

# 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 पैरासिटैमॉल के साथ इसके मिश्रण की तार्किकता का मूल्यांकन किया जाना अनिवार्य है।

## औषधि 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 मरीजों 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 मरीज 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 मरीजों 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, सुल्निडेक) के साथ भी होते हैं। कई बार इस तरह का प्रोपोगैण्डा 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 मरीजों के अध्ययन से पता चला था कि निमेसुलाइड का सुरक्षा चित्र अन्य गैर-स्टीरॉइड दर्द निवारकों के समान ही है।

फिलहाल आयरलैण्ड के 9000 मरीजों 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 मरीजों के अंतरिम आंकड़ों से पता चलता है कि सुरक्षा की दृष्टि से तीनों दवाइयों में कोई अन्तर नहीं है।

कथिल 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 है कि मिश्रित दवाइयों की मंजूरी 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 परिचियों 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।

2) दूसरे समूह में वे मिश्रित दवाइयां आती हैं, जिनके सक्रिय पदार्थ अलग-अलग स्वीकृत हैं और बेचे जाते हैं मगर उन्हें पहली बार मिलाया जा रहा है और यह दावा किया जा रहा है कि उनका मिला-जुला असर उन दोनों के योग से अधिक होगा।

3) तीसरा समूह उन मिश्रणों का है जो पहले से बेचे जा रहे हैं मगर अब उनके अनुपात में फेरबदल किया जा रहा है या किसी नए असर का दावा किया जा रहा है।

4) चौथा समूह उन मिश्रणों का है, जिनके सक्रिय पदार्थों को अलग-अलग स्वीकृति प्राप्त है और जिनका इस्तेमाल प्रायः साथ-साथ किया जाता है। इन्हें मिलाकर

तैयारशुदा मिश्रण के रूप में बेचने के पीछे एकमात्र तर्क उपयोग की सुविधा का है।

समूह 1-3 तक के मिश्रणों की स्वीकृति से पूर्व काफी अध्ययनों की आवश्यकता होती है और इनकी तार्किकता प्रमाणित करना ज़रूरी होता है। इनकी अनुमति केंद्रीय औषधि महानियंत्रक ही देता है, अलग-अलग प्रान्तीय नियंत्रक नहीं। यहां यह कहना लाज़मी है कि विश्व स्वास्थ्य संगठन ने जो आदर्श दवा सूची तैयार की है उसमें मात्र आठ अनिवार्य मिश्रित दवाइयां शामिल हैं। इस सूची में शामिल दवाइयां अधिकांश लोगों की चिकित्सा की ज़रूरतें पूरी करने को पर्याप्त हैं। (स्रोत फीचर्स)

## विज्ञान समाचार

### एक पुरानी दवा का नया उपयोग

पता चला है कि 40 साल से उपयोग की जा रही एक दवाई हड्डियों के निर्माण में मददगार हो सकती है। खास तौर से रजोनिवृत्ति (मासिक स्राव रुक जाने के बाद की स्थिति) के पश्चात् स्त्रियों में हड्डियां छलनी होने लगती हैं। कारण यह होता है कि रजोनिवृत्ति के बाद उनके शरीर में कुछ हार्मोन बनना बंद हो जाते हैं। इससे बचने का उपाय फिलहाल यह है कि हार्मोन क्षतिपूर्ति चिकित्सा की जाए। मगर यदि उपरोक्त दवाई कारगर साबित होती है तो स्त्रियों के लिए बहुत मददगार होगी।

इस 'नई' पुरानी दवाई की कथा बहुत रोचक है। दो वर्ष पूर्व हूस्टन के बेलर कॉलेज ऑफ मेडिसिन के जेसर्ड कार्सैन्टी ने देखा था कि लेप्टिन नामक एक हार्मोन चूहों में हड्डियों के निर्माण की प्रक्रिया को रोकता है। तो संभावना यह बनती है कि लेप्टिन न बने, तो हड्डियों का निर्माण यथावत चलता रहेगा। मगर इसमें एक पेंच है।

हमारे शरीर की वसा कोशिकाएं लेप्टिन का निर्माण तब करती हैं जब शरीर में पर्याप्त मात्रा में भोजन उपलब्ध हो। यह लेप्टिन दिमाग में उपस्थित हायपोथैलेमस ग्रंथि में पहुंचता है। लेप्टिन का असर यह होता है कि भूख का एहसास कम हो जाता है और साथ में हड्डियों का निर्माण भी मंद पड़ जाता है। यदि लेप्टिन के निर्माण को रोक दिया जाए तो हड्डियों का निर्माण तो होने लगेगा मगर साथ ही व्यक्ति सदा

भूखा महसूस करेगा। तब मोटापे की आशंका बढ़ जाएगी। कौन चाहेगा मज़बूत हड्डियों के साथ में मोटापा की सौगात?

मगर यदि हमें पता हो कि लेप्टिन हड्डियों के निर्माण को कैसे रोकता है, तो हम सिर्फ इस क्रिया को रोकने का उपाय कर सकते हैं। कार्सैन्टी ने देखा कि, लेप्टिन हमारे अनुकम्पी तंत्रिका तंत्र को सक्रिय करता है। उन्होंने सोचा कि शायद इसी माध्यम से हड्डियों के निर्माण पर असर होता हो। जब जांच की तो पाया कि सचमुच चूहों में अनुकम्पी तंत्रिका तंत्र को सक्रिय करने वाले पदार्थ हड्डियों के निर्माण को भी प्रभावित करते हैं। और सबसे अच्छी बात तो यह थी कि ये पदार्थ जंतु के वजन पर कोई असर नहीं डालते।

इस मोड़ पर उन्हें एक पुरानी दवाई प्रोप्रेनोलॉल की याद आई। यह अनुकम्पी तंत्रिका तंत्र की क्रिया को रोकती है। इसका उपयोग उच्च रक्तचाप में किया जाता है। अनुकम्पी तंत्रिका तंत्र की क्रिया मंद पड़ने से रक्त वहिनियां शिथिल होकर फैल जाती हैं और उनमें खून का दबाव कम हो जाता है। कार्सैन्टी ने देखा कि प्रोप्रेनोलॉल सचमुच हड्डियों के निर्माण में मदद करती है।

अब सवाल यही है कि ये प्रयोग चूहों पर हुए हैं। क्या इंसानों में भी इसी तरह के असर देखने को मिलेंगे? संकेत यह है कि इंसानों में पूरी प्रक्रिया कहीं अधिक पेचीदा है। अब इंसानों पर परीक्षण की तैयारियां चल रही हैं। (स्रोत फीचर्स)