

สรุปข่าวด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เดือนพฤษภาคม 2553

1. Anabolic steroid users may face heart trouble

การศึกษาครั้งใหม่ชี้ว่าการใช้ Anabolic steroid อาจส่งผลให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลวและถึงแก่เสียชีวิตได้ โดยผลมิได้เกิดต่อหัวใจโดยตรง แต่มีบางรายที่พบว่าเกิดการคั่งค้างของเลือดสู่ปอด ทำให้หายใจลำบาก นอกจากนี้ยังมีความเป็นไปได้ที่ความยืดหยุ่นของหัวใจลดลงจนนำไปสู่ภาวะหัวใจล้มเหลวในที่สุด ผลดังกล่าวอาจเกิดขึ้นหลังจากใช้สารนี้มาตั้งแต่เมื่อ 20 หรือ 30 ปีที่แล้ว อย่างไรก็ตาม การวิจัยดังกล่าวมีจุดอ่อนหลายประการ เช่น จำนวนผู้ใช้สารที่ทำการศึกษามีน้อย แต่ก็มีข้อมูลว่าการใช้ Anabolic steroid ซึ่งก็คือการใช้ฮอร์โมนเพศชาย Testosterone เพื่อเพิ่มกล้ามเนื้อ มีผลต่อสมอง โดยบางรายอาจก้าวร้าว บางรายอาจซึมเศร้า และผลในระยะยาวอาจเพิ่มความเป็นหญิงแก่ผู้ใช้ที่เป็นเพศชาย

Reference: <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE63T5EW20100430>

2. Johnson & Johnson's recalls infant, children's Tylenol, Motrin

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ออกประกาศเตือนผู้บริโภคให้หยุดใช้ยาน้ำสำหรับเด็กหลายรายการ ได้แก่ Tylenol®, Motrin®, Zyrtec®, และ Benadryl® โดยบริษัทฯ ได้เรียกคืนยาจากท้องตลาดด้วยเหตุผลด้านคุณภาพของยาไม่ได้มาตรฐานตามที่กำหนด ทั้งนี้ยาที่เรียกคืนผลิตในสหรัฐอเมริกา และมีขายในหลายประเทศคือ สหรัฐอเมริกา แคนาดา สาธารณรัฐโดมินิกัน คูไบ ฟิจิ กวม กัวเตมาลา จาไมกา เปอร์โตริโก ปานามา ตรินิแดดแอนต์โตบาโก และคิวเวต แม้การเรียกคืนในครั้งนี้ไม่ได้เกิดจากเหตุผลด้านความปลอดภัย แต่ USFDA ก็ขอให้เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดจากการใช้ยาเหล่านี้

หมายเหตุ รายชื่อยาที่เรียกคืนตามเอกสารแนบ

Reference:

1. <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE6401AK20100502>
2. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm210441.htm>
3. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsand...>
4. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm210443.htm>

3. FDA News Release : FDA Conducting Safety Review of Commonly Used Prostate Cancer Drugs

ข้อมูลจาก Preliminary review พบว่ายาในกลุ่ม Gonadotrophin-releasing hormone (Gn-RH) agonists จะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะเบาหวาน, heart attack, stroke และ sudden death ยาในกลุ่ม Gn-RH ใช้รักษาภาวะ prostate cancer โดยยาจะออกฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งฮอร์โมน testosterone และ

ยับยั้งการเติบโตของ prostate cancer นอกจากนี้ในเพศหญิงยาในกลุ่ม Gn-RH agonists สามารถใช้รักษาภาวะ endometriosis, ภาวะ anemia ซึ่งเกิดจาก uterine fibroids ก่อนการผ่าตัด hysterectomy, ใช้เป็น palliative treatment ในภาวะ advanced breast cancer ยาในกลุ่ม Gn-RH agonists บางตัวใช้ในการรักษาภาวะ central precocious puberty ในเด็กอีกด้วย

