



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 14 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 6 มีนาคม 2561

## ประเด็นความปลอดภัยของ Gadolinium-based Contrast Agents และการตกค้างในสมอง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งเตือนความปลอดภัยของ Gadolinium-based Contrast Agents (GBCAs) เกี่ยวกับประเด็นใหม่ด้านความปลอดภัย เนื่องจากมีการศึกษาจากต่างประเทศที่พบการตกค้างของ GBCAs ในร่างกาย โดยเฉพาะที่พบในสมองคนไข้ที่มีภาวะของไตที่ปกติ และได้รับการฉีด GBCAs หลายๆ ครั้ง<sup>1</sup>

GBCAs ทุกชนิดสามารถตกค้างในสมองได้ โดย Linear GBCAs ตกค้างนานกว่า Macrocytic GBCAs แต่จนถึงปัจจุบัน ยังไม่มีหลักฐานว่าการตกค้างดังกล่าวส่งผลให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ อย่างไรก็ตาม เพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น หน่วยงานที่กำกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาทิ เช่น European Medicines Agency (EMA)<sup>2</sup>, US Food and Drug Administration (US FDA)<sup>3</sup>, Australian Therapeutic Goods Agency (TGA) และ Japanese Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA) ในช่วงปี 2017 ได้บริหารจัดการความเสี่ยงโดยการแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์เรื่องการตกค้างของ GBCAs ในร่างกายว่าความเสี่ยงของการตกค้างจะมีมากขึ้นในกรณีต่อไปนี้ การใช้ Linear GBCAs การใช้ GBCAs หลายๆ ครั้ง และการใช้ในผู้ป่วยที่การทำงานของไตบกพร่อง นอกจากนี้ ประชากรกลุ่มที่ควรระมัดระวังเป็นพิเศษ ได้แก่ หญิงมีครรภ์ (เพื่อป้องกันผลต่อเด็กในครรภ์) และผู้ป่วยเด็ก (เพราะกังวลผลของการสะสมของ GBCAs แบบเรื้อรัง ในช่วงชีวิตที่เหลือ) บุคลากรที่เกี่ยวข้องควรให้ข้อมูลทั้งผลดีและผลไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดแก่ผู้มารับบริการ แต่ไม่ควรหลีกเลี่ยงหรือปฏิเสธการใช้ Linear GBCAs ในการทำ MRI เมื่อมีความจำเป็นในการวินิจฉัยโรค

**ข้อมูลทั่วไป :** Gadolinium-based Contrast Agents (GBCAs) นำมาใช้ในทางการแพทย์เพื่อเป็นสารเพิ่มความเข้มของสนามแม่เหล็กในการตรวจด้วยเครื่องสร้างภาพด้วยคลื่นสะท้อนในสนามแม่เหล็ก (Magnetic resonance imaging; MRI) ทำให้การวินิจฉัยมะเร็ง การอักเสบ และรอยโรคที่อวัยวะภายในดีขึ้น GBCAs ประกอบด้วย Gadolinium ซึ่งเป็น metal ion ที่นำมาผ่านกระบวนการคีเลชัน ให้เกิดเป็น complex ที่คงตัวมากขึ้น ลดการเกิดพิษ cytotoxic ของ gadolinium โดย complex นี้จะถูกขับออกทางไต อาการไม่พึงประสงค์ของการฉีด GBCA ที่พบ เช่น ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ผื่น การเปลี่ยนแปลงในการรับรส อาการข้างเคียงบริเวณที่ฉีด และการเกิด anaphylactoid reaction<sup>4</sup> นอกจากนี้ ยังมีผลข้างเคียงชนิดล่าช้าที่เกิดในผู้ป่วยที่การทำงานของไตบกพร่อง คือ Nephrogenic systemic fibrosis (NSF) ทำให้เกิดพังผืดของผิวหนังและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน ทำให้การยืดของข้อผิดปกติ และอาจเกิดพังผืดที่กะบังลม ในช่องอกและปอด ซึ่งอาจทำให้เสียชีวิตได้

ทั้งนี้ หากท่านพบผลไม่พึงประสงค์หรือความผิดปกติจากการใช้ GBCAs โปรดแจ้งหรือรายงานไปที่ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)

เอกสารอ้างอิง.../2

### เอกสารอ้างอิง:

1. McDonald RJ, McDonald JS, Kallmes DF, Jentoft ME, Murray DL, Thielen KR, *et al.* Intracranial Gadolinium Deposition after Contrast-enhanced MR Imaging. *Radiology* 2015; 275 : Available from <https://doi.org/10.1148/radiol.15150025>
2. EMA. EMA's final opinion confirms restrictions on use of linear gadolinium agents in body scans. [internet]. [cited 2016 Dec 29 ]. Available from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/gadolinium\\_contrast\\_agents\\_31/European\\_Commission\\_final\\_decision/WC500240575.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/gadolinium_contrast_agents_31/European_Commission_final_decision/WC500240575.pdf)
3. US FDA. Drug Safety Communication : FDA warns that gadolinium-based contrast agent (GBCAs) are retained in the body; requires new class warning. [internet]. [cited 2016 Dec 29] . Available from <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM589442.pdf>
4. คณะอนุกรรมการพัฒนายาและเวชภัณฑ์แห่งชาติ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา สาขารังสีวินิจฉัย และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือคำแนะนำการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ สารช่วยวินิจฉัยโรคด้านรังสีวินิจฉัย. [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 11 ม.ค. 2561]. เข้าถึงได้จาก: [http://www.radiologythailand.org/images/upload/editor/files/คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผล%20\(รังสีวินิจฉัย\).pdf](http://www.radiologythailand.org/images/upload/editor/files/คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผล%20(รังสีวินิจฉัย).pdf)