدود ۱/۹۵ میلیارد دلار نیز جریمه شد!

۶ - Troglitazone (Rezulin)

شرکت سازنده: Warner-Lambert

تاریخ جمع‌آوری: ۲۰۰۰ (پس از فقط ۱ سال حضور در بازار دارویی)
تروگلیتازون یک داروی کاهنده قندخون و

میان این دارو و ابتلا به بدخیمی در دختران به دنیا آمده از زنانی که در دوران بارداری از این دارو استفاده کرده بودند، مشاهده شد. FDA مصرف این دارو را تنها در زنان ممنوع اعلام کرد چرا که مشکلی در مردان ایجاد نکرده بود. بنابراین، این دارو می‌تواند در مردان برای درمان کمبود استروژن مورد استفاده قرار گیرد!

۳ - Cerivastatin (Baycol)

شرکت سازنده: Bayer

تاریخ جمع‌آوری: ۲۰۰۱ (پس از ۴ سال حضور در بازار دارویی)

زیان مالی وارد شده: ۱/۲ میلیارد دلار
این دارو برای درمان هیپرکلسترولمی استفاده می‌شد و طبق گزارش‌ها، مسؤول بیش از ۱۰۰،۰۰۰ مورد مرگ و میر بوده است. علت مرگ و میر رابدومیلیز عنوان شده است.

۴ - Rofecoxib (Vioxx)

شرکت سازنده: Merck

تاریخ جمع‌آوری: ۲۰۰۴ (پس از ۵ سال حضور در بازار دارویی)

زیان مالی وارد شده: حدود ۶ میلیارد دلار (فقط با در نظر گرفتن هزینه‌های دعوی قضایی)
این دارو به بیش از ۲۰ میلیون بیمار به‌عنوان کاهنده درد در بیماری آرتريت تجویز شد که مسبب افزایش خطر حمله قلبی و سکته مغزی در این بیماران بود. طبق گزارش مجله Lancet، به تنهایی در آمریکا ۱۴۰،۰۰۰ نفر از کسانی که این دارو را دریافت کرده بودند، به بیماری شدید

۱۳ سال به معنای واقعی پول ساز بود! به نحوی که در آخرین سال حضور خود در بازار دارویی، ۴۴۰ میلیون دلار در کل دنیا فروش کسب کرد. بنابراین، حذف آن از بازار دارویی نه تنها شرکت سازنده را مجبور به پرداخت هزینه‌های قانونی گزاف نمود بلکه بازار آن را داروهایی مثل لوراتادین در دست گرفتند و بدین ترتیب ضربه مالی سنگینی به شرکت سازنده وارد کرد. البته، لازم به ذکر است که شرکت سازنده با معرفی Allerga® (دارویی بسیار شبیه ترفنادین ولی بدون عوارض جانبی آن) توانست بخشی از ضرر مالی خود را جبران کند.

ترفنادین یک آنتی‌هیستامین محبوب بود که در سال ۱۹۸۵ برای درمان آلرژی بدون ایجاد خواب‌آلودگی وارد بازار شد. پس از آن که گزارش‌هایی از بروز آریتمی در افرادی که همزمان با ترفنادین داروهای دیگری نیز مصرف می‌نمودند به FDA ارسال شد، اقدام به جمع‌آوری آن نمود.

۹ - Phenylpropanolamine (PPA)

شرکت سازنده: تولید توسط شرکت‌های مختلف دارویی
تاریخ جمع‌آوری: ۲۰۰۰ (پس از ۶۰ سال حضور در بازار دارویی)

زیان مالی وارد شده: حداقل در حد چندین میلیون دلار (میزان زیان مالی برای یک شرکت سازنده به تنهایی در حد ۱۵ میلیون دلار تخمین زده شد)

PPA دارویی بود که هیچ‌گاه مصرف آن از طرف FDA به‌طور رسمی مورد تصویب قرار نگرفت. این دارو در مدت حضور چند دهه‌ای خود

ضدالتهاپ بود که به‌علت هپاتیت دارویی از بازار دارویی جمع‌آوری شد. فرآیند تأییدیه گرفتن این دارو از FDA به‌علت تسریع بیش از حد و نیز فرآیند جمع‌آوری آن از بازار دارویی به‌علت تأخیر بیش از حد، عجیب و شک برانگیز است!

۷- داروهای ژنریک نسخه‌ای لابراتوارهای ابل (Able Laboratories Generic Prescription Drugs*)

شرکت سازنده: Able Laboratories

تاریخ جمع‌آوری: ۲۰۰۵

زیان مالی وارد شده: شرکت مذکور درآمدی بالغ بر ۱۰۳ میلیون دلار در سال از فروش محصولات خود کسب می‌کرد که از این رقم می‌توان زیان وارده به شرکت را تخمین زد!

در سال ۲۰۰۵ تمام محصولات دارویی تولید شده توسط Able Laboratories به‌دلیل وجود شک و شبهه مبنی بر کیفیت پروسه تولید از بازار جمع‌آوری شدند. علاوه بر این، چند تن از مدیران این شرکت اقدام به پخش فرآورده‌های دارویی تقلبی نموده بودند! این ریکال، باعث ورشکستگی شرکت مذکور شد.

۸ - Terfenadine (Seldane)

شرکت سازنده: Hoechst Marion Roussel

(now Aventis)

تاریخ جمع‌آوری: ۱۹۹۷ (پس از ۱۳ سال حضور

در بازار دارویی)

زیان مالی وارد شده: تا قبل از جمع‌آوری از بازار، این دارو برای شرکت سازنده‌اش، به مدت

۱۲۳ نفر را رقم زد! به نظر می‌رسد که این دارو در تجویز تنها، نسبتاً ایمن باشد حال آن که در تجویز همزمان با داروهای دیگر (فهرستی مشتمل بر ۲۵ دارو) می‌تواند باعث مرگ و میر شود.

زیرنویس

*. شرکت تولید کننده و فروشنده داروهای ژنریک به صورت اشکال دارویی قرص، کپسول، شیاف و مایعات دارویی

منابع

1. Campbell J. Allen A. McIntyre D. The ten worst drug recalls in the history of the FDA. 24/7 Wall St. Retrieved from <http://247wallst.com/investing/2010/12/10/the-ten-worst-drug-recalls-in-the->
2. Rezulin recall: Fast-moving FDA hits a new speed bump. Web Med. Retrieved from <http://www.webmed.com/diabetes/news/20000322-recall-fast-moving-fda-hits-new-speed-bump>

در بازار دارویی، برای مصارف مختلفی از سرکوب اشتها گرفته تا درمان علامتی سرماخوردگی و اختلال‌های سایکولوژیک به کار می‌رفت، تا این که در سال ۲۰۰۰ به ارتباط میان این دارو و حوادث قلبی - عروقی و سکته مغزی مخصوصاً در زنان پی‌برده شد. طبق تخمین‌های FDA، اگر این دارو مصرف نمی‌شد و یا به جای آن از یک داروی کم‌خطرتر استفاده می‌شد، از ۵۰۰-۲۰۰ مورد سکته مغزی در هر سال جلوگیری می‌شد!!

۱۰ - Mibefradil (Posicor)

شرکت سازنده: Roche

تاریخ جمع‌آوری: ۱۹۹۸ (پس از یک سال حضور

در بازار دارویی)

این دارو در مدت حضور یک ساله خود در بازار دارویی به حدود ۲۰۰،۰۰۰ نفر تجویز شد و مرگ

