

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนธันวาคม 2559

1. Ultimate Body Tox PRO: Recall - Undeclared Drug Ingredient

US FDA แจ้งข้อมูลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชื่อ Ultimate Body Tox PRO ที่จำหน่ายแบบออนไลน์ทั่วประเทศ ระบุว่าใช้ในการลดน้ำหนัก บรรจุเป็นขวด ซึ่งพบมีส่วนประกอบของยา sibutramine และ US FDA แจ้งให้บริษัท Ultimate Body-Tox ผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายฯ เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมนี้ทั้งหมด และให้แจ้งข้อมูลการเรียกคืนนี้ให้ผู้บริโภคทราบ

ยา sibutramine เป็นยาที่เพิกถอนไปแล้วในประเทศสหรัฐอเมริกา ตั้งแต่ปี 2010 เนื่องจากพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรงคือ ภาวะ cardiac arrhythmia, heart failure, renal failure และ sudden death

ทั้งนี้ ในประเทศไทย ข้อมูลเบื้องต้นไม่พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารเสริมชื่อ Ultimate Body Tox PRO สำหรับยา sibutramine เพิกถอนทะเบียนโดยสมัครใจ ในประเทศไทย ตั้งแต่วันที่ 11 ตุลาคม 2553

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm531233.htm>

2. Medtronic SynchroMed II implantable infusion pump: Update information

หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมการสืบค้นปัญหาการเกิด over infusion ของเครื่องมือ Medtronic SynchroMed II implantable infusion pump ที่พบเมื่อเดือนมีนาคม 2014 โดยจากการศึกษาแบบ Long Term multi-center registry study ของผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือนี้พบว่า occurrence rate ของการเกิดปัญหา over infusion เท่ากับ 0.17% (1 ใน 700) ปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดปัญหานี้ เช่น ใช้เครื่องมือนี้กับ non-indicated drug formulations มีการใช้ over-filling pump และพบ catheter blockage เป็นต้น

เครื่องมือ Medtronic SynchroMed II implantable infusion pump ใช้สำหรับฝังเพื่อการให้ยาทาง spinal fluid ในผู้ป่วยที่ต้องการรักษาภาวะ chronic pain และ muscle spasticity มีรายงานพบปัญหานี้ในปี 2014 ซึ่งทำให้ผู้ป่วยอาจเกิดอันตรายจากการใช้เนื่องจากการเกิด over infusion คือเกิดอาการ confusion, sleepiness, nausea และ breathing difficulties โดยในประเทศไทย อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่ามีการนำเข้ามาในประเทศไทยหรือไม่

เอกสารอ้างอิง

<https://www.tga.gov.au/alert/medtronic-synchromed-ii-implantable-infusion-pump>

3. Recall for product correction - child-resistant caps may not function correctly

หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลแก่บุคลากรทางการแพทย์ และผู้ขายว่า บริษัท Pfizer จำกัด ผู้จำหน่ายยา Dilantin (phenytoin) ในประเทศออสเตรเลีย

เรียกคีนยาในรูปแบบ capsule ขนาด 30 และ 100 มิลลิกรัม และรูปแบบ tablet 50 มิลลิกรัม เนื่องจาก ความเสี่ยงของการเกิดอันตรายจากยา phenytoin ทุกขนาดดังกล่าวในเด็ก เพราะฝาขวดแบบ child resistant ไม่สามารถทำงานได้ และอาจทำให้เด็กสามารถเปิดขวดหยิบยาได้ซึ่งมีอันตราย บริษัทฯได้เรียกคีน ยา Dilantin ที่พบปัญหานี้ทั้งหมดแล้ว รวมทั้งแจ้งข้อมูลนี้ให้ผู้ขายระมัดระวัง และตรวจสอบฝาจุกยา phenytoin ว่าระบบ child resistant ทำงานได้หรือไม่

ในประเทศไทย จากการตรวจสอบเบื้องต้น พบมียา Dilantin (phenytoin) ขึ้นทะเบียนและนำเข้า โดยบริษัท Pfizer จำกัด จำนวน 2 ทะเบียน คือ Dilantin (Ready Mixed) รูปแบบ injection และ Dilantin capsule ขนาด 100 มิลลิกรัม

เอกสารอ้างอิง

<https://www.tga.gov.au/alert/phenytoin-dilantin-bottles-capsules-and-tablets>

4. Microport Orthopedics metal-on-metal hip implant components: Hazard Alert- revision rate increasing

หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งเตือนอันตรายแก่ บุคลากรทางการแพทย์ และผู้บริโภคว่า บริษัท Microport Orthopedics จำกัด ผู้จำหน่ายอุปกรณ์ Hip implant ชนิดโลหะ (metal-on-metal hip implant) ในประเทศออสเตรเลีย ได้ยกเลิกการจำหน่าย อุปกรณ์ Hip implant เนื่องจากอาจเกิดรั้วซึมของโลหะหนักคือ โคบอลต์ และ โครเมียม จากการกระทบกัน ของอุปกรณ์ดังกล่าวที่ฝังในตัวคนไข้

ทั้งนี้หน่วยงาน TGA ได้ประกาศยกเลิกการจำหน่ายอุปกรณ์ metal-on-metal hip implant มาแล้ว ตั้งแต่ปี 2013 เนื่องจากปัญหาการกระทบกันของโลหะแล้วเกิดการรั้วซึมๆ การแจ้งอันตรายดังกล่าวอีกครั้งนี้ หากยังมีผู้ที่ใช้อยู่ และเกิดอาการผิดปกติ มีความเจ็บปวดบริเวณสะโพก หรืออาการร้ายแรงให้รีบปรึกษา แพทย์

เอกสารอ้างอิง

<https://www.tga.gov.au/alert/microport-orthopedics-metal-metal-hip-implant-components>

5.FDA Drug Safety Communication: Updated FDA review concludes that use of type 2 diabetes medicine pioglitazone may be linked to an increased risk of bladder cancer

US FDA แจ้งข้อมูลล่าสุดการทบทวนความเสี่ยงของการใช้ยา pioglitazone (ได้แก่ Actos, Actoplus Met, Actoplus Met XR, Duetact, Oseni) ซึ่งใช้ในการรักษาโรคเบาหวาน ชนิดที่ 2 (type 2 diabetes) เพิ่มเติมว่าอาจมีความสัมพันธ์กับการเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ โดยฉลากยา (labels) pioglitazone มีข้อมูลความเสี่ยงนี้แล้ว และ US FDA ได้มีการเพิ่มเติมข้อมูลการทบทวนความเสี่ยงล่าสุดนี้ลงใน ฉลากยาด้วย

เมื่อเดือนกันยายน 2010 เดือนมิถุนายน 2011 และเดือนสิงหาคม 2011 US FDA เคยแจ้งเตือนข้อมูล ความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะนี้แล้ว และให้เปลี่ยนแปลงฉลากยา pioglitazone เพิ่มเติมความเสี่ยง การเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ ที่เป็นผลมาจากข้อมูลวิชาการ (interim results) และข้อมูลการศึกษาขนาดใหญ่ ในระยะเวลา 10 ปี เกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ (a 10-year epidemiology study) และ แจ้งให้บริษัทผู้จำหน่ายยานี้ปรับปรุงข้อความในฉลากยา (labels) เพิ่มความเสี่ยงดังกล่าวให้ครอบคลุม

ยา pioglitazone เป็นยาที่ใช้ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในการรักษาโรคเบาหวาน ชนิดที่ 2 ร่วมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย ยานี้ทำงานโดยทำให้ร่างกายเพิ่ม sensitivity ในการจับกับ insulin ผู้ป่วยเบาหวาน ชนิดที่ 2 ที่ไม่ได้รับการรักษาจะมีอันตรายร้ายแรง เช่น blindness, nerve damage, kidney damage และโรคหัวใจ อนึ่ง ผู้ส่งใช้ยา pioglitazone ไม่ควรส่งใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีภาวะ active bladder cancer ให้พิจารณา benefit-risk ในการส่งใช้ยาในผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ ผู้ป่วยที่ใช้ยา pioglitazone หากมีอาการต่อไปนี้ควรปรึกษาแพทย์ คือ ปัสสาวะเป็นเลือด มีอาการปวดเวลาปัสสาวะ หรือ ปัสสาวะลำบาก

US FDA ได้ประเมินความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ จากการศึกษาขนาดใหญ่เชิงระบาด วิทยา ซึ่งมีทั้งที่พบความเสี่ยงที่มีความสัมพันธ์กับยา pioglitazone และไม่พบความเสี่ยงนี้ ในการศึกษาแบบ randomized controlled trial พบความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะที่เพิ่มขึ้นในระหว่างการศึกษา แต่ ไม่พบความเสี่ยงนี้เมื่อเสร็จสิ้นการศึกษา นอกจากนี้มีผลการศึกษาที่ขัดแย้งกันในเรื่องของระยะเวลาการใช้ยาและ ขนาดยาอาจมีผลต่อการเกิดภาวะมะเร็งกระเพาะปัสสาวะจากยา pioglitazone โดยสรุปแล้วยา pioglitazone อาจมีความสัมพันธ์กับการเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

การดำเนินการในประเทศไทย

ยาที่มีตัวยาสำคัญ pioglitazone ได้รับอนุมัติทะเบียนในประเทศไทย จำนวน 38 ทะเบียนตำรับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการดำเนินการจัดการความเสี่ยงที่ครอบคลุมความเสี่ยงของการเกิด ภาวะมะเร็งกระเพาะปัสสาวะนี้แล้ว โดยยาที่มีตัวยาสำคัญ pioglitazone เป็นยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความ ของคำเตือน ฉบับที่ 47 ลงวันที่ 13 กรกฎาคม 2555 ดังนี้

(1) ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่มีหัวใจล้มเหลวในระดับที่รุนแรง (NYHA ในระดับ 3 และ 4) ยานี้อาจ ทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว หากใช้ยานี้แล้วมีอาการหายใจลำบาก เหนื่อยง่าย น้ำหนักเพิ่มอย่างรวดเร็ว หรือเกิด อาการบวมมากให้รีบปรึกษาแพทย์โดยทันที

(2) การใช้ร่วมกับ NSAIDs Coxib หรืออินซูลินจะเพิ่มความเสี่ยงการเกิดภาวะบวม น้ำ และ หัวใจล้มเหลวมากขึ้นต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

(3) ยานี้อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

(4) ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่กำลังเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

(5) ให้ใช้ยานี้ด้วยความระมัดระวัง โดยคำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงในผู้ป่วยที่เคยเป็น มะเร็งกระเพาะปัสสาวะ หรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ การใช้ยา pioglitazone มากกว่า 1 ปีอาจจะเกี่ยวข้องกับการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะเพิ่มขึ้น

(6) หากมีอาการ หรืออาการแสดงปัสสาวะเป็นเลือด กลั้นปัสสาวะไม่อยู่ ปวดเวลาปัสสาวะ ปวดหลัง หรือปวดท้องให้ปรึกษาแพทย์

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm519616.htm>

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 47 ลงวันที่ 13 กรกฎาคม 2555

6. balanSys UNI convex PE inlays x/5 - used in knee replacements: Hazard alert - higher than expected rate of PE inlay breakage

หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลแจ้งเตือนอันตรายแก่บุคลากรทางการแพทย์ และผู้บริโภคว่า บริษัท Mathys Orthopaedics จำกัด ผู้จำหน่ายอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้สำหรับการเปลี่ยนเข้า balanSys UNI convex PE inlays ในประเทศออสเตรเลีย แจ้งอันตรายจากการใช้อุปกรณ์นี้ เนื่องจากมีโอกาสแตกหัก และขณะนี้ทั่วโลกพบมีรายงานการแตกหัก ทั้งหมด 7 ราย จากการเข้ามาเป็นระยะเวลาทั้งหมด 5 ปี ซึ่งทำให้ผู้ป่วยต้องผ่าตัดด่วน เพื่อเปลี่ยนอุปกรณ์นี้ป้องกันไม่ให้เกิดการแตกหักเพิ่มขึ้นในร่างกาย