ยากลุ่ม Gn-RH agonists ขึ้นทะเบียนในสหรัฐอเมริกาในหลายชื่อการค้าคือ Eligard, Lupron, Synarel, Trelstar, Vantas, Viadur และ Zoladex ในขณะนี้ US. FDA มีข้อแนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์รับทราบถึงข้อมูลความเสี่ยงนี้และพิจารณา risk / benefit ก่อนการสั่งใช้ยา, แนะนำให้ติดตามผู้ป่วยที่ใช้ยาในกลุ่ม Gn-RH agonists อย่างใกล้ชิด เพื่อเฝ้าระวังการเกิดภาวะ diabetes และ cardiovascular disease รวมทั้งตรวจติดตามระดับของเอนไซม์ที่บ่งชี้สภาวะทางคลินิกของการก่อให้เกิดภาวะ cardiovascular disease และ diabetes ผู้ป่วยที่ใช้ยานี้ไม่ควรหยุดใช้ยาเอง นอกจากแพทย์สั่ง อนึ่ง ข้อมูลปัจจุบันยังไม่มีรายงานพบข้อมูลความเสี่ยงในภาวะข้างต้นในผู้ป่วยเพศหญิง

ยาในกลุ่ม Gn-RH agonists มีขึ้นทะเบียนในประเทศไทยในชื่อการค้า Zoladex และ Vantos มีสถานะเป็นยาใหม่ ข้อมูลจากเอกสารกำกับยาปัจจุบันยังไม่ระบุข้อมูลความเสี่ยงในเรื่องของภาวะ diabetes และ cardiovascular disease

อ้างอิงจาก www.fda.gov/medwatch เข้าถึงวันที่ 4 พฤษภาคม 2553

4. Vivitrol (naltrexone for extended – release injectable suspension) : Medication Guide Required for Patients

US. FDA ประกาศแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ให้ทราบถึงความเสี่ยงในการเกิดภาวะ severe injection site reactions ภายหลังจากการฉีดยา Vivitrol (naltrexone for extended – release injectable suspension) ซึ่งเป็นยาในการรักษาภาวะ alcohol dependence โดยอาการที่อาจพบได้หลังการฉีด คือ พบภาวะ intense pain, the area feels hard, large area of swelling, lumps, blisters, an open wound และ a dark scalp US.FDA แนะนำให้พิจารณา risk/benefit ก่อนการสั่งใช้ยานี้ โดยได้จัดทำ Medication Guide ฉบับล่าสุดซึ่งระบุข้อแนะนำเกี่ยวกับ prescribing information ต่างๆ ให้ผู้ป่วยรับทราบและเข้าใจข้อปฏิบัติเมื่อใช้ยานี้ อนึ่งบริษัท Alkermes ผู้ผลิตและจำหน่ายยา Vivitrol (naltrexone for extended – release injectable suspension) ได้จัดทำ Dear Healthcare Professionals แจ้งแก่บุคลากรทางการแพทย์ในเรื่องการเกิดอาการไม่พึงประสงค์นี้แล้ว

ยา Vivitrol ไม่มีขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

อ้างอิงจาก : www.fda.gov/medwatch สืบค้นวันที่ 5 พฤษภาคม 2553

5. Benefits trump risks of rotavirus vaccine: panel

เมื่อสัปดาห์ที่ผ่านมา บริษัทเมอร์คแอนด์โค ตรวจสอบ porcine circovirus (PCV) ในผลิตภัณฑ์ของตนที่ชื่อ Rotateq ซึ่งเป็นวัคซีนป้องกันเชื้อ rotavirus ที่เป็นสาเหตุของอาการท้องเสียอย่างรุนแรงในเด็ก โดยภาวะนี้จะพบมากในประเทศด้อยพัฒนาและประเทศกำลังพัฒนา ทั้งนี้วัคซีนจะช่วยลดอัตราการตายจากภาวะท้องร่วงรุนแรงดังกล่าวลงได้อย่างมาก

ก่อนหน้านี้บริษัทแกล็กโซ ได้พบ PCV ในผลิตภัณฑ์ของตนชื่อ Rotarix ซึ่งเป็นวัคซีนสำหรับ rotavirus เช่นกัน โดยพบ PCV-1 แต่ Rotateq พบทั้ง PCV-1 และ PCV-2 โดยเชื่อกันว่า PCV-2 เป็นสาเหตุของ postweaning multisystemic wasting syndrome ที่ทำให้ท้องเสียและลดความสามารถในการเพิ่มน้ำหนักของลูกหมู

คณะกรรมการด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ของสหรัฐอเมริกา (U.S. advisory panel) ได้มีการประชุมเพื่อระดมความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว สรุปได้ว่าวัคซีนป้องกัน rotavirus ยังคงมีคุณประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงจากการพบ PCV ปนเปื้อนอยู่ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อย่างไรก็ตามมีข้อเสนอแนะว่าแม้ PCV จะไม่ก่อให้เกิดโทษต่อมนุษย์ในระยะสั้น แต่ควรมีการศึกษาถึงความเสี่ยงของ PCV ที่อาจเกิดขึ้นในระยะยาวต่อไป

Reference:

1. <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE6465ZY20100507>
2. <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USN0611320520100507>
3. <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USN0611320520100506>
4. <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE6454N820100506>
5. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm211101.htm>

หมายเหตุ สำหรับในประเทศไทย ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ Rotarix ผ่านทางจดหมายข่าวของศูนย์แล้ว จำนวน 2 ฉบับ ส่วนผลิตภัณฑ์ Rotateq จะได้นำข้อมูลเข้าพิจารณาในคณะกรรมการฯ ในเร็ววัน ต่อไป

6. Overuse of heartburn drugs is risky: study

รายงานการศึกษาวิจัยหลายฉบับชี้ว่าการใช้ยาขับยั้งการหลั่งกรดในทางเดินอาหารกลุ่ม proton pump inhibitors (PPIs) เช่น omeprazole อาจมีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงในการแตกหักของกระดูก (fractures) โดยเฉพาะในผู้สูงอายุ ทั้งนี้การศึกษาหนึ่งของมหาวิทยาลัยวอชิงตันในซีแอตเติลที่ศึกษาติดตามผลในผู้หญิงอายุระหว่าง 50-79 ปี กว่า 160,000 ราย พบว่ากลุ่มคนที่ใช้ยาขับยั้งการหลั่งกรดนี้มีความเสี่ยงต่อการแตกหักของกระดูกมากกว่ากลุ่มคนที่ไม่ได้ใช้ยา นอกจากนี้ก็การศึกษาหนึ่งที่ติดตามผู้ป่วยกว่า 100,000 ราย หลังออกจากโรงพยาบาล พบว่า ผู้ที่ใช้ยา PPIs มีโอกาสติดเชื้อ Clostridium difficile เพิ่มขึ้น 74 เปอร์เซ็นต์

ในสหรัฐอเมริกามีการใช้ยาในกลุ่ม PPIs เป็นจำนวนมาก โดยอาจจะเลยการคำนึงถึงต้นทุนจากความเสี่ยงต่างๆที่จะตามมาภายหลัง ผู้เชี่ยวชาญจึงแนะนำการมี standardized guidelines เพื่อเตือนแพทย์ให้ใช้ยาอย่างเหมาะสม น่าจะเป็นแนวทางหนึ่งในการลดการใช้ยาเกินจำเป็นลงได้

Reference: <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE6495YS20100510>

