



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 5/2556 วันที่ 19 กรกฎาคม 2556

ความเสี่ยงจากการใช้ยา Hydroxyethyl Starch (HES)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งว่า ขณะนี้อยู่ระหว่างทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา hydroxyethyl starch (HES) ในระหว่างนี้ขอให้บุคลากรทางการแพทย์ใช้ยาดังกล่าวเมื่อประโยชน์จากการใช้ยามากกว่าความเสี่ยง และไม่ควรใช้ในผู้ป่วยภาวะวิกฤติ ผู้ป่วยที่มีภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด ผู้ป่วยที่เป็นโรคตับชนิดรุนแรง และผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

Hydroxyethyl starch (HES) เป็นยากลุ่ม plasma volume replacement ที่ใช้ทดแทนเลือดในภาวะ hypovolaemia จากการสูญเสียน้ำหรือเลือด และภาวะ hypovolaemic shock จากความดันเลือดต่ำที่เป็นผลจากปริมาณของเลือดลดลงอย่างรวดเร็ว HES ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในประเทศไทยมากกว่า 20 ตำรับ

สืบเนื่องจากมีรายงานข้อมูลการศึกษาทางคลินิก 3 การศึกษาและข้อมูลทางวิชาการอื่นๆ ว่า ผู้ป่วยภาวะ severe sepsis ที่รักษาด้วยยา HES จะมีความเสี่ยงของความเป็นพิษต่อไตที่ต้องทำ dialysis มากกว่าผลิตภัณฑ์อื่น นอกจากนี้ 2 การศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่รักษาด้วย HES มีความเสี่ยงของการเสียชีวิตมากกว่า ด้วยคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงด้านยาของสหภาพยุโรปจึงมีข้อเสนอที่จะระงับการจำหน่ายยาดังกล่าวชั่วคราว และในระหว่างการพิจารณานี้ได้แจ้งเตือนการใช้ยาดังกล่าวแก่บุคลากรทางการแพทย์และปรับปรุงข้อมูลผลิตภัณฑ์ด้วย นอกจากนี้ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา Health Canada ของประเทศแคนาดา และ Therapeutic Goods Administration ของประเทศออสเตรเลียได้มีการแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการใช้ยาดังกล่าวเช่นเดียวกัน ในขณะที่ MHRA ของสหราชอาณาจักรได้มีการระงับการใช้ยาดังกล่าวชั่วคราวแล้ว

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ควรใช้ยา HES ด้วยความระมัดระวัง และหากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่า อาจเกี่ยวข้องจากการใช้ยาดังกล่าวขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้นซึ่งสามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่เว็บไซต์ www.fda.moph.go.th/vigilance

References:

1. Australian Government, Therapeutic Goods Administration. (9 July 2013). [Hydroxyethyl starch \(Voluven and Volulyte\) and increased risk of mortality](http://www.tga.gov.au/safety/ews-medicine-hydroxyethyl-starch-130709.htm). Available from: <http://www.tga.gov.au/safety/ews-medicine-hydroxyethyl-starch-130709.htm> [2013, July 15].
2. European Medicines Agency. (14 June 2013). [PRAC recommends suspending marketing authorisations for infusion solutions containing hydroxyethyl starch](http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001814.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1). Available from: http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001814.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 [2013, July 15].
3. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. (27 June 2013). [Press release: MHRA suspends use of hydroxyethyl starch \(HES\) drips](http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON287028) [Online]. Available from: <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON287028> [2013, July 15].
4. U.S. Food and Drug Administration, Vaccines, Blood & Biologics. (24 June 2013). [FDA Safety Communication: Boxed Warning on increased mortality and severe renal injury, and additional warning on risk of bleeding, for use of hydroxyethyl starch solutions in some settings](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm358271.htm) [Online]. Available from: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm358271.htm> [2013, July 15].