

## ตัวอย่างกรณีศึกษา การปรับบริษัทยาในสหรัฐอเมริกา

"ความจริงอันน่าสะพรึงกลัวจากคดีข้อโกงด้านสุขภาพที่ใหญ่ที่สุดในประวัติศาสตร์อเมริกัน เมื่อบริษัทยายักษ์ใหญ่ถูกปรับเกือบแสนล้านบาท"

วันเสาร์ที่ 7 ก.ค. 2555 เวลา 13.00 - 15.00 น.

ณ ห้องประชุมชั้น 2 มุลนิธิเพื่อผู้บริโภค อนุสาวรีย์ชัยฯ

# Big Pharma's Big Fines

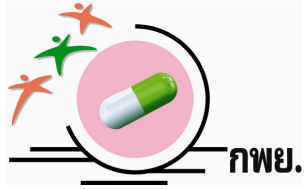
by [Lena Groeger](#)  
ProPublica, July 3, 10 a.m.

Tweet 367 Like 168 E-mail Print

On Monday, the Department of Justice announced that drug company GlaxoSmithKline agreed to pay a [\\$3 billion fine](#), the largest health care fraud fine in the history of the United States. This fine is just the latest in a string of drug company penalties for improper promotion of drugs for "off-label," or unapproved, uses. Here we take a look at six recent multi-million dollar fines that drug companies have agreed to pay for inappropriately, and in some cases illegally, promoting prescription drugs.



ข้อมูลและภาพจาก <http://www.propublica.org/special/big-pharmas-big-fines>



## บริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ (GSK)

กรกฎาคม ค.ศ.2012

- ถูกปรับเนื่องจากส่งเสริมการขายแพ็กซิล (Paxil) ซึ่งเป็นยาต้านซึมเศร้าที่มีความปลอดภัยสำหรับเด็กและวัยรุ่นโดยขาดการรับรองจากสำนักงานอาหารและยา
- การส่งเสริมการขาย เวลบูทริน (Wellbutrin) ซึ่งเป็นยาต้านซึมเศร้า ไม่ได้รับรองจากสำนักงานอาหารและยาในการรักษา Attention Deficit Disorder (ADD), Attention Deficit and Hyperactivity Disorder (ADHD) การรักษาอาการความผิดปกติแบบสองขั้ว (bipolar disorder) ลดน้ำหนัก การรักษาอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ ความวิตกกังวล การใช้ยาร่วมกับยาต้านซึมเศร้าตัวอื่น แม้ว่าจะไม่ปรากฏเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิผลจากการใช้วิธีนี้
- ปกปิดรายงานความปลอดภัยของยา
- การจ่ายเงินให้แพทย์โดยอ้างว่าเป็นค่าที่ปรึกษา การตอบแทนแพทย์เมื่อสั่งใช้ยา การจัดท่องเที่ยวให้แก่แพทย์



# ฉลากและเอกสารกำกับยาในประเทศไทย

## อย. แจง ผลตรวจสอบข้อมูลยาของบริษัทชื่อดังที่เป็นข่าวละเมิดกฎหมายสหรัฐ

อย. ยืนยันไม่มีการใช้ยารักษาอาการซึมเศร้า ยี่ห้อ “แพ็กซิล” และ “เวลบูทริน” นอกเหนือจากข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยา ส่วนยารักษาโรคเบาหวาน ยี่ห้อ “อาแวนเดีย” อย. ได้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว ตั้งแต่วันที่ 54 ที่ผ่านมา ขอให้ผู้บริโภคความใจ

นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า จากการที่มีข่าวเกี่ยวกับบริษัทยาชั้นนำของสหรัฐอเมริกาแห่งหนึ่ง ถูกศาลสั่งปรับเป็นเงินจำนวน 3 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ ในคดีการฉ้อโกงด้านสาธารณสุข โดยบริษัทดังกล่าวนำยาที่ยังไม่ผ่านการอนุมัติออกทำการตลาด และปกปิดข้อมูลและอ้างข้อมูลด้านความปลอดภัยที่ไม่มีข้อสนับสนุนของยารักษาโรคเบาหวานยี่ห้อ “อาแวนเดีย” แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐอเมริกา อีกทั้งยังทำการส่งเสริมการขายยาด้านอาการซึมเศร้า ยี่ห้อ “แพ็กซิล” และ “เวลบูทริน” โดยไม่ผ่านการอนุญาตให้ใช้ ซึ่งรวมถึงการรักษาในเด็กและผู้ใหญ่นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อมูลยาดังกล่าวในประเทศไทยพบว่า ยารักษาอาการซึมเศร้า 2 รายการ ยี่ห้อ เวลบูทริน (Wellbutrin) และ แพ็กซิล (Paxil) มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ซึ่งยาดังกล่าวเป็นยาควบคุมพิเศษที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์ และใช้ในสถานพยาบาลเท่านั้น และจากการตรวจสอบเอกสารกำกับยาพบว่า ข้อบ่งใช้ชัดเจนคือ ใช้ในผู้ใหญ่ รวมทั้งมีคำเตือนและข้อควรระวังคือ ไม่มีข้อบ่งใช้ในเด็กหรือวัยรุ่นที่อายุน้อยกว่า 18 ปี ส่วนในกรณีของยารักษาโรคเบาหวาน ยี่ห้อ “อาแวนเดีย (Avandia)” ตัวยาสำคัญคือโรซิกลิตาโซน (Rosiglitazone) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้มีการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาไปตั้งแต่ต้นปี 2554 เนื่องจากมีข้อมูลความเสี่ยงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด

เลขาธิการฯ อย. กล่าวในตอนท้ายว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ดำเนินการอย่างเข้มงวดในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเข้า โดยเฉพาะการระบุข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยา ทั้งนี้ อย. ได้ประสานไปยังสถานพยาบาลต่าง ๆ ในการเฝ้าระวังการนำไปใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่นอกเหนือจากที่ระบุในข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาด้วย จึงขอให้ผู้บริโภคมั่นใจมาตรการกำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้ยาของ อย.

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค วันที่ 6 กรกฎาคม 2555 ข่าวแจก 97 ปีงบประมาณ 2555

**ยาแพ็กซิล (Paxil)** เป็นชื่อการค้าในสหรัฐอเมริกา ชื่อสามัญ คือ paroxetine hydrochloride เข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย ชื่อการค้า **Seroxat**

**ยาเวลบูทริน (Wellbutrin)** เป็นชื่อการค้าในสหรัฐอเมริกา ชื่อสามัญคือ bupropion hydrochloride เข้ามาในไทยมี 2 ชื่อการค้า คือ **Quomem** และ **Wellbutrin XL (150, 300 mg)**

จากการตรวจสอบเอกสารกำกับยาพบว่า ระบุข้อบ่งใช้ชัดเจนคือ ใช้ในผู้ใหญ่ รวมทั้งมีคำเตือนและข้อควรระวังคือ ไม่มีข้อบ่งใช้ในเด็กหรือวัยรุ่นที่อายุน้อยกว่า 18 ปี ส่วนในกรณีของยารักษาโรคเบาหวาน ยี่ห้อ “อาแวนเดีย (Avandia)” ตัวยาสำคัญคือ โรซิกลิตาโซน (Rosiglitazone) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้มีการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาไปตั้งแต่ต้นปี 2554

อย. ได้ประสานไปยังสถานพยาบาลต่าง ๆ ในการเฝ้าระวังการนำไปใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่นอกเหนือจากที่ระบุในข้อบ่งใช้ในเอกสารกำกับยาด้วย จึงขอให้ผู้บริโภคมั่นใจมาตรการกำกับดูแลความปลอดภัยในการใช้ยาของ อย.”

[www.fda.moph.go.th/www\\_fda/data\\_center/ifm\\_mod/nw/17.ข่าวยาของแกล็กโซสมิทไคลน์.pdf](http://www.fda.moph.go.th/www_fda/data_center/ifm_mod/nw/17.ข่าวยาของแกล็กโซสมิทไคลน์.pdf)



# ฉลากและเอกสารกำกับยาในประเทศไทย

## โควเมม<sup>TM</sup> เม็ด

### ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ

ในแต่ละเม็ดประกอบด้วย ตัวยา bupropion hydrochloride 150 มก.

### รูปแบบทางเภสัชกรรม

ยาเม็ดเคลือบฟิล์มชนิดควบคุมการปลดปล่อยตัวยา

### ข้อมูลทางคลินิก

#### ข้อบ่งใช้

โควเมม เม็ด ใช้สำหรับรักษาอาการติดสารนิโคติน เพื่อช่วยในการเลิกสูบบุหรี่

โควเมมมีประสิทธิผลในการรักษาอาการติดสารนิโคตินในกลุ่มประชากรสูบบุหรี่ที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดในระยะสงบ และ/หรือโรคหลอดเลือดอุดตันเรื้อรัง และในกลุ่มผู้สูบบุหรี่ที่เคยพยายามเลิกบุหรี่มาแล้ว (โปรดดู เภสัชพลศาสตร์)

#### ขนาดยาและวิธีใช้

ควรรับประทานยาโควเมมทั้งเม็ด ห้ามบดหรือเคี้ยวเม็ดยา

จากการศึกษา พบว่า ระดับของ bupropion อาจเพิ่มสูงขึ้นเมื่อรับประทาน bupropion ชนิดออกฤทธิ์

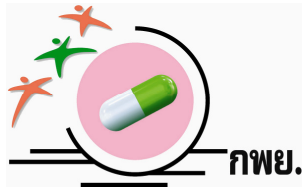
เนิ่นพร้อมอาหาร (โปรดดู เภสัชจลนศาสตร์)

ยาเวลบูทริน (Wellbutrin) เป็นชื่อการค้าใน  
สหรัฐอเมริกา ชื่อสามัญคือ bupropion hydrochloride  
เข้ามาในไทยมี 2 ชื่อการค้า คือ Quomem และ  
Wellbutrin XL (150, 300 mg)

### ข้อสังเกต

ยาชื่อสามัญเดียวกัน บริษัท  
เดียวกัน เอกสารกำกับยาใน  
ประเทศไทยสำหรับเลิกบุหรี่  
เท่านั้น แต่สหรัฐอเมริกาไม่ใช่  
สำหรับเลิกบุหรี่ แต่ใช้สำหรับ  
อาการซึมเศร้า

**Use in Smoking Cessation Treatment:** WELLBUTRIN<sup>®</sup>, WELLBUTRIN SR and WELLBUTRIN XL are not approved for smoking cessation treatment, but bupropion under the name ZYBAN<sup>®</sup> is approved for this use. Serious neuropsychiatric events, including but not limited to depression, suicidal ideation, suicide attempt, and completed suicide have been reported in patients taking bupropion for smoking cessation. Some cases may have been complicated by the symptoms of nicotine withdrawal in patients who stopped smoking. Depressed mood may be a symptom of nicotine withdrawal. Depression, rarely including suicidal ideation, has been reported in smokers undergoing a smoking cessation attempt without medication. However, some of these symptoms have occurred in patients taking bupropion who continued to smoke.