อุปกรณ์ balanSys UNI convex PE inlays ที่พบมีปัญหาแตกหักง่ายและถูกเรียกคืนไปแล้ว มีดังนี้

- balanSys UNI convex PE inlay A/5
- balanSys UNI convex PE inlay B/5
- balanSys UNI convex PE inlay C/5
- balanSys UNI convex PE inlay D/5
- balanSys UNI convex PE inlay E/5

ทั้งนี้ balanSys UNI convex PE inlays 6,7,9 ไม่พบปัญหานี้

โดยในประเทศไทย อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่ามีการนำเข้ามาในประเทศไทยหรือไม่

เอกสารอ้างอิง

<https://www.tga.gov.au/alert/balansys-uni-convex-pe-inlays-x5-used-knee-replacements>

7.General Anesthetic and Sedation Drugs: Drug Safety Communication - New Warnings for Young Children and Pregnant Women

US FDA แจ้งข้อมูลคำเตือนใหม่ในการใช้ยาดมสลบและยาในกลุ่มระงับความรู้สึก ซึ่งใช้ระหว่างการผ่าตัดในเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี และสตรีมีครรภ์ไตรมาสที่ 3 มีผลกับการพัฒนาการของสมอง โดยข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองและการศึกษาในคนล่าสุดพบว่าการใช้ยาดมสลบและยาในกลุ่มระงับความรู้สึกในทารก หรือเด็ก แม้ว่า จะไม่มีผลต่อพฤติกรรมและการเรียนรู้ แต่ควรมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมว่ายาดมสลบและยาในกลุ่มระงับความรู้สึก นี้ จะมีผลต่อพัฒนาการสมองของเด็กหรือไม่ ทั้งนี้ US FDA ได้เพิ่มเติมข้อความคำเตือนนี้ลงในฉลากยา (labels) ของยาดมสลบและยาในกลุ่มระงับความรู้สึกแล้ว และเฝ้าระวังการใช้ยาในกลุ่มดังกล่าวในเด็กและสตรีมีครรภ์

ยาดมสลบและยาในกลุ่มระงับความรู้สึก มีความจำเป็นเพื่อการผ่าตัดและรักษาอาการปวด หรือภาวะเครียดจากการผ่าตัด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในรายที่มีภาวะที่เป็นอันตรายถึงชีวิต ที่ต้องได้รับการผ่าตัดอย่างเร่งด่วน การศึกษาวิจัยในปี 1999 พบว่ายาดมสลบและยาในกลุ่มระงับความรู้สึก อาจมีผลกับการพัฒนาสมอง ซึ่ง US FDA ได้ดำเนินการประเมินความเสี่ยงนี้เรื่อยมาตั้งแต่ปี 2007, 2011 และ 2014 รวมทั้งได้ทำการศึกษาวิจัยร่วมกับ International Anesthesia Research Society ในการศึกษาชื่อ Strategies for Mitigating Anesthesia Related neurotoxicity in Tots เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของการใช้ยาดมสลบและยาในกลุ่มระงับความรู้สึกกับพัฒนาการสมองในเด็ก

US FDA แนะนำให้แพทย์พิจารณาประโยชน์และความเสี่ยง ก่อนการสั่งใช้ยาตามสลับและยาในกลุ่มระงับความรู้สึกในเด็ก หรือสตรีมีครรภ์ โดยเฉพาะเหตุการณ์ที่ต้องใช้ระยะเวลาการผ่าตัดมากกว่า 3 ชั่วโมง หรือมีการผ่าตัดหลายแห่งในเด็กที่อายุต่ำกว่า 3 ปี รวมทั้งแพทย์ควรแจ้งผู้ปกครองเด็กหรือทารก ประโยชน์ ความเสี่ยง ระยะเวลาที่เหมาะสมในการใช้ยาตามสลับและยาในกลุ่มระงับความรู้สึก และผลต่อการพัฒนาสมอง

