

อย. แจง การทบทวนทะเบียนยาพาราเซตามอล มิให้เกิดความเสี่ยงและผลกระทบจากการใช้ยา

จากข่าวสหรัฐทบทวนปริมาณยาพาราเซตามอล เกรงจะได้รับผลกระทบกับผู้ป่วย
 อย. เผยได้ตรวจสอบข้อมูลพบ USFDA ยกเลิกทะเบียนยาพาราเซตามอล เฉพาะยาสูตรผสมที่เป็นยาตามใบสั่ง
แพทย์ (Prescription combination drug products) ที่มีปริมาณของพาราเซตามอลเกินกว่า 325 มิลลิกรัม
 เนื่องจากอาจเกิดอันตรายร้ายแรงต่อตับ ไม่ได้ยกเลิกทุกทะเบียน ย้ำ อย. ยังตระหนักถึงปัญหาการใช้ยาพาราเซ
 ตามอลเกินความจำเป็นในไทย รุดให้คณะทำงานศึกษาข้อมูลการยกเลิกทะเบียนยาสูตรผสมของ USFDA
 ร่วมกับข้อมูล ทางวิชาการเกี่ยวกับขนาดยา วิธีใช้ทั้งสูตรตำรับยาเดี่ยว และสูตรตำรับยาผสม ที่ขึ้นทะเบียนกับ
 อย. เพื่อปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับคนไทย และมีให้เกิดการใช้ยาพาราเซตามอลที่ปลอดภัย จะมีให้ยาทุกตำรับที่ขึ้น
 ทะเบียนเกิดความเสียหายและผลกระทบต่อการใช้ยาของคนไทย



ดร.นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า จากข่าวตาม
 สื่อต่าง ๆ ระบุว่าสหรัฐอเมริกาสั่งทบทวนปริมาณยาพาราเซตามอล เนื่องจากเกรงว่าจะได้รับผลกระทบกับผู้ป่วย
 แต่ อย. ไทยไม่มีการทบทวน นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงว่า อย. มิได้นิ่งนอนใจ
 ในการทบทวนยาดังกล่าว โดยที่ผ่านมามีคณะทำงานเฝ้าระวังพิจารณาตำรับยาต่าง ๆ อยู่แล้ว ซึ่งหากยากลุ่มไหน
 เสี่ยงหรือมีผลกระทบก็จะมีกระบวนการพิจารณาของคณะกรรมการทบทวนตำรับยาทันที

ส่วนในประเด็นการทบทวนปริมาณยาพาราเซตามอลของสหรัฐอเมริกา อย. ได้ตรวจสอบข้อเท็จจริง
 ปรากฏว่า องค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้ขอความร่วมมือจากผู้ผลิตให้ยกเลิกยาสูตรผสม
เฉพาะที่เป็นยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription combination drug products) ที่มีพาราเซตามอลเกินกว่า 325
 มิลลิกรัมต่อเม็ด/แคปซูล ซึ่งยาดังกล่าวเป็นยาสูตรผสมของพาราเซตามอลกับยากลุ่มบรรเทาอาการปวดอย่างแรง
 เช่น ไฮโดรโคโดน ไบรทาเทรท (Hydrocodone Bitartrat) , อ็อกซีโคโดน ไฮโดรคลอไรด์ (Oxycodone HCL)
 และ โคเดอีน (Codeine) เนื่องจากไม่ปลอดภัย อาจเกิดอันตรายร้ายแรงต่อตับได้ ดังนั้น USFDA ไม่ได้ยกเลิก

ทะเบียนพาราเซตามอลที่มีปริมาณเกินกว่า 325 มิลลิกรัมทุกทะเบียน อย่างไรก็ตาม อย. เห็นถึงปัญหาการใช้ยาพาราเซตามอลเกินความจำเป็นในประเทศไทยมาโดยตลอด ขณะนี้ได้มอบหมายให้คณะทำงานดำเนินการศึกษาและทบทวนข้อมูลทางวิชาการของยาพาราเซตามอลเกี่ยวกับขนาดยา วิธีใช้ ทั้งสูตรตำรับยาเดี่ยวและสูตรตำรับยาผสมแล้ว โดยจะมีการนำข้อมูลการพิจารณายกเลิกทะเบียนยาสูตรผสมของ USFDA มาพิจารณาร่วมกับข้อมูลเดิมด้วย เพื่อปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับคนไทยและลดปัญหาอันตรายจากการใช้ยา

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวต่อไปว่า อย. ตระหนักถึงความเป็นพิษต่อตับ เนื่องจากการใช้ยาพาราเซตามอลของคนไทย ตั้งแต่ปี 2536 จึงได้มีประกาศกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาทุกตำรับที่มีส่วนประกอบของพาราเซตามอลต้องแสดงข้อความคำเตือนเกี่ยวกับพิษต่อตับ และข้อแนะนำไม่ให้กินยาติดต่อกันเกิน 5 วัน เพื่อป้องกันความเสี่ยงจากการได้รับยาเป็นเวลานานและเกินขนาด รวมทั้งผู้ที่เป็นโรคตับ ไต ควรปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกรก่อนใช้ยาทั้งนี้ เพื่อความปลอดภัยในการใช้ยา ขอให้ผู้บริโภคใช้ยาอย่างระมัดระวัง ควรอ่านฉลากและเอกสารอย่างถ่วงถี้และปฏิบัติตามวิธีใช้ที่ระบุบนฉลากยาอย่างเคร่งครัด ไม่ควรกินยาเกินกว่าปริมาณที่ระบุได้โดยเฉพาะยาพาราเซตามอลไม่ควรกินเกินวันละ 8 เม็ด (เม็ดละ 500 มิลลิกรัม) และหากมีความผิดปกติหรืออาการข้างเคียงจากการใช้ยา อาทิ คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร บวมบริเวณท้อง กดเจ็บบริเวณตับ ขอให้พบแพทย์โดยด่วน และขอให้ผู้บริโภคมั่นใจการดำเนินงานของ อย. ในการคุ้มครองให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา และหากกลุ่มยาตำรับใดมีอันตราย อย. จะแจ้งให้ผู้บริโภคทราบทางสื่อต่าง ๆ ทันที

สุขภาพดี
เริ่มต้นที่นี่ 

-กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 28 พฤษภาคม 2557 ข่าวแจก 54/ปีงบประมาณ พ.ศ.2557-