



ฉบับที่ 52 ปี พ.ศ. 2561 วันที่ 24 ธันวาคม 2561

การเกิด Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn จากยา Sildenafil ในหญิงตั้งครรภ์ (The STRIDER clinical trial)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งข้อมูลการเกิดภาวะความดันโลหิตสูงในหลอดเลือดแดงปอดในทารก (Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn; PPHN) จากการใช้ยา Sildenafil ในหญิงตั้งครรภ์เพื่อรักษาภาวะทารกโตช้าในครรภ์ (intrauterine growth restriction; IUGR) เนื่องจากผลการศึกษา STRIDER clinical trial พบอุบัติการณ์การเกิด PPHN และทารกเสียชีวิต เป็นเหตุให้ต้องยุติการศึกษาที่กำหนด⁽¹⁾

ยา Sildenafil มีข้อบ่งใช้เพื่อรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (Erectile dysfunction; ED) และความดันโลหิตสูงในหลอดเลือดแดงปอด (Pulmonary arterial hypertension; PAH) เท่านั้น⁽²⁾ ปัจจุบันยาดังกล่าวได้รับอนุมัติทะเบียนในประเทศไทยจำนวน 19 ตำรับ⁽³⁾ และจากฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทย (Thai Vigibase) พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Sildenafil จำนวน 34 ฉบับ ได้รับรายงานครั้งแรกในปี พ.ศ. 2543 (ข้อมูล ณ วันที่ 30 พฤศจิกายน 2561) โดยมีอาการไม่พึงประสงค์ 5 อันดับแรก คือ flushing, headache, erythematous rash, dizziness และ vision abnormal ตามลำดับ แต่ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับ PPHN⁽⁴⁾

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอให้บุคลากรทางแพทย์ใช้ยา sildenafil อย่างระมัดระวัง ทั้งนี้ หากท่านพบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าว ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล adrafda.moph.go.th

เอกสารอ้างอิง

1. Gov.UK [internet]. Sildenafil (Revatio and Viagra): reports of persistent pulmonary hypertension of the newborn (PPHN) following in-utero exposure in a clinical trial on intrauterine growth restriction. (Accessed November, 15 2018) Available from <https://www.gov.uk/drug-safety-update/sildenafil-revatio-and-viagra-reports-of-persistent-pulmonary-hypertension-of-the-newborn-pphn-following-in-utero-exposure-in-a-clinical-trial-on-intrauterine-growth-restriction> (Accessed November, 15 2018)
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 44. ประกาศ ณ วันที่ 12 เมษายน พ.ศ.2553. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 127 ตอนพิเศษ 74 ลงวันที่ 14 มิถุนายน 2553)
3. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ระบบการค้นข้อมูลยา. http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx (Accessed November, 15 2018)
4. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฐานข้อมูล Thai vigibase. Available from <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> (Accessed November, 30 2018)