

## 1. U.S. FDA denies petition to ban common chemical BPA

WASHINGTON (Reuters) – Fri, Mar 30 2012

รายงานข่าวจากสำนักข่าวรอยเตอร์ สหรัฐอเมริกา แจ้งว่า องค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา ปฏิเสธคำร้องของ Natural Resources Defense Council (NRDC) ที่จะห้ามการใช้สาร bisphenol A หรือ BPA ในการผลิตขวดน้ำ กระป๋องซูป และบรรจุภัณฑ์ของอาหารและเครื่องดื่มอื่น เนื่องจากมีข้อมูลว่าอาจเป็นอันตรายต่อพัฒนาการของทารกและเด็กเล็ก โดยให้เหตุผลว่าขณะนี้ยังไม่มีข้อมูลทางวิชาการเพียงพอที่จะออกมาตรการห้ามการใช้สารดังกล่าว

สาร BPA ถูกนำมาใช้มานานเป็นสิบๆ ปี ในการผลิตบรรจุภัณฑ์อาหาร สารดังกล่าวจึงมีโอกาที่จะปนเปื้อนในอาหารได้ ทั้งนี้ ในปี พ.ศ. 2554 ประเทศแคนาดาประกาศให้สาร BPA เป็นสารมีพิษ (toxic substance) ประเทศแคนาดาและยุโรปได้สั่งห้ามการใช้สารนี้ในกระบวนการผลิตขวดสำหรับทารก และประเทศฝรั่งเศสห้ามการใช้สาร BPA ในการผลิตบรรจุภัณฑ์อาหาร

Ref: <http://www.reuters.com/article/2012/03/30/us-fda-bpa-brief-idUSBRE82T17U20120330>

## 2. FDA identifies more bogus cancer drugs in U.S

Reuters, Tue Apr 3, 2012 8:31pm EDT

รายงานข่าวจากสำนักข่าวรอยเตอร์แจ้งว่า เมื่อวันอังคาร (3 เมษายน 2555) ที่ผ่านมา องค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา ตรวจสอบยารักษา มะเร็งปลอมจำนวนมาก ยาปลอมดังกล่าวไม่มีตัวยาสำคัญในการออกฤทธิ์ จึงแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ให้ระวังการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในการตรวจพบยาปลอมครั้งล่าสุด องค์การอาหารและยาได้แจ้งให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านมะเร็งจำนวน 19 รายว่า แพทย์เหล่านั้นมีการซื้อยาจากผู้ขายที่ไม่ได้รับการอนุญาตจากองค์การอาหารและยา และมียารักษา มะเร็งปลอม Avastin<sup>®</sup> รวมอยู่ด้วย

ยาปลอมที่ตรวจพบ เช่น ยาปลอมระบุว่า เป็น Altuzan<sup>®</sup> (bevacizumab) รุ่นการผลิตที่ B6021 ซึ่งเป็นชื่อการค้าที่ใช้ในประเทศตุรกีของยา Avastin<sup>®</sup> ของบริษัท Roche และยาปลอมที่ระบุว่า เป็น Avastin<sup>®</sup> ยาปลอมเหล่านี้บุคลากรทางการแพทย์มักได้ยามาจากต่างประเทศ

ในประเทศไทย ยา bevacizumab ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในชื่อการค้า Avastin<sup>®</sup> ของ บริษัท โรชไทยแลนด์ จำกัด ประเภทยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข

<http://www.reuters.com/article/2012/04/04/us-avastin-fake-idUSBRE83300V20120404>

### 3. U.S. adds more on clot risk to some birth control pills

Reuters, WASHINGTON | Tue Apr 10, 2012 5:32pm EDT

รายงานข่าวจากสำนักข่าวรอยเตอร์ สหรัฐอเมริกา แจ้งว่า องค์การอาหารและยาให้เพิ่มข้อมูลความปลอดภัยในเอกสารกำกับยาของยาคุมกำเนิดบางกลุ่ม เช่น Yaz<sup>®</sup> และ Yasmin<sup>®</sup> ของบริษัท Bayer AG ว่า ยาดังกล่าวอาจเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดลิ่มเลือด (blood clot) ทั้งนี้ ถึงแม้ว่ายาคุมกำเนิดโดยทั่วไปจะเพิ่มความเสี่ยงของการเกิด blood clot ที่อาจถึงแก่ชีวิตได้อยู่แล้ว แต่มีบางการศึกษาทางคลินิกพบว่า ยาคุมกำเนิดที่มีส่วนประกอบของ drospirenone จะเพิ่มความเสี่ยงของการเกิด blood clot มากกว่ายาคุมกำเนิดกลุ่มอื่นถึง 3 เท่า ในขณะที่บางการศึกษาพบว่าความเสี่ยงของการเกิด blood clot ไม่แตกต่างกัน ซึ่งการเกิด blood clot ดังกล่าวอาจเป็นอันตรายต่อชีวิตของผู้ใช้ยาได้ถ้าลิ่มเลือดได้เคลื่อนที่ไปอุดตันที่ปอด หัวใจ หรือสมอง ในขณะที่กลุ่มองค์กรเพื่อสตรีบางกลุ่มได้เรียกร้องให้ถอนยานี้ออกจากตลาด โดยให้เหตุผลว่าการเพิ่มค่าเดือนไม่เพียงพอที่จะควบคุมความเสี่ยงของการใช้ยา drospirenone

ในประเทศไทย ยาที่มีส่วนประกอบของ drospirenone ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในชื่อการค้า ANGELIQ<sup>®</sup>, YAZ<sup>®</sup>, YASMIN<sup>®</sup> ของบริษัท ไบเออร์ไทย จำกัด ประเภทยาใหม่ (N) และ MELODIA<sup>®</sup>, MELLIE<sup>®</sup> ของบริษัท ซีเน็นซิค ฟาร์มา Avastin<sup>®</sup> ประเภทยาสามัญใหม่ (NG)

<http://www.reuters.com/article/2012/04/10/us-bayer-idUSBRE8391E920120410>

### 4. Report: FDA strengthens monitoring of post-approval drug safety

Safety of approved drugs given same priority as premarket drug review

FDA NEWS RELEASE, April 21, 2012

รายงานข่าวจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาแจ้งว่า Center for Drug Evaluation and Research (CDER) หน่วยงานภายใต้องค์การอาหารและยาได้จัดทำรายงานการพัฒนางานความปลอดภัยด้านยาชื่อเรื่อง “Advances in FDA’s Safety Program for Marketed Drugs” ซึ่งระบุว่า ใน 2-3 ปีที่ผ่านมา องค์การอาหารและยามีการพัฒนางานด้านนี้อย่างรวดเร็ว โดยการพัฒนาเครื่องมือทางวิชาการใหม่ๆ การพัฒนาศักยภาพการทำงานด้านการติดตามความปลอดภัยของยาหลังออกตลาดในระดับเดียวกับการพัฒนางานกำกับดูแลก่อนออกตลาด มาตรการความปลอดภัยของยาหลังออกตลาดมีคุณภาพ เชื่อถือได้ และรวดเร็ว และการสื่อสารข้อมูลความปลอดภัยและอันตรายจากการใช้ยาที่รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ซึ่งในปีพ.ศ. 2554 CDER มีการสื่อสารความเสี่ยงด้านยาจำนวน 68 เรื่องเมื่อเทียบกับในปี พ.ศ. 2553 ซึ่งมีเพียง 39 เรื่อง

การพัฒนางานดังกล่าวข้างต้นเพื่อรองรับ Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) ปี 2007 ซึ่งกำหนดกระบวนการติดตามความปลอดภัยของยาหลังได้รับอนุมัติจำหน่าย และการ

ให้อำนาจองค์การอาหารและยาในการกำหนดให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ทำการศึกษาการใช้ยาที่ได้รับอนุมัติฯ เพื่อสนับสนุนความปลอดภัยของยา และการปรับปรุงฉลากยาเมื่อพบข้อมูลความเสี่ยงใหม่ๆ

