

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนเมษายน ๒๕๕๖

1. FDA issues alert about lack of sterility assurance of drug products from ApotheCure, Inc. and NuVision Pharmacy and of forthcoming recall

US.FDA ได้แจ้งเตือนไปยังผู้ให้บริการด้านสาธารณสุข ผู้จัดการฝ่ายจัดซื้อของโรงพยาบาล และเภสัชกร เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อที่ผลิตโดยบริษัท ApotheCure,Inc. และผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อชนิด lyophilized(เป็นผงแห้งผ่านความเย็นจัด)ซึ่งผลิตโดยร้านยา NuVision โดยระบุว่าการผลิตภายใต้ภาวะดังกล่าวนี้มีโอกาสสูงมากที่จะเกิดการปนเปื้อน ดังนั้นจึงไม่ควรส่งจ่ายผลิตภัณฑ์เหล่านั้นแก่ผู้ป่วย

ผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อที่ปนเปื้อนจะทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงจากการติดเชื้ออย่างร้ายแรง US.FDA แนะนำให้ผู้เกี่ยวข้องทั้งผู้ให้บริการและพนักงานของโรงพยาบาลตรวจสอบโดยทันทีรวมทั้งกักกันผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุดังกล่าวข้างต้น

บริษัท ApotheCure,Inc และ NuVision Pharmacy ได้รายงานไปยัง US.FDAแล้วว่าจะทำการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจ การอำนวยความสะดวกต่างๆแก่ผู้ให้บริการที่ได้รับผลกระทบมีข้อเสนอแนะว่าควรเก็บกักกันผลิตภัณฑ์นั้นไว้ก่อนจนกว่าบริษัทจะออกประกาศแจ้งอย่างเป็นทางการและสื่อสารข้อควรปฏิบัติเพิ่มเติมไปยังผู้จัดซื้อทั้งหลายต่อวิธีการจัดการกับผลิตภัณฑ์เหล่านั้น ผู้ป่วยที่ได้รับยาดังกล่าวทั้งที่ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท ApotheCure,Inc และ NuVision Pharmacy หากมีความกังวลใจให้ขอคำปรึกษาจากผู้ให้บริการทางการแพทย์

การออกคำเตือนโดย US.FDA กระทำขึ้นพร้อมกับการสอบสวนที่กำลังดำเนินการอยู่ในเบื้องต้นพบว่าสภาวะการผลิตแบบปราศจากเชื้อนั้นทำให้เกิดข้อกังวลเพิ่มขึ้นต่อการขาดหลักประกันคุณภาพด้านปราศจากเชื้อ

ผู้มีปัญหาจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือคุณภาพผลิตภัณฑ์ของบริษัท ApotheCure,Inc และ NuVision Pharmacy สามารถรายงานไปยัง FDA's MedWatch Adverse Event Reporting Program ได้ทั้งระบบออนไลน์ ไปรษณีย์ หรือโทรสาร ดังนี้

- Online: www.fda.gov/medwatch/report.htm¹
- Regular Mail: use postage-paid, pre-addressed Form FDA 3500 available at: www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm² and mail to address on the pre-addressed form
- Fax: 1-800-FDA-0178

2. FDA approves abuse-deterrent labeling for reformulated OxyContin

Agency will not approve generics to original OxyContin

US.FDA ได้อนุมัติการแสดงฉลากใหม่ของยาเม็ด reformulated OxyContin (oxycodone hydrochloride controlled-release) ซึ่งเป็นของบริษัท Purdue Pharma L.P. ฉลากใหม่นี้ระบุว่าผลิตภัณฑ์มีคุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีที่ทำให้การนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ด้วยวิธีการฉีดยากและจะช่วยลดการนำไปใช้ผิดวิธีด้วยการสูดดมทางจมูก

ยา original OxyContin ให้คุณสมบัติด้านการรักษาเช่นเดียวกับ reformulated OxyContin แต่มีโอกาสมากกว่าในการใช้ผิดวัตถุประสงค์ ดังนั้น US.FDA จึงถอนยาดังกล่าวจากการจำหน่ายเนื่องด้วยเหตุผลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย และ US.FDA ก็ไม่ยอมรับหรืออนุมัติยาชื่อสามัญใดๆก็ตามที่อ้างอิงตามการได้รับอนุมัติของยา original OxyContin

FDA ได้อนุมัติทะเบียนตำรับยาดั้งเดิม OxyContin เมื่อเดือนธันวาคม ค.ศ.1995 ยาดังกล่าวนี้ถูกนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ โดยจัดการวิธีลดคุณสมบัติการปลดปล่อยอย่างช้าๆ ผลดังกล่าวทำให้ตัวยากปลดปล่อยเร็วขึ้น ทำให้เพิ่มความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้แก่ การได้รับยาเกินขนาด และเสียชีวิต ในเดือนเมษายน ค.ศ.2010 US.FDA ได้อนุมัติการปรับปรุงตำรับใหม่ของยา OxyContin ซึ่งออกแบบให้มีความยากในการนำไปใช้ผิดวิธีหรือผิดวัตถุประสงค์ ในปีเดียวกัน เดือนสิงหาคม บริษัท Purdue ได้หยุดการส่งยา OxyContin ไปยังร้านยา

การพัฒนาวิธียับยั้งต่อการนำยาระงับปวดกลุ่ม opioid ไปใช้ในทางที่ผิดนั้นถือเป็นเรื่องสำคัญทางสาธารณสุขของ FDA โดยตำรับยาที่ reformulated นั้นมีคุณสมบัติขัดขวางต่อการนำไปใช้ในทางที่ผิด เช่น รูปแบบยา hydrogel ที่เหนียวขึ้นทำให้ยากในการนำไปใช้โดยการฉีด อย่างไรก็ตามการใช้ยาในทางที่ผิดโดยวิธีการรับประทานยังคงมีอยู่ ตำรับยาใหม่นี้จะลดอุบัติการณ์ของการนำไปใช้ผิด เช่น การบดเม็ดยาเป็นผงเพื่อผสมลงบนอาหารหรือให้ยาผ่านทางหลอดอาหาร เมื่อ FDA พบตำรับใหม่ที่มีคุณสมบัติขัดขวางการนำไปใช้ในทางที่ผิดนี้ จึงสั่งให้ผู้ผลิตยาสามัญทำคุณสมบัติเช่นเดียวกันนี้ด้วย

การประเมินด้าน postmarketing ของผลกระทบจาก reformulated OxyContin ในการนำไปใช้ที่ผิดยังคงดำเนินต่อไป และ FDA จะเสนอข้อมูลที่เป็นปัจจุบันในเร็วๆนี้

3. FDA announces voluntary nationwide recall by Balanced Solutions Compounding Pharmacy

All sterile non-expired products recalled due to a lack of sterility assurance

บริษัท Balanced Solutions Compounding Pharmacy ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อทุกรุ่นการผลิตที่ยังไม่หมดอายุทั้งหมดออกจากท้องตลาดโดยสมัครใจ เนื่องจากขาดการควบคุมคุณภาพด้านปราศจากเชื้อและปัญหาการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์

ผู้ให้บริการทางการแพทย์ที่ได้รับผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อของบริษัท Balanced Solutions ควรตรวจสอบผลิตภัณฑ์ทันทีและกักกันบริเวณไว้ พร้อมทำตามข้อแนะนำของบริษัทในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาซึ่งผลิตและจำหน่ายโดยบริษัทหากมีข้อสงสัยให้ติดต่อแพทย์ผู้ให้บริการ

ผลการตรวจสอบของ FDA ในเบื้องต้น พบว่าบริษัทมีสภาพและการปฏิบัติที่ไม่เหมาะสมต่อการผลิตซึ่งอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อได้ ซึ่งต่อมาได้รับการยืนยันอีกครั้งเมื่อ FDA นำตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาชนิด chromium chloride ของบริษัทมาตรวจสอบแล้วพบว่ามี การปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียชนิด gram-negative ซึ่งเชื่อกันว่าก่อให้เกิดโรคและพบเชื้ออื่นอีกมากมาย ผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัทสามารถรายงานไปยัง FDA ได้ทั้งระบบออนไลน์ ไปรษณีย์ หรือโทรสาร ตามที่อยู่ข้างล่างนี้

- Online: www.fda.gov/medwatch/report.htm¹
- Regular mail: use postage-paid, pre-addressed Form FDA 3500 available at: www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm² and mail to address on the pre-addressed form
- Fax: 1-800-FDA-0178

Ref: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm348787.htm>

4. European Medicines Agency publishes initial list of medicines under additional monitoring

EMA ประกาศรายชื่อยาที่ต้องติดตามเพิ่มเติม ซึ่งเป็นไปตามกฎหมายใหม่ของ European ด้าน pharmacovigilance โดยยาเหล่านี้จะต้องแสดงเครื่องหมายสามเหลี่ยมสีดำกลับหัวในแผ่นพับบรรจุภัณฑ์ และแสดงในข้อมูลสำหรับบุคลากรการแพทย์ที่เรียกว่า the summary of product characteristics (SmPC) พร้อมคำอธิบายสั้นๆว่าเครื่องหมายสามเหลี่ยมหมายถึงอะไร

ยาทุกชนิดที่จำหน่ายในตลาดสหภาพยุโรปจะถูกติดตามอย่างถาวร ยาที่มีฉลากสามเหลี่ยมกลับหัวไม่ได้หมายถึงยาไม่ปลอดภัย แต่เป็นสัญลักษณ์เพื่อกระตุ้นให้ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์และผู้ป่วยรายงานอาการไม่พึงประสงค์ใดก็ตามที่เกิดจากยานั้นๆไม่ว่าจะเป็นยาใหม่หรือยาที่มีข้อจำกัดเกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัย

การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นวิธีการที่จำเป็นในการได้ข้อมูลของยาที่วางตลาดเพราะเจ้าหน้าที่จะใช้พิจารณาพร้อมกับข้อมูลยาที่มีอยู่ก่อนแล้ว เพื่อสร้างความมั่นใจได้ว่าประโยชน์ของยานั้นมีมากกว่าความเสี่ยง และจะดำเนินการที่จำเป็นเพื่อให้เกิดประโยชน์ด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาอย่างเหมาะสม

กลุ่มยาที่ต้องเพิ่มการติดตาม ได้แก่

- ยาที่ได้รับอนุญาตหลังวันที่ 1 มกราคม ค.ศ.2011 ที่มีสารออกฤทธิ์ตัวใหม่
- ยาชีววัตถุที่มีข้อมูลภายหลังจำหน่ายสู่ตลาดจำนวนจำกัด
- ยาที่ได้รับอนุญาตแบบมีเงื่อนไขหรือได้รับอนุญาตภายใต้สถานการณ์ยกเว้น
- ยาที่บริษัทผู้ได้รับอนุญาตต้องดำเนินการศึกษาความปลอดภัยภายหลังการได้รับอนุญาต (post-authorisation safety study ;PASS)

ยาอื่นๆอาจต้องได้รับการติดตามเพิ่มเติมตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ the European Medicines Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

ยาที่จะถูกบรรจุอยู่ในรายการนี้จะเป็นยาที่ได้รับอนุญาตเป็นครั้งแรกหรือในช่วงใดก็ตามของวัฏจักรยานั้น และจะถูกติดตามเป็นเวลา 5 ปี หรือจนกว่าคณะกรรมการ the PRAC ตัดสินใจถอดออกจากรายการยาที่ต้องติดตาม คณะกรรมการจะทบทวนรายการยาที่ติดตามทุกเดือนและประชาสัมพันธ์ผ่านเว็บไซต์หน่วยงานทุกภาษาในกลุ่มประเทศ

แผนปฏิบัติการ

การแสดงฉลากสามเหลี่ยมสีดำกลับหัวในแผ่นพับบรรจุภัณฑ์และ SmPC ของกลุ่มยาดังกล่าวจะเริ่มตั้งแต่ฤดูใบไม้ร่วง ปี 2013 บริษัทต้องปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันและแสดงฉลากด้วยรูปแบบที่กำหนดล่าสุด โดยเริ่มดำเนินการในช่วงปี 2013

- สำหรับยาใหม่จะเริ่มมีผล เมื่อคณะกรรมการพิจารณาการใช้ยาในมนุษย์เห็นชอบในเดือน พฤษภาคม 2013 ยาใหม่ที่อยู่ในรายการซึ่งได้รับอนุญาตหลังวันที่ 1 กันยายน 2013 จะแสดงสัญลักษณ์ในแผ่นพับบรรจุภัณฑ์เมื่อยานั้นวางจำหน่ายในตลาด
- สำหรับ ยาที่ได้รับอนุญาตอยู่ก่อนแล้ว บริษัทควรปฏิบัติตามข้อกำหนดใหม่ที่จะมีผลบังคับใช้ มิฉะนั้นบริษัทควรยื่น a type-IA_N variation ภายในวันที่ 31 ธันวาคม 2013

Ref:www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/04/news_detail_001771.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

5. Recommendation to suspend tetrazepam-containing medicines endorsed by CMDh

ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ได้ส่งผลให้คณะทำงาน the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) ลงนามอนุมัติให้บริษัทผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาที่มีส่วนประกอบของ tetrazepam ระงับการจำหน่ายชั่วคราวทั่วทั้งประเทศในกลุ่ม EU

Tetrazepam เป็นยาในกลุ่ม benzodiazepines ใช้กันมากในประเทศกลุ่ม EU เพื่อรักษาอาการปวดจากการหดตัวกล้ามเนื้อ (เช่น ปวดหลัง ปวดคอ) และปวดเกร็งกล้ามเนื้อ

การระงับจำหน่ายชั่วคราวอาจได้รับการยกเว้นหากบริษัทใดก็ตามแสดงข้อมูลให้เห็นว่ามีผู้ป่วยเฉพาะกลุ่มที่จะได้ประโยชน์จากการใช้ยามากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

- Tetrazepam เป็นยาคลายกล้ามเนื้อใช้ในภาวะเจ็บปวด เช่น ปวดหลัง ปวดคอ รวมทั้งอาการปวดเกร็งกล้ามเนื้อ
- เนื่องจากความเสี่ยงจากการเกิดอาการทางผิวหนังร้ายแรงชนิดที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ คณะทำงาน CMDh จึงเห็นควรไม่ให้ใช้ยาที่มี Tetrazepam เป็นส่วนประกอบในประเทศกลุ่ม EU ต่อไป
- ผู้ป่วยที่ได้รับยานี้อยู่ไม่ควรหยุดยาทันที แต่ให้ปรึกษาแพทย์เพื่อหาทางเลือกใหม่ในการรักษา

ข้อมูลสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข

- แพทย์ควรทบทวนการรักษาให้ผู้ป่วยและอาจพิจารณาทางเลือกอื่นที่เหมาะสมในการรักษา
- เกสัชกรควรแนะนำผู้ป่วยให้พบแพทย์ในรายที่จะใช้ยาที่มี Tetrazepam เป็นส่วนประกอบเป็นครั้งแรกหรือเป็นผู้ป่วยที่จะรับยาซ้ำ

ข้อมูลจากการทบทวนของ PRAC เกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดอาการทางผิวหนังจากการใช้ยา Tetrazepam และประสิทธิภาพของยาตามที่ได้รับอนุญาตอยู่แล้วนั้น พบว่า

- จำนวนครึ่งหนึ่งของรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tetrazepam เป็นความผิดปกติทางผิวหนัง ซึ่งบางครั้งมีความร้ายแรง เป็นอันตรายต่อชีวิต หรือตายได้ เช่น Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), erythema multiforme and drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)

- ข้อมูลของการเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาต้นแบบอย่าง Myolastan พบว่า เกิดอาการทางผิวหนัง(หรือการแพ้)จำนวน 513 ราย ในจำนวนนี้มี 65 รายที่เกิดอาการ SJS and TEN แม้ว่าส่วนใหญ่จะพบในผู้ป่วยที่ได้รับยาหลายตัว แต่มีความสัมพันธ์ที่ชัดเจนว่า การใช้ยา tetrazepam มีผลให้เกิดความผิดปกติในผู้ป่วยจำนวนมาก
- ความเสี่ยงของการเกิดอาการทางผิวหนังจากการใช้ยา tetrazepam จะมีมากกว่ายาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม benzodiazepines ซึ่งอธิบายได้จากโครงสร้างของยาที่แตกต่างกัน (เช่น tetrazepam มีโครงสร้าง แบบcyclohexenyl ring)
- ผลการศึกษาด้านประสิทธิภาพ พบว่า มี 4 การศึกษาให้ผลไม่แตกต่างกันเมื่อใช้ยา tetrazepam และยาออกฤทธิ์อื่นๆ ในการรักษาอาการหดเกร็ง ประสิทธิภาพของยา tetrazepam ที่ใช้รักษาภาวะปวดเกร็งมีข้อมูลสนับสนุนจาก 2 การศึกษาเล็กๆ ที่ทำแบบ double-blind placebo-controlled clinical trials ซึ่งแสดงว่ายามีประสิทธิภาพจำกัด

เมื่อพิจารณาจากการเกิดอาการทางผิวหนังที่ร้ายแรงและมีโอกาสเสียชีวิตประกอบกับประสิทธิภาพจำกัดของยา tetrazepam การไตร่ตรองระหว่างประโยชน์และความเสี่ยงจากการใช้ยาที่มี tetrazepam เป็นส่วนประกอบ คณะกรรมการจึงไม่เห็นว่ายาสสมควรใช้อีกต่อไป

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/04/news_detail_001777.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1