

## สรุปข่าวด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เดือนเมษายน 2553

### 1. Ongoing Safety Review of Stalevo (entacapone / carbidopa / levodopa) and possible development of Prostate Cancer

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (US FDA) ได้ประเมินผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก STRIDE-PD และชี้ว่าการใช้ยา Stalevo ในระยะยาวอาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งต่อมลูกหมาก

ยา Stalevo ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ entacapone, carbidopa และ levodopa ใช้สำหรับรักษาอาการของโรคพาร์กินสัน ทั้งนี้การศึกษาวินิจฉัยโครงการ STRIDE-PD (Stalevo Reduction in Dyskinesia Evaluation-Parkinson's Disease) เป็นการวิจัยระยะยาวโดยวัดผลจากระยะเวลาเริ่มต้นที่เกิดอาการ Dyskinesia ในผู้ป่วยที่ใช้ยา Stalevo เปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ใช้ยาสูตรผสม carbidopa / levodopa (Sinemet®) แต่จากข้อมูลผลการวิจัยที่ไม่ได้คาดคิด กลับพบว่าผู้ป่วยที่ใช้ยา Stalevo เกิดมะเร็งต่อมลูกหมากสูงกว่าผู้ป่วยที่ใช้ยา carbidopa / levodopa อย่างไรก็ตามผลการศึกษาอื่นๆที่ทำในระยะสั้น (น้อยกว่า 1 ปี) ไม่พบผลดังกล่าว

US FDA ยังไม่สรุปว่าการใช้ยา Stalevo จะเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งต่อมลูกหมาก และจะยังคงทำการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยานี้ต่อไป โดยเสนอแนะให้แพทย์ตรวจคัดกรองมะเร็งต่อมลูกหมากเบื้องต้นตามที่กำหนดในกลุ่มมือ และเป็นดุลยพินิจของแพทย์ที่จะแนะนำให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือไม่

#### Reference :

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/...>

Retrieved date: 1Apr.2010

### 2. Anti-psychotic pneumonia warning

นักวิจัยชาวคัตซ์ชี้ว่าการใช้ยาด้านจิตเวชในผู้สูงอายุ จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อนิวโมเนียเป็นสองเท่า ทั้งนี้ผลการวิจัยล่าสุดซึ่งตีพิมพ์ใน the Annals of Internal Medicine ได้เปรียบเทียบการใช้ยาในผู้ป่วยอายุเกิน 65 ปี จำนวน 258 คนที่เป็นนิวโมเนีย กับผู้ไม่เป็น จำนวน 1686 คน พบว่าผู้ที่ติดเชื้อนิวโมเนียจะเสียชีวิตลงจำนวนหนึ่งในสี่ ภายในระยะเวลา 1 เดือน และจากการพิจารณาที่ผู้ป่วยใช้ก็พบว่าการใช้ยาด้านจิตเวชสัมพันธ์กับการเพิ่มขึ้นของนิวโมเนียประมาณ 2 เท่า โดยความเสี่ยงจะเกิดขึ้นภายหลังการใช้ยาไม่นานและจะเสี่ยงมากขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดสูงขึ้น นักวิจัยจากศูนย์การแพทย์แห่งมหาวิทยาลัย Erasmus กล่าวว่าแพทย์ควรติดตามการใช้ยาของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดตั้งแต่เริ่มใช้หรือเมื่อใช้ยาในขนาดสูงและสั่งใช้ในระยะเวลาเพียงสั้นๆ นอกจากนี้ในสหราชอาณาจักรพบว่ามีผู้เสียชีวิตแต่ละปีถึง 1,800 รายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาด้านจิตเวชมากเกินไป ทำให้รัฐมนตรีหลายท่านออกมากล่าวว่าการให้ลดการใช้ยาในกลุ่มนี้ลง

#### Reference:

<http://newsvote.bbc.co.uk/mpapps/pagetools/print/news.bbc.co.uk/2hi/health/8599443.stm?ad=1>

### 3. More evidence ties acne drug to bowel disease

การศึกษาเมื่อเร็วๆ นี้ชี้ว่าการใช้ยารักษาสิว Isotretinoin มีความเสี่ยงต่อการเกิด Ulcerative Colitis ภายในเวลา 1 ปี มากกว่าผู้ที่ไม่ได้ใช้ยาถึง 4 เท่า ถือเป็นหลักฐานที่ค่อนข้างแน่ชัดถึงความสัมพันธ์ของการใช้ยาดังกล่าวกับการเกิด Inflammatory Bowel Disease (IBD) ซึ่งเป็นกลุ่มอาการผิดปกติของการย่อยอาหารที่รวมถึง Ulcerative Colitis และ Crohn's disease

