



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 <http://thaihpvc.fda.moph.go.th>, e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 2/2563 วันที่ 3 มีนาคม 2563

รายงานการเกิด Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis และ exfoliative dermatitis จากการใช้ยา chloroquine

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งให้ทราบถึงรายงานการเกิด Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) และ exfoliative dermatitis ภายหลังจากการใช้ยา chloroquine ในฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai Vigibase) เพื่อให้บุคลากรการแพทย์ทราบและระมัดระวังในการสั่งใช้ยา

สืบเนื่องจากคณะกรรมการประเมินสัญญาณอันตรายจากการใช้ยาสำหรับมนุษย์ด้านคลินิก ได้ทบทวนข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยาในกลุ่มต้านมาลาเรีย เมื่อพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศไทยจากฐานข้อมูล Thai Vigibase พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา chloroquine จำนวน 781 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 31 มกราคม 2563) เป็นรายงานการเกิด SJS อย่างเดียว จำนวน 18 ฉบับ (ร้อยละ 2.30) ผลการประเมินมีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุอยู่ในระดับชี้แน่นอน (certain) 1 ฉบับ น่าจะใช้ (probable) 9 ฉบับ อาจจะใช้ (possible) 8 ฉบับ รายงานการเกิด TEN อย่างเดียว จำนวน 3 ฉบับ (ร้อยละ 0.38) ผลการประเมินมีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุอยู่ในระดับ possible ทั้งหมด และรายงานการเกิดทั้ง SJS และ TEN จำนวน 1 ฉบับ (ร้อยละ 0.13) ผลการประเมินมีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุอยู่ในระดับ probable และรายงานการเกิด exfoliative dermatitis จำนวน 19 ฉบับ (ร้อยละ 2.43) ผลการประเมินมีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุอยู่ในระดับ probable 15 ฉบับ และ possible 4 ฉบับ โดยไม่มีผู้ป่วยรายใดเสียชีวิต ทั้งนี้อาการไม่พึงประสงค์ SJS, TEN และ exfoliative dermatitis จัดเป็น known adverse drug reaction ของยา chloroquine

ยา chloroquine ได้รับอนุมัติทะเบียนยาในประเทศไทย จำนวนทั้งสิ้น 26 ตำรับ ในข้อบ่งใช้ป้องกันและรักษาโรคมาลาเรีย รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) โรคลูปัสอีรีธีมาโตซิส ทั้งชนิด discoid และชนิด systemic โรคติดเชื้ออะบิบาในตับได้ เช่น ตับอักเสบเนื่องจากอะบิบา หรือมีแผลหนองที่ตับ แต่ยานี้ใช้ไม่ได้ผลในการรักษาโรคบิดอะบิบาในลำไส้ เป็นต้น

อนึ่ง หากท่านพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับยา chloroquine ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล adr@fda.moph.go.th