

พิทคอนเม็อบท์สูบ Astemizole & Terfenadine

กระทรวงสาธารณสุขได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 774/2543 และ 775/2543 ลงวันที่ 7 กันยายน 2543 เพิกถอนทะเบียนตำรับยา astemizole และ terfenadine นับตั้งแต่วันที่ 27 ตุลาคม 2543 เป็นต้นไป ทั้งนี้เนื่องจากมีปัญหาด้านความปลอดภัย คือ เกิดปฏิกิริยาระหว่างกันกับยาตัวอื่น (drug interaction) หลายชนิด ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจ และประเทศผู้ผลิตและจำหน่ายยาต้นแบบดังกล่าว ได้ยกเลิกการผลิตและจำหน่ายทั่วโลกแล้ว

Astemizole และ Terfenadine เป็นยาต้านฮีสตามีน H₁ กลุ่มใหม่ ซึ่งไม่มีฤทธิ์ง่วงซึม (Non-sedative antihistamine) มีสรรพคุณเป็นยาลดน้ำมูกและรักษาผื่นคันจากการแพ้ เมื่อรับประทานเข้าสู่ร่างกายจะถูก metabolize ที่ตับ โดย enzyme P450 ต่อมา ปี 2535 พบว่ายาทั้ง 2 เมื่อรับประทานในขนาดสูง หรือใช้ในผู้ป่วยที่มีสมรรถภาพตับบกพร่อง ผู้ป่วยที่มีภาวะโปไลคีเซียมต่ำ หรือใช้ร่วมกับยาต้านจุลชีพกลุ่ม macrolide เช่น erythromycin หรือยาด้านเชื้อรากลุ่ม imidazole เช่น ketoconazole หรือยากด HIV protease inhibitor เช่น indinavir จะทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจที่รุนแรงขึ้นได้ โดยทำให้ QT intervals ยาวขึ้น ซึ่งอาจทำให้เกิดหัวใจเต้นผิดจังหวะอย่างรุนแรงและหยุดเต้นได้ ในเรื่องดังกล่าวนี้กระทรวงสาธารณสุขได้เคยมีประกาศคำเตือนไปแล้ว

อย่างไรก็ตาม ในปี 2540 องค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา ได้เสนอเพิกถอนยา terfenadine เนื่องจากมียาตัวใหม่คือ fexofenadine ที่ปลอดภัยกว่าให้แทน ซึ่งบริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบ terfenadine และยา astemizole ได้เพิกถอน และหยุดจำหน่ายยาทั้ง 2 ทั่วโลกในเวลาต่อมาตามลำดับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา พิจารณามาโดยตลอด ในการประชุมครั้งที่ 2/2543 เมื่อวันที่ 29 มีนาคม 2543 คณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณาถึงความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk and benefit) แล้วเห็นว่าความเสี่ยงมากกว่า ประโยชน์ที่จะได้รับ เนื่องจากปัจจุบันประเทศไทยมียาในกลุ่ม non-sedative antihistamine หลายชนิดที่ปลอดภัยกว่า สามารถทดแทนได้ จึงได้เสนอคณะกรรมการเพิกถอนทะเบียนยา astemizole และ terfenadine ซึ่งคณะกรรมการฯ ในการประชุมครั้งที่ 2/2543 วันที่ 29 มิถุนายน 2543 ได้เห็นชอบตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการฯ