



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



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

ฉบับที่ 1/2554 วันที่ 24 มกราคม 2554

## มติคณะกรรมการยา : เพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของยา Rosiglitazone

คณะกรรมการยามีมติในการประชุมครั้งที่ 3/2553 วันที่ 22 ธันวาคม 2553 เห็นชอบให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยา rosiglitazone เป็นส่วนประกอบตามที่คณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาเสนอ เนื่องจากมีข้อมูลความเสี่ยงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด กลุ่มประเทศสหภาพยุโรปซึ่งเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์มีการระงับการจำหน่ายและให้ยานี้ออกจากท้องตลาด รวมทั้งมียาอื่นที่สามารถทดแทนได้

ภายหลังที่มีข่าวการประกาศระงับการจำหน่าย/จำกัดการใช้ยา rosiglitazone ในหลายประเทศเนื่องจากยา rosiglitazone มีหลักฐานจากการวิจัยทางคลินิกชี้ชวนให้สงสัยว่าอาจเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจขาดเลือด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาพิจารณาในการประชุมครั้งที่ 4/2553 เมื่อวันที่ 29 ตุลาคม 2553 ซึ่งที่ประชุมมีมติให้เสนอคณะกรรมการยาเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของ rosiglitazone และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขอความร่วมมือบริษัทผู้ผลิตและผู้นำเข้าระงับการจำหน่ายและเรียกเก็บคืนยาดังกล่าวออกจากท้องตลาด โดยบริษัทแกล็กโซ สมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด ให้ความร่วมมือในการระงับการจำหน่ายและเรียกคืนยาจากท้องตลาดโดยยังไม่ยกเลิกทะเบียนยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอความร่วมมือประชาชนผู้ใช้ยาดังกล่าวให้ปรึกษาแพทย์เพื่อกำหนดแนวทางการรักษาที่เหมาะสม สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ขอความร่วมมือให้ระงับการสั่งใช้ยาที่มีส่วนประกอบของยา rosiglitazone แก่ประชาชนต่อไป หากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ rosiglitazone ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ [www.fda.moph.go.th/vigilance](http://www.fda.moph.go.th/vigilance)

### เอกสารอ้างอิง

1. จดหมายข่าว HPVC Safety News ฉบับที่ 8/2553 วันที่ 8 พฤศจิกายน 2553 เรื่อง Rosiglitazone : เพิกถอนทะเบียนตำรับยาและระงับจำหน่ายยา <http://www.fda.moph.go.th/vigilance>
2. รายงานการประชุมคณะกรรมการยาครั้งที่ 3/2553 วันที่ 22 ธันวาคม 2553