

ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๔/ ๑๒๖๐๐



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๗ กันยายน ๒๕๖๐

เรื่อง รับฟังความเห็น เรื่องยา Diacerein

เรียน ผู้รับอนุญาต / นายกสมาคม / ผู้เกี่ยวข้อง

ด้วยคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ ได้ทบทวนข้อมูลความปลอดภัย ประเมินประโยชน์ และความเสี่ยงของยา Diacerein ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐ เห็นสมควรกำหนดให้ยา Diacerein เป็นยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา โดยให้มีข้อความของคำเตือนแสดงในกรอบสี่เหลี่ยม ดังนี้

- (๑) หากเกิดอาการท้องเสีย ให้หยุดยาและไปพบแพทย์
- (๒) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับรุนแรง
- (๓) ควรลดขนาดยาลงในผู้ที่มีภาวะไตบกพร่องอย่างรุนแรง
- (๔) ระมัดระวังการใช้ในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ ๖๕ ปีขึ้นไป หรือผู้ที่เคยมีประวัติเป็นโรคตับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งมติดังกล่าวข้างต้นเพื่อให้รับทราบ และพิจารณาเสนอความคิดเห็น (ถ้ามี) ทั้งนี้หากท่านมีข้อเสนอแนะ ข้อโต้แย้ง หรือความเห็นอื่นใด ขอให้โปรดแจ้งไปยังกองแผนงานและวิชาการ ภายในวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๐

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวันชัย สัตยาวุฒิพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองแผนงานและวิชาการ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๐๗

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๕๓, ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๕๗