

จดหมายข่าว

APR NEWS LETTER

ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

โทร: 5907261, 5907253 โทรสาร 5918457

ปัญหาการใช้สารที่มีสเตอรอยด์ประปน โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

การใช้สารที่มีสเตอรอยด์ประปน โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ยังเป็นปัญหาในปัจจุบัน ซึ่งแม้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้มีการมุ่งเน้นการค้นคว้าตามนโยบายที่ลดและขจัดปัญหาการกระทำผิดในกฎหมายโดยให้มีการตรวจสอบการขายยาสเตอรอยด์ในร้านขายยาและร้านชำอย่างคอบ่งทั่วประเทศตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 แต่ยังคงพบปัญหาเรื่องนี้อยู่มาก

ในระยะ 4-5 ปีที่ผ่านมา ได้มีผู้ป่วยที่ใช้สารที่มีสเตอรอยด์ประปน โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลรามามาธิบดีด้วย ปัญหาทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการได้รับยาสเตอรอยด์เกินขนาด, การลดการทำงานของต่อมหมวกไตและการติดเชื้อสเตอรอยด์มากมาย อาทิเช่น

- ปัญหาทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการได้รับยาสเตอรอยด์เกินขนาดเป็นผลทำให้ผู้ป่วยมีรูปร่างหน้าตาที่เปลี่ยนแปลงไป เช่น มีไขมันสะสมบริเวณลำตัวมากกว่าที่แขน-ขา, หน้ากลม, มีไขมันสะสมบริเวณคอ ค้างหลังและเหนือกระดูกไหปลาร้า, มีรอยแตกสีม่วงแดงตามผิวหนังที่หน้าท้องและต้นขา นอกจากนี้ ยังอาจทำให้เกิดโรคต่าง ๆ หลายชนิด เช่น เบาหวาน, ความดันโลหิตสูง, กระดูกพรุน, กล้ามเนื้ออ่อนแรง, ภูมิคุ้มกันลดลงทำให้ติดเชื้อได้ง่าย
- ปัญหาทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับ การลดการทำงานของต่อมหมวกไต เป็นผลให้เกิดภาวะพร่องฮอร์โมนจากต่อมหมวกไตเมื่อหยุดรับประทานยาสเตอรอยด์ โดยจะมีอาการแสดงคือ อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร น้ำหนักลด กลืนได้ อาเจียน อุจจาระร่วง ปวดท้อง ปวดตามกระดูก และกล้ามเนื้อ บางรายอาจมีอาการเวียน หน้ามืด เป็นลม จากความดันโลหิตตก บางรายอาจมีไข้ และซึม สับสน และในบางรายที่รุนแรงอาจเกิดภาวะ พร่องฮอร์โมนจากต่อมหมวกไตเฉียบพลัน ซึ่งหากไม่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาอย่างถูกต้องเหมาะสมอาจก่อให้เกิดอันตรายถึงชีวิตได้
- ปัญหาทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อสเตอรอยด์ ผู้ป่วยจะมีอาการแสดงเหมือนภาวะภาวะพร่องฮอร์โมนจากต่อมหมวกไต แต่ตรวจไม่พบการลดการทำงานของต่อมหมวกไต กลุ่มอาการเหล่านี้สามารถหายได้โดยให้ยาสเตอรอยด์กลับเข้าไปใหม่

จากปัญหาดังกล่าว คณะแพทย์โรงพยาบาลรามามาธิบดีได้ทำการศึกษาวิจัยเรื่อง ผลกระทบทางคลินิกจากการใช้สารที่มีสเตอรอยด์ประปน โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ในโรงพยาบาลรามามาธิบดี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาอุบัติการณ์ ปัจจัยที่เกี่ยวข้องและผลกระทบทางคลินิกที่เกิดจากการใช้สเตอรอยด์ โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ระยะเวลาการศึกษาอยู่ในช่วงเดือนกรกฎาคม 2540 ถึงเดือนมิถุนายน 2541 พบประเด็นที่น่าสนใจสรุปได้ดังนี้

1. พบปัญหาการใช้สเตียรอยด์โดยไม่มีย่อป่งชี้ทางการแพทย์ในผู้ป่วย 46 ราย ซึ่งได้มาจากผู้ป่วยในหอผู้ป่วย อายุรกรรม 20 ราย โดยในช่วงเวลานั้นมีผู้ป่วยที่รับไว้ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมทั้งสิ้น 3,478 ราย หรือคิดเป็นอุบัติการณ์เท่ากับ 575 ต่อ 100,000 ราย ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมของโรงพยาบาลรามคำแหง ผู้ป่วยเหล่านี้ส่วนใหญ่ใช้สารที่มีสเตียรอยด์ประปรน เนื่องจากมีอายุเฉลี่ยต่ำ (80%) รองลงมาใช้เพื่อรักษาอาการหอบเหนื่อย เพื่อำรุงร่างกาย และอื่น ๆ เช่น รักษาความดันโลหิตสูง, ริดสีดวงทวาร, หันป้อย

2. ปัญหาทางคลินิกที่พบบ่อยจากการใช้สเตียรอยด์โดยไม่มีย่อป่งชี้ทางการแพทย์ คือ รูปร่างหน้าตาเปลี่ยนแปลงไป (76.1%) รองมาคือ กัดแก้มเนื้ออ่อนแรง (52.17%), ภาวะพร่องฮอร์โมนจากต่อมหมวกไตเฉียบพลัน (26.09%), ภาวะพร่องฮอร์โมนจากต่อมหมวกไตเรื้อรัง (19.57%), กระดูกพรุน (10.87%), เบาหวาน (6.82%) และ การติดเชื้อพยาธิยารวม 6 ราย (2.17%) ตามลำดับ

3. ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้สารที่มีสเตียรอยด์ประปรนมาจาก ร้านขายยาแผนโบราณ (35%) รองลงมาเป็นวัด (11%), คลินิกของพนักงานอนามัย (7%), ร้านขายยาแผนโบราณ (7%), ส่วนที่เหลือ (40%) มีที่มาที่หลากหลาย เช่น ร้านค้าทั่วไป แผงลอย, คลินิกแพทย์แผนโบราณ หรือฝากผู้ที่มีหน้าที่ซื้อให้ โดยผลงมาในรูปแบบของยาชุด ยาทุกกลอน และยาจีนแผนโบราณ ยาจำพวกสเตียรอยด์จัดเป็นยาควบคุมพิเศษ ยกเว้นยาใช้เฉพาะที่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษที่กำหนดให้ยาจำพวกคอร์ติโคสเตียรอยด์ ที่ได้จากรัฐมนตรี หรือที่ได้จากการสังเคราะห์ สำหรับใช้เฉพาะที่ จัดเป็นยาอันตราย นอกเหนือจากนี้จะมีจัดเป็นยาลควบคุมพิเศษ

ยาจำพวก คอร์ติโคสเตียรอยด์ สำหรับใช้ภายใน กฏหมายยังกำหนดให้มีคำเตือนดังนี้ “ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคแผลในกระเพาะอาหาร หรือลำไส้ โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส” ยาจำพวกคอร์ติโคสเตียรอยด์ สำหรับใช้หยอดตามีคำเตือนว่า “ห้ามใช้กับโรคติดเชื้อไวรัส” แม้ปัญหาจากการใช้สารที่มีส่วนผสมของสเตียรอยด์จะเป็นที่ทราบกันมานาน แต่จากผลการสืบสวนในครั้งนี้แสดงถึงขนาดของปัญหาซึ่งไม่เล็กสง คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับกรควบคุมอันตรายในการใช้ยาได้พิจารณาเรื่อง ดังกล่าวแล้วได้มีมติเกี่ยวกับการแก้ปัญหาการใช้สารที่มีสเตียรอยด์ประปรนโดยไม่มีย่อป่งชี้ทางการแพทย์ คือ ให้พรรคประชาสัมพันธ์แก่แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อร่วมมือในการณรงค์แก้ไข ปัญหาที่เกิดขึ้น ทั้งนี้เนื่องจากขาดลุ่มดังกล่าวมีก่อนขังอันตราย พบมีการเกิดอาการ อันไม่พึงประสงค์ได้กับระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย, ระบบหัวใจ และหลอดเลือด, ระบบประสาทส่วนกลาง, ระบบทางเดินอาหาร, ระบบทางเดินหายใจ, ผิวหนัง และปัสสาวะ การรบกวนการทำงานของต่อมหมวกไต ในกรณีที่ใช้ยาเป็นระยะเวลานาน, นอกจากนี้ยังสมารถทำให้เกิดภาวะ เบาหวาน, กระดูกพรุน และอื่น ๆ ได้อีกด้วย

ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงขอแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์เพื่อทราบ และร่วมกันขจัดปัญหาการใช้สเตียรอยด์ในทางที่ผิดให้หมดไป พร้อมทั้งขอความร่วมมือในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้สเตียรอยด์ในทางที่ผิดเพื่อเป็นข้อมูลในการศึกษาติดตามผลและดำเนินการแก้ปัญหาคือไป