

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๓๕/๒๕๕๖

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มียาซิซาพไรด์ (Cisapride) เป็นส่วนประกอบอยู่

ด้วยปรากฏว่ายาซิซาพไรด์ (Cisapride) เป็นยาที่อาจไม่ปลอดภัยในการใช้ เนื่องจากมีการใช้ยาในทางที่ผิดและพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจ ทำให้หัวใจเต้นผิดปกติถึงขั้นเสียชีวิตได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ใช้ยาซิซาพไรด์ร่วมกับยาตัวอื่นที่เพิ่มความเสี่ยงหรือในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ สมควรจำกัดข้อบ่งใช้ของยาซิซาพไรด์

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๖/๒๕๕๕ วันที่ ๑๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มียาซิซาพไรด์เป็นส่วนประกอบ โดยจำกัดข้อบ่งใช้เฉพาะให้ใช้สำหรับผู้ป่วยที่เป็น gastro-oesophageal reflux disease (GERD) เท่านั้น

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งมีทะเบียนตำรับยาซีซาไพร์ด แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๑ ภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๔๖

สุชาติพันธุ์ เกษราพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข