

**สรุปประเด็นข่าวความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่น่าสนใจทาง Internet
ในเดือน สิงหาคม 2556**

1. Acetaminophen: Drug Safety Communication - Association with Risk of Serious Skin Reactions

MedWatch, US FDA posted 1 August 2013

US FDA แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยให้ระมัดระวังในการใช้ยา Acetaminophen (Paracetamol) เนื่องจากมีรายงานข้อมูลใหม่จาก FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) ว่า การใช้ยาดังกล่าวมีความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในระบบผิวหนังได้แก่ Stevens Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) และ Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) ซึ่งเหตุการณ์ดังกล่าวสามารถทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ ทั้งนี้ US FDA จะได้ดำเนินการเพิ่มความในส่วนของคำเตือนบนเอกสารกำกับของผลิตภัณฑ์ที่มียาดังกล่าว ทั้งผลิตภัณฑ์แบบจ่ายตามใบสั่งยา (prescription drug) แบบขายโดยไม่มีใบสั่งยา (over-the-counter: OTC drug) และแบบยาใหม่ (new drug application) ด้วย

ยาดังกล่าวเป็นยาในกลุ่ม analgesics and antipyretics มีสรรพคุณช่วยบรรเทาอาการปวดและลดไข้ สำหรับประเทศไทย พบการนำเข้าด้วยชื่อการค้าต่างๆ ซึ่งสามารถสืบค้นจากเว็บไซต์สำนักงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก พบว่ายา Acetaminophen มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับระบบผิวหนัง 886 ฉบับ เป็น SJS 541 ฉบับ, TEN 351 ฉบับ และ AGEP 58 ฉบับ

ในประเทศไทย จากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังฯ (HPVC) ออ. พบว่ายา Acetaminophen มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับระบบผิวหนัง 1,229 ฉบับ เป็น SJS 1,071 ฉบับ, TEN 155 ฉบับ และ AGEP 5 ฉบับ

Reference

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm363519.htm>
2. ฐานข้อมูลทะเบียนยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย
<http://wwwapp1.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> (ค้นหาด้วยคำว่า Acetaminophen ในช่องชื่อสารสำคัญ) สืบค้น ณ วันที่ 2 สิงหาคม 2556
3. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯขององค์การอนามัยโลก (<https://vigilyze.who-umc.org>) สืบค้น ณ วันที่ 2 สิงหาคม 2556
4. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย สืบค้น ณ วันที่ 2 สิงหาคม 2556

2. Iradimed Corporation, MRidium 3860+ Infusion Systems equipped with MRidium 1145 Dose Error Reduction System (DERS) Drug Library Kit: Class I Recall - Potential for Incorrect Recommended Infusion Rate

MedWatch, US FDA posted 12 August 2013

US FDA ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Iradimed Corporation, MRidium 3860+ Infusion Systems equipped with MRidium 1145 Dose Error Reduction System (DERS) Drug Library Kit เนื่องจากพบความผิดปกติของ MRidium 1145 Dose Error Reduction System (DERS) ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ทำให้ค่าที่ใช้ใน the pump infusion rate ไม่ถูกต้อง หากการ infusion เริ่มต้นที่ค่าดังกล่าว อาจเกิดความเสี่ยงของการเกิด over-infusion หรือ under-infusion ซึ่งสามารถทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แจ้งความคืบหน้าสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยว่า บริษัท อี พอร์ แอล อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สำหรับผลิตภัณฑ์ MRidium 3860 Series เท่านั้น โดยไม่มีการนำเข้า MRidium 1145 Dose Error Reduction System (DERS) ซึ่งเป็นส่วนควบของผลิตภัณฑ์แต่อย่างใด นอกจากนี้ บริษัทได้เคยมีหนังสือชี้แจงการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีการ recall ว่าปัจจุบันบริษัทฯ ไม่ได้มีการนำเข้าเครื่องควบคุมการให้สารละลาย MRidium 3860 รวมถึง MRidium 1145 Dose Error Reduction System (DERS) ซึ่งเป็นโปรแกรมเสริมที่ใช้ (หรืออาจไม่ใช้) ควบคู่กับเครื่อง MRidium 3860

Reference

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm364667.htm>
2. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm364659.htm>
3. หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์(แบบ บ.น.ท.1) เลขที่ USA 5502682 ลงวันที่ 21 มิถุนายน 2555
4. หนังสือบริษัท อี พอร์ แอล อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด ลงวันที่ 4 กันยายน 2556 เรื่องชี้แจงการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีการ recall

3. Fluoroquinolone Antibacterial Drugs: Drug Safety Communication- Risk for possibly permanent nerve damage

MedWatch, US FDA posted 15 August 2013

USFDA ประกาศให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยาและ Medication Guide ของยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย กลุ่ม fluoroquinolone ทุกชนิด โดยให้เพิ่มข้อความเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดอาการปลายประสาทอักเสบ(Peripheral neuropathy) ที่อาจเกิดได้อย่างถาวร ภายหลังจากรับประทานยาดังกล่าว

Peripheral neuropathy เป็นอาการอักเสบที่เกิดบริเวณปลายประสาทของแขนและขา เช่น พบอาการปวด เกิดรอยไหม้ อาการชา หดแรง และมีการเปลี่ยนแปลงที่เกิดจากการสัมผัสแสงแดด

อุณหภูมิ เป็นต้น อาการดังกล่าวสามารถเกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็วหลังจากได้รับยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย กลุ่ม fluoroquinolone ทุกชนิด เช่น levofloxacin, ciprofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin และ gemifloxacin เป็นต้น และสามารถมีอาการคงอยู่ได้นานเป็นเดือน หรือ ปี ภายหลังจากหยุดยา ดังนั้น ผู้ป่วยควรใช้ยานี้อย่างระมัดระวัง และบุคลากรทางการแพทย์ควรมีการเฝ้าระวังอาการดังกล่าวเพิ่มมากขึ้น

ฐานข้อมูลทะเบียนของประเทศไทย พบทะเบียนยาในกลุ่ม fluoroquinolone รวมทั้งหมด 762 ตำรับ ได้แก่ levofloxacin 31 ตำรับ, ciprofloxacin 264 ตำรับ, moxifloxacin 8 ตำรับ, norfloxacin 379 ตำรับ, ofloxacin 73 ตำรับ, besifloxacin 1 ตำรับ, gatifloxacin 1 ตำรับ, pefloxacin 1 ตำรับ, prulifloxacin 1 ตำรับ, rufloxacin 1 ตำรับ และ sitafloxacin 2 ตำรับ

ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก พบรายงานการเกิด Peripheral neuropathy จากยาในกลุ่ม fluoroquinolone ทั้งหมด 571 ฉบับ ได้แก่ levofloxacin 260 ฉบับ, ciprofloxacin 200 ฉบับ, moxifloxacin 80 ฉบับ, norfloxacin 8 ฉบับ, ofloxacin 27 ฉบับ, gatifloxacin 8 ฉบับ, pefloxacin 1 ฉบับ, gemifloxacin 1 ฉบับ, enoxacin 1 ฉบับ, lomefloxacin 1 ฉบับ, fleroxacin 1 ฉบับ, sparfloxacin 1 ฉบับ และ trovafloxacin 15 ฉบับ

ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศไทย พบรายงานการเกิด Peripheral neuropathy จากยาในกลุ่ม fluoroquinolone ทั้งหมด 1 ฉบับ โดยเป็นยาที่สงสัยคือ levofloxacin

Reference

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm365302.htm>
2. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm365050.htm>
3. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM365078.pdf>
4. ฐานข้อมูลทะเบียนยา สำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย <http://wwwapp1.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> สืบค้น วันที่ 16 สิงหาคม 2556
5. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขององค์การอนามัยโลก (<https://vigilyze.who-umc.org>) สืบค้นวันที่ 16 สิงหาคม 2556
6. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย สืบค้นวันที่ 16 สิงหาคม 2556

