

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง internet ประจำเดือน กรกฎาคม ๒๕๕๙

๑. Recall for product correction - small risk of injury due to design of angle adjustment mechanism

Therapeutic Goods Administration (TGA) แห่งประเทศออสเตรเลีย ให้คำแนะนำผู้บริโภค และบุคลากรทางการแพทย์ถึงการเรียกคืนเพื่อแก้ไขเกี่ยวกับการออกแบบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ James Leckey Design Mygo Standers ที่ผลิตระหว่าง เดือน มกราคม ๒๕๕๕ – เดือนสิงหาคม ๒๕๕๖ เพื่อเปลี่ยนอุปกรณ์ปลดล็อก (safety pull pin) ที่อุปกรณ์ดังกล่าว

James Leckey Design Mygo Standers เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ช่วยพยุงผู้พิการเพื่อให้ยืนได้ใช้ในเด็กอายุ ๔ – ๑๔ ปี โดยเครื่องมือออกแบบให้ผู้ใช้งานสามารถปลดล็อก เพื่อปรับองศาของเครื่องมือได้ด้วยตนเองโดยใช้มือเพียงข้างเดียว แต่หากผู้ช่วยเหลือผู้ป่วยทำการปรับองศาในขณะที่ผู้ป่วยอยู่บนอุปกรณ์ดังกล่าว และมือของผู้ช่วยเหลือลื่นออกจากคันจับที่ใช้ปรับองศา อาจทำให้ stander หายหลังอย่างรวดเร็ว ซึ่งเหตุการณ์ดังกล่าว ไม่เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย แต่อาจเกิดอันตรายเล็กน้อยต่อผู้ดูแล อย่างไรก็ตามผู้ผลิตได้เปลี่ยนแปลงการออกแบบกลไกดังกล่าวเมื่อเดือนสิงหาคม ๒๕๕๖ ให้ไม่สามารถปลดล็อกอุปกรณ์ได้ด้วยมือเพียงข้างเดียว

ข้อมูลในประเทศไทย

กองแผนงานและวิชาการ ได้ตรวจสอบกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์แล้ว ไม่พบว่าเครื่องมือ James Leckey Design Mygo Standers ได้รับทะเบียนในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<https://www.tga.gov.au/alert/james-leckey-design-mygo-stander>

๒. INRatio and INRatio² PT/INR Monitor System by Alere: Recall - Potentially Inaccurate INR Results

องค์การอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) แจ้งว่า บริษัท Alere Inc. ดำเนินการเรียกคืน Alere INRatio และ INRatio² PT/INR Monitoring System หลังจากที่บริษัทฯ แจ้งเตือนตั้งแต่เดือนธันวาคมปี 2557 ว่าผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนทางการแพทย์ เช่น ผู้ป่วยโลหิตจางที่มีค่า hematocrit น้อยกว่าร้อยละ 30 เป็นต้น ไม่ควรทดสอบด้วยเครื่องดังกล่าว เนื่องจากให้ค่า INR ต่ำกว่าเครื่องมือมาตรฐาน

บริษัทฯ ได้ดำเนินการสอบสวนเหตุการณ์ดังกล่าวตั้งแต่เดือน ธันวาคม 2557 ได้ผลว่า เครื่องมือ Alere INRatio และ INRatio² PT/INR Monitoring System ให้ผลการทดสอบค่า INR แตกต่างจากเครื่องมือชนิดอื่น อย่างไรก็ตามบริษัทมั่นใจว่าการปรับปรุง software ที่เสนอต่อ FDA เมื่อปลายปี 2558 จะสามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ แต่ FDA แจ้งเตือนว่าการศึกษาและพัฒนาของบริษัทฯ ไม่เพียงพอที่แสดงให้เห็นว่าการแก้ไขปัญหาดังกล่าวด้วยการพัฒนา software มีประสิทธิภาพเพียงพอ จึงได้แนะนำให้บริษัทฯ ยื่นแผนการถอนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวออกจากท้องตลาดด้วยความสมัครใจ

US FDA แจ้งให้ผู้ป่วยปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ก่อนที่จะเปลี่ยน การเฝ้าระวัง PT/INR

ข้อมูลในประเทศไทย

ในประเทศไทยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อยู่ระหว่างการตรวจสอบสถานะการขึ้นทะเบียนกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm510888.htm>

๓. BLINCYTO (blinatumomab) - Risk of Pancreatitis

Health Canada แจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบถึงการแก้ไข product monograph ของยา BLINCYTO® (blinatumomab) ในประเด็นดังต่อไปนี้

