



16156
วันที่ 12 S.A. 2562 เวลา 10.14

ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๔/ว๑๖๓

ถึง ผู้อำนวยการสำนักยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอส่งวารสาร ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน...1...เล่ม และจดหมายข่าว HPVC Safety News จำนวน...๘...ฉบับ มาเพื่อใช้ประโยชน์ต่อไป

- ๑.ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีที่ ๒๒ ฉบับที่ ๔ เดือนตุลาคม - ธันวาคม ๒๕๖๒
- ๒.จดหมายข่าว (HPVC Safety News) ฉบับที่ ๑๐ ปี พ.ศ.๒๕๖๒ วันที่ ๓ กันยายน ๒๕๖๒
- ๓.จดหมายข่าว (HPVC Safety News) ฉบับที่ ๑๑ ปี พ.ศ.๒๕๖๒ วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๒
- ๔.จดหมายข่าว (HPVC Safety News) ฉบับที่ ๑๒ ปี พ.ศ.๒๕๖๒ วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๒
- ๕.จดหมายข่าว (HPVC Safety News) ฉบับที่ ๑๓ ปี พ.ศ.๒๕๖๒ วันที่ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๒
- ๖.จดหมายข่าว (HPVC Safety News) ฉบับที่ ๑๔ ปี พ.ศ.๒๕๖๒ วันที่ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๒
- ๗.จดหมายข่าว (HPVC Safety News) ฉบับที่ ๑๕ ปี พ.ศ.๒๕๖๒ วันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๒
- ๘.จดหมายข่าว (HPVC Safety News) ฉบับที่ ๑๖ ปี พ.ศ.๒๕๖๒ วันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๒
- ๙.จดหมายข่าว (HPVC Safety News) ฉบับที่ ๑๗ ปี พ.ศ.๒๕๖๒ วันที่ ๒๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๒

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๒



กองแผนงานและวิชาการ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๘๘, ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๐๗

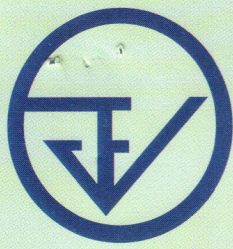
โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๕๗

- บริหาร (พัฒนาระบบ (กำหนดค่า
 Pre (Post (นโยบาย
 แผนไทย (โปรดทราบ (โปรดพิจารณา
 โปรดแจ้งเวียน (.....

(นายสุชาติ จองประเสริฐ)
ผู้อำนวยการสำนักยา

คุณ รัชปวีร์
โปรด แจ้งเวียน
 ปิดประกาศ

(นางสาวสุกัญญา ครลัมภ์)
พ.หน้าฝ่ายบริหารทั่วไป



ฉบับที่ 10 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 3 กันยายน 2562

ความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะซึมเศร้าจากการใช้ยาฮอร์โมนคุมกำเนิด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งข้อมูลความปลอดภัยของยาฮอร์โมนคุมกำเนิด (Hormonal Contraceptives) เกี่ยวกับความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะซึมเศร้า ซึ่งอาจนำไปสู่ความคิดหรือการพยายามฆ่าตัวตายได้ สืบเนื่องจากผลการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาสหภาพยุโรป (EMA) คืออาการซึมเศร้าหรือภาวะซึมเศร้าซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฮอร์โมนคุมกำเนิด อาจเหนี่ยวนำให้เกิดความคิดฆ่าตัวตายได้ โดยมีข้อมูลยืนยันว่าการใช้ยาฮอร์โมนคุมกำเนิดจะส่งผลให้มีอัตราการฆ่าตัวตายที่มากขึ้น โดย EMA ได้แจ้งแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาของยาดังกล่าวในหัวข้อ warnings and precaution ได้แก่ psychiatric disorders และหัวข้อ special warning and precautions for use ได้แก่ การเกิดอาการซึมเศร้าหรือภาวะซึมเศร้าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจพบได้จากการใช้ยาฮอร์โมนคุมกำเนิด ซึ่งภาวะซึมเศร้าที่รุนแรงนั้นเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการฆ่าตัวตาย

ข้อมูลทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาฮอร์โมนคุมกำเนิดชนิดผสมซึ่งประกอบด้วยเอสโตรเจนกับโปรเจสโตเจนทั้งหมด 138 ตำรับ โดยยาฮอร์โมนคุมกำเนิดเป็นยาที่ต้องมีคำเตือนตามกฎหมาย แต่ไม่มีข้อความเกี่ยวกับภาวะซึมเศร้า ทั้งนี้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับที่ 57 ประกาศ ณ วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2559 ระบุว่า

(12.2) ยาคุมกำเนิดชนิดผสมซึ่งประกอบด้วยเอสโตรเจนกับโปรเจสโตเจน

คำเตือน :

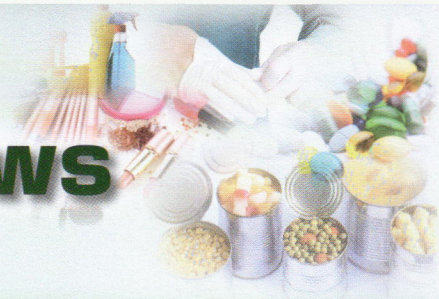
- 1) ห้ามใช้กับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตัน และโรคตับ
- 2) ไม่ควรใช้ในสตรีที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดหลอดเลือดอุดตัน เช่น มีประวัติเป็นโรคหลอดเลือด อักเสบ โรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง
- 3) ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยหรือผู้ที่มีประวัติมีเนื้องอกที่ตับ และผู้ป่วยหรือผู้ที่สงสัยเป็นมะเร็งที่สัมพันธ์กับฮอร์โมนเพศ เช่น มะเร็งเต้านม หรือมะเร็งอวัยวะสืบพันธุ์
- 4) ระวังการตั้งครรภ์ในสตรีที่สูบบุหรี่โดยเฉพาะสตรีที่อายุมากกว่า 35 ปี ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยา
- 5) กรณีที่ใช้นอกเหนือจากเพื่อการคุมกำเนิดให้ปรึกษาแพทย์
- 6) หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผิดปกติให้รีบปรึกษาแพทย์

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการพิจารณาการเพิ่มคำเตือนเกี่ยวกับอาการดังกล่าว ในเบื้องต้นนี้ จึงขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ ให้ใช้ยาฮอร์โมนคุมกำเนิดด้วยความระมัดระวังตามคำแนะนำของ EMA และเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยการใช้ยา ในกรณีที่ท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล adr@fda.moph.go.th



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

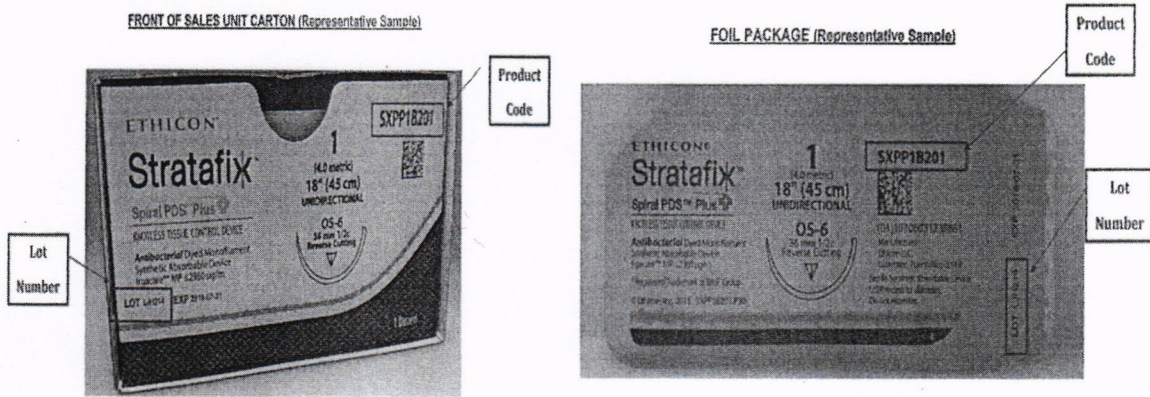


ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 11 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 17 กันยายน 2562

บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ STRATAFIX™ SPIRAL PDS™ PLUS KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ STRATAFIX™ SPIRAL PDS™ PLUS KNOTLESS TISSUE CONTROL DEVICE ซึ่งเป็นใหม่ที่นำมาใช้ในการทำศัลยกรรมสำหรับเนื้อเยื่ออ่อน เนื่องจากพบว่าผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการของสินค้ารุ่นการผลิต LPH946 ไม่ตรงตามมาตรฐานข้อกำหนดในเรื่องแรงดึง ซึ่งอาจทำให้ไหมขาดจากกัน ผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์คือ ETHICON LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้



Product name	Product code	Lot number	Item
STRATAFIX™ SPIRAL PDS™ PLUS KNOTLESS TISSUE	SXPP1B430	LPH946	36 ชิ้น

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 12 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 17 กันยายน 2562

บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ EUPHORA

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์บางชุดของเครื่องมือแพทย์ชื่อ EUPHORA ผลิตระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ 2562 ถึงกรกฎาคม 2562 เนื่องจากพบว่า ผลิตภัณฑ์บางชุดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ Stylette ที่ปลายสายมีขนาดใหญ่กว่าปกติ อาจส่งผลให้การถอด Stylette ออกจากปลายสายสวนบอลลูนมีความยากกว่าปกติ อาจมีผลไปยังการทำงานของปลายสายสวนบอลลูนและก่ออันตรายต่อหลอดเลือดหากขาดความระมัดระวังขณะทำการหัตถการ โดยอุบัติการณ์การเกิดทั่วโลกเป็น 0.012% ผู้ผลิตคือ MEDTRONIC MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. ประเทศเม็กซิโก และเจ้าของผลิตภัณฑ์คือ MEDTRONIC, INC. ประเทศสหรัฐอเมริกา ทางบริษัทจึงขอเรียกคืนสินค้าชุดดังกล่าว โดยมีรายละเอียด ดังนี้

Product name	Lot number	Item
EUPHORA	217473909, 217427610, 217601080 217584305, 217282826, 217451080, 217630784, 217817347, 217499987, 217557950, 217601079, 217451566, 217270936, 217473723, 217576085, 217557960, 217616447, 217506624, 217616454, 217535797, 217728242, 217451084, 217602588, 217884479, 217630783	131

อนึ่ง เนื่องจากอุบัติการณ์ข้างต้นจะเกี่ยวข้องกับขณะทำการหัตถการเท่านั้น ดังนั้นในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ชุดข้างต้นเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จึงไม่จำเป็นต้องมีการทำการหัตถการแก้ไขในภายหลัง และแพทย์ผู้ทำการรักษาควรเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้ป่วย

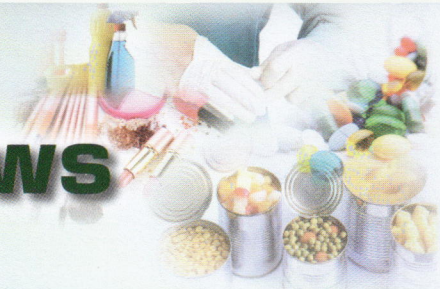
ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพโปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th



จดหมายข่าว

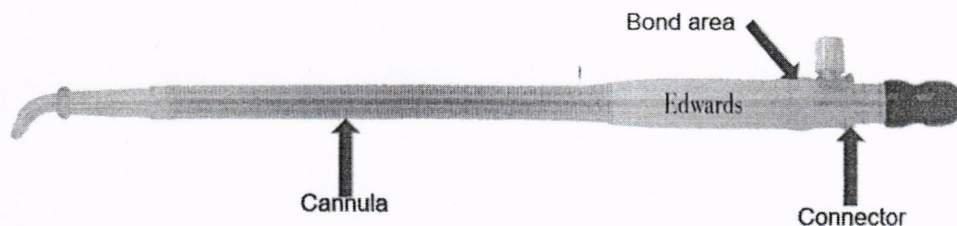
HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 13 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 6 พฤศจิกายน 2562

บริษัท เอ็ดเวิร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ EZ GLIDE™ AORTIC CANNULA สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท เอ็ดเวิร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ EZ GLIDE™ AORTIC CANNULA ซึ่งเป็นสายนำเลือดเข้าออกจากหัวใจขณะผ่าตัด เนื่องจากพบปัญหาการแยกตัวของเครื่องมือออกจากตัวเชื่อมต่อ (connector) ทำให้เกิดการสูญเสียเลือด ซึ่งมีความเสี่ยงอาจทำให้เกิดภาวะฟองอากาศอุดตันเส้นเลือด (air embolism) และภาวะขาดเลือด (ischemic events) ต่อผู้ป่วยได้ โดยผู้ผลิตคือบริษัท Nordson MEDICAL ประเทศเม็กซิโก และเจ้าของผลิตภัณฑ์คือบริษัท EDWARDS LIFESCIENCES LLC ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน มีรายละเอียด ดังนี้



รูปภาพ EZ GLIDE™ AORTIC CANNULA

รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน ดังนี้

Product name	Affected Lot Number	Quantity
EZ GLIDE™ AORTIC CANNULA	216628	60
	218457	30

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท เอ็ดเวิร์ดส์ โลฟไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 14 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 6 พฤศจิกายน 2562

บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์

BARD[®] MAX-CORE[®] DISPOSABLE CORE BIOPSY INSTRUMENT

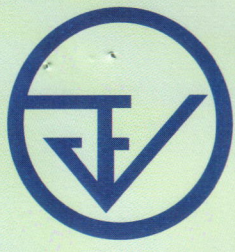
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ BARD[®] MAX-CORE[®] DISPOSABLE CORE BIOPSY INSTRUMENT ซึ่งเป็นอุปกรณ์การเก็บตัวอย่างชิ้นเนื้อจากเนื้อเยื่ออ่อน เนื่องจากพบปัญหาการยิงเข็มเข้าไปเก็บชิ้นเนื้อ ซึ่งอาจส่งผลทำให้ไม่สามารถเก็บชิ้นเนื้อได้ ส่งผลต่อการบาดเจ็บของเนื้อเยื่ออ่อน หรืออาจเกิดภาวะเลือดออกได้ โดยมีจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด 2310 ชิ้น โดยผู้ผลิตคือบริษัท BARD REYNOSA S.A. DE C.V. ประเทศเม็กซิโก และเจ้าของผลิตภัณฑ์คือบริษัท BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่มีการเรียกคืน ดังนี้

Product name	รหัสสินค้า (Catalog No.)/ ครั้งที่ผลิต (Lot/Batch No.)	จำนวนที่เกิดผลกระทบ
BARD [®] MAX-CORE [®] DISPOSABLE CORE BIOPSY INSTRUMENT	MC1610 / REDS2663	140
	MC1610 / REDS4214	300
	MC1616 / REDT0879	100
	MC1810 / REDR0676	60
	MC1820 / RECQ0331	405
	MC1820 / RECQ0592	295
	MC1820 / REDP3392	25
	MC1820 / REDP4638	125
	MC1820 / REDS2666	350
	MC1820 / REDT0927	215
	MC1820 / REDT3045	285
	MC1810 / RECN2069	10

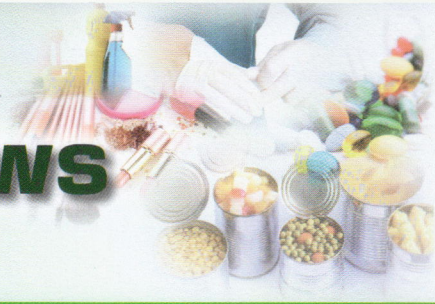
ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Ins. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 15 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 15 พฤศจิกายน 2562

บริษัท บอสตัน ไชเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ EmergeTM MonorailTM PTCA Dilation Catheter และ NC EmergeTM MonorailTM PTCA Dilatation Catheter

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท บอสตัน ไชเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ EmergeTM MonorailTM PTCA Dilation Catheter และ NC EmergeTM MonorailTM PTCA Dilatation Catheter ซึ่งเป็นเครื่องมือสำหรับการขยายสายสวนบอลูนหรือใช้ในการบอลูนขยายหลอดเลือดหัวใจ เนื่องจากพบปัญหาในกระบวนการเคลือบ Hydrophilic coating ซึ่งอาจส่งผลต่อความลื่นไหลของการนำสายสวนเข้าสู่หลอดเลือดหัวใจระหว่างการทำการหัตถการ ส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บต่อเส้นเลือดระหว่างการนำเข้าหรือเอาสายสวนออกได้ โดยผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์คือบริษัท BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION ประเทศสหรัฐอเมริกา

โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product Name	Material Number	Item
Emerge TM Monorail TM PTCA Dilation Catheter	H7493919315250	18
	H7493919315300	
	H7493919320250	
	H7493919320300	
NC Emerge TM Monorail TM PTCA Dilatation Catheter	H7493927615320	19
	H7493927615300	
	H7493927615270	

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท บอสตัน ไชเอนทิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 16 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 15 พฤศจิกายน 2562

บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์ Troponin T hs Elecsys E2G 300

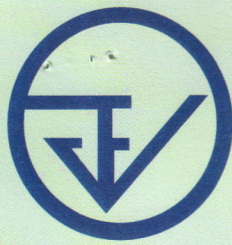
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ Troponin T hs Elecsys E2G 300 ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ใช้กับเครื่อง Cobas e 801 สำหรับตรวจวัด Troponin T ในเลือดเพื่อช่วยวินิจฉัยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด (Myocardial Infarction) เนื่องจากอาจให้ค่า Troponin T hs ที่สูงทั้งในตัวอย่างที่เป็นซีรัมและพลาสมา โดยผู้ผลิตและเจ้าของผลิตภัณฑ์คือ บริษัท ROCHE DIAGNOSTICS GMBH ประเทศเยอรมัน

โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product Name	Product Code	Lot Number	Item
Troponin T hs Elecsys E2G 300	08469873190	419260	35

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 17 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 21 พฤศจิกายน 2562

บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ ไลฟ์ไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด เรียกคืนผลิตภัณฑ์

TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP System Combinations Kits

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลบริษัท เอ็ดวาร์ดส์ ไลฟ์ไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ชื่อ TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP System Combinations Kits ซึ่งเป็นอุปกรณ์สำหรับแปลงค่าแรงดันโลหิตเพื่อแสดงเป็นตัวเลข เนื่องจากพบปัญหาการทำงานของตัวดึงเพื่อไล่น้ำที่ทำงานได้ไม่สมบูรณ์ในขั้นตอนการเตรียมอุปกรณ์ ต้องเปลี่ยนอุปกรณ์ใหม่ทดแทน ทำให้เกิดความล่าช้าในการรักษา โดยผู้ผลิตคือบริษัท EDWARDS LIFESCIENCES AG ประเทศสาธารณรัฐโดมินิกัน และเจ้าของผลิตภัณฑ์คือบริษัท EDWARDSLIFESCIENCESLLC ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

Product Name	Model Number	Lot Number	Item
TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP System Combinations Kits	PX3X3	61372823	24
		61450070	7
		61459840	6

ในกรณีที่ท่านมีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในครอบครอง สามารถติดต่อได้ที่ บริษัท เอ็ดวาร์ดส์ ไลฟ์ไซเอนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด เพื่อทำการส่งคืนผลิตภัณฑ์ให้บริษัทดำเนินการต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือพบความผิดปกติจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรือ อีเมล adr@fda.moph.go.th



ข่าวสารด้านยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ

MEDICINAL AND HEALTH PRODUCT BULLETIN

● ปีที่ 22 ฉบับที่ 4 เดือนตุลาคม-ธันวาคม 2562

3

● WHO Signal : Colecalciferol กับ insomnia

4-6

● สรุปข่าวที่น่าสนใจเดือนกรกฎาคม - กันยายน 2562

7-10

● Rhabdomyolysis from Statins and Drug-Drug Interaction :
Protease inhibitors - Statins

11-12

● ผลการดำเนินงานศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ปีงบประมาณ พ.ศ.2562



บทบรรณาธิการ

สวัสดีผู้อ่านทุกท่านคะ ในที่สุดเราก็เดินทางมาถึงช่วงสิ้นปีหมูทองกันแล้ว เชื่อว่าหลายคนคงเพลิดเพลิด สนุกสนานกับบรรยากาศการเฉลิมฉลองช่วงเทศกาลปีใหม่ ที่ถูกประดับด้วยแสงไฟอย่างสวยงาม และหวังว่าทุกท่านจะมีความสุข มีสุขภาพดีตลอดปี พ.ศ. 2563 ที่กำลังจะมาถึง และประสบความสำเร็จกับเป้าหมายในหลาย ๆ ด้านที่ตั้งใจไว้ วารสารฉบับนี้ก็เป็นฉบับสุดท้ายของปี พ.ศ. 2562 โดยยังคงมีเนื้อหาที่น่าสนใจ เริ่มด้วยรายงานสัญญาณอันตรายจากองค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับยา colecalciferol กับอาการนอนไม่หลับ (insomnia) ซึ่งในประเทศไทยยังไม่พบรายงานอาการดังกล่าว ทางกองบรรณาธิการจึงอยากเชิญชวนให้ทุกท่านช่วยกันรายงานหากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา นอกจากนี้ต่อกันด้วย สรุปรายงานที่น่าสนใจเกี่ยวกับความปลอดภัยในรอบ 3 เดือนที่ผ่านมา โดยได้คัดสรรเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยมาให้ทุกท่านได้ทราบ ตามมาด้วย กรณีศึกษา เรื่อง Rhabdomyolysis from statins and drug-drug interaction: protease inhibitors - statins และ ปิดท้ายด้วยข้อมูลสรุปผลการดำเนินงานของคุณย์ เฝาระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ.2562

