

ฉบับที่ 4/2551 ธันวาคม 2551

## ยา Nimesulide กับภาวะตับอักเสบ : มาตรการควบคุมความเสี่ยง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาได้กำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงการเกิดภาวะตับอักเสบจากการใช้ยา Nimesulide โดยให้คงทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มียา Nimesulide ไว้เฉพาะยาเม็ดและยาใช้ภายนอกและมีมาตรการควบคุมความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของยา Nimesulide ที่มีอยู่โดยจำกัดการใช้ จัดให้มีการเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาอย่างใกล้ชิด รวมถึงกำหนดให้เป็นยาที่ต้องแจ้งข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

ตามที่มีรายงานว่ายา Nimesulide มีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะตับอักเสบทำให้ผู้ป่วยบางรายเสียชีวิต อันเป็นเหตุให้หลายประเทศได้ระงับการจำหน่าย ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แจ้งเตือนความเสี่ยงและข้อควรระวังในการใช้ยาดังกล่าวนี้ ให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบในเบื้องต้นไปก่อนหน้านี้แล้ว นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 5/2551 วันที่ 20 พฤศจิกายน 2551 ให้คงทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของยา Nimesulide เฉพาะยาเม็ดและยาใช้ภายนอก และได้กำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงจากการใช้ยา Nimesulide สรุปได้ดังนี้

1. จำกัดข้อบ่งใช้คือการรักษาเฉพาะอาการปวดเกี่ยวกับกระดูกและข้อในระยะสั้น โดยจำกัดระยะเวลาการใช้ไม่เกิน 15 วัน และขนาดการใช้ไม่เกิน 100 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง
2. จำกัดขนาดบรรจุให้ไม่เกิน 30 เม็ด ต่อ 1 หน่วยบรรจุ (pack)
3. ปรับสถานะเป็นยาควบคุมพิเศษ และจำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาล สั่งใช้โดยแพทย์เฉพาะทาง แพทย์ออร์โธปิดิกส์และอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มเท่านั้น
4. ให้บริษัทฯ ประสานราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยเป็นผู้รับผิดชอบหลักร่วมกับสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย และองค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ทำการศึกษาเรื่อง hepatotoxicity ของ nimesulide ในคนไทย โดยบริษัทฯ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายและให้บริษัทฯ ยื่นแผนการดำเนินการศึกษาภายใน 3 เดือนหลังจากคณะกรรมการยาให้ความเห็นชอบมติดังกล่าว หากไม่ดำเนินการจะต้องยกเลิกทะเบียนตำรับ
5. ให้มีการติดตามการใช้ยาอย่างใกล้ชิดในผู้ป่วยทุกรายและรายงานผลการติดตามให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุก 4 เดือน โดยบริษัทฯ รับผิดชอบค่าใช้จ่าย การตรวจการทำงานของตับตามมาตรฐานการรักษา

6. กำหนดให้บริษัทฯ รายงานการขายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุก 4 เดือน

7. กำหนดให้ยา nimesulide เป็นยาที่ต้องแจ้งข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข รวม 16 ข้อ (ตามเอกสารแนบจดหมายท้ายข่าวนี้) โดย

- ระบุให้แสดงข้อความคำเตือนให้เห็นชัดเจนบนกล่องบรรจุยา

- จัดทำเป็นเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย (patient information leaflet) สำหรับแจกให้กับผู้ป่วยควบคู่ไปกับการจ่ายยาทุกครั้ง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอความร่วมมือในการควบคุมความเสี่ยงตามมาตราการดังกล่าวข้างต้น และรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา nimesulide ที่พบไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือโทรศัพท์หมายเลข 02-590-7261,7307,7253 โทรสาร 02-590-7253

#### เอกสารอ้างอิง

1. จดหมายข่าว APR ฉบับที่ 6/2550 เรื่องยา Nimesulide กัับการเกิด Hepatotoxicity <http://www.fda.moph.go.th/vigilance>
2. จดหมายข่าว HVC Safety News ฉบับที่ 3/2551 เรื่อง ยา Nimesulide กัับภาวะตับอักเสบ <http://www.fda.moph.go.th/vigilance>
3. รายงานการประชุมคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ครั้งที่ 6/2551 วันที่ 6 พ.ย.51
4. รายงานการประชุมคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 5/2551 วันที่ 20 พฤศจิกายน 2551