7. Parkinson's drugs linked with compulsive behaviors

นักวิจัยในสหรัฐอเมริกาชี้ว่าผู้ป่วยโรคพาร์กินสันที่ใช้ยาในกลุ่ม dopamine agonists เช่น Requip (ropinirole), Mirapex (pramipexole) มีความเสี่ยงเป็น 3 เท่าของผู้ไม่ใช้ยาในการเกิด impulse control problems เช่น gambling, binge eating, shopping sprees และ compulsive sexual behaviors โดยมีข้อมูลจากผลการศึกษาวินิจฉัยที่ยืนยันความสัมพันธ์ของการใช้ยากับอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้ ทั้งนี้ยาในกลุ่ม dopamine agonists นอกจากจะใช้รักษาโรคพาร์กินสันแล้ว มักจะนำมาใช้สำหรับ restless legs syndrome โดยใช้ในขนาดยาต่ำๆ ดังนั้นจึงควรมีการศึกษาว่าการใช้ยาเพื่อรักษา restless legs syndrome จะเกี่ยวข้องกับการเกิด impulse control disorders ด้วยหรือไม่

Reference: <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE64969M20100510>

8. U.S. group urges FDA to halt Glaxo's Avandia trial

กลุ่มคุ้มครองผู้บริโภคในสหรัฐอเมริกา (U.S. advocacy groups) ออกมาเรียกร้องให้ยุติการศึกษาวินิจฉัยการใช้ยา Avandia (rosiglitazone) ในทันที เนื่องจากวิตกว่าผู้ป่วยจะได้รับความเสี่ยงจากอาการไม่พึงประสงค์ด้านหัวใจและหลอดเลือดจากการใช้ยาดังกล่าว

นับตั้งแต่ปีค.ศ. 2007 องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้ขอให้บริษัททำการศึกษาเปรียบเทียบผลของการใช้ยา Avandia กับยาคู่แข่งในกลุ่มเดียวกัน คือ Actos (pioglitazone) หลังจากมีหลักฐานชี้ว่ายา Avandia จะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิด heart attack และ chest pain โดยการศึกษาดังกล่าวมีชื่อว่า Rosiglitazone Evaluated for Cardiovascular Outcomes and Regulation of Glycemia in Diabetes หรือ RECORD study ซึ่งขณะนี้ USFDA อยู่ระหว่างการประมวลผลและวิเคราะห์ข้อมูลจากการศึกษาดังกล่าวรวมทั้งผลจากการศึกษาอื่นๆ คาดว่าจะสามารถนำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการด้านความปลอดภัยจากการใช้ยา ได้ในราวปลายเดือนกรกฎาคมนี้ ทั้งนี้ USFDA ได้เพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวไว้ใน Black Boxed Warning แล้ว

อย่างไรก็ตาม advocacy groups ในสหรัฐอเมริกาชี้ว่าในปัจจุบันมีข้อมูลมากพอว่ายา Avandia เพิ่มความเสี่ยงดังกล่าวจริง จึงไม่สมควรให้ผู้ไข้ยาต้องมาเสี่ยงกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวอีกโดยไม่จำเป็น ทั้งๆที่ยานี้ไม่ได้มีประสิทธิผลดีไปกว่ายาอื่นในกลุ่มเดียวกัน ดังนั้นจึงเสนอให้ยุติการศึกษาวินิจฉัยการใช้ยา Avandia ในทันที

Reference:

1. <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE64A4NM20100511>
2. <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE64A65F20100511>
3. <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USLDE6492R620100510>
4. <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE63R5UK20100428>
5. FDA Drug Safety Communication: Ongoing review of Avandia (rosiglitazone) and cardiovascular safety, 2/22/2010

6. Podcast for Healthcare Professionals: Ongoing review of Avandia and cardiovascular safety

หมายเหตุ สำหรับในประเทศไทย ได้มีประกาศคำเตือนตามกฎหมายเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ด้านหัวใจและหลอดเลือดจากการใช้ยา rosiglitazone แล้ว และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้จัดทำจดหมายข่าวแจ้งเดือนบุคลากรทางการแพทย์ในเรื่องดังกล่าวแล้วเช่นกัน

9. Rotarix Vaccine : Update to Clinicians and Public Health Professionals

US. FDA แจ้งแก่บุคลากรทางการแพทย์ทราบว่าจากการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา Rotarix Vaccine และ RotaTeq vaccine (rotavirus vaccine) โดยได้มีการพิจารณาทบทวนข้อมูลความปลอดภัยในการสั่งใช้ยาจากกลุ่มแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและข้อมูลจากผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการแล้วพบว่า Rotarix vaccine และ RotaTeq vaccine มีความปลอดภัยในการสั่งใช้และมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง Rotarix Vaccine และ RotaTeq vaccine จึงสามารถสั่งใช้ได้ ในสหรัฐอเมริกาอีกครั้งหลังจากที่ถูกห้ามใช้เป็นการชั่วคราวระยะหนึ่งเนื่องจากตรวจพบ PCV virus ในส่วนประกอบของ vaccine โดยไม่ทราบสาเหตุ ทั้งนี้ US. FDA ยังคงศึกษาข้อมูลต่อไปเกี่ยวกับ PCV virus ที่ถูกตรวจพบใน rotavirus vaccine นี้เพื่อประเมินข้อมูลความปลอดภัยต่อไป

ในประเทศไทยได้มีการดำเนินการบริหารความเสี่ยงในเรื่องนี้ โดยได้มีการจัดทำจดหมายข่าวแจ้งแก่บุคลากรทางการแพทย์ถึงการตรวจพบ PCV virus แล้วจำนวน 2 ฉบับ รวมทั้งได้มีการประชุมผู้เชี่ยวชาญพิเศษเพื่อพิจารณา risk/benefit ในเรื่องนี้แล้วมีมติเห็นควรให้บริษัทผู้จำหน่ายยา rotavirus vaccine เพิกถอนการใช้ยาในประเทศไทยโดยสมัครใจ ทั้งนี้การที่ US.FDA พิจารณาให้ rotavirus ใช้ได้ในสหรัฐอเมริกาอีกครั้งหลังจากที่ถูกห้ามใช้เป็นการชั่วคราวระยะหนึ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประชุมพิจารณากับผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางอีกครั้ง

อ้างอิงจาก :www.fda.gov/medwatch/safetyinformation สืบค้นวันที่ 17 พฤษภาคม 2553

10. Overuse of antibiotics spurs vicious cycle

นักวิจัยชี้ว่าผู้ป่วยซึ่งได้รับยาปฏิชีวนะเกินจำเป็นอาจส่งผลให้เชื้อดื้อยานับเวลาเป็นปี และส่งผลเสียต่อผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยาจริงๆ ทั้งนี้ยังมีการใช้ยาปฏิชีวนะสำหรับการติดเชื้อทางเดินหายใจหรือ

ทางเดินปัสสาวะมากขึ้นเท่าไร ยิ่งทำให้เชื้อแบคทีเรียคือยามากขึ้นเท่านั้น ยิ่งเชื้อคือยามากขึ้น ก็ยิ่งต้องใช้ยาเพิ่มขึ้นอีก เป็นวงจรอุบาทว์เรื่อยไป นอกจากนี้การใช้ยาปฏิชีวนะร่วมกันหลายชนิดก็กำลังสร้างปัญหาแก่โรงพยาบาลทั่วโลกเพิ่มขึ้นเช่นกัน รายงานการวิจัยก่อนหน้านี้ระบุว่าแพทย์โดยทั่วไปมักไม่ใส่ใจกับการสั่งใช้ยาดังกล่าว ดังนั้นหนทางที่จะระงับวงจรอุบาทว์ดังกล่าวได้ก็โดยการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะในกรณีจำเป็นจริงๆเท่านั้น

Reference: <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE64H6RE20100518>

11. Rotarix Vaccine: Update to Healthcare providers, Parents and Caregivers

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ซึ่งว่าหลังจากพิจารณาข้อมูลต่างๆอย่างละเอียดแล้ว เห็นว่าการใช้วัคซีนสำหรับ Rotavirus ได้แก่ Rotarix® และ RotaTeq® ยังมีประโยชน์มากกว่าผลเสีย ดังนั้นจึงแนะนำให้แพทย์กลับมาใช้วัคซีนทั้ง 2 ชนิดดังกล่าวต่อไป ทั้งนี้ USFDA ยังไม่มีหลักฐานเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อมนุษย์ของวัคซีนดังกล่าวที่ชัดเจน ดังนั้นจึงยังคงให้ใช้วัคซีน RotaTeq ต่อไป และกำลังทบทวนข้อเสนอแนะก่อนหน้านี้ที่ขอให้หยุดใช้วัคซีน Rotarix เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลความเสี่ยงที่ชัดเจนนั่นเอง

Reference:

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedical...>
2. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm205548.htm>
3. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm205547.htm>
4. <http://www.tga.gov.au/alerts/medicines/rotarix.htm>

12. Common diabetes drug linked to vitamin deficiency

ผลการศึกษาวิจัยชิ้นหนึ่งเมื่อเร็วๆนี้ ซึ่งผู้ป่วยที่ใช้ยารักษาเบาหวาน Metformin เป็นระยะเวลานานจะมีความเสี่ยงต่อการขาดวิตามินบี 12 ซึ่งมีความสำคัญต่อเซลล์ประสาทและเซลล์เม็ดเลือดแดง วิตามินบี 12 พบได้ในเนื้อสัตว์ไข่แดง ปลา หอยเชลล์ รวมทั้งธัญพืชต่างๆ การขาดวิตามินนี้ส่งผลให้อ่อนล้า โลหิตจาง จิตใจแปรปรวน รวมทั้งเซลล์ประสาทถูกทำลาย หรือที่เรียกว่า neuropathy แพทย์มักวินิจฉัยสาเหตุของภาวะขาดวิตามินบี 12 ผิดพลาดบ่อยๆ เช่นอาจวินิจฉัยว่าเกิดจากความชรา หรือเบาหวาน อย่างไรก็ตามผลการศึกษาวิจัยชี้ว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยา Metformin เป็นระยะเวลานานๆ มีแนวโน้มที่ระดับของวิตามินบี 12 ในเลือดจะลดลง ข้อเสนอแนะจากงานวิจัยยังชี้ว่าควรมีการศึกษาเพิ่มเติมว่าการให้ผลิตภัณฑ์เสริมวิตามินบี 12 จะแก้ไขภาวะขาดนี้ได้หรือไม่ ถ้าไม่ การตรวจวัดระดับของวิตามินบี 12 ในผู้ใช้ยา Metformin ก็มีความจำเป็นที่ต้องดำเนินการต่อไป

Reference: <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE64J7BF20100520>

13. Cholesterol drug side effects need watching : study

นักวิจัยชี้ว่าการใช้ยาลดโคเลสเตอรอลกลุ่ม Statins มีความเสี่ยงทำให้ตับเสื่อม ไตวาย กล้ามเนื้ออ่อนเปลี้ย และต่อกระจก ทั้งนี้จากผลการวิจัยอาจสรุปได้ว่าการใช้ยาลดโคเลสเตอรอลกลุ่ม Statins ไม่ได้ปลอดภัยอย่างสมบูรณ์ อย่างไรก็ตามหากใช้ยากลุ่มนี้อย่างเหมาะสม ประโยชน์ก็ยิ่งมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และคู่มือการใช้ยาตามประเภทและขนาดที่เหมาะสมจะก่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยได้

Reference: <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE64J7B820100520>

14. Ultram (tramadol hydrochloride), Ultracet (tramadol hydrochloride/ acetaminophen): Label Change

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) และบริษัทออร์โท-แม็คนิล-เจนเซน ได้มีหนังสือแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ให้ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนที่ฉลากและเอกสารกำกับยา tramadol ซึ่งเป็นยาแก้ปวดกลุ่ม centrally acting synthetic opioid anagesic ใช้สำหรับบรรเทาอาการปวดระดับกลางถึงปวดรุนแรง โดยข้อความคำเตือนได้เน้นถึงความเสี่ยงของการฆ่าตัวตายหรือพยายามฆ่าตัวตายในผู้ป่วยที่ติดยาชนิดนี้ รวมทั้งผู้ที่ใช้ยาร่วมกับยาคลายเครียด สารกดระบบประสาท เช่น แอลกอฮอล์ หรือยาที่มีผลต่อระบบประสาทชนิดอื่นๆ การใช้ยา tramadol อาจก่อให้เกิดการเสพติดได้หากใช้ร่วมกับแอลกอฮอล์ สารกลุ่ม opioids อื่นๆ หรือสารเสพติดที่ผิดกฎหมายซึ่งมีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง นอกจากนี้ยังมีคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงของการใช้ยาเกินขนาดอีกด้วย โดยผลที่รุนแรงจากการใช้ยาเกินขนาด ได้แก่ การกดระบบประสาทส่วนกลาง กดการหายใจ และทำให้เสียชีวิต

Reference:

1. <http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/UCM213265.pdf>

2. <http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/UCM213266.pdf>

15. FDA says acid reflux drugs carry fracture risk

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาได้เตือนแพทย์และผู้บริโภครให้ทราบถึงการพบทวนข้อความคำเตือนการใช้ยากลุ่ม Proton Pump Inhibitors (PPI) ซึ่งเป็นยาลดกรดในกระเพาะอาหารเกี่ยวกับความเสี่ยงของการแตกหักของกระดูกเชิงกราน ข้อมือ และกระดูกสันหลัง ที่อาจสัมพันธ์กับการใช้ยาดังกล่าว ทั้งนี้เป็นผลจากการพบทวนข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาทางระบาดวิทยาหลายชิ้นที่พบว่าความเสี่ยงของการแตกหักของกระดูกจะพบมากในผู้ที่ใช้ยาขนาดสูง หรือใช้ยาดูติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน และผู้ป่วยที่มีอายุ 50 ปีขึ้นไปถือเป็นกลุ่มเสี่ยงที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว ดังนั้นจึงมี

ขอแนะนำให้แพทย์ระมัดระวังการสั่งใช้ยากลุ่มนี้ในขนาดที่ไม่สูงเกินไปและไม่ควรใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานๆ

Reference:

1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm213206.htm>
2. <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm213240.htm>
3. <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE64O6J520100525>

16. Orlistat (marketed as Alli and Xenical) : Labeling Change

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยถึงการเพิ่มเติมคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดพิษต่อตับที่อาจสัมพันธ์กับการใช้ยา Orlistat (ชื่อการค้าที่มีจำหน่ายในท้องตลาดของสหรัฐอเมริกาคือ Alli และ Xenical) ยาดังกล่าวใช้เพื่อรักษาโรคอ้วน ทั้งนี้ Xenical (orlistat 120 mg.) เป็นยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (prescription drug) ส่วน Alli (orlistat 60 mg.) เป็นยาที่จำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (OTC drug) USFDA เน้นให้แพทย์ประเมินความเสี่ยงและประโยชน์จากการใช้ยานี้ก่อนสั่งจ่ายให้แก่ผู้ป่วย และผู้ป่วยควรใช้ยานี้อย่างระมัดระวัง รวมทั้งสังเกตอาการไม่พึงประสงค์ด้านตับที่อาจเกิดขึ้น เช่น ฝึ้นคัน ตัวเหลืองตาเหลือง ปัสสาวะหรืออุจจาระสีเข้ม น้ำหนักตัวลด เป็นต้น

Reference:

1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm213038.htm>
2. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm213040.htm>
3. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm180025.htm>

หมายเหตุ ในประเทศไทย ยา Orlistat ขึ้นทะเบียนในชื่อการค้า Xenical มีสถานะเป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข ทั้งนี้จากการสืบค้นข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูลประเทศไทย พบว่ายังไม่มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ด้านตับจากการใช้ยาดังกล่าว