- Health Canada ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ทำให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาเพื่อช่วยชีวิต หรือเสียชีวิตจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตับอ่อนอักเสบ (pancreatitis) หลังจากได้รับยา blinatumomab

- บุคลากรทางการแพทย์ควรพิจารณาวินิจฉัย pancreatitis ในผู้ป่วยที่ได้รับยา blinatumomab ที่เคยมีประวัติการปวดช่องท้องส่วนบน (upper abdominal pain) ที่รุนแรง ร่วมกับอาการคลื่นไส้ อาเจียน หรือปวดเกร็งในช่องท้อง (abdominal tenderness)

- หากบุคลากรทางการแพทย์สงสัยว่าผู้ป่วยที่ใช้ยา blinatumomab เกิดอาการ pancreatitis ควรหยุดยาดังกล่าวชั่วคราว

- Health Canada ได้ดำเนินการแก้ไข product monograph ของยา blinatumomab ในประเด็นดังกล่าวข้างต้นเรียบร้อยแล้ว

การแก้ไข product monograph ของยาดังกล่าวเนื่องจาก Health Canada ได้รับรายงานผู้ป่วยที่เป็นอาสาสมัครในการศึกษาทางคลินิกจำนวน 6 ราย สงสัยว่าเกิด pancreatitis ระหว่างการศึกษาทางคลินิก และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยอีก 4 ราย จากรายงานการใช้ยาหลังออกสู่ตลาด โดยในจำนวนนี้ผู้ป่วย 1 รายเกิดอาการ necrotizing pancreatitis และเสียชีวิตจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ยา blinatumomab เป็นยาที่ใช้รักษา Philadelphia chromosome-negative relapsed หรือ refractory B precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) ในผู้ใหญ่

ข้อมูลในประเทศไทย

ในประเทศไทยจากฐานข้อมูลสำนักยา ไม่พบยาชื่อสามัญ blinatumomab ได้รับทะเบียนในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/55308a-eng.php>

๔. PRAC concludes review of Zydelig and issues updated recommendations for use

EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) แห่งสหภาพยุโรป เสร็จสิ้นการทบทวนข้อมูลยา Zydelig (idelalisib) และยืนยันว่ายาดังกล่าวมาประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงใน

การรักษามะเร็งในเม็ดเลือด 2 ชนิด คือ chronic lymphocytic leukaemia (CLL) และ follicular lymphoma อย่างไรก็ตาม PRAC ยืนยันว่ายาดังกล่าวมีความเสี่ยงทำให้เกิดปอดติดเชื้อ *Pneumocystis jirovecii* และได้ปรับปรุงคำแนะนำในการใช้ยาดังกล่าวเพื่อจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

การทบทวนข้อมูลยา idelalisib ของ PRAC เกิดหลังจากได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง คือการติดเชื้อ เช่น ปอดบวม หลังจากการใช้ยาดังกล่าวในการศึกษาทางคลินิกในอาสาสมัครที่ได้รับยา idelalisib หรือได้ยาหลอก

ในการนี้ PRAC ได้แนะนำให้

- พิจารณาสั่งใช้ยา idelalisib เฉพาะในผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้อื่นในการรักษาได้ และให้ป้องกันการติดเชื้อหลังการรักษาด้วยยาดังกล่าว

- ผู้ป่วยที่ได้รับยา idelalisib ควรได้รับยาปฏิชีวนะเพื่อป้องกันการติดเชื้อ *Pneumocystis jirovecii* ในระหว่างที่ได้ยาดังกล่าว และหลังหยุดยา 2 – 6 เดือน

- ควรเฝ้าระวังการติดเชื้อในผู้ป่วย โดยการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวัดระดับเม็ดเลือดขาว

- ไม่แนะนำให้ใช้ยา idelalisib ในผู้ป่วย generalized infection

ข้อมูลในประเทศไทย

ในประเทศไทยจากฐานข้อมูลสำนักงาน ไม่พบยาชื่อสามัญ idelalisib ได้รับทะเบียนในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/07/news_detail_002568.jsp&mid=WCob01aco55004d5c1

๕. WEN by Chaz Dean Cleansing Conditioners: FDA Statement - Investigation of Adverse Event Reports

องค์การอาหารและยาแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration: FDA) อยู่ระหว่างการสอบสวนกรณีการเกิด ผม่วง ผมแตก หัวล้าน คัน และผื่นแดงที่อาจสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์ Chaz Dean Cleansing Conditioner ระหว่างการสอบสวนเหตุการณ์นี้ FDA แจ้งเตือนให้ผู้บริโภครายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และแนะนำให้ผู้บริโภคที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ และปรึกษาแพทย์ผิวหนัง หรือบุคลากรทางการแพทย์

