

## ยากลุ่ม COX-2 inhibitors : ความเสี่ยงและข้อควรระวังในการใช้

สืบเนื่องจากการขอยุติการจำหน่ายยา Vioxx® (Rofecoxib) ทั่วโลกโดยสมัครใจของบริษัทเมอร์ค แอนด์โค อิงค์ สหรัฐอเมริกา เนื่องจากมีรายงานการเกิดอาการเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจที่ร้ายแรง (serious cardiovascular events) คือภาวะความผิดปกติของหลอดเลือดหัวใจและภาวะขาดเลือดไปเลี้ยงสมอง ซึ่งในประเทศไทย บริษัทเอ็มเอสดี. ผู้นำเข้ายาดังกล่าวได้ขอยกเลิกทะเบียนตำรับยา Vioxx® ทุกตำรับและทุกความแรงที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ประกอบกับเมื่อวันที่ 17 ธันวาคม 2547 มีรายงานจากองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกาให้ยุติการศึกษาการใช้ยา Celecoxib ในผู้ป่วย Adenomatous Polyps (APC study) เนื่องจากพบว่ามีความเสี่ยงของการเกิดอาการเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ (cardiovascular events) เพิ่ม 2.5 เท่า

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ดำเนินการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยและได้นำเสนอคณะกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา พิจารณาในการประชุมเมื่อวันที่ 23 ธันวาคม 2547 ซึ่งที่ประชุมพิจารณาแล้วมีความเห็นสรุปได้ว่ามีหลักฐานที่แสดงว่า Rofecoxib สัมพันธ์กับการเกิด serious cardiovascular events ในระดับความน่าเชื่อถือได้ โดยข้อมูลยา Rofecoxib มีหลักฐานบ่งชี้ว่าทำให้มีความเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจสูงขึ้น และมีความเป็นไปได้สูงว่า ความเสี่ยงดังกล่าวอาจเป็น Class effect ของกลุ่ม COX-2 inhibitors โดยความเสี่ยงที่เกิดขึ้นสัมพันธ์กับขนาดของยาและระยะเวลาการใช้ยา

เนื่องจากยาดังกล่าวยังมีประโยชน์กับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ ในเบื้องต้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอประกาศให้ทราบว่า การใช้ยาในกลุ่มนี้ควรเปรียบเทียบกับประโยชน์และความเสี่ยงที่จะได้รับและให้ใช้ด้วยความระมัดระวัง และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอปรับเพิ่มคำแนะนำที่สำคัญของการใช้ยากลุ่มดังกล่าว ดังนี้

- 1 ห้ามใช้ในผู้ป่วยเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี หญิงมีครรภ์และหญิงให้นมบุตร ผู้ที่กำลังมีแผลหรือเลือดออกจากแผลในกระเพาะและผู้ที่มีความเสี่ยงภาวะ severe congestive heart failure
- 2 ห้ามใช้ยา Celecoxib และ Valdecoxib ในผู้มีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม Sulfonamides เพราะอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่รุนแรงรวมทั้งภาวะ Steven Johnson syndrome และ Toxic Epidermal Necrolysis
- 3 หลีกเลี่ยงการใช้ยากลุ่มนี้ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคของหลอดเลือด เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิด thrombotic events เช่น ผู้ป่วยที่มีประวัติเป็น coronary heart disease, cerebrovascular disease, peripheral vascular disease และผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคของหลอดเลือดเช่นผู้ป่วยเบาหวาน เป็นต้น

- 4 ระวังการให้ยาในกลุ่มนี้ร่วมกับ aspirin, oral anti-coagulants, SSRI, quinolones และ sulfonylureas เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด GI side effects, bleeding, convulsion และ hypoglycemia เป็นต้น
- 5 แนะนำให้ใช้ยาในขนาดที่ไม่เกินกว่าที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาและใช้ในระยะเวลาที่สั้นที่สุดเท่าที่จำเป็น
- 6 ควรอ่านเอกสารกำกับยาในหัวข้อ contraindications และ precautions ของยาก่อนใช้แต่ละชนิดโดยละเอียด เนื่องจากยาแต่ละชนิดอาจมีคำเตือนและข้อห้ามใช้ที่แตกต่างกัน

อนึ่งยากลับ COX-2 inhibitors ในประเทศไทย พบว่ายังมีทะเบียนอยู่ 4 ตัวยา คือ Celebrex<sup>®</sup> (Celecoxib), Bextra<sup>®</sup> (Valdecoxib), Arcoxia<sup>®</sup> (Etoricoxib) หากบุคลากรทางการแพทย์ท่านใดพบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่ม COX-2 inhibitors โปรดรายงานไปยังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเป็นข้อมูลในการกำหนดมาตรการที่เหมาะสมและบริหารความเสี่ยงต่อไป