## บริษัท Eli Lilly

บริษัท Eli Lilly ถูกปรับเนื่องจาก  
การส่งเสริมการขายยาจิตเวช  
(Zyprexa) ในสรรพคุณที่ไม่ได้รับ  
อนุญาต โดยการส่งเสริมการขาย  
ในเรื่องการรักษาภาวะสมองเสื่อม  
ในผู้สูงอายุ



มกราคม ค.ศ.2009

FOR IMMEDIATE RELEASE  
Thursday, January 15, 2009  
[WWW.USDOJ.GOV](http://WWW.USDOJ.GOV)

CIV  
(202) 514-2007  
TDD (202) 514-1888

### Eli Lilly and Company Agrees to Pay \$1.415 Billion to Resolve Allegations of Off-label Promotion of Zyprexa

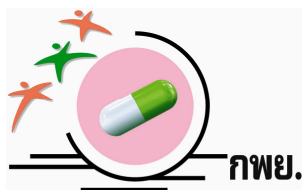
**\$515 Million Criminal Fine Is Largest Individual Corporate Criminal Fine in History; Civil Settlement up to \$800 Million**

American pharmaceutical giant Eli Lilly and Company today agreed to plead guilty and pay \$1.415 billion for promoting its drug Zyprexa for uses not approved by the Food and Drug Administration (FDA), the Department of Justice announced today. This resolution includes a criminal fine of \$515 million, the largest ever in a health care case, and the largest criminal fine for an individual corporation ever imposed in a United States criminal prosecution of any kind. Eli Lilly will also pay up to \$800 million in a civil settlement with the federal government and the states.

Eli Lilly agreed to enter a global resolution with the United States to resolve criminal and civil allegations that it promoted its antipsychotic drug Zyprexa for uses not approved by the FDA, the Department said. Such unapproved uses are also known as "off-label" uses because they are not included in the drug's FDA approved product label.

Assistant Attorney General for the Civil Division Gregory G. Katsas and acting U.S. Attorney for the Eastern District of Pennsylvania Laurie Magid today announced the filing of a criminal information against Eli Lilly for promoting Zyprexa for uses not approved by the FDA. Eli Lilly, headquartered in Indianapolis, is charged in the information with promoting Zyprexa for such off-label or unapproved uses as treatment for dementia, including Alzheimer's dementia, in elderly people.

The company has signed a plea agreement admitting its guilt to a misdemeanor criminal charge. Eli Lilly also signed a civil settlement to resolve civil claims that by marketing Zyprexa for unapproved uses, it



## บริษัทไฟเซอร์ (Pfizer)

ถูกปรับเนื่องจากเจตนาหลอกลวงให้เกิดความเข้าใจผิดในยา Bextra (ชื่อสามัญ Valdecoxib) โดยส่งเสริมการขายในการรักษาอาการปวดเฉียบพลันในขนาดยาที่สำนักงานอาหารและยาสหรัฐอเมริกาเห็นว่า มีขนาดยาสูงเกินไป นอกจากนี้ยังมีการส่งเสริมการขายยาอื่นอย่างผิดกฎหมายเช่น ยาจิตเวช ชื่อการค้า Geodon (ชื่อสามัญ ziprasidone hydrochloride), ยาปฏิชีวนะ ชื่อการค้า Zyvox (linezolid) และยาต้านชัก ชื่อการค้า Lyrica (ชื่อสามัญ pregabalin)

กันยายน ค.ศ.2009

www.justice.gov/opa/pr/2009/September/09-civ-900.html

JUSTICE NEWS

Department of Justice  
Office of Public Affairs

FOR IMMEDIATE RELEASE Wednesday, September 2, 2009

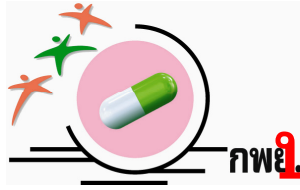
**Justice Department Announces Largest Health Care Fraud Settlement in Its History**  
*Pfizer to Pay \$2.3 Billion for Fraudulent Marketing*

WASHINGTON – American pharmaceutical giant Pfizer Inc. and its subsidiary Pharmacia & Upjohn Company Inc. (hereinafter together "Pfizer") have agreed to pay \$2.3 billion, the largest health care fraud settlement in the history of the Department of Justice, to resolve criminal and civil liability arising from the illegal promotion of certain pharmaceutical products, the Justice Department announced today.

