

สรุปข่าวความปลอดภัยทาง Internet
ประจำเดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๘

๑. Review concludes evidence does not support that HPV vaccines cause CRPS or POTS

คณะกรรมการประเมินความเสี่ยงด้านยาหรือ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ได้เสร็จสิ้นการทบทวนข้อมูลหลักฐานที่เกี่ยวข้องกรณีการเกิดโรค complex regional pain syndrome (CRPS) และ postural orthostatic tachycardia syndrome (POTS) ในสตรีวัยรุ่นที่ได้รับการฉีดวัคซีน human papillomavirus (HPV) ซึ่งวัคซีนดังกล่าวให้ไว้เพื่อป้องกันการเกิดมะเร็งปากมดลูก และมะเร็งใดๆที่เกี่ยวข้องกับเชื้อ HPV และภาวะก่อนเกิดโรคมะเร็ง คณะกรรมการสรุปว่าหลักฐานที่มีนั้นไม่สนับสนุนความสัมพันธ์ระหว่างวัคซีน (Cervarix, Gardasil/Silgard and Gardasil-๙) และการก่อให้เกิด CRPS หรือ POTS ดังนั้นจึงไม่มีเหตุผลใดที่จะต้องแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน

CRPS เป็นอาการปวดเรื้อรังที่แขนขา ขณะที่ POTS เป็นภาวะหัวใจเต้นเร็วเพิ่มขึ้นผิดปกติขณะนั่งหรือยืน และมีอาการมึนงง เป็นลม หดแรง ปวดศีรษะ ปวดเมื่อย คลื่นไส้และอ่อนเพลีย อาการเหล่านี้ไม่จำเป็นต้องเกิดเฉพาะผู้ได้รับการฉีดวัคซีน อาการแสดงของโรค CRPS and POTS อาจใกล้เคียงกับภาวะอื่นๆ ซึ่งทำให้การวินิจฉัยยากในทั้งผู้ป่วยทั่วไปและผู้ได้รับวัคซีน มีข้อมูลแสดงว่าเด็กและผู้หญิงประมาณ ๑๕๐ คนต่อล้านคนที่มีอายุ ๑๐-๑๙ ปี อาจมีอาการโรค CRPS ในแต่ละปี และอย่างน้อยที่สุดมีจำนวน ๑๕๐ คนต่อล้านคน ที่อาจป่วยด้วยโรค POTS ในแต่ละปี

ข้อมูลเกี่ยวกับยา

ขณะนี้วัคซีน HPV จำหน่ายในชื่อการค้า เช่น Gardasil/Silgard, Gardasil ๙, และ Cervarix โดยประเทศไทยมีจำหน่ายในชื่อการค้า Gardasil และ Cervarix จากบริษัทแกล็กโซ และโนวารติส ตามลำดับ ในการดำเนินการขั้นต่อไป ข้อเสนอแนะของ PRAC จะถูกนำเสนอต่อ the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) เพื่อการอนุมัติและประกาศรับรองต่อไป

Ref: www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/๒๐๑๕/๑๑/news_detail_๐๐๒๔๒๙.jsp&mid=WCob๐๑๐๐๕๘๐๐๔๔๕๐๑

๒. FDA orders recall under consent decree for all Custom Ultrasonics automated endoscope reprocessors

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ได้สั่งให้บริษัท Custom Ultrasonics เรียกคืนผลิตภัณฑ์ทุกชนิด automated endoscope reprocessors (AERs) จากสถานบริการสุขภาพทุกแห่ง เนื่องจากขัดต่อกฎหมายตามคำสั่งในปี ๒๐๐๗ โดยผลจากการฝ่าฝืนดังกล่าวทำให้เพิ่มความเสี่ยงของการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วย FDA ได้แจ้งเตือนความปลอดภัยและแนะนำผู้ใช้ AERs ของบริษัท Custom Ultrasonics เปลี่ยนไปใช้วิธีอื่นในการทำความสะดวกเครื่อง endoscopes ชนิด flexible ให้เร็วที่สุด

AERs ประมาณ ๒๘๐๐ เครื่อง ที่ผลิตโดยบริษัท Custom Ultrasonics มีการใช้ในโรงพยาบาล และคลินิกทั่วประเทศสหรัฐอเมริกา AERs รุ่นที่มีการเรียกคืน ได้แก่ System ๘๓ Plus, System ๘๓ Plus ๒ and System ๘๓ Plus ๙

AERs จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ Class II ที่ต้องยื่น ๕๑๐(k) clearance ต่อ FDA เป็นเครื่องที่ใช้ทำความสะอาดและทำให้เครื่อง endoscopes ปราศจากเชื้อ เพื่อลดการปนเปื้อนระหว่างผู้ใช้งานในเครื่องที่มีการนำกลับมาใช้ซ้ำ

ในปี ๒๐๑๒ FDA ได้สั่งให้บริษัท Custom Ultrasonics หยุดการผลิตและจำหน่ายเครื่องและอุปกรณ์ทุกชนิดทุกรุ่นของเครื่อง AER แต่พบว่าบริษัทไม่ได้ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว เมื่อเดือนกันยายน ๒๐๑๕ FDA พบว่าบริษัทไม่มีข้อมูลยืนยันเพิ่มเติมอย่างเพียงพอ แสดงให้เห็นว่า AERs สามารถทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่อง endoscopes ได้ ดังนั้น FDA จึงตัดสินใจว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวทำให้เพิ่มความเสี่ยงของการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วย

FDA ได้แจ้งเตือนผู้ใช้เครื่อง AERs ของ Custom Ultrasonics ให้เปลี่ยนไปใช้วิธีการอื่นในการทำ ความสะอาด เครื่อง endoscopes ชนิด flexible โดยเร็วที่สุด เนื่องจากมีรายงานว่าเกิดการติดเชื้อแบคทีเรียอย่างร้ายแรง และแนะนำให้ปฏิบัติดังนี้

- ให้ระบุและเปลี่ยนไปใช้วิธีการอื่นในการทำ ความสะอาดเครื่อง endoscopes ชนิด flexible เช่น การทำความสะอาดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดรุนแรง การทำให้ปลอดเชื้อโดยใช้สารเคมี ใช้เครื่อง AERs แบบอื่น หรือทำตามคำแนะนำอื่น ๆ ในการทำความสะอาดและทำให้ปราศเชื้อตามที่ผู้ผลิต เครื่อง endoscope ระบุ
- ก่อนเปลี่ยนไปใช้วิธีการทำความสะอาดแบบอื่น ให้ตรวจสอบว่าเครื่อง endoscopes ที่ใช้งานอยู่ สามารถใช้วิธีอื่นในการทำ ความสะอาดตามที่ผู้ผลิตระบุไว้หรือไม่
- ในกรณีสถานบริการสุขภาพใดสงสัยว่า เครื่อง AERของบริษัท Custom Ultrasonics เป็นสาเหตุหรือทำให้ผู้ป่วยติดเชื้อให้รายงานต่อ บริษัท และ FDA ทาง MedWatch

Ref: www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm4๗๒๖๐๕.htm

๓. InSync III cardiac resynchronisation therapy pacemakers Hazard alert - potential battery issues

TGA, ออสเตรเลีย แจ้งเตือนบุคลากรการแพทย์และผู้บริโภคเกี่ยวกับอันตรายของเครื่องกระตุ้นหัวใจ InSync III cardiac resynchronisation therapy pacemakers (CRT-P) ของบริษัท Medtronic Australasia ที่มีปัญหา ๓ รุ่น ได้แก่รุ่น ๘๐๔๒, ๘๐๔๒B และ ๘๐๔๒U

เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวใช้ฝังเข้าร่างกายรักษาภาวะหัวใจล้มเหลว โดยเพิ่มการสูบฉีดของหัวใจและการไหลเวียนโลหิต พบว่าเครื่อง InSync III CRT-P รุ่นที่มีปัญหาอาจเกิดจากแบตเตอรี่ทำงานล้มเหลว ซึ่งอาจจะทำให้ผู้ป่วยมีภาวะโรคหัวใจซ้ำอีก ข้อมูลถึงวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๕๘ มีจำนวนผู้ป่วยรวม ๓๐ รายทั่วโลกที่ได้รับการยืนยันว่าได้รับผลกระทบจากเครื่องที่มีปัญหา แต่มีผู้ป่วยเพียง ๑ รายที่เสียชีวิต(แม้ไม่มีการยืนยันโดยตรงว่าสัมพันธ์กับการใช้เครื่องมือดังกล่าว) ขณะนี้เครื่อง InSync III CRT-P ไม่มีจำหน่ายอีกต่อไปและไม่มีการใช้ในประเทศออสเตรเลียมาตั้งแต่ปี ๒๐๑๑ สำหรับเครื่อง Medtronic CRT-P ทั้งหมดที่ใช้อยู่ในประเทศออสเตรเลียในขณะนี้ไม่มีปัญหาดังกล่าวข้างต้น

ข้อมูลสำหรับผู้บริโภค

ควรตรวจสอบว่าเครื่องฝังกระตุ้นหัวใจที่ใช้นั้นเป็นรุ่นที่มีปัญหาของเครื่อง InSync III CRT-P หรือไม่ หากผู้ป่วยมีอาการของภาวะโรคหัวใจ เช่น วิงเวียน เป็นลม ให้พบแพทย์ทำการรักษาทันที

ข้อมูลสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

หากท่านให้การดูแลผู้ป่วยที่ใช้เครื่อง InSync III CRT-P รุ่นที่มีปัญหา ให้แนะนำผู้ป่วยหากมีอาการของภาวะโรคหัวใจ เช่น วิงเวียน เป็นลม ให้พบแพทย์เพื่อทำการรักษาโดยทันที หากมีข้อสงสัยอื่นควรพบแพทย์เฉพาะทางหัวใจ

สำหรับผู้ใดก็ตามหากพบปัญหาให้รายงานไปยัง <http://www.tga.gov.au/report-problems#devices> หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมให้ดูที่ [TGA Incident Reporting and Investigation Scheme \(IRIS\)](#)

Ref: www.tga.gov.au/alert/insync-iii-cardiac-resynchronisation-therapy-pacemakers