ยา Isotretinoin มีชื่อการค้าว่า Accutane ใช้รักษาสิวที่รุนแรง อย่างไรก็ตามผลการศึกษาวินิจฉัยข้างต้นยังไม่อาจสรุปโดยปราศจากข้อสงสัยถึงผลของการใช้ยาดังกล่าวกับผู้ป่วยบางรายได้ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อยืนยันถึงความสัมพันธ์ดังกล่าว

**Reference:** <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE6354OK20100406>

### 4. Regulators looking at antibacterial in soap

สมาชิกรัฐสภาท่านหนึ่งของสหรัฐอเมริกาได้ตั้งคำถามเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของสาร triclosan ที่ใช้เพื่อระงับเชื้อแบคทีเรียโดยเป็นส่วนผสมอยู่ในผลิตภัณฑ์หลายชนิด เช่น สบู่และยาสีฟัน โดยเฉพาะความปลอดภัยเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ในเด็ก และเรียกร้องให้งดใช้สารดังกล่าวในผลิตภัณฑ์สำหรับเด็กหรือผลิตภัณฑ์ที่จะสัมผัสกับอาหาร

ในการนี้องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา อยู่ระหว่างการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้สารดังกล่าว โดยชี้ว่ายังไม่มีข้อมูลความเสี่ยงที่ชัดเจนของการใช้สารนี้ในคน แต่การศึกษาในสัตว์ทดลองพบว่าสาร triclosan อาจเปลี่ยนแปลงระบบฮอร์โมน และการศึกษาในห้องทดลองหลายแห่งพบว่าแบคทีเรียอาจปรับตัวในการต้านฤทธิ์ของ triclosan เช่นเดียวกับการต้านทานต่อฤทธิ์ของยาปฏิชีวนะ นอกจากนี้ผู้เชี่ยวชาญหลายคนก็ชี้ว่าการใช้สาร triclosan ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ไม่ได้ช่วยระงับเชื้อแบคทีเรียดีไปกว่าการใช้สบู่ทั่วไปและน้ำเปล่าล้างมือ

**Reference:** <http://www.reuters.com/article/idUSTRE63759M20100408>

### 5. FDA turns attention to radiation therapy devices

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ชี้ว่ามีข้อร้องเรียนเกือบ 1,200 รายการในช่วงทศวรรษที่แล้วเกี่ยวกับผลจากเครื่องฉายรังสีเพื่อรักษามะเร็ง และเรียกร้องให้บริษัทฯ ปรับปรุงความปลอดภัยให้ดีขึ้น โดยคำนึงถึงผู้ป่วยที่อาจได้รับรังสีส่วนเกินจากกระบวนการรักษาทางการแพทย์ ทั้งนี้การได้รับรังสีในขนาดสูงเป็นสาเหตุของผิวหนังไหม้ ต้อกระจก มะเร็ง หรืออาจถึงแก่เสียชีวิตได้

ประเด็นดังกล่าวเริ่มได้รับความสนใจภายหลังจากเมื่อปีที่แล้ว USFDA แถลงว่ากำลังทบทวนข้อมูลผู้ที่ได้รับรังสีขนาดสูงในระหว่างการทำ CT Scans สมอ ที่ศูนย์การแพทย์แห่งหนึ่งในนครลอสแอนเจลิส และขณะนี้เมื่อพิจารณาถึงข้อร้องเรียนที่เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ข้างต้น พบว่าร้อยละ 74 เกี่ยวข้องกับการรักษาเนื้องอกด้วยการฉายรังสีขนาดสูง

แนวทางในการลดและแก้ปัญหาของ USFDA จะมุ่งเน้นที่การควบคุมให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ รวมทั้งกระบวนการทดสอบเครื่องมือและ software ก่อนอนุญาตให้ออกสู่ตลาดได้

Reference: <http://www.reuters.com/article/idUSTRE6374IP20100408>

## 6. Processed meat linked to higher ovarian cancer risk

การศึกษาวิจัยครั้งใหม่ในออสเตรเลียชี้ว่า ผู้หญิงที่รับประทานเนื้อสัตว์แปรรูป เช่น ซาลามี และฮ็อทค็อก มากๆ จะมีความเสี่ยงสูงในการเกิดมะเร็งรังไข่ ในขณะที่ผู้ที่รับประทานเนื้อปลาหรือสัตว์ปีก จะมีความเสี่ยงน้อยกว่า อย่างไรก็ตามทฤษฎีที่จะนำมาอธิบายปรากฏการณ์ดังกล่าวยังไม่มีความชัดเจนมากนัก แต่ก็อาจอธิบายได้จากทฤษฎีที่ว่ามีการใช้สารไนโตรทและไนเตรทในเนื้อสัตว์แปรรูปเพื่อควบคุมจุลินทรีย์ และสารดังกล่าวก่อให้เกิดไนโตรซามีนซึ่งเป็นต้นเหตุให้เกิดมะเร็งในสัตว์ได้ ทั้งนี้ผลการวิจัยดังกล่าวสอดคล้องกับแนวปฏิบัติเดิมที่หลายหน่วยงานได้แนะนำให้หลีกเลี่ยงการรับประทานเนื้อสัตว์ที่มีสีแดงและเนื้อสัตว์แปรรูป โดยให้หันมารับประทานผักและผลไม้มากกว่าแทน

Reference: <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE63J42N20100420>

## 7. Added sugar increases heart risks: study

นักวิจัยในสหรัฐอเมริกาชี้ว่าการรับประทานน้ำตาลมากๆ ไม่เพียงทำให้อ้วน แต่ยังอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจด้วย โดยผู้ที่รับประทานน้ำตาลมากจะมีปัจจัยเสี่ยง เช่น ไตรกลีเซอไรด์สูง แต่มีคลอเรสเตอรอลชนิด HDL ต่ำ ทั้งนี้ผู้วิจัยได้เรียกร้องให้บริษัทผลิตอาหารในสหรัฐอเมริกาคำนิ่งถึงผลกระทบของน้ำตาลต่อสุขภาพของผู้บริโภคเพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิรูประบบสุขภาพ ซึ่งเน้นที่การป้องกันโรคมกกว่าการรักษา ในหลายรัฐ เช่น นิวยอร์กและแคลิฟอร์เนีย ยังได้กำหนดให้ใช้มาตรการทางภาษีกับเครื่องดื่มประเภทน้ำหวาน เพื่อลดค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการรักษาโรคอ้วนและโรคที่ตามมาจากความอ้วน ปัจจุบันมีคำแนะนำจากสมาคมโรคหัวใจแห่งสหรัฐอเมริกาให้ผู้หญิงรับประทานน้ำตาลไม่เกินวันละ 100 แคลอรี หรือ 6 ช้อนชา (25 กรัม) และผู้ชายไม่ควรรับประทานเกินวันละ 150 แคลอรี หรือ 9 ช้อนชา (37.5 กรัม)

Reference: <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE63J66220100420>

## 8. FDA should regulate salt, panel says

สถาบันทางการแพทย์ได้เรียกร้องให้องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ดำเนินการควบคุมปริมาณเกลือที่ใส่ในอาหาร เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดความดันโลหิตสูง ไตวายและภาวะเลือดคั่งในสมอง ทั้งนี้ USFDA ได้ขอให้บริษัทผลิตอาหารค่อยๆลดปริมาณเกลือในผลิตภัณฑ์ลง เพื่อมิให้กระทบต่อการตลาดของบริษัท โดยปริมาณเกลือที่จำเป็นสำหรับมนุษย์นั้น ต้องการเพียง 1,500 มิลลิกรัมต่อวันเท่านั้น แต่คนอเมริกันรับประทานเกลือมากถึงสองเท่า และการรณรงค์ให้ลดการกินเกลือก่อนหน้านี้ก็ไม่

เกิดผลมากนัก ดังนั้นการควบคุมปริมาณเกลือในผลิตภัณฑ์อาหารจึงเป็นหนทางหนึ่งในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว และควรกำหนดเป็นนโยบายระดับชาติต่อไป

**Reference:** <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE63J0JN20100420>

## 9. EFSA sees risks to children from lead in food

The EU food safety watchdog ชี้ว่าตะกั่วที่ปนเปื้อนอยู่ในอาหารมีความเสี่ยงต่อพัฒนาการทางสมองของเด็ก ในขณะที่ความเสี่ยงต่อผู้ใหญ่มีน้อยมาก นอกจากนี้รายงานของ the European Food Safety Authority (EFSA) ระบุว่ามนุษย์อาจสัมผัสตะกั่วผ่านเส้นทางหลากหลาย ทั้งตะกั่วในธรรมชาติและกิจกรรมต่างๆของมนุษย์ ได้แก่ การทำเหมืองแร่ การหลอมเหลว หรือการทำแบตเตอรี่ ซึ่งทำให้ตะกั่วปนเปื้อนไปในแหล่งต่างๆ เช่นอาหาร อากาศ น้ำ ดิน และฝุ่นผง คนยุโรปส่วนใหญ่ได้รับสารตะกั่วผ่านทางห่วงโซ่อาหาร เช่น กล้วยไม้ ผัก รวมทั้งจากน้ำประปา ส่วนเด็กๆได้รับจากการสัมผัสฝุ่นผงและดิน การเพิ่มขึ้นของระดับตะกั่วในเลือดของเด็กเล็กจะพิกพันกับระดับไอคิวและความจำที่ลดลง อย่างไรก็ตามยังไม่มี ความชัดเจนเกี่ยวกับระดับการปนเปื้อนของตะกั่วที่ยอมรับได้

