



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

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

ฉบับที่ 7/2556 วันที่ 27 สิงหาคม 2556

ความเสี่ยงการเกิดกลุ่มอาการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดรุนแรงของยา พาราเซตามอล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิดกลุ่มอาการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดรุนแรงของยาพาราเซตามอล (paracetamol or acetaminophen) กลุ่มอาการดังกล่าวเป็นอาการไม่พึงประสงค์ชนิดเกิดได้น้อยแต่ร้ายแรง (rare but serious ADR) ได้แก่ Stevens-Johnson Syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) และ acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)

ตั้งแต่ปี 2528 ถึงปัจจุบัน (วันที่ 13 สิงหาคม 2556) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังชนิดรุนแรงจากยาพาราเซตามอล จากเครือข่ายทั่วประเทศ จำนวน 67 ฉบับ เป็น SJS 55 ฉบับ, TEN 11 ฉบับ และ AGEP 1 ฉบับ สำหรับฐานข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก (WHO VigiBase) พบรายงาน จำนวน 886 ฉบับ เป็น SJS 541 ฉบับ TEN 351 ฉบับ และ AGEP 58 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 2 สิงหาคม 2556) ซึ่งข้อมูลดังกล่าวสอดคล้องกับที่องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาออกข่าวแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยให้ระมัดระวังการใช้ยา ดังกล่าวนี้นี้เนื่องจากพบรายงานการใช้ยาดังกล่าวมีความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังชนิดรุนแรงที่ถึงแม้เกิดได้น้อย (rare) แต่อาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต ได้แก่ SJS, TEN และ AGEP

ยาพาราเซตามอล เป็นยาที่ต้องแสดงข้อความคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนและการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับที่ 13 ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2556 แต่ยังไม่มีการแจ้งเตือนเกี่ยวกับผื่นผิวหนังรุนแรงดังกล่าว ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการปรับปรุงแก้ไขประกาศ ฉบับดังกล่าวต่อไป อย่างไรก็ตามในเบื้องต้นนี้ จะขอความร่วมมือผู้ประกอบการซึ่งเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยาโดยให้เพิ่มข้อความคำเตือนความเสี่ยงดังกล่าว ทั้งนี้เนื่องจากผลการสุ่มตรวจสอบเอกสารกำกับยาพาราเซตามอล ยังไม่พบการระบุความเสี่ยงดังกล่าวในเอกสารกำกับยา

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ให้ใช้ยาดังกล่าวด้วยความระมัดระวัง และหากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการใช้ยาพาราเซตามอลขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance