

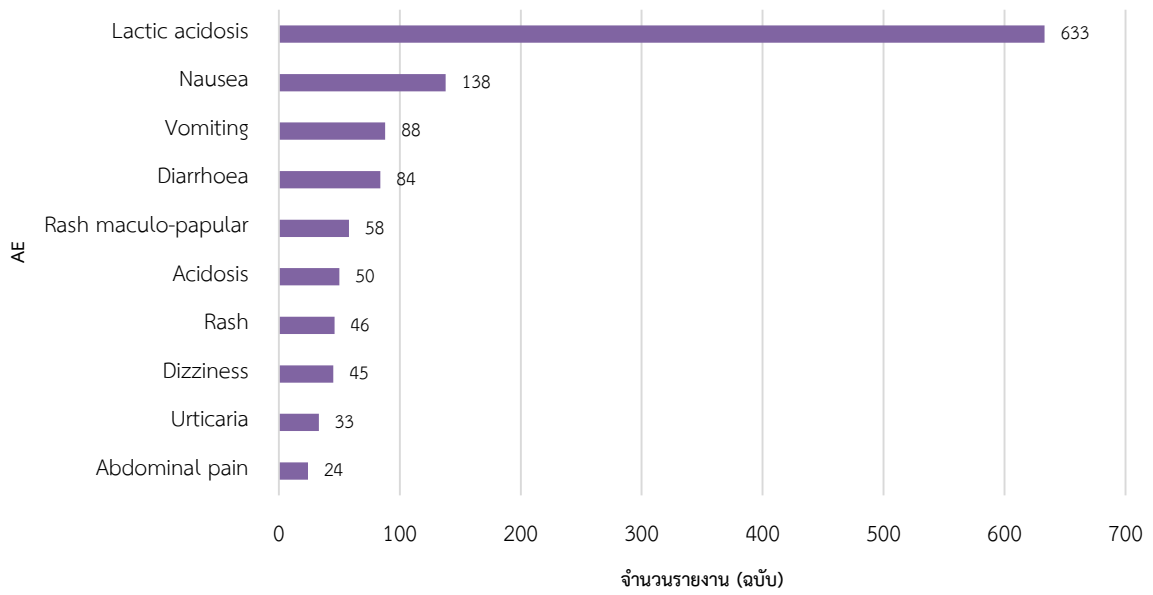
สรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา Metformin จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ระหว่างปี พ.ศ. 2560 – 2564

ศูนย์ HPVC ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AEs) จากยา metformin ในช่วงระยะเวลา 1 มกราคม 2560 – 25 สิงหาคม 2564 จำนวนทั้งสิ้น 1,335 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 63.37) อายุเฉลี่ย 59.9±15 ปี เกิด AEs ประเภทร้ายแรง ร้อยละ 51.39 และทำให้เสียชีวิต 26 ฉบับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุด คือ การเกิด lactic acidosis มากที่สุด (633 ฉบับ) ผลการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยากับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น ส่วนใหญ่พบอยู่ในระดับน่าจะใช่ (probable) ร้อยละ 69.29 ผลลัพธ์ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม (ร้อยละ 57) รายละเอียดตามตารางที่ 1 และรูปที่ 1 – 3

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของรายงานการเกิด AEs จากยา metformin

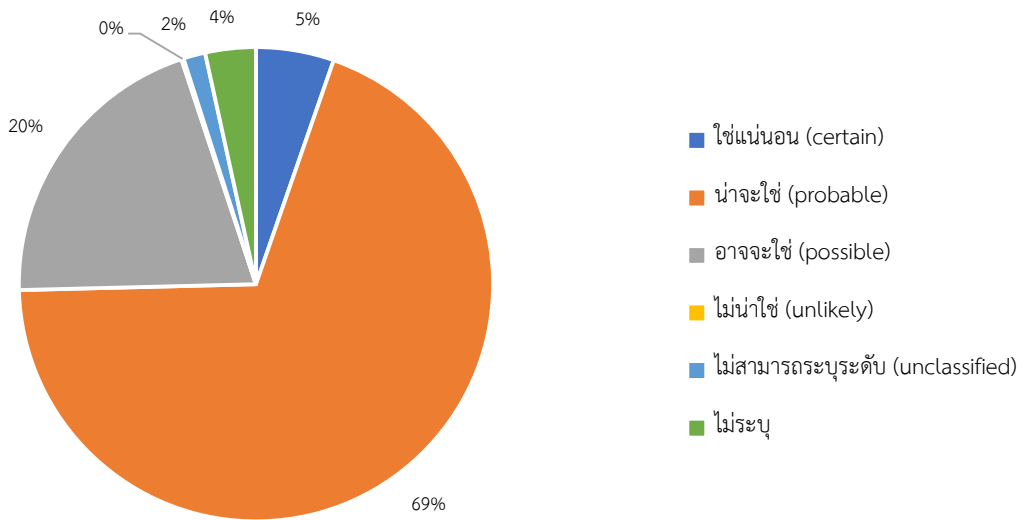
ลักษณะทั่วไป	จำนวน (ฉบับ) (N = 1,335)	ร้อยละ
เพศ		
หญิง	846	63.37
ชาย	480	35.96
ไม่ระบุ	9	0.67
อายุ (ปี)		
median (IQR)	59.9 (15)	
พิสัย	19-89	
ระดับความร้ายแรง		
ไม่ร้ายแรง	589	44.12
ร้ายแรง	686	51.39
ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล/ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น	612	89.21
อันตรายถึงชีวิต	22	3.21
ทำให้เสียชีวิต	26	3.79
อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์	18	2.62
ไม่ระบุ	8	1.17
ไม่ระบุ	60	4.49

รายงาน AE 10 ลำดับแรกจากยา metformin



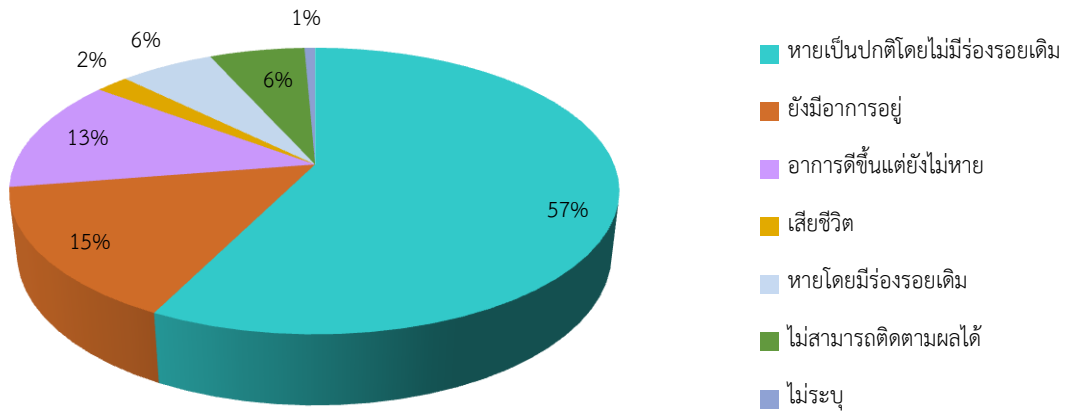
รูปที่ 1 แสดงการเกิด AEs 10 ลำดับแรกจากยา metformin

ระดับความสัมพันธ์การเกิด AE จากยา metformin



รูปที่ 2 แสดงระดับความสัมพันธ์การเกิด AEs 10 ลำดับแรกจากยา metformin

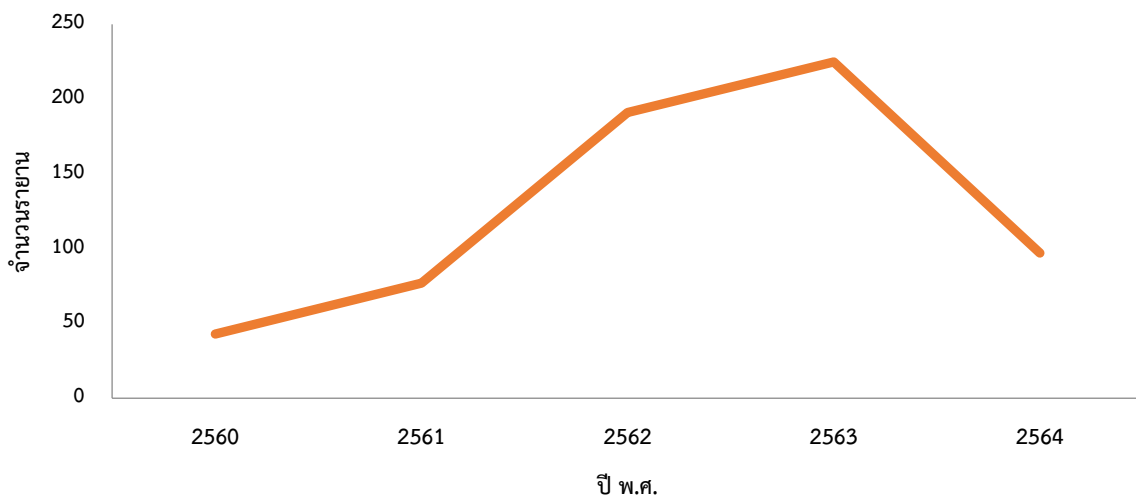
Outcome ภายหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



รูปที่ 3 แสดงผลลัพธ์ภายหลังการเกิด AE จากยา metformin

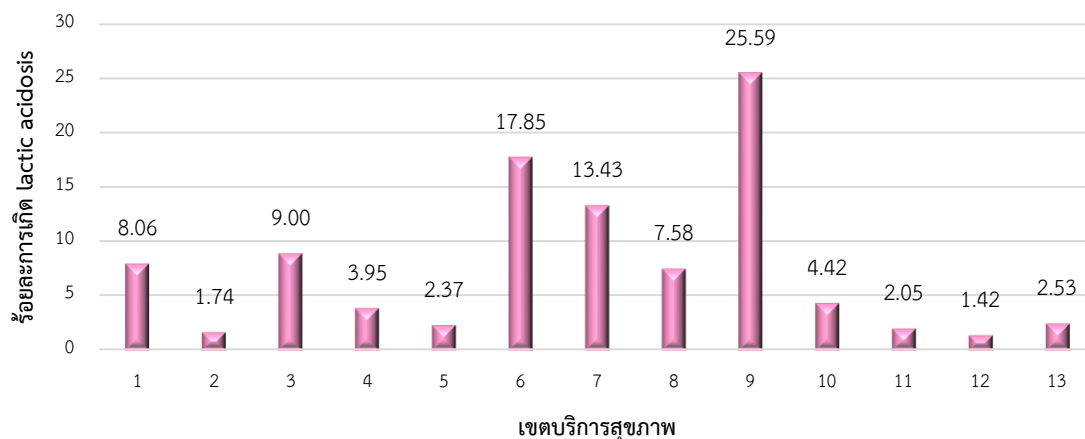
เมื่อวิเคราะห์เฉพาะรายงานการเกิด lactic acidosis จำแนกตามรายปี พบว่ามีแนวโน้มการรายงานที่สูงขึ้นยกเว้นในปี พ.ศ. 2564 (ข้อมูล ณ วันที่ 25 สิงหาคม 2564) (ตามรูปที่ 4) โดยรายงานการเกิด lactic acidosis ทั้ง 633 ฉบับมีสาเหตุจากปฏิกิริยาจากยา (adverse drug reaction) ทั้งหมด และเมื่อวิเคราะห์ตามเขตบริการสุขภาพ พบเขตสุขภาพที่ 9 รายงานการเกิด lactic acidosis มากที่สุด (ร้อยละ 23.59) (ตามรูปที่ 5) โดยแหล่งที่รับยาส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลหรือคลินิกที่พบเหตุการณ์ (ร้อยละ 53.87) และยังพบแหล่งที่รับยาจากรพ.สต. จำนวนเล็กน้อย (ร้อยละ 3.16) (ตามตารางที่ 2)

จำนวนรายงานการเกิด lactic acidosis-metformin



รูปที่ 4 จำนวนรายงานการเกิด lactic acidosis จากยา metformin จำแนกตามรายปี

ร้อยละการเกิด lactic acidosis ตามเขตบริการสุขภาพ



รูปที่ 5 ร้อยละการเกิด lactic acidosis จำแนกตามเขตบริการสุขภาพ

ตารางที่ 2 ข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ lactic acidosis จำแนกตามแหล่งที่รับยา

รายงานการเกิด lactic acidosis จำแนกตามแหล่งที่รับยา	จำนวน (ฉบับ) (N = 633)	ร้อยละ
โรงพยาบาล/คลินิกที่พบเหตุการณ์	341	53.87
โรงพยาบาล/คลินิกอื่น	202	31.91
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล	20	3.16
ร้านยา	1	0.16
ไม่ระบุ	69	10.90

การเกิด lactic acidosis เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ทราบกันดีของยา metformin (known ADR) ที่มีอุบัติการณ์การเกิดค่อนข้างต่ำ 0.03-0.06 รายต่อจำนวนประชากร 1,000 รายต่อปีที่ได้รับยา ส่วนใหญ่เกิดในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยง โดยมีอัตราการเสียชีวิตร้อยละ 30-50 การเกิด lactic acidosis จากยา metformin (metformin associated lactic acidosis; MALA) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ (preventable ADR) ซึ่งเภสัชกรสามารถช่วยลดโอกาสและความรุนแรงของการเกิด lactic acidosis ได้ โดยร่วมกับสหสาขาวิชาชีพ ติดตามผู้ป่วยที่ใช้ยา metformin ตรวจสอบติดตามการทำงานของไตอย่างสม่ำเสมอทุก 3-6 เดือน และไม่ควรรักษาหาก eGFR น้อยกว่า 30 mL/minute/1.73 m² เฝ้าระวังการใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุ (มากกว่า 65 ปี) ผู้ป่วยที่มีภาวะ dehydrate และการติดเชื้อที่รุนแรง ให้คำแนะนำผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงไม่ควรซื้อยารับประทานเอง รวมถึงยาชุด ยาต้ม ยาหม้อ ยาลูกกลอน และยาสมุนไพร รวมทั้งบุคลากรทางการแพทย์ที่รพ.สต. และเภสัชกรร้านยาควรแนะนำผู้ป่วยเมื่อจ่ายยา metformin ให้เฝ้าระวังอาการเบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง เชื่องซึม หายใจหอบ หรือความดันโลหิตต่ำ หากพบอาการดังกล่าวให้รีบไปพบแพทย์