

## ข่าวความปลอดภัย ทาง Internet ประจำเดือน มีนาคม 2555

### 1. FDA issues warning letter to makers of AeroShot “ caffeine inhaler”

US FDA แจ้งเตือนบริษัท **Breathable Foods** ซึ่งเป็นผู้ผลิต **AeroShot** เกี่ยวกับฉลากที่มีข้อความไม่ถูกต้องหรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดได้ในการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เนื่องจากมีข้อกังวลด้านความปลอดภัยของ “คาเฟอีนชนิดสูดดม (caffeine inhaler)” รวมทั้งการนำไปใช้ในกลุ่มวัยรุ่นหรือเด็กๆ และใช้ร่วมกับการดื่มแอลกอฮอล์

บริษัทอ้างว่า AeroShot เป็นผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบมาเพื่อการ “ให้พลังงานด้วยการสูดดม ได้ทุกที่ ทุกเวลา (breathable energy, anytime, anyplace)” นอกจากนี้ยังกล่าวอ้างทางเว็บไซต์ของบริษัทว่า ผลิตภัณฑ์นี้สามารถรับประทานโดยการกลืนได้ด้วย ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่ถูกต้องเนื่องจากการกล่าวอ้างทั้ง 2 วิธีนั้นเป็นข้อห้ามในการใช้พร้อมกัน เพราะ epiglottis ทำงานเมื่อมีการหายใจหรือสูดดมโดยจะปิดหลอดลมไว้เพื่อป้องกันไม่ให้อาหารเข้าไปในขณะที่ยกลืนอาหาร

US FDA ยังกังวลในเรื่องความปลอดภัยเพราะเกรงว่าผู้บริโภคอาจเกิดความเข้าใจผิดจากฉลากโดยนำไปใช้สูดดมเข้าสู่ปอดโดยตรง โดยปกตินั้นแคเฟอีนไม่ได้ใช้เพื่อการสูดดมสูดปอด และยังไม่มีการศึกษาถึงความปลอดภัยเมื่อใช้เช่นนี้ด้วย นอกจากนี้ข้อความโฆษณาของบริษัททางเว็บไซต์ ระบุว่า ไม่แนะนำให้ใช้ AeroShot ในผู้มีอายุต่ำกว่า 18 ปี และบนฉลากมีข้อความว่า ไม่ควรใช้ในผู้มีอายุต่ำกว่า 12 ปี แต่ดูเหมือนว่าในเว็บไซต์จะมุ่งกลุ่มเป้าหมายดังกล่าวนี้ โดยมีข้อแนะนำให้ใช้ในชวงกำลังศึกษา

FDA ต้องการให้ผู้ผลิตสร้างความมั่นใจต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และการแสดงฉลากที่เหมาะสมก่อนปล่อยออกสู่ตลาด โดยให้แก้ไขข้อความให้ถูกต้องและขอข้อมูลการศึกษาวิจัยที่บริษัทอ้างอิงเพื่อ FDA จะประเมินผลงานวิจัยดังกล่าวอีกครั้งก่อน ทั้งนี้ บริษัทมีเวลา 15 วันทำการที่จะส่งข้อมูลพร้อมแผนดำเนินการที่สอดคล้องตามข้อบังคับไปยัง FDA ณ ข้อมูลจนถึงวันที่ 6 มีนาคม 2555 US FDA ยังไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดที่สัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์ AeroShot.

Ref:<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm294874.htm>

## 2. Metal-on-metal hip replacements 'high failure rate'

ผลการวิเคราะห์ของนักวิจัยพบว่า ในผู้ที่ผ่าตัดเปลี่ยนสะโพก มีจำนวนร้อยละ 6.2 ที่ล้มเหลวจากการรักษาภายในระยะเวลา 5 ปี การผ่าตัดเปลี่ยนสะโพกทดแทนมีอัตราความล้มเหลวสูงมากกว่าการทำอย่างอื่น ๆ ความเสี่ยงจะเกิดมากที่สุดในผู้หญิง ผู้มีอายุน้อย และสิ่งที่เปลี่ยนทดแทนมีขนาดใหญ่ หน่วยงานกำกับด้านสาธารณสุขของสหราชอาณาจักรแนะนำให้มีการตรวจประจำปีสำหรับผู้ที่มีการผ่าตัดเปลี่ยนสะโพกด้วยชนิดที่เป็นโลหะขนาดใหญ่ วัสดุที่ใช้เปลี่ยนสะโพกทดแทนมีในรูปแบบต่างๆกัน เช่น เป็นโลหะทั้งหมด เซรามิคทั้งหมด หรือโลหะบนพลาสติก

นักวิจัยวิเคราะห์ข้อมูลผู้ผ่าตัดเปลี่ยนสะโพก 402, 051 ราย จากฐานข้อมูล **National Joint Registry** of England and Wales พบว่า ในจำนวนทั้งหมดนั้น ร้อยละ 6.2 ของผู้ผ่าตัดเปลี่ยนชนิดที่เป็นโลหะบนแผ่นโลหะจะล้มเหลวภายในระยะเวลา 5 ปี ในขณะที่มีเพียงร้อยละ 1.7 ของชนิดที่เป็นโลหะบนพลาสติก และร้อยละ 2.3 ของชนิดที่เป็นเซรามิคบนเซรามิคที่ประสบความสำเร็จ

ความเสี่ยงจะมีมากในผู้หญิง โดยผู้หญิงที่ต้องมีการเปลี่ยนอันใหม่ทดแทนชนิดโลหะบนโลหะนั้นสูงถึง 4 เท่า ในขณะที่ผู้ชายมีจำนวน 3 เท่าที่ต้องเปลี่ยนอันใหม่ สิ่งที่ใช้ในการปลูกถ่ายทดแทนที่มีขนาดใหญ่จะเกี่ยวพันต่อปัญหาความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นสำหรับชนิดโลหะบนโลหะ โดยทุกๆ 1 มิลลิเมตรของขนาดที่เพิ่มขึ้นของหัวต่อจะสัมพันธ์กับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการต้องเปลี่ยนใหม่อีกครั้งถึงร้อยละ 2 สำหรับชนิดที่เป็นเซรามิกจะทำงานได้ดีขึ้นหากขนาดของหัวข้อต่อใหญ่ขึ้น ความกังวลเกี่ยวกับอันตรายของสิ่งเปลี่ยนทดแทนชนิดโลหะบนโลหะถูกหยิบยกขึ้นมาหารือ 2 สัปดาห์หลังจาก MHRA ระบุว่าผู้ป่วยจำนวนหนึ่งจำเป็นต้องมีการตรวจเลือดประจำปี เนื่องจากชิ้นส่วนเล็กๆที่แตกออกนั้นหากหลุดเข้าไปในกระแสเลือด อาจทำให้เป็นอันตรายต่อกระดูกและกล้ามเนื้อรวมทั้งระบบเส้นประสาทด้วย

Dr Susanne Ludgate, ผู้อำนวยการด้านคลินิกของ MHRA, ระบุว่า การพบหลักฐานใหม่นี้ทำให้กังวลถึงความสัมพันธ์ที่แสดงถึงอัตราเพิ่มขึ้นของการที่ต้องมีการเปลี่ยนทดแทนใหม่กับขนาดที่เพิ่มขึ้นของหัวต่อสะโพกทดแทน แต่หลักฐานทางคลินิกนี้ยังปนเปื้อนอยู่และไม่ได้สนับสนุนต่อการเพิกถอนผลิตภัณฑ์จากท้องตลาด หากผู้ป่วยมีข้อสงสัยใดควรปรึกษาศัลยแพทย์กระดูกและข้อต่อหรือแพทย์ทั่วไป

<http://www.bbc.co.uk/news/health-17337993?print=true>

### 3. FDA declines to approve NeurogesX patch for HIV pain

US FDA ปฏิเสธการอนุมัติผลิตภัณฑ์ของบริษัท NeurogesX Inc ชนิดที่เป็นแผ่นแปะติดซึ่งทำมาจากพริกไทย chili peppers สำหรับรักษาอาการปวดจาก HIV และขอข้อมูลผลการศึกษาทางคลินิก โดยแจ้งบริษัทให้ส่งข้อมูลเพิ่มเติมหากต้องการให้ผลิตภัณฑ์ Qutenza ได้รับอนุมัติ อย่างน้อยที่สุดต้อง

เป็นข้อมูลทางคลินิกที่ได้จากการศึกษาทดลองที่มีการควบคุมอย่างดีพอ ในขณะที่บริษัทกล่าวว่าจะไม่ทำการศึกษาเพิ่มเติมแต่จะทำความเข้าใจกับหน่วยงานดังกล่าวต่อสิ่งที่ต้องการเพื่อการได้รับอนุมัติ

เมื่อต้นเดือนกุมภาพันธ์ คณะกรรมการที่ปรึกษาของ FDA มีมติ 12-0 ไม่อนุมัติ ต่อการยื่นเสนอข้อบ่งชี้ใหม่ของ Qutenza โดยกล่าวว่าไม่มีหลักฐานแสดงประสิทธิผลของการรักษาอาการปวดเส้นประสาทจากเชื้อไวรัสในผู้ป่วยที่เป็น AIDS โดยที่ผ่านมานั้นแผ่นแปะดังกล่าวได้รับอนุมัติแล้วจาก FDA เพื่อรักษาอาการปวดจากเข็มหรือส้วด

(หมายเหตุ: ไม่มีทะเบียนยาในประเทศไทย)

<http://www.reuters.com/article/2012/03/08/us-neurogesx-idUSBRE8270SK20120308>

#### **4. FDA proposes lower risk classification for certain tuberculosis tests**

US FDA เสนอลดระดับการควบคุมเครื่องมือทดสอบ nucleic acid-based ในการตรวจหา tuberculosis (TB) เพื่อส่งเสริมให้ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เกิดประโยชน์ในการทำงานมากยิ่งขึ้น ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจัดอยู่ในกลุ่ม Class III (มีความเสี่ยงสูง) ซึ่งต้องได้รับการตรวจสอบขั้นตอน pre-market approval อย่างละเอียด

FDA ได้จัดทำ (ร่าง) คู่มือการปฏิบัติงาน สำหรับผู้ผลิตเพื่อระบุถึงความเสี่ยงที่สามารถทำให้ผลมีค่าผิดพลาด (false positive

and false negative test results) ความเสี่ยงสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องหรือทำการตรวจ specimens, และให้ข้อเสนอแนะเพื่อลดความเสี่ยงต่างๆ

การใช้เครื่องมือ Nucleic acid-based tests จะช่วยลดเวลาในการตรวจวิเคราะห์ TB disease จาก 1-2 อาทิตย์ เป็น 1-2 ชั่วโมง โดยปกติการควบคุมเครื่องมือแพทย์จะดูเรื่อง GMP ฉลากเอกสารขึ้นทะเบียนกับ FDA รายการเครื่องมือแพทย์และยื่นคำชี้แจงในขั้นตอน premarket ตามข้อ 510 (k) ก่อนที่จะวางจำหน่ายสู่ท้องตลาด

การควบคุมโดยทั่วไปเพียงอย่างเดียวนั้นไม่เพียงพอต่อการรับประกันความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ Class II and Class III เครื่องมือแพทย์ Class II ต้องมีการควบคุมพิเศษ เช่น ฉลากพิเศษ มาตรฐานบังคับและการเฝ้าระวังหลังจำหน่ายสู่ท้องตลาด

FDA เสนอ(ร่าง)คู่มือการปฏิบัติงานเพื่อรับฟังข้อคิดเห็นจากสาธารณชนภายใน 90 วัน สามารถส่งข้อคิดเห็นผ่านระบบ online หรือส่งถึง Division of Dockets Management (HFA-305) Food and Drug Administration 5630 Fishers Lane Rm. 1061, Rockville, MD 20852.

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm296308.htm>

## 5. Common medicines may cut cancer drug potency: study

รายงานผลการศึกษาของบริษัท Medco Health Solutions Inc. ระบุว่าผู้ป่วยซึ่งรับประทานยารักษามะเร็งรวมทั้งรักษาด้วยยาอื่นๆ อาจทำให้ลดประสิทธิภาพของการรักษาหรือเพิ่มผลข้างเคียงที่เป็นพิษด้วย ตัวอย่าง เช่น ผู้ป่วยจำนวนร้อยละ 43 ที่รับประทานยา

Gleevec (เป็นยารักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวleukemia) ร่วมกับยาอื่น ๆ จะทำให้ประสิทธิภาพของยาลดลง ในขณะที่มีจำนวนร้อยละ 68 ที่รับประทานยาชนิดอื่นๆจะเพิ่มระดับความเป็นพิษได้

การศึกษาการเกิด drug interaction ในผู้ป่วย 11,600 ที่รับประทานยารักษามะเร็งในกลุ่ม kinase inhibitors ชนิดใดก็ตามใน 9 รายการต่อไปนี้ ได้แก่

Gleevec and Tasigna ของบริษัท Novartis

Sutent ของบริษัทPfizer Inc's

Nexavar ของบริษัท Onyx Pharmaceuticals Inc and Bayer AG

Tarceva จัดจำหน่ายโดย Roche Holding and Japan's Astellas Pharma Inc

Sprycel ของบริษัท Bristol-Myers Squibb Co และ

Tykerb ของบริษัท GlaxoSmithKline Plc.

รวมถึงยารักษาอาการจุกแน่นหน้าอก ในกลุ่ม proton pump inhibitors (PPIs) เช่น Nexium และPrevacid ยากลุ่ม steroids ยารักษาความดันและโรคหัวใจ(กลุ่ม calcium channel blockers) และยารักษาอาการติดเชื้อในกลุ่ม antibiotics และantifungal

ประมาณร้อยละ 25-75ของผู้ป่วยที่รับประทานยาอาจไม่ได้ประโยชน์เต็มที่ของการรักษาหรืออาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพอีกด้วย กลุ่มยา PPI drugs ที่ใช้รักษาภาวะกรดไหลย้อนทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงมากที่สุดต่อความเป็นพิษและประสิทธิผลของยา Gleevec

ยารักษามะเร็งปอด Tarceva พบว่าเมื่อใช้พร้อม steroids and PPIs ทำให้ลดประสิทธิภาพการรักษาขณะเดียวกันกลุ่มยา

antibiotics จะเพิ่มความเป็นพิษ แม้ว่าบนฉลากยา Tarceva มีข้อระวังห้ามใช้ร่วมกับ ciprofloxacin แต่มักพบว่ามีการใช้ยาพร้อมกัน ทั้ง 2 ชนิดนี้ในผู้ป่วยจำนวนมาก

ดังนั้นควรเพิ่มการเฝ้าระวังการส่งจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย การศึกษายังพบว่าช่วงเวลาของผู้ป่วยรับประทานยารักษามะเร็ง ร่วมกับยาอื่นๆที่อาจก่อให้เกิดปัญหาใช้เวลาไม่มากเพียง 1 หรือ 2 วัน ในหลายเหตุการณ์พบว่าร้อยละ 30-40 ของช่วงเวลาของผู้ป่วย รับประทานยามะเร็งจะเกิด drug interactions ด้วย

บริษัท Medco ได้เสนอโปรแกรมทบทวนการใช้ยา โดยเภสัชกรทางมะเร็งวิทยาสามารถเตือนแพทย์หากพบว่ามีโอกาสเกิด ปัญหา drug interactions จากการรักษาด้วยยานั้นๆ

<http://www.reuters.com/article/2012/03/16/us-medco-druginteractions-idUSBRE82F05S20120316>

## 6. Studies find an aspirin a day can keep cancer at bay

รายงานผลการศึกษาค้นใหม่พบหลักฐานทางวิชาการแสดงให้เห็นว่าการรับประทานแอสไพรินเป็นประจำทุกวันสามารถป้องกันและมีความเป็นไปได้ในการรักษาโรคมะเร็ง

Peter Rothwell จากมหาวิทยาลัยออกซ์ฟอร์ด ประเทศสหราชอาณาจักร ผู้ทำการศึกษารื่องดังกล่าวนี้ พบว่า การรับประทานแอสไพรินส่งผลดีที่เห็นได้ในระยะเวลาสั้นต่อการป้องกันโรคมะเร็งและการแพร่กระจายสู่วัยวะอื่นถึงร้อยละ 40-50

แต่เดิมนั้น แอสไพรินได้รับการผลิตโดยบริษัท Bayer เป็นยาราคาถูกจำหน่ายหน้าร้านทั่วไป เป็นยาที่ใช้แก้ปวดหรือลดไข้ ยา ยังช่วยลดความเสี่ยงของการอุดตันในเส้นเลือดดังนั้นจึงส่งผลป้องกันการเกิดหัวใจวายและโรคลมใต้ ขณะเดียวกันแอสไพรินก็เพิ่มความเสี่ยงของการเกิดเลือดออกในกระเพาะ พบมีผู้ป่วยที่เกิดอาการดังกล่าวประมาณ 1 ต่อ 1,000 รายในแต่ละปี จึงยังเป็น

ประเด็นที่ถกเถียงกันอยู่ว่าแพทย์ควรแนะนำผู้ป่วยรับประทานยาเป็นประจำทุกวันหรือไม่

การศึกษาจำนวนมากรวมทั้งของ Rothwell ในปี 2007, 2010 และปี 2011 พบว่าการรับประทานแอสไพรินเป็นประจำแม้ในขนาดต่ำเพียง 75 มิลลิกรัม จะลดความเสี่ยงในระยะยาวของการเกิดหรือขยายตัวมะเร็งบางอย่าง แต่จะเห็นผลภายหลังการเริ่มรักษา 8 ถึง 10 ปี การเห็นผลที่ล่าช้านี้เกิดเนื่องจากยาจะป้องกันการก่อตัวของโรคในระยะแรกเริ่ม และเป็นช่วงห่างที่ใช้เวลายาวนานกว่าผู้ป่วยจะแสดงผลทางคลินิกหรือมีอาการของโรคมะเร็ง

มีความจำเป็นในการศึกษาทางลึกมากขึ้นถึงการใช้แอสไพรินในการรักษามะเร็งสำหรับผู้ป่วยที่โรครังไม่แพร่กระจาย เพราะจนถึงปัจจุบันนี้ยังไม่มียาใดให้ผลรักษาป้องกันการแพร่กระจายตัวของเซลล์มะเร็ง ดังนั้น การวิจัยในอนาคตควรมุ่งเน้นศึกษาเรื่องที่สำคัญเช่นนี้

ในวารสาร The Lancet มีข้อคิดเห็นต่องานวิจัยเรื่องนี้ว่าเป็นสิ่งที่น่าสนใจ และเป็นอีกขั้นที่ก้าวไกลสู่การเพิ่มข้อแนะนำสำหรับการใช้แอสไพริน

<http://www.reuters.com/article/2012/03/21/us-cancer-aspirin-idUSBRE82K00220120321>