

**ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานวิชาการ**  
**รายงานผลการดำเนินงานประจำเดือนมกราคม 2554**

ในช่วงเดือนมกราคม 2554 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานวิชาการ ได้มีการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ ดังนี้

1. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 1,776 ฉบับ ได้แก่
  - 1.1 รายงานจากโรงพยาบาลเครือข่าย 1,693 ฉบับ เป็น ADR ที่ร้ายแรง 336 ฉบับ (ร้อยละ 19.8) มีผู้เสียชีวิต 1 ราย เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ เกิด Stevens-Johnson syndrome จากการใช้น้ำยาแผนโบราณชนิดหนึ่ง ระบุข้อบ่งใช้เพื่อบำรุงร่างกาย ผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจาก sepsis ขณะนี้อยู่ระหว่างตรวจสอบข้อมูลเพิ่มเติม
  - 1.2 รายงานจากผู้ประกอบการ 79 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง 10 ฉบับ (ร้อยละ 12.7) ไม่มีผู้เสียชีวิตจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - 1.3 รายงานจากร้านยา จำนวน 4 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงทั้งสิ้น
2. ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ได้แก่ จากเครื่องมือแพทย์ เช่น Micropore, Tegaderm เป็นต้น จำนวน 6 ฉบับ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่ไม่ร้ายแรง ทั้งนี้ ไม่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้วัตถุอันตราย เครื่องสำอาง และอาหาร
3. ระบบเตือนภัยเร่งด่วนของภูมิภาคอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) ในเดือนตุลาคม 2553 ได้แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยจากประเทศสมาชิกอาเซียน ดังนี้
  - 3.1 ประเทศไทยได้รับรายงาน PMAS จากภูมิภาคอาเซียน จำนวน 53 รายการ ได้แก่
    - จากประเทศเวียดนาม ถึงการเรียกคืน paracetamol solution for Infusion 1g/100ml ชื่อการค้า Paracetamol-Bivid รุ่นการผลิตที่ 090099 ผลิตจากประเทศเยอรมนี เนื่องจากตกมาตรฐานด้าน pH และปริมาณ cystein
    - จากประเทศอินโดนีเซีย และบรูไนถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ จำนวนรวม 49 รายการ เนื่องจากปนเปื้อนตัวยาแผนปัจจุบัน phenylbutazone, dexamethasone, acetaminophen หรือพบสาร arsenic เกินมาตรฐาน ฯลฯ
    - จากประเทศสิงคโปร์ถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 3 รายการ เป็นผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปาก และ cleansing wipes เนื่องจากพบเชื้อ *Burkholderia cepacia*
  - 3.2 ประเทศไทยได้ส่งรายงาน PMAS เกี่ยวกับการเรียกคืนยาแผนปัจจุบัน จำนวน 3 รายการ ได้แก่
    - ยา ZECID 20 (omeprazole 20 mg) รุ่นที่ผลิต 7011 วันหมดอายุ 5/2013 ผลิตจากประเทศอินเดีย เนื่องจากวิเคราะห์พบการละลายของตัวยา buffer stage ผิดมาตรฐาน
    - ยา NICALOC RETARD-20 (nifedipine 20 mg) รุ่นที่ผลิต KNU9002 วันหมดอายุ OCT.2012 ผลิตจากประเทศอินเดีย เนื่องจากวิเคราะห์พบการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน

- ยา NICARDIA RETARD 20 MG (nifedipine 20 mg) รุ่นที่ผลิต KNU9003 วันที่ผลิต NOV.2009 วันหมดอายุ OCT.2012 ผลิตจากประเทศอินเดีย เนื่องจากวิเคราะห์พบการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน และดำเนินคดีห้างหุ้นส่วนจำกัด จี ไอ เอส ฟาร์มา ผู้นำเข้าฯ เนื่องจากเป็นการกระทำความผิดครั้งที่ ๔

4. การเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยทางอินเทอร์เน็ต รวม 4 เรื่อง รายละเอียดตามเอกสารแนบ ได้แก่
    - 4.1 Global fears rise over German meat (BERLIN (AFP), Sat Jan 8, 2011)
    - 4.2 Analysis shows heart, stroke risk of pain drugs (Reuters LONDON | Tue Jan 11, 2011)
    - 4.3 FDA limits acetaminophen in prescription combination products; requires liver toxicity warnings (FDA News, January 13, 2011)
    - 4.4 Analysis cautions against wider use of statins (Reuters LONDON | Tue Jan 18, 2011)
    - 4.5 Fresenius Medical Care North America, CombiSet True Flow Series Hemodialysis Blood Tubing Set with Priming Set and Transducer Protectors for Use with the Blood Volume Monitor: Class I Recall - Potential for Kinking of Arterial Line (US FDA posted; Jan, 21 2011)
-

## สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนมกราคม 2554

## 1. Global fears rise over German meat

BERLIN (AFP), Sat Jan 8, 4:24 pm ET

รายงานข่าวจากสำนักข่าว AFP ประเทศเยอรมนี แจ้งว่า ประชาชนทั่วโลกได้เกิดความกลัวเกี่ยวกับความปลอดภัยของเนื้อสัตว์จากเยอรมนีที่พบการปนเปื้อน dioxin ที่มีอยู่ในอาหารสัตว์ จากการที่ประเทศเกาหลีใต้ได้ห้ามการนำเข้าเนื้อหมู และประเทศสโลวาเกียหยุดการซื้อเป็ดไก่และไข่จากประเทศเยอรมนี และทำการตรวจสอบปริมาณ dioxin ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

ทั้งนี้ สหภาพยุโรปยืนยันว่า ยังไม่มีความจำเป็นที่จะหยุดการซื้อขายเนื้อสัตว์จากประเทศเยอรมนี เนื่องจากเยอรมนีได้วิเคราะห์ปริมาณของ dioxin ในเนื้อสัตว์ที่อาจปนเปื้อนดังกล่าว และพบว่าอยู่ในปริมาณที่สามารถยอมรับได้ (dioxin เป็นสารที่สามารถก่อให้เกิดมะเร็ง พบได้ในเนื้อสัตว์ เป็ดไก่) และให้ความเห็นเพิ่มเติมว่า ประเทศเกาหลีใต้มีปฏิกิริยาต่อเรื่องนี้มากเกินไป ซึ่งสหภาพยุโรปจะได้ชี้แจงเรื่องดังกล่าวกับเกาหลีใต้ต่อไป

ในส่วนของประเทศเยอรมนีเอง ได้ทำการปิดฟาร์มจำนวน 4,700 แห่ง เพื่อตรวจสอบปริมาณ dioxin และทำลายไข่ไปแล้วจำนวนมากกว่า 100,000 ฟอง ต่อมาเมื่อวันที่ 8 มกราคม 2554 ฟาร์มจำนวน 500 แห่งได้กลับมาดำเนินการใหม่แล้ว เมื่อได้ตรวจสอบการปนเปื้อน dioxin ในเนื้อสัตว์ว่า พบว่า มีสาเหตุจากบริษัท Harles und Jentzsch ได้ขาย fatty acids ที่ปนเปื้อน dioxin จำนวน 3,000 ตัน ให้กับบริษัทผู้ผลิตอาหารสัตว์ ซึ่งนำไปสู่การปนเปื้อน dioxin ในเนื้อสัตว์ดังกล่าว

Ref: <http://news.yahoo.com/health/afp>

## 2. Analysis shows heart, stroke risk of pain drugs

Reuters LONDON | Tue Jan 11, 2011 7:02pm EST

รายงานข่าวจากสำนักข่าวรอยเตอร์ ประเทศอังกฤษ แจ้งว่า นักวิจัยชื่อ Peter Juni จาก Bern University ประเทศสวิสเซอร์แลนด์ ได้ศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกจำนวน 31 การศึกษาซึ่งมีผู้ป่วยจำนวนมากว่า 116,000 คน ที่ใช้ยาแก้ปวดกลุ่ม NSAIDs และ COX-2 inhibitors เช่น naproxen, ibuprofen, diclofenac, Celebrex (celecoxib ของบริษัท Pfizer), Arcoxia (etoricoxib ของบริษัท Merck), Vioxx (rofecoxib ของบริษัท Merck), Prexige (lumiracoxib ของ Novartis) เป็นต้น และยาหลอก

