

ยาคุมกำเนิดแบบแปะผิวหนังทำให้เสียชีวิต

ที่มาของเรื่อง : จาก PL Case ต่างประเทศ

กลุ่มสินค้า : สินค้าทั่วไป

ชนิดของ Defect : เป็น Warning Defect



แหล่งข้อมูล : <http://www.aboutlawsuits.com>, lawyersandsettlements.com, youhavealawyer.com, today.msnbc.msn.com,

en.wikipedia.org, lawsuitblog.net, ashcraftandgerel.com, adrugrecall.com, ortho-evra-recall.blogspot.com, aws-law.com,

birthcontrolpatchsideeffects.com, numob.wordpress.com

ปัญหา : ยาคุมกำเนิดแบบแปะผิวหนัง เกิดผลข้างเคียงทำให้เกิดลมเลือดอุดตันถึงขั้นเสียชีวิต

ลำดับเหตุการณ์ : ผู้เสียหายซึ่งเป็นสตรีได้ฟ้องบริษัท Johnson & Johnson ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาคุมกำเนิดชนิดแปะที่ผิวหนัง Ortho Evra เนื่องจากมีผลข้างเคียงทำให้เกิดลมเลือดอุดตัน โดยกล่าวหาว่าบริษัททราบว่ามีสาร estrogen ในปริมาณที่สูงและทราบผลข้างเคียง แต่ล้มเหลวในการแจ้งเตือน ซึ่งบริษัทกำลังเผชิญกับการถูกฟ้องร้องในเรื่องดังกล่าวกว่า 4,000 คดี และปัจจุบันมีผู้เสียชีวิตแล้วมากกว่า 20 ราย

Ortho Evra เป็นยาคุมกำเนิดชนิดใช้แปะที่ผิวหนัง ผลิตโดยบริษัท Ortho-Mcneil Pharmaceuticals ซึ่งเป็นบริษัทลูกของบริษัท Johnson & Johnson เริ่มวางจำหน่ายในปี พ.ศ. 2545 ถูกออกแบบให้สะดวกในการใช้งาน โดยทำการเปลี่ยนสัปดาห์ละ 1 ครั้ง จากการศึกษาพบว่ายาคุมชนิดดังกล่าวมี estrogen ที่มากกว่ายาคุมชนิดเม็ดถึง 60% ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอันตรายต่อชีวิตถึง 3 เท่าของยาคุมกำเนิดชนิดเม็ด การมีสาร estrogen ที่มากเกินไปจะส่งผลต่อการเกิดลมเลือดอุดตัน ซึ่งในยาเม็ดคุมกำเนิดสำหรับรับประทานก็มี estrogen อยู่เช่นกัน แต่จะถูกเจือจางในระบบทางเดินอาหารก่อนถูกดูดซึมเข้าร่างกาย ในขณะที่ estrogen ในยาคุมกำเนิดชนิดแปะที่ผิวหนังจะซึมผ่านเข้ากระแสเลือดโดยตรง ทำให้ร่างกายได้รับในปริมาณที่เข้มข้นที่มากกว่า ทำให้เกิดหัวใจวาย หลอดเลือดในสมองอุดตัน (stroke) ลมเลือดอุดตันในปอด เลือดคั่งในเส้นเลือดดำ อาการของลมเลือดอื่นๆ และจะมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในสตรีที่สูบบุหรี่

ในปี พ.ศ. 2548 หน่วยงาน FDA มีคำสั่งให้ Ortho Evra มีการปรับปรุงฉลากคำเตือนเกี่ยวกับผลข้างเคียงในปัญหาการเกิดลมเลือดและเลือดคั่ง เดือนมกราคม พ.ศ.2551 หน่วยงาน FDA เรียกร้องให้มีการเพิ่มคำเตือนถึงสตรีอายุ 15-44 ปี มีความเสี่ยงในอันตรายมากกว่ายาคุมกำเนิดชนิดเม็ด แต่ในขณะนั้นบริษัทก็ยังไม่ได้เพิ่มข้อมูลดังกล่าว เดือนเมษายน พ.ศ.2553 ได้มีการทบทวนคำเตือนโดยเพิ่มระดับความเสี่ยงของผลข้างเคียงดังกล่าว และเดือนมีนาคม พ.ศ.2554 บริษัทได้มีการปรับปรุงคำเตือนโดยยอมรับว่าสตรีที่ใช้ Ortho Evra มีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการเลือดคั่ง ซึ่งสอดคล้องกับสิ่งที่หน่วยงาน FDA ได้เคยเปิดเผยมาแล้วก่อนหน้านี้ถึง 3 ปี

คำเตือนที่ปรากฏในสื่อต่างๆ มีความรุนแรงเล็กน้อย เช่น ทำให้ปวดหัว เป็นผื่นคันบริเวณที่แปะ หรือคลื่นเหียน และไม่เหมาะการสตรีที่เป็นโรคลมเลือด เป็นโรคหัวใจ มีอายุมากกว่า 35 ปี ผู้สูบบุหรี่ ผู้เป็นมะเร็ง และหญิงตั้งครรภ์ ซึ่งในความเป็นจริงแล้วสตรีที่ร่างกายแข็งแรงไม่เป็นโรคดังกล่าวข้างต้น จะมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นหลังการใช้ยาดังกล่าว แหล่งข่าว ระบุว่าบริษัททราบในผลข้างเคียงดังกล่าวมาหลายปีแล้ว ก่อนที่จะแจ้งให้หน่วยงาน FDA และสาธารณะชนทราบ และบางแหล่งข่าวกล่าวว่าร่องประธานบริษัท Johnson & Johnson ได้ลาออกหลังจากได้วางตลาดมา 3 ปี เพราะมีส่วนเกี่ยวข้องในการขายยาอันตรายดังกล่าว และร่องประธานบริษัทอีกท่านได้เคยฟ้องร้องบริษัทว่าทำผิดกฎหมาย เพราะบริษัททราบว่า มี estrogen ในระดับอันตรายก่อนที่จะวางตลาด



สาเหตุ : แหล่งข่าวระบุว่าบริษัททราบ แต่หลีกเลี่ยงในการเตือนที่ชัดเจน อาจจะต้องดูผลของการค้า เนื่องจากพบว่ามียอดจำหน่ายสูง โดยมีการจำหน่ายไปแล้วมากกว่า 40 ล้านชุด ผู้เชี่ยวชาญระบุว่า การปรับปรุงฉลากสินค้าที่ผ่านมานี้ไม่รุนแรงเพียงพอ ไม่สามารถที่จะเตือนให้สตรี และแพทย์ตระหนักในอันตรายดังกล่าวได้ จึงยังมีการใช้ Ortho Evra อยู่ในปัจจุบัน

การแก้ไข : ยังไม่มีการเรียกคืนสินค้า และหน่วยงาน FDA ก็ยังไม่มีความเห็นในเรื่องการเรียกคืนสินค้า แต่สืบเนื่องจากมีผู้เสียหายเพิ่มมากขึ้นบริษัทก็ได้พยายามที่จะเพิ่มระดับความรุนแรงของคำเตือน และมีการทบทวนแก้ไขคำเตือนบ่อยครั้ง

ความเสียหาย : ในเดือนมีนาคม พ.ศ.2551 บริษัท Johnson & Johnson ต้องชำระค่าเสียหายเป็นเงิน 68.7 ล้านดอลลาร์ (ประมาณ 2,061 ล้านบาท) และกรณีมีผู้เสียหายที่มีอายุ 14 ปี (ซึ่งปกติผู้ที่มีอายุน้อยจะมีความเสี่ยงต่ำ แต่กลับมีความเสี่ยงมากขึ้นหลังใช้ยา) ศาลตัดสินให้บริษัทชำระค่าเสียหายเป็นเงิน 1.25 ล้านดอลลาร์ (ประมาณ 37.5 ล้านบาท) ซึ่งยังมีคดีอีกจำนวนมากที่ยังอยู่ในกระบวนการศาล