



HPVC

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Health Product Vigilance Center

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในประเทศไทย รายงานภาวะผื่นผิวหนังรุนแรง ปัญหาและผลกระทบ

ภญ วิมล สุวรรณเกษาวงษ์

หัวหน้าศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการนำเสนอ

- ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC)
- ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Thai Vigibase)
- รายงานการเกิดภาวะผื่นผิวหนังรุนแรง
 - Stevens-Johnson syndrome (SJS)
 - Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)
- ปัญหาและผลกระทบ



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- ตั้งขึ้นโดยกระทรวงสาธารณสุข เมื่อปี 2526
 - เดิมชื่อ "ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา" ในความรับผิดชอบของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- บทบาทหน้าที่หลัก
 - งานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (pharmacovigilance)
 - ✓ ตรวจจับ ประเมิน และป้องกันอาการไม่พึงประสงค์และปัญหาอื่นที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
 - จัดการความเสี่ยงและส่งเสริมให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา
- ปี 2540 ขยายงานครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น



www.fda.moph.go.th/vigilance

ติดตามข่าวสาร

รายงาน online

ข่าวสารและ
กิจกรรมศูนย์ HPVC

รายงานปัญหาจาก
การใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Download
ข้อมูลและเอกสารต่างๆ

AE Online Reporting



HPVC

ฐานข้อมูล Thai Vigibase 1

- ฐานข้อมูลรายงาน
 - อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับยา
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดภายหลังใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ
- เป็นฐานข้อมูลระดับประเทศ
 - รวบรวมตั้งแต่ 2527
- รับผิดชอบดูแลโดย HPVC อย.
- ใช้ประกอบการตัดสินใจกำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงจากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ



ฐานข้อมูล Thai Vigibase 2

- รายงานเฉพาะราย
- ประกอบด้วยข้อมูล
 - ยา วัตถุเสพติด รวมวัคซีนและชีววัตถุ
 - ข้อมูล ตั้งแต่ ปี 2527-ปัจจุบัน
 - ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ (อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข)
 - ข้อมูลตั้งแต่ ปี 2541-ปัจจุบัน
- แหล่งข้อมูล
 - สถานพยาบาลกว่า 900 แห่งทั้งภาครัฐและเอกชน



HPVC

แหล่งข้อมูล

- ประเภทรายงาน(ตามวิธีเก็บข้อมูล)
 - Spontaneous report
 - Targeted spontaneous report
 - Intensive monitoring report (cohort event monitoring)
 - Clinical trail including phase 4 study
- ผู้ส่งรายงาน
 - บุคลากรทางการแพทย์
 - ผู้ประกอบการ (ยาใหม่ & วัคซีน)
 - ผู้บริโภค (น้อยมาก)



HPVC

ข้อมูลที่เก็บ

- ข้อมูลทั่วไป
 - วิธีการได้มาซึ่งข้อมูล
- ผู้ป่วย
 - ID เพศ อายุ โรคประจำตัว ประวัติแพ้ ฯลฯ
- ผลิตภัณฑ์(ยา) ที่สงสัย และใช้ร่วม
 - ชื่อ ส่วนประกอบ วิธี วันเวลาที่ใช้
- อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - วันเวลาและ ลักษณะความผิดปกติที่พบ
- การประเมินเหตุและผล (causality assessment)
- แหล่งที่รายงาน



เกณฑ์ข้อมูลขั้นต่ำที่ต้องการ

- สามารถระบุแหล่งข้อมูลหรือผู้รายงาน
- สามารถระบุผู้ป่วย
- รายการยาที่สงสัยอย่างน้อย 1 รายการ
- อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างน้อย 1 รายการ



รายงานที่ถูกต้อง (valid case)