Pharmacia & Upjohn Company has agreed to plead guilty to a felony violation of the Food, Drug and Cosmetic Act for misbranding Bextra with the intent to defraud or mislead. Bextra is an anti-inflammatory drug that Pfizer pulled from the market in 2005. Under the provisions of the Food, Drug and Cosmetic Act, a company must specify the intended uses of a product in its new drug application to FDA. Once approved, the drug may not be marketed or promoted for so-called "off-label" uses – i.e., any use not specified in an application and approved by FDA. Pfizer promoted the sale of Bextra for several uses and dosages that the FDA specifically declined to approve due to safety concerns. The company will pay a criminal fine of \$1.195 billion, the largest criminal fine ever imposed in the United States for any matter. Pharmacia & Upjohn will also forfeit \$105 million, for a total criminal resolution of \$1.3 billion.

In addition, Pfizer has agreed to pay \$1 billion to resolve allegations under the civil False Claims Act that the company illegally promoted four drugs – Bextra; Geodon, an anti-psychotic drug; Zyvox, an antibiotic; and Lyrica, an anti-epileptic drug – and caused false claims to be

Bextra ถูกดึงออกจากตลาดเมื่อ ค.ศ.2005



## กพย. บริษัทแอสตราเซเนกา (AstraZeneca)

ถูกปรับเนื่องจากการส่งเสริมการ  
ขายยา Seroquel (ชื่อการค้า  
quetiapine fumarate) ในการรักษา  
อาการก้าวร้าว นอนไม่หลับ วิตก  
กังวล ซึมเศร้า ซึ่งเป็นสรรพคุณยา  
ที่ไม่ได้รับอนุญาต ทางสำนักงาน  
อาหารและยาอนุมัติให้ใช้เพียง  
อาการจิตเภทและอาการอารมณ์  
แบบสองขั้ว



เมษายน ค.ศ.2010



The FDA originally approved Seroquel in September 1997 for the treatment of manifestations of psychotic disorders. In September 2000, FDA proposed narrowing the approval for Seroquel to the short term treatment of schizophrenia only. In January 2004, the FDA approved Seroquel for short term treatment of acute manic episodes associated with bipolar disorder (bipolar mania). In October 2006, the FDA approved Seroquel for bipolar depression.

The United States alleges that AstraZeneca illegally marketed Seroquel for uses never approved by the FDA. Specifically, between January 2001 through December 2006, AstraZeneca promoted Seroquel to psychiatrists and other physicians for certain uses that were not approved by the FDA as safe and effective (including aggression, Alzheimer's disease, anger management, anxiety, attention deficit hyperactivity disorder, bipolar maintenance, dementia, depression, mood disorder, post-traumatic stress disorder, and sleeplessness). These unapproved uses were not medically accepted indications for which the United States and the state Medicaid programs provided coverage for Seroquel.

According to the settlement agreement, AstraZeneca targeted its illegal marketing of the anti-psychotic Seroquel towards doctors who do not typically treat schizophrenia or bipolar disorder, such as physicians who treat the elderly, primary care physicians, pediatric and adolescent physicians, and in long-term care facilities and prisons.

In March 2006, AstraZeneca brought certain conduct to the attention of the government and then cooperated in the investigation of the allegations being settled today.

The United States contends that AstraZeneca promoted the unapproved uses by improperly and unduly influencing the content of, and speakers, in company-sponsored continuing medical education programs. The company also engaged doctors to give promotional speaker programs on unapproved uses for Seroquel and to conduct studies on unapproved uses of Seroquel. In addition, the company recruited doctors to serve as authors of articles that were ghostwritten by medical literature companies and about studies the doctors in question did not conduct. AstraZeneca then used those studies and articles as the basis for promotional messages about unapproved uses of Seroquel.



# ฉลากและเอกสารกำกับยาในประเทศไทย

## ขนาดและวิธีบริหารยา

ผู้ใหญ่ :

สำหรับรักษาโรคจิตเภท:

ควรรับประทาน 'เซโรเคลล์' วันละ 2 ครั้ง พร้อมอาหาร หรือขณะท้องว่างก็ได้

ขนาดยาต่อวันใน 4 วันแรกของการรักษา ได้แก่ 50 มก. (วันที่ 1) 100 มก. (วันที่ 2) 200 มก. (วันที่ 3) และ 300 มก. (วันที่ 4) ตั้งแต่วันที่ 4 เป็นต้นไป ควรปรับขนาดยาจนได้ขนาดที่ได้ผลในการรักษา โดยทั่วไปอยู่ในช่วง 300-450 มก.ต่อวัน อาจปรับขนาดยาได้ในช่วง 150-750 มก.ต่อวัน ทั้งนี้ตามการตอบสนองทางคลินิกและการทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย

สำหรับรักษาอาการฟื้นฟูผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องเนื่องจากโรคอารมณ์แปรปรวนสองขั้ว:

ควรรับประทาน 'เซโรเคลล์' วันละ 2 ครั้ง พร้อมอาหาร หรือขณะท้องว่างก็ได้

ขนาดยาต่อวันใน 4 วันแรกของการรักษา ได้แก่ 100 มก. (วันที่ 1) 200 มก. (วันที่ 2) 300 มก. (วันที่ 3) และ 400 มก. (วันที่ 4) ในวันที่ 6 สามารถปรับขนาดยาได้จนถึง 800 มก.ต่อวัน โดยขนาดยาที่ปรับเพิ่มขึ้นไม่ควรเกิน 200 มก.ต่อวัน

ขนาดยาที่ใช้อาจปรับตามการตอบสนองทางคลินิกและการทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย โดยอยู่ในช่วง 200-800 มก.ต่อวัน โดยทั่วไปขนาดยาที่มีประสิทธิผลจะอยู่ในช่วง 400-800 มก.ต่อวัน

สำหรับรักษาอาการซึมเศร้าที่เกี่ยวข้องเนื่องจากโรคอารมณ์แปรปรวนสองขั้ว:

ควรรับประทาน 'เซโรเคลล์' วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน พร้อมอาหาร หรือขณะท้องว่างก็ได้

ควรปรับขนาดยา 'เซโรเคลล์' ดังต่อไปนี้ : 50 มก. (วันที่ 1) 100 มก. (วันที่ 2) 200 มก. (วันที่ 3) และ 300 มก. (วันที่ 4) ในวันที่ 5 สามารถปรับขนาดยาได้จนถึง 400 มก. และในวันที่ 8 ปรับขนาดยาได้ถึง 600 มก.

'เซโรเคลล์' มีประสิทธิภาพในการรักษาอาการซึมเศร้าที่ขนาดยาเท่ากับ 300 มก. และ 600 มก. อย่างไรก็ตามไม่พบผลการรักษาเพิ่มขึ้นที่ขนาดยา 600 มก. ระหว่างการรักษาในระยะเวลาสั้นๆ (คู่มือชื่อ "อาการไม่พึงประสงค์" และ "ประสิทธิภาพทางคลินิกของยา")

สำหรับการรักษาต่อเนื่องในโรคอารมณ์แปรปรวนสองขั้วแบบ I โดยใช้ร่วมกับยาปรับอารมณ์ (ลิเทียม หรือวาลโปรเอท):

ผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อ 'เซโรเคลล์' ในการใช้ร่วมกับยาปรับอารมณ์ (ลิเทียม หรือวาลโปรเอท) ในการรักษาโรคอารมณ์แปรปรวนสองขั้วเฉียบพลันควรใช้ 'เซโรเคลล์' อย่างต่อเนื่องด้วยขนาดยาเท่าเดิม 'เซโรเคลล์' สามารถปรับขนาดยาใหม่ตามการตอบสนองทางคลินิกและความทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย โดยประสิทธิภาพในการรักษาของ 'เซโรเคลล์' พบที่ขนาดยา 400-800 มก.ต่อวัน โดยแบ่งรับประทานวันละ 2 ครั้ง ในการใช้ร่วมกับยาปรับอารมณ์ (ลิเทียม หรือวาลโปรเอท)

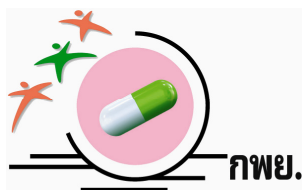
ผู้สูงอายุ

ควรระมัดระวังในการใช้ 'เซโรเคลล์' ในผู้สูงอายุเช่นเดียวกับการใช้ยารักษาโรคจิตชนิดอื่นๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระยะเริ่มต้นของการรักษา โดยมีความจำเป็นต้องปรับเพิ่มขนาดยา 'เซโรเคลล์' อย่างช้าๆ และขนาดยาที่ใช้ในการรักษาต่อวันในผู้สูงอายุก็ต่ำกว่าผู้ป่วยวัยหนุ่มสาว ทั้งนี้ตามการตอบสนองทางคลินิกและความทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย ค่าเฉลี่ยของการจัดยาในพลาสมาของคิวไทอาปีนลดลงร้อยละ 30-50 ในผู้ป่วยสูงอายุเมื่อเทียบกับผู้ป่วยวัยหนุ่มสาว

เด็กและวัยรุ่น

ยังไม่มีการศึกษาประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการรักษาของ 'เซโรเคลล์' ในเด็กและวัยรุ่น

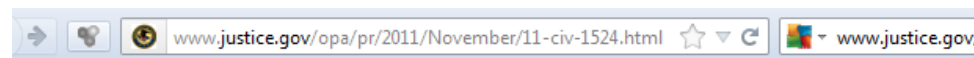
จากการตรวจสอบเอกสารกำกับยาพบว่า ไม่พบข้อความฝ่าฝืน



## บริษัทเมอร์ค (Merck)

พฤศจิกายน ค.ศ.2011

ถูกปรับในการส่งเสริมการขายยาแก้  
ปวด Vioxx (ชื่อสามัญ Rofecoxib)  
อย่างผิดกฎหมาย โดยส่งเสริมการ  
ขายว่าใช้รักษาข้ออักเสบรูมาตอยด์  
ก่อนที่จะได้รับอนุญาต และทำให้  
เข้าใจผิดว่ามีความปลอดภัยต่อหัวใจ  
เพื่อเพิ่มยอดขาย ปัจจุบันยาดังกล่าว  
ถูกห้ามขายตั้งแต่ ค.ศ. 2004  
เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อความ  
ผิดปกติของหัวใจ



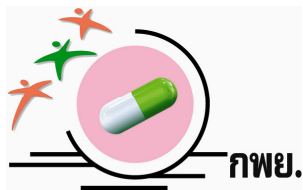
Merck's criminal plea relates to misbranding of Vioxx® by promoting the drug for treating rheumatoid arthritis, before that use was approved by the Food and Drug Administration (FDA).

Under the provisions of the FDCA, a company is required to specify the intended uses of a product in its new drug application to FDA. Once approved, the drug may not be marketed or promoted for so-called "off-label" uses – any use not specified in an application and approved by FDA – unless the company applies to the FDA for approval of the additional use. The FDA approved Vioxx® for three indications in May 1999, but did not approve its use against rheumatoid arthritis until April 2002. In the interim, for nearly three years, Merck promoted Vioxx® for rheumatoid arthritis, conduct for which it was admonished in an FDA warning letter issued in September 2001.

The parallel civil settlement covers a broader range of allegedly illegal conduct by Merck. The settlement resolves allegations that Merck representatives made inaccurate, unsupported, or misleading statements about Vioxx's cardiovascular safety in order to increase sales of the drug, resulting in payments by the federal government. It also resolves allegations that Merck made false statements to state Medicaid agencies about the cardiovascular safety of Vioxx, and that those agencies relied on Merck's false claims in making payment decisions about the drug. Finally, like the criminal plea, the civil settlement also recovers damages for allegedly false claims caused by Merck's unlawful promotion of Vioxx for rheumatoid arthritis.

"When a pharmaceutical company ignores FDA rules aimed at keeping our medicines safe and effective, that company undermines the ability of health care providers to make the best medical decisions on behalf of their patients," said Tony West, Assistant Attorney General for the Civil Division of the Department of Justice. "As this plea agreement and civil settlement make clear, we will not hesitate to pursue those who skirt the proper drug approval process and make misleading statements about the safety and efficacy of their products."

"Today's resolution appropriately reflects the severity of Merck's conduct; it is yet another reminder that the United States will not tolerate misconduct by drug companies that bends the rules and puts patient safety at risk," announced Carmen M. Ortiz, U.S. Attorney for the District



## บริษัทแอบบอต (Abbott)

บริษัทแอบบอต (Abbott) ถูกปรับ  
เนื่องจากการส่งเสริมการขายยาจิตเวช  
Depakote (divalproex sodium) อย่าง  
ผิดกฎหมายว่าใช้กับภาวะสมองเสื่อม  
ทั้งที่ไม่เคยได้รับอนุญาตเนื่องจากขาด  
หลักฐานด้านความปลอดภัยและ  
ประสิทธิผลในการรักษา และยังอ้างว่า  
รักษาภาวะจิตเภททั้งที่ไม่เคยมี  
การศึกษามาก่อน (ทางการอนุญาต  
เฉพาะให้เป็นยาต้านชักเท่านั้น)



NDC 0074-6114-11  
100 Sprinkle Capsules  
Abbo-Pac®

TO OPEN  
TEAR BACK ALONG PERFORATION  
PUSH

DEPAKOTE® SPRINKLE CAPSULES

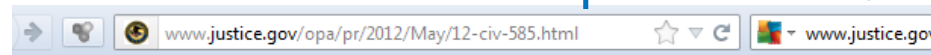
DIVALPROEX SODIUM COATED PARTICLES  
IN CAPSULES  
125 mg Valproic Acid Activity

THIS PACKAGE FOR HOUSEHOLDS  
WITHOUT YOUNG CHILDREN

Rx only

Do not accept if sealed blister unit has been broken or opened.

พฤษภาคม ค.ศ.2012



### Abbott Labs to Pay \$1.5 Billion to Resolve Criminal & Civil Investigations of Off-label Promotion of Depakote

*Company Maintained Specialized Sales Force to Market Drug for Off Label Purposes; Targeted Elderly Dementia Patients in Nursing Homes*

Global Health Care Company Abbott Laboratories Inc. has pleaded guilty and agreed to pay \$1.5 billion to resolve its criminal and civil liability arising from the company's unlawful promotion of the prescription drug Depakote for uses not approved as safe and effective by the Food and Drug Administration (FDA), the Justice Department announced today. The resolution – the second largest payment by a drug company – includes a criminal fine and forfeiture totaling \$700 million and civil settlements with the federal government and the states totaling \$800 million. Abbott also will be subject to court-supervised probation and reporting obligations for Abbott's CEO and Board of Directors.

"Today's settlement shows further evidence of our deep commitment to public health and our determination to hold accountable those who commit fraud," said James M. Cole, Deputy Attorney General. "We are resolute in stopping this type of activity and today's settlement sends a strong message to other companies."

The FDA is responsible for approving drugs as safe and effective for specified uses. Under the Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA), a company in its application to the FDA must specify each intended use of a drug. A company's promotional activities must be limited to only the intended uses that FDA approved. In fact, promotion by the manufacturer for other uses – known as "off-label" uses – renders the product misbranded.

Abbott has pleaded guilty to misbranding Depakote by promoting the drug to control agitation and aggression in elderly dementia patients and to treat schizophrenia when neither of these uses was FDA approved. In an agreed statement of facts filed in the criminal action, Abbott admits that from 1998 through 2006, the company maintained a specialized sales force trained to market Depakote in nursing homes for the control of agitation and aggression in elderly