

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗

๑. Calcium gluconate ๑๐ percent Injections by Rx Formulations: Recall - Microbial Contamination

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ให้ติดตามผู้ป่วยที่ได้รับยาฉีด calcium gluconate ๑๐% ของบริษัท Rx Formulations, Mesa, Ariz ซึ่งผลิตระหว่างวันที่ ๗ พฤศจิกายน - ๑๑ ธันวาคม ๒๕๕๖ ภายหลังพบมีเชื้อจุลชีพปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์รุ่นการผลิตที่ #๗๗๘๙๖๑ โดยเชื้อดังกล่าวเป็นเชื้อแบคทีเรียรูปแท่งชนิดบวก (gram-positive rod bacteria) ซึ่งการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรียดังกล่าวอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดความเสียหายที่เป็นอันตรายต่อร่างกายและอาจทำให้เกิดติดเชื้อรุนแรงได้

บุคลากรทางการแพทย์และเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลควรตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในคลังยา และหากพบผลิตภัณฑ์รุ่นดังกล่าวให้เก็บขึ้นทันที และหากผู้ป่วยที่ได้รับยาปราศจากเชื้อของบริษัท Rx Formulations ในช่วงระยะเวลาดังกล่าวและมีความกังวลเกี่ยวกับความปลอดภัยสามารถปรึกษาแพทย์ที่รักษา

สำหรับประเทศไทย ยาฉีด calcium gluconate ๑๐ % ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีจำนวน ๕ ตำรับ ได้แก่ เลขทะเบียนยา ๑A ๔๖/๒๕๒๗ ของห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคลนิวยอร์ก เคมิเกิ้ล เลขทะเบียนยา ๑A ๒๔๔/๒๕๔๒ บริษัทยูเมต้า จำกัด เลขทะเบียนยา ๑A ๒๓๕/๒๕๔๖ และ ๑A ๒๓๑/๒๕๕๖ บริษัทยูโทเปีย จำกัด และ เลขทะเบียน ๑F ๑๓/๒๕๕๔ บริษัทบีเคเคมิคอล จำกัด

เอกสารอ้างอิง

Calcium gluconate ๑๐ percent Injections by Rx Formulations: Recall - Microbial Contamination Available at

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm๓๘๕๑๒๕.htm> Accessed February, ๗ ๒๐๑๔

๒. Saxagliptin (marketed as Onglyza and Kombiglyze XR): Drug Safety Communication - FDA to Review Heart Failure Risk

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US.FDA) ได้ขอข้อมูลการทดลองทางคลินิกจากบริษัทผู้ผลิตยา saxagliptin (มีชื่อทางการตลาดว่า Onglyza® และ Kombiglyze XR®) เพื่อสืบสวนความสัมพันธ์ที่อาจเป็นไปได้ระหว่างการใช้อาร์กัวเซบาหวานประเภทที่ ๒ กับการเกิดหัวใจวาย โดยขอผลการศึกษาที่ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ New England Journal of Medicine (NEJM) ที่รายงานการเพิ่มขึ้นของอัตราการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเนื่องจากหัวใจวายภายหลังใช้ยา saxagliptin เปรียบเทียบกับกลุ่มเปรียบเทียบ ผลการศึกษาไม่พบการเพิ่มขึ้นของอัตราการตายหรือความเสี่ยงต่อหลอดเลือดหัวใจอื่น ๆ เช่น heart attack หรือ stroke ในผู้ป่วยที่ได้รับ saxagliptin

บริษัทต้องส่งข้อมูลให้แก่ US.FDA ภายในช่วงต้นเดือนมีนาคม ๒๕๕๗ โดย US.FDA จะทำการวิเคราะห์อย่างละเอียดและรายงานผลให้ทราบต่อไป การวิเคราะห์ทางคลินิกของยา saxagliptin เป็นส่วนหนึ่งของการประเมินยาที่ใช้รักษาผู้ป่วยเบาหวานประเภทที่ ๒ ทั้งหมดกับความเสี่ยงต่อหลอดเลือดหัวใจ

ยา saxagliptin ออกฤทธิ์โดยการเพิ่มปริมาณการผลิตอินซูลินในร่างกายภายหลังรับประทานอาหาร ใช้ร่วมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายเพื่อลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานประเภทที่ ๒ ผู้ป่วยไม่ควรหยุดรับประทานยา saxagliptin เอง หากมีคำถามหรือความกังวลเกี่ยวกับ

ความปลอดภัยควรปรึกษาแพทย์ และบุคลากรทางการแพทย์ควรทำตามคำแนะนำการสั่งจ่ายยาที่อยู่ในฉลากยา

ในประเทศไทยยา saxagliptin ขออนุมัติขึ้นทะเบียนในนามของบริษัทบริสตอล-ไมเยอร์ส สควิบบ์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด จำนวนทั้งหมด ๕ ตำรับ ประกอบด้วย saxagliptin (Onglyza[®]) ขนาด ๒.๕ มิลลิกรัม และ ๕ มิลลิกรัม และ saxagliptin/metformin (Kombiglyze XR[®]) ขนาด ๕ มิลลิกรัม/๕๐๐ มิลลิกรัม ขนาด ๕ มิลลิกรัม/๑๐๐๐ มิลลิกรัม และ ขนาด ๒.๕ มิลลิกรัม/๑๐๐๐ มิลลิกรัม

ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศไทย (Thai vigibase) พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา saxagliptin และยา saxagliptin/metformin ทั้งหมด ๗ เหตุการณ์ เป็นรายงานชนิดไม่ร้ายแรงทั้งหมด ได้แก่ tinnitus, chest pain, constipation, fullness abdominal, nausea, sleepiness และ vomiting

เอกสารอ้างอิง

1. Saxagliptin (marketed as Onglyza and Kombiglyze XR): Drug Safety Communication - FDA to Review Heart Failure Risk. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm3๓๘๕๕๗๑.htm> Accessed February, ๑๒ ๒๐๑๔
2. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Available at fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp Accessed February, ๑๒ ๒๐๑๔
3. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓. Acetylcysteine Solution ๑๐ Percent: Recall - Glass Particles in Product

บริษัท Ben Venue Laboratories ได้แจ้งบุคลากรทางการแพทย์และองค์กรด้านการแพทย์ว่ามีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ acetylcysteine solution ๑๐% เลขที่ผลิต NDC #๐๐๕๔-๓๐๒๕-๐๒ รุ่นการผลิต ๒๐๐๕๔๗๙ วันหมดอายุ มีนาคม ๒๕๕๗ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเริ่มถูกเรียกคืนตั้งแต่วันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ ภายหลังพบอนุภาคแก้วในขวดยาของรุ่นการผลิตดังกล่าว อนุภาคแก้วสามารถทำให้เกิดการอุดตันทางเดินหายใจ สำลัก หายใจมีเสียงวี๊ด หายใจลำบาก ไอ และอาจไอเป็นเลือดได้ การใช้ยาสุดพินที่มีอนุภาคแก้วปนอยู่อาจทำให้เป็นอันตรายถึงชีวิต และอาจทำให้เกิดการติดเชื้อซ้ำได้

ยา acetylcysteine มีข้อบ่งชี้ในการรักษาแบบเสริม (adjuvant therapy) ในผู้ป่วยที่มีเสมหะเหนียวข้น โดยทั่วไปจะใช้กับเครื่องพ่นยา แต่สามารถให้ยาโดยตรงจากการเจาะคอ หรือในระหว่างการผ่าตัดหลอดลม สถานพยาบาลไม่ควรใช้ acetylcysteine solution ๑๐% รุ่นดังกล่าว ควรเก็บขึ้นและคืนบริษัทฯ รวมทั้งผู้ป่วยหากได้รับผลิตภัณฑ์ในรุ่นที่มีปัญหาควรคืนผู้ขายทันที

สำหรับประเทศไทยมียา acetylcysteine ชนิด sterile solution ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามี ๓ ตำรับ ได้แก่ ยา Acetry[®] ๑๐๐ มิลลิกรัม เลขทะเบียน ๑A๒๒๗/๒๕๕๐ ของบริษัทสามัคคีเภสัชจำกัด ยา Hidonac[®] ๒๐ กรัม เลขทะเบียน ๑C๒๐๕/๒๕๔๗ ของบริษัทเสริมมิตรพาณิชย์ จำกัด นำเข้าจากประเทศอิตาลี และยา Mucomix[®] ๒๐๐ มิลลิกรัม เลขทะเบียน ๑C ๑๒๖/๒๕๔๙ ของบริษัทห้างหุ้นส่วนจำกัดภิญโญฟาร์มาซี นำเข้าจากประเทศอินเดีย

เอกสารอ้างอิง

1. Acetylcysteine Solution ๑๐ Percent: Recall - Glass Particles in Product. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm๓๓๘๖๑๓๓.htm> Accessed February, ๑๗ ๒๐๑๔
๒. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Available at fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp Accessed February, ๑๗ ๒๐๑๔

๔. Reduce Weight Fruta Planta: Recall - Undeclared Drug Ingredient

บริษัท MyNicknaxs, LLC ประกาศเรียกคืนผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนัก Reduce Weight Fruta Planta ซึ่งได้แก่ Magic Slim, Fruta Bio, SlimEasy, Super Fat Burning Bomb, Slim Xtreme, Meizi Evolution, Meizitang Strong version Botanical Slimming, Jianfeijindan Activity Girl และ Japan Hokkaido Cangye Pharmacy Co.,LTD ภายหลังจากพบสารออกฤทธิ์ทางยาที่ไม่ได้แจ้งไว้กับ US.FDA เช่น phenolphthalein และหรือ sibutramine

ผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของUS.FDA พบ phenolphthalein ๑๐.๒ มิลลิกรัมในผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนักดังกล่าว phenolphthalein เคยใช้เป็นยาระบายและมีวางขายทั่วไป (OTC) แต่เนื่องจากอาจทำให้เกิดเป็นมะเร็ง ในปัจจุบันจึงไม่ได้รับการอนุมัติให้จำหน่ายในสหรัฐอเมริกา

การบริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจทำให้เกิดความผิดปกติชนิดร้ายแรงต่อระบบทางเดินทางอาหารและลำไส้ หัวใจเต้นผิดจังหวะ และอาจทำให้เป็นมะเร็งหากใช้เป็นเวลานาน ผู้บริโภคควรหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทันที

เอกสารอ้างอิง

Reduce Weight Fruta Planta: Recall - Undeclared Drug Ingredient. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm๓๘๕๕๙๙.htm> Accessed February, ๑๗ ๒๐๑๔

๕. L-citrulline by Medisca: Alert - Potentially Subpotent Product

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US.FDA) แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยว่า บริษัท Medisca ได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ L-citrulline โดยสมัครใจ ภายหลังจากทดสอบไม่พบสารสำคัญ

ผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ L-citrulline รุ่นการผลิต ๙๕๔๘๒/A, ๙๕๔๘๒/B, ๙๕๔๘๒/C, ๙๕๔๘๒/D และ ๙๕๔๕๓/A, ๙๖๔๕๓/B, ๙๖๔๕๓/C, ๙๖๔๕๓/D พบว่าไม่มีตัวยาสำคัญ L-citrulline จึงให้มีการเรียกเก็บคืนยาทุกรุ่นการผลิตดังกล่าว บุคลากรทางการแพทย์ควรหยุดจ่ายยาในรุ่นการผลิตที่มีปัญหา ติดต่อกับผู้ป่วยและคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดให้แก่บริษัทฯ

US.FDA ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลายฉบับที่มีความสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ L-citrulline ของบริษัท Medisca ขณะนี้อยู่ในระหว่างการสอบสวนโดยจะแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมให้ทราบต่อไป

L-citrulline ใช้ในการรักษาความผิดปกติที่เกิดจากการขาดเอ็นไซม์ใน urea cycle (urea cycle disorders) ซึ่งเป็นความผิดปกติทางยีนที่พบได้น้อยและส่วนใหญ่เป็นโรคที่พบในเด็ก การได้รับการรักษาที่ไม่มีตัวยาสำคัญอาจทำให้ผู้ป่วยมีระดับแอมโมเนียสูง ทำให้เกิดเหตุการณ์ที่ร้ายแรงหรือมีอันตรายถึงชีวิตได้ บริษัท Medisca จำหน่ายผลิตภัณฑ์ L-citrulline แก่ร้านขายยาทั่วประเทศสหรัฐอเมริกาในรูปแบบผง ซึ่งอาจถูกบรรจุในรูปแบบเม็ด แคปซูล หรือของเหลว

สำหรับประเทศไทย ยา L-citrulline ได้รับอนุมัติทะเบียนเฉพาะยาสูตรผสมจำนวน ๓ ตำรับ ได้แก่ ยา Metabolase[®] เลขทะเบียน ๒F ๗๓/๒๕๔๐ ห้างหุ้นส่วนจำกัดยูนิไทย นำเข้าจากประเทศอิตาลี ยา Polilevo[®] เลขทะเบียน ๒A ๑๙/๒๕๕๕ บริษัทมิลลิเมต จำกัด และยา Polilevo[®] เลขทะเบียน ๒C ๒๗/๒๕๓๓ ห้างหุ้นส่วนจำกัดภิญโญฟาร์มาซี นำเข้าจากประเทศอิตาลี

เอกสารอ้างอิง

๑. L-citrulline by Medisca: Alert - Potentially Subpotent Product. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm๓๘๕๕๙๗๘.htm> Accessed February, ๑๗ ๒๐๑๔
๒. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Available at fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp Accessed February, ๑๗ ๒๐๑๔

6. Lian Zhan Qi Tian capsules

หน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพออสเตรเลีย (TGA) ได้ทดสอบผลิตภัณฑ์ Lian Zhan Qi Tian และพบส่วนประกอบที่ไม่ได้ระบุไว้คือ sildenafil ซึ่งโดยปกติยา sildenafil (ซึ่งเป็นสารสำคัญของยา Viagra®) เป็นยาที่ต้องจ่ายโดยใบสั่งแพทย์เท่านั้น

TGA ได้สืบสวนและพบว่าผู้บริโภคนจำนวนหนึ่งได้สั่งซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผ่านทางอินเทอร์เน็ต TGA จึงได้มีการประสานไปที่ศุลกากรออสเตรเลียเพื่อสกัดการขนส่งเข้าประเทศออสเตรเลีย โดยหากพบ Lian Zhan Qi Tian ที่ด่านให้จับกุมและทำลายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว นอกจากนี้ยังได้เตือนผู้บริโภคให้ระมัดระวังการสั่งซื้อยาผ่านทางอินเทอร์เน็ตที่ไม่ทราบแหล่งที่มาว่าอาจมีส่วนประกอบที่ไม่ได้ระบุและอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจไม่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพเหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ TGA

เอกสารอ้างอิง

Lian Zhan Qi Tian capsules. Available at <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicines-lian-zhan-qi-tian-140218.htm#Uwa3TPmSx5w> Accessed February, 21 2014

7. Etomidate Injection/Pfizer-Mylan: Recall - Presence of Particulate Matter and/or Illegible and Missing Lot Number and/or Expiry Date

บริษัท Agila Specialities ได้แจ้งหน่วยงานด้านสุขภาพว่าได้เรียกคืนยา Etomidate injection ขนาด 2 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ในขนาดบรรจุ 10 และ 20 มิลลิลิตร จำนวน 10 รุ่นการผลิต ของบริษัท ไฟเซอร์ การเรียกคืนยาดังกล่าวเกิดขึ้นภายหลังพบอนุภาคสีดำขนาดเล็กในขวดยา ซึ่งผลการตรวจสอบพบว่าคือกระดาษที่ใช้ตอนขนส่ง นอกจากนี้ยังพบว่าไม่มีการแสดงรุ่นการผลิตและหรือวันหมดอายุบนกล่องบรรจุภัณฑ์รวมทั้งบนขวดยา การได้รับยาฉีดที่มีอนุภาคอื่นเจือปนอาจทำให้การไหลเวียนของหลอดเลือดผิดปกติ หลอดเลือดดำอักเสบ ติดเชื้อ หลอดเลือดอุดตัน และทำให้เนื้อตายได้

การเรียกคืนยาดังกล่าวเริ่มตั้งแต่วันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2557 ผู้จัดจำหน่าย โรงพยาบาล ร้านขายยา และคลินิกควรหยุดจ่ายและหยุดใช้ยาดังกล่าว รุ่นการผลิตที่มีการเรียกคืนได้แก่

NDC	Size	Lot #	Expiration
0069-0006-03	20 mL	5001012	Sep-14
		5000927	Jun-14
		5000931	Jun-14
		5000936	Jun-14
		5000942	Jun-14
		5001071	Oct-14
0069-0006-01	10 mL	5001040	Sep-14
		5001023	Sep-14
		5000983	Aug-14
		5000986	Aug-14

ยา etomidate เป็นยานอนหลับมีข้อบ่งใช้ในการเหนี่ยวนำทำให้สลบ สำหรับประเทศไทยยา etomidate ได้รับการอนุมัติทะเบียนจำนวน 1 ตำรับ เลขทะเบียน 1C 209/2543 บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด

เอกสารอ้างอิง

1. Etomidate Injection/Pfizer-Mylan: Recall - Presence of Particulate Matter and/or Illegible and Missing Lot Number and/or Expiry Date. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm386618.htm> Accessed February, 21 2014
2. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Available at fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp Accessed February, 21 2014

8. Trilogy Ventilator Models 100, 200 and 202 by Philips Respironics: Recall - Failure to Deliver Mechanical Breaths

บริษัท Respironics ประกาศเรียกคืนเครื่องช่วยหายใจ Philips Respironics Trilogy Ventilator ประมาณ 600 เครื่อง ภายหลังพบส่วนประกอบที่ผิดปกติบนแผงวงจรไฟฟ้าที่มีผลต่อการทำงานของเครื่อง ทำให้กลไกการทำงานของเครื่องผิดพลาด การทำงานของสัญญาณเตือนเมื่อมีสิ่งผิดปกติทำได้ช้าหรือลดลง ทำให้ระบบหายใจล้มเหลว เกิดอันตรายร้ายแรงและอาจเสียชีวิตได้

รุ่นที่มีการเรียกคืนคือ 100, 200 และ 202 ที่มีการขนส่งระหว่างวันที่ 31 ธันวาคม 2556 ถึง 30 มกราคม 2557 ประเทศที่ได้รับเครื่องมือที่มีปัญหาดังกล่าว ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ฝรั่งเศส อังกฤษ ฮังการี อิตาลี เกาหลี คูเวต เนเธอร์แลนด์ และสิงคโปร์

ผู้บริโภคควรหยุดใช้เครื่องช่วยหายใจที่ผิดปกติและคืนบริษัทฯ โดยบริษัทฯ จะทดแทนเครื่องใหม่แก่ผู้จัดจำหน่าย สถานพยาบาลและผู้บริโภค

เอกสารอ้างอิง

Trilogy Ventilator Models 100, 200 and 202 by Philips Respironics: Recall - Failure to Deliver Mechanical Breaths. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm386561.htm> Accessed February, 21 2014

๙. European Medicines Agency recommends that Protelos/Osseor remain available but with further restrictions

หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของสหภาพยุโรป (EMA) สรุปผลการทบทวนยา Protelos/Osseor และแนะนำให้จำกัดการใช้ยาเฉพาะในผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้อื่นในการรักษาภาวะกระดูกพรุนได้ผล และควรมีการติดตามผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องหากพบผู้ป่วยเริ่มมีปัญหาเกี่ยวกับหัวใจหรือระบบไหลเวียน เช่น ควบคุมความดันโลหิตไม่อยู่ เจ็บหน้าอก ควรหยุดให้ยาทันที ผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคหัวใจหรือมีปัญหาเกี่ยวกับระบบไหลเวียนโลหิต เช่น stroke หรือ heart attack ไม่ควรใช้ยาดังกล่าว

คำแนะนำจำกัดการใช้ยาดังกล่าวเป็นผลสืบเนื่องจากคณะ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ที่แนะนำให้ระงับการจำหน่ายยาเนื่องจากพบความเสี่ยงต่อหัวใจและหลอดเลือด ซึ่งคณะกรรมการ Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) เห็นด้วยกับผลการประเมินของคณะกรรมการ PRAC เกี่ยวกับความเสี่ยงจากยา Protelos/Osseor แต่คณะกรรมการ CHMP มีความเห็นเพิ่มเติมว่าผู้ป่วยที่ไม่มีทางเลือกอื่นในการรักษาภาวะกระดูกพรุน หากมีการตรวจสอบเบื้องต้น มีการติดตามอย่างต่อเนื่อง และไม่ใช้ยาในผู้ป่วยที่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจ จะช่วยลดความเสี่ยงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดจากยาได้ เนื่องจากมีข้อมูลการศึกษาที่แสดงถึงประโยชน์ของยา Protelos/Osseor ในการป้องกันกระดูกหักและประโยชน์ในผู้ป่วย

ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกหัก โดยไม่มีข้อมูลแสดงถึงความเสี่ยงต่อหัวใจและหลอดเลือดเพิ่มขึ้นในผู้ที่ไม่มีประวัติเป็นโรคหัวใจ นอกจากนี้ได้มีการเพิ่มมาตรการลดความเสี่ยง ได้แก่ การให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก่แพทย์ผู้สั่งใช้ยา และบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องทำการศึกษาประสิทธิภาพของยาเพิ่มเติม โดยความเห็นดังกล่าวของคณะกรรมการ CHMP ได้เสนอต่อไปยัง EMA

ในที่สุด EMA ได้ตัดสินใจจำกัดการใช้ยาตามคำแนะนำที่กล่าวข้างต้นโดยพิจารณาจากข้อมูลการศึกษาแบบสุ่มในผู้ป่วยหญิงหมดประจำเดือนที่มีภาวะกระดูกพรุนประมาณ ๗,๕๐๐ ราย ผลการศึกษาพบว่าในกลุ่มที่ได้รับยา Protelos/Osseor เกิด myocardial infarction (MI) ๑.๗% เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมเกิด MI ๑.๑% ค่า relative risk ๑.๖ (๙๕%CI, ๑.๐๗-๒.๓๘) และเกิดหลอดเลือดอุดตันในกลุ่มที่ได้รับยา ๑.๙% ในขณะที่กลุ่มควบคุมเกิดหลอดเลือดอุดตัน ๑.๓% ค่า relative risk ๑.๕ (๙๕%CI, ๑.๐๔-๒.๑๙) โดยไม่พบข้อมูลความเสี่ยงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดในผู้ที่ไม่ได้เป็นโรคหัวใจหรือมีประวัติเป็นโรคหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย โรคหลอดเลือดสมอง หรือโรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่อยู่ แต่พบประโยชน์ในการป้องกันกระดูกหักและประโยชน์ในผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดกระดูกหัก

สำหรับประเทศไทย ยา Protelos/Osseor (strontium ranelate) ได้รับอนุมัติทะเบียนจำนวน ๑ ตำรับ ได้แก่ เลขทะเบียน ๑C ๑๔๒/๒๕๕๙ (N) (Protaxos[®]) พบข้อมูลการเกิดรายงานอาการไม่พึงประสงค์ในประเทศไทย ทั้งหมด ๕๔ อาการ โดยพบอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบหัวใจ คือ edema ๑ รายงาน อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงอื่นที่พบ เช่น dermatitis exfoliative, erythema multiforme, Stevens Johnson syndrome, dyspnea เป็นต้น (ข้อมูล ณ วันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗)

เอกสารอ้างอิง

1. European Medicines Agency recommends that Protelos/Osseor remain available but with further restrictions. Available at http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/๒๐๑๔/๐๒/news_detail_๐๐๒๐๓๑.jsp&mid=WCOb๐๑๐๐๔๕๐๐๔๕๕๑ Accessed February, ๒๔ ๒๐๑๔
๒. ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑๐. European Medicines Agency recommends restricting the use of methysergide-containing medicines

หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของสหภาพยุโรป (EMA) ได้แนะนำให้จำกัดการใช้ยาที่มีส่วนประกอบของ methysergide เนื่องจากมีความเสี่ยงในการเกิด fibrosis ให้ใช้เฉพาะในการป้องกันการปวดศีรษะไมเกรนชนิดรุนแรงและการปวดศีรษะแบบ cluster (มีอาการปวดศีรษะรุนแรงข้างเดียว โดยเฉพาะที่กระบอกตา) เมื่อการรักษาแบบมาตรฐานไม่ได้ผล นอกจากนี้ผู้ป่วยควรได้รับการรักษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง และควรได้รับการคัดกรองการเกิด fibrosis ก่อนเริ่มได้รับยาและติดตามทุก ๖ เดือน หากผู้ป่วยเริ่มมีอาการแสดงของ fibrosis ควรหยุดใช้ยา

คณะกรรมการ Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ได้ทบทวนเรื่องดังกล่าวและแนะนำให้จำกัดการใช้ยาภายหลังพบรายงานการเกิด fibrosis จากยา

methysergide และยาตัวอื่นที่อยู่ในกลุ่มเดียวกัน (กลุ่ม ergot) แต่มีข้อมูลทางคลินิกว่ายา methysergide มีประโยชน์เมื่อใช้ยาในการป้องกันปวดศีรษะในผู้ที่เป็นไมเกรนเป็นประจำและผู้ที่ปวดศีรษะแบบ cluster ที่มีข้อจำกัดของการรักษาด้วยวิธีอื่น นอกจากนี้ยา methysergide ยังใช้รักษาอาการท้องเสียจากโรค carcinoid (tumor ที่ลำไส้) อย่างไรก็ตามไม่มีหลักฐานสนับสนุนการใช้ยา methysergide ในภาวะดังกล่าวจึงไม่ควรใช้ยา methysergide รักษาอาการท้องเสียในโรค carcinoid โดยจะมีการปรับปรุงข้อมูลความเสี่ยงดังกล่าวในเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์และสำหรับผู้ป่วย และคำแนะนำของคณะกรรมการ CHMP ดังกล่าวได้เสนอต่อไปยัง EMA

ในที่สุด EMA ได้ตัดสินใจจำกัดการใช้ยาตามคำแนะนำข้างต้นโดยพิจารณาจากการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยา methysergide การศึกษาทางคลินิก รายงานความปลอดภัยภายหลังออกสู่ตลาดรวมทั้งข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ และพบความสัมพันธ์ระหว่างยา methysergide กับการเกิด fibrosis จากกลไกการกระตุ้น serotonergic-receptor ของยา methysergide

สำหรับประเทศไทย ไม่พบทะเบียนยาที่มีส่วนประกอบของ methysergide

เอกสารอ้างอิง

1. European Medicines Agency recommends restricting the use of methysergide-containing medicines. Available at http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/02/news_detail_002029.jsp&mid=WCOb01ac055004d5c1 Accessed February, 24 2014
2. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Available at fdaolap.fda.moph.go.th/logistics/drgdrug/DSerch.asp Accessed February, 21 2014

๑๑. ISIS HVT Tracheal Tube Cuffed with Subglottic Secretion Suction Port (with and without Preloaded Stylet) by Teleflex Medical – Class I Recall: Potential Kinking During Patient Use

US.FDA ได้แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถึงการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ ISIS HVT Tracheal Tube Cuffed with Subglottic Secretion Suction Port ของบริษัท Teleflex Medical เนื่องจากพบความผิดปกติของท่อช่วยหายใจในระหว่างการใช้ทำให้ผู้ป่วยได้รับอากาศไม่เพียงพอ ร่างกายขาดออกซิเจน และทำให้เสียชีวิตได้ ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาถูกผลิตในช่วงเดือนธันวาคม ๒๕๕๒ ถึงเดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๖ และจัดจำหน่ายในเดือนมีนาคม ๒๕๕๓ ถึงเดือนธันวาคม ๒๕๕๖ ซึ่งในวันที่ ๖ มกราคม ๒๕๕๗ ทางบริษัทฯ ได้แจ้งไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องถึงการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแก่แล้ว นอกจากนี้ US.FDA ได้แนะนำว่าหากสถานพยาบาลมีเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่องดังกล่าวควรหยุดใช้ทันที และเก็บขึ้นเพื่อคืนทางบริษัทฯ ต่อไป

เอกสารอ้างอิง

ISIS HVT Tracheal Tube Cuffed with Subglottic Secretion Suction Port (with and without Preloaded Stylet) by Teleflex Medical – Class I Recall: Potential Kinking During Patient Use. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm3๘๗๐๔๑.htm> Accessed February, 25 2014

๑๒. Collagen Slim capsules

หน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพออสเตรเลีย (TGA) ได้ทดสอบผลิตภัณฑ์ Collagen Slim capsules และพบยา sibutramine ที่ไม่ได้ระบุหรือแจ้งไว้ในฉลากผลิตภัณฑ์ที่โฆษณาว่ามีเฉพาะ

สารจากธรรมชาติ ยา sibutramine (สารสำคัญของ Reductil®) เป็นยาที่ต้องจ่ายโดยใบสั่งแพทย์เท่านั้น และถูกเพิกถอนทะเบียนตั้งแต่เดือนตุลาคม ๒๕๕๓ เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อหัวใจ

TGA ได้สืบสวนและพบว่าผู้บริโภคได้สั่งซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผ่านทางอินเทอร์เน็ต TGA จึงได้ร่วมมือกับศุลกากรออสเตรเลียเพื่อสกัดการนำเข้าประเทศ โดยหากพบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสามารถจับกุมและทำลายได้ทันที นอกจากนี้ยังได้เตือนผู้บริโภคให้ระมัดระวังการสั่งซื้อยาผ่านทางอินเทอร์เน็ตที่ไม่ทราบแหล่งที่มาว่าอาจมีส่วนประกอบที่ไม่ได้ระบุและอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจไม่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพเหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ TGA

เอกสารอ้างอิง

Collagen Slim capsules. Available at <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-collagen-slim-capsules-๑๔๐๒๒๕.htm#Uwv๓๑vmSx๕w>. Accessed February, ๒๕ ๒๐๑๔

๑๓. Prenatal acetaminophen exposure linked to ADHD risk

สำนักข่าว Reuters รายงานว่ามีการศึกษาพบว่าเด็กที่เกิดจากแม่ที่รับประทานยา acetaminophen ขณะตั้งครรภ์มีความเสี่ยงต่อการเกิดสมาธิสั้น (ADHD) และปัญหาทางพฤติกรรมอื่นๆ แต่การศึกษาไม่ได้แสดงว่าการได้รับยา acetaminophen ขณะตั้งครรภ์เป็นสาเหตุของการเกิดสมาธิสั้น อย่างไรก็ตามไม่ควรใช้ยาดังกล่าวขณะตั้งครรภ์โดยไม่จำเป็น

การศึกษารายงานว่ามีการใช้ยา acetaminophen มาเป็นเวลานานและเชื่อว่าจะมีความปลอดภัยในหญิงตั้งครรภ์ แต่มีการศึกษาเร็วๆ นี้พบว่ายา acetaminophen รบกวนการทำงานของฮอร์โมนในหนูทอง ซึ่งฮอร์โมนดังกล่าวมีหน้าที่สำคัญในการพัฒนาของตัวอ่อนในครรภ์ นักวิจัยจึงทำการศึกษาว่า การได้รับยา acetaminophen ขณะตั้งครรภ์มีความสัมพันธ์กับการเกิดโรคสมาธิสั้นหรือไม่ โดยศึกษาในเด็กและแม่จำนวน ๖๔,๓๒๒ รายในการศึกษา Danish National Birth Cohort ในช่วงปี ๑๙๙๖ – ๒๐๐๒ ซึ่งมีแม่ร้อยละ ๕๖ ใช้ยา acetaminophen ขณะตั้งครรภ์ ผลพบว่าเด็กจำนวนร้อยละ ๓๗ ที่เกิดจากแม่ที่ใช้ยา acetaminophen มีความผิดปกติพฤติกรรมอยู่ไม่สุข (hyperkinetic disorder : HKD) ในจำนวนนี้มีเด็กร้อยละ ๒๙ ได้รับความยากลำบากสมาธิสั้น และเด็กร้อยละ ๑๓ แสดงอาการสมาธิสั้นตอนอายุ ๗ ขวบ และพบว่าเมื่อใช้ยามากขึ้น ความสัมพันธ์ระหว่างยา acetaminophen กับสมาธิสั้นยิ่งเพิ่มขึ้น โดยในปัจจุบันมีเด็กที่เกิดใหม่ร้อยละ ๕-๖ แสดงอาการสมาธิสั้นในช่วงอายุ (ปกติก่อน ๗ ปี) แต่จากการศึกษาพบว่า มีจำนวนเด็กสมาธิสั้นเพิ่มขึ้นเป็นประมาณร้อยละ ๗ จากแม่ที่ใช้ยา acetaminophen ขณะตั้งครรภ์ โดยปัจจัยบางอย่าง เช่น การอักเสบ การติดเชื้อ หรือสภาวะทางจิตใจของแม่ไม่มีผลต่อการศึกษา

การศึกษาสรุปว่า ถึงแม้การได้รับยา acetaminophen ขณะตั้งครรภ์มีความสัมพันธ์กับการเกิดสมาธิสั้นในเด็กแต่ยังมีอีกหลายสาเหตุที่เป็นปัจจัยในการเกิดโรคสมาธิสั้น ซึ่งนักวิจัยยังคงต้องติดตามและศึกษาต่อไป

เอกสารอ้างอิง

๑. Prenatal acetaminophen exposure linked to ADHD risk. Available at <http://www.reuters.com/article/๒๐๑๔/๐๒/๒๕/us-prenatal-acetaminophen-idUSBREA๑O๑U๐๒๐๑๔๐๒๒๕> Accessed February, ๒๖ ๒๐๑๔.
๒. Liew Z, Ritz B, Rebordosa C, Lee P, Olsen J. Acetaminophen Use During Pregnancy, Behavioral Problems, and Hyperkinetic Disorders. *JAMA Pediatr*. Published online February ๒๔, ๒๐๑๔. doi:๑๐.๑๐๐๑/jamapediatrics.๒๐๑๓.๔๙๑๔ Available at <http://archpedi.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=๑๘๓๓๔๘๖#Methods> Accessed February, ๒๖ ๒๐๑๔.