



จดหมายข่าว

HPVCH Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <https://hpvcth.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 1 ปี พ.ศ. 2566 วันที่ 26 กรกฎาคม 2566

รายงานการเกิด Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms ภายหลังจากการใช้ยา sulfamethoxazole + trimethoprim (cotrimoxazole)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งให้ทราบถึงข้อมูลรายงานการเกิด Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) ภายหลังจากการใช้ยา sulfamethoxazole + trimethoprim (cotrimoxazole) จากฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai Vigibase) เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบและระมัดระวังในการสั่งใช้ยา โดยภาวะดังกล่าวเป็นการแพ้ชนิดที่รุนแรง และอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ มักพบหลังการได้รับยาเป็นเวลาตั้งแต่ 1-8 สัปดาห์ ส่วนใหญ่จะมีผื่นผิวหนัง มีไข้ ต่อม้ำเหลืองโต ร่วมกับมีความผิดปกติของอวัยวะภายใน อย่างใดอย่างหนึ่ง เช่น ตับอักเสบ ไตอักเสบ เป็นต้น นอกจากนี้การตรวจ complete blood count จะพบมี eosinophil สูงขึ้น หรือ อาจพบ atypical lymphocyte ได้

ยา sulfamethoxazole + trimethoprim (cotrimoxazole) เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่มยาซัลฟา ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย เนื่องจากเป็นยาฆ่าเชื้อออกฤทธิ์กว้าง ใช้รักษาอาการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ โรคหลอดลมอักเสบ โรคตาติดเชื้อ โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากแบคทีเรีย โรคปอดบวม หูอักเสบ แผลไหม้อย่างรุนแรง เป็นต้น และยังมีการใช้ในกลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวี เพื่อป้องกันการติดเชื้อฉวยโอกาส โดยตำรับยาดังกล่าวได้รับอนุมัติทะเบียนในประเทศไทย จำนวนทั้งสิ้น 83 ตำรับ

สืบเนื่องจากผลการประเมินข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานการเกิด DRESS จากการใช้ยาดังกล่าว ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 ซึ่งเป็นปีที่ได้รับรายงานฉบับแรก จนถึง พ.ศ. 2565 จำนวน 330 ฉบับ เป็นเพศชาย 185 ราย เพศหญิง 138 ราย และไม่ระบุ 7 ราย ช่วงอายุระหว่าง 5 เดือน – 95 ปี (มัธยฐาน 36 ปี) พบเป็นรายงานที่สามารถระบุเวลาการเกิดอาการหลังได้รับยาจำนวน 317 ฉบับ โดยเริ่มมีอาการตั้งแต่ 0 - 182 วัน (เฉลี่ย 68.4 วัน) จากรายงานทั้งหมดพบระดับความสัมพันธ์ certain 4 ฉบับ probable 216 ฉบับ possible 105 ฉบับ unlikely 1 ฉบับ และ unclassified 4 ฉบับ รายงานส่วนใหญ่ (ร้อยละ 78.9) จัดอยู่ในระดับร้ายแรง ส่งผลลัพท์ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต 2 ราย ยังมีอาการอยู่ 53 ราย อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย 57 ราย หายโดยมีร่องรอยเดิม 50 ราย หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม 154 ราย และไม่สามารถติดตามผลได้ 14 ราย

หากท่านมีการสั่งใช้ยาดังกล่าวควรติดตามและสังเกตอาการ DRESS โดยเฉพาะในช่วง 1-8 สัปดาห์แรกของการใช้ยา อนึ่ง หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับยา sulfamethoxazole + trimethoprim (cotrimoxazole) ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ <https://hpvcth.fda.moph.go.th> หรืออีเมล adr@fda.moph.go.th