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm533195.htm>

8.Chantix (varenicline) and Zyban (bupropion): Drug Safety Communication - Mental Health Side Effects Revised

US FDA แจ้งข้อมูลล่าสุด ผลการศึกษาทางคลินิกของยา varenicline และ bupropion พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภาวะ serious side effects ต่ออารมณ์และพฤติกรรมมีจำนวนลดลงกว่าที่เคยมีรายงาน ใดๆ อย่างไรก็ตาม ความเสี่ยงของการเกิดภาวะ serious side effects ต่ออารมณ์และพฤติกรรมของยา varenicline และ bupropion นี้ ยังคงมีอยู่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่ใช้ยาในการรักษาภาวะ mental illnesses เช่น depression, anxiety disorders, schizophrenia และผู้ที่มีประวัติ mental illness แต่จากการผลการศึกษาขี้นี้ยืนยันว่ายาดังกล่าวมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงในการรักษาการอดบุหรี่

US FDA ได้ตัดข้อความใน box warning ของยา varenicline และ bupropion ซึ่งเป็นข้อความเกี่ยวกับการเกิด serious mental health ออก ทั้งนี้เนื่องจากผลการศึกษาทางคลินิกขนาดใหญ่พบความเสี่ยงที่ลดลงดังกล่าว รวมทั้งได้ปรับปรุงข้อมูลความเสี่ยงเกี่ยวกับ serious mental health ในฉลากยา (drug label) อนึ่ง US FDA ได้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและได้ปรับแผนจัดการความเสี่ยง (Risk evaluation and mitigation strategy) ของยาทั้ง 2 เมื่อเดือนกันยายน 2016 คือผู้ป่วยที่ได้รับยา varenicline และ bupropion ไม่ต้องแนบ medication guide ให้แก่คนไข้เมื่อสั่งจ่ายยา

ยา varenicline และ bupropion ร่วมกับ nicotine replacement patch ใช้ในการรักษาการอดบุหรี่ได้ดี และพบว่าสามารถช่วยให้ผู้ป่วยอดบุหรี่ได้ ทั้งผู้ที่มีและไม่มีประวัติ mental illness ผู้ป่วยที่ได้รับยา varenicline และ bupropion ในการอดบุหรี่ ควรหยุดยาทันทีหากพบอาการอาการทางอารมณ์ ความคิด หรือพฤติกรรมที่เปลี่ยนแปลง และควรปรึกษาแพทย์

ในประเทศไทย ยา varenicline และ bupropion ขึ้นทะเบียนจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ ที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น โดยยา varenicline เป็นยาใหม่ที่ต้องติดตามในระบบ safety monitoring program (SMP) ส่วนยา bupropion ไม่ใช่ยาใหม่

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm533517.htm>

9. Direct-acting antivirals for hepatitis C: EMA confirms recommendation to screen for hepatitis B. Further studies needed to assess risk of liver cancer with these medicines

The European Medicine Agency แห่งสหภาพยุโรป แจ้งข้อมูลยืนยันคำแนะนำให้แพทย์สั่งตรวจหา hepatitis B ก่อนการสั่งใช้ยาในกลุ่ม direct-acting antivirals สำหรับการรักษา hepatitis C นอกจากนี้ผู้ป่วยที่ติด

เชื้อ hepatitis B และ C ต้องมีการติดตามการรักษาและภาวะทางคลินิกอื่นๆตาม guidelines ในการรักษา ทั้งนี้เพื่อลดความเสี่ยงจากเกิด hepatitis B infection (re-activation) จากการใช้ยาในกลุ่ม Direct-acting antivirals

ยาในกลุ่ม Direct-acting antivirals (ชื่อการค้าในสหภาพยุโรป คือ Daklinza, Exviera, Harvoni, Olysio, Sovaldi และ Viekirax) ใช้ในการรักษาโรคตับที่เกิดจากการติดเชื้อ hepatitis C (ชนิด chronic, long term)

EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment (PRAC) ได้ทบทวนความปลอดภัยของยาในกลุ่ม Direct-acting antivirals โดยพิจารณาข้อมูลจากผู้ป่วยที่เคยมีประวัติใช้ยาในกลุ่ม direct-acting antivirals แล้วเกิดภาวะ hepatitis B infection (re-activation) ซึ่งภาวะ hepatitis B infection (re-activation) เป็นผลมาจาก rapid treatment ด้วยยาในกลุ่ม direct-acting antivirals

PRAC แนะนำให้ระบุนความเสี่ยงนี้ในคำเตือนการสั่งใช้ยาในกลุ่ม direct-acting antivirals และคำแนะนำในการลดความเสี่ยงการเกิดภาวะ hepatitis B infection (re-activation) ของยาในกลุ่มนี้ ซึ่ง EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) รับรองให้ดำเนินการฯ

นอกจากนี้ CHMP แนะนำให้บริษัทดำเนินการศึกษาความเสี่ยงในการเกิดภาวะ liver cancer จากการใช้ยาในกลุ่ม direct-acting antivirals รวมทั้งดำเนินการวิจัยในผู้ป่วยที่ใช้ยาในกลุ่ม direct-acting antivirals และเคยได้รับการรักษาภาวะ liver cancer ว่ามีความเสี่ยงในการกลับมาเป็น liver cancer อีกหรือไม่ คำแนะนำของ CHMP จะออกเป็นมาตรการทางกฎหมายทั่วสหภาพยุโรปต่อไป

ในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เผยแพร่จดหมายข่าวเรื่อง “การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีซ้ำในผู้ป่วยที่รักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ด้วยยาด้านเชื้อไวรัสที่ออกฤทธิ์โดยตรง” แจกแก่บุคลากรทางการแพทย์ เพื่อทราบและเฝ้าระวังภาวะดังกล่าวแล้ว เมื่อเดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๙

เอกสารอ้างอิง

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/12/news_detail_002669.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

10.Standard Offset Cup Impactor with POM-C Handle by Greatbatch Medical: Class I Recall - Inadequate Sterilization

US FDA แจ้งข้อมูลบริษัท Greatbatch Medical เรียกคืนเครื่องมือ Standard Offset Cup Impactor ชนิดมีที่จับ POM-C (POM C-handle) มีรายละเอียด ดังนี้

Distribution Dates: 30 กรกฎาคม 2016 ถึง 22 ธันวาคม 2016

Manufacturing Dates: มกราคม 2004 ถึง ธันวาคม 2013

Device Recalled in the US: 2906

ทั้งนี้เนื่องจากเครื่องมือนี้ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ เมื่อนำไปใช้ในการผ่าตัด จะเกิดการติดเชื้อ เป็นอันตรายถึงชีวิต

เครื่องมือ Standard Offset Cup Impactor ชนิดมีที่จับ POM-C เป็นเครื่องมือที่ใช้ระหว่างการผ่าตัด hip joint replacement เพื่อฝังอุปกรณ์ prosthetic cup ใน hip socket (acetabulum) ซึ่งต้องมีการทำให้ปลอดเชื้อก่อน เครื่องมือจะจับ cup ซึ่งมีลักษณะเป็นลูกบอล เพื่อแทนที่ acetabulum ในสะโพก

บริษัท Greatbatch Medical ได้แจ้งข้อมูลนี้แก่บุคลากรทางการแพทย์แล้ว และทำการปรับปรุงระบบการฆ่าเชื้อใหม่ของเครื่องมือ Standard Offset Cup Impactor เพื่อให้ได้มาตรฐานต่อไป ในประเทศไทย อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่ามีการนำเข้ามาในประเทศไทยหรือไม่

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm533967.html>

11. Sleep-Safe tubing systems-used in peritoneal dialysis

Recall-risk of infection due to leakage

หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย แจ้งข้อมูลบริษัท Fresenius Medical Care เรียกคืนอุปกรณ์ Sleep-Safe set, Sleep-Safe Set Plus และ Sleep-Safe Set Paed patient and drainage lines ที่ผลิตในเดือนกันยายน 2016 มีรายละเอียด Batch number ดังนี้

Sleep-Safe Set: XAS131, XCS241

Sleep-Safe Set Plus: XBS011, XBS252, XBS253, XCS221, XES09100, XES10100, XES12100, XES17100, XES31100

Sleep-Safe Set Paed: XAS221, XBS043

Sleep-Safe set เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในระหว่างการทำ peritoneal dialysis ซึ่งการทำ peritoneal dialysis มีวัตถุประสงค์เพื่อกำจัดสารพิษออกจากร่างกายในผู้ป่วยโรคไต อุปกรณ์ Sleep-Safe set นี้ใช้ได้ทั้งในโรงพยาบาลและให้ผู้ป่วยใช้ที่บ้าน

มีรายงานว่าผู้ป่วยที่ใช้อุปกรณ์ Sleep-Safe set พบการรั่วซึมที่ส่วนของ overwelled coils ซึ่งทำให้ tube มีการหมุนตัวที่ยากขึ้นและอาจทำให้เกิดรู (pinholes) ที่ drainage lines ความผิดปกตินี้อาจไม่สามารถเห็นได้ด้วยสายตา และระบบ Sleep-Safe cyler ไม่สามารถตรวจพบสัญญาณได้ ผลของความผิดปกตินี้ทำให้ผู้ป่วยเกิดความเสี่ยงในการติดเชื้อ เช่น peritonitis (การอักเสบของเยื่อ membrane ที่ผนังช่องท้องและอวัยวะอื่นๆ)

ในประเทศไทย อยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่ามีการนำเข้ามาในประเทศไทยหรือไม่

เอกสารอ้างอิง

<https://www.tga.gov.au/alert/sleep-safe-tubing-systems-used-peritoneal-dialysis>

12. ZIKV Detect IgM Capture ELISA by InBios International, Inc: FDA Safety Communication - Wait for Confirmatory Test Results Before Making Patient Management Decisions

US FDA แจ้งข้อมูลแก่แพทย์ว่า บริษัท InBios International, Inc. ผู้จำหน่ายเครื่องมือ ZIKV Detect test ซึ่งเป็นเครื่องมือตรวจสอบเชื้อไวรัส Zika จาก IgM ของสตรีตั้งครรภ์ ว่าอาจเกิด false positive จากการใช้เครื่องมือ ZIKV Detect test โดยผลการตรวจสอบเชื้อไวรัส Zika จาก IgM ด้วยเครื่องมือนี้จะใช้ระยะเวลาประมาณ 1 สัปดาห์จนถึง 1 เดือน

US FDA อยู่ระหว่างการตรวจสอบเพื่อยืนยันว่าการเกิด false positive ของเครื่องมือนี้เป็นผลมาจากตัวเครื่องมือเองหรือมาจาก testing facility อย่างไรก็ตาม US FDA ยังคงแนะนำว่าการตรวจหาเชื้อไวรัส Zika จาก IgM ยังคงเป็นแนวทางที่สำคัญในการคัดกรองการติดเชื้อไวรัส Zika

เครื่องมือ ZIKV Detect test ตรวจสอบเชื้อไวรัส Zika ด้วยวิธี ELISA โดยการตรวจการจับตัวกันของ IgM antibodies ในซีรัม US FDA ได้อนุมัติให้บริษัท InBios International, Inc เป็นบริษัทแรกที่ทำนายเครื่องมือ ZIKV Detect test ซึ่งในอนาคตจะมีการอนุมัติบริษัทอื่นๆให้จำหน่ายเครื่องมือตรวจสอบนี้เพิ่มขึ้น

ทั้งนี้ผลการตรวจสอบไวรัส Zika ด้วยเครื่องมือ ZIKV Detect test ที่พบผล positive จะต้องมีการตรวจยืนยันผล positive จาก CDC หรือแล็บมาตรฐานอื่นก่อน และต้องแจ้งแก่สตรีมีครรภ์ถึงโอกาสการเกิดผล false positive นี้ด้วย

เอกสารอ้างอิง

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm534538.html>