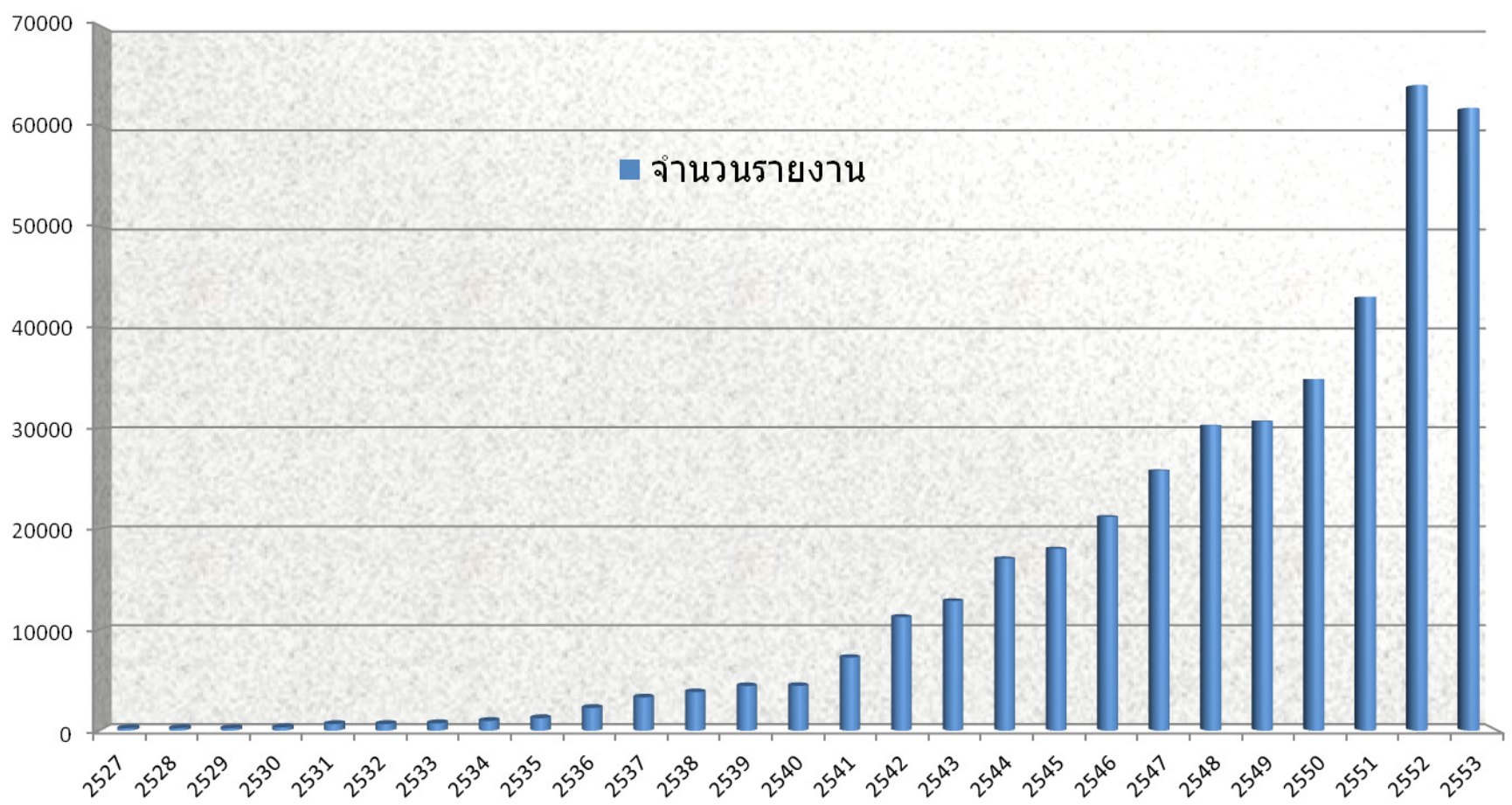


บันทึกในฐานข้อมูล



HPVC

จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจำแนก รายปี

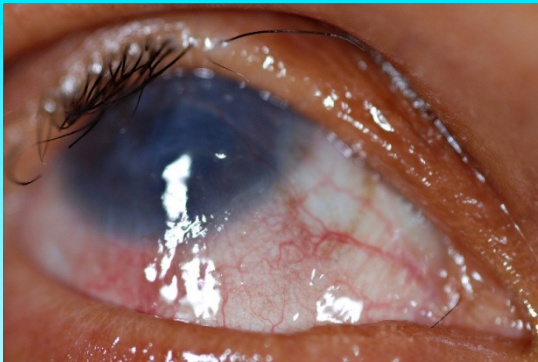


ภาวะผื่นผิวหนังรุนแรง (SJS & TEN)

- Stevens-Johnson syndrome (SJS)
 - ภาวะที่ปฏิกิริยาของระบบภูมิคุ้มกันต้านทานของร่างกายตอบสนองผิดปกติต่อสิ่งแปลกปลอมที่เข้าสู่ร่