4. Warning over dangerous Traditional Chinese Medicines

MHRA posted 20 August 2013

The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ประกาศเตือนประชาชนไม่ให้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรจีนแผนโบราณ (Traditional Chinese Medicine: TCMs) ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน หลังจากตรวจสอบพบการปนเปื้อนของสารตะกั่ว ปรอท และสารหนู ซึ่งเป็นอันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพของประชาชน

สำหรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรจีนแผนโบราณที่ MHRA พบในท้องตลาดและบนอินเทอร์เน็ต โดยได้ประกาศห้ามขายในประเทศอังกฤษ รวมทั้งให้เฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แล้วนั้นมีดังนี้

Bak Foong pills ซึ่งใช้รักษาอาการปวดประจำเดือน โดยก่อนหน้านี้ รัฐบาลฮ่องกงได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หลังจากตรวจพบสารตะกั่วตกค้างมากถึง 2 เท่าของปริมาณที่กำหนด

Hairegenerator ซึ่งใช้รักษาอาการผมร่วง รัฐบาลฮ่องกงได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์นี้เช่นกัน หลังจากตรวจพบสารปรอทตกค้างมากถึง 11 เท่าของปริมาณที่กำหนด

Niu-Huang Chieh-tu-pein, Divya Kaishore Guggul และ Chandraprabha Vati ซึ่งใช้รักษาคางทูม (Mumps) เจ็บคอ ต่อมทอลซิลอักเสบ ผิวน้ำแข็งติดเชื้อ ลดความไม่อยากอาหาร (anorexia) และเป็นไข้ โดย The Swedish National Food Agency (SFNA) ได้ประกาศเตือน หลังจากตรวจพบสารหนูตกค้างมากเกินไป

จากการตรวจสอบโดยสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบการขึ้นทะเบียนตำรับของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทย

Reference

1. <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON307398>

5. Gilenya (fingolimod) - Drug Safety Communication: Investigating Rare Brain Infection

US FDA posted 29 August 2013

US FDA ประกาศแจ้งให้ประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ทราบเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิด Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML) ซึ่งเป็นภาวะการติดเชื้อในสมองอย่างร้ายแรง ภายหลังจากใช้ยา Gilenya (fingolimod) ในคนไข้รายหนึ่งในยุโรปที่เป็นโรค Multiple sclerosis (MS) โดยก่อนหน้านี้ คนไข้ไม่เคยได้รับยา Tysabri (natalizumab) ที่ใช้รักษา MS ซึ่งพบว่ามีความเสี่ยงสูงต่อการเกิด PML

Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML) เป็นภาวะการติดเชื้อในสมองอย่างร้ายแรง เกิดจากเชื้อไวรัสชื่อ John Cunningham (JC) ซึ่งจะทำลายปลอกหุ้มรอบเส้นใยประสาท (Myelin) ภาวะดังกล่าวส่งผลให้คนไข้เสียชีวิตหรือพิการอย่างร้ายแรง

ยา Gilenya (fingolimod) เป็นยาในกลุ่ม selective immunosuppressants ใช้รักษาอาการกลับมาเป็นซ้ำของโรค MS ซึ่งเป็นโรคทางระบบประสาทที่ส่งผลต่อสมองและไขสันหลัง ในประเทศไทย พบทะเบียนตำรับของยาดังกล่าว จำนวน 1 ตำรับ โดยเป็นยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนแบบมีเงื่อนไข เลขทะเบียน 1C 60/2555(NC)

ขณะนี้ USFDA ได้แจ้งเตือนให้ระมัดระวังในการใช้ยานี้ หากผู้ป่วยมีอาการดังกล่าว ให้หยุดใช้ยาและพบแพทย์โดยด่วน และ USFDA กำลังสอบสวนยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าว เพื่อสรุปรายละเอียดและแจ้งให้ทราบต่อไป

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขององค์การอนามัยโลก พบรายงานการเกิด PML จากการใช้ยา fingolimod 6 ฉบับ และข้อมูลเหตุการณ์ฯ ของประเทศไทย โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) ไม่พบรายงาน PML จากการใช้ยา fingolimod อย่างไรก็ตามยาดังกล่าวพบรายงานเหตุการณ์ฯทั้งหมด 3 ฉบับ ได้แก่ bradycardia, faintness และ heart disorder เหตุการณ์ละ 1 ฉบับ

Reference

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm366751.htm>
2. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm366529.htm>
3. ฐานข้อมูลทะเบียนยา สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย
<http://wwwapp1.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> สืบค้น 30 สิงหาคม 2556
4. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯขององค์การอนามัยโลก (<https://vigilyze.who-umc.org>) สืบค้น 30 สิงหาคม 2556
5. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กอง แผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย สืบค้น 30 สิงหาคม 2556

6. Cubicin (daptomycin for injection): Recall - Glass Particulate Matter

Present in Four Lots

US FDA posted 29 August 2013

US FDA ประกาศว่า บริษัท Cubist ได้เรียกคืนยา Cubicin (daptomycin for injection) จำนวน 4 lot number เนื่องจากพบอนุภาคตกค้างในหลอด vial จำนวนหนึ่งที่ขนส่งจากเดือนพฤษภาคม 2011 ถึง เดือนมีนาคม 2013 หากมีการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจเพิ่มความเสี่ยงของการเกิด thromboembolism และ pulmonary emboli ซึ่งอาจเป็นอันตรายร้ายแรงถึงชีวิตได้ นอกจากนี้มีรายงานว่าเกิดเหตุการณ์ต่อไปนี้ได้แก่ phlebitis, mechanical block of the capillaries or arterioles, activation of platelets และ subsequent generation of microthrombi อีกด้วย

Cubicin (daptomycin for injection) เป็นยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่มีข้อบ่งใช้เพื่อรักษาการติดเชื้อที่ผิวหนังและส่วนประกอบของผิวหนังที่มีภาวะแทรกซ้อน ในประเทศไทยพบทะเบียนตำรับของยาดังกล่าว 1 ตำรับ โดยเป็นยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนแบบมีเงื่อนไข เลขทะเบียน 1C 90/2551(NC)

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขององค์การอนามัยโลก พบรายงาน pulmonary emboli และ phlebitis จากการใช้ยา daptomycin จำนวน 14 และ 3 ฉบับ ตามลำดับ ในขณะที่ฐานข้อมูลเหตุการณ์ของไทย ไม่พบรายงานเหตุการณ์ใดๆจากการใช้ยาดังกล่าว

Reference

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm366799.htm>
2. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm366753.htm>
3. ฐานข้อมูลทะเบียนยา สำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย <http://wwwapp1.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp> สืบค้น 30 สิงหาคม 2556
4. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขององค์การอนามัยโลก (<https://vigilyze.who-umc.org>) สืบค้น 30 สิงหาคม 2556
5. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย สืบค้น 30 สิงหาคม 2556

7. Press Release: Medicines regulator issues warning against dangerous tanning products

MHRA posted 29 August 2013

MHRA ประกาศเตือนประชาชนให้ระมัดระวังในการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนที่มีส่วนผสมของ melanotan ทั้งรูปแบบฉีดเข้าร่างกายและสเปรย์พ่นจมูก เนื่องจากพบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ เช่น เหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินอาหาร ระบบหัวใจ ระบบเลือด และความผิดปกติของตา เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์ในประเทศอังกฤษ เช่น melanotan I, melanotan II และ ubertan เป็นต้น นั้น ออกฤทธิ์โดยเพิ่มระดับของ melanotan ซึ่งเป็นสารที่ช่วยป้องกันแดดและช่วยให้เกิดผิวสีแทน (tanned skin)

สำหรับประเทศไทย จากการสอบถามเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องและสืบค้นจากฐานข้อมูลของสำนักงานและกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางพบว่า ผลิตภัณฑ์ที่มี melanotan ที่ใช้เพื่อป้องกันแดดและช่วยให้เกิดผิวสีแทนนั้น ไม่ได้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็นยา หรือ เครื่องสำอาง แต่อย่างใด

Reference

1. <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON309624>
2. ฐานข้อมูลทะเบียนยา สำนักงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย
3. ฐานข้อมูลทะเบียนเครื่องสำอาง กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย