

ฉบับที่ 2/2551

การใช้ยากลุ่ม Thiazolidinedione ในผู้ป่วยโรคหัวใจ

สำนักคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับสมาคมโรคต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย และสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ ขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ใช้ยารักษาเบาหวาน กลุ่ม Thiazolidinedione ในผู้ป่วยโรคหัวใจด้วยความระมัดระวัง

สืบเนื่องจากที่มีรายงานข้อมูลพบความเสี่ยงการเกิด congestive heart failure กับการใช้ยาในกลุ่ม Thiazolidinedione ยากลุ่มนี้ปัจจุบันมีจำหน่ายในประเทศไทยอยู่ 2 ชนิด คือ rosiglitazone และ pioglitazone และมีข้อมูลจากงานวิจัยทางคลินิกขวนให้สงสัยว่าอาจจะมีเพิ่ม ischaemic cardiovascular event (myocardial ischaemia และ infarction) กับการใช้ยา rosiglitazone สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยากลุ่มนี้ และได้มีการประชุมหารือผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องประกอบด้วย สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย และสมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ ได้ข้อสรุปเกี่ยวกับข้อควรระวังการใช้ยากลุ่ม Thiazolidinedione คือ rosiglitazone และ pioglitazone ดังนี้

- ห้ามใช้ rosiglitazone และ pioglitazone กับผู้ป่วยที่มีหัวใจล้มเหลว NYHA Class III หรือ IV
- ให้ระมัดระวังอาการของโรคหัวใจล้มเหลว โดยเฉพาะในผู้ที่เริ่มใช้หรือเพิ่มขนาดยา
- ให้ระมัดระวังการใช้ยา rosiglitazone ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด เนื่องจากมีหลักฐานจากการวิจัยทางคลินิกที่ชี้ชวนให้สงสัยว่าอาจทำให้เกิดโรคหัวใจขาดเลือด

นอกจากยากลุ่มนี้จะทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับการเกิด congestive heart failure ยากลุ่มนี้ยังมีรายงานการเกิด bone fracture, edema, weight gain, anemia และ macular edema อีกด้วย

บุคลากรทางการแพทย์ที่มีการสั่งใช้ยาในกลุ่มนี้ จึงควรระมัดระวังอาการไม่พึงประสงค์ตามที่ระบุไว้ข้างต้นหากบุคลากรทางการแพทย์พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่ม Thiazolidinedione ขอให้รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์มายังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โดยสามารถดาวน์โหลดแบบรายงานได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance หรือแจ้งมายัง โทร 0 2590 7261, 0 2590 7288 โทรสาร 0 2591 8457 อีเมล adr@fda.moph.go.th

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2551. สรุปรายงานผลการประชุมหารือ เรื่องความปลอดภัยยากลุ่ม Thiazolidinedione วันที่ 27 มีนาคม 2551. สรุปรายงานการประชุม, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กรุงเทพมหานคร
2. นพ.ชัยชาญ ติโรจนวงศ์. 2550. ความปลอดภัยของการใช้ยาในกลุ่ม Thiazolidinedione. โรงพยาบาลราชวิถี, กรุงเทพมหานคร
3. US Food and Drug Administration. 2007 FDA Adds Boxed Warning for Heart-related Risks to Anti-Diabetes Drug Avandia (January 23, 2008) <http://fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEWS2007/NEWS01743.html> Access January 23, 2008
4. European Medicines Agency. 2007 European Medicines Agency confirms positive benefit-risk balance for rosiglitazone and pioglitazone (January 23, 2008) www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48427707en.pdf - 2007-10-18
5. European Medicines Agency. 2008 EMEA recommends new warnings and contraindications for rosiglitazone. www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/PressRelease_Jan2861408en.pdf - 2008-02-12

กรกฎาคม 2551