

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านพิษสุนัขบ้า Equine Rabies Immunoglobulin (ERIG)

ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรายงานจากโรงพยาบาลบางบ่อ จังหวัดสมุทรปราการ ว่าพบผู้ป่วยจำนวนหนึ่งเกิดอาการบวมแดงและคัน ภายหลังจากได้รับการฉีด immunoglobulin ต้านพิษสุนัขบ้าที่ผลิตจากม้า (ERIG) ของบริษัท Swiss serum and vaccine lot no. 015755.01 โดยโรงพยาบาลใกล้เคียง ได้แก่ โรงพยาบาลบางพลี และโรงพยาบาลพระสมุทรเจดีย์ ก็พบอาการไม่พึงประสงค์คล้ายกันเมื่อฉีดยา lot เดียวกันนี้

ฐานข้อมูลของศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ พบรายงานอีกจำนวน 2 ฉบับ ที่เกิดอาการคล้ายคลึงกัน ได้แก่ บวมแดง คันบริเวณที่ฉีด รวมทั้งเกิด angioedema ในผู้ป่วยที่ได้รับยา ERIG lot เดียวกันนี้จากโรงพยาบาล 2 แห่งในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ยา lot ดังกล่าวนี้อาจควบคุมโรคติดต่อเป็นผู้สั่งซื้อจากบริษัทฯ และแจกจ่ายไปยังโรงพยาบาลต่างๆ ผ่านทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ อย่างไรก็ตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ส่งตัวอย่างยาตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลปรากฏว่าเข้ามาตรฐานตามที่กำหนด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมกับกองระบาดวิทยา สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ออกไปสอบสวนยังโรงพยาบาลบางบ่อเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนมาประกอบการพิจารณา พบว่าในช่วงระยะเวลาตั้งแต่เดือนเมษายน 2544 ถึงกรกฎาคม 2544 มีผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ ERIG ประมาณสิบกว่าราย ในจำนวนนี้มีทั้งที่ได้รับยา ERIG ร่วมกับ rabies vaccine (TRCS) หรือได้รับ ERIG ร่วมกับ rabies vaccine (TRCS) และ tetanus toxoid โดยส่วนใหญ่เกิดอาการภายใน 2-4 วันหลังจากฉีดยาอาการที่พบได้แก่ ผื่นคันตามตัว แผลบวมแดง ผื่นคันรอบแผล ปวดบริเวณที่ฉีด เป็นต้น

ผลการสอบสวนดังกล่าว ยังไม่อาจสรุปได้แน่ชัดว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นสัมพันธ์กับยา ERIG เพียงชนิดเดียว เนื่องจากยาที่ใช้ร่วมอาจทำให้เกิดผื่นแพ้ได้เช่นกัน นอกจากนี้ ERIG เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากม้า จึงมีโอกาสทำให้เกิดการแพ้ได้มากกว่า อย่างไรก็ตามกรณีดังกล่าวนี้จะเป็นอุทธานรณทำให้เกิดความระมัดระวังการใช้วัคซีนหรือแอนติบอดีโดยติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์อย่างเข้มงวดยิ่งขึ้น ทั้งนี้หากเป็นไปได้ควรบันทึกรายละเอียดของ lot หรือ batch No. ไว้สำหรับติดตามตรวจสอบได้ในอนาคต