**Reference:** <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE63J4DM20100420>

## 10. New Boxed Warning on severe liver injury with propylthiouracil

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้เพิ่มมาตรการจัดการความเสี่ยงของการใช้ยา Propylthiouracil กับอาการเกิดพิษต่อตับ โดยให้มีคำเตือนไว้ที่ฉลาก (Boxed Warning) และจัดให้มีคำแนะนำการใช้ยาสำหรับผู้ป่วย (Medication Guide)

ก่อนหน้านี้ USFDA ได้แจ้งว่ากำลังประเมินความเสี่ยงของยาดังกล่าวจากฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ (AERS) ในช่วง 40 ปีที่ผ่านมา นับตั้งแต่ยาเริ่มออกจำหน่าย ปรากฏว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับตับที่ร้ายแรงและบางรายเสียชีวิตจำนวน 32 ราย เป็นผู้ใหญ่ 22 ราย เด็ก 10 ราย ในจำนวนผู้ใหญ่ 22 รายนั้น 12 รายเสียชีวิต และ 5 รายต้องผ่าตัดเปลี่ยนตับ นอกจากนี้ในจำนวนเด็ก 10 รายนั้น มี 1 รายเสียชีวิต และ 6 รายต้องเปลี่ยนตับ อย่างไรก็ตามมีการประเมินความเสี่ยงของยา Methimazole ที่อาจใช้ทดแทนกันด้วย โดยพบว่าจากฐานข้อมูลดังกล่าว มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับตับที่ร้ายแรงจากการใช้ยา Methimazole จำนวน 5 ราย เป็นผู้ใหญ่ทั้งหมดและ 3 รายเสียชีวิต

USFDA ได้ประชุมหารือร่วมกับสมาคมแพทย์ที่เกี่ยวข้อง สรุปได้ว่ายา Propylthiouracil มีความเสี่ยงในการทำให้เกิดพิษต่อตับอย่างร้ายแรงทั้งในผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ ดังนั้นจึงควรหลีกเลี่ยงการสั่งใช้ยาในเด็ก และสำหรับผู้ที่ใช้นี้อยู่ ก็ควรเริ่มตรวจการทำงานของตับในระยะ 6 เดือนหลังจากเริ่มใช้ยา อย่างไรก็ตามเนื่องจากยา Methimazole ซึ่งอาจใช้ทดแทนยานี้มีผลต่อการเกิดทารกวิรูป ดังนั้นยา Propylthiouracil จึงยังคงมีประโยชน์ต่อหญิงตั้งครรภ์ระยะ 3 เดือนแรก

**Reference:**

- 1.<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedical...>
- 2.<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm209023.htm>
- 3.<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm162701.htm>

**11. European Medicines Agency recommends revocation of marketing authorizations for bufexamac**

คณะกรรมการด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาแห่งยุโรป (CHMP) เสนอให้เพิกถอนทะเบียนยา Bufexamac ซึ่งใช้เป็นยาภายนอกในกลุ่ม NSAID เพื่อรักษาโรคผิวหนัง เช่น eczema และ dermatitis รวมถึง ริดสีดวงทวารและ anal fissure

ข้อเสนอครั้งนี้มีขึ้นภายหลังการประเมินข้อมูลความปลอดภัยของยาดังกล่าว และพบว่ายานี้อาจก่อให้เกิดผื่นแพ้ยาที่รุนแรง (serious contact allergic reactions) ซึ่งเป็นการยากที่จะแยกแยะระหว่างผื่นแพ้กับภาวะของโรคที่ยาใช้รักษาอยู่ นอกจากนี้หลักฐานด้านประสิทธิผลของยายังมีจำกัด ดังนั้นผลการประเมินจึงไม่อาจกล่าวได้ว่ายานี้มีประโยชน์เหนือกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

ก่อนหน้านี้หลายประเทศในยุโรปได้จำกัดการใช้ยาดังกล่าวและประเทศเยอรมนีได้ตัดสินใจเพิกถอนทะเบียนยานี้ตั้งแต่ปลายปีที่แล้ว ทั้งนี้ข้อเสนอของ CHMP จะได้นำเข้าพิจารณาในคณะกรรมการของ EU ต่อไป

**Reference:**

1. <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/bufexamac/24639510en.pdf>
2. [http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/bufexamac/Bufexamac\\_Q&A\\_23992310en.pdf](http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/bufexamac/Bufexamac_Q&A_23992310en.pdf)

หมายเหตุ สำหรับในประเทศไทย จากการสืบค้นฐานข้อมูลทะเบียนยาพบว่ามียาดังกล่าวขึ้นทะเบียนอยู่ 2 ตำรับในรูปแบบยาขี้ผึ้งและยาเหน็บทวาร