

สรุปข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยประจำเดือน มกราคม 2552

1. Study links Osteoporosis Drugs to Jaw Trouble

Condition marked by pain, swelling, loose teeth and exposed bone

ข่าวจาก ABC news รายงานว่าผลการวิจัยล่าสุดพบผู้ป่วยที่ใช้ยากลุ่ม osteoporosis drug มีโอกาสสูงที่จะพบภาวะความผิดปกติของกระดูกขากรรไกรแบบ osteonecrosis of the jaw (ONJ) มีรายละเอียดของข่าวว่า ในอดีตที่ผ่านมาการใช้ยาในกลุ่ม bisphosphonates ซึ่งใช้รักษาภาวะ osteoporosis ไม่เคยคำนึงถึงภาวะการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของขากรรไกร (ONJ) ถึงแม้ว่าจะมีรายงานความเสี่ยงของการเกิดภาวะดังกล่าวในการใช้ยาแบบ high dose intravenous form Dr.Parish Sedghizadeh , Professor of Clinical dentistry , University of Southern California (USC) School of Dentistry จึงได้สรุปข้อสังเกตและเผยแพร่ข้อมูลการเกิดภาวะ ONJ ดีพิมพ์ใน Journal of the American Dental Association (issue of Jan.1)สรุปได้ว่าใน clinic ของ Dr.Parish^๙ ที่ผ่านมานั้นพบการเกิดภาวะONJ จำนวน 1-4 รายต่อสัปดาห์(โดยเป็นnew case) เปรียบเทียบกับในระยะเวลา 1 ปีที่ผ่านมาซึ่งพบรายงาน 1 รายโดย Dr.Parish^๙ กล่าวว่าเป็นเหตุการณ์ที่พบบ่อยกว่าที่คาดคิดได้

USC School of Dentistry ได้จัดทำกร screening ผู้ป่วยทุกรายที่ใช้ยากลุ่ม bisphosphonates เพื่อป้องกันการเกิดภาวะ ONJ โดยการใช้ anti-microbial,anti-fungal rinse เป็นเวลา 1 สัปดาห์ก่อนและหลังการผ่าตัดในกรณีที่ใช้ยาในกลุ่ม bisphosphonates เป็นเวลา 6 เดือน, 1 ปี หรือมากกว่า ซึ่งเป็นการป้องกันภาวะ ONJ ที่ค่อนข้างมีประสิทธิภาพ โดยขณะนี้ไม่พบภาวะ ONJ อีก

ยาในกลุ่ม bisphosphonates เป็นยาที่ใช้ลดความเสี่ยงในการเกิดภาวะ bone fracture, ใช้ในการเพิ่มมวลกระดูก (bone mass) ในผู้ป่วยภาวะ osteoporosis นอกจากนี้ยังใช้เพื่อชะลอการสลายของมวลกระดูก (bone turnover) ในผู้ป่วยมะเร็งที่กระจายไปสู่กระดูก และใช้ในผู้ป่วยภาวะ blood cancer multiple myeloma โดยในช่วงเวลาที่ผ่านมา การใช้ยาในกลุ่ม bisphosphonates เคยพบปัญหาในเรื่องการเพิ่มความเสี่ยงของภาวะ atrial fibrillation (a type of abnormal heart rhythm), unusual fractures of the thigh bone และ inflammatory eye disease.

ข้อมูล statement release ของบริษัท Merck& Co. ผู้ผลิตยา Fosamax แจ้งว่า ยังไม่มีข้อมูลการวิจัยที่เป็นรูปแบบที่ยืนยันได้ถึงอุบัติการณ์การเกิดภาวะความผิดปกติของขากรรไกรดังกล่าว รวมทั้งยังไม่มี source for valid scientific conclusion ในการเกิดภาวะ ONJ ในผู้ป่วยที่ได้รับยา alendronate และไม่มีรายงานการเกิดภาวะ ONJ ใน controlled trials study ในผู้ป่วยมากกว่า 17,000 ราย

ข้อมูลการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย จากฐานข้อมูลกองควบคุมยา พบมีการขึ้นทะเบียนยา Fosamax[®] (alendronate) จำนวน 3 คำรับ คือ 2C 19/50 (NC), 1C44/47 (N), 1C45/47 (N) ซึ่งนำเข้าโดยบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย)จำกัด