กองบรรณาธิการขอบคุณผู้อ่านทุกท่านที่ติดตามกันมาตลอด และหวังว่าผู้อ่านทุกท่านจะได้ประโยชน์จากบทความในวารสารฉบับนี้ และพร้อมรับสิ่งใหม่ ๆ ใด ๆ ในปีถัดไป

กองบรรณาธิการ

วัตถุประสงค์

เพื่อเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารและให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพและข้อมูลใหม่ ๆ ที่เกี่ยวข้องให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ และสาธารณสุขเพื่อใช้ประโยชน์ทั่วไป

คณะที่ปรึกษา

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (ทุกท่าน)
ผู้ทรงคุณวุฒิ (ทุกท่าน)
ผู้เชี่ยวชาญ (ทุกท่าน)
ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

กองบรรณาธิการ

- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจียมสุขน
- ภญ.พัทธริยา โภคะกุล
- ภญ.ศรินยา หนูทิม
- ภก.วิทยา ประชาเฉลิม
- ดร.ภญ.วัชร รุ่งอรุณรัตน์
- ภญ.ชลธิชา สอนสุภาพ
- ภญ.พิมพ์ภรณ์ สมกิตติธรรม
- ภก.ธวัชชัย นาคราชนิยม
- ภญ.พรกนก จันทร์ขำ
- ภญ.รัชนิ มุงเมือง

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

88/24 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร 0-2590-7288, 0-2590-7253, 0-2590-7307
โทรสาร 0-2591-8457

ปล. ท่านสามารถขอรับสารสนับสนุนวัสดุจำเป็นสำหรับงานเฝ้าระวังฯ เช่น บัตรแพทย์ สติกเกอร์แพทย์ สมุดประจำตัว G-6-PD เป็นต้น

@ ที่อีเมล adr@fda.moph.go.th ฟรี!! ไม่มีค่าใช้จ่ายค่ะ หรือดาวน์โหลดได้ที่ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihpvc/Public/Webpage/main.jsp>

สรุปรายงานเหตุการณ์
ไม่พึงประสงค์ จากการโฆษณา
ระหว่างปี พ.ศ.2527-2560

แบบรายงานเหตุการณ์
ไม่พึงประสงค์
จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เว็บไซต์ Safety Alert

ข่าวสารด้านยา
และผลิตภัณฑ์สุขภาพ



WHO Signal : Colecalciferol กับ insomnia

วิทยา ประชาเดสมิ พรกนก จันทรช่า
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

WHO Uppsala Monitoring Center (WHO-UMC) รายงานการตรวจพบสัญญาณความเสี่ยงในการเกิดอาการนอนไม่หลับ (insomnia) จากการใช้ยา Colecalciferol (vitamin D3)

Colecalciferol (vitamin D3) เป็นยาในกลุ่ม steroid hormone ที่ใช้ในการป้องกันและรักษาภาวะการขาดวิตามินดีทั้งในผู้ใหญ่สูงวัยและในเด็ก

อาการนอนไม่หลับ (insomnia) เป็นภาวะของการนอนที่ผิดปกติทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพ อาการที่เกิดขึ้นนั้นเกิดร่วมกับเหตุการณ์ในชีวิตประจำวันที่อาจส่งผลให้เกิดความเครียดหรือไม่สบายใจ รวมไปถึงความผิดปกติทางกาย จิตใจ หรือสภาพแวดล้อมบางอย่าง อาการนอนไม่หลับมักมีผลกระทบต่อการทำงานและความสัมพันธ์กับผู้อื่น

รายงานจากฐานข้อมูล WHO Vigibase^[1]

จากฐานข้อมูล WHO VigiBase จำนวนรายงานที่เกิดอาการนอนไม่หลับ (insomnia) จากยา colecalciferol มีทั้งหมด 52 ฉบับ รายงานทั้งหมดมาจากทวีปต่างๆ ได้แก่ ยุโรป 37 ฉบับ อเมริกา 12 ฉบับ เอเชีย 2 ฉบับ และแอฟริกา 1 ฉบับ เป็นเพศหญิง 39 ฉบับ เพศชาย 13 ฉบับ อายุตั้งแต่ 9-79 ปี อายุเฉลี่ย 51 ปี รายงานส่วนใหญ่ 34 ฉบับ (65 %) มียา colecalciferol เป็นยาที่สงสัยเพียงตัวเดียว โดยยาที่ใช้ร่วมมากที่สุดได้แก่ levothyroxine 5 ฉบับ, hydrocodone/paracetamol 4 ฉบับ และ lisinopril 4 ฉบับ ในจำนวนรายงานทั้งหมด 52 ฉบับ นั้น พบว่ามี 21 ฉบับที่อาการนอนไม่หลับทุเลาลงเมื่อหยุดใช้ยา และมี 7 ฉบับที่อาการนอนไม่หลับกลับมาเกิดซ้ำเมื่อคนไข้ได้รับยาเดิม อย่างไรก็ตามพบรายงานจำนวนเล็กน้อยที่อาการนอนไม่หลับมีความสัมพันธ์กับขนาดยา colecalciferol โดยเมื่อลดขนาดยาลง จะส่งผลให้อาการนอนไม่หลับบรรเทา

ข้อมูลประเทศไทย^[2,3]

Colecalciferol (vitamin D3) ได้รับอนุมัติทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยจำนวน 107 ตำรับ ฐานข้อมูล Thai VigiBase ไม่พบรายงานการเกิดอาการนอนไม่หลับ (insomnia) จากการใช้ยา colecalciferol

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีระบุไว้ในฉลากยา^[4,5]

ยกตัวอย่าง เช่น hyperphosphataemia, hypercalcaemia, hypercalciuria, ectopic calcification, & renal & CV damage, hypervitaminosis D, constipation, loss of appetite, nausea เป็นต้น

การเกิดอาการนอนไม่หลับจากการใช้ยา colecalciferol เป็นเพียงสัญญาณเตือนที่เกิดจากการวิเคราะห์ข้อมูลรายงานในฐานข้อมูล WHO VigiBase ถึงวันที่ 9 ตุลาคม 2562 ซึ่งข้อมูลดังกล่าวอาจเปลี่ยนแปลงได้เมื่อได้รับรายงานเพิ่มขึ้น ผู้ปฏิบัติงานควรระมัดระวังการนำเข้าสู่ข้อมูลดังกล่าวไปใช้ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เผยแพร่ข้อมูลนี้เพื่อให้เกิดความตระหนักในความเสี่ยงดังกล่าวจากยา colecalciferol เท่านั้น

เอกสารอ้างอิง

1. Anna Hegerius. Colecalciferol and insomnia. Signal July 2019: 1-7.
2. ระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. Thai VigiBase® [Database on the internet] Nonthaburi: Health Product Vigilance Center, Food and Drug Administration, Thailand; c2017-2019, colecalciferol, vitamin D3; [cited Oct. 09, 2019]. Available from: <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf>
4. MIMS® TIMS (Thailand) Ltd., colecalciferol; [cited Oct. 09, 2019]. Available from: <https://www.mims.com>
5. MICROMEDEX® [Database on the internet]. Colorado: Thomson Reuters (Healthcare); c2017-2019 Truven Health Analytics LLC. Drugdex® System, colecalciferol; [cited Oct. 09, 2019]. Available from: www.thomsonhc.com.



สรุปข่าวข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประจำเดือน กรกฎาคม – กันยายน 2562

1. ข่าวเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

1.1 Allergan macro-textured breast implants and tissue expanders Hazard alert – risk of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma in rare cases

หน่วยงาน Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลียแจ้งเตือนอันตราย พบความเสี่ยง breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) ในผู้ป่วยจำนวนน้อย (rare case) รายละเอียดดังนี้

บริษัท แอลเลอร์แกน เรียกเก็บคืนเต้านมเทียมที่ใช้ฝังในร่างกาย ชนิดผิวขรุขระและชนิด tissue expanders รวมถึงสินค้าในคลังชนิด Un-implanted เนื่องจากมีความเสี่ยงในการเกิด BIA-ALCL โดยเต้านมเทียมชนิดผิวเรียบ (micro textured and smooth) ไม่ได้รับผลกระทบในการเรียกเก็บคืน การเกิด BIA-ALCL โดยทั่วไปเกี่ยวข้องกับการบวมของเต้านม พบเฉลี่ย 8 ปีหลังจากใส่เต้านมเทียม ซึ่งเกิดจากการสะสมของเหลวบริเวณเต้านมเทียมตลอดเวลา อาจพบ BIA-ALCL ลักษณะเป็นก้อนเนื้อในเต้านมหรือบริเวณรักแร้ได้แต่พบได้น้อย อุบัติการณ์ของ BIA-ALCL พบได้น้อย อยู่ระหว่าง 1:1,000 ถึง 1:10,000 พบรายงานเสียชีวิตแต่ส่วนใหญ่ BIA-ALCL ถูกจัดการแก้ไขได้โดยการนำเต้านมเทียมและบริเวณรอบ ๆ ออก

ข้อมูลในประเทศไทย: จากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการขึ้นทะเบียนของเต้านมเทียมจากบริษัท แอลเลอร์แกน (ประเทศไทย) จำกัด ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ดำเนินการเรียกคืนโดยสมัครใจ และอยู่. ได้จัดทำจดหมายข่าวแจ้งการเรียกคืนผลิตภัณฑ์แล้วในฉบับที่ 8 ปี พ.ศ. 2562 วันที่ 6 สิงหาคม 2562 ดังนี้

(1) Natrelle Cohesive Silicone Gel Breast Implants Model ST-410 MF (จน. 5/2560)

(2) Natrelle Silicone Gel Breast Implants Model 120 (จน. 36/2561)

(3) Natrelle Cohesive Silicone Gel Breast Implants Model ST-410 MM (จน. 4/2562)

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างเสนอ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

[Ref: 1. <https://www.tga.gov.au/alert/allergan-macro-textured-breast-implants-and-tissue-expanders>;

2. http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc_2_5_0_100880.pdf Accessed August, 2 2019]

1.2 Abbott (Formerly St. Jude Medical Inc.), Recalls Ellipse Implantable Cardioverter Defibrillators due to exposed aluminum wires that may prevent defibrillation therapy

USFDA แจ้งการเรียกเก็บเครื่องมือแพทย์ Certain Ellipse Implantable Cardioverter Defibrillators เนื่องจากพบระบบไฟฟ้าขัดข้องซึ่งมาจากกระบวนการผลิตที่ผิดพลาดทำให้สายอลูมิเนียมบางส่วนถูกสัมผัสเพียงบางส่วนซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรง หรือทำให้เสียชีวิตได้โดยรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืน มีดังนี้

เลขรุ่นการผลิต (Lot Number) : ทุกรุ่นการผลิตระหว่างวันที่ 5 เมษายน – 29 พฤษภาคม 2562

เลขรุ่น (Model Number) : CD1377-36C, CD1377-36QC, CD1411-36Q, CD2377-36QC, CD2411-36C, CD2411-36Q

วันที่ผลิต : วันที่ 5 เมษายน – 29 พฤษภาคม 2562

วันที่กระจายสินค้า : วันที่ 6 พฤษภาคม – 14 มิถุนายน 2562

จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยบริษัท เซนต์จูด เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด นำเข้าโดยบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด

จากการประสานงานกับบริษัท แอ็บบอต เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด พบว่าสินค้ารุ่น CD1377-36QC (Serial No.1281839, 128378, 1283779, 1283773, 1283795, 1283796) ได้ดำเนินการส่งกลับเจ้าของผลิตภัณฑ์ ส่วนรุ่น CD1377-36C, CD2377-36QC, CD2377-36C ไม่มีการนำเข้ามาในประเทศไทย ซึ่งได้จัดทำรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย (FSCA) แล้ว ในขณะที่รุ่น CD1411 36Q, CD2411 36C และ CD2411 36Q บริษัทฯ แจ้งว่าไม่มีการนำเข้ามาในประเทศไทย

[Ref: <https://sl.moph.go.th/G3BdhEtW> Accessed August, 5-2019]

1.3 Medisca Gentian Violet Product Recall

Health Canada แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยาชื่อการค้า Gentian Violet Topical Solution USP 1%, Gentian Violet Topical Solution USP 1% aq, Gentian Violet USP crystals และ Bonney's Blue solution ของบริษัท Medisca เนื่องจากพบสาร gentian violet ที่อาจมีอันตรายต่อสุขภาพ ซึ่งเป็นผลจากการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยในเดือนมิถุนายน 2562 พบว่าการใช้ gentian violet อย่างต่อเนื่อง อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็ง โดยข้อมูลการวิจัยในสัตว์พบความสัมพันธ์ว่าการรับประทานผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจทำให้เกิดโรคมะเร็ง แต่ไม่พบข้อมูลว่าการใช้ยาในรูปแบบทาจะก่อให้เกิดความเสี่ยงดังกล่าว รวมถึงไม่มีข้อมูลของระดับการสัมผัสสาร (level of exposure) ที่ทำให้เกิดความเสี่ยงในมนุษย์ และไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) สัมพันธ์กับการเกิดมะเร็ง จากกรณีดังกล่าว มีการดำเนินการดังนี้

(1) ผู้รับอนุญาตทะเบียนผลิตภัณฑ์ gentian violet ประเภท human non-prescription และ veterinary drugs ในประเทศแคนาดา ได้ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจ

(2) ในเดือนกรกฎาคม 2562 Health Canada ได้แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ gentian violet ของบริษัท Galenova

จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนนำเข้าผลิตภัณฑ์เหล่านี้ แต่พบการขึ้นทะเบียนยาที่มีส่วนประกอบของ gentian violet จำนวน 11 ทะเบียน แบ่งเป็นยาที่ใช้ในมนุษย์ 6 ทะเบียน และยาสัตว์ จำนวน 5 ทะเบียน และข้อมูล AEs จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบว่าได้รับรายงานจากยา gentian violet จำนวน 5 ฉบับ อาการที่พบได้แก่ oral ulceration, anaphylactic reaction และ lips swelling

[Ref: <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70681r-eng.php#affected-touches>; Accessed August, 1 2019]

1.4 Xolair®

HSA สิงคโปร์แจ้งว่าบริษัท F. Hoffmann-La Roche ได้มีหนังสือถึงบุคลากรทางการแพทย์เพื่อสื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับการเกิดพิษต่อตับ (hepatotoxicity) สัมพันธ์กับการใช้ยา Actemra® (tocilizumab) เนื่องจากพบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ดังกล่าว และในผู้ป่วยบางรายต้องได้รับการปลูกถ่ายตับ (liver transplant) โดยแนะนำให้ผู้ป่วยควรได้รับการตรวจติดตามค่า ALT และ AST ทุก 4 - 8 สัปดาห์ เป็นระยะ 6 เดือนแรก สำหรับการรักษา และหลังจากนั้น ให้ตรวจติดตามทุก 12 สัปดาห์ นอกจากนี้ควรปรับขนาดยาตาม Recommended dose ในผู้ที่มีระดับเอนไซม์ตับผิดปกติ

ข้อมูลในประเทศไทย : พบการขึ้นทะเบียนยา tocilizumab จำนวน 2 คำรับ และข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจำนวน 32 ฉบับ แต่ไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับการเกิด hepatotoxicity หรือ liver injury (ข้อมูล ณ วันที่ 17 เมษายน 2562)

[Ref: https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Dear_Healthcare_Professional_Letters/2019/actemra-tocilizumabandriskofhepatotoxicity.html; Accessed April, 17 2019]

1.5 FDA Updates and Press Announcements on NDMA in Zantac® (ranitidine)

USFDA แจ้งข้อมูลการเรียกคืนยา ranitidine โดยสมัครใจของบริษัท Apotex Corp. เนื่องจากพบการปนเปื้อน N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ในระดับต่างๆ โดยก่อนหน้านี้ ได้เรียกคืนยา ranitidine ที่ยังไม่หมดอายุในทุกรุ่นการผลิต โดยสมัครใจของบริษัท Sandoz Inc

จากการตรวจสอบข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาไม่พบการขึ้นทะเบียนของยา ranitidine ของบริษัทดังกล่าว อย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีข่าวประชาสัมพันธ์ เรื่อง “เรียกคืนยา Ranitidine หลังต่างประเทศพบสารปนเปื้อน” สรุปดังนี้ ในประเทศไทย มีการขึ้นทะเบียนตำรับยา ranitidine จำนวนทั้งหมด 34 ทะเบียน แบ่งเป็นยาที่ผลิตในประเทศจำนวน 23 ทะเบียน และยานำเข้าจากต่างประเทศจำนวน 11 ทะเบียน ซึ่งอย. ได้เฝ้าระวังและติดตามข่าวการตรวจวิเคราะห์ยา Ranitidine ทั้งในสหรัฐอเมริกา และข่าวการเรียกคืนยาในสิงคโปร์ พบว่ามีผลิตภัณฑ์ยาที่มีชื่อการค้าเดียวกันกับที่ถูกเรียกคืนในประเทศสิงคโปร์ คือ ชื่อการค้า Xanidine® เลขทะเบียน 1A 67/33 ผลิตโดยบริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลอนด์สตรี้ จำกัด ซึ่งใช้วัตถุดิบที่ผลิตจาก SMS Lifesciences India Ltd. สาธารณรัฐอินเดีย และ ชื่อการค้า Aciloc 150® เลขทะเบียน 1C 90/39 และ Aciloc 300® เลขทะเบียน 1A 91/39

นำเข้าโดยบริษัท ฟาร์มาแลนด์ (1982) จำกัด จากผู้ผลิตยาสำเร็จรูปคือ Cadila Pharmaceuticals Limited สาธารณรัฐอินเดียและผู้ผลิตวัตถุดิบ คือ Saraca Laboratories Ltd. สาธารณรัฐอินเดีย อย. จึงได้ประสานงานร่วมกับผู้รับอนุญาตทั้ง 2 ราย เรียกเก็บยาคืนและดำเนินการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้ว

[Ref: 1. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-and-press-announcements-ndma-zantac-ranitidine>
2. <http://www.fda.moph.go.th/SitePages/News.aspx?IDitem=913> Accessed September, 26 2019]

1.6 House Of Spices (India) issues recall of "MDH Sambar Masala" due to salmonella contamination

US.FDA แจ้งข่าวบริษัท House of Spices (India) เรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารที่ชื่อ MDH SAMBAR MASALA เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อ salmonella ในผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมีรายละเอียด ดังนี้

- UPC code : 6291103750327 ขนาดบรรจุ : 3.5 ออนซ์ (100 กรัม) รสขุ่นและวันหมดอายุ :
- 107 หมดอายุ เดือนพฤศจิกายน 2564
- 48 หมดอายุ เดือนธันวาคม 2564
- 47 หมดอายุ เดือนธันวาคม 2564

จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขออนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์โดย บริษัท อชิรวัตถ์ ดีสทริบิวชั่น จำกัด ใบสำคัญเลขที่ 10-3-04752-5-0202 และพบมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์จำนวน 180 กิโลกรัมในปีพ.ศ. 2561 และจำนวน 90 กิโลกรัมในปี พ.ศ. 2562

[Ref: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/house-spices-india-issues-recall-mdh-sambar-masala-due-salmonella-contamination> Accessed September, 11 2019]

2. ข่าวเกี่ยวกับการสื่อสารข้อมูลความปลอดภัย

2.1 Xeljanz®, Xeljanz XR® (tofacitinib): Drug Safety communication - due to an increased risk of blood clots and death with higher dose

หน่วยงาน USFDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งถึงการเพิ่มคำเตือนใน box warning ของยา Xeljanz®, Xeljanz XR® (tofacitinib) เกี่ยวกับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการเกิดลิ่มเลือด (blood clot) และการเสียชีวิตในผู้ป่วยที่เป็นโรค ulcerative colitis ที่ใช้ยาดังกล่าวขนาด 10 mg วันละ 2 ครั้ง ทั้งนี้ผู้ป่วยที่เป็นโรสดังกล่าวจะเสียชีวิตเมื่อใช้ยาอื่นไม่ได้ผลหรือเกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรงจากยาอื่น

สำหรับประเทศไทย พบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวโดยบริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ข้อมูลจากฐาน Thai Vigibase พบรายงานการเสียชีวิต จำนวน 1 ราย จาก pneumonia fungal นอกจากนี้มีรายงาน LDL increased 1 เหตุการณ์ palpitation 1 เหตุการณ์ tightness of chest 1 เหตุการณ์จากการใช้ยาดังกล่าว (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กรกฎาคม 2562)

[Ref: <https://www.fda.gov/safety/medwatch-safety-alerts-human-medical-products/xeljanz-xeljanz-xr-tofacitinib-drug-safety-communication-due-increased-risk-blood-clots-and-death> Accessed July, 30 2019]

2.2 Carfilzomib (Kyprolis®): reminder of risk of potentially fatal cardiac events

หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศไทย (MHRA) แจ้งเตือนยา carfilzomib ว่ามีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะหัวใจหยุดเต้น หัวใจล้มเหลว และกล้ามเนื้อหัวใจตาย รวมถึงในผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะโรคหัวใจอยู่ก่อน แพทย์ควรติดตามอาการ และอาการแสดงภาวะผิดปกติของโรคหัวใจก่อนและระหว่างการให้ยาดังกล่าว

จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของ สำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าว โดยบริษัท แอมเจน (ประเทศไทย) จำกัด

ยา carfilzomib ใช้รักษามะเร็งเม็ดเลือดขาว multiple myeloma ที่มีการกลับเป็นซ้ำหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษา

จากข้อมูล summary of product characteristics ของยา carfilzomib (Kyprolis®) หัวข้อ Special warnings and precautions for use พบคำเตือนเกี่ยวกับความผิดปกติของหัวใจ โดยรวมถึงการเกิดภาวะหัวใจวายกล้ามเนื้อหัวใจตายและเสียชีวิต

จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานการเกิด AE ดังกล่าว จากยา carfilzomib จำนวน 9 ฉบับ เสียชีวิตจำนวน 3 ฉบับ และรายงาน AE ที่เกี่ยวกับหัวใจ เช่น myocardial infarction, congestive heart failure อย่างละ 1 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 20 สิงหาคม 2562)

[Ref: <https://sl.moph.go.th/nsc2jdZd>; Accessed August, 20-2019]

2.3 Daratumumab (Darzalex®): risk of reactivation of hepatitis B virus

หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาประเทศไทย (MHRA) แจ้งเตือนความเสี่ยงการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีซ้ำจากการใช้ยา daratumumab ในผู้ป่วยที่เคยเป็นไวรัสตับอักเสบบีมาก่อนและในผู้ป่วยที่ไม่ทราบผลการตรวจ serology ของไวรัสตับอักเสบบี

สืบเนื่องจากพบรายงานการเกิดไวรัสตับอักเสบบีกลับเป็นซ้ำ และมีรายงานเสียชีวิตจากยา daratumumab แพทย์ควรตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบบีในผู้ป่วยทุกรายก่อนเริ่มการรักษาด้วยยา daratumumab และติดตามผู้ป่วยที่มีผล serology เป็นบวก โดยติดตามอาการทางคลินิก และผลทางห้องปฏิบัติการของการเป็นไวรัสตับอักเสบบีซ้ำ ในระหว่างการรักษา และติดตามอย่างน้อย 6 เดือนจนถึงหยุดการรักษา

จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของ สำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าว โดยบริษัท แจนเซน ซิแลก จำกัด

ยา daratumumab เป็นยาชีววัตถุ จัดเป็นยาควบคุมพิเศษ ใช้สำหรับการรักษาโรค multiple myeloma ชนิดกลับเป็นซ้ำและต่อเนื่องต่อการรักษา ซึ่งเคยได้รับการรักษาด้วย proteasome inhibitor และยากลุ่ม immunomodulatory มาก่อนและมีการกลูกลามของโรคจากการรักษาครั้งสุดท้าย

จากข้อมูล product information ของยา daratumumab (Darzalex®) หัวข้อ Precautions พบคำเตือนเกี่ยวกับการเกิดไวรัสตับอักเสบบีกลับเป็นซ้ำ และมีรายงานเสียชีวิตจากการใช้ยา daratumumab ควรมีการตรวจคัดกรองผู้ป่วยทุกรายก่อนเริ่มรักษาด้วยยา daratumumab

จากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานการเกิด AE จากยาดังกล่าว จำนวน 3 ฉบับ 5 เหตุการณ์ ได้แก่ lack of efficacy 2 เหตุการณ์ (ความสัมพันธ์ระหว่างยากับเหตุการณ์เป็นระดับน่าจะใช้ และไม่สามารถระบุได้อย่างละ

1 เหตุการณ์) เสียชีวิต และ testis neoplasm malignant อย่างละ 1 เหตุการณ์ ไม่สามารถระบุความสัมพันธ์ได้ ทั้ง 2 เหตุการณ์ (ข้อมูล ณ วันที่ 22 สิงหาคม 2562)

[Ref: https://sl.moph.go.th/se_6YQDg Accessed August, 22 2019]

2.4 Revision of precautions: Bromocriptine mesilate

PMDA แจ้งข่าวปรับปรุงคำเตือนของยา bromocriptine mesilate รายละเอียดดังนี้

Important precautions : เมื่อจำเป็นต้องลดขนาดยาหรือหยุดยาควรค่อยๆ ลดขนาดยา การลดขนาดยาอย่างรวดเร็วหรือการหยุดยาทันที อาจทำให้เกิดอาการนอนยาได้

Adverse reactions: อาการนอนยา (วิตกกังวล เหนื่อย ภาวะซึมเศร้า ความเหนื่อยล้า เหงื่อออก ปวด เป็นต้น)

จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของ สำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยาดังกล่าวจำนวน 1 ตำรับ โดยห้างหุ้นส่วนจำกัด ภิญโญฟาร์มาซี

ข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานจำนวน 39 ฉบับ ไม่พบอาการที่เข้าได้กับอาการนอนยา อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย เช่น คลื่นไส้ 10 ฉบับ อาเจียน 8 ฉบับ และมึนงง 6 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 23 สิงหาคม 2562)

[Ref: <https://www.pmda.go.jp/files/000231127.pdf>; Accessed August, 23 2019]

2.5 Risk of acute pancreatitis and congenital malformations associated with the use of carbimazole or thiamazole

HSA แจ้งข่าวความเสี่ยงการเกิดตับอ่อนอักเสบเฉียบพลัน (acute pancreatitis) และการเกิดความผิดปกติของทารกแต่กำเนิด (congenital malformations) จากการใช้ยา carbimazole และ thiamazole สืบเนื่องจากการพบรายงานการเกิดความเสียดังกล่าวในวารสารวิชาการ โดยการเกิด acute pancreatitis ส่วนใหญ่เกิดกับเพศหญิงที่อายุตั้งแต่ 55 ปีขึ้นไป และเกิดภายหลัง 2-3 สัปดาห์หลังจากได้รับยา และการศึกษาเมื่อเร็ว ๆ นี้พบหลักฐานว่ายา carbimazole และ thiamazole เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด congenital malformations เมื่อเทียบกับยาอื่น ๆ [odds ratio (OR) 1.88; 95%confidence interval (CI) 1.33-2.65]

จากการสืบค้นเบื้องต้นจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานฯ พบการขึ้นทะเบียนยา methimazole (synonym กับ thiamazole)

จากการสืบค้นจากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบ AE จากยา methimazole จำนวน 810 ฉบับ ไม่พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับ acute pancreatitis และ congenital malformation โดย AE ที่พบมากที่สุด ได้แก่ rash MP จำนวน 170 ฉบับ urticarial จำนวน 167 ฉบับ AE ที่สำคัญ เช่น agranulocytosis จำนวน 47 ฉบับ และ angioedema จำนวน 33 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 12 กันยายน 2562)

[Ref: https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Safety_Alerts/2019/risk-of-acute-pancreatitisandcongenitalmalformationsassociatedwi.html Accessed September, 12 2019]

Rhabdomyolysis From Statins and Drug-Drug Interaction : Protease inhibitors – Statins

สิววรรณ ธารจักร์
โรงพยาบาลศูนย์บุรีรัมย์ จังหวัดบุรีรัมย์

บทนำ

ภาวะ rhabdomyolysis หรือกล้ามเนื้อลายสลาย / กล้ามเนื้อลายละลาย เป็นภาวะหรือกลุ่มอาการที่เกิดจากกล้ามเนื้อลายทั่วร่างกายได้รับบาดเจ็บรุนแรงเฉียบพลัน ที่ส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บ และ หรือ เกิดการตายของเซลล์เยื่อหุ้มกล้ามเนื้อลาย และของเซลล์กล้ามเนื้อลาย ส่งผลให้เกิดสารพิษและสารที่ก่อการอักเสบ ซึ่งสารเหล่านี้จะซึมเข้าสู่กระแสโลหิต ส่งผลต่อเนื้อเยื่อให้เกิดอาการผิดปกติต่าง ๆ เกิดขึ้นทั้งกับกล้ามเนื้อลาย และกับอวัยวะต่าง ๆ ทั่วร่างกาย โดยเฉพาะสารพิษที่เป็นโปรตีนชนิดที่ชื่อ “myoglobin” ถ้าปริมาณสารตัวนี้ในเลือดมีมาก สารนี้จะไปอุดกั้นที่ท่อกรองปัสสาวะในหน่วยไตส่วนที่เรียกว่า Renal tubule ส่งผลให้ไตกรองปัสสาวะไม่ได้ เกิดเป็นภาวะไตวายเฉียบพลัน ซึ่งอาจเป็นสาเหตุให้เสียชีวิตได้ในที่สุด

ภาวะกล้ามเนื้อลายสลายนี้เป็นภาวะพบได้ไม่บ่อยนัก สถิติการเกิดแน่นอนยังไม่ทราบจะแตกต่างกันไปในแต่ละสถานพยาบาล ขึ้นกับสาเหตุ โดยปัจจัยเสี่ยงสำคัญเกิดจากกล้ามเนื้อลายได้รับบาดเจ็บรุนแรงชนิดบดทับ (crush injury) เช่น จากแผ่นดินไหว ดินถล่ม ในผู้เสพยาเสพติด (เช่น โคเคน เฮโรอีน) ที่ส่งผลให้กล้ามเนื้อลายขาดเลือดเฉียบพลันจากพิษของสารเสพติดเหล่านั้น ต่อสมองและต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด การใช้ยาบางชนิด การเกิดภาวะกล้ามเนื้อลายสลายเกิดได้ในทุกช่วงอายุ แต่พบในผู้ใหญ่สูงกว่าในเด็กมาก และพบในผู้ชายสูงกว่าในผู้หญิง

สำหรับอาการผิดปกติทางกล้ามเนื้อที่เกิดจากยาลดไขมันในเลือดกลุ่ม statin มีหลายรูปแบบ แม้วางยังไม่มีแนวทางเวชปฏิบัติ นิยามอาการของภาวะดังกล่าวอย่างชัดเจน ผู้ป่วยส่วนใหญ่มักมีอาการปวดกล้ามเนื้อ (muscle pain or aching or myalgia) ล้า (weakness) ร่วมกับมีอาการคล้ายกับอาการของโรคหวัด (flu-like symptoms) อาการตึง (stiffness or tenderness) หรือตะคริว (cramping) มักแสดงอาการตอนกลางคืน (nocturnal cramping) โดยไม่พบความผิดปกติของค่า creatine kinase : CK หรือ CPK หรือที่เรียกรวมกันว่า myalgia ผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการกล้ามเนื้ออักเสบเรียกว่า myositis ซึ่งอาการหลักคือ ภาวะ myalgia โดยเกิดร่วมกับภาวะ myonecrosis และมีค่า CK สูงกว่าปกติ สามารถแบ่งความรุนแรงออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่

1.) ระดับเล็กน้อย (mild) มีค่า CK สูงกว่าปกติ 3-10 เท่า

2.) ระดับปานกลาง (moderate) มีค่า CK สูงกว่าปกติ 10-50 เท่า อาจเรียกอาการปวดกล้ามเนื้อที่มีค่า CK สูงกว่าปกติมากกว่า 10 เท่าของ upper normal limit ว่า myopathy

3.) ระดับรุนแรง (severe) มีค่า CK สูงกว่าปกติ 40-50 เท่าขึ้นไป อาจพบอาการอื่น ๆ ได้แก่ น้ำหนักตัวลดลงโดยไม่ทราบสาเหตุ หัวใจเต้นเร็ว คลื่นไส้ ปัสสาวะมีสีน้ำตาลเนื่องจากการสลายตัวของ myoglobin ผู้ป่วยบางรายพัฒนาอาการรุนแรงขึ้นเกิดภาวะ rhabdomyolysis ผู้ป่วยมีอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อรุนแรง กล้ามเนื้อถูกทำลายเซลล์กล้ามเนื้อตาย (muscle necrosis) หรือมีภาวะ myoglobinuria ร่วมกับมีระดับ serum creatinine สูงขึ้นมากถึง 40-50 เท่าของค่าปกติ เรียกอาการทั้งหมดรวมกันว่า statin-associated muscle symptoms: SAM อาการ SAM นั้นส่วนใหญ่พบอาการปวดหรือล้าของกล้ามเนื้อที่สมมาตรกัน มักพบความผิดปกติบริเวณกล้ามเนื้อขนาดใหญ่ เช่น สะโพก ต้นขา น่องหรือหลัง เป็นต้น ระยะเวลาเกิดอาการรายงานแตกต่างกันไป ตั้งแต่ช่วงแรกของการเริ่มใช้ยา (ภายใน 4-6 สัปดาห์) หรือเกิดความผิดปกติในผู้ป่วยที่ได้รับยาต่อเนื่องมาหลายปี ทั้งนี้อาการผิดปกติดังกล่าวอาจสังเกตพบในผู้ที่ได้รับการปรับเพิ่มขนาดยา ได้รับยาที่เกิดอันตรกิริยา

สำหรับปัจจัยของยาลดไขมันกลุ่ม statins ที่มีผลต่อการเกิดอาการสลายตัวของกล้ามเนื้อลายขึ้นอยู่กับ

1. คุณสมบัติโครงสร้างของยาความชอบน้ำหรือไขมันของยา (hydrophilic or lipophilic properties) ยาลดไขมันกลุ่ม statin ที่จัดอยู่ในกลุ่มชอบน้ำ เช่น pravastatin และ rosuvastatin มีรายงานการเกิดอาการผิดปกติของกล้ามเนื้อน้อยมาก ในขณะที่กลุ่มชอบไขมันมีคุณสมบัติเข้าสู่เซลล์ได้ดี จึงสามารถเข้าสู่เซลล์ตับ เซลล์กล้ามเนื้อและเซลล์เนื้อเยื่ออื่น ๆ ได้ดีเช่นกัน จึงเป็นสาเหตุที่ทำให้ยาเข้าสู่กล้ามเนื้อและนำไปสู่ความผิดปกติของกล้ามเนื้อได้มากกว่า

2. คุณสมบัติการเมตาบอลิซึมผ่าน cytochrome P450: CYP ที่แตกต่างกัน เช่น simvastatin, lovastatin และ atorvastatin เมตาบอลิซึมโดย CYP3A4 เมื่อมีการใช้ยาอื่น ๆ ร่วมด้วย และเป็นยาที่ออกฤทธิ์แรงในการยับยั้ง CYP ที่ใช้ในกระบวนการเมตาบอลิซึมของยา statin ชนิดนั้น จะเพิ่มโอกาสการเกิดภาวะกล้ามเนื้อลายสลายเนื่องจากมีระดับ statin เพิ่มมากขึ้น ยาที่มีผลยับยั้ง cytochrome P450 3A4: CYP3A4 ได้มาก คือ

- ยากลุ่ม Anti-retroviral agents ได้แก่ protease inhibitors เช่น atazanavir, darunavir, indinavir, lopinavir
- ยากลุ่ม Anti-bacterial agents เช่น clarithromycin, telithromycin
- ยากลุ่ม Anti-fungal agents เช่น itraconazole, ketoconazole, posaconazole, voriconazole
- ยากลุ่ม Antidepressants เช่น nefazodone⁽¹⁾

กรณีศึกษา

ผู้ป่วย ชายไทยคู่ อายุ 61 ปี ปฏิเสธการแพ้ยาและอาหาร เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลทั่วไป แผนกผู้ป่วยนอก ด้วยอาการเจ็บหน้าอกรุนแรงทั้งสองข้างประมาณ 1 ชั่วโมงก่อนมา

การเจ็บป่วยปัจจุบัน

ประมาณ 1 ชั่วโมงก่อนมา ผู้ป่วยมีอาการเจ็บหน้าอกรุนแรงทั้งสองข้าง จึงเดินทางมาโรงพยาบาลทั่วไปได้รับการตรวจในแผนกผู้ป่วยนอก และแพทย์พิจารณาเข้ารับรักษาในแผนกผู้ป่วยใน และให้ยาเมื่อแรกรับ AZT 100 mg Tab 1 q 12 hr, ATV 300 mg Tab 1 q 24 hr, RTV Tab 100 mg 1 q 24 hr, tenofovir 300 mg Tab 1 q 48 hr, atorvastatin 40 mg Tab 1 x 1 pc, isosorbide dinitrate 10 mg Tab 1 x 2 pc, isosorbide dinitrate 5 mg Tab 1 SL prn chest pain, aspirin 81 mg Tab 1 x 1 pc, clopidogrel 75 mg Tab 1 x 1, hydralazine 25 mg Tab 1 x 3 pc, atenolol 50 mg Tab ½ x 1 pc,

paracetamol 500 mg Tab 1 prn pain or fever, tramadol 50 mg Cap 1 prn for severe pain, lorazepam 1 x hs มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ พบค่าผิดปกติคือ CPK 23, 516 U/L (ค่าปกติ 24-195 U/L) และ Troponin 234 ng/L (ค่าปกติ < 150 ng/L) แพทย์สั่งหยุดยา atorvastatin 40 mg Tab, tenofovir 300 mg Tab, atenolol 50 mg Tab

ประวัติการเจ็บป่วยในอดีต

ผู้ป่วยรายนี้ได้รับการวินิจฉัยเป็น HIV (asymptomatic) เมื่อประมาณ 10 ปีที่แล้ว และเริ่มรับยาต้านไวรัสจากโรงพยาบาลชุมชน และ 4 ปี ต่อมา ผู้ป่วยมาโรงพยาบาลด้วยอาการเจ็บหน้าอกรุนแรง ถูกวินิจฉัย myocardial infarction และส่งตัวไปโรงพยาบาลทั่วไป หลังจากนั้นผู้ป่วยสมัครใจไปรับการรักษาและรับยาโรคหัวใจที่โรงพยาบาลทั่วไป ส่วนยาต้านไวรัสยังคงรับต่อโรงพยาบาลชุมชนเดิม มีรายการยาที่ได้รับดังตารางประวัติการได้รับยาของผู้ป่วย

ตารางประวัติการได้รับยาของผู้ป่วย

รายการยา	โรงพยาบาลชุมชน								โรงพยาบาลทั่วไป		
	10 ปีก่อน	8 ปีก่อน	7 ปี 6 เดือน ก่อน	*6 ปีก่อน Refer MI	4 ปีก่อน	3 ปีก่อน	2 ปีก่อน	1 ปี 4 เดือนก่อน	วันที่ 0 Admit	วันที่ 1-19	วันที่ 20 กลับบ้าน
1 GPO Vir S30 Tab 1 q 12 hr	/										
2 Fluconazole 100 mg Tab 2 x 2 pc ทุกวันจันทร์ และ พฤหัสบดี	/	/									
3 Co trimoxazole (80/40) Tab 2 x 1 pc	/	/									
4 GPO Vir Z 250 mg Tab 1 q 12 hr		/									
5 Gemfibrozil 600 mg Tab 1 x 1 ac		/	/								
6 Zidovudine (AZT) 100 mg Cap 2 q 12 hr			/	/	/	/	/	/	x	x	x
7 Tenofovir (TDF) 300 mg Tab 1 q 24 hr			/	/	/						
8 Lopinavir/Ritonavir (200/50mg) Tab 2 q 12 hr			/	/							
9 Isosorbide dinitrate 10 mg Tab					4 x 3 pc				1 x 2 pc		
					x	x	x		x	x	x
10 Enalapril 5 mg Tab					1 x 2 pc			1 x 1 pc			
					x	x	x	x	x		
11 Atenolol 50 mg Tab					½ x 2 pc			½ x 1 pc			
					x	x	x	x	x		
12 Folic acid 5 mg Tab 1 x 1 pc					x	x	x				x
13 Diltiazem 30 mg Tab 1 x 3 pc					x	x	x				
14 Isosorbide dinitrate 5 mg Tab 1 SL prn for chest pain					x	x	x		x	x	x

ตารางประวัติการได้รับยาของผู้ป่วย (ต่อ)

รายการยา	โรงพยาบาลชุมชน								โรงพยาบาลทั่วไป		
	10 ปีก่อน	8 ปีก่อน	7 ปี 6 เดือน ก่อน	*6 ปีก่อน Refer MI	4 ปีก่อน	3 ปีก่อน	2 ปีก่อน	1 ปี 4 เดือนก่อน	วันที่ 0 Admit	วันที่ 1-19	วันที่ 20 กลับบ้าน
15 Lorazepam 1 mg Tab 1 x 1 hs				x	x	x			x	x	
16 Atorvastatin 40 mg Tab 1/2 x 1				½ x 1 pc				1 x 1 pc			
				x	x	x		x	x		
17 Atazanavir 300 mg Tab 1 q 24 hr					**/	/	/	/	x	x	x
18 Ritonavir 100 mg Tab 1 q 24 hr					**/	/	/	/	x	x	x
19 Tenofovir 300 mg Tab 1 q 48 hr						***/	/	/	x		
20 Aspirin 81 mg Tab 1 x 1 pc							x	x	x	x	x
21 Clopidogrel 75 mg Tab 1 x 1 pc							x	x	x		
22 Simvastatin 20 mg Tab 2 x 1 hs							x				
23 Hydralazine 25 mg Tab 1 x 3 pc									x	x	x
24 Paracetamol 500 mg Tab 1 pm pain/fever									x	x	x
25 Tramadol 50 mg Cap 1 pm for severe pain									x	x	x
26 Enoxaparin sodium 60 mg/0.6 ml Inj Stat									x		
27 Sodium bicarbonate 7.5% W/V 50 ml Inj 0.5 mEq/kg/ dose IV									x		

/ รายการยารับจากโรงพยาบาลชุมชน, x รายการยารับจากโรงพยาบาลทั่วไป

* โรงพยาบาลชุมชนส่งตัวไปโรงพยาบาลทั่วไป เนื่องจากมีภาวะหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (Acute MI) และรับยาจากโรงพยาบาลทั่วไปดังรายการที่ปรากฏ และผู้ป่วยขอไปรับยาโรคหัวใจที่โรงพยาบาลทั่วไป

** ภายหลังปรึกษาแพทย์เฉพาะทางอายุรกรรม ให้ปรับเปลี่ยน จาก Lopinavir/Ritonavir เป็น Atazanavir/Ritonavir เนื่องจากผลตรวจ Lipid Profile ผิดปกติ Triglyceride 623 mg%, Cholesterol 237 mg %, HDL 23 mg %, LDL ไม่สามารถคำนวณได้

*** ภายหลังปรึกษาแพทย์เฉพาะทางอายุรกรรม มีการปรับเปลี่ยนวิธีการใช้ยา เนื่องจากผลตรวจการทำงานของไตแยกลง creatinine 1.56 mg/dL, GFR 47.91 mL/min/1.73 m², Urine protein 2+

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ	ค่าปกติ	โรงพยาบาลชุมชน					โรงพยาบาลทั่วไป
		7 ปี 6 เดือนก่อน	4 ปีก่อน	3 ปีก่อน	2 ปีก่อน	1 ปี 4 เดือนก่อน	Admit
Drug resistance		NNRTIs+/- M184VI					
Creatinine (Cr)	0.7-1.2 mg/dL	1.54	1.10	1.56	1.48	1.61	8.41
Glomerula Filtration Rate (GFR)	≥ 90 mL/min/1.73 m ²			47.91	50.7	45.47	6.16
Creatine phosphokinase (CPK, CK)	24-195 U/L						23,516
Troponin	< 40 ng/L						234

การวินิจฉัย

ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยเป็น rhabdomyolysis เนื่องจากผลตรวจทางห้องปฏิบัติการพบค่า CPK สูงมากกว่าค่าปกติเกิน 50 เท่า ร่วมกับมีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด

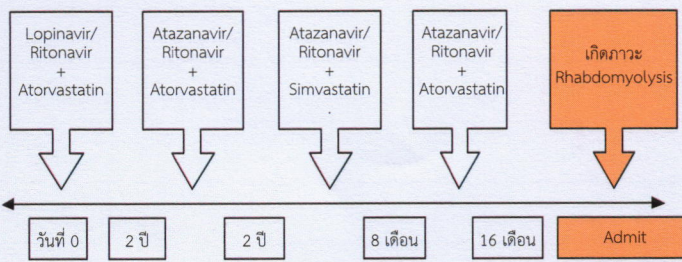
การรักษากรังนี้

แพทย์สั่งหยุดการใช้ยา atorvastatin เพื่อป้องกันการเกิดภาวะ rhabdomyolysis ที่เกิดจากตัวยา statins เอง และการเกิด drug interaction กับ atazanavir และสั่งหยุดใช้ยา tenofovir เนื่องจากอาจมีผลกระทบทำให้การทำงานของไตแย่ลง โดยยังคงให้ใช้ยาต้านไวรัสเพียง 2 ตัว และยาสำหรับภาวะเส้นเลือดหัวใจตีบ

การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัย

จากประวัติของผู้ป่วยรายนี้จะเห็นว่าภาวะการเกิด rhabdomyolysis น่าจะเกิดได้จาก 2 สาเหตุคือ การได้รับยา statins อย่างต่อเนื่องโดยได้รับ atorvastatin และ simvastatin สลับกัน ในบางช่วง และมีการใช้ยา statins ร่วมกับยาที่มีโอกาสเกิด drug interaction ได้สูงคือยาในกลุ่ม Protease inhibitor (PIs) (2) ได้ตั้งรายละเอียดในแผนภูมิ

Time Line การใช้ยาของผู้ป่วยรายนี้



สรุป

ผู้ป่วยรายนี้เกิดภาวะกล้ามเนื้อลายสลาย (rhabdomyolysis) เนื่องจากสาเหตุที่เป็นไปได้ 2 ประการคือ 1. อาการไม่พึงประสงค์จากยา statins คือ atorvastatin และ simvastatin ซึ่งจากการสืบค้นข้อมูลอุบัติการณ์การเกิด rhabdomyolysis จาก statins ในประเทศไทย พบรายงานร้อยละ 0.1-0.5 (3) 2. เกิด drug interaction ระหว่างยา Protease inhibitor s (PIs) คือ lopinavir, atazanavir และ ritonavir กับยา statins จากการศึกษาของ Fichtenbaum และคณะพบว่า การให้ saquinavir/ ritonavir ขนาด 400/100 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ร่วมกับ pravastatin, simvastatin และ atorvastatin ขนาด 40 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง ในอาสาสมัครสุขภาพดี 14 คน ทำให้ปริมาณยาในร่างกาย (โดยพิจารณาจากพื้นที่ใต้กราฟของความเข้มข้นของยา กลุ่ม statins ณ เวลาต่าง ๆ หรือ Area under the concentration-time curve, (AUC) ของ ยา pravastatin ลดลงร้อยละ 50, ปริมาณยา simvastatin เพิ่มขึ้นร้อยละ 30.59 และปริมาณยา atorvastatin เพิ่มขึ้นร้อยละ 79 นอกจากนี้มีรายงานผู้ป่วยเกิดอาการปวดเมื่อยตามตัวร่วมกับอาการชาอ่อนแรง และมีระดับ creatine kinase (CK) เพิ่มขึ้น รวมทั้งพบการเพิ่มขึ้นของเอนไซม์ที่บ่งชี้การทำงานของตับหลังเริ่มใช้ ritonavir ขนาด 100 มิลลิกรัม ร่วมกับ simvastatin 20 มิลลิกรัมอีกด้วย ทั้งนี้ ในแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีของประเทศไทย

ปี 2560 ระบุห้ามใช้ยา simvastatin ในผู้ป่วยที่รับประทานยาในกลุ่ม PIs โดยยาที่แนะนำให้ใช้กรณีมีภาวะไขมันในเลือดสูงสำหรับผู้ที่ใช้ยาต้านเอชไอวีในกลุ่ม PIs คือ atorvastatin โดยแนะนำให้เริ่มจากขนาดต่ำ ๆ ก่อน และขนาดยาสูงสุดที่ใช้ไม่ควรเกิน 40 มิลลิกรัมต่อวัน⁽⁴⁾ และในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 50⁽⁵⁾ ได้กำหนดคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาของยาลดไขมันในเลือดที่ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ เอ็ม เอ็ม จี โคเอนไซม์ เอ รีดักเตส (HMG-COA reductase inhibitor) ในข้อ 6,7,8 มีเนื้อความสรุปโดยย่อคือยาในกลุ่มนี้อาจเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดภาวะกล้ามเนื้อผิดปกติ (myopathy) หรือภาวะกล้ามเนื้อสลาย (rhabdomyolysis) เมื่อใช้ยาในกลุ่มนี้ในขนาดสูงใช้ในผู้สูงอายุ ผู้ป่วยที่การทำงานของตับหรือไตบกพร่อง ผู้ที่ติดสุราเรื้อรัง ภาวะพร่องไทรอยด์ฮอร์โมน การใช้ยาในกลุ่มนี้ร่วมกับยาอื่นได้แก่ ยา กลุ่ม azole antifungals เช่น ketoconazole, Itraconazole ยา กลุ่ม macrolides เช่น erythromycin, clarithromycin ยา กลุ่ม HIV protease inhibitors เช่น indinavir, ritonavir ยา verapamil, gemfibrozil, amiodarone เป็นต้น

ผู้รายงานได้ทำการประเมินความสัมพันธ์การเกิด rhabdomyolysis จากยา statins และ drug interaction ระหว่างยา Protease inhibitors กับ statins โดยใช้ Naranjo's algorithm ได้คะแนน +7 แปลผลการประเมินอยู่ในระดับ น่าจะใช่ (Probable) และได้ส่งรายงานไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รายงาน HPVC เลขที่ 62024585 พร้อมเพิ่มคำเตือนในข้อมูลของผู้ป่วยรายนี้ทั้ง 2 โรงพยาบาล “ใช้ยา statins เมื่อมีข้อบ่งชี้ที่จำเป็น เนื่องจากมีประวัติเกิดภาวะ rhabdomyolysis “ และนำเสนอข้อมูลสู่สาขาชีพ โดยผ่านคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด เพื่อสร้างความตระหนักทั้งการเฝ้าระวัง และป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ รวมถึงการให้ความสำคัญกับการทบทวนข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วยทั้งหมด (medical conciliation)

เอกสารอ้างอิง

1. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล //(2560)// Statin-Associated Myopathy : Mechanism And Management.//สืบค้นเมื่อ 04 กรกฎาคม 2562.// จาก [Http://Thaihp.org/Download.php?Option=Showfile&File=522](http://Thaihp.org/Download.php?Option=Showfile&File=522)
2. Chales F. Lacy, Rph,Pharmd Fcshp, Lora L. Armstrong, Rph, Pharmd, Bcps , Morton P. Goldman ,Pharmd, Bcps , Leonard L. Lance ,Rph, Bspharm. Drug Information Handbook 2002-2003, 10th Anniversary edition. Usa : Lexi-Comp Inc Hudson (Cleveland).
3. Boonmuang P, Nathisuwan S, Chaiyakunapruk N, Suwankesawong W, Pokhagul P, Teerawattanapong N, Et Al. Characterization Of Statin-Associated Myopathy Case Reports In Thailand Using The Health Product Vigilance Center Database. Drug Safe 2013; 36:779-87
4. Thai Journal Of Pharmacy Practice //(2560)// อันตรกิริยาของ ยาต้านเอชไอวี.//สืบค้นเมื่อ 04 กรกฎาคม 2562.//[Http://Tjpp.pharmacy.psu.ac.th/Wp-Content/Uploads/2017/10/60-54final.pdf](http://Tjpp.pharmacy.psu.ac.th/Wp-Content/Uploads/2017/10/60-54final.pdf)
5. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 130 ตอนพิเศษ 2 ง วันที่ 7 มกราคม 2556

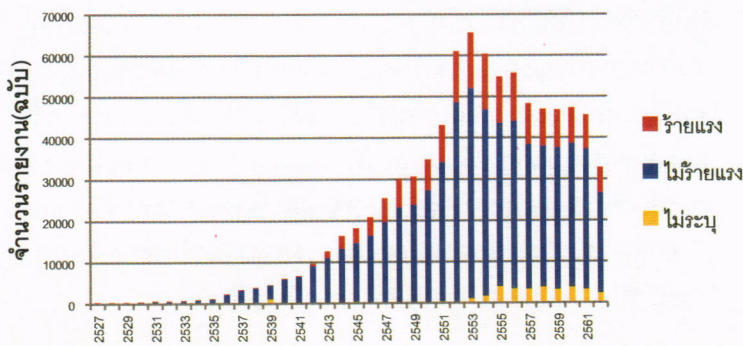
ผลการดำเนินงานศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ.2562

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในมนุษย์

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในฐานข้อมูล Thai Vigibase ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 - 2562 และสามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น 834,854 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 17 ตุลาคม พ.ศ. 2562) (แผนภาพที่ 1)

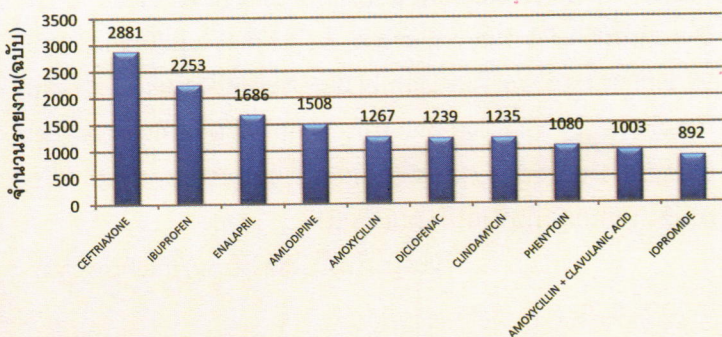
แผนภาพที่ 1 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาระหว่างปี พ.ศ.2527 - 2562 จำแนกตามปีปฏิทิน



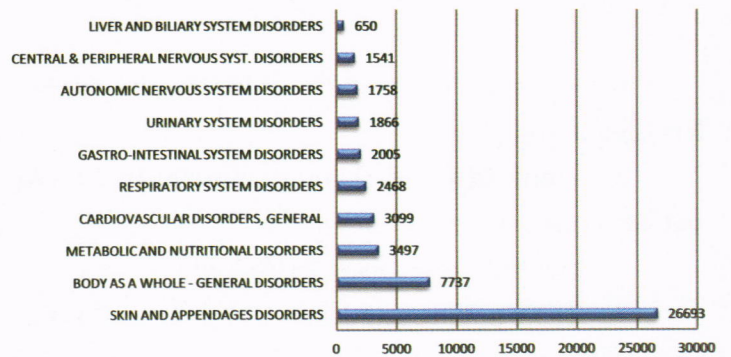
ทั้งนี้ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ได้รับรายงานฯ จำนวนทั้งสิ้น 42,971 ฉบับ จำแนกตามผลิตภัณฑ์ดังนี้

1) ยาและวัตถุเสพติด จำนวน 42,931 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ร้อยละ 20.19 ยาที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ceftriaxone, ibuprofen และ enalapril (แผนภาพที่ 2) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก คือ skin and appendages disorders, general disorders – body as a whole และ metabolic and nutritional disorders (แผนภาพที่ 3)

แผนภาพที่ 2 ชื่อสารสำคัญที่มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 10 อันดับแรกใน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562



แผนภาพที่ 3 อาการไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงาน 10 อันดับแรก ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562



2) ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ 13 ฉบับ เครื่องสำอาง 12 ฉบับ อาหาร 402 ฉบับ และวัตถุอันตราย 13 ฉบับ

2. รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในมนุษย์

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ศูนย์ HPVC ได้รับรายงานจากผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ จำแนกตามประเภทของรายงานได้ดังต่อไปนี้

1) รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยเป็นรายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (adverse event) จำนวน 6,293 ฉบับ ซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศทั้งหมด และรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device defect) จำนวน 8,273 เรื่อง

2) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (FSCA) จำนวน 174 เรื่อง

3. การตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

ศูนย์ HPVC มีการตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากรายงานในฐานข้อมูล Thai Vigibase จำนวน 32 คู่ยา-AE ทั้งนี้มีประเด็นที่น่าสนใจ มีดังนี้

จากการประเมินความสัมพันธ์ของคู่ยา lamotrigine กับการเกิด drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome ได้ข้อสรุปว่า ควรระบุดำเนินการดังกล่าวในฉลากหรือเอกสารกำกับยา และในประกาศตามกฎหมายยังไม่พบการแจ้งเตือนการเกิดผื่นแพ้ยาชนิดรุนแรง (severe cutaneous adverse reactions; (SCARs) ในกลุ่มยากันชัก จึงเห็นควรให้มีการทบทวนเพิ่มคำเตือนตามกฎหมายของกลุ่มยากันชักกับอาการ ดังนี้

1) การเกิด Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ DRESS syndrome ของยา carbamazepine, lamotrigine, phenytoin, sodium valproate, gabapentin, levetiracetam, oxcarbazepine และ zonisamide

2) การเกิด Stevens-Johnson syndrome (SJS) ของยา phenobarbital และ clobazam

4. การจัดการความเสี่ยงด้านยา

คณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา สำหรับมนุษย์ ได้มีมติเห็นชอบ

4.1 กำหนดข้อความคำเตือนของยาที่มีส่วนประกอบของ สมุนไพร *Polygonum multiflorum*

คำเตือนในฉลาก และเอกสารกำกับยา

1) ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับห้ามใช้ยานี้ เนื่องจาก อาจเกิดอันตรายต่อตับในผู้ป่วยบางราย

2) ควรใช้ภายใต้คำแนะนำของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขา การแพทย์แผนจีนหรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ไม่ควรใช้ต่อเนื่อง เกิน 30 วัน

4.2 ปรับปรุงข้อความคำเตือนตามกฎหมายเกี่ยวกับการเกิด ผื่นแพ้ยาชนิดรุนแรงของยารักษาลมบ้าหมู

1) ปรับปรุงข้อความคำเตือนตามกฎหมายเกี่ยวกับการเกิด SJS ในยา 2 รายการ ได้แก่ topiramate และ pregabalin

2) ปรับปรุงข้อความคำเตือนตามกฎหมายการเกิด DRESS syndrome ในยา 8 รายการ ได้แก่ carbamazepine, lamotrigine, phenytoin, sodium valproate, gabapentin, levetiracetam, oxcarbazepine และ zonisamide

4.3 ปรับปรุงคำเตือนของยาฮอร์โมนคุมกำเนิด (hormonal contraceptives) ให้ครอบคลุมความเสี่ยงภาวะซึมเศร้า ซึ่งอาจ นำไปสู่ความคิดหรือการพยายามฆ่าตัวตาย ขณะนี้อยู่ระหว่าง การดำเนินการ และศูนย์ HPVC ได้มีการสื่อสารความเสี่ยงดังกล่าว ผ่านทาง HPVC Safety News แล้ว

5. การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

5.1 มาตรการจัดการความเสี่ยงที่ได้ดำเนินการ

1) สื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เสริม เต้านมเทียมชนิดฝังในร่างกายกับความเสี่ยงมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (anaplastic large cell lymphoma) ผ่านทางการแถลงข่าว และ HPVC Safety News

2) คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ได้มีการทบทวนประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่อง เต้านมเทียม ซิลิโคนฝังในร่างกาย โดยขณะนี้อยู่ระหว่างจัดทำประกาศฯ

6. โครงการ Smart Safety Surveillance ในการติดตาม ความปลอดภัยยาต้านมาลาเรีย tafenoquine

ศูนย์ HPVC ได้ตอบรับคำเชิญจากองค์การอนามัยโลก ในการเข้าร่วมโครงการ Smart Safety Surveillance (3S) ซึ่งมี วัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่ระบบและวิธีปฏิบัติ ในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา เนื่องจากองค์การอนามัยโลก ได้เล็งเห็นว่าประเทศไทยมีระบบการเฝ้าระวังการใช้ยาที่ดี น่าจะสามารถ นำร่องการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาต้านมาลาเรีย tafenoquine ในเชิงรุกได้ และสามารถเป็นตัวอย่างให้ประเทศที่มี รายได้น้อยถึงปานกลาง ดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการ ใช้ยาดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำลังพิจารณาการอนุมัติ ทะเบียนตำรับยา tafenoquine โดยในระหว่างนี้ เพื่อเป็นการเตรียม ความพร้อมในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาดังกล่าว ศูนย์ HPVC ได้มีการประชุมร่วมกับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเพื่อศึกษา สถานการณ์และการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาต้านมาลาเรีย นอกจากนี้ยังได้มีการจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการจำนวน 3 ครั้ง และการประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ที่ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) ที่สหราชอาณาจักร และ Therapeutic Goods Administration (TGA) ที่เครือรัฐออสเตรเลีย โดยได้รับการสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลก

7. การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัย ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์ HPVC ได้มีการสื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัย ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบต่างๆ ดังนี้

7.1 จดหมายข่าว HPVC Safety News สื่อสารความเสี่ยง จำนวน 25 ฉบับ

7.2 สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำวัน จำนวน 351 เรื่อง จำแนกเป็นยา 144 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 97 เรื่อง อาหาร 82 เรื่อง เครื่องสำอาง 18 เรื่อง วัตถุเสพติด 4 เรื่อง และยาสัตว์ 6 เรื่อง

7.3 แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (Post marketing alert system; PMAS) จำนวน 225 รายการ จำแนกเป็นยา 94 รายการ อาหาร 32 รายการ และเครื่องสำอาง 99 รายการ โดยมีประเด็นที่น่าสนใจ เช่น ประเทศสิงคโปร์ พบรายงาน การเกิด liver injury จำนวน 7 ฉบับ จากการใช้ผลิตภัณฑ์ Natural Miracle Healer® (เมล็ดมะฮอกกานีในรูปแบบแคปซูล) หรือ เมล็ดมะฮอกกานีชนิดที่ยังไม่แปรรูป

ซึ่งสามารถอ่านเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/>