

สรุปข่าวความปลอดภัยประจำเดือน กันยายน 2553

1. Medicine errors'could harm children

นักวิจัยชาวออสเตรเลียระบุว่าผู้ปกครองจำนวนมากไม่สามารถให้ยาที่อยู่ในรูปของเหลว (liquid medicines) ในขนาดที่ถูกต้องแก่บุตรได้ การใช้ช้อนรับประทานทั่วไปแทนช้อนสำหรับรับประทานยาอาจทำให้เกิดอันตรายจากการได้รับยาเกินขนาด โดยเฉพาะเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 5 ขวบ มีความเสี่ยงสูงจากอุบัติเหตุดังกล่าว

Dr Moles เสนอในการประชุมวิชาการว่ามีผู้ปกครองจำนวนหนึ่งคิดว่ายาที่มีความปลอดภัยเพราะสามารถซื้อได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งจ่ายยา เช่น ยาแก้ปวด Panadol(paracetamol) ที่เป็นยา O.T.C หากรับประทานขนาดเพิ่มเป็นสองเท่าจะยังคงไม่มีอันตราย ดังนั้นมีความจำเป็นมากที่ผู้ปกครองต้องมีความรู้ในการให้ยาแก่บุตรในขนาดที่ถูกต้อง หากไม่มั่นใจควรดูข้อมูลที่แนบมาพร้อมภาชนะบรรจุหรือปรึกษาเภสัชกร อย่างไรก็ตาม Margaret Peycke จาก the National Pharmacy Association กล่าวว่าไม่ว่ายาทั้งหลายที่จำหน่ายในประเทศอังกฤษหรือออสเตรเลียล้วนมีความปลอดภัยแต่จะไม่ใช่เช่นนั้นหากมีการใช้โดยไม่ถูกต้องและนำมาซึ่งความเสี่ยงได้ การให้ยาแก่เด็กควรระมัดระวังโดยการใช้ช้อนหรือเครื่องมือวัดที่ให้มา เพื่อมั่นใจได้ว่าเด็กจะได้รับยาในขนาดที่ไม่มากเกินไป นอกจากนี้มีนักวิจัยที่กล่าวในการสัมมนาถึงความเป็นไปได้ในการผลิตยาในรูปแบบ "mini-tablets", ซึ่งมีขนาดเล็กเพียงพอให้เด็กสามารถกลืนยาได้

Ref : <http://www.bbc.co.uk/news/health-11111519?print=true>

2. FDA : New warning required on use of gadolinium - based contrast agents

U.S.FDA กำหนดให้ยา gadolinium – based contrast agents (GBCAs) ซึ่งเป็นยาที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในรูปแบบของยาที่ให้ทาง IV ในการทำ magnetic resonance imaging หรือ magnetic resonance angiography เพื่อตรวจหาความผิดปกติของร่างกาย หลอดเลือดและอื่นๆ ต้องแสดงข้อความคำเตือนบนฉลากเกี่ยวกับโอกาสเกิดอันตรายถึงเสียชีวิตจากภาวะ nephrogenic systemic fibrosis (NSF) เมื่อใช้ยาในผู้ป่วยโรคไต โดย GBCAs 3 ยี่ห้อ ได้แก่ Magnevist (บริษัท Bayer Healthcare), Omniscan (บริษัท GE Healthcare) และ Optimark ถูกกำหนดให้ต้องแสดงข้อความว่าไม่เหมาะสมที่จะใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ไตอย่างเฉียบพลันหรือเป็นโรคไตรุนแรงแบบเรื้อรัง ทั้งนี้เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการเกิด NSF มากกว่ายี่ห้ออื่นๆ

การที่ FDA ต้องการให้เปลี่ยนแปลงการแสดงผลฉลากก็เพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ gadolinium – based contrast agents และให้หลีกเลี่ยงการใช้ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิด nephrogenic systemic fibrosis ในการนี้ FDA มีข้อเสนอแนะสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ดังนี้

- ประเมินการทำงานของไตจากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการทำงานของไตลดลงชนิดเรื้อรัง

- หลีกเลี่ยงการใช้ GBCAs ในผู้ป่วยที่สงสัยหรือทราบว่ามีความผิดปกติของการจัดยาออกจากร่างกาย ยกเว้นการทำ imaging มีความจำเป็นและไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้
- ติดตามสัญญาณและอาการแสดงของ NSF ถ้ามีการใช้ GBCA ในผู้ป่วยที่มีอาการบาดเจ็บที่ไต ทั้งโดยเฉียบพลันหรือเรื้อรังและเป็นโรคไตรุนแรง
- ใช้ GBCA ได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ระหว่างการทำ imaging session