ผลการศึกษาดังกล่าวตีพิมพ์ใน British Medical Journal (BMJ) เมื่อวันที่ผ่านมา (5 มกราคม 2554) พบว่า

- ผู้ใช้ยา rofecoxib และ lumiracoxib มีความเสี่ยงของการเกิด heart attack เป็น 2 เท่าของยาหลอก
- ผู้ใช้ยา ibuprofen มีความเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) เป็นมากกว่า 3 เท่าของยาหลอก
- ผู้ใช้ยา etoricoxib และ diclofenac มีความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากระบบหัวใจและหลอดเลือดเป็น 4 เท่าของยาหลอก

ผลการศึกษายังพบว่า ยา naproxen เป็นยาแก้ปวดที่ปลอดภัยที่สุดสำหรับผู้ป่วย osteoarthritis แต่ต้องคำนึงถึงอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นของยานี้ด้วย เช่น ปัญหาเกี่ยวกับกระเพาะอาหาร เป็นต้น ยาที่น่าจะเป็นทางเลือกอีก คือ celecoxib (ในขนาด 400 mg 1 ครั้งต่อวัน)

ถึงแม้ว่า จำนวนผู้ที่เกิด heart attack และ stroke ในการศึกษาจะมีไม่มากนักก็ตาม โดยมีจำนวนผู้ที่เกิด heart attacks 554 รายจากการศึกษา 29 การศึกษา และ ผู้ที่เกิด stroke 377 รายจาก 26 การศึกษา และผู้เสียชีวิตจากระบบหัวใจและหลอดเลือดจำนวน 676 รายจาก 28 การศึกษา แพทย์ควรได้มีการพิจารณาถึงความเสี่ยงดังกล่าวในการสั่งใช้ยากับผู้ป่วยด้วย

Ref: <http://www.reuters.com/article/idUSTRE70B00720110112>

### 3. FDA limits acetaminophen in prescription combination products; requires liver toxicity warnings

#### *Agency strategy caps maximum at 325 milligrams to reduce risk of liver toxicity*

FDA News, January 13, 2011

รายงานข่าวจาก US.FDA เมื่อวันที่ 13 มกราคม 2554 แจ้งให้ผู้ผลิตยาสูตรผสมที่มีส่วนประกอบของ acetaminophen (paracetamol) จำกัดปริมาณยาดังกล่าวไว้ที่ 325 milligrams (mg) ต่อเม็ด และให้ปรับปรุงเอกสารกำกับยาสูตรผสมของ acetaminophen ให้ครอบคลุมเรื่องความเสี่ยงของการเกิดอันตรายต่อตับอย่างรุนแรงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาดังกล่าว ทั้งนี้ ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ acetaminophen ที่เป็นยา OTC

US.FDA ออกมาตรการดังกล่าวเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค เนื่องจากได้พบว่า ประมาณครึ่งหนึ่ง ของการเกิดตับล้มเหลวจากการใช้ยา acetaminophen ซึ่งทำให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนตับหรือเสียชีวิตในสหรัฐอเมริกา นั้น มาจากการใช้ยาสูตรผสมของ acetaminophen เกินขนาด มักเกิดขึ้นเนื่องจากการได้รับยาที่มีส่วนประกอบของ acetaminophen พร้อมกันหลายๆ ชนิด ทำให้ได้รับ acetaminophen ในปริมาณที่มากกว่า 4,000 milligrams ภายใน 24 ชั่วโมง ซึ่งเป็นขนาดสูงสุดของยาดังกล่าว หรือการดื่มแอลกอฮอล์ในระหว่างที่ใช้ยาที่มีส่วนประกอบของ acetaminophen

Ref: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm239894.htm>

## 4. Analysis cautions against wider use of statins

Reuters LONDON | Tue Jan 18, 2011 7:05pm EST

สำนักข่าวรอยเตอร์ กรุงลอนดอน รายงานข่าวเมื่อวันที่ 18 มกราคม 2554 แจ้งว่า นักวิจัยได้ทำการศึกษาแบบ systematic review และผลการศึกษาค้นคว้าได้ตีพิมพ์ใน Cochrane Library journal พบว่าจากการวิจัยซึ่งได้ทบทวนข้อมูลทั้งหมด 14 การศึกษา จำนวนผู้ป่วยรวม 34,272 รายนั้น มีเพียงการศึกษาเดียวเท่านั้นที่ไม่ได้รับทุนวิจัยจากผู้ประกอบการ ผลการศึกษาบางการศึกษามีข้อจำกัด ไม่ชัดเจน มุ่งเฉพาะบางประเด็น หรืออาจมีอคติ ซึ่งอาจรวมถึงผลของการใช้ยาในกลุ่ม statins ในผู้ป่วยที่ไม่มีประวัติของโรคหัวใจและหลอดเลือด (กลุ่มควบคุม) ด้วย และเมื่อวิจัยแบบ systematic review ซึ่งรวมข้อมูล 8 การศึกษา จำนวนผู้ป่วยรวม 28,161 ราย ผลการศึกษาแสดงว่า ยาในกลุ่ม statins จะลดอัตราการตายจากทุกๆ สาเหตุในผู้ป่วยที่ใช้ยาในกลุ่ม statins จาก 9:1000 เหลือเพียง 8:1000 คน

เนื่องจากการวิจัยที่ได้นำมาทบทวนส่วนใหญ่เป็นการวิจัยที่ได้รับงบประมาณการวิจัยจากผู้ประกอบการ (13 จาก 14 การศึกษา) นักวิจัยจึงให้ความเห็นว่า การสั่งใช้ยา statins ควรพิจารณาข้อมูลความเสี่ยงจากการใช้ยาของผู้ป่วยอย่างรอบคอบ และขณะนี้ยังไม่มีข้อมูลวิชาการเพียงพอที่จะยืนยันว่า การใช้ยาในกลุ่ม statins จะเป็นผลดีต่อผู้ที่ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด

Ref: <http://www.reuters.com/article/idUSTRE70I01F20110119>

5. Fresenius Medical Care North America, CombiSet True Flow Series Hemodialysis Blood Tubing Set with Priming Set and Transducer Protectors for Use with the Blood Volume Monitor: Class I Recall - Potential for Kinking of Arterial Line

US FDA posted; Jan, 21 2011

US FDA แจ้งว่ามีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ CombiSet Hemodialysis Blood Tubing Set ของบริษัท Fresenius Medical Care North America รุ่นการผลิตที่ 03-2695-9 และ 03-2795-7 เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจทำให้เกิดโค้งงอของหลอดเลือดแดง (arterial line) ซึ่งเป็นสาเหตุของการทำลายของเซลล์เม็ดเลือดแดง ซึ่งอาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงและ/หรือเสียชีวิตได้

Ref: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm240588.htm>

## 6. Review of the manufacture of Baxter's peritoneal dialysis solutions initiated over potential presence of endotoxins in some batches

EMA posted; Jan 21, 2011

European Medicine Agency ได้รับแจ้งจากบริษัท Baxter ว่าพบสาร endotoxins ในสารละลาย peritoneal dialysis (PD) อันได้แก่ Dianeal, Extraneal และ Nutrineal solution ที่ผลิตผลิตโดยโรงงาน Castlebar ในประเทศ Ireland นั้น อาจก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ aseptic peritonitis ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังบางรายที่ล้างไตแบบ peritoneal แต่เกิดในผู้ป่วยจำนวนน้อยมากและความเสี่ยงในภาพรวมยังคงอยู่ในระดับที่ต่ำ ทั้งนี้ไม่มีการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เนื่องจากไม่มีสารที่ใช้ทดแทน

อย่างไรก็ตาม Dianeal, Extraneal และ Nutrineal solution ที่ผลิตในประเทศอื่น อันได้แก่ สหรัฐอเมริกา แคนาดา ตุรกี และสิงคโปร์ ไม่มีปัญหาดังกล่าวนี้ ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ของสหภาพยุโรปยังคงติดตามเรื่องดังกล่าวอย่างเข้มงวดตามมาตรฐานที่ปฏิบัติกันอยู่

Ref: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home\\_Page.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp)