

สรุปข่าวด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๕๔

๑. Group calls for FDA ban of soda “caramel”

กลุ่มคุ้มครองผู้บริโภคเรียกร้องให้องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา สั่งห้ามใช้สารเคมีสำหรับการทำสีคาราเมล (caramel coloring) ที่มีการใช้มากในกลุ่มเครื่องดื่มน้ำตาล ว่าอาจก่อให้เกิดมะเร็งได้ ทั้งนี้มีการศึกษาในสัตว์ทดลองที่ชี้ว่าสารแอมโมเนียและสารประกอบของแอมโมเนียที่มีการนำมาใช้เพื่อทำสีคาราเมลในน้ำตาล ได้แก่ โคคาโคลา เปปซี่ จะเกิดปฏิกิริยาต่อกันของน้ำตาลและสารแอมโมเนีย ทำให้เป็นสาเหตุของมะเร็งหลายชนิด อย่างไรก็ตามบริษัทผู้ผลิตน้ำตาลดังกล่าวได้ออกมาโต้แย้งรายงานดังกล่าวและชี้ว่าผลิตภัณฑ์ของตนไม่ก่อให้เกิดมะเร็งตามที่ เป็นข่าว นอกจากนี้ยังไม่มีหลักฐานเพียงพอที่จะกล่าวได้ว่า สารดังกล่าวเป็นสาเหตุของการเกิดมะเร็งในมนุษย์

Reference : <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE71F71S20110216> accessed on 17/02/2011

๒. FDA warns against certain uses of asthma drug terbutaline for preterm labor :

Certain uses could lead to maternal heart problems and death

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาออกมาเตือนว่าไม่ควรใช้ยา Terbutaline (ทั้งการให้ทางปาก ยาฉีดหรือรูปแบบ infusion pump) เพื่อป้องกันหรือรักษาการคลอดก่อนกำหนด เนื่องจากอาจทำให้มารดาเกิดปัญหา ด้านหัวใจและอาจเสียชีวิตได้ ทั้งนี้ The USFDA ได้ขอให้มีการเพิ่มเติมคำเตือนดังกล่าวไว้ที่ฉลากและเอกสารกำกับยา

ยา Terbutaline เป็นยาที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้เพื่อรักษาอาการหอบหืดในโรค asthma, bronchitis, และ emphysema แต่แพทย์สูตินรีเวชมักนำมาใช้เพื่อรักษาการคลอดก่อนกำหนด และ uterine hyperstimulation (off-label) อย่างไรก็ตามผลการใช้ยาทางสูตินรีเวชยังไม่มีหลักฐานชี้ชัดว่าจะป้องกันการคลอดก่อนกำหนดได้ รวมทั้งมารดาอาจเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงรวมทั้งการเสียชีวิต

ข้อมูลดังกล่าวเป็นผลจากการทบทวนข้อมูลจากรายงานอาการไม่พึงประสงค์ด้านหัวใจและการเสียชีวิตที่อาจเกี่ยวข้องกับยา Terbutaline ทางสูตินรีเวช รวมทั้งผลจากการทบทวนวรรณกรรมด้านการแพทย์ ซึ่งยังไม่อาจบ่งชี้ถึงประโยชน์ที่ได้จากการใช้ยาดังกล่าวเพื่อป้องกันหรือรักษาการคลอดก่อนกำหนด

Reference :

1. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm243840.htm> accessed on 22/02/2011
2. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm243539.htm> accessed on 22/02/2011

๓. Antipsychotic drug labels updated on use during pregnancy and risk of abnormal muscle movements and withdrawal symptoms in newborns

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาได้เพิ่มเติมคำเตือนเกี่ยวกับการใช้ยากลุ่มจิตเวชในหญิงตั้งครรภ์ระยะ 3 เดือนสุดท้ายก่อนคลอด ว่าอาจส่งผลให้ทารกแรกเกิดมีความผิดปกติในการเคลื่อนไหวกล้ามเนื้อ (extrapyramidal signs หรือ EPS) และ withdrawal symptoms ซึ่งอาการที่อาจเกิดขึ้นรวมถึง agitation, abnormally increased or decreased muscle tone, tremor, sleepiness, severe difficulty breathing, และ difficulty in feeding อาการในทารกบางคนอาจกินเวลาไม่กี่ชั่วโมงหรือไม่กี่วันและไม่จำเป็นต้องให้การรักษาใดๆเป็นพิเศษ แต่สำหรับทารกบางคนอาจต้องรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น

ผู้ป่วยไม่ควรหยุดใช้ยาเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์เมื่อทราบว่าตนเองตั้งครรภ์ เนื่องจากการหยุดใช้ยาอย่างกะทันหันอาจก่อให้เกิดผลเสียต่อการรักษาโรค และอาจเป็นอันตรายร้ายแรงได้ แพทย์จึงควรระมัดระวังถึงผลของยาต่อทารกแรกเกิด เมื่อสั่งใช้ยากลุ่มจิตเวชในหญิงตั้งครรภ์

Reference :

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/> accessed on 23/02/2011
2. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm243903.htm> accessed on 23/02/2011