

รายงาน การเฝ้าระวังโรคประจำสัปดาห์

WEEKLY EPIDEMIOLOGICAL SURVEILLANCE REPORT

- องค์การอนามัยโลกย้ำเตือนระวังการใช้ยา
รักษาโรคมาลาเรีย "Mefloquin" ในหญิง 298
- อันตรายจากการใช้ยาแก้ปวด "Glafenine" 305

สาระสำคัญในฉบับ

Highlights

องค์การอนามัยโลกย้ำเตือนระวังการใช้ยารักษาโรคมาลาเรีย "Mefloquin" ในหญิง

Mefloquin ได้ถูกนำมาใช้เพื่อรักษาโรคมาลาเรียที่เกิดจากเชื้อ *P. falciparum* ที่ดื้อต่อยารักษาโรคมาลาเรียอื่นๆ ในประเทศไทยหลายปีมาแล้ว โดยใช้ในรูปแบบผสมกับ Sulfadoxine และ Pyrimethamine (Fansimef^(R)) ขนาด 3 เม็ดครั้งเดียว ซึ่งในช่วงแรกได้ผลดี แต่ปัจจุบันความไวของเชื้อต่อยาในบางพื้นที่ลดลงพร้อมกับอัตราการตายของยาด้วย จึงอาจจำเป็นต้องเพิ่มขนาดขึ้นหรือมีการนำเอา Mefloquin เดี่ยวมาใช้รักษา ซึ่งมีข้อควรระวังอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าว

อันตรายจากการใช้ยาแก้ปวด "Glafenine"

จากการศึกษาสำรวจความปลอดภัยจากการใช้ยา Glafenine และ Floctafenine ซึ่งเป็นอนุพันธ์ที่ใกล้เคียงกัน พบอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าวที่รุนแรงสำหรับในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พิจารณาถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาดังกล่าว เห็นสมควรให้เพิ่มมาตรการในการควบคุมความปลอดภัยโดยจัดให้ยา Glafenine และ Floctafenine เป็นยาควบคุมพิเศษ

บทความแปล

องค์การอนามัยโลกย้ำเตือนระวังการใช้ยารักษาโรคมาลาเรีย
"Mefloquin" ในหญิง

โรคมาลาเรียหรือไข้จับสั่นยังคงเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ โดยแต่ละปีพบผู้ป่วยไข้มาลาเรียไม่ต่ำกว่า 300,000 ราย ซึ่งจำเป็นต้องให้การรักษา ปัญหาที่สำคัญมากคือการใช้ยารักษาที่ปลอดภัยที่เคยใช้ได้ผลมาก่อน จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมการใช้ยาให้ถูกต้องกับเชื้อที่ไวต่อยาชนิดนั้นๆ ตลอดจนมีการคิดค้นยารักษาโรคมาลาเรียใหม่ๆ เพื่อแก้ปัญหาเชื้อดื้อยา

Mefloquin ได้ถูกนำมาใช้เพื่อรักษาโรคมาลาเรียจากเชื้อ *P. falciparum* ที่ดื้อยารักษาโรคมาลาเรียอื่นๆ ในประเทศไทยเป็นระยะเวลาหลายปีที่ผ่านมา โดยใช้ในรูปแบบผสมกับ Sulfadoxine และ Pyrimethamine (Fansimef^(R)) ในขนาด 3 เม็ดครั้งเดียว ซึ่งในช่วงแรกผลการรักษาด้วยยาดังกล่าว ได้ผลเป็นที่น่าพอใจ อัตราหายขาดมีมากถึงร้อยละ 97 (ปี พ.ศ. 2526-2527) แต่ในปัจจุบันความไวของเชื้อดื้อยาในบางพื้นที่ลดลงพร้อมกับอัตราการหายขาดของยาดังกล่าว การใช้ยารักษาต่อไปอาจจำเป็นต้องเพิ่มขนาดขึ้นหรือมีการนำเอา Mefloquin เดี่ยวมาใช้รักษา

อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าวมีดังนี้คือ อาการทางจิตประสาท ซึ่งเริ่มแต่เล็กน้อย คือ เกล็ดขี้ผึ้ง ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ความจำเสื่อม นอนไม่หลับ ตาพร่า กระสับกระส่าย เพิ่มไปจนถึงเกิดอาการซึมเศร้า กระวนกระวาย พยายามฆ่าตัวตาย ชัก ประสาทหลอน คลุ้มคลั่ง หวาดระแวง ฯลฯ นอกจากนี้ผลการศึกษาพบว่า Mefloquin อาจทำให้เกิดการพิการในสัตว์ทดลอง จึงห้ามใช้ยา Mefloquin ในหญิงมีครรภ์ นอกจากมีความจำเป็นอย่างมากทางการแพทย์

องค์การอนามัยโลก ได้รายงานผลการศึกษาติดตามการใช้ยา Mefloquin ในหญิงเพื่อใช้ในการป้องกัน (prophylaxis) ซึ่งไม่ใช่ข้อบ่งชี้ในประเทศไทย สรุปว่า การใช้ Mefloquin เพื่อป้องกันมาลาเรียในหญิงมีครรภ์ 3 เดือนแรก อาจมีความสัมพันธ์กับการเกิดทารกพิการได้ โดยจากการศึกษาในหญิงทั้งหมด 197 ราย ที่ได้รับยาและบังเอิญตั้งครรภ์ ที่สามารถติดตามได้จำนวน 94 ราย ซึ่งในจำนวนนี้ได้ทำการแท้งด้วยความสมัครใจ 28 ราย แท้งเองตามธรรมชาติ 4 ราย และคลอดครบกำหนด 66 ราย ในจำนวนเด็กทารกที่คลอดนั้นมีอยู่ 6 ราย ที่พบความพิการ คือ ทารกตายในครรภ์ เส้นเลือดใหญ่อยู่ผิดปกติ ลิ้นหัวใจผิดปกติ เนื่องจากท่อหัวใจสันหลังอุดตัน ทารกตัวเล็กผิดปกติ และทารกในครรภ์ที่มีการเติบโตผิดปกติ นอกจากการศึกษานี้แล้วยังพบความพิการอื่นๆ อีก จากการรายงานติดตามคือ ไตผิดปกติ แคระแกรน ขนขาพิการ แม้ว่าในขณะนี้ทางองค์การอนามัยโลก ยังไม่สามารถสรุปแน่ชัดว่าทารกพิการดังกล่าวเกิดจากยา Mefloquin โดยตรงก็ตาม แต่ก็ได้ย้ำเตือนให้แพทย์และผู้ที่เกี่ยวข้องเพิ่มความระมัดระวังในการใช้ยาดังกล่าวในหญิง โดยมีข้อแนะนำดังนี้

1. ไม่ควรใช้ยานี้ในการป้องกันโรคมาลาเรียในหญิงมีครรภ์ ยกเว้นจะมีความจำเป็นทางการแพทย์

(อ่านต่อหน้า 305)

องค์การอนามัยโลกย้ำเตือนระวังการใช้ยารักษาโรคมalaria

"Mefloquin" ในหญิง

(ต่อจากหน้า 298)

2. สำหรับหญิงมีครรภ์ที่เป็นโรคมalaria การใช้ยา Mefloquin เพื่อการรักษาจะต้องได้รับการพิจารณาอย่างรอบคอบถึงเหตุผลความจำเป็นต้องใช้ยานี้ เช่น ในกรณีที่เกิดจากเชื้อ *P. falciparum* เท่านั้น ประเมินความเสี่ยง และประโยชน์ของการใช้ยา ถ้าหลีกเลี่ยงใช้ยาอื่นได้ควรพิจารณาใช้ยาอื่นแทน

สำหรับในประเทศไทย ยา Mefloquin ทั้งที่เป็นยาเดี่ยวและยาผสม เป็นยาที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคมalaria เท่านั้น ไม่ใช่เป็นยาป้องกันโรคแต่อย่างใด และใช้แค่ในเฉพาะสถานพยาบาลและหน่วยควบคุมโรคมalaria เท่านั้น ไม่ได้มีจำหน่ายทั่วไป ทั้งนี้เพื่อป้องกันปัญหาการคือยาที่อาจจะเกิดขึ้น อย่างไรก็ตาม ตามสถิติข้อมูลการคือยาดังกล่าวข้างต้นเป็นผลให้แนวโน้มนการใช้ขนาดยาเพิ่มมากขึ้นเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงค่อนข้างยากในอนาคต ซึ่งมีผลให้อาการอื่นไม่พึงประสงค์ต่างๆ อาจเพิ่มขึ้นด้วย

ศูนย์ติดตามอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจึงขอความร่วมมือมายังแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในการระมัดระวังอันตรายที่อาจจะเกิดจากยา Mefloquin และรายงานอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าวโดยเฉพาะอาการที่ค่อนข้างรุนแรง (psychological and teratogenic effects) ดังกล่าวแล้ว เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการศึกษาประเมินอันตรายจากการใช้ยา Mefloquin ซึ่งเป็นยาที่ใช้เฉพาะประเทศที่มี malaria ระบาดสูงเป็นส่วนใหญ่เท่านั้น

ถอดความโดย

แพทย์หญิงกรรทอง ทิมสาร ฝ่ายระบาดวิทยา กอง malaria

จากหนังสือของ Malaria Unit Division of Control of Tropical

Diseases, WHO Geneva, 18 July, 1990 เรื่อง "Possible association between birth defects and Mefloquin prophylaxis taken in early pregnancy."

#####

อันตรายจากการใช้ยาแก้ปวด Glafenine

Glafenine เป็นอนุพันธ์ของ anthranilic acid มีสรรพคุณเป็นยาแก้ปวด ใช้ในขนาดครั้งละ 200-400 mg จัดอยู่ในกลุ่ม antiinflammatory analgesics (กลุ่ม Fenamic acid) เริ่มใช้ครั้งแรกในประเทศฝรั่งเศส เมื่อปี พ.ศ. 2508 และเป็นที่ยอมรับแพร่หลายในทวีปยุโรป อย่างไรก็ตาม จากการติดตามผลของการใช้ยาดังกล่าวของประเทศสมาชิกของศูนย์ติดตามอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา องค์การอนามัยโลกพบว่ามีรายงานการเกิดปฏิกิริยาการแพ้ขั้นรุนแรง (Anaphylactic reaction) จำนวนหนึ่ง โดยเฉพาะในประเทศเบลเยียม มีรายงานการเสียชีวิต ซึ่งอาจเกิดจากสาเหตุการใช้ยาดังกล่าว

นอกจากนี้จากการศึกษาสำรวจความปลอดภัยจากการใช้ยา Glafenine และ Floctafenine ซึ่งเป็นอนุพันธ์ที่ใกล้เคียงกัน โดยศูนย์ติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา ประเทศฝรั่งเศส ร่วมกับ บริษัท Roussel ซึ่งเป็นบริษัทผู้ผลิต เป็นเวลานานถึง 5 ปี (1982-1987) พบอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าวที่รุนแรงคือ อาการแพ้ยาจนถึงขั้นช็อค อาการตับอักเสบ เม็ดเลือดแดงแตก แต่อุบัติการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นน้อยมาก

สำหรับประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พิจารณาถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาแก้ปวดดังกล่าว โดยคำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงของการเกิดอันตรายจากการใช้ยานี้ และข้อมูลทางวิชาการอื่นๆ เห็นสมควรให้เพิ่มมาตรการในการควบคุมความปลอดภัยในการใช้ยาแก้ปวดทั้ง 2 ชนิดนี้ โดยจัดให้ยา Glafenine และ Floctafenine เป็นยาควบคุมพิเศษ โดยแพทย์เป็นผู้สั่งใช้ยาและการจัดจำหน่ายยาต้องมีใบสั่งแพทย์ นอกจากนี้จากการศึกษาสำรวจพบว่า อาการแพ้ยาขั้นรุนแรงนั้นสัมพันธ์กับผู้ที่เคยมีประวัติการแพ้มาก่อนหรือผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด หรือผู้ป่วยที่ใช้ยา Beta-blocker สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจัดให้ยาแก้ปวด Glafenine และ Floctafenine มีคำเตือนปรากฏในฉลากและเอกสารกำกับยา โดยมีข้อความดังกล่าวต่อไปนี้

1. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายได้ ให้ใช้ตามแพทย์สั่ง
2. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวอย่างรุนแรง (severe cardiac failure) และผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดที่ได้รับยา Beta-blocker (Ischemic cardiopathy associated with Beta-blocker)

ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จึงขอเตือนให้แพทย์ผู้สั่งยาโปรดระมัดระวังการใช้ยาแก้ปวดดังกล่าวด้วย และขอความร่วมมือในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากยาในกลุ่มนี้ ซึ่งในประเทศไทย คำรับยา Glafenine มีจำนวนทั้งสิ้น 30 คำรับ เป็นยานำเข้า 2 คำรับ และแบ่งบรรจุ 1 คำรับ ส่วนคำรับยา Floctafenine มีจำหน่ายทั้งสิ้น 3 คำรับ เป็นยานำเข้า 2 คำรับ และผลิตในประเทศ 1 คำรับ

รายงานโดย

ดร.วิไล หนูนุกุล

กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#####

แก้ไข

Vol.22 No.13 ประจำวันที่ 5 เมษายน 2534

บทบรรณาธิการ

สาเหตุของโรคซิฟิลิส เกิดจากเชื้อ Treponema carateum

แต่เป็น Treponema pallidum เชื้อ Treponema carateum เป็นสาเหตุของโรค

Pinta ซึ่งเป็นโรคในกลุ่มเดียวกับ Yaws