

ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๓/ว ๑๗๕๑๗



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๘ ตุลาคม ๒๕๖๓

เรื่อง รับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับข้อความคำเตือนตามกฎหมายของยาในกลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์สำหรับใช้ภายใน
เรียน คณบดี/ประธานราชวิทยาลัย/นายกสมาคม/ผู้รับอนุญาต/ผู้เกี่ยวข้อง
สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบรับฟังความคิดเห็น

ด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสาร
กำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับรวม ณ วันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ กำหนดข้อความคำเตือนของยา
ในกลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์สำหรับใช้ภายใน ไว้ดังนี้ “ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้
โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส”

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นควรปรับปรุงข้อความคำเตือนของยาในกลุ่มคอร์ติโค-
สเตอรอยด์สำหรับใช้ภายใน รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับข้อความคำเตือนของยากลุ่มดังกล่าว
หากมีข้อโต้แย้งหรือความเห็นอื่นใด ขอให้โปรดแจ้งไปยังกองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ภายในวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓ ด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวสุภัทรา บุญเสริม)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
โทร. ๒๕๕๐-๗๒๕๓
โทรสาร. ๐-๒๕๕๑-๘๔๕๗
e-mail : adr@fda.moph.go.th

แบบรับฟังความคิดเห็น

ข้อความคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน

ของยากลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์สำหรับใช้ภายใน

ข้อความเดิม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฯ	ข้อความที่เสนอใหม่
ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส	1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ 2. ห้ามใช้ในผู้ที่ติดเชื้อราแบบแพร่กระจาย เว้นแต่ในกรณีจำเป็น 3. ระวังการไว้ในผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส

เหตุผลที่เสนอข้อความใหม่

1. ยากลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์มีผลกดการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน และบดบังอาการแสดงของโรคทำให้เพิ่มความรุนแรงของโรคและเป็นอันตรายร้ายแรง จึงห้ามใช้ในผู้ที่ติดเชื้อราแบบแพร่กระจาย (systemic fungal infections) อย่างไรก็ตามมีโรคหรือภาวะที่จำเป็นต้องใช้สเตอรอยด์เพื่อช่วยชีวิต เช่น brain edema
2. ตามหลักฐานทางวิชาการที่เป็นปัจจุบัน สามารถใช้ยากอร์ติโคสเตอรอยด์สำหรับใช้ภายในในโรคทั้ง 4 ได้แก่ โรคแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส แต่เนื่องจากพบการศึกษาที่ยาทำให้เกิดความเสี่ยง ดังนั้น จึงควรใช้ยาด้วยความระมัดระวัง

หน่วยงานที่ตอบแบบสอบถาม.....

เห็นด้วย เพราะ.....
.....
.....
.....

ไม่เห็นด้วย เพราะ.....
.....
.....
.....

ขอบคุณ

โปรดแจ้งไปยังกองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ภายในวันที่ 15 พฤศจิกายน 2563)