

# การเพิ่มคำเตือนของยาเบาหวานกลุ่มใหม่

USFDA ให้มีคำเตือนใหม่เกี่ยวกับผลข้างเคียงต่อหัวใจ จากยา saxagliptin และ alogliptin ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของ FDA guidance ปี 2008 คำเตือนใหม่ที่เพิ่มนี้ได้มาจากการศึกษา Saxagliptin Assessment of Vascular Outcomes Recorded in Patients with Diabetes Mellitus - Thrombolysis in Myocardial infarction 53 (SAVOR-TIMI 53) และ Examination of Cardiovascular Outcomes with Alogliptin versus Standard of Care (EXAMINE) ซึ่งได้นำเสนอต่อ The European Society of Cardiology และตีพิมพ์ลง *New England Journal of Medicine*

จากการศึกษา SAVOR-TIMI 53 พบว่า saxagliptin ไม่ได้เพิ่มความเสี่ยงของผลข้างเคียงต่อหัวใจเกิน 30% ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์ของ FDA guidance อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาข้างต้นมีการเพิ่มขึ้นของ all-cause mortality 27% ซึ่งไม่สามารถตัดทิ้งได้ ทาง USFDA จึงตัดสินใจให้เพิ่มคำเตือนดังกล่าวสำหรับยา saxagliptin สำหรับกรณีของ alogliptin จากผลการศึกษา EXAMINE ยังให้ผลสรุปที่ไม่แน่นอน โดยที่พบว่ากลุ่มที่ได้รับ placebo ต้องนอนโรงพยาบาลอันเนื่องมาจาก heart failure เทียบกับกลุ่มที่ได้ alogliptin อยู่ที่ 89 ต่อ 106 ตามลำดับ [hazard ratio 1.19; 95% CI. 0.90-1.58]

เอกสารอ้างอิง: Ault A. FDA backs new safety warnings on two diabetes drugs [Online]. Accessed on 23/04/15. Available from: [http://www.medscape.com/viewarticle/843179\\_print](http://www.medscape.com/viewarticle/843179_print).

# แจ้งเปลี่ยนสายพันธุ์วัคซีนไขหวัดใหญ่

รายการยาฉีด trivalent influenza vaccine ตามประกาศขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization ; WHO) สายพันธุ์ใหม่ (Southern Hemisphere Strain 2015) จะสามารถเริ่มจำหน่ายได้ในเดือนพฤษภาคม 2558 โดยสายพันธุ์ที่เปลี่ยนแปลงดังนี้

สายพันธุ์เดิม (Northern Hemisphere Strain 2014-15)
<ul style="list-style-type: none"><li>● an A/California/7/2009 (H1N1) pdm09-like virus</li><li>● an A/Texas/50/2012 (H3N2)-like virus</li><li>● a B/Massachusetts/2/2012-like virus</li></ul>
สายพันธุ์ใหม่ (Southern Hemisphere Strain 2015)
<ul style="list-style-type: none"><li>● an A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-like virus</li><li>● an A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-like virus</li><li>● a B/Phuket/3073/2013-like virus</li></ul>

สอบถามข้อมูลยาและพิษวิทยา โทร 9-7007

สอบถาม Medication Reconciliation (MR) โทร 9-6964

สอบถามเรื่องแพ้ยา และประวัติการแพ้ยา โทร 9-9555



มีอะไรในฉบับนี้

- ❖ อาการแพ้ร้ายแรงทางระบบผิวหนัง จาก Ambroxol และ Bromhexine
- ❖ ความสำคัญและที่มาของการจำกัดการเบิกจ่ายรักษาโรคกระดูกพรุน
- ❖ การเพิ่มคำเตือนของยาเบาหวานกลุ่มใหม่
- ❖ แจ้งเปลี่ยนสายพันธุ์วัคซีนไขหวัดใหญ่

ปีที่ 14 ฉบับที่ 7

เดือนเมษายน 2558

# อาการแพ้ร้ายแรงทางระบบผิวหนัง

## จาก Ambroxol และ Bromhexine

คณะกรรมการ Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures-Human (CMDh) ของประเทศในแถบยุโรป เห็นชอบการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของคณะกรรมการ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ปรับปรุงข้อมูลความปลอดภัยของ ambroxol และ bromhexine ที่พบมีอาการแพ้ร้ายแรงทางระบบผิวหนังคือ การเกิดภาวะ Stevens-Johnson syndrome และ serious cutaneous adverse reactions (SCARs) ในส่วนของ product information โดยมีข้อมูลสำหรับผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ดังนี้

### ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย :

มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นของการเกิดอาการแพ้ร้ายแรงทางระบบผิวหนัง หากมีอาการบวมที่ผิวหนัง หรือคัน ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ หรือหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการใช้ยานี้ให้ปรึกษาเภสัชกร หรือแพทย์

### ข้อมูลสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ :

- มีรายงานการเกิด anaphylactic shock, SCARs, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, Toxic Epidermal Necrolysis และ generalized exanthematous pustolosis จากการให้ยา ambroxol

- Ambroxol เป็น metabolite ของ bromhexine ดังนั้นควรระมัดระวังการเกิดอาการแพ้ร้ายแรงทางระบบผิวหนัง

- แม้ว่าความเสี่ยงของการเกิดอาการแพ้ร้ายแรงทางระบบผิวหนังจะต่ำ แต่ความถี่ในการเกิดยังไม่ทราบแน่ชัด

- แนะนำให้ผู้ป่วยหยุดใช้ยาทันทีหากมีอาการผิดปกติทางผิวหนังดังกล่าว

คณะกรรมการ PRAC จะเสนอข้อมูลดังกล่าวต่อ European Commission เพื่อพิจารณาต่อไป ในประเทศไทยพบข้อมูลการเกิดรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทางระบบผิวหนัง ดังนี้

1. ยา ambroxol พบข้อมูลการเกิดรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่ร้ายแรงทั้งหมด 40 รายงาน เช่นภาวะ urticarial, erythema rash, exfoliative dermatitis โดยพบรายงานภาวะ Stevens-Johnson syndrome 1 รายงาน

2. ยา bromhexine พบข้อมูลการเกิดรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่ร้ายแรงทั้งหมด 149 รายงาน เช่นภาวะ urticaria, erythema rash โดยพบรายงานภาวะ Stevens-Johnson syndrome 11 รายงาน และ Toxic Epidermal Necrolysis 1 รายงาน

### เอกสารอ้างอิง

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. Ambroxol and bromhexine expectorants: safety information to be updated สรุปข่าวความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ประจำวัน 2 มีนาคม 2558.

# ความสำคัญและที่มาของการจำกัด

## การเบิกจ่ายยารักษาโรคกระดูกพรุน

ยารักษาโรคกระดูกพรุนเป็นกลุ่มยาที่มีมูลค่าการใช้สูงใน 10 อันดับแรก สำหรับผู้ป่วยนอกของระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทยจึงได้ทำการศึกษาและจัดทำรายงานการศึกษาทบทวนประสิทธิผลและแนวทางการรักษาโรคกระดูกพรุนของกลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน แนะนำให้ใช้ยากลุ่ม bisphosphonates เป็นยาลำดับแรก ซึ่งได้แก่ alendronate, risedronate, ibandronate และ zoledronic acid สำหรับยาที่แนะนำให้ใช้เป็นทางเลือก ได้แก่ denosumab, raloxifene, strontium ranelate และ teriparatide จึงเป็นเหตุผลให้ต้องมีการจำกัดการเบิกจ่ายยารักษาโรคกระดูกพรุนในโรงพยาบาลศิริราช เพื่อควบคุมให้เลือกใช้ยากลุ่ม bisphosphonates ก่อนกรณีที่เลือกใช้ยาที่แนะนำให้ใช้เป็นทางเลือก จะต้องมีเหตุผลว่า “ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือมีข้อห้ามใช้ยากลุ่ม bisphosphonates หรือผู้ป่วยเคยได้รับการรักษาด้วยยากลุ่ม bisphosphonates แล้ว แต่ผลการรักษาไม่เป็นที่น่าพอใจ” เท่านั้นจึงจะอนุญาตให้เบิกจ่ายได้

### เอกสารอ้างอิง

สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย. รายงานการศึกษาทบทวนประสิทธิผลและแนวทางการรักษาโรคกระดูกพรุนของกลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน. กรุงเทพฯ: อักษรกราฟิกแอนด์ดีไซน์; 2555.