ทั้งนี้ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 ที่ผ่านมา องค์การอาหารและยามีการดำเนินงานความปลอดภัยด้านยาต่างๆ เช่น ปรับปรุงฉลาก/เอกสารกำกับยาจำนวน 65 ครั้ง แจกให้เจ้าของผลิตภัณฑ์จัดทำ Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) จำนวน 64 ตำรับ เพิ่มจำนวนเจ้าหน้าที่ด้านการเฝ้าระวังฯ และระบอดวิทวิทยาจาก 123 คนในปีพ.ศ. 2550 เป็น 245 คนในปีพ.ศ. 2555 รวมทั้งการเพิ่มตำแหน่งเจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยเฉพาะทางในหน่วยงานด้านยาใหม่ เพื่อดำเนินการทบทวนทะเบียนของยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติจำหน่ายฯ

นอกจากนี้ ยังได้ริเริ่มโครงการ Safety First, Sentinel, และ Safe Use เพื่อเพิ่มศักยภาพในการตรวจจับข้อมูลสัญญาณความเสี่ยง การวิเคราะห์ข้อมูล และเสนอมาตรการหรือวิธีการบริหารจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม เช่น Mini-Sentinel pilot project ที่เข้าถึงและใช้ข้อมูลการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยแบบอิเล็กทรอนิกส์มากกว่า 125 รายในการประเมินการใช้ยา การพัฒนาด้าน pharmacogenomics กับการใช้ยาในผู้ป่วยเฉพาะราย และการตรวจสอบด้านกรรมพันธุ์ของผู้ป่วยก่อนใช้ยาเพื่อให้การใช้ยามีประสิทธิผลและความปลอดภัยยิ่งขึ้น

Ref: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm301165.htm>

## 5. Botox ingredient has limited effect on headaches

Reuters, 24 April 2012 By Genevra Pittman

รายงานข่าวจากสำนักข่าวรอยเตอร์ สหรัฐอเมริกา แจกถึงรายงานการศึกษาของ Dr. Jeffrey Jackson, Medical College of Wisconsin, USA ที่เผยแพร่ใน Journal of the American Medical Association ว่า ส่วนประกอบสำคัญในโบท็อกซ์ (botox) อาจมีส่วนช่วยบ้างในการบรรเทาอาการปวดไมเกรนชนิดเรื้อรัง แต่ไม่มีส่วนช่วยมากนักในการบรรเทาอาการปวดศีรษะที่ไม่เรื้อรัง ทั้งนี้ จากข้อมูลผู้ป่วยที่เกิดอาการปวดศีรษะแทบจะทุกวัน เมื่อได้รับยาฉีดโบท็อกซ์ จะลดจำนวนครั้งที่ปวดศีรษะได้ประมาณ 2 ครั้งต่อเดือนจากจำนวน 17-20 ครั้งต่อเดือน แต่จะมีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นถึงประมาณร้อยละ 25 ของผู้ป่วยที่ได้รับโบท็อกซ์ เช่น อาการกล้ามเนื้ออ่อนแรง ปวดคอ คอแข็ง เป็นต้น ซึ่ง Dr. Mitchell Brin จากบริษัท Allergan ผู้จำหน่ายยาโบท็อกซ์ได้ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า ผู้ป่วยที่ปวดไมเกรนชนิดเรื้อรังเมื่อได้รับโบท็อกซ์จะลดระยะเวลาปวดศีรษะลงด้วย ซึ่งจะทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น

การศึกษาของ Dr. Jeffrey Jackson เป็นการทบทวนผลการศึกษาทางคลินิกจำนวน 27 การศึกษา รวมผู้ป่วยจำนวนมากกว่า 5,000 ราย ในสหรัฐอเมริกาสารโบท็อกซ์ได้รับอนุมัติให้ใช้ในภาวะโรคไมเกรนชนิดเรื้อรัง สบรอยเหยียวย่น และภาวะเหงื่อออกมากเกินไป ราคาขายดังกล่าวที่ใช้ในโรคไมเกรนต่อครั้งประมาณ 1,000 ดอลลาร์ ซึ่งไม่สามารถเบิกจากการประกันได้

<http://www.reuters.com/article/2012/04/24/us-botox-headaches-idUSBRE83N18W20120424>