



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 4/2557 วันที่ 21 พฤศจิกายน 2557

ยา Strontium ranelate กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจและหลอดเลือด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งคำแนะนำของคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ที่เห็นควรให้ปรับสถานะของยา strontium ranelate เป็นยาควบคุมพิเศษใช้เฉพาะในสถานพยาบาลและการจำกัดข้อบ่งใช้ของยาเป็น “ให้จำกัดการใช้ยานี้ในผู้ป่วย osteoporosis ที่รักษาด้วยยาอื่นแล้วไม่ได้เท่านั้น” และเพิ่มข้อความคำเตือนว่า “ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคหัวใจ ความดันโลหิตสูง angina มีประวัติภาวะ stroke, heart attack รวมทั้งให้สั่งใช้ยาแก่คนไข้ที่มีความจำเป็นต้องใช้เท่านั้น”

ในเดือนมกราคม 2557 คณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) แจ้งข้อมูลการระงับการจำหน่ายยา strontium ranelate ภายหลังจากการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยานี้ แล้วพบความเสี่ยงที่ร้ายแรง เช่น การเกิดภาวะ serious heart problems, blood clots severe skin reactions, liver inflammation เป็นต้น โดยพบว่าผู้ป่วยที่ใช้ยานี้มีรายงานการเกิดภาวะ serious heart problems การเกิด blood clots หรือการเกิด blockage of blood vessel serious เท่ากับ 4 รายต่อ 1,000 patients-years เมื่อเปรียบเทียบกับ placebo นอกจากนี้คณะกรรมการ PRAC ได้ทำการทบทวนประโยชน์ของการใช้ยา strontium ranelate ในการป้องกันการแตกหักของกระดูกซึ่งพบมีค่อนข้างน้อย คือ สามารถลดการเกิด hip fractures ได้เท่ากับ 0.4 รายต่อ 1,000 patients-years แต่ต่อมาในเดือนกุมภาพันธ์ 2557 the Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ได้พิจารณาคำแนะนำของคณะกรรมการ PRAC แล้วเห็นว่ายา ยังมีประโยชน์จึงมีข้อแนะนำที่แตกต่างคณะกรรมการ PRAC คือให้จำกัดการใช้ยานี้ในผู้ป่วย osteoporosis ที่รักษาด้วยยาอื่นแล้วไม่ได้เท่านั้น ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคหัวใจ ความดันโลหิตสูง angina มีประวัติภาวะ stroke, heart attack รวมทั้งให้มีมาตรการลดความเสี่ยงโดยมี educational material ให้แก่ผู้สั่งใช้ยาว่าให้สั่งใช้ยา strontium ranelate แก่คนไข้ที่มีความจำเป็นต้องใช้เท่านั้น

คณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาในการประชุมครั้งที่ 3/2557 เมื่อวันที่ 19 กันยายน 2557 ได้พิจารณาข้อมูลต่างๆ ประกอบด้วยความเห็นจากราชวิทยาลัยและสมาคมที่เกี่ยวข้อง ประโยชน์และความเสี่ยงของยาจาก literature reviews และ clinical experiences รวมทั้งเกณฑ์ที่ใช้ประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยาแล้ว เห็นควรปรับสถานะของยา strontium ranelate เป็นยาควบคุมพิเศษใช้เฉพาะในสถานพยาบาล และจำกัดข้อบ่งใช้ของยาเป็น “ให้จำกัดการใช้ยานี้ในผู้ป่วย osteoporosis ที่รักษาด้วยยาอื่นแล้วไม่ได้เท่านั้น” นอกจากนี้ให้เพิ่มข้อความคำเตือนว่า “ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคหัวใจ ความดันโลหิตสูง angina มีประวัติภาวะ stroke, heart attack รวมทั้งให้สั่งใช้ยาแก่คนไข้ที่มีความจำเป็นต้องใช้เท่านั้น” ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างดำเนินการให้เป็นไปตามมติคณะอนุกรรมการดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ เฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยการใช้ยา strontium ranelate ดังกล่าวนี้อันเนื่องมาจากเหตุการณไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้ยา strontium ranelate ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance