



ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๓/ว ๑๑ ส.ร.ร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๔

เรื่อง รับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับข้อความคำเตือนตามกฎหมายของยาคุมกำเนิดชนิดโปรเจสโตเจนเดี่ยว  
เรียน คณบดี/ประธานราชวิทยาลัย/นายกสมาคม/ผู้รับอนุญาต/ผู้เกี่ยวข้อง  
สิ่งที่ส่งมาด้วย แบบสอบถามความคิดเห็น

ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสาร  
กำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับรวม ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ ได้กำหนดให้ยาคุมกำเนิด เป็น  
ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา รายละเอียดดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำแนะนำของคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวัง  
อันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ เห็นควรปรับปรุงข้อความคำเตือนของยาคุมกำเนิดโปรเจสโตเจนเดี่ยว  
รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับข้อความคำเตือนของยากลุ่มดังกล่าว  
หากมีข้อโต้แย้งหรือความเห็นอื่นใด ขอให้โปรดแจ้งไปยังกองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา ภายในวันที่ ๒๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔ ด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)  
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

แบบสอบถามความคิดเห็น

ข้อความคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยา  
ไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน  
ของยาคุมกำเนิดชนิดโปรเจสโตเจนเดี่ยว

หน่วยงานที่ตอบแบบสอบถาม.....

ประเด็น เรื่อง หัวข้อ

ข้อความเดิมตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข	ข้อความที่เสนอใหม่โดยคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวัง อันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์
(12) ยาคุมกำเนิด	(12.3) ยาคุมกำเนิดชนิดโปรเจสโตเจนเดี่ยว
<b>เหตุผลในการปรับปรุง</b> เนื่องจากยังไม่มีคำเตือนของยาคุมกำเนิดชนิดโปรเจสโตเจนเดี่ยว มีแต่ (12.1) สำหรับยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน และ (12.2) ยาคุมกำเนิดชนิดผสมซึ่งประกอบด้วยเอสโตรเจนกับโปรเจสโตเจน	
<b>ความเห็นพร้อมเหตุผล</b> ความเห็นต่อการปรับปรุงข้อความคำเตือน <input type="radio"/> เห็นด้วยกับการปรับปรุงหัวข้อ <input type="radio"/> ไม่เห็นด้วยกับการปรับปรุงหัวข้อ เหตุผล..... ..... .....	

ประเด็น เรื่อง ข้อความคำเตือน

ข้อความเดิมตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข	ข้อความที่เสนอใหม่โดยคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวัง อันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์
<b>คำเตือน</b> 1. หากมีอาการผิดปกติให้รีบปรึกษาแพทย์ 2. ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคหลอดเลือดอุดตัน โรคตับ	<b>คำเตือนบนฉลากและในเอกสารกำกับยา</b> 1. ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคหลอดเลือดอุดตัน โรคตับ 2. ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยหรือผู้ที่มีประวัติมีเนื้องอกที่ตับ และผู้ป่วยหรือผู้ที่สงสัยเป็นมะเร็งที่สัมพันธ์กับฮอร์โมนเพศ เช่น มะเร็งเต้านม หรือมะเร็งอวัยวะสืบพันธุ์ 4. หากมีอาการผิดปกติให้รีบปรึกษาแพทย์ <b>คำเตือนบนฉลาก</b> 3. พบภาวะซึมเศร้าหรืออารมณ์เปลี่ยนแปลงได้ หากมีอาการดังกล่าวให้ปรึกษาแพทย์ <b>คำเตือนในเอกสารกำกับยา</b> 3. พบภาวะซึมเศร้าหรืออารมณ์เปลี่ยนแปลงได้ ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการฆ่าตัวตาย หากมีอาการดังกล่าวให้ไปพบแพทย์

\* วัตถุประสงค์ของข้อความคำเตือน

ในฉลาก (อยู่บนกล่อง) : สำหรับให้ประชาชน/ผู้ใช้ยา ข้อความมีลักษณะสั้น กระชับ เข้าใจง่าย

เอกสารกำกับยา : สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

### เหตุผลในการปรับปรุง

1. มีหลักฐานทางวิชาการที่แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยโรคนี้เองที่ดื่บไม่ควรใช้ยาคุมกำเนิดชนิดฮอร์โมนโปรเจสตินเดี่ยว และผู้ที่ใช้ยาคุมกำเนิดชนิดฮอร์โมนโปรเจสตินเดี่ยวมีความเสี่ยงในการเกิดมะเร็งที่สัมพันธ์กับฮอร์โมนเพศ เช่น มะเร็งเต้านม มะเร็งของอวัยวะสืบพันธุ์

Ref: 1. Serfaty D. Update on the contraceptive contraindications. Journal of gynecology obstetrics and human reproduction. 2019;48(5):297-307. Epub 2019/02/24.

2. Li CI, Beaver EF, Tang MT, Porter PL, Daling JR, Malone KE. Effect of depo-medroxyprogesterone acetate on breast cancer risk among women 20 to 44 years of age. Cancer research. 2012;72(8):2028-35. Epub 2012/03/01.

2. การศึกษารูปแบบ prospective cohort study ของ Skovlund และคณะ ได้ทำการศึกษาข้อมูลจากฐานข้อมูลการวิจัยด้านจิตเวชในประเทศเดนมาร์ก พบว่า ผู้หญิงที่ใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดชนิดฮอร์โมนโปรเจสตินเดี่ยว และผู้หญิงที่ใช้ห่วงคุมกำเนิด (levonorgestrel) มีความเสี่ยงในการเกิดอาการซึมเศร้า (depression) สูงขึ้น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (relative risk 1.34, 1.27 -1.40 และ 1.4, 1.31 -1.42 ตามลำดับ) เมื่อเปรียบเทียบกับผู้หญิงไม่ได้รับฮอร์โมนคุมกำเนิด

Ref: Skovlund CW, Mørch LS, Kessing LV, Lidegaard O. Association of Hormonal Contraception With Depression. JAMA psychiatry. 2016;73(11):1154-62. Epub 2016/11/03.

3. หน่วยงานกำกับดูแลยาของสหภาพยุโรป (EMA) โดย Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) แจ้งให้ผู้รับอนุญาตปรับปรุงฉลากและเอกสารกำกับยา Hormonal contraceptives เนื่องจากผลการพิจารณาข้อมูลความปลอดภัยของยากับการเกิด suicide พบว่าแม้จะไม่มีข้อมูลที่ยืนยันชัดเจนว่าการใช้ยาคุมกำเนิดจะส่งผลให้มีอัตราการฆ่าตัวตายที่มากขึ้น แต่อาการซึมเศร้าซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาคุมกำเนิดอาจเหนี่ยวนำให้เกิดความคิดฆ่าตัวตายได้

### ความเห็นพร้อมเหตุผล

1. ความเห็นต่อการเพิ่มข้อความคำเตือน (ข้อ 2 และข้อ 3)

- เห็นด้วยกับการเพิ่มข้อความคำเตือน
- ไม่เห็นด้วยกับการเพิ่มข้อความคำเตือน

เหตุผล.....  
.....  
.....  
.....

2. ความเหมาะสมของข้อความที่เสนอ (ทุกข้อ)

- เหมาะสม
- ไม่เหมาะสม

เหตุผลพร้อมข้อเสนอแนะ.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