Ref : <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm225286.htm>

3. FDA approves new drug for gout

U.S.FDA อนุมัติยา Krystexxa (pegloticase) เพื่อใช้รักษาอาการปวดจากโรคเกาต์ในผู้ใหญ่ที่ไม่สนองต่อการรักษาแบบเก่า โรคเกาต์เกิดจากร่างกายมีกรดยูริกมากเกินไปและสะสมตามข้อต่อหรือเนื้อเยื่อของร่างกายก่อให้เกิดอาการบวมแดง ปวดร้อน และแข็งตึงบริเวณข้อต่อ โรคนี้จะสัมพันธ์กับโรคอ้วน คอเลสเตอรอลสูง ความดันโลหิตสูง เบาหวาน และมักเกิดกับผู้ชาย สตรีวัยหมดประจำเดือน และผู้ป่วยโรคไต

ยารักษาโรคเกาต์ชนิด Conventional เช่น ยากลุ่ม xanthine oxidase inhibitors Zyloprim (allopurinol) และ Uloric (febuxostat) ออกฤทธิ์โดยการลดปริมาณกรดยูริกในกระแสเลือด แต่ยาตัวใหม่คือ Krystexxa เป็นเอนไซม์ที่ออกฤทธิ์ทำให้ยูริกสลายตัวโดยการเมตาโบไลต์ให้เป็นสารเคมีที่ไม่เป็นอันตรายและขับออกทางปัสสาวะ ยานี้มีวิธีใช้คือให้ทาง intravenous infusion ทุก 2 สัปดาห์

ผลการทดลองทางคลินิกพบมีผู้ได้รับยานี้ 1 ในทุก 4 ราย เกิดอาการแพ้อย่างรุนแรง แพทย์ควรให้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ และยาแอนตี้ฮิสตามีน แก่ผู้ป่วยก่อนให้ยาเพื่อลดความเสี่ยงจากปฏิกิริยาแพ้ที่อาจเกิดขึ้น อาการอื่นๆที่พบ เช่น คลื่นไส้ บวมบริเวณที่ฉีดยา ระคายเคืองทางเดินหายใจ ท้องผูก ปวดแน่นหน้าอก และอาเจียน นอกจากนี้แพทย์ควรระวังเมื่อให้ยาแก่ผู้ป่วยที่เป็น congestive heart failure เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาผลการใช้ยากับผู้ป่วยกลุ่มนี้

ยานี้ได้รับอนุมัติโดยมีเงื่อนไขว่า บริษัทต้องมีการประเมินความเสี่ยงและมีกลยุทธ์ในการลดความเสี่ยง (Risk Evaluation and Mitigation Strategy) ที่ประกอบด้วยการจัดทำคำแนะนำการใช้ยาแก่ผู้ป่วย และสื่อต่างๆสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อสื่อสารความเสี่ยงของ severe infusion และ allergic reaction เพื่อบอกถึงความเสี่ยงอย่างรุนแรง ของการให้ยาแบบ infusion และปฏิกิริยาแพ้ที่เกิดขึ้น

(Krystexxa ผลิตโดย Savient Pharmaceuticals Inc. of East Brunswick, N.J.)

Ref : <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm225810.htm>

4. FDA reviewing preliminary safety information on Actos (pioglitazone)

The U.S.FDA แจ้งว่าได้เริ่มศึกษาความปลอดภัยของยา Actos (pioglitazone) ซึ่งเป็นยาที่ใช้รักษาโรคเบาหวาน ภายหลังจากได้รับผลเบื้องต้นจากการศึกษาที่ออกแบบเป็นการสังเกตการณ์ในระยะเวลายาวนาน เพื่อประเมินถึงความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งในกระเพาะปัสสาวะ (bladder cancer) และการใช้ยาดังกล่าว

ผลการศึกษาเบื้องต้นเป็นข้อมูลที่ดำเนินการในระยะเวลา 5 ปี (การศึกษาแบบสังเกตการณ์เป็นเวลา 10 ปี ซึ่งดำเนินการโดยผู้ผลิตยาคือ Takeda Pharmaceuticals North America Inc., San Diego) ผลที่ได้จากการศึกษาเบื้องต้นทั้งหลายนี้ไม่แสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งในกระเพาะปัสสาวะ และผู้ที่ได้รับยา Actos อย่างไรก็ตามมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่ออาการดังกล่าวในผู้ป่วยซึ่งได้รับยาในเป็นเวลานานที่สุดและในผู้ที่มีขนาดสะสมยาในร่างกายสูงที่สุด ขณะนี้การทบทวนข้อมูลโดย FDA ยังดำเนินต่อไปโดยยังไม่ได้สรุปว่า Actos จะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งในกระเพาะปัสสาวะ

Actos เป็นยาที่ใช้ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับผู้ป่วยที่เป็นเบาหวาน type 2 จัดอยู่ในกลุ่ม peroxisome proliferator-activated receptor (PPAR) agonists และมียาอีกเพียงตัวเดียวในกลุ่มเดียวกันนี้คือ Avandia (rosiglitazone) ขณะนี้ US.FDA ยังไม่มีข้อมูลด้านคลินิกที่แสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับยา Avandia และการเกิดมะเร็งในกระเพาะปัสสาวะ

ผู้ป่วยควรปรึกษานักเภสัชกรด้านสาธารณสุขถ้ามีข้อกังวลเกี่ยวกับยา Actos แต่ไม่ควรหยุดรับประทานยาเว้นแต่จะถูกแจ้งให้หยุดยาโดยเจ้าหน้าที่

Ref: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm226244.htm>

5. FDA significantly restricts access to the diabetes drug Avandia

Makes regulatory decisions on RECORD and TIDE trials

The U.S.FDA ประกาศจำกัดการใช้ยา Avandia (rosiglitazone) ให้ใช้ได้เฉพาะผู้ป่วยโรคเบาหวาน Type 2 ที่ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยการรักษาอย่างอื่น เนื่องจากมีข้อมูลบ่งชี้ว่ายาเพิ่มความเสี่ยงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น heart attack and stroke

Rosiglitazone ยังเป็นยาในตำรับยาสูตรผสมร่วมกับยารักษาเบาหวานอื่นๆ เช่น ผสมกับ metformin ภายใต้ชื่อการค้า Avandamet หรือ ผสมกับ glimepiride ภายใต้ชื่อการค้า Avandaryl Avandia เป็นยาที่ผลิตโดยบริษัท GlaxoSmithKline (GSK) จัดอยู่ในกลุ่มยา thiazolidinediones หรือ TZDs เป็นยาที่ใช้ควบคู่กับการออกกำลังกายและควบคุมอาหารเพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน Type 2

FDA กำหนดให้ GSK จัดทำแผนจำกัดการใช้ Avandia (a restrict access program) ภายใต้กลยุทธ์การประเมินและลดความเสี่ยง (risk evaluation and mitigation strategy, or REMS) โดย Avandia จะยังคงใช้ได้กับผู้ป่วยรายใหม่เฉพาะผู้ที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดหรือการรักษาแบบอื่นและไม่สามารถใช้ยา

ในกลุ่มเดียวกันอีกตัวหนึ่งคือ Actos (pioglitazone) ได้ ผู้ที่กำลังใช้ยา Avandia ที่ได้รับประโยชน์จากยายังคงสามารถใช้ยาต่อไปได้ แพทย์ควรให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยเพื่อเข้าใจถึงความเสี่ยงที่เกิดจากยาและความปลอดภัยที่มีผลต่อระบบหลอดเลือดและหัวใจ

U.S.FDA ได้สั่งให้ GSK จัดประชุมกลุ่มนักวิทยาศาสตร์อิสระเพื่อทบทวนประเด็นสำคัญของการศึกษาทดลองทางคลินิกของบริษัทที่รู้จักกันในนาม RECORD ซึ่งเป็นการศึกษาเปรียบเทียบความปลอดภัยด้านระบบหลอดเลือดหัวใจของยา Avandia กับยารักษาโรคเบาหวานที่เป็นมาตรฐาน โดยต้องการให้นักวิทยาศาสตร์อิสระกลุ่มนี้ทำความเข้าใจเพิ่มขึ้นจากข้อมูลที่พบ เนื่องจากในช่วงที่มีการทบทวนข้อมูลของการศึกษา the RECORD มีข้อครหาเกี่ยวกับความอคติในการระบุถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางระบบหลอดเลือดหัวใจดังกล่าว นอกจากนี้ FDA ให้อุดการศึกษาทางคลินิกของ GSK ที่ชื่อ TIDE และยกเลิกการกำหนดวันเสร็จสมบูรณ์ของการศึกษาทั้งหมด ทั้งนี้ FDA อาจมีมาตรการใหม่หลังจากการทบทวนข้อมูลการศึกษา RECORD โดยนักวิทยาศาสตร์อิสระเสร็จสมบูรณ์

Ref : <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm226975.htm>

6. European Medicines Agency recommends suspension of Avandia, Avandamet and Avaglim Anti-diabetes medication to be taken off the market

EMA เสนอให้ระงับการจำหน่ายยารักษาโรคเบาหวานที่มี rosiglitazone เป็นส่วนประกอบ ยาดังกล่าวภายใต้ชื่อการค้าเช่น Avandia, Avandamet และ Avaglim ยาเหล่านี้จะไม่มีจำหน่ายในยุโรปภายใน 2-3 เดือนข้างหน้า ผู้ป่วยที่กำลังใช้ยาดังกล่าวนี้ควรปรึกษาแพทย์กับทางเลือกอื่นที่เหมาะสมในการรักษา

CHMP (Committee for Medicinal Products for Human use) ได้เริ่มศึกษาทบทวนข้อมูลยา rosiglitazone ตั้งแต่วันที่ 9 กรกฎาคม 2010 ในประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยที่มีต่อระบบหลอดเลือดหัวใจ และเมื่อเร็วๆ นี้ มีข้อมูลสนับสนุนเพิ่มเติมว่ายาเพิ่มความเสียหายต่อระบบหลอดเลือดหัวใจ ซึ่งคณะกรรมการสรุปว่ายาที่มีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับการรักษา และแนะนำให้ระงับการจำหน่ายในท้องตลาด

ทั้งนี้ ข้อเสนอของคณะกรรมการได้ถูกส่งไปยัง the European Commission เพื่อการรับรองและมีผลทางกฎหมายต่อไป

Ref : European Medicines Agency recommends suspension of Avandia, Avandamet and Avaglim