



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 4/2556 วันที่ 5 กรกฎาคม 2556

ยกเลิกข้อบ่งใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนภายหลังหมดประจำเดือนของยา calcitonin ชนิดพ่นทางจมูก

คณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยามีคำแนะนำเสนอให้จำกัดการใช้ยา calcitonin ชนิดพ่นจมูก คือยกเลิกข้อบ่งใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนภายหลังหมดประจำเดือน และเพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิดมะเร็งในข้อบ่งใช้อื่น ทั้งนี้เพื่อลดความเสี่ยงการเกิดมะเร็งจากการใช้ยาในระยะยาว ซึ่งข้อเสนอดังกล่าวจะมีการนำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาให้ความเห็นชอบต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา calcitonin ชนิดพ่นจมูกและได้สอบถามความเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย ราชวิทยาลัยสูตินารีแพทย์แห่งประเทศไทย สมาคมแพทย์รูมาติซั่มแห่งประเทศไทย สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย และมูลนิธิโรคกระดูกพรุน พร้อมทั้งได้นำเสนอคณะกรรมการพัฒนาระบบเฝ้าระวังและจัดการความเสี่ยงด้านยา และคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาพิจารณาตามลำดับ ซึ่งคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ 2/2556 วันที่ 26 มิถุนายน 2556 พิจารณาแล้วมีมติให้จำกัดการใช้ยา calcitonin ชนิดพ่นจมูก โดยเสนอคณะกรรมการยา

1. ยกเลิกข้อบ่งใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนภายหลังหมดประจำเดือนของยา calcitonin ชนิดพ่นจมูก
2. กำหนดให้ยา calcitonin ชนิดพ่นจมูกเป็นยาที่ต้องแสดงข้อความคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา โดยมีข้อความว่า “มีรายงานว่าการใช้ยา calcitonin ชนิดพ่นจมูกในระยะยาวทำให้เพิ่มความเสี่ยงเป็นมะเร็ง”

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ไม่ควรใช้ยา calcitonin ชนิดพ่นจมูกเพื่อรักษาภาวะกระดูกพรุนภายหลังหมดประจำเดือนอีกต่อไป และผู้ป่วยที่ใช้ยาในข้อบ่งใช้ดังกล่าวไม่ควรหยุดยาเองก่อนได้รับคำแนะนำจากแพทย์ และหากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับการใช้ยา calcitonin ขอให้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่

www.fda.moph.go.th/vigilance