

รายงานการเกิด Hypersensitivity reactions

ของยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจร

จากการรวบรวมข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) ที่ได้รับจากเครือข่ายในประเทศและรายงานจากฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลก (WHO Vigibase™) พบรายงานการเกิดอาการแพ้ที่รุนแรง (serious hypersensitivity reactions) จากยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจร จำนวน 10 ฉบับ ได้แก่ anaphylactic shock (5), anaphylaxis (4) และ chest tightness ร่วมกับอาการ faintness และ rash (1)

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูล ThaiVigibase ระหว่างมกราคม พ.ศ.2556 ถึง 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ทราบถึงรายงานการเกิด hypersensitivity reactions ภายหลังจากที่มีการแจ้งเตือนความเสี่ยงของการแพ้ที่รุนแรงดังกล่าวแล้ว พบว่ามีรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งสิ้นจำนวน 125 โดยเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจำนวน 29 ฉบับ (ร้อยละ 27.1) ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 66.3) อายุเฉลี่ยประมาณ 40 ปี เป็นผู้ป่วยนอก (ร้อยละ 70.0) เกิด hypersensitivity reactions ชนิดร้ายแรง (ร้อยละ 27.1) เป็นชนิดร้ายแรงนำไปสู่อันตรายถึงชีวิต จำนวน 2 ฉบับ สำหรับข้อมูลการรายงานส่วนใหญ่ระดับการประเมินอยู่ในระดับน่าจะใช่ (probable) (ร้อยละ 66.4) หายเป็นปกติ (ร้อยละ 71.9) และเวลาที่เริ่มมีอาการ (time to onset) อยู่ที่วันแรกที่ใช้ยา (ร้อยละ 65.4)

จากข้อมูลจำนวนเหตุการณ์ของการเกิด hypersensitivity reactions 10 อันดับแรก พบว่า มีอาการไม่ร้ายแรงจำนวน 69 ฉบับ และอาการร้ายแรงจำนวน 27 ฉบับ (ร้อยละ 25.2) ซึ่งได้แก่ angioedema จำนวน 14 ฉบับ (ร้อยละ 13.1) anaphylactic shock และ anaphylaxis จำนวน 13 ฉบับ (ร้อยละ 12.1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ hypersensitivity reactions ชนิดร้ายแรงจำนวน 29 ฉบับ (ร้อยละ 27.1) ไม่พบรายงานที่มีการใช้ยาเกินขนาดที่แนะนำ เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ anaphylactic reactions จากการใช้ยาจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจรเพียงอย่างเดียว จำนวน 15 ฉบับ (ร้อยละ 14.9) โดย เป็น anaphylactic shock จำนวน 7 ฉบับ anaphylaxis จำนวน 6 ฉบับ และ anaphylactic reaction จำนวน 2 ฉบับ ผู้ป่วยส่วนใหญ่ (ร้อยละ 66.7) หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม

อ้างอิง: ศรีนยา หนูทิม. รายงานการเกิด hypersensitivity reactions ของยาจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจร ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่าง ปี พ.ศ.2556 ถึง 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2559.ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ. 2559;1:27-32.