FDA ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน 127 เหตุการณ์จากผู้บริโภคที่ใช้ผลิตภัณฑ์ WEN by Chaz Dean Cleansing Conditioners ทำให้ FDA ทำการสอบสวนกรณีดังกล่าวร่วมกับ ข้อร้องเรียนกว่า 21,000 รายงานที่ส่งมายัง บริษัท Chaz Dean, Inc. and Guthy Renker, LLC อย่างไรก็ตาม FDA ยังไม่สามารถสรุปสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวได้ โดยขณะนี้อยู่ระหว่างการรวบรวมข้อมูลจากบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ รวมถึงแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์แจ้งเตือนผู้ป่วยที่ผม่วงเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มายัง FDA โดยตรง

ข้อมูลในประเทศไทย

ในประเทศไทยจากฐานข้อมูลรับแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอาง พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าจากประเทศสหรัฐอเมริกา

- ผลิตภัณฑ์ชื่อเครื่องสำอาง WEN ชื่อการค้า CHAZ DEAN ผู้ผลิตต่างประเทศชื่อ GUTHY - RENKER INTERNATIONAL จำนวน ๑ รายการ ประเภทเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ดูแลเส้นผม
- ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเส้นผมที่ใช้ชื่อการค้า WEN ภายใต้ชื่อเครื่องสำอาง (อังกฤษ) ต่างๆ อีกจำนวน ๙ รายการ ที่ผู้ผลิตต่างประเทศชื่อ GUTHY-RENKER

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanS/SafetyAlertsfo/ucm511890.htm>

๖. CHMP confirms recommendations for use of Zydelig

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) แห่งสหภาพยุโรปยืนยันว่ายา Zydelig (idelalisib) มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงในการรักษา มะเร็งในเม็ดเลือดชนิด chronic lymphocytic leukaemia (CLL) และ follicular lymphoma อย่างไรก็ตามหลังจากทบทวนข้อมูลยาดังกล่าวแล้ว CHMP เห็นควรให้มีการแก้ไขข้อมูลของยาดังกล่าว เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดการติดเชื้อที่รุนแรง โดย CHMP ได้ออกคำแนะนำผู้ป่วย และบุคลากรทางการแพทย์ดังนี้

ผู้ป่วยที่ได้รับยา idelalisib ควรได้รับยาปฏิชีวนะเพื่อป้องกันการติดเชื้อ *Pneumocystis jirovecii* ที่ปอดระหว่างการรักษาด้วยยาดังกล่าว และต่อเนื่องอีก ๖ - ๑๒ เดือนหลังจากหยุดยา idelalisib บุคลากรทางการแพทย์ควรติดตามอาการแสดงทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ และตรวจเลือดเพื่อวัดระดับเม็ดเลือดขาว หากมีระดับเม็ดเลือดขาวต่ำอาจเป็นอาการแสดงถึงการเพิ่มความเสี่ยงของการติดเชื้อ และควรหยุดยา idelalisib อีกทั้งไม่ควรให้ยาในผู้ป่วย generalized infection

ไม่แนะนำให้ใช้ยา idelalisib ในผู้ป่วย CLL ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน และมีความบกพร่องของรหัสพันธุกรรม ในการนี้ CHMP ได้สรุปว่าผู้ป่วยสามารถเริ่มต้นรักษาด้วยยา idelalisib ได้ เมื่อพิจารณาแล้วว่าการไม่สามารถรักษาด้วยยาอื่นได้ผล อีกทั้งให้มีการเฝ้าระวัง และป้องกันการติดเชื้อด้วย

ข้อมูลในประเทศไทย

ในประเทศไทยจากฐานข้อมูลสำนักงาน ไม่พบยาชื่อสามัญ idelalisib ได้รับทะเบียนในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/๒๐๑๖/๐๗/news_detail_๐๐๒๕๗๓.jsp&mid=WCob๐๑๓๐๕๘๐๐๔๑๕๔๐๑

๗. Important Safety Information on Inferior Vena Cava (IVC) Filters and Risk of Serious Complications

Health Canada ออกแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ ถึงความเสี่ยงในการเกิดอาการแทรกซ้อนในผู้ป่วยที่ใช้ Inferior Vena Cava (IVC) Filters ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ใช้เพื่อป้องกันการเกิด pulmonary embolism (EM) โดยมีประเด็นสำคัญในการแจ้งเตือนดังนี้

- มีรายงานอาการแทรกซ้อนที่รุนแรงในผู้ป่วยที่ฝัง IVC filter เช่น caval perforation, caval thrombosis, filter fracture and fragment embolization, intracardiac migration, cardiac perforation, cardiac tamponade, และ เสียชีวิต โดยอาการแทรกซ้อนหลายอาการเกิดขึ้นหลังจากได้รับการฝัง IVC เป็นเวลานาน (มากกว่า ๓๐ วัน)

