निमेसुलाइड के हानिकारक असर की बहस

एस.के. कुलकर्णी

निमेसुलाइड एक गैर-स्टीरॉइड दर्द निवारक दवा है जिसका उपयोग सूजन व दर्द से राहत हेतु किया जाता है। इसके उपयोग के लक्षणों में जोड़ों का दर्द भी शामिल है। दुनिया भर में सारे गैर-स्टीरॉइड दर्द निवारकों के बाज़ार में निमेसुलाइड का हिस्सा 20 प्रतिशत आंका गया है। भारत के बाज़ार में यह 1990 के दशक के प्रारंभ से बिकने लगी थी। अन्य गैर-स्टीरॉइड दर्द निवारकों के विपरीत निमेसुलाइड पेट में तकलीफ पैदा नहीं करती। यही कारण है कि आज यह दवा 50 से अधिक देशों में बिकती है। भारत में यह करीब 70 अलग-अलग ब्राण्ड नामों से मिलती है। यह मिश्रण के रूप में भी उपलब्ध है मगर पैरासिटेमॉल के साथ इसके मिश्रण की तार्किकता का मूल्यांकन किया जाना अनिवार्य है।

औधषि विज्ञान

निमेसुलाइड अपने वर्ग की अन्य दवाइयों से रासायनिक तौर पर अलग है। वैसे तो अन्य गैर-स्टीरॉइड दर्द निवारकों के ही समान निमेसुलाइड भी शरीर में प्रोस्टाग्लैण्डिन नामक पदार्थ के निर्माण को रोकती है। प्रोस्टाग्लैण्डिन दर्द के लिए जवाबदेह होता है। इसके अलावा यह ऑक्सीजन के मुक्त मूलकों (फ्री रैडिकल्स), मोनोक्लोरोअमीन्स व हायपोक्लोरस अम्ल का उत्पादन भी रोकती है। लम्बे समय तक किए गए प्रयोगों से पता चला है कि 100 मि.ग्रा. दिन में दो बार की अनुशंसित खुराक से पेट या आंतों में कोई गड़बड़ी नहीं होती। जो दमा के रोगी एस्पिरिन के प्रति संवेदी होते हैं उनमें भी निमेसुलाइड सुरक्षित पाई गई है।

उपयोग के लक्षण

एक साथ कई जगहों पर असर करने के कारण ही निमेसुलाइड दर्द व सूजन के लक्षणों से इतनी तेज़ी से राहत दिलाती है। खास तौर से जोड़ों की सूजन व दर्द, बुखार, मांसपेशियों की तकलीफों आदि में निमेसुलाइड दी जाती है।

औषधि विज्ञान व रोग प्रसार विज्ञान सम्बंधी अध्ययनों से पता चलता है कि निमेसुलाइड एक कारगर व सुरक्षित दर्द निवारक है। इसके जो प्रतिकूल प्रभाव देखे गए हैं वे किसी भी गैर-स्टीरॉइड दर्द निवारक के इस्तेमाल से होने वाले सामान्य असर हैं। इसके अलावा बच्चों के लिए निमेसुलाइड का सिरप (50 मि.ग्रा. प्रति मि.ली) भी मिलता है। समूचे भारत में इसके बिक्री पश्चात् आकलन से पता चला है कि बच्चों में इसका लीवर पर कोई विषैला असर नहीं है। कभी-कभार व अप्रत्याशित रूप से लीवर पर इसका असर 10 लाख मरीज़ों में से एक में देखा गया है। डिक्लोफेनेक जैसे अन्य गैर-स्टीरॉइड दर्द निवारकों के मुकाबले यह अधिक नहीं है।

एक तथ्य यह भी है कि कभी-कभी किसी मरीज़ की बनावट ही ऐसी होती है कि उसे निमेसुलाइड-सम्बंधी लीवर की समस्याएं होने की आशंका रहती है। मगर निमेसुलाइड के अन्य लाभ (पेट व आंतों में कम गड़बड़, दमा रोगियों में उपयोगिता वगैरह) के सामने चंद मरीज़ों में लीवर की गड़बड़ी को अनदेखा किया जा सकता है।

भारत में वर्तमान बहस

जैसा कि पहले कहा गया, भारत में 1990 के दशक के आरम्भ में निमेसुलाइड मिलने लगी थी। इसका उपयोग दर्द, सूजन व बुखार के मामलों में किया जाता है। हाल में लीवर में विषाक्तता की खबरों के चलते निमेसुलाइड विवाद में आ गई है। वैसे बच्चों व बड़ों दोनों में इसकी प्रभाविता और सुरक्षा इसी बात से ज़ाहिर है कि आज यह विकसित व विकासशील दोनों तरह के 50 देशों में डॉक्टरी पर्चियों में नज़र आती है। हाल में मीडिया में इसे लेकर जो विवादास्पद व अस्पष्ट खबरें छपीं वे कभी-कभार होने वाली लीवर विषाक्तता के इक्का-दुक्का उदाहरणों पर आधारित थीं। इन खबरों के पीछे इस बात का कोई प्रमाण न था कि ये असर निमेसुलाइड के कारण हुए हैं। इन्हीं खबरों की वजह से

चिंता का वातावरण बन गया। लीवर विषाक्तता के जो मामले सामने आए हैं वे अन्य गैर-स्टीरॉइड दर्द निवारकों (जैसे डिक्लोफेनेक, सुलिंडेक) के साथ भी होते हैं। कई बार इस तरह का प्रपोगैण्डा कम्पनियों की बाज़ार प्रतिस्पर्धा का नतीजा भी होता है। निमेसुलाइड का मामला कुछ इसी तरह का है।

भारत में निमेसुलाइड गोली का कारोबार 10-10 गोलियों की करीब 1200 लाख इकाइयों तक पहुंच गया है। पिछले तीन वर्षों में इसमें 18 फीसदी सालाना वृद्धि होती रही है। इसके दो सर्वाधिक बिकने वाले ब्राण्ड नाइज़ और निमुलिड हैं। यूरोप के 300 डॉक्टरों के एक सर्वेक्षण से पता चला था कि निमेसुलाइड दर्द निवारकों में नम्बर तीन पर है और डॉक्टर इसे अत्यंत कारगर व सुरक्षित मानते हैं।

फिलहाल फिनलैण्ड, स्पैन और तुर्की में इसके अस्थाई निलंबन के बाद कमिटी फॉर प्रोप्रायटरी मेडिसिनल प्रॉडक्ट्स इसकी सुरक्षा की समीक्षा कर रही है। इन देशों में निमेसुलाइड के गंभीर प्रतिकूल प्रभावों का संदेह होने पर इस पर रोक लगाई गई थी।

निमेसुलाइड बनाकर बेचने वाली पहली कम्पनी हेलसिन को यकीन है कि यह दवाई लाभ-हानि के गणित में पुख्ता बैठती है। यह कम्पनी इस तरह की समीक्षा के विचार को पूरा समर्थन देगी। आइरिश मेडिकल बोर्ड द्वारा 1999 में की गई समीक्षा के बाद कम्पनी से अनुरोध किया गया था कि वह बिक्री पश्चात् अध्ययन करके सुरक्षा सम्बंधी मसलों की जांच पड़ताल करे। आयरलैण्ड के 500 मरीज़ों के अध्ययन से पता चला था कि निमेसुलाइड का सुरक्षा चित्र अन्य गैर-स्टीरॉइड दर्द निवारकों के समान ही है।

फिलहाल आयरलैण्ड के 9000 मरीज़ों का अवलोकन किया जा रहा है ताकि इसकी तुलना डिक्लोफेनेक व इबुप्रोफेन से की जा सके। ये दोनों ही गैर-स्टीरॉइड दर्द निवारक हैं। 1212 मरीज़ों के अंतरिम आंकड़ों से पता चलता है कि सुरक्षा की दृष्टि से तीनों दवाइयों में कोई अन्तर नहीं है।

कथित लीवर विषाक्तता के सम्बंध में सारे मत जानने के बाद भारत के औषधि महा नियंत्रक ने औषधि तकनीकी सलाहकार मण्डल की उपसमिति गठित की है। यह उपसमिति निमेसुलाइड के विभिन्न चिकित्सकीय पहलुओं की समीक्षा करेगी। 9 अक्टूबर 2002 को हुई बैठक में उपसमिति ने फैसला किया कि वह भारत में निमेसुलाइड का उत्पादन करने वाली विभिन्न कम्पनियों से उनकी राय/अनुभव जानने का प्रयास करेगी कि क्या उन्हें अपने मैदानी कार्यकर्ताओं या डॉक्टरों से निमेसुलाइड की गंभीर प्रतिकूल प्रतिक्रिया की कोई सूचना मिली है। इसके अलावा बिक्री-पश्चात निगरानी के आंकड़े भी एकत्रित किए जा रहे हैं। दो वर्ष पहले पैरासिटेमॉल और निमेसुलाइड के गैर-तार्किक मिश्रण सम्बंधी बहस के बाद औषधि महानियंत्रक ने इस मिश्रण पर प्रतिबंध लगा दिया था।

बेतुके मिश्रण

भारत में औषधि सम्बंधी कानून में यह स्पष्ट नहीं हैं कि मिश्रित दवाइयों की मंज़ूरी कौन दे सकता है - केंद्रीय महा नियंत्रक या प्रान्तीय औषधि नियंत्रण प्राधिकरण। लिहाज़ा प्रान्तीय औषधि नियंत्रक लगातार विभिन्न मिश्रित दवाइयों को अनुमति देते रहते हैं - यह जाने बिना कि क्या इस तरह के मिश्रण का कोई फायदा है, या क्या इसके पीछे कोई तार्किक आधार है। ऐसी अनुमति देने से पूर्व वे केंद्रीय औषधि महानियंत्रक की स्वीकृति भी नहीं लेते। बगैर किसी चिकित्सकीय अध्ययन के इस तरह की अनुमति देने का नतीजा यह होता है कि ये बेतुके मिश्रण डॉक्टरी पर्चियों में स्थान पा लेते हैं।

मिश्रित दवाइयां (तैयारशुदा मिश्रण) उन्हें कहते हैं जिनमें एक से अधिक दवाइयां एक निश्चित अनुपात में मिलाई जाती हैं। ये दवाइयां या तो ऐसी होती हैं जो एक-दूसरे का असर बढ़ाती हैं या फिर एक ही तकलीफ पर अलग-अलग तरीके से हमला करती हैं।

भारत के औषधि व सौन्दर्य प्रसाधन कानून के नियम 122 बी, डी तथा ई (सी) के मुताबिक तैयारशुदा मिश्रित दवाइयों के चार समूह हैं -

1) पहला समूह उन मिश्रणों का है जिनमें एक या एक से अधिक सक्रिय पदार्थ नवीन औषधि हों।