

Temat [EXT] Maklum Balas NPRA terhadap Risiko Kesihatan Awam Yang Berkaitan Dengan Penggunaan Antagonis Reseptor Muskarinik



Od SITI FATIMAH BINTI IDRIS (NPRA) <s_fatimahidris@npra.gov.my>

Do <wajss@agh.edu.pl>

Kopia Suhailah Abu Bakar <suhailah@npra.gov.my>, ZARINA ROSLI (NPRA) <zarinarosli@npra.gov.my>, Fathiyah bt Ahmad Faraid <fathiyah@npra.gov.my>, Yogamalar A/P Dorairajoo <yogamalar@npra.gov.my>, Gan Kang Yan <gkyan@npra.gov.my>, SHAFIQKA NISHA BINTI BASAH (NPRA) <shafiqka@npra.gov.my>

Data 2025-05-13 12:17

-
- Surat Dr Ir.Pawet Wajss (UST poland) 9.5.25.pdf(~526 kB)

Selamat Sejahtera,

Dr. Ir. Pawet Wajss,

Saya dengan segala hormatnya merujuk kepada perkara tersebut di atas dan surat bertajuk Risiko Kesihatan Awam Yang Berkaitan Dengan Penggunaan Antagonis Reseptor Muskarinik bertarikh 20 Februari 2025 adalah berkaitan.

2. Untuk makluman Dr, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) telah meneliti surat yang diterima pada 28 April 2025 daripada Dr. Ir. Pawet Wajss berkaitan artikel *Optical Hazard of Solar Radiation on the Dilated Eye* yang telah diterbitkan dalam jurnal *OpthaTherapy*.

3. Artikel tersebut membincangkan risiko kecederaan mata akibat pendedahan kepada radiasi solar melalui cahaya matahari selepas penggunaan ubat titis mata untuk tujuan pengembangan retina (mydriasis) yang lazimnya digunakan semasa prosedur pemeriksaan mata. Selain itu, penulis turut menekankan bahawa maklumat berkaitan risiko ini tidak dinyatakan secara khusus dalam sisip bungkusan produk titis mata yang diindikasikan untuk pengembangan retina. Melalui artikel ini, penulis menggalakkan agar risiko ini disahkan.

4. Berikut merupakan maklum balas terhadap perkara yang dimohon:-

1. Analisis ke atas penerbitan saintifik yang dilampirkan

Artikel tersebut merupakan kajian yang telah dijalankan oleh penulis bagi mengkaji potensi kadar penyerapan radiasi solar oleh retina pada kadar biasa berbanding yang sedang mengembang (mydriasis). Walau bagaimanapun, kaedah kajian ini tidak melibatkan pemerhatian secara langsung terhadap sample mata manusia. Analisa yang dijalankan adalah dengan mengaplikasikan prinsip dan metrik berdasarkan piawaian antarabangsa yang telah ditetapkan bagi sumber cahaya buatan dengan senario yang bersamaan penyerapan oleh retina. Dengan itu, risiko yang dibincangkan adalah lebih kepada kesan penyerapan solar radiasi oleh retina terutamanya semasa ianya sedang mengembang dan tidak berkaitan secara langsung dengan kesan advers mahupun keselamatan ubat yang diindikasikan bagi pengembangan retina tersebut.

2. Sokongan terhadap kempen Cover Eyes

Semakan terhadap laman sesawang covereyes.com mendapati tiada maklumat yang jelas nama organisasi atau institusi yang bertanggungjawab ke atas kempen tersebut. Tiada juga bukti pengesahan daripada badan berwibawa yang diiktiraf. Kandungan laman sesawang ini juga turut dimuatnaik dengan artikel yang sama tanpa disokong oleh artikel atau kajian lain yang berkaitan.

3. Maklumat mengenai tindakan yang telah diambil dan peluang kerjasama

Berdasarkan maklumat yang dikemukakan, risiko kecederaan pada mata boleh berlaku sekiranya pesakit terdedah secara langsung kepada radiasi solar melalui cahaya matahari selepas pengembangan anak mata (*mydriasis*). Risiko ini bukanlah berkaitan dengan kesan advers ubat (ADR) sebaliknya lebih kepada kesan fisiologi pengembangan retina.

Semakan terhadap pangkalan data kesan advers ubat tempatan mendapati, tiada laporan berkaitan kecederaan mata atau retina yang diterima susulan penggunaan ubat titis mata yang digunakan untuk pengembangan retina. Semakan ke atas pangkalan data *World Health Organisation* (WHO) mendapati tiada laporan kesan advers sedemikian yang dilaporkan. Sehingga kini, tiada signal keselamatan yang diterima berkaitan risiko kecederaan mata atau retina yang dikenalpasti sama ada di peringkat tempatan atau global. Tiada juga kajian lain yang telah dijalankan bagi membuktikan hubungkait antara kesan advers kecederaan retina susulan penggunaan ubat titis mata bagi tujuan pengembangan retina.

Selain itu, sisip bungkusan produk ubat titis mata yang diindikasikan untuk pengembangan retina telah mengandungi amaran berkenaan perlindungan mata daripada cahaya yang terang. Anggota kesihatan juga lazimnya sedia maklum pesakit akan mengalami penglihatan kabur serta kepekaan terhadap cahaya yang meningkat selepas penggunaan ubat titis mata.

Justeru, buat masa ini, pihak NPRA berpandangan tiada tindakan regulatori yang diperlukan bagi produk ubat titis mata yang diindikasikan untuk pengembangan retina.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

SITI FATIMAH IDRIS

Ketua Penolong Pengarah Kanan (RPh. 5825)

Senior Principle Assistant Director

Seksyen Pembangunan Industri dan Komunikasi

Industrial Development and Communication Section

Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori

Centre of Regulatory Coordination and Strategic Planning

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

National Pharmaceutical Regulatory Agency

Kementerian Kesihatan Malaysia

Ministry of Health, Malaysia

Tel: +603-7801 8446

Email: s_fatimahidris@npra.gov.my

fatimahidris71@gmail.com

NPRA Website : <https://www.npra.gov.my>

****Please consider the environment before printing this email. Save the planet!****

**** Hargai alam sekitar sebelum mencetak emel ini. Sayangi bumi kita.***

Peringatan

Pengguna Perkhidmatan MyGovUC adalah bertanggungjawab melindungi kerahsiaan data/maklumat Rahsia Rasmi Kerajaan. Adalah diingatkan agar pengguna sentiasa peka dengan SEMUA peraturan, arahan keselamatan dan pekeliling semasa yang berkuatkuasa bagi semua pengendalian data/maklumat Rahsia Rasmi Kerajaan yang berkaitan.