

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานวิชาการ
รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนพฤษภาคม 2555

ในเดือนพฤษภาคม 2555 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 4,900 ฉบับ ได้แก่
 - 1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 1,231 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 274 ฉบับ (ร้อยละ 22.2)
 - 1.2 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่ายทางอินเทอร์เน็ตจำนวน 3,638 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 762 ฉบับ (ร้อยละ 20.9) ผู้ป่วยเสียชีวิตอาจเนื่องมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน 13 ราย เช่น การเกิด Stevens-Johnson syndrome ที่อาจมีความสัมพันธ์กับการใช้ยา ceftriazone, dapson, และ allopurinol การเกิด Toxic Epidermal Necrolysis จากการใช้ยา furosemide เป็นต้น
 - 1.3 รายงานจากผู้ประกอบการ 31 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง 6 ฉบับ (ร้อยละ 19.4)
 2. ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากร้านยา และรายงานจากการใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ
 3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนพฤษภาคม 2555 ไม่มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน
 4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 7 เรื่อง รายละเอียดตามเอกสารแนบ ได้แก่
 - 4.1 More babies born to painkiller-addicted moms (Reuters, 30 Apr 2012)
 - 4.2 FDA delays deadline for new U.S. sunscreen labels (Reuters, 15 May 2012)
 - 4.3 Study suggests lower death risk for coffee lovers (Reuters, 16 May 2012)
 - 4.4 Zithromax (azithromycin): FDA Statement on risk of cardiovascular death
Medwatch US.FDA, 17 May 2012)
 - 4.5 Third of malaria drugs 'are fake' (BBC News online, 22 May 2012)
 - 4.6 Calcium pills have 'heart risk' (BBC News online, 24 May 2012)
 - 4.7 FDA warns consumers about counterfeit version of Teva's Adderall
(FDA NEWS RELEASE, May 29, 2012)
-

สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจทางอินเทอร์เน็ตประจำเดือนพฤษภาคม 2555

1. More babies born to painkiller-addicted moms

Reuters, 30 Apr 2012, 4:26pm EDT, Genevra Pittman

เมื่อวันที่ 30 เมษายน 2555 สำนักข่าวรอยเตอร์ เมืองนิวยอร์ก รายงานถึงผลการศึกษาของ Dr. Stephen Patrick ใน Journal of the American Medical Association ที่เผยแพร่บนเว็บไซต์เมื่อวันที่ 30 เมษายน 2555 ว่า ทุกๆ 1 ชั่วโมงจะพบทารกแรกคลอดที่มีอาการขาดยาฝิ่น (opiate drug withdrawal) จำนวน 1 ราย ซึ่งอัตราที่พบนี้เป็น 3 เท่าของเมื่อสิบปีที่แล้ว ซึ่งในปี พ.ศ. 2552 พบทารกแรกเกิดมีอาการขาดยาฝิ่นรวมถึง 13,500 ราย และมักพบในเขตที่ประชากรมีรายได้น้อย ทารกดังกล่าวมักคลอดก่อนกำหนด มีปัญหาด้านการหายใจและอาจชัก ซึ่งต้องการการดูแลรักษาเป็นพิเศษเพื่อขจัดอาการขาดยาก่อนที่จะกลับบ้าน

ผลกระทบในระยะยาวของเด็กที่เกิดจากมารดาที่ติดยาฝิ่นนี้ ถึงแม้ว่าจะสามารถมีชีวิตรอดภายในหนึ่งสัปดาห์แรกหลังคลอดแล้วก็ตาม แต่ก็ยังไม่มีการศึกษาใดยืนยันว่า ต่อไปเด็กเหล่านี้จะมีปัญหาด้านพัฒนาการต่างๆ หรือไม่ ซึ่งจะทำให้ค่าใช้จ่ายทางการแพทย์เพิ่มขึ้น เช่น เพิ่มค่าใช้จ่ายในการรักษาอาการขาดยาช่วงแรกคลอดประมาณ 50,000 ดอลลาร์สหรัฐ เนื่องจากทารกดังกล่าวจะต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลถึง 15 วันหลังคลอด เป็นต้น

ปัญหาการใช้ยาฝิ่นดังกล่าวกำลังจะเป็นปัญหาใหญ่ในสหรัฐอเมริกา ผลการศึกษายังพบอีกว่า จำนวนมารดาของทารกเกิดใหม่ที่ตรวจพบการใช้ยาฝิ่น เช่น ยาแก้ปวด oxycontin เป็นต้น มีจำนวนเพิ่มขึ้น 5 เท่าในปี พ.ศ. 2552 เมื่อเทียบกับปี 2543 และร้อยละ 85 ของมารดาของทารกดังกล่าวมีการใช้ยาฝิ่นในทางที่ผิด บางรายมารดาติดสารเฮโรอีน สิ่งที่เป็นปัญหาต่อมาคือ ขณะนี้จำนวนคลินิก methadone ที่รักษาการติดยาฝิ่นมีไม่เพียงพอสำหรับหญิงตั้งครรภ์ จึงควรที่จะศึกษาต่อไปถึงการรักษาหญิงตั้งครรภ์ และทารกที่มีอาการขาดยาอย่างเหมาะสม และควรสื่อสารข้อมูลอันตรายจากการใช้ยาฝิ่นในช่วงตั้งครรภ์อย่างเร่งด่วนด้วย

<http://www.reuters.com/article/2012/04/30/us-babies-painkiller-moms-idUSBRE83T17W20120430>

2. FDA delays deadline for new U.S. sunscreen labels

Reuters, 15 May 2012

สำนักข่าวรอยเตอร์ กรุงวอชิงตัน แจ้งว่า องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้เลื่อนเวลาการมีผลของมาตรการฉลากของผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดที่ให้มีข้อมูลผลิตภัณฑ์แก่ผู้บริโภคมากขึ้น โดยจาก

เดิมที่จะมีผลในเดือนมิถุนายนนี้ให้มีผลบังคับในเดือนธันวาคม 2555 เพื่อป้องกันการขาดแคลนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในตลาด เนื่องจากสมาคมผู้ผลิตผลิตภัณฑ์แจ้งว่าไม่สามารถเปลี่ยนแปลงฉลากได้ทัน

มาตรการดังกล่าวมีผลต่อผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดที่ป้องกันเฉพาะแสง UV-B แต่ไม่ป้องกันแสง UV-A ซึ่งแสง UV-A มีผลต่อการเกิดมะเร็งผิวหนังและผิวแก่ก่อนวัย ในขณะที่ UV-B ทำให้ผิวหนังไหม้ ซึ่งการที่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะระบุว่าสามารถป้องกันแสงแบบ "Broad Spectrum" ได้ จะต้องผ่านการทดสอบตามข้อกำหนดอาหารและยาคำหนด และเมื่อผ่านการทดสอบดังกล่าวแล้ว ผลิตภัณฑ์ที่มี sun protection factor หรือ SPF ตั้งแต่ 15 ขึ้นไปเท่านั้นจึงจะสามารถระบุว่า สามารถลดความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งผิวหนังและผิวแก่ก่อนวัยได้ หากไม่สามารถผ่านการทดสอบหรือมี SPF ระหว่าง 2 ถึง 14 จะระบุได้เพียงว่า ป้องกันผิวหนังไหม้จากแสงแดด นอกจากนี้ มาตรการดังกล่าวยังไม่ให้ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดระบุว่า เป็น "water or sweat resistant" แต่ให้ระบุได้เพียงว่าเป็น "water proof" หรือ "sweat proof" รวมถึงไม่ให้ระบุว่า ผลิตภัณฑ์สามารถป้องกันแสงแดดได้นานกว่า 2 ชั่วโมงโดยไม่ได้ทาซ้ำ หรือสามารถป้องกันแสงได้ทันทีที่ทา หากไม่ได้แจ้งข้อมูลสนับสนุนคุณสมบัติดังกล่าว

Ref: <http://www.reuters.com/article/2012/05/15/us-usa-fda-sunscreen-idUSBRE84E19220120515>

3. Study suggests lower death risk for coffee lovers

Reuters, Wed May 16, 2012 8:01pm EDT

สำนักข่าวรอยเตอร์ รายงานผลการศึกษาของ Neal Freedman ประเทศสหรัฐอเมริกาที่เผยแพร่ใน New England Journal of Medicine เกี่ยวกับการดื่มกาแฟในประชาชน 400,000 คนพบว่า ผู้สูงอายุที่ดื่มกาแฟ 2-3 ถ้วยต่อวันมีอัตราการเสียชีวิตภายใน 14 ปีต่ำกว่าผู้ที่ไม่ดื่มกาแฟหรือดื่มในปริมาณที่น้อย ผลการศึกษายังพบอีกว่า การดื่มกาแฟจะลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง โรคติดเชื้อ การบาดเจ็บและอุบัติเหตุ แต่ควรระมัดระวังในการแปลผลการศึกษาดังกล่าว เนื่องจากมีการวัดพฤติกรรมกรรมการดื่มกาแฟเพียงครั้งเดียวในช่วง 14 ปีของการศึกษาเท่านั้นซึ่งพฤติกรรมอาจเปลี่ยนแปลงได้ และตอนนี้ยังไม่มีข้อมูลสนับสนุนว่าสารใดในกาแฟที่ทำให้อายุยืนยาวขึ้น

ในตอนแรกของการวิเคราะห์ข้อมูลการศึกษาดังกล่าวพบว่า ผู้ที่ดื่มกาแฟมีอัตราการเสียชีวิตสูงกว่าผู้ที่ไม่ดื่มกาแฟ แต่เนื่องจากผู้ที่ดื่มกาแฟที่มักจะสูบบุหรี่ ดื่มแอลกอฮอล์ และชอบรับประทานเนื้อสัตว์ เมื่อตัดปัจจัยเหล่านี้ออกไป กลับพบว่า ผู้ชายที่ดื่มกาแฟปริมาณ 2 - 6 ถ้วยหรือมากกว่าต่อวันจะมีอัตราการเสียชีวิตในช่วงที่ศึกษา (14 ปี) ต่ำกว่าผู้ชายที่ไม่ดื่มกาแฟถึงร้อยละ 10 และผู้หญิงที่ดื่มกาแฟจะมีอัตราการเสียชีวิตน้อยกว่าผู้หญิงที่ไม่ดื่มกาแฟถึงร้อยละ 16 ซึ่งควรจะต้องศึกษาว่าสารใดในกาแฟที่ทำให้มีผลดังกล่าวต่อไป อย่างไรก็ตาม บางการศึกษาก็ให้ข้อสรุปเกี่ยวกับดื่มกาแฟในทางตรงกันข้าม เช่น บางการศึกษาพบว่า

การดื่มกาแฟทำให้ความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจเพิ่มขึ้น บางการศึกษาพบว่าทำให้ความเสี่ยงของการเป็นเบาหวานลดลง เป็นต้น

Ref: <http://www.reuters.com/article/2012/05/17/us-coffee-idUSBRE84G00120120517>

4. Zithromax (azithromycin): FDA Statement on risk of cardiovascular death

Medwatch US.FDA, 05/17/2012

ข่าวความปลอดภัยจาก Medwatch ขององค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา แจ้งต่อบุคลากรทางการแพทย์ถึงผลการศึกษาที่เผยแพร่ใน *New England Journal of Medicine* เมื่อวันที่ 17 พฤษภาคม 2555 ซึ่งพบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา azithromycin (Zithromax[®]) ต่อเนื่องเป็นเวลา 5 วันจะมีความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากระบบหัวใจและหลอดเลือดและสาเหตุอื่นๆ เพิ่มขึ้นเล็กน้อย เมื่อเปรียบเทียบกับ การได้รับยา amoxicillin, ciprofloxacin หรือการไม่ได้รับยา ขณะนี้ องค์การอาหารและยาอยู่ระหว่าง ทบทวนข้อมูลของการศึกษาดังกล่าวและจะได้แจ้งความคืบหน้าให้ทราบต่อไป ทั้งนี้ ขอให้บุคลากรทางการแพทย์ระมัดระวังการเกิด QT prolongation และหัวใจเต้นผิดจังหวะในผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มนี้

azithromycin เป็นยากลุ่ม macrolides ซึ่งพบว่ายากลุ่มนี้มีผลต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด โดยเฉพาะการทำให้เกิด QT prolongation เมื่อปี พ.ศ. 2554 องค์การอาหารและยาได้เริ่มทบทวนข้อมูล ฉลากและเอกสารกำกับยาของยากลุ่มนี้โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับ QT prolongation และ torsades de pointes (TdP) และอยู่ระหว่างการปรับปรุงข้อมูลความเสี่ยงของยากลุ่มดังกล่าวให้เป็นปัจจุบันต่อไป

ในประเทศไทย azithromycin ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับประเภทยาใหม่ จำนวนประมาณ 39 ทะเบียนตำรับ ทั้งยาเม็ด ยาฉีด และยาน้ำแขวนตะกอน และจากฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ ยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ azithromycin ต่อระบบ หัวใจและหลอดเลือดจำนวน 11 รายงาน จากทั้งหมด 614 รายงาน (ร้อยละ 1.8) ได้แก่ อาการบวมที่ตา แขนขา และร่างกาย ไม่พบอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะ

Ref: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm304503.htm>

5. Third of malaria drugs 'are fake'

BBC News online, 22 May 2012

รายงานข่าวจากสำนักข่าว BBC เมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2555 ได้ระบุถึงผลการศึกษาที่เผยแพร่ ใน *The Lancet Infectious Diseases* ที่พบว่า 1 ใน 3 ของยารักษามาเลเรียที่ใช้กันอยู่ทั่วไปนั้นเป็นยาปลอม ซึ่งเป็นการสรุปข้อมูลจากผลการเก็บตัวอย่างยารักษามาเลเรียจำนวน 1,500 ตัวอย่างจากประเทศในภูมิภาค เอเชียตะวันออกเฉียงใต้จำนวนรวม 7 ประเทศ และ 2,500 ตัวอย่างจากประเทศในกลุ่มภูมิภาค Sub

Saharan Africa จำนวนรวม 21 ประเทศ การใช้ยารักษามาเลเรียปลอมดังกล่าวอาจทำให้เชื้อดื้อยาและการรักษาไม่ได้ผล

Gaurvika Nayyar นักวิจัยผู้ดำเนินการวิจัยฯ ให้ความเห็นว่า แท้จริงแล้วปัญหาที่เกิดขึ้นอาจมากกว่าตัวเลขที่ได้จากการศึกษา เนื่องจากปัญหายาปลอมมักไม่มีการรายงาน หรือรายงานไปยังหน่วยงานที่ไม่เกี่ยวข้อง หรือบริษัทยาเก็บข้อมูลไว้เป็นความลับ รวมทั้งระบบติดตามคุณภาพของยารักษามาเลเรียที่ยังไม่เพียงพอ การขาดมาตรการควบคุมการผลิต และโทษของผู้ผลิตยาปลอมที่ไม่รุนแรงนัก

Ref: <http://www.bbc.co.uk/news/health-18147085>

6. Calcium pills have 'heart risk'

BBC News online, 24 May 2012 Last updated at 00:18 GMT

รายงานข่าวจากสำนักข่าว BBC เมื่อวันที่ 24 พฤษภาคม 2555 กล่าวถึงผลการศึกษาวินิจฉัยในประเทศเยอรมนีที่เผยแพร่ในวารสารวิชาการ Heart ซึ่งพบว่า ผู้ที่รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมแคลเซียมอาจเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดภาวะหัวใจล้มเหลว การศึกษาดังกล่าวเป็นการศึกษาในกลุ่มตัวอย่าง 23,980 คน เปรียบเทียบจำนวนผู้ที่เกิดภาวะหัวใจล้มเหลวในผู้ที่รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมแคลเซียมและผู้ที่ไม่รับประทาน โดยติดตามผู้ป่วยเป็นเวลานานมากกว่า 10 ปี พบผู้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว 851 รายจากกลุ่มตัวอย่างที่ไม่ได้รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมแคลเซียมจำนวน 15,959 ราย และร้อยละ 86 ของผู้ที่รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมแคลเซียมเกือบเกิดภาวะหัวใจล้มเหลวในช่วงที่ศึกษา ซึ่งเป็นความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นสูงมาก จึงควรมีการศึกษาวินิจฉัยเพิ่มเติมต่อไปเพื่อยืนยันถึงความสัมพันธ์ของการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมแคลเซียมกับการเกิดภาวะหัวใจล้มเหลวดังกล่าว

ผู้เชี่ยวชาญต่างๆ ให้ความคิดเห็นว่า ควรรักษาสมดุลของสารอาหารต่างๆ ที่ร่างกายต้องการจากการรับประทานอาหารที่ให้สารอาหารดังกล่าวมากกว่าผลิตภัณฑ์เสริม และควรพิจารณาอย่างรอบคอบหรือปรึกษาแพทย์เพื่อความมั่นใจในการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมแคลเซียม

Ref: <http://www.bbc.co.uk/news/health-18175707>

7. FDA warns consumers about counterfeit version of Teva's Adderall

Tablets purchased on the Internet contain wrong active ingredients

FDA NEWS RELEASE, May 29, 2012

เมื่อวันที่ 29 พฤษภาคม 2555 องค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกาได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคเรื่องยาปลอม Adderall[®] ขนาด 30 มิลลิกรัม ของบริษัท Teva Pharmaceutical Industries ที่มีการซื้อขายทางอินเทอร์เน็ต ยาดังกล่าวใช้รักษาโรค attention deficit hyperactivity disorders (ADHD) และ narcolepsy

องค์การอาหารและยาได้ตรวจวิเคราะห์ยาปลอม Adderall[®] ดังกล่าว พบตัวยา tramadol และ acetaminophen ซึ่งมีฤทธิ์แก้ปวด แต่ไม่พบตัวยาสำคัญตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ (ตัวยาสำคัญของ Adderall[®] ประกอบด้วย dextroamphetamine saccharate, amphetamine aspartate, dextroamphetamine sulfate และ amphetamine sulfate) ในสหรัฐอเมริกา ยา Adderall[®] เป็นยาที่อยู่ในช่วงขาดแคลน เนื่องจากขาดตัวยาสำคัญในการผลิต ผู้บริโภคจึงควรพิจารณาอย่างละเอียดถี่ถ้วนก่อนที่จะซื้อยาทางอินเทอร์เน็ต และควรพิจารณาถึงลักษณะภายนอกของเม็ดยาด้วย (ดูรายละเอียดของลักษณะเม็ดยาได้จากเว็บไซต์ขององค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา) เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการบริโภคยาปลอมดังกล่าว

ปัจจุบัน ยา Adderall[®] ยังไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในประเทศไทย

Ref: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm305932.htm>