อ้างอิงจาก : <http://abcnews.go.com> access 07/01/2009

2. FDA requests more data on proposed Gardasil expansion

ข่าวจาก DIA Daily วันที่ 12 มกราคม 2552 รายงานว่า USFDA ยังไม่อนุมัติการใช้ยา Gardasil ซึ่งเป็น HPV vaccine ใช้ป้องกันการเกิด cervical cancer จากเชื้อ human papillomavirus (HPV) ในข้อบ่งใช้สำหรับผู้ป่วยหญิงอายุมากกว่า 45 ปี โดย USFDA ต้องการข้อมูลสรุปผลการศึกษาเพิ่มเติมในการศึกษาที่ใช้ยานี้ในผู้ป่วยหญิงอายุ 27 – 45 ปี ที่สมบูรณ์ก่อนการพิจารณาอนุมัติการใช้ในหญิงสูงอายุ

การใช้ HPV vaccine มีผลดีในผู้ป่วยที่ยังไม่เคยมีเพศสัมพันธ์หรือสัมผัสกับเชื้อ HPV มาก่อน ดังนั้นกลุ่มผู้ป่วยหญิงสูงอายุจึงอาจไม่จำเป็นต้องใช้ยานี้ นอกจากนี้มีข้อมูลเพิ่มเติมว่าบริษัท Merck ซึ่งเป็นผู้จำหน่ายยา HPV vaccine กำลังยื่นคำขออนุมัติการใช้ HPV vaccine ในผู้ป่วยชายอายุระหว่าง 9 – 26 ปี ขณะนี้กำลังรอการอนุมัติจาก FDA อยู่

ยา Gardasil ขึ้นทะเบียนตำรับในประเทศไทยเป็นยาควบคุมพิเศษ

อ้างอิงจาก : DIA Daily News, January 12, 2009

3. Study indicates long term antipsychotic use may increase death risk in Alzheimer's patients

ข่าวจาก DIA Daily วันที่ 9 มกราคม 2552 รายงานว่าผู้ป่วยภาวะ Alzheimer's disease ที่ใช้ยาในกลุ่ม antipsychotic drug มีโอกาสสูงที่จะเสียชีวิตจากภาวะ pneumonia เนื่องจากยาในกลุ่มนี้ทำให้ผู้ป่วยเจ็บ, ไม่พุดคุย รายงานการศึกษาวิจัยเปรียบเทียบในผู้ที่ใช้ยาทั้งหมด 165 รายแบ่งเป็นผู้ใช้ยาในกลุ่ม antipsychotic drug เช่น Risperdal[®] (risperidone), Thorazine[®] (chlorpromazine) และ Stelazine[®] (trifluoperazine) จำนวน 83 รายและ กลุ่ม placebo จำนวน 82 ราย ผู้ป่วยในกลุ่มที่ใช้ยาในกลุ่ม antipsychotic drug เสียชีวิต 39 ราย เปรียบเทียบกับผู้ที่ใช้ placebo เสียชีวิต 27 ราย และอัตราการเสียชีวิตเพิ่มขึ้นในกลุ่มผู้ได้รับยา antipsychotic drug เมื่อเวลาผ่านไป 2-3 ปี

รายงานการศึกษาที่ผ่านมาพบการใช้ยาในกลุ่ม antipsychotic drug ในผู้ป่วย Alzheimer ได้ผลดี ในระยะเวลา 12 สัปดาห์ แต่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ เช่น ภาวะ parkinsonism (shaking limbs), swelling, chest infections, brain dysfunction และ stroke โดยภาวะ stroke ที่เกิดขึ้นทำให้ยาในกลุ่มนี้ต้องมีข้อความคำเตือนบนกล่อง (black box warning) ในเรื่องดังกล่าว มีคำแนะนำว่าผู้ป่วย Alzheimer ไม่ควรใช้ยาในกลุ่มนี้ โดยเปลี่ยนไปใช้ยาตัวอื่นแทน เนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ stroke ดังกล่าว

ยา risperidone, chlorpromazine และ trifluoperazine ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นยาอันตราย แต่มิได้เป็นยาที่อยู่ในรายการ ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

อ้างอิงจาก : DIA Daily News, January 9, 2009

4. FDA Public Health Advisory Potential Hazards of Skin Products Containing Numbing Ingredients for Relieving Pain from Mammography and Other Medical Test and Conditions

USFDA แจ้งเตือนข้อมูลความเสี่ยงในการใช้ topical anesthetics มี serious skin reaction ทั้งนี้สืบเนื่องจากในปี 2007 FDA ได้รับรายงานผู้ป่วยเสียชีวิตเมื่อใช้ยาในปริมาณกว้างและปิดด้วย plastic wrap ในเดือนกุมภาพันธ์ 2007 รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากการใช้ยา topical anesthetics ในผู้ป่วยเพศหญิง 2 รายอายุ 22 ปี และ 24 ปี ใช้ยา topical anesthetics เพื่อลดอาการเจ็บปวดในการทำ laser ที่ขาเพื่อกำจัดขน แล้วเกิด serious side effects คือ coma และเสียชีวิต (โดยการใช้ในกรณีนี้จะต้องมีการทำ plastic wrap ซึ่งมีโอกาสในการเกิดอาการข้างเคียงสูง) ยา topical anesthetics ที่ใช้ประกอบด้วยส่วนผสมของ lidocaine และ tetracaine แบบ high dose ต่อมาจากการศึกษาการใช้ topical anesthetic ในการลดภาวะ discomfort เมื่อทำ mammography ซึ่งต้องใช้ topical anesthetics ในปริมาณกว้างและมากอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์แบบ serious reaction ได้ เนื่องจากอุณหภูมิของผิวหนังที่สูงขึ้น ยาอาจซึมผ่าน blood stream และไม่สามารถคาดการณ์ระดับยาในเลือดได้ โดยเฉพาะเมื่อปิดด้วย plastic wrap นอกจากนี้ระดับยาที่ดูดซึมนี้อาจสูงจนทำให้เกิดภาวะ irregular heartbeat, seizures, breathing difficulties, coma และ death ผลิตรภัณฑ์ topical anesthetic นี้มีทั้งเป็นแบบ prescription และ over-the-counter products USFDA แนะนำให้แพทย์ระมัดระวังการใช้ โดยหลีกเลี่ยงการใช้ในบริเวณกว้าง เพื่อไม่ให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ serious reaction ดังกล่าว สำหรับผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้ยา topical anesthetics และปฏิบัติตามคำแนะนำที่ถูกต้องตามที่ USFDA แนะนำ ดังนี้

1. ให้ใช้ยาตามคำแนะนำการใช้ และใช้ยาในปริมาณที่ต่ำสุดเพื่อการรักษา
2. ให้ยาในบริเวณที่ต้องการระงับอาการเจ็บปวดได้เท่านั้น
3. ไม่ใช้ topical anesthetics ในผิวหนังที่เปิดหรือระคายเคือง
4. ปรึกษาแพทย์ถึงการเกิดอาการข้างเคียงรวมทั้งอาการข้างเคียงที่ร้ายแรงเพื่อหลีกเลี่ยง/ลดการเกิดอาการเหล่านั้น
5. ตระหนักว่าการใช้ยาในรูปแบบที่ต้องมีการทำ plastic wrap อาจทำให้เพิ่มการเกิดอาการข้างเคียงที่ร้ายแรงดังกล่าวได้

ในประเทศไทยมียา lidocaine ชนิดใช้เฉพาะที่ ทั้งหมด 13 ตำรับจัดเป็นยาอันตราย โดยมีทั้งในรูปแบบเจล และครีม

- อ้างอิงจาก :
1. http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/topical_anesthetics.htm
 2. http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/topical_anesthetics2009.htm
 3. DIA daily news วันที่ 21 ม.ค. 52

5. Nevirapine may increase risk of babies developing drug-resistant HIV, study suggests

ข่าวจาก DIA Daily แจ้งว่าเด็กทารกที่มีมารดาติดเชื้อ HIV และมารดาได้รับยาในกลุ่ม antiviral drug คือ nevirapine เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากแม่สู่ลูกนั้น อาจทำให้ทารกมีภาวะดื้อต่อยาในกลุ่ม antiviral drug ทั้งหมดได้ ทั้งนี้เนื่องจากเมื่อเด็กเกิด เด็กจะได้รับยาอื่นในกลุ่ม protease inhibitors (PIs) ร่วมด้วย ซึ่งจะทำให้เกิดภาวะ nevirapine-resistant HIV strain ได้ มารดาตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อ HIV ในกลุ่มประเทศที่กำลังพัฒนาได้รับยา Nevirapine เนื่องจากราคาไม่แพงและค่อนข้างปลอดภัย

อ้างอิงจาก :DIA daily news วันที่ 21 ม.ค. 52

6. Press Release European Medicines Agency recommends new contraindication for Fareston (toremifene)

The European Medicines Agency (EMA) แนะนำไม่ให้ใช้ยา Fareston (toremifene) ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะ prolonged QT intervals หรือความผิดปกติของหัวใจอื่นๆ EMA แจ้งข้อแนะนำนี้ภายหลังที่ The EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ได้ทบทวนข้อมูลของยา Fareston (toremifene) เกี่ยวกับความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะ prolonged QT intervals ในผู้ป่วยที่ใช้ยานี้ และอาจทำให้เกิดภาวะ ventricular arrhythmias (dangerous angular and fast heartbeats) CHMP ยังคงมีความเห็นว่ายานี้มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง แต่อนุญาตให้ใช้ได้โดยมีข้อจำกัดการใช้โดยไม่แนะนำให้ใช้ยา Fareston (toremifene) ในผู้ป่วยดังต่อไปนี้

1. ภาวะ prolonged QT intervals
2. ภาวะ electrolyte disturbance (โดยเฉพาะภาวะ hypokalemia)
3. bradycardia (abnormally slow heart rate)
4. heart failure with reduced left-ventricular ejection fraction (หัวใจไม่สามารถสูบฉีดเลือดไปเลี้ยงทั่วร่างกายได้)
5. มีประวัติการเกิดภาวะ symptomatic arrhythmias (abnormal heart rhythm)

นอกจากนี้ CHMP แนะนำไม่ให้ใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นที่ทำให้เกิดภาวะ prolong QT interval ยา Fareston (toremifene) เป็นยาที่ใช้รักษาภาวะ hormone-dependent metastatic breast cancer ในสตรีวัยหมดประจำเดือน ได้รับอนุมัติให้ใช้ในประเศกลุ่มสหภาพยุโรป (European Union) ตั้งแต่ปี 1996 โดยยานี้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นยาใหม่ เลขทะเบียน 1C172/41

อ้างอิงจาก : www.emea.eu

7. FDA investigating interaction between Plavix, heartburn meds

ข่าวจาก DIA Daily แจ้งว่า US FDA ได้แจ้งเตือนผู้ใช้ยา Plavix ถึงโอกาสการเกิด Drug interaction กับยาในกลุ่ม proton-pump inhibitors และทำให้การออกฤทธิ์ของยา Plavix เปลี่ยนไป โดยอาจทำให้มีโอกาสเกิด blood clots ได้เพิ่มขึ้น ทั้งนี้สาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดปัญหานี้คือการเกิด genetic variation ทั้งนี้

FDA ได้ทำการศึกษาการเกิด Drug interaction ดังกล่าว รวมทั้งการเกิด gene variation และจะแจ้งให้ทราบผลต่อไป ทั้งนี้ FDA มีข้อมูลการศึกษาว่าผู้ป่วยโรคหัวใจ ร้อยละ 30 ที่ได้รับยา Plavix มีผลการรักษาที่ไม่มีประสิทธิผลจากยา อาจเนื่องจาก genetic ในการเกิดขบวนการดูดซึมยาอีกด้วย FDA แนะนำให้ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับยา Plavix ร่วมกับยาในกลุ่ม proton-pump inhibitors ควรปรึกษาแพทย์

ยา Plavix (clopidogrel) เป็นยาในกลุ่ม anti-clotting drugs ใช้รักษาภาวะ atherothrombotic events, myocardial infarction , ischemic stroke, peripheral arterial disease รวมทั้งภาวะ non-ST segment elevation acute coronary syndrome (unstable angina non-Q-wave myocardial infarction) ร่วมกับยาASA (Acetyl Salicylic Acid)

ยา clopidogrel นี้มีขึ้นทะเบียนในประเทศไทยทั้งหมด 5 คำรับ ในชื่อการค้า Plavix, PIDOGEN, CLOPIDOGREL, APO-CLOPIDOGREL(BISULFATE) และ APOLETS (เลขทะเบียนคือ 1C 296/41, 1A 53/50, 1C 43/51, 1C 61/51) จากฐานข้อมูล Thai-vigibase (จนถึงเดือนมกราคม 2552) พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ยา clopidogrel จำนวน 3 ฉบับ โดยอาการที่พบคือ ภาวะ oedema และ oedema periorbital

อ้างอิงจาก : DIA Daily วันที่ 28 มกราคม 2552