



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

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

ฉบับที่ ๑/๒๕๕๖ วันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๕๖

รายงานการเกิดปฏิกิริยาไวเกิน (hypersensitivity reaction) ภายหลังการช้ยาจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคำแนะนำของคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการช้ยาขอแจ้งข้อมูลรายงานการเกิดปฏิกิริยาไวเกิน (hypersensitivity reaction) ภายหลังการช้ยาจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจร ทั้งนี้เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาสั่งช้ยาดังกล่าวต่อไป

สืบเนื่องจากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการช้ยาจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจร (ตั้งแต่ 1 มกราคม 2544 – 31 ธันวาคม 2555) จำนวนทั้งหมด 197 ฉบับ ในหลากหลายยี่ห้อ เป็นรายงานประเภทรายแรง ซึ่งทำให้ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลแต่ไม่มีรายงานเสียชีวิตจำนวน 36 ฉบับ (18.27 %) ในจำนวนนี้มีอายุตั้งแต่ 8 - 74 ปี เป็นเพศหญิง ร้อยละ 75.0 ซึ่งมีรายงาน 10 ฉบับที่เกิด hypersensitivity ภายหลังการช้ยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจร อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวได้แก่ anaphylactic shock (5), anaphylaxis (4) และ chest tightness ร่วมกับอาการ faintness และ rash (1)

ข้อมูลดังกล่าวข้างต้นสอดคล้องกับข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก (WHO Vigibase) ที่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจรสตรีเดี่ยวชนิดรับประทานจำนวน 13 รายงาน จากประเทศออสเตรเลียทั้ง 13 รายงาน โดยพบ anaphylactic reaction 2 รายงาน และรายงานจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจรสตรีผสมชนิดรับประทานจำนวน 21 รายงาน จากประเทศออสเตรเลีย 18 รายงานและประเทศสวีเดน 3 รายงาน โดยพบ anaphylactic shock 3 รายงาน และ anaphylactic reaction 1 รายงาน อย่างไรก็ตามข้อมูลยาจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจร ใน WHO monographs on selected medicinal plants Volume 2 (2002) มีรายงานการเกิด anaphylactic reaction จากการช้ crude drug extract แบบฉีดเท่านั้น ส่วนการรับประทานยาในขนาดสูงพบว่าอาจทำให้เกิดอาการอึดอัด ไม่สบายท้อง อาเจียนและสูญเสียความอยากรอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอเรียนว่าขณะนี้อยู่ระหว่างการตรวจสอบในรายละเอียดของความสัมพันธ์ที่ชัดเจนระหว่างยาจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจรกับอาการดังกล่าวโดยเฉพาะอาการเกี่ยวกับ anaphylaxis ในเบื้องต้นนี้ จึงขอแจ้งข้อมูลมาให้ทราบและพิจารณาการช้ยาดังกล่าวด้วยความระมัดระวัง นอกจากนี้หากพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับยาจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจร ขอความร่วมมือแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance

เอกสารอ้างอิง

1. ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (Thai Vigibase) (ข้อมูล ณ วันที่ 14 มกราคม 2556)
2. National Centres of members of the WHO programme for international drug monitoring. *Andrographolide paniculata*. WHO ADR database search interface. Available from URL:<https://tools.who-umc.org/webroot/vigisearch/content/Query/Query.asp?sSessionId=E2A9D10DF44C3892C627F96D817D74> [Accessed 2013 Jan 14]
3. World Health Organization. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants vol. 2, Geneva. World Health Organization 2002; 12-24.