



จดหมายข่าว

HPVC Safety News



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 5/2554 วันที่ 29 เมษายน 2554

สารพันธุกรรม : การเกิดภาวะแพ้ยารุนแรง SJS/TEN ในคนไทย

ข้อมูลจากฐานศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527-2553 พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชนิดผื่นแพ้ยารุนแรง Steven-Johnson syndrome (SJS) และ toxic necrolysis syndrome (TEN) จำนวน 8,962 ราย ซึ่งรายการยาที่สงสัย (suspected drug) ที่ได้รับรายงานมากลำดับต้นๆ หลายรายการพบรายงานการศึกษาว่ามีความสัมพันธ์กับสารพันธุกรรมที่พบมากในคนไทย

รายงานภาวะผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด SJS/TEN จำนวน 8,962 ราย เป็นรายงานประเภทร้ายแรง จำนวน 6,965 รายงาน โดยทำให้เกิดความพิการและเสียชีวิตจำนวน 15 และ 260 ราย ตามลำดับรายการยาที่สงสัยที่มีการรายงานมาก 10 อันดับแรก ได้แก่ co-trimoxazole, allopurinol, carbamazepine, Nevirapine containing products, phenytoin, amoxicillin, phenobarbital, ibuprofen, raifampicin และ isoniazid ซึ่งรายการยาดังกล่าวนี้อาจมีหลายรายการที่มีรายงานการศึกษาวิจัยที่ระบุว่าการเกิดผื่นแพ้ยาที่มีความสัมพันธ์กับลักษณะทางพันธุกรรมของผู้ป่วย เช่น

1. ยา carbamazepine กับสารพันธุกรรมชนิด HLA-B*1502
2. ยา allopurinol กับสารพันธุกรรมชนิด HLA-B*5801
3. ยา phenytoin กับสารพันธุกรรมชนิด HLA-B*1502
4. ยาที่มีส่วนประกอบ nevirapine กับสารพันธุกรรมชนิด HLA-B*3505
5. ยา sulfonamide กับสารพันธุกรรมชนิด HLA- A29, B12 และ DR7

อนึ่ง ด้วยรายการยาที่สงสัย ส่วนใหญ่มีหลักฐานวิชาการที่ยืนยันว่าทำให้เกิดภาวะผื่นแพ้ยาที่รุนแรงนี้ได้ ซึ่งจากการตรวจสอบการแสดงข้อความในเอกสารกำกับยาของยากลุ่มเหล่านี้พบว่า ยาบางตำรับยังไม่ได้รับความเสี่ยงการเกิดภาวะดังกล่าวนี้ในเอกสารกำกับยา ในกรณีนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะให้ผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ทุกตำรับ ให้ระบุข้อความคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิดผื่นแพ้ยารุนแรง SJS/TEN ให้ครบถ้วน ตามหลักฐานวิชาการที่มี ทั้งนี้ เพื่อให้การสื่อสารความเสี่ยงนี้ไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องโดยทั่วถึง ป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้น สำหรับการตรวจสอบสารพันธุกรรมก่อนให้ยานั้นให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์และผู้ป่วย

/ ในกรณี

ในกรณีที่ท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ SJS/TEN ภายหลังจากการใช้ยาขอได้โปรดแจ้งไปยัง ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance

เอกสารอ้างอิง

1. Lonjou, C., Borot, N., Sekula, P. et al, *Pharmacogenetics and Genomics*, 2008. 18(2): pp 99-107
2. Lochareonkul, C., Loplumlert, J., Limotai, C. et al, *Carbamazepine and phenytoin induced Stevens-Johnson syndrome is associated with HLA-B*1502 allele in Thai populatio*. *Epilepsia*, 2008. 19(42): pp 2087-2091.
3. Hung, S.I., et al., *HLA-B*5801 allele as a genetic marker for severe cutaneous adverse reactions caused by allopurinol*. *Proc Natl Acad Sci U S A*, 2005. 102(11): p. 4134-9.
4. Chantarangsu, S., et al., *HLA-B*3505 allele is a strong predictor for nevirapine-induced skin adverse drug reactions in HIV-infected Thai patients*. *Pharmacogenet Genomics*, 2009. 19(2): p. 139-46
5. Roujeau, J.C., Huynh, T.N., Bracq, C., et al, *Genetic Susceptibility to Toxic Epidermal Necrolysis*. *Arch Dermatol*, 1987,123(9):pp 1171-1173