



ข่าวสารด้านยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ

MEDICINAL AND HEALTH PRODUCT BULLETIN

● ปีที่ 26 ฉบับที่ 4 เดือน ตุลาคม-ธันวาคม 2566

61-62

- Uppsala monitoring centre: delamanid – pediatric sleep disorders and hallucinations

63-64

- สรุปข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำเดือนกรกฎาคม-กันยายน 2566

65-71

- รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยาสัทธิรา จากฐานข้อมูล Thai Vigibase

72-77

- ผลการดำเนินงานกลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยง ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566



บทบรรณาธิการ

สวัสดีท่านผู้อ่านทุกท่าน ในที่สุดเราเดินทางมาถึงท้ายปี พ.ศ. 2566 แล้ว โดยในปีนี้ครบรอบ 81 ปี วันคล้ายวันสถาปนากระทรวงสาธารณสุข ซึ่งการสาธารณสุขไทยได้รับการสถาปนาเป็นครั้งแรกด้วยพระมหากรุณาธิคุณของพระบาทสมเด็จพระมงกุฎเกล้าเจ้าอยู่หัว ทรงประกาศตั้งกรมสาธารณสุขขึ้นในวันที่ 27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2461 และทรงพระกรุณาโปรดเกล้าโปรดกระหม่อมให้พระเจ้าน้องยาเธอ กรมหมื่นชัยนาทนเรนทร เป็นอธิบดีกรมสาธารณสุขพระองค์แรก ซึ่งพระองค์ทรงบำเพ็ญพระกรณียกิจเพื่อให้การแพทย์และการสาธารณสุข เจริญก้าวหน้าทัดเทียมนานาชาติมาโดยตลอด และได้ยกฐานะเป็นกระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 10 มีนาคม พ.ศ. 2485 ซึ่งต่อมาคณะรัฐมนตรีได้เห็นชอบให้เปลี่ยนวันสถาปนาจาก 10 มีนาคม มาเป็นวันที่ 27 พฤศจิกายน อันเป็นวันที่มีการก่อตั้งกรมสาธารณสุขขึ้นเป็นครั้งแรกแทน โดยมุ่งเน้นการขับเคลื่อนงานโดยน้อมนำโครงการพระราชดำริทางด้านสาธารณสุขในพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว และพระบรมวงศานุวงศ์ทุกพระองค์ มาปฏิบัติและปรับปรุงระบบสาธารณสุขยุคใหม่

สำหรับวารสารฉบับนี้ยังคงมีสาระที่น่าสนใจเช่นเดิม เริ่มด้วยตัวบทความ Uppsala monitoring centre: delamanid - pediatric sleep disorders and hallucinations ซึ่งเป็นบทความทบทวนวรรณกรรมการเกิดความผิดปกติของการนอนหลับและอาการประสาทหลอนในเด็กจากยา delamanid ต่อด้วยสรุปข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำเดือนกรกฎาคม-กันยายน 2566 ตามมาด้วยบทความรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยาเสพติดจากฐานข้อมูล Thai Vigibase และปิดท้ายด้วยสรุปผลการดำเนินงานของกลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

กองบรรณาธิการขอขอบคุณท่านผู้อ่านทุกท่านที่ติดตามวารสาร “ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ” มาโดยตลอด และท้ายสุดนี้ ขออาราธนาอำนาจคุณพระศรีรัตนตรัย และสิ่งศักดิ์สิทธิ์อันเป็นที่เคารพของทุกศาสนา อำนวยพรให้ท่านมีสุขภาพร่างกายที่แข็งแรง ปราศจากโรคภัย มีความสุขและสมหวังต้อนรับปีมะโรงและตลอดไป

กองบรรณาธิการ

วัตถุประสงค์

เพื่อเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารและให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพและข้อมูลใหม่ๆ ที่เกี่ยวข้องให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ และสาธารณสุขเพื่อใช้ประโยชน์ทั่วไป

คณะที่ปรึกษา

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (ทุกท่าน)
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคในสวนภูมิภาคและท้องถิ่น
ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน

กองบรรณาธิการ

- ภญ.พัทริยา โภคะกุล
- ภญ.ศรินยา หนูทิม
- ภก.วิทยา ประชาเฉลิม
- ดร.ภญ.วีชรี รุ่งอรุณรัตน์
- ภญ.พิมพ์ภรณ์ สมกิตติธรรม
- ภญ.พรกนก จันทร์ขำ
- ภญ.รัชณี มุงเมือง
- ภก.อานันท์ ตันจรรย์รัตน์
- ภญ.วิสลาญจน์ พรชัยวัฒนาการ

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน 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

ท่านสามารถขอรับการสนับสนุนวัสดุจำเป็นสำหรับงานเฝ้าระวังฯ เช่น บัตรแพทย์ สติกเกอร์แพทย์ สมุดประจำตัว G-6-PD เป็นต้น



ที่อีเมล adr@fda.moph.go.th ฟรี!! ไม่มีค่าใช้จ่าย หรือดาวน์โหลดได้ที่

<https://hpvcth.fda.moph.go.th/category/doc-and-media-publish/media-support/>

สรุปรายงานเหตุการณ์
ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
ระหว่างปี พ.ศ.2527-2565

เข้าร่วมเครือข่าย
HPVC



Uppsala monitoring centre: delamanid – pediatric sleep disorders and hallucinations

กลุ่มพิจารณาและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

WHO Uppsala monitoring center (WHO-UMC) ทบทวนข้อมูลรายงานการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยา delamanid กับการเกิดความผิดปกติของการนอนหลับ และอาการประสาทหลอนในเด็ก (pediatric sleep disorders and hallucinations) ทั้งจากการวิเคราะห์ข้อมูลภาพรวมในฐาน WHO Vigibase™ และการตรวจสอบข้อมูลทางคลินิกเชิงลึก โดยผลจากการวิเคราะห์ตรวจพบสัญญาณความเสี่ยง (signal) จากการใช้ยาและอาการดังกล่าว⁽¹⁾

ดีลามานิด (delamanid) คือชื่อสามัญทางยาของยาปฏิชีวนะชนิดหนึ่งที่ใช้ในการรักษาหรือป้องกันการติดเชื้อวัณโรคดื้อยาหลายชนิด (เช่น multidrug-resistant tuberculosis, rifampicin-resistant tuberculosis) มีโครงสร้างเป็น bicyclic nitroimidazole และออกฤทธิ์ยับยั้งกระบวนการสังเคราะห์ mycolytic acid ซึ่งมีความสำคัญในการสร้างผนังเซลล์ของเชื้อวัณโรค ยาดังกล่าวสามารถใช้ได้กับคนไข้หลากหลายช่วงวัย ทั้งวัยผู้ใหญ่ วัยรุ่น วัยเด็ก ยา delamanid ได้ผ่านการอนุมัติทะเบียนโดย European Medicines Agency เมื่อปี พ.ศ. 2557 สำหรับการรักษาวัณโรคดื้อยา และเป็นยาที่ WHO แนะนำให้รักษาวัณโรคดื้อยาในเด็กรวมถึงใช้ป้องกันการติดเชื้อ^(1, 2, 4)

อาการประสาทหลอน (hallucinations) เป็นภาวะที่พบได้ ในเด็กและวัยรุ่นและอาจมีผลเกี่ยวพันถึงพัฒนาการด้านสุขภาพ และจิตใจ อาการที่เกิดขึ้นมักเกี่ยวข้องกับประสาทการรับรู้ที่ผิดปกติซึ่งไม่ได้เกิดขึ้นจากสิ่งเร้าภายนอกและไม่สอดคล้องกับสิ่งที่เกิดขึ้นในสถานการณ์จริง อาการประสาทหลอนมีความหลากหลายโดยอาจเกิดความผิดปกติของการรับรู้ทางเสียง การมองเห็น การได้กลิ่น การรับรส และการสัมผัส สำหรับกลุ่มประชาชนที่อายุน้อยโดยทั่วไปที่มีอาการเกิดขึ้นแบบชั่วคราว แต่สามารถส่งผลให้เกิดความทุกข์และมีผลต่อสภาพจิตใจในระยะเวลาดำเนินมาได้⁽¹⁾

รายงานข้อมูลจาก WHO-UMC⁽¹⁾

WHO-UMC วิเคราะห์ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ในฐาน WHO Vigibase™ เมื่อวันที่ 29 สิงหาคม พ.ศ. 2566 พบรายงานระหว่างยา delamanid กับการเกิดความผิดปกติของการนอนหลับ (sleep disorders) และอาการประสาทหลอน (hallucinations) ในผู้ที่มีอายุ 17 ปีหรือต่ำกว่า จำนวน 56 ฉบับ ซึ่งจำนวนดังกล่าวสูงกว่าจำนวนที่คาดการณ์ไว้ด้วยหลักทางสถิติ (expected number = 43) โดยไม่พบนัยสำคัญทางสถิติ แต่เมื่อพิจารณาแยกตามช่วงอายุ พบว่า ช่วงอายุ 2-11 ปี มีจำนวนรายงานสูงกว่าค่าที่คาดการณ์ทางสถิติ และช่วงอายุ 12-17 ปี มีจำนวนรายงานเท่ากับค่าที่คาดการณ์ทางสถิติ

การตรวจสอบข้อมูลเชิงลึกทางคลินิกระหว่างรายงานผู้ป่วยที่ใช้ยา delamanid และการเกิดความผิดปกติของการนอนหลับ และอาการประสาทหลอนในเด็ก (pediatric sleep disorders and hallucinations) พบว่า รายงานตามช่วงอายุ ของผู้ป่วยที่อายุ 3-13 ปี มีจำนวนรายงานคู่ยา-อาการข้างต้น จำนวน 16 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่เกิดในเพศหญิง 13 ฉบับ (81%) ซึ่งมีค่ามัธยฐาน (median) ของระยะเวลาการเกิดอาการผิดปกติ ภายหลังจากการใช้ยา (time to onset) คือ 7.5 วัน (IQR 2.5-11.5 วัน) และมี 10 ฉบับที่มีอาการคงอยู่โดยค่า median ของระยะเวลาการเกิดอาการ (symptom duration) คือ 13.5 วัน (IQR 3-26 วัน) และมีระยะเวลาการเกิดอาการนานสุดที่ 55 วัน เมื่อพิจารณา ด้านความร้ายแรง พบว่า มีรายงานจำนวน 15 ฉบับ ถูกจัดเป็นประเภทร้ายแรง โดยเป็นรายงานที่มีความสำคัญทางการแพทย์หรือเป็นสาเหตุของการเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาการรักษาตัวในโรงพยาบาล ตัวอย่างอาการที่พบ ได้แก่ อาการฝันร้ายที่รู้สึกเสมือนจริง (vivid nightmares) ร่วมกับอาการประสาทหลอนด้านการมองเห็น ได้ยิน และสัมผัส (visual, auditory and tactile hallucinations) การตื่นนอน ในเวลากลางคืนหรือรุ่งเช้าจากการเกิดอาการประสาทหลอน การเกิดภาพหลอนร่วมกับความวิตกกังวลและอาการนอนไม่หลับ

ก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพการนอนหลับ การหาวคิ้วที่จะกลับไปนอนต่อ ซึ่งกระทบต่อการทำกิจกรรมในช่วงเวลากลางวัน หรือที่โรงเรียน และส่งผล ต่อคุณภาพชีวิต จากข้อมูลดังกล่าวระบุว่า มีผู้ที่อาการดีขึ้นเมื่อหยุดยาแล้วที่ 3 วัน และ 7 วัน อย่างไรก็ตาม ความสัมพันธ์ ระหว่างอาการผิดปกติด้านการนอนหลับ (โดยเฉพาะอย่างยิ่ง อาการฝันร้าย และหาวคิ้วในช่วงยามวิกาล) กับการใช้ยา delamanid ถูกบ่งชี้ว่าน่าจะมีความเกี่ยวข้องกันในระดับ possible เนื่องจากมีข้อมูลสนับสนุนจากผล positive dechallenge อย่างไรก็ตามการพิจารณาว่าอาการผิดปกติด้านการนอนหลับในเด็กเป็นอาการข้างเคียงจากการใช้ยานั้นทำได้ยากยังคงต้องพิจารณาถึงปัจจัยแวดล้อมต่าง ๆ ภูมิหลัง และยาอื่นที่ใช้ร่วมในช่วงเวลาดังกล่าวด้วย

ข้อมูลประเทศไทย⁽³⁻⁵⁾

สำหรับสถานการณ์ในประเทศไทย ปัจจุบันยา delamanid ยังไม่มีข้อมูลการได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยา แต่มีการนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรไทย โดยอาศัยอำนาจตาม “กฎกระทรวง การผลิตและการนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. 2564” ซึ่งมีการใช้ในสถานบาลภายใต้การควบคุมกำกับ ติดตามโดยกรมควบคุมโรค

ตามแนวทางการควบคุมวัณโรคประเทศไทย พ.ศ. 2564 (national tuberculosis control programme guideline, Thailand 2021) ระบุให้ยา delamanid เป็นหนึ่งในสูตรยารักษาวัณโรคดื้อยา แนะนำสำหรับผู้ป่วยตั้งแต่อายุ 3 ปีขึ้นไป และควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาดังกล่าวร่วมกับการใช้ยาที่ทำให้เกิด QT prolongation หรือ ยาที่ metabolized ผ่าน cytochrome P450 enzyme เช่น CYP3A4

ผลการสืบค้นฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศไทย (Thai Vigibase) พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้ยา delamanid จำนวน 5 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 31 ตุลาคม 2566) เมื่อพิจารณาในรายละเอียดของรายงานพบว่า มีรายงานจำนวน 4 ฉบับระบุว่า ยา delamanid เป็นยาที่ต้องสงสัยว่าเป็นสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แบ่งเป็นรายงานชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious) 2 ฉบับ และร้ายแรง 2 ฉบับ (serious) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ที่พบ ได้แก่ การพยายามฆ่าตัวตาย (suicide attempt) ปากบวม (oedema mouth) ขาบวม (oedema legs) คลื่นไส้ (nausea) อาเจียน (vomiting) ทั้งนี้ ไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังการใช้ยา delamanid ในเด็กในฐานข้อมูล Thai Vigibase และไม่พบรายงานการเกิดความผิดปกติของการนอนหลับ และอาการประสาทหลอนในเด็ก

การเกิดความผิดปกติของการนอนหลับและอาการประสาทหลอนในเด็ก (pediatric sleep disorders and hallucinations) จากการใช้ยา delamanid เป็นเพียงสัญญาณความเสี่ยงเตือนเบื้องต้นที่เกิดจากการวิเคราะห์ข้อมูลรายงานในฐานข้อมูล WHO Vigibase™ โดย WHO-UMC เท่านั้น ซึ่งข้อมูลดังกล่าว อาจเปลี่ยนแปลงได้เมื่อได้รับรายงานเพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตาม ผู้ปฏิบัติงานควรระมัดระวังการนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเผยแพร่ข้อมูลนี้ เพื่อให้เกิดความตระหนักในความเสี่ยงดังกล่าวเท่านั้น เนื่องจากการเกิดความผิดปกติของการนอนหลับในเด็กและอาการประสาทหลอนจัดเป็นเหตุการณ์ที่ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับประชากรกลุ่มเปราะบางและเกิดผลกระทบต่อสุขภาพจิตและคุณภาพชีวิต

เอกสารอ้างอิง

1. WHO Collaborating Center for International Drug Monitoring. A review of Delamanid and paediatric sleep disorders and hallucinations. [Internet]. [cited 2023 Nov 1]. Available from: <https://vigilyze.who-umc.org>
2. European Medicines Agency. SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS [Internet]. [cited 2023 Nov 1]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/deltyba-epar-product-information_en.pdf
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ระบบตรวจสอบการอนุญาต [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 30 ตุลาคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://porta.fda.moph.go.th/fda_search_all/main/search_center_main.aspx
4. กองวัณโรค กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการควบคุมวัณโรคประเทศไทย พ.ศ. 2564 [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 30 ตุลาคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://ddc.moph.go.th/uploads/publish/1253220220330064337.pdf>
5. Health Product Vigilance Center, Food and Drug Administration. Thai Vigibase® (delamanid) [Internet]. [cited 2023 Nov 1]. Available from: www.hpvc.th.fda.moph.go.th/



สรุปข้อมูลความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประจำเดือนกรกฎาคม-กันยายน 2566

ข่าวเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

1. NOxBOX Ltd. recalls NOxBOXi nitric oxide system for manifold failure that may cause gas leaks and interrupt therapy to neonates

หน่วยงาน US FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ NOxBOXi nitric oxide ของบริษัท NOxBOX Ltd. เนื่องจากตรวจสอบพบความบกพร่องของวาล์วซึ่งอาจทำให้เกิดการรั่วไหลของ nitric oxide หรือ oxygen

ข้อมูลประเทศไทย: ผลการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท สู้ฝัน เมดิคอล จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการ จัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) มายัง อย. แล้วโดยแจ้งว่ามีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ จำนวน 4 เครื่อง และดำเนินการเรียกคืนแล้ว

Ref: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/noxbox-ltd-recalls-noxboxi-nitric-oxide-system-manifold-failure-may-cause-gas-leaks-and-interrupt>

2. Medtronic recalls implantable cardioverter defibrillators (ICDs) and cardiac resynchronization therapy defibrillators (CRT-Ds) with glassed feedthrough for risk of low or no energy output during high voltage therapy

หน่วยงาน US FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ implantable cardioverter defibrillators (ICDs) และ cardiac resynchronization therapy defibrillators (CRT-Ds) with glassed feedthrough ที่ผลิตหลังจากปี ค.ศ. 2017 ของบริษัท Medtronic เนื่องจากพบว่าอุปกรณ์ดังกล่าวให้พลังงานต่ำหรือไม่เกิดพลังงาน ระหว่างการบำบัดด้วยไฟฟ้าแรงสูง อาจทำให้การแก้ไขภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะในผู้ป่วยไม่ได้ผล

รายการผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา มีดังนี้

- Cobalt XT, Cobalt, Crome ICDs and CRT-Ds

- Claria MRI, Amplia MRI, Compia MRI, Viva, Brava CRT-Ds
- Visia AF, Visia AF MRI, Evera, Evera MRI, Primo MRI, Mirro MRI ICDs

ข้อมูลประเทศไทย: ผลการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของ อย. พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เพียง Evera MRI S DR SureScan โดยบริษัท เมดโทรนิค (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการจัดส่งรายงาน การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) มายัง อย. แล้วโดยแจ้งว่ามีเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับผลกระทบ จำนวน 4,447 ชิ้น โดยบริษัทได้มีการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยไปยังผู้ใช้งานแล้ว

Ref: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-implantable-cardioverter-defibrillators-icds-and-cardiac-resynchronization-therapy>

3. Draeger Medical recalls Oxylog 3000 plus emergency and transport ventilators for risk of unexpected depleted battery and ventilator stop

หน่วยงาน US FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา แจ้งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ Oxylog 3000 plus emergency and transport ventilators ของบริษัท Draeger Medical เนื่องจากพบว่า เครื่องมือหยุดการระบายอากาศจากแบตเตอรี่หมด แม้ว่า จะเชื่อมต่อเข้ากับแหล่งจ่ายไฟแล้ว โดยเกิดจากปัญหาด้านเฟิร์มแวร์

ข้อมูลประเทศไทย: ผลการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของ อย. พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว โดยบริษัท เดเรเกอร์ เมดิคัล (ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) มายัง อย. แล้วโดยแจ้งว่ามีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ จำนวน 43 เครื่อง และได้แจ้งไปยังผู้ที่มีเครื่องมือที่ได้รับผลกระทบทราบพร้อมอัปเดตซอฟต์แวร์

Ref: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/draeger-medical-recalls-oxylog-3000-plus-emergency-and-transport-ventilators-risk-unexpected>

ข่าวเกี่ยวกับการสื่อสารข้อมูลความปลอดภัย

1. Applies to OCVLUS Pentacam® AXL (type 70100), Pentacam® AXL wave (type 70020)

หน่วยงาน MHRA สหราชอาณาจักร ได้แจ้งว่าบริษัท OCVLUS Optikgeräte GmbH ได้มีจดหมายแจ้งว่าผลิตภัณฑ์ Pentacam® AXL (type 70100) และ Pentacam® AXL wave (type 70020) serial number 70020 8831 2290 อาจวัดความยาวลูกตา (axial length) ผิดพลาด เนื่องจากผู้จัดหาวัสดุรายหนึ่ง ไม่ได้จัดหาสินค้าตรงตามข้อกำหนด

ข้อมูลประเทศไทย : ผลการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของ ออย. พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ Pentacam AXL และ Pentacam AXL wave โดยบริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด และบริษัทได้ดำเนินการจัดส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) มายัง ออย. แล้วโดยบริษัทแจ้งว่าไม่มีการนำเข้าสู่สินค้าที่ได้รับผลกระทบเข้าประเทศไทย

Ref: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/eSVa22tEQsY28KQB>

2. PRAC recommends new measures to avoid topiramate exposure in pregnancy

คณะกรรมการด้านความปลอดภัยด้านยาของ EMA (PRAC) แห่งสหภาพยุโรป ได้แนะนำมาตรการในการใช้ยา topiramate โดยให้หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ระหว่างใช้ยา เนื่องจากเด็กอาจมีความเสี่ยงต่อความผิดปกติพัฒนาการระบบประสาท (neurodevelopmental problems) เพิ่มขึ้น โดยคณะกรรมการดังกล่าว แนะนำให้แจ้งข้อมูลแก่หญิงที่สามารถตั้งครรภ์เกี่ยวกับความเสี่ยงของการได้รับยา topiramate และความจำเป็นในการหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ในขณะที่กำลังใช้ยา topiramate ซึ่งยา topiramate สามารถทำให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดที่ร้ายแรง (serious birth defect)

ในทวีปยุโรป ยาที่มีส่วนประกอบ topiramate ใช้ในการรักษาโรคลมชัก และป้องกันการเกิดไมเกรน ในบางประเทศมีการใช้ยา topiramate ร่วมกับยา phentermine เพื่อลดน้ำหนัก โดยในปัจจุบันมีข้อห้ามใช้ยา topiramate ในการป้องกันการเกิดไมเกรนหรือลดน้ำหนักในระหว่างที่ตั้งครรภ์ และผู้ป่วยรายใดที่สามารถตั้งครรภ์ได้ระหว่างใช้ยาต้องมีการคุมกำเนิดร่วมด้วย

คณะกรรมการ PRAC ได้แนะนำว่า ไม่ควรใช้ยา topiramate เพื่อรักษาโรคลมชัก ในระหว่างที่ตั้งครรภ์ ยกเว้นจะไม่มีการรักษาด้วยวิธีการแบบอื่น

ข้อมูลประเทศไทย :

1) ผลการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของ ออย. พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา topiramate จำนวน 15 ทะเบียน ในชื่อการค้า Topamax, Topamax sprinkle capsules, Pradox, Pitomate, Macromate และ Epamate

2) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 4 กันยายน 2566) พบรายงานจากการใช้ topiramate จำนวน 304 ฉบับ แต่ไม่พบรายงานการเกิด neurodevelopmental problems

Ref: <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-recommends-new-measures-avoid-topiramate-exposure-pregnancy>

3. Wegovy, other weight-loss drugs scrutinized over reports of suicidal thoughts

สำนักข่าว Reuters รายงานว่า หน่วยงาน US FDA ได้รับข้อมูลรายงานเกี่ยวกับความคิดฆ่าตัวตายและพฤติกรรมการทำร้ายตนเองจากการใช้ยาในกลุ่ม GLP-1 receptor agonists ซึ่งเป็นกลุ่มยาที่ทำหน้าที่เหมือนฮอร์โมนในกลุ่ม incretins ที่มีฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือด จำนวน 265 รายงาน ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2010 มีผู้เสียชีวิตจากการฆ่าตัวตายหรือสงสัยจากการฆ่าตัวตาย 36 ราย โดย US FDA โดยจะมีการพิจารณา และติดตามข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อกำหนดมาตรการที่เหมาะสมต่อไป

ข้อมูลประเทศไทย :

1) ผลการสืบค้นข้อมูลจากระบบตรวจสอบทะเบียนของ ออย. พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา (ข้อมูล ณ วันที่ 29 กันยายน 2566) พบการขึ้นทะเบียนยาในกลุ่ม GLP-1 receptor agonists คือ semaglutide จำนวน 11 ทะเบียน liraglutide จำนวน 2 ทะเบียน ยาสูตรผสม liraglutide และ insulin degludec จำนวน 1 ทะเบียน ยาสูตรผสม lixisenatide และ insulin glargine จำนวน 4 ทะเบียน dulaglutide จำนวน 3 ทะเบียน แต่ไม่พบการขึ้นทะเบียน exenatide

2) ข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase (ข้อมูล ณ วันที่ 29 กันยายน 2566) พบรายงานการเสียชีวิต 1 ฉบับ ในผู้ป่วยที่มีการใช้ยา semaglutide ที่อยู่ในการศึกษา "ซีเล็ก - ผลของยาเซมาไกลูไทด์ต่อหัวใจและหลอดเลือด ในผู้ที่มีน้ำหนักตัวเกินหรือมีภาวะอ้วน" ทั้งนี้ผู้รายงานระบุว่าผู้ป่วย เสียชีวิตเนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา แต่ไม่พบรายงานการเสียชีวิตจากการใช้ยา liraglutide, ยาสูตรผสม liraglutide และ insulin degludec, ยาสูตรผสม lixisenatide และ insulin glargine และยา dulaglutide

Ref: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/wegovy-other-weight-loss-drugs-scrutinized-over-reports-suicidal-thoughts-2023-09-28/>

รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยาสัทศารธา จากฐานข้อมูล Thai Vigibase

วิศิษฐ์ วัฒนญรัตน์¹ และ พิภรียา โภคะกุล²

¹กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา,

²กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ (introduction)

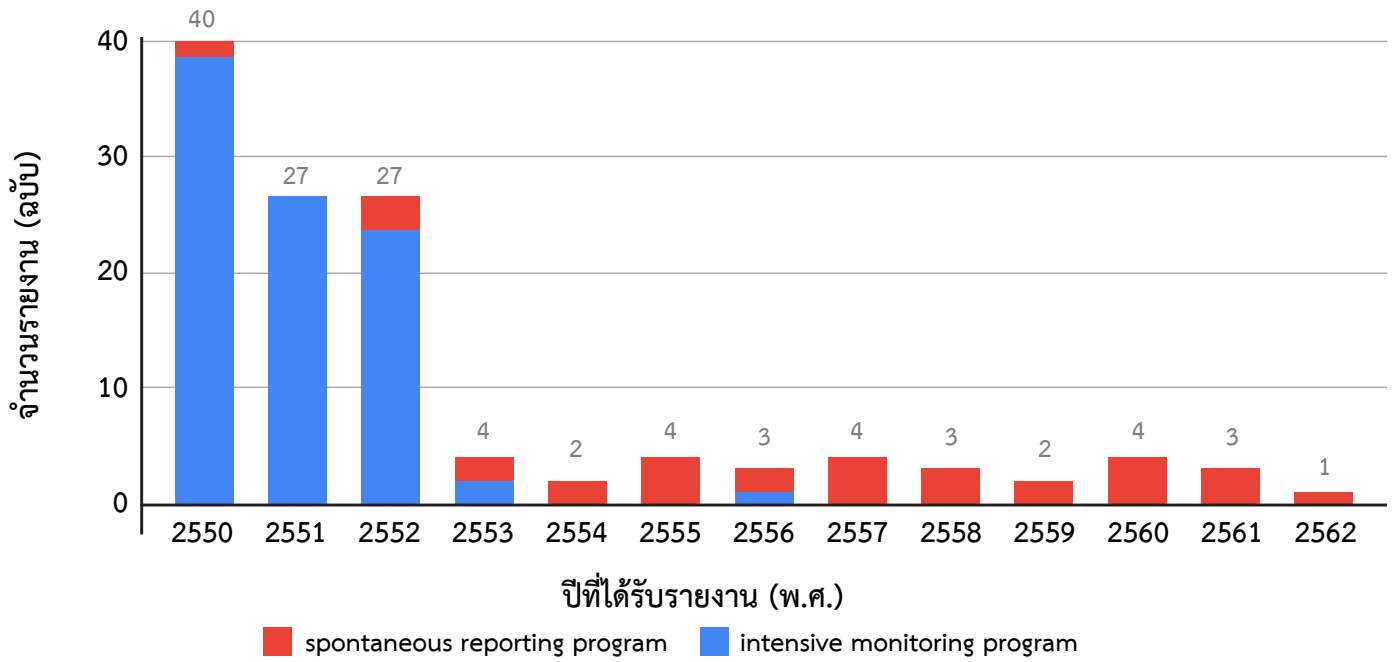
ยาสัทศารธา เป็นตำรับยาแผนไทยที่มีการใช้มาอย่างยาวนาน ปรากฏในคัมภีร์แพทย์ไทยแผนโบราณ เล่ม 2 (ขุนโสภิตบรรณลักษณ์) และได้ถูกบรรจุเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรในกลุ่มยารักษาอาการทางกล้ามเนื้อและกระดูก ชนิดรับประทาน สูตรตำรับประกอบด้วยสมุนไพร 21 ชนิด ได้แก่ พริกไทยล่อน เจตมูลเพลิงแดง สมอไทย ดีปลี ว่านน้ำ ทนที หัสศุณเทศ การบูร ดอกจันทน์ ลูกจันทน์ เทียนแดง เทียนตาตึกแต่น มหาหิงค์ เทียนสัตตบุษย์ จิงจ้อ เทียนขาว เทียนดำ โกฐกั๊กกรา โกฐเขมา โกฐก้านพร้าว โกฐพุงปลา⁽¹⁻²⁾ ปัจจุบันมีการใช้ยาสัทศารธาในระบบบริการสุขภาพเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากข้อมูลรายงานในระบบคลังข้อมูลด้านการแพทย์ (health data center) พบมูลค่าการใช้ยาสัทศารธาในสถานพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ระหว่างปี พ.ศ. 2563 – ปี พ.ศ. 2565 มีจำนวนเท่ากับ 17,868,157.16 บาท 19,597,810.07 บาท 21,321,685.93 บาท ตามลำดับ⁽³⁾

ข้อมูลการศึกษาวิจัยพรีคลินิกพบว่า ยาสัทศารธามีฤทธิ์ด้านการอักเสบโดยการยับยั้งการสร้างไนตริกออกไซด์ (nitric oxide) ฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ cyclooxygenase-2 (COX-II) ฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกพบว่า ประสิทธิภาพในการลดอาการปวดกล้ามเนื้อหรือต้นคอ ลดอาการปวดข้อเข่า ลดอาการปวดหลังเฉียบพลัน ไม่แตกต่างจากการใช้ยาบรรเทาอาการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (non-steroidal anti-inflammatory drugs หรือ NSAIDs) สำหรับด้านความปลอดภัย ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่เป็นอาการที่เกี่ยวข้องกับระบบทางเดินอาหาร เช่น ปวดร้อนท้อง ท้องอืด ท้องผูก เป็นต้น^(1,4) อย่างไรก็ตาม การศึกษาวิจัยทางคลินิกยังมีข้อจำกัดด้านระยะเวลาการทดสอบและจำนวนกลุ่มประชากร ทำให้พบอาการไม่พึงประสงค์เพียงส่วนหนึ่ง ดังนั้น ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (health product vigilance center) จึงได้พัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (pharmacovigilance) ขึ้นเพื่อรวบรวมรายงานอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้ยาในประเทศไทย เพื่อประโยชน์ในการวิเคราะห์ ประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ และกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงต่อไป⁽⁵⁾

บทความนี้เป็นกรนำเสนอรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัทศารธาที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับและบันทึกในฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศไทย (Thai Vigibase) เฉพาะที่ระบุว่ายาดังกล่าวน่าจะเป็นสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์ โดยไม่ครอบคลุมรายงานที่ระบุว่ายาสัทศารธาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ร่วม ทั้งนี้ เพื่อศึกษาข้อมูลลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ โดยจะนำเสนอด้วย preferred term (PT) ซึ่งอ้างอิงตาม medical dictionary for regulatory activities (MedDRA) และเผยแพร่ข้อมูลแก่บุคลากรทางการแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้รับทราบและใช้ประโยชน์ต่อไป

รายงานอาการไม่พึงประสงค์ในฐาน Thai Vigibase

นับตั้งแต่ได้รับรายงานฉบับแรก ในเดือนธันวาคม พ.ศ.2550 จนถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2565 ฐานข้อมูล Thai Vigibase มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ระบุว่ายาสัทศารธาเป็นผลิตภัณฑ์ที่สงสัย (suspected product; S) จำนวน 123 ฉบับ เป็นผลิตภัณฑ์ที่เกิดปฏิกิริยากันของผลิตภัณฑ์ (product interaction; I) จำนวน 1 ฉบับ รวมทั้งสิ้น 124 ฉบับ รายงานส่วนใหญ่ได้รับจากโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลของหน่วยงานรัฐที่เป็นหน่วยงานสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 117 ฉบับ และหน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 7 ฉบับ โดยเป็นรายงานที่ได้มาจากวิธีการเฝ้าระวังความปลอดภัยผ่าน intensive monitoring program 93 ฉบับ (ร้อยละ 75.0) และ spontaneous reporting system 31 ฉบับ (ร้อยละ 25.0) ซึ่งจำแนกตามรายปีที่รับรายงานได้ ตามแผนภูมิที่ 1



แผนภูมิที่ 1 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเสพติดตามปีที่ได้รับรายงานและวิธีการเก็บข้อมูลรายงาน

ตารางที่ 1 แสดงลักษณะของผู้ป่วยที่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมด จำนวน 124 ราย ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 83 ราย (ร้อยละ 66.9) และเพศชาย 39 ราย (ร้อยละ 31.5) อายุของผู้ป่วยที่พบอยู่ในช่วง 15 - 84 ปี โดยมีค่ามัธยฐาน 44 ปี ช่วงอายุที่พบจำนวนสูงที่สุดคือ วัยผู้ใหญ่ตอนปลาย 61 ราย (ร้อยละ 49.2) ตามด้วยวัยผู้ใหญ่ตอนต้น 30 ราย (ร้อยละ 24.2) มีประวัติแพ้ยาจำนวน 14 ราย (ร้อยละ 11.8) ในจำนวนนี้มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มเพนิซิลลินมากที่สุด 5 ราย รองลงมาคือ ยาในกลุ่มต้านอาการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (non-steroidal anti-inflammatory drugs: NSAIDs) 3 ราย ผู้ป่วยจำนวนมากกว่าร้อยละ 90 ได้รับยาจากโรงพยาบาล และเป็นผู้ป่วยนอก เมื่อพิจารณาความร้ายแรง (seriousness) ของอาการไม่พึงประสงค์ เกือบทั้งหมดเป็นอาการไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious) มีรายงานเพียง 1 ราย ที่พบอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious) คือผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ผู้ป่วยมีการใช้ยาเสพติดร่วมกับมะระขี้เทต และเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ เวียนศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด ความอยากอาหารลดลง เป็นรายงานที่มีผลการประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (causality assessment) อยู่ในระดับน่าจะใช่ (probable) เมื่อพิจารณาผลลัพธ์ (outcome) ของรายงานทั้งหมดที่เกิดขึ้นหลังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ พบว่า ผู้ป่วยหายเป็นปกติ โดยไม่มีร่องรอยเดิมร้อยละ 67.7 และไม่พบรายงานผู้เสียชีวิต ผู้ป่วยเหล่านี้มีเพียงร้อยละ 11.3 ที่ยังมีอาการอยู่ ณ วันที่รายงาน และผู้ป่วยส่วนใหญ่ยังสามารถใช้ผลิตภัณฑ์ต่อในขนาดเดิมได้

รายงานทั้งหมดมีผลการประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุอยู่ในระดับอาจจะใช่ (possible) มากที่สุด ที่ร้อยละ 62.2 รองลงมาคือระดับน่าจะใช่ (probable) ร้อยละ 36.3 ระดับคุณภาพของรายงานส่วนมากอยู่ในระดับ 2 อ้างอิงตามเกณฑ์การประเมินความครบถ้วนของข้อมูล ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 ระดับ โดยระดับ 0 หมายถึง รายงานที่ประกอบด้วยข้อมูลขั้นต่ำ 4 ส่วน คือ 1) ข้อมูลบ่งชี้เฉพาะรายงาน ได้แก่ ชื่อสถานพยาบาล หรือแหล่งที่ส่งรายงาน 2) ข้อมูลผู้ป่วย เช่น เพศ อายุ น้ำหนัก ภาวะอื่น ๆ 3) ข้อมูลรายการยาที่สงสัยอย่างน้อย 1 รายการ และ 4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างน้อย 1 รายการ ระดับ 1 หมายถึง รายงานที่มีข้อมูลระดับ 0 และต้องมีข้อมูล 1) วันที่เริ่มรักษาด้วยยาที่สงสัย และ 2) วันที่พบ ADRs ส่วนระดับที่ 2 หมายถึง รายงานที่ประกอบด้วยข้อมูลระดับ 1 และต้องมีข้อมูล 1) วิธีใช้และขนาดยาที่ใช้ของยาที่สงสัย และ 2) อาการผิดปกติหรือเหตุผลที่ต้องใช้ยาดังกล่าว ส่วนระดับ 3 หมายถึง รายงานที่ประกอบด้วยข้อมูล ระดับ 2 และต้องมีข้อมูล 1) ผลของการทำ rechallenge เป็นบวก (กรณีที่มีผลเป็นลบ จัดให้อยู่ในระดับ 2)

ในจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดพบว่า มีผู้ป่วยจำนวน 13 ราย (ร้อยละ 10.5) ได้รับยาเสพติดร่วมกับยาในกลุ่มต้านอาการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ เช่น aspirin, diclofenac, celecoxib, naproxen หรือยาแก้อาการปวดที่มีสรรพคุณในการบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อลดอาการอักเสบของกล้ามเนื้อและออกฤทธิ์คล้ายยาแก้ปวดกลุ่มต้านอาการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์⁽²⁾

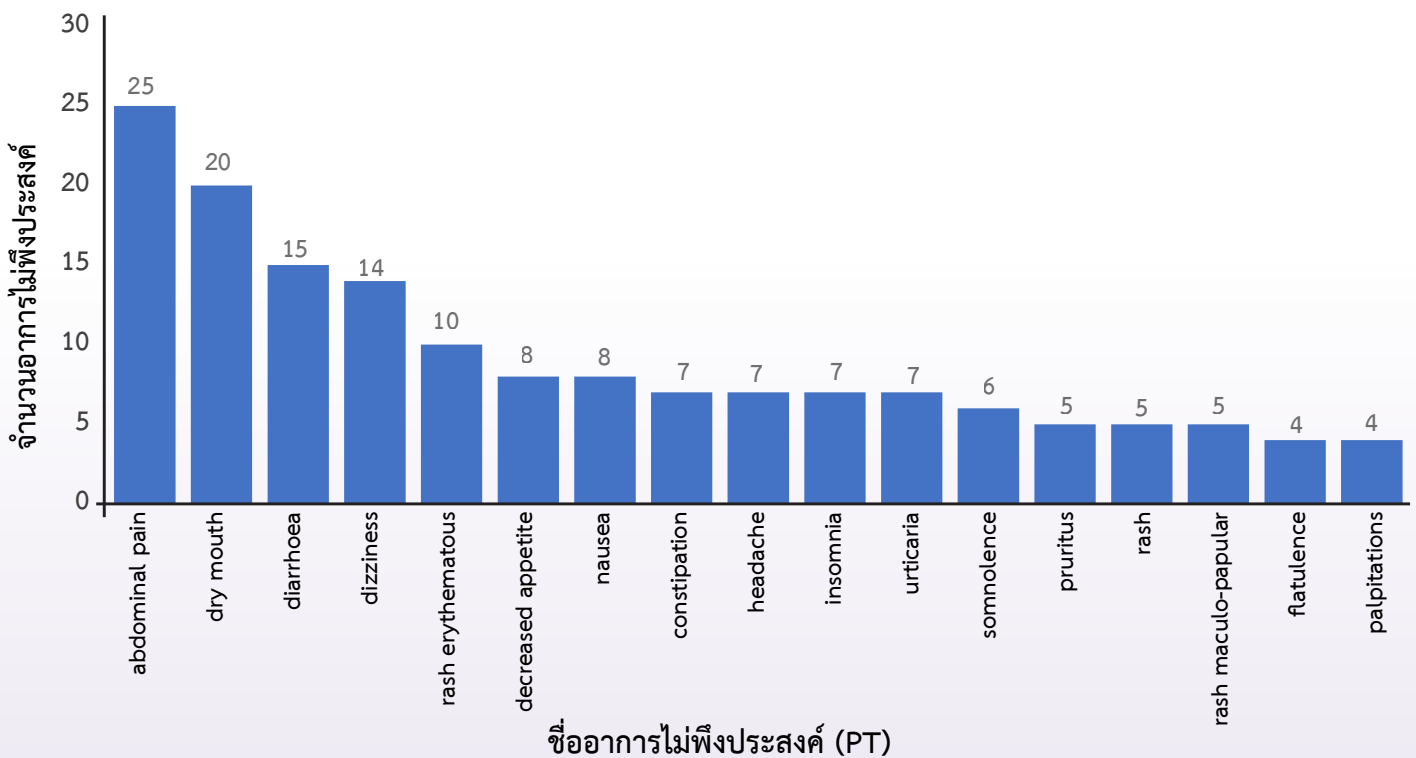
ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยและจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยาเสพติด

ลักษณะทั่วไป	จำนวน (n=124)	ร้อยละ
ผู้ป่วย		
เพศ		
ชาย	39	31.5
หญิง	83	66.9
ไม่ระบุ	2	1.6
ช่วงอายุ (ปี) median (IQR) [min-max]	44 (20) [15-84]	
วัยรุ่น (มากกว่า 12 ปี – 18 ปี)	2	1.6
วัยผู้ใหญ่ตอนต้น (19 ปี – 40 ปี)	30	24.2
วัยผู้ใหญ่ตอนปลาย (41 ปี – 60 ปี)	61	49.2
วัยผู้สูงอายุ (มากกว่า 61 ปีขึ้นไป)	28	22.6
ไม่ระบุ (unspecified)	3	2.4
ประวัติแพ้ยา		
ไม่มี	103	83.1
มี	14	11.3
ไม่ระบุ	7	5.6
ประเภทผู้ป่วย		
ผู้ป่วยนอก	113	91.1
ผู้ป่วยใน	2	1.6
ไม่ระบุ	9	7.3
แหล่งที่ได้รับยา		
โรงพยาบาล/คลินิก	118	95.2
ร้านยา	1	0.8
ไม่ระบุ	4	4.0
รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์		
แหล่งที่มาของรายงาน (วิธีการเก็บข้อมูล)		
intensive monitoring program	93	75.0
spontaneous reporting system	31	25.0
ผลการประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (causality assessment)		
น่าจะใช่ (probable)	45	36.3
อาจจะใช่ (possible)	74	59.7
ไม่น่าใช่ (unclassified)	1	0.8
ไม่สามารถระบุระดับ (unlikely)	4	3.2
ระดับคุณภาพของรายงาน		
ระดับ 3	4	3.2
ระดับ 2	78	62.9
ระดับ 1	42	33.9
ความร้ายแรงของอาการ (seriousness)		
ไม่ร้ายแรง (non-serious)	123	99.2
ร้ายแรง (serious)*		
ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้เวลาในการรักษานานขึ้น	1	0.8

ลักษณะทั่วไป	จำนวน (n=124)	ร้อยละ
ผลลัพธ์		
หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิมหรือมีร่องรอยเดิม	84	67.7
อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย	4	3.2
ยังมีอาการอยู่	14	11.3
ไม่สามารถติดตามผลได้	22	17.7
การดำเนินการ		
ใช้ผลิตภัณฑ์ต่อในขนาดเดิม	53	42.7
หยุดใช้ผลิตภัณฑ์	51	41.1
ไม่ระบุข้อมูล	19	15.3
ใช้ผลิตภัณฑ์ต่อแต่ขนาดลดลง	1	0.8

*อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่ทำให้เสียชีวิต อันตรายถึงชีวิต ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น ความพิการถาวรหรือไร้ความสามารถ เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าวไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติ ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงแบบถาวรหรืออย่างมีนัยสำคัญทำให้เกิดความเสียหาย หรือการทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกายของผู้บริโภคหรือความสามารถ หรือคุณภาพชีวิตของผู้บริโภค ความผิดปกติแต่กำเนิดหรือทารกวิรูป

เมื่อจำแนกตามอาการไม่พึงประสงค์ในระดับ preferred term (PT) พบอาการไม่พึงประสงค์ 199 อาการ (รายงาน 1 ฉบับอาจมี อาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 อาการ) รวม 46 ชนิด อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุด ได้แก่ อาการปวดท้อง (abdominal pain) ร้อยละ 12.6 ปากแห้ง (dry mouth) ร้อยละ 10.1 ท้องร่วง (diarrhoea) ร้อยละ 7.5 เวียนศีรษะ (dizziness) ร้อยละ 7.0 และผื่นแดง (rash erythematous) ร้อยละ 5.0 ดังแสดงตามแผนภูมิที่ 2



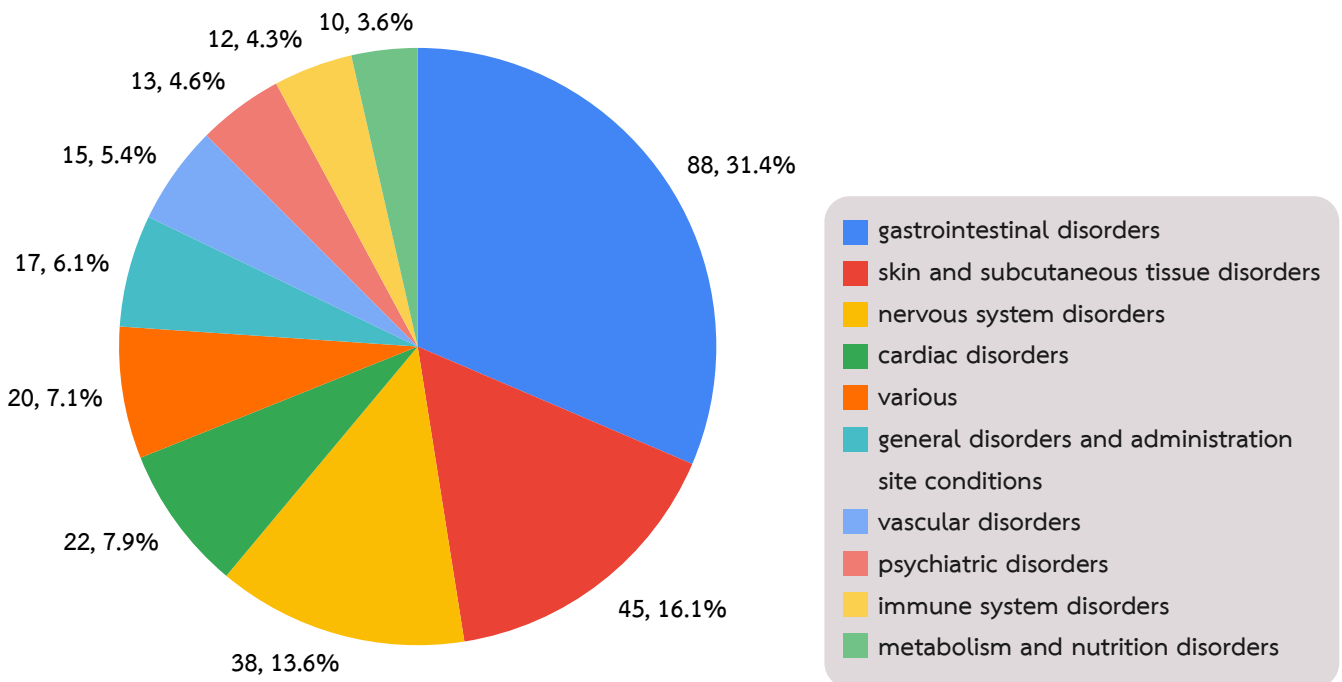
แผนภูมิที่ 2 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามอาการไม่พึงประสงค์ในระดับ preferred term ที่ได้รับรายงาน 10 อันดับแรก

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลจำนวนและอาการไม่พึงประสงค์ที่มีการระบุและไม่มีการระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ.2566 พบว่าอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ ร้อยละ 68.3 เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ยังไม่มีการระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ดังกล่าว จำแนกได้เป็น 41 ชนิด เช่น ท้องร่วง (diarrhoea) เวียนศีรษะ (dizziness) ผื่นแดง (rash erythematous) ความอยากอาหารลดลง (decreased appetite) เป็นต้น สำหรับอาการไม่พึงประสงค์ที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร มีจำนวน 5 ชนิด (ร้อยละ 31.7) ได้แก่ อาการปวดท้อง (abdominal pain) เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พบจำนวนสูงที่สุด รองลงมาได้แก่ ปากแห้ง (dry mouth) คลื่นไส้ (nausea) อาการคัน (pruritus) ผื่น (rash)

ตารางที่ 2 จำนวนและอาการไม่พึงประสงค์ที่ระบุและไม่ได้ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. 2566 (n=199)

จำนวนอาการ (ร้อยละ)	ผลการประเมิน ความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ	อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ (จำนวน)
อาการไม่พึงประสงค์ที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร 63 (31.7)	probable	abdominal pain (8) dry mouth (11) nausea (4) pruritus (3) rash (3)
	possible	abdominal pain (16) dry mouth (9) nausea (4) pruritus (2) rash (2)
	unlikely	abdominal pain (1)
อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร 136 (68.3)	probable	diarrhoea (5) dizziness (2) rash erythematous (2) decreased appetite (2) constipation (1) headache (1) insomnia (2) urticaria (3) somnolence (3) rash maculo-papular (4) flatulence (2) angioedema (2) eczema (2) urinary retention (1) vomiting (1) hypoacusis (1) oedema peripheral (1) periorbital oedema (1) tongue disorder (1)
	possible	diarrhoea (9) dizziness (11) rash erythematous (8) decreased appetite (6) constipation (6) headache (6) insomnia (5) palpitations (4) urticaria (4) somnolence (3) dysaesthesia (3) chest pain (3) flatulence (2) urine analysis abnormal (2) fatigue (2) myalgia (2) dyspepsia (2) rash maculo-papular (1) local anaesthesia (1) abnormal faeces (1) urinary retention (1) vomiting (1) mouth ulceration (1) rash vesicular (1) asthenia (1) oedema (1) oedema mouth (1) dry skin (1) epistaxis (1) arthralgia (1) micturition disorder (1) polyuria (1) face oedema (1) arthropathy (1)
	unlikely	diarrhoea (1) dizziness (1) abnormal faeces (1)
	unclassified	herpes zoster (1)

แต่เมื่อจำแนกอาการไม่พึงประสงค์ตามความผิดปกติของระบบอวัยวะร่างกาย (system organ disorder) ได้รวมทั้งสิ้น 280 อาการ (รายงานอาการไม่พึงประสงค์ 1 อาการ อาจจำแนกได้หลายระบบอวัยวะ) ความผิดปกติของระบบอวัยวะที่พบอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด 3 ลำดับแรก ได้แก่ ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร (gastrointestinal disorders) 88 อาการ (ร้อยละ 31.4) รองลงมา คือ ความผิดปกติที่ผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (skin and subcutaneous tissue disorders) 45 อาการ (ร้อยละ 16.1) และ ความผิดปกติทางระบบประสาท (nervous system disorders) 38 อาการ (ร้อยละ 13.6) แสดงดังแผนภูมิที่ 3



แผนภูมิที่ 3 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัทธิศาธา จำแนกตามระบบอวัยวะร่างกาย

การที่พบยาสัทธิศาธาที่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในระบบทางเดินอาหารมากที่สุดนั้น เนื่องจากยาสัทธิศาธาเป็นตำรับยาที่มีรสร้อนประกอบด้วยสมุนไพรที่มีรสร้อนหลายชนิดและมีปริมาณมากกว่าร้อยละ 50 เช่น พริกไทยอ่อน เจตมูลเพลิงแดง ดีปลี ว่านน้ำ การบูร ดอกจันทร์ ลูกจันทร์ มหาหิงค์ โดยเฉพาะพืชสกุลพริกไทย ได้แก่ พริกไทย (*Piper nigrum*) ดีปลี (*Piper retrofractum*) ที่มีสารพิเพอริน (piperine) เป็นองค์ประกอบหลัก อาจเป็นสาเหตุในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว โดยอาการไม่สบายท้องหรือมีความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถพบได้จากการรับประทานพริกไทย ประกอบกับยาสัทธิศาธายังมีข้อควรระวังการใช้ยาในกลุ่มผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยเพปติกและโรคกรดไหลย้อน⁽⁶⁻⁸⁾

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัทธิศาธาที่พบในฐานข้อมูล Thai vigibase ระหว่างปี พ.ศ. 2550 – พ.ศ. 2565 เกือบทั้งหมดเป็นอาการไม่พึงประสงค์ชนิดที่ไม่ร้ายแรง ส่วนใหญ่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ยังไม่ได้มีการระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร สำหรับอาการไม่พึงประสงค์ของระบบทางเดินอาหารที่พบมากและมีการระบุในบัญชียาหลักฯ

นั้น อาจเกิดขึ้นเนื่องจากผู้ป่วยรับประทานยา ก่อนอาหารตามข้อแนะนำของการใช้ยาในอดีต อย่างไรก็ตาม บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. 2564 ได้ปรับวิธีการรับประทานยาสัทธิศาธาจาก “ก่อนอาหาร” เป็น “หลังอาหาร” และควรแนะนำให้ดื่มน้ำตามมาก ๆ หลังรับประทานยาเพื่อจะช่วยลดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวได้⁽⁷⁻⁸⁾ นอกจากนี้ ควรระวังการใช้ยาสัทธิศาธา ร่วมกับตำรับยารสร้อนอื่น เช่น ยาสุขไสยาศน์ ซึ่งในสูตรตำรับมีพริกไทยเป็นส่วนประกอบปริมาณสูง เมื่อใช้ร่วมกันจะเป็นการเสริมฤทธิ์ร้อนและอาจทำให้ผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้นอาการกำเริบได้⁽⁹⁾

รายงานที่ได้รับค่อนข้างต่ำเมื่อเปรียบเทียบกับมูลค่าการใช้ยาสัทธิศาธาในสถานพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ อาจเนื่องจากระบบการรายงานที่มีข้อจำกัดด้านการรายงานต่ำกว่าความเป็นจริง หรือ อาจเกิดความไม่ตระหนักถึงความสำคัญของการรายงาน ดังนั้น จึงควรส่งเสริมและประชาสัมพันธ์ให้บุคลากรทางแพทย์ที่เกี่ยวข้องให้ความสำคัญในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ รวมถึงขยายเครือข่ายการรายงานให้ครอบคลุมมากขึ้น โดยเฉพาะหน่วยงาน/สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาจากสมุนไพร เพื่อนำรายงานไปใช้ประโยชน์เป็นข้อมูลเฝ้าระวังความปลอดภัยในระดับประเทศต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. กองคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยและแพทย์พื้นบ้าน. รายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ฉบับ พ.ศ. 2564. นนทบุรี: กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก; 2564.
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ.2566. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 140 ตอนพิเศษ 130 ง (ลงวันที่ 2 มิถุนายน 2566).
3. ฐานข้อมูลอันดับการใช้สมุนไพร [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. C2023- [เข้าถึงเมื่อ 28 ก.ค. 2566]. เข้าถึงได้จาก <https://hdcservice.moph.go.th/hdc/main/index.php>
4. Sookying S, Piromyapron M, Puttarak P, Vimolmangkang S, Saokaew S. Clinical effectiveness of Sahasthara remedy for relief of musculoskeletal pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. SEHS [Internet]. 2021 Jul. 22 [cited 2023 Jul. 30];15:21050007. Available from: <https://li01.tci-thaijo.org/index.php/sehs/article/view/242850>
5. ปฐม สุวรรณปัญญาลิศ, วิมล สุวรรณเกษาวงษ์. ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทย. พิมพ์ครั้งที่ 1. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2556.
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง และชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้ง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2566. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 140 ตอนพิเศษ 22 ง (ลงวันที่ 31 มกราคม 2566).
7. ศศิพงศ์ ทิพย์รัชดาพร, พรชัย สิทธิศรีณย์กุล, มณฑกา อีร์ชัยสกุล. การประเมินประโยชน์และความปลอดภัยของตำรับยาสหัสธาราตามข้อบ่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติในผู้ป่วยที่มีารับบริการ ณ โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร [อินเทอร์เน็ต]. สกลนคร. โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 28 ก.ค. 2566]. เข้าถึงได้จาก http://www.arjarohospital.go.th/index.php?option=com_attachments&task=download&id=436
8. Pinsornsak P, Kanokkangsadal P, Itharat A. The Clinical efficacy and safety of the sahasstara remedy versus diclofecac in treatment of osteoarthritis of the knee: a double-blind, randomized and controlled trial. Evid Based Complement Alternat Med. 2015;2015:103046. doi: 10.1155/2015/103046.
9. ศิวพร เป็เจริญทรัพย์. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์: การเกิดแผลในกระเพาะอาหารเนื่องจากการใช้ยาตำรับสมุนไพร กรณีศึกษาการใช้ยาสหัสธารา ยาศุขไสยาสน์ และยาฟ้าทะลายโจรร่วมกัน. วารสารสมาคมเภสัชกรรมชุมชน. ม.ค.-ก.พ.2556;22(126):52-60.





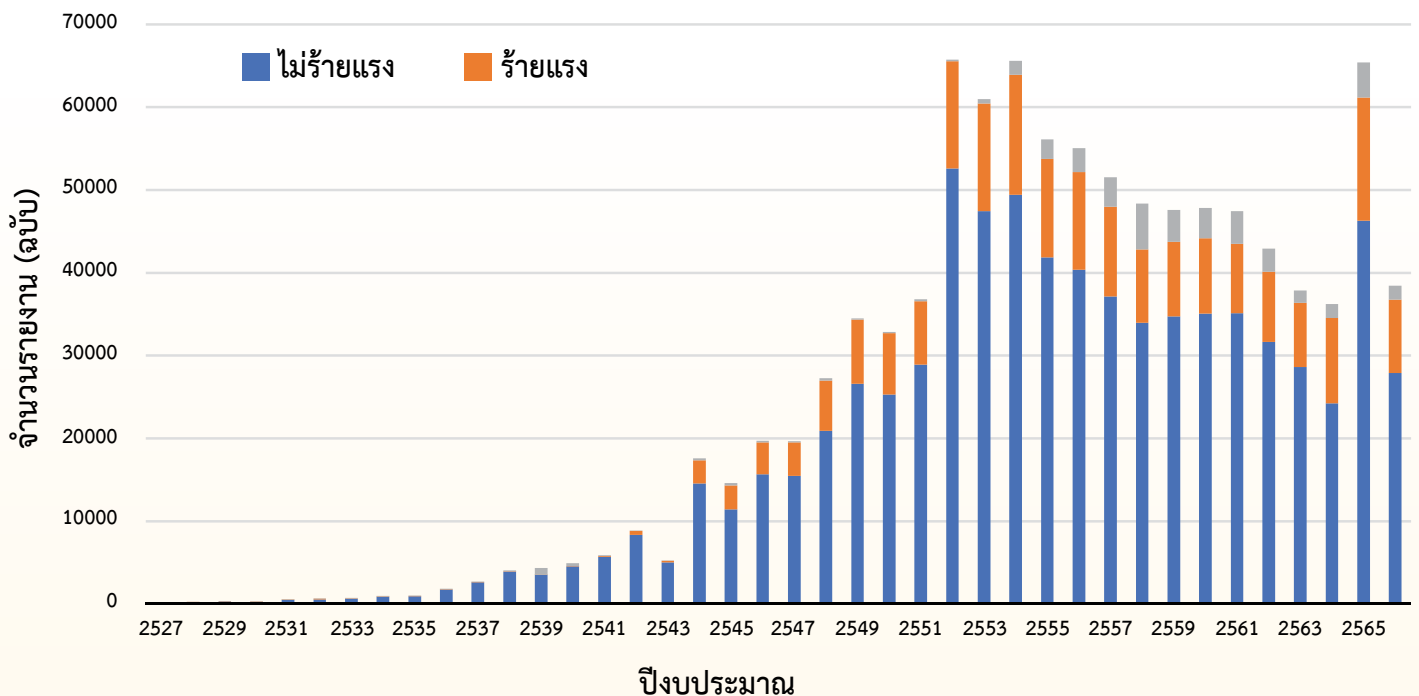
ผลการดำเนินงานกลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยง ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการพัฒนาระบบงานและขยายขอบเขตภารกิจการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง โดยแรกเริ่มในปี พ.ศ. 2526 กระทรวงสาธารณสุขได้จัดตั้งศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งมุ่งเน้นติดตามเฉพาะยา โดยต่อมาได้ขยายขอบเขตงานเฝ้าระวังครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ และอื่น ๆ ในปี พ.ศ. 2551 จึงมีการเปลี่ยนชื่อเป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (health product vigilance center: HPVC) และในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 มีการเปลี่ยนชื่อเป็นกลุ่มเฝ้าระวังและบริหารความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เนื่องจากได้มุ่งเน้นด้านการบริหารความเสี่ยงและการจัดการเชิงระบบมากขึ้น เช่น งานเฝ้าระวังความปลอดภัยเชิงรุก งานตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และงานแผนเก็บตัวอย่าง โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 มีรายละเอียดผลการดำเนินงาน ดังนี้

1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และรายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

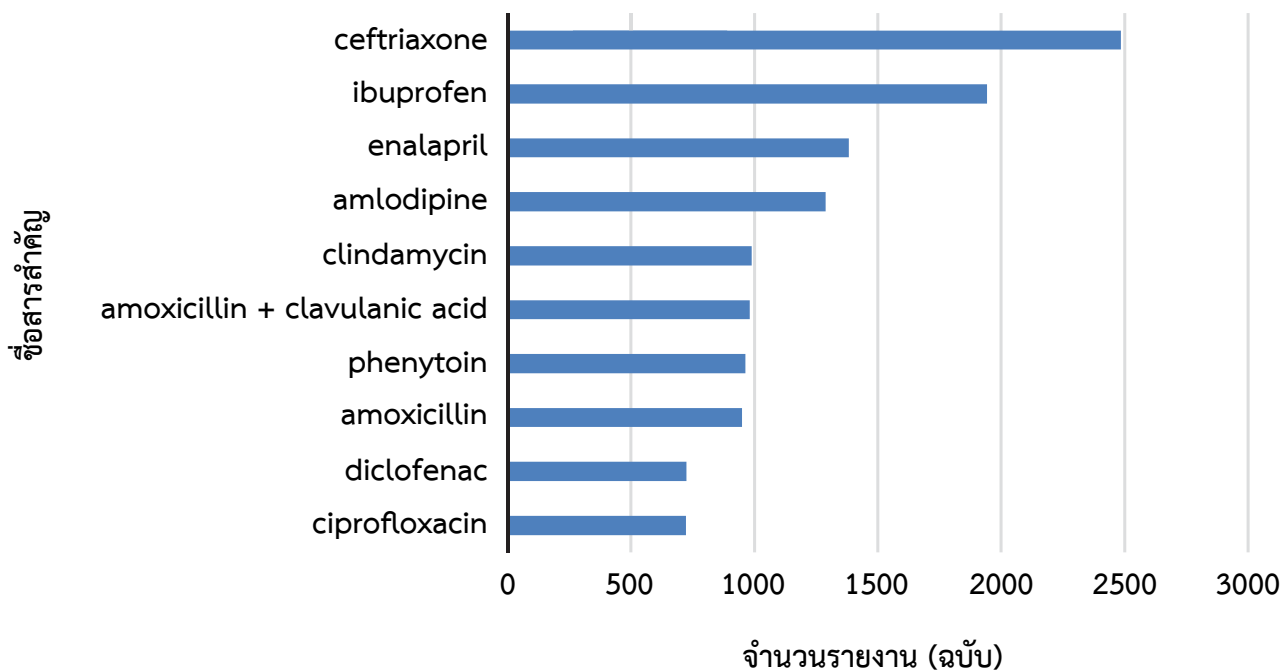
กลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในฐานข้อมูล Thai Vigibase ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 - 2566 และสามารถนำมาวิเคราะห์ได้รวมทั้งสิ้น 1,013,012 ฉบับ แบ่งเป็นรายงานประเภทร้ายแรง 204,279 ฉบับ ไม่ร้ายแรง 765,122 ฉบับ และไม่ระบุ 43,611 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 5 ตุลาคม พ.ศ. 2566) (แผนภาพที่ 1)



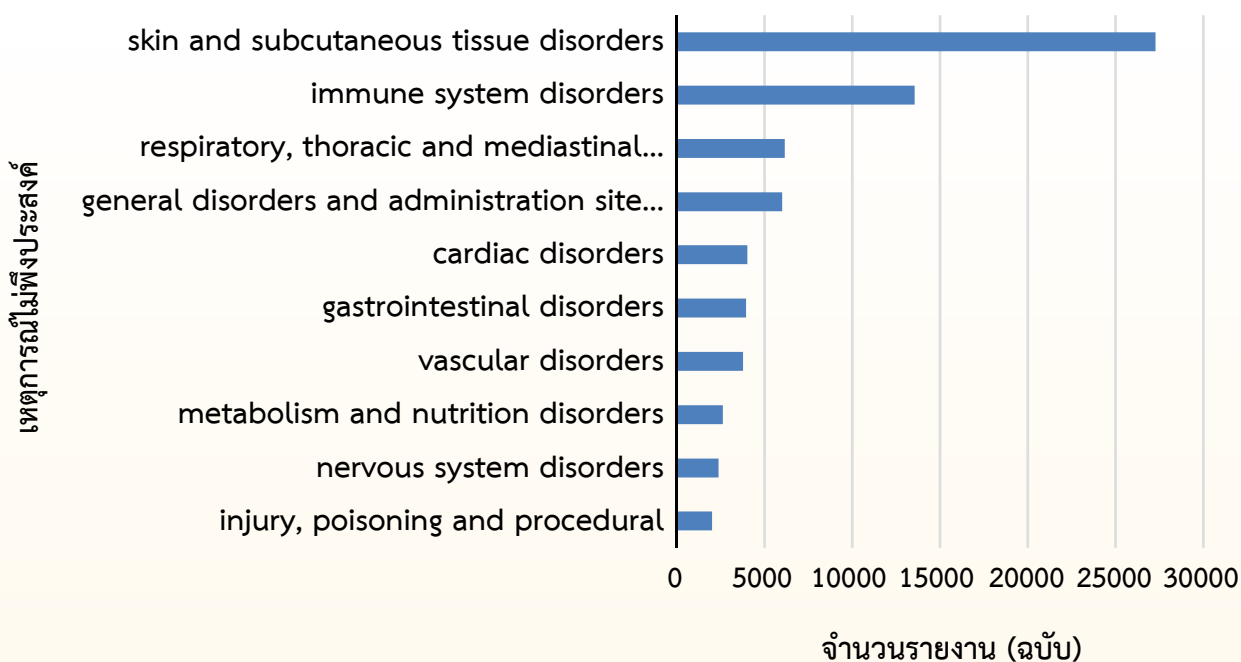
แผนภาพที่ 1 จำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2527 - 2566
จำแนกตามปีงบประมาณ และประเภทความร้ายแรง

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 กลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้รับรายงานจำนวนทั้งสิ้น 38,435 ฉบับ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ดังนี้

1) ยาและวัตถุเสพติด จำนวน 38,375 ฉบับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง ร้อยละ 23.09 ยาที่มีรายงานสูงสุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ceftriaxone, ibuprofen และ enalapril (แผนภาพที่ 2) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แยกตามระบบอวัยวะที่พบสูงสุด 3 อันดับแรก คือ skin and subcutaneous tissue disorders, immune system disorders และ respiratory, thoracic and mediastinal disorders (แผนภาพที่ 3)



แผนภาพที่ 2 ชื่อสารสำคัญที่มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 10 อันดับแรก



แผนภาพที่ 3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำแนกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงาน 10 อันดับแรก

2) ผลិតภัณฑ์สุขภาพอื่น 60 ฉบับ ได้แก่ อาหาร 33 ฉบับ เครื่องมือแพทย์ 13 ฉบับ เครื่องสำอาง 12 ฉบับ และวัตถุอันตราย 2 ฉบับ

2. รายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์

กลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้รับรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์จากผู้ประกอบการ ทั้งสิ้นจำนวน 5,546 เรื่อง จำแนกได้ดังนี้

1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคในประเทศ (แบบ ร.ม.พ.1) แบ่งเป็น

1.1) รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ จำนวน 479 เรื่อง

1.2) รายงานผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จำนวน 120 เรื่อง

2) รายงานตามแบบรายงานสรุปภาพรวมตามรอบรายงาน การเกิดผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์และ เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนอกประเทศ (แบบ ร.ม.พ. 2) จำนวน 4,140 เรื่อง

3) รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (แบบ ร.ม.พ. 3) จำนวน 807 เรื่อง

3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับสัตว์

กลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้รับรายงานจากผู้รับอนุญาต จำนวน 95 ฉบับ แบ่งเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง 61 ฉบับ และ ชนิดร้ายแรง 34 ฉบับ

4. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากผู้บริโภค

กลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้รับรายงานจากผู้บริโภคทั้งหมดจำนวน 75 ฉบับ

5. การตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

กลุ่มเฝ้าระวังฯ ตรวจจับและประเมินสัญญาณอันตรายจากรายงานฐานข้อมูล Thai Vigibase ของคู่ยากับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (คู่ยา-AEs) ดังนี้

การตรวจจับสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

1) พบคู่ยาที่จัดเป็น unknown ADR จำนวน 8 อาการ ได้แก่ ฟ้ำทะลายใจ - acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP), ฟ้ำทะลายใจ - SJS/TEN, ฟ้ำทะลายใจ - chest pain, ursodeoxycholic acid - SJS, cisplatin - DRESS syndrome, flavoxate - oedema mouth, sodium valproate - dermatitis exfoliative, norfloxacin - henoch-schonlein purpura

2) พบคู่ยา-อาการที่จัดเป็น known ADR แต่ยังไม่พบในเอกสารกำกับยาของประเทศไทย และส่งข้อมูลให้ คณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา สำหรับมนุษย์พิจารณาเพิ่มความค้ำเตือนยา sulfamethoxazole + trimethoprim - DRESS syndrome

3) พบคู่ยาสมุนไพร-อาการที่จัดเป็น known ADR แต่ยังไม่พบในเอกสารกำกับยาของประเทศไทย และส่งให้กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรพิจารณาเพิ่มความค้ำเตือน 13 อาการ ได้แก่ ยาฟ้ำทะลายใจ-อาการ abdominal pain, decreased appetite, diarrhea, dizziness, fatigue, nausea, palpitations, vomiting, fixed eruption, rash erythematous, rash maculo-popular, anaphylaxis และ pruritus

4) พบคู่ยา-อาการที่จัดเป็น unknown ADR และอยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาส่งต่อให้คณะทำงาน ประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ด้านคลินิก ได้แก่ meropenem - pancytopenia

การประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา

มีการประเมินคู่ยา-อาการ ทั้งสิ้น 6 คู่ยา-อาการ โดยผลการประเมินมีดังนี้

1) สัญญาณต้องติดตาม (monitor signal) มีจำนวน 3 คู่ยา-อาการ ได้แก่ ฟ้ำทะลายใจ - acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP), ฟ้ำทะลายใจ - SJS/TEN และ bevacizumab - amylase increased

2) สัญญาณที่ถูกปฏิเสธ (refuted signal) มีจำนวน 2 คู่ยา-อาการ ได้แก่ dextrose + sodium chloride + sodium lactate + calcium chloride + magnesium chloride - cardiac failure และ bevacizumab - hyperthyroidism ให้ยุติ การประเมินและเฝ้าระวังตามปกติต่อไป

3) อยู่ระหว่างการพิจารณา โดยหาข้อมูลเพิ่มเติม มีจำนวน 1 คู่ยา-อาการ คือ ฟ้ำทะเลลายโจร - อาการที่เกี่ยวข้องกับระบบการทำงานของตับที่ผิดปกติ

4) พิจารณาคัดเลือกคู่ยา-อาการจากรายงานการเสียชีวิตใน Thai Vigibase ตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2564 - 31 ธันวาคม พ.ศ. 2565 จากทั้งหมดจำนวน 855 คู่ยา-อาการ เหลือเข้าพิจารณาความสัมพันธ์เชิงสาเหตุในขั้นตอน signal assessment จำนวน 10 คู่ยา-อาการ

5) ทบทวนการปรับปรุงเอกสารกำกับยา COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA® เกี่ยวกับการใส่อาการแน่นหน้าอกในส่วนของหัวข้อ ภาวะการเกิดลมเลือดอุดตันและเลือดลือดต่ำและความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด โดยที่ไม่ต้องใส่อาการดังกล่าวในหัวข้ออาการแพ้ยา (hypersensitivity) และอาการแพ้ยาอย่างรุนแรง (anaphylactic event) เนื่องจากอาการ chest pain เป็นอาการไม่จำเพาะต่อการเกิด anaphylaxis ซึ่งบริษัท AstraZeneca (Thailand) ได้มีการใส่อาการแน่นหน้าอกซึ่งเพียงพอต่อการแจ้งข้อความคำเตือนต่อผู้ป่วย

6. การจัดการความเสี่ยงด้านยา

คณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงเป็นมาตรการทางกฎหมายและมาตรการสื่อสารข้อมูลความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ สรุปได้ดังนี้

1) พิจารณากำหนดข้อความคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน/การรับฟังความเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องและ/หรือการจัดทำรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย (RIA) ของยาดังต่อไปนี้

- 1.1) ยา chloroquine และ hydroxychloroquine
- 1.2) ยาจำพวกมาโครไลด์ (macrolides)
- 1.3) ยาจำพวกกรีกษาลมบ้าหมู (antiepileptics) ในสตรีมีครรภ์
- 1.4) ยาไมโคนาโซล (miconazole)

2) พัฒนาและปรับปรุงแนวทางที่เกี่ยวข้อง

2.1) ประกาศใช้และชี้แจงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการดำเนินการตามจัดทำแนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

จากการใช้ยาที่ผลิต นำหรือสั่ง เข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

2.2) แนวทางการปรับปรุงคำเตือนเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้รับอนุญาตรายเดียวในประเทศไทยที่มีบริษัทต้นแบบในต่างประเทศ

2.3) เผยแพร่ผลการศึกษาการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาที่ใช้รักษาโรค COVID-19 ซึ่งได้มีการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ 1) ยาฟ้ำทะเลลายโจร 2) ยา favipiravir 3) ยา remdesivir 4) ยา molnupiravir และ 5) ยา nirmatrelvir/ritonavir ในช่วงระหว่าง เดือนเมษายน - ธันวาคม พ.ศ. 2565

7. การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

กลุ่มเฝ้าระวังฯ ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์และคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ได้รวบรวมและประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยอ้างอิงตามหลักฐานทางวิชาการ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณากำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง โดยผลการดำเนินงานสรุปได้ดังนี้

1) ประสานความร่วมมือกับกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เกี่ยวกับรูปแบบการติดตามและประเมินผลของมาตรการสื่อสารความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์

2) จัดทำข้อเสนอเกี่ยวกับทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตาม ม 27(1) แห่งพรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยเพิ่มรายละเอียดบทบาทหน้าที่ในการรายงาน AEs ของผู้ผลิตและนำเข้า (อยู่ระหว่างดำเนินการจัดทำ (ร่าง) ประกาศฯ โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์)

3) จัดทำแผนพัฒนารูปแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการรองรับการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์หรือผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์ในการวิจัยทางคลินิก โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในรูปแบบออนไลน์

4) จัดทำข้อเสนอเกี่ยวกับการการยกระดับการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์กลุ่มที่ใช้รักษาอาการนอนกรนหรือภาวะหยุดหายใจขณะหลับ เพื่อกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาตขายและเงื่อนไขการขายโดยมีใบสั่งแพทย์ตามมาตรา 6(9) (อยู่ระหว่างดำเนินการจัดทำ (ร่าง) ประกาศฯ โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์)

5) จัดทำคู่มือการรายงานปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบการ English version ที่ <https://moph.cc/T7RDuEM8S>

6) ร่วมพัฒนา guidelines on post market surveillance ของอาเซียน (ASEAN) เพื่อประโยชน์ในการเฝ้าระวังปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ร่วมกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน

8. โครงการ smart safety surveillance ในการติดตามความปลอดภัยยาต้านมาลาเรีย Tafenoquine

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้เข้าร่วมโครงการ smart safety surveillance (3S) ตามคำเชิญขององค์การอนามัยโลก เมื่อเดือนมีนาคม พ.ศ. 2562 โครงการดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่ระบบและวิธีปฏิบัติในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลาง ประเทศไทยได้รับมอบหมายให้เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาต้านมาลาเรีย tafenoquine ในเชิงรุก มีผลการดำเนินงานดังนี้

1) ประชุมเรื่อง advocacy and support to Thai FDA เพื่อติดตามความคืบหน้าของโครงการ 3S

2) โครงการวิจัย เรื่อง “การศึกษาความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติของการรักษาผู้ป่วยมาลาเรียชนิดไวแวกซ์ชั้นหายขาดอย่างเหมาะสมด้วยยา tafenoquine หรือ primaquine โดยใช้การตรวจวัดระดับเอนไซม์ G6PD เชิงปริมาณ ประเทศไทย” กรมควบคุมโรคร่วมกับกลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้จัดประชุมเมื่อวันที่ 15 - 16 ธันวาคม พ.ศ. 2565 เพื่อเตรียมความพร้อมการเริ่มดำเนินโครงการวิจัยดังกล่าวให้กับเจ้าหน้าที่จากโรงพยาบาลแม่สะเรียง และโรงพยาบาลสบเมย จังหวัดแม่ฮ่องสอน

3) โครงการวิจัยดังกล่าว เริ่มเก็บข้อมูลผู้ป่วยตั้งแต่เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2565 โดยในปัจจุบัน (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2566) มีผู้ที่ได้รับยา tafenoquine 78 คน ทั้งนี้ยังไม่พบผู้ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าว

4) การอบรมทางออนไลน์ techtalk โดยมีวิทยากรจากองค์การอนามัยโลก หน่วยงานกำกับด้านยาของประเทศปากีสถาน และกลุ่มเฝ้าระวังฯ การอบรมมีวัตถุประสงค์เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยามาลาเรีย รวมทั้งยา tafenoquine

5) การอบรมการใช้ยา tafenoquine ในระบบการรักษาปกติของสาธารณสุขของประเทศไทย: กรมควบคุมโรค ร่วมกับกลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้จัดการอบรมเชิงปฏิบัติการ เพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาล ในการใช้เครื่องตรวจ G6PD เชิงปริมาณ เพื่อคัดกรองภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ตามแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคไข้มาลาเรีย รวมทั้งการเฝ้าระวังความปลอดภัยยามาลาเรีย

9. การจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง

1) ชี้แจงแนวทางการดำเนินงานตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

2) จัดทำ (ร่าง) แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 โดยดำเนินการภายใต้ 3 กรอบกิจกรรม ได้แก่ (1) การสำรวจคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมของประเทศไทย (national survey) (2) การตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงผ่าน problem-based products และ risk-based products และ (3) กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน/ร้องเรียน

10. การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก

1) จัดทำแนวทางปฏิบัติงานที่มตรชนกักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค

2) จัดตั้งทีมชุมชนสำหรับเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก

3) สนับสนุนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพัฒนาทีมอาสาสมัครประจำหมู่บ้านเพื่อเรียนรู้ระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชน

11. การสื่อสาร/แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลุ่มเฝ้าระวังฯ ได้สื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบต่าง ๆ ดังนี้



1) สรุปข่าวความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำวัน จำนวน 268 เรื่อง จำแนกเป็นเครื่องมือแพทย์ 101 เรื่อง ยา 83 เรื่อง ผลิตภัณฑ์อาหาร/เสริมอาหาร 62 เรื่อง เครื่องสำอาง 7 เรื่อง ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว 7 เรื่อง ยาเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์ 5 เรื่อง และผลิตภัณฑ์สมุนไพร 3 เรื่อง

2) แลกเปลี่ยนข้อมูลเตือนภัยกับประเทศสมาชิกอาเซียน (post marketing alert system; PMAS) รวมทั้งหมด 284 รายการ จำแนกตามผลิตภัณฑ์ ได้แก่ (1) ผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน 136 รายการ (2) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ/สมุนไพร 74 รายการ (3) เสริมอาหาร 15 รายการ และ (4) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 59 รายการ

3) แลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านยากับ WHO (WHO rapid alerts) เป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันทั้งหมด 46 รายการ

4) จัดทำจดหมายข่าว HPVC Safety News จำนวน 2 เรื่อง คือ (1) รายงานการเกิด DRESS ภายหลังจากการใช้ยา sulfamethoxazole + trimethoprim (cotrimoxazole) และ (2) การให้ใช้ตัวกรองและตั้งค่าแจ้งเตือนของเครื่องมือแพทย์ กลุ่ม Trilogy Evo/Trilogy Evo O2/Trilogy EV 30 ที่ผลิตโดยบริษัท Philips Respironics เนื่องจากอาจเกิดฝุ่นและสิ่งสกปรกจากสิ่งแวดล้อมเข้าสู่อากาศที่อาจมีอันตรายต่อชีวิตได้

ซึ่งสามารถอ่านเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ <https://hpcvcth.fda.moph.go.th/>