- บุคลากรทางการแพทย์ควรพิจารณาการใช้ IVC ให้เป็นไปตามข้อบ่งชี้ โดย Health Canada พิจารณาข้อมูลแล้วแนะนำว่าข้อบ่งชี้ที่เหมาะสมที่จะให้ IVC ได้แก่

(๑) ผู้ป่วยที่เป็น proximal deep vein thrombosis (DVT) ที่ขา และไม่สามารถรับยาต้านการแข็งตัวของเลือด (anticoagulation)

(๒) ผู้ป่วยที่เป็น acute pulmonary embolism (PE) และไม่สามารถรับยาต้านการแข็งตัวของเลือด (anticoagulation)

- การฝัง IVC filter ให้ใช้ในระยยะสั้น และหากเป็นไปได้ควรเอาอุปกรณ์ออก เมื่อผู้ป่วยอยู่ในสถานะที่สามารถรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด (anticoagulation) ได้

- Health Canada สนับสนุนให้สถานพยาบาลมีกลยุทธ์ในการประเมินผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องเอา filter ดังกล่าวออก

ข้อมูลในประเทศไทย

ในประเทศไทยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอยู่ระหว่างประสานข้อมูลการขึ้นทะเบียนจากฐานข้อมูลควบคุมเครื่องมือแพทย์

เอกสารอ้างอิง

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/55515a-eng.php>

๘. AVEA Ventilator by CareFusion: Class I Recall - Electrical Issue May Cause Unexpected Shutdown

องค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ ถึงการที่บริษัท CareFusion เรียกคืน AVEA Ventilator เนื่องจากเกิดความผิดพลาดของ fuse ซึ่งเป็นกลไกป้องกันกระแสไฟฟ้าเกิน (over current) บน ventilators alarm board ซึ่งอาจส่งผลให้เครื่อง ventilators ดับแบบไม่สามารถทำนายได้ ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับ oxygen ไม่เพียงพอ ซึ่งอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ถึงแก่ชีวิตได้

ในเดือน พฤษภาคม ๒๕๕๗ US FDA ได้แนะนำให้บริษัท CareFusion ส่งจดหมายแจ้งเตือน (Field Safety Notice) ไปยังสถานพยาบาลเพื่อแนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์ และผู้บริโภคร

- ส่งคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

- ให้บริษัท CareFusion แก้ไขอุปกรณ์ ณ สถานที่ติดตั้ง หรือเก็บคืนอุปกรณ์ดังกล่าว

ข้อมูลในประเทศไทย

ผลตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเบื้องต้น พบมีการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างจัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) แจ้งแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm513510.htm>

๙. New safety measures for prescription codeine and hydrocodone to further restrict use in children and adolescents

Health Canada ได้ออกมาตรการเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาในกลุ่ม opioid คือ codeine และ hydrocodone เพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง แต่พบไม่บ่อย ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาทันทีในโรงพยาบาลเพื่อรักษาชีวิต คือ ทำให้ผู้ป่วยเด็กและวัยรุ่นมีปัญหาในการหายใจ (respiratory depression) ซึ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ทราบอยู่แล้ว

หลังจากที่ Health Canada ทบทวนข้อมูลแล้วพบว่าควรแจ้งเตือน และจำกัดการสั่งใช้ยาดังกล่าวในประเด็นดังต่อไปนี้

- ไม่ควรใช้ยา codeine ในผู้ป่วยอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี เพื่อรักษาอาการปวดหลังจากการผ่าตัดต่อมทอนซิล และ adenoid เนื่องจากทำให้ผู้ป่วยมีปัญหาในการหายใจอย่างรุนแรง ซึ่งแต่เดิมนิยามดังกล่าวห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี ในทุกข้อบ่งใช้

- ไม่ให้ใช้ยา hydrocodone ในผู้ป่วยอายุต่ำกว่า ๖ ปี เนื่องจากพบผู้ป่วยที่เกิดปัญหาการหายใจที่รุนแรง ซึ่งอาจไม่พบบ่อยในเด็กกลุ่มอายุดังกล่าว อย่างไรก็ตามสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์ส่วนมากพบเนื่องจากการได้รับยาเกินขนาด

ข้อมูลในประเทศไทย

ในประเทศไทย ยา codeine และ hydrocodone ได้รับอนุมัติทะเบียนเป็นยาเสพติดให้โทษ

ประเภท ๒

เอกสารอ้างอิง

<http://healthykanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/59584a->

eng.php