

สรุปข่าวน่าสนใจประจำเดือน กุมภาพันธ์ 2552

1. FDA advisory panel recommends banning Darvon. วันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2552

The Wall Street Journal รายงานข่าวว่า คณะทำงานของ US FDA ได้แนะนำให้ระงับการจำหน่ายยา Darvon(propoxyphene เป็น opioid analgesic) และยาอื่นที่มีส่วนผสมดังกล่าว เช่น Darvocet(propoxyphene napsylate และ acetaminophen) เนื่องจากได้ข้อมูลของ Public Citizen ที่รวบรวมเสนอต่อ FDA ภายใต้อการต่อสู้เป็นระยะเวลากว่าสิบปี ถึงอันตรายจากยาที่เกิดขึ้นได้ ทั้งโดยเจตนาหรือไม่เจตนาต่อการได้รับยาเกินขนาด(overdose)โดยองค์กรดังกล่าวอ้างอิงข้อมูลจาก the Drug Abuse Warning Network ระบุว่าในจำนวนการเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องกับยาที่รวบรวมข้อมูลระหว่างปี 1981 ถึง 1999 พบว่าเป็นยา propoxyphene จำนวนร้อยละ 5.6 นอกจากนี้มีรายงานการเสียชีวิตโดยอุบัติเหตุจำนวนถึง 2,110 รายที่เกี่ยวข้องกับยาดังกล่าวในช่วงเวลาเดียวกัน

อย่างไรก็ตามหน่วยงานด้านความปลอดภัยของ FDA กล่าวว่าแม้พบมีรายงานปัญหาของยาในฐานข้อมูล (มากกว่า 3,000 รายงานเป็นปัญหาร้ายแรง) แต่ไม่มากเพียงพอต่อการชี้ชัดในคำแนะนำดังกล่าว ทั้งนี้หาก FDA ตัดสินใจไม่ระงับยาแต่จะดำเนินการอย่างอื่นเพิ่มขึ้น เช่น คำเตือนที่เข้มงวด การศึกษาความปลอดภัยเพิ่มขึ้น หรือ ให้ความรู้ต่อแพทย์และผู้ป่วย.

(หมายเหตุ ยา Darvon ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยจัดเป็นยาเสพติดประเภท 3)

2. Alzheimer's 'is brain diabetes' (วันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2552)

นักวิทยาศาสตร์พบว่า การเกิดความจำเสื่อมอาจเกี่ยวข้องอย่างมากต่ออาการป่วยในผู้สูงอายุที่เป็นโรคเบาหวาน type II (เป็นเบาหวานที่มักเกิดในวัยชรา ไม่ได้เกิดจากการขาด insulin แต่กำเนิด) การรักษาโรค Alzheimer's ด้วยฮอร์โมนอินซูลินหรือยาอื่นที่มีผลกระตุ้นการออกฤทธิ์อาจช่วยรักษาโรคแก่ผู้ป่วยได้ ในรายงานความคืบหน้าที่ปรากฏในวารสารของ the National Academy of Sciences ระบุว่า อินซูลินสามารถป้องกันการทำลายเซลล์สมองที่เกี่ยวข้องกับความจำ การวิจัยร่วมกันระหว่างมหาวิทยาลัยในสหรัฐอเมริกาและบราซิลศึกษาผลของอินซูลินต่อโปรตีนที่เรียกว่า ADDLs ซึ่งเกิดขึ้นในสมองของผู้ที่เป็น Alzheimer's และก่อให้เกิดอันตราย โดยนำเอาเซลล์ประสาทของสมองส่วน hippocampus มารักษาด้วยอินซูลินและยา rosiglitazone หลังการรักษาพบว่าเซลล์ถูกทำลายได้น้อยลงเมื่อสัมผัสกับ ADDLs จึงสรุปว่า อินซูลินสามารถยับยั้งผลของ ADDLs ที่มีต่อสมองได้

Dr.Victoria King จาก the charity Diabetes ประเทศอังกฤษ กล่าวว่า ผู้ป่วยโรคเบาหวาน type II มีความเสี่ยงสูงต่อการเป็นโรค Alzheimer's ซึ่งผลการศึกษาเบื้องต้นนี้มีความน่าสนใจว่าการใช้อินซูลินร่วมกับยาอื่นจะช่วยให้ร่างกายใช้อินซูลินได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ทั้งนี้อาจป้องกันกลไกการทำงานในร่างกายที่ยังไม่ทราบชัด ต่อความสัมพันธ์กับการเกิดโรค Alzheimer's และควรให้ความสนใจต่อการวิจัยเพื่อรักษาโรคดังกล่าวและขยายภาพความสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้องกับโรคเบาหวานต่อไป

(<http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/7866022.stm>)

3. Toremifene should not be used in patients at risk of QT-prolongation or other heart problems: recommendation from the European Medicines Agency (วันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2552)

EMA แนะนำไม่ควรใช้ยา toremifene ในผู้ป่วยที่มีภาวะ prolonged QT intervals และผู้มีปัญหาโรคหัวใจใดๆก็ตาม รวมถึงภาวะ electrolyte ไม่สมดุลย์ (โดยเฉพาะ hypokalaemia), bradycardia, หัวใจล้มเหลวจากภาวะสูบฉีดเลือดจาก left-ventricular ลดลง(reduced left-ventricular ejection fraction), ผู้เคยมีประวัติอาการ arrhythmia นอกจากนี้ไม่ควรใช้ยา toremifene ในผู้ป่วยที่เกิดภาวะ prolonged QT intervals อยู่แล้ว หรือได้รับยาที่ทำให้เกิดอาการดังกล่าวได้

ข้อเสนอแนะดังกล่าวได้จากการทบทวนข้อมูลยา toremifene ของ EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ในประเด็นที่ผลของยาอาจก่อให้เกิด QT prolongation ซึ่ง CHMP ได้ข้อสรุปว่าแม้ประโยชน์โดยรวมของยาดังกล่าวจะมากกว่าความเสี่ยง แต่ควรจำกัดการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีภาวะ prolonged QT intervals และผู้มีปัญหาโรคหัวใจ

Toremifene ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป(EU) ปี 1966 และจำหน่ายในประเทศสมาชิกอีก 18 ประเทศ ยาดังกล่าวนี้ใช้รักษาผู้เป็นมะเร็งเต้านมเนื่องจากความผิดปกติของฮอร์โมนในสตรีวัยหมดประจำเดือน ทั้งนี้ EMA ได้แนะนำแพทย์สั่งใช้ยาตามข้อมูลที่เป็นปัจจุบันนี้

สถานะข้อมูลยาในประเทศไทยมีจำหน่ายภายใต้ชื่อการค้า Fareston[®] นำเข้าโดยบริษัท SCHERING-PLOUGH LTD จัดอยู่ในประเภทยาใหม่ เป็นยาอันตราย รูปแบบยาเม็ด มีข้อบ่งใช้รักษา มะเร็งเต้านมในหญิงวัยหมดประจำเดือน พบมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ในประเทศไทย 1 ฉบับ อาการที่พบ คือ PRURITUS และ RASH

เอกสารอ้างอิง ฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. FDA Requires Boxed Warning and Risk Mitigation Strategy for Metoclopramide-Containing Drugs (วันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2552)

U.S.FDA เตือนไม่ควรรักษาอาการผิดปกติของระบบทางเดินอาหารด้วยยาที่มีส่วนผสมของ metoclopramide เป็นระยะเวลานาน ทั้งนี้ ได้ประกาศให้ผู้ผลิตยาดังกล่าวต้องเพิ่มกล่องคำเตือน(boxed warning)ในฉลากยา เกี่ยวกับความเสี่ยงจากการใช้ยาเป็นเวลานาน หรือได้รับยาในขนาดสูง การใช้ยาเป็นเวลานานมีผลทำให้เกิดอาการ tardive dyskinesia(ความผิดปกติในการเคลื่อนไหวร่างกาย)แม้ว่าจะหยุดใช้ยาแล้วเป็นเวลานานแล้วก็ตาม ทั้งนี้บริษัทผู้ผลิตยาจะต้องจัดทำแผนประเมินและลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นได้ FDA ต้องการให้ผู้ป่วยและแพทย์ได้รู้ข้อมูลดังกล่าวเพื่อการตัดสินใจในการรักษา การใช้ยาเป็นเวลานานควรหลีกเลี่ยงทุกกรณีเว้นแต่ในกรณีน้อยมากที่ประเมินว่าการใช้นั้นมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น

ขณะนี้คำเตือนในฉลากยาระบุความเสี่ยงต่อการเกิด tardive dyskinesia จากการรักษาด้วยยา metoclopramide เป็นเวลานาน อาการดังกล่าวจะเกิดขึ้นเกี่ยวเนื่องโดยตรงตามระยะเวลาที่ผู้ป่วย

ได้รับยาและขนาดยาที่ได้รับ ยามะมีความเสี่ยงสูงในผู้สูงอายุ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสตรี และผู้สูงอายุ เป็นเวลานาน

Metoclopramide เป็นยาที่มีหลายรูปแบบทั้งชนิดเม็ด ยาน้ำเชื่อม และยาฉีด ชาวอเมริกัน มากกว่า 2 ล้านคนใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของยา metoclopramide ภายใต้ชื่อต่างๆที่รู้จักกัน เช่น Reglan Tablets, Reglan Oral Disintegrating Tablets, Oral Solution และ Reglan Injection เป็นต้น

เมื่อเร็วๆนี้มีข้อมูลเผยแพร่ว่ายา metoclopramide เป็นสาเหตุพบมากที่สุดต่อการเกิดความผิดปกติของการเคลื่อนไหวร่างกายที่เกิดจากยา รวมถึงข้อมูลจาก FDA ที่วิเคราะห์เองยังพบว่าร้อยละ 20 ของผู้ป่วย(ในการศึกษา)ใช้ยาดังกล่าวมากกว่า 3 เดือน และนอกจากนี้ยังมีรายงานที่ยังคงส่งเข้ามายัง FDA อยู่ต่อเนื่องแบบ spontaneous report ที่พบผู้ป่วยเกิดอาการ tardive dyskinesia จากการได้รับยา metoclopramide และ โดยเฉพาะอย่างยิ่งล้วนเป็นผู้ที่ได้รับยามากกว่า 3 เดือน

(จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ข้อมูลในประเทศไทย ณ วันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2552 พบมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา metoclopramide จำนวน 1,324 ฉบับ ชนิดของอาการไม่พึงประสงค์ 189 ชนิด รวมทั้ง tardive dyskinesia และอาการอื่นๆ เช่น anaesthesia local, anaesthesia mouth, anaesthesia tongue, muscle rigidity เป็นต้น)

ที่มา <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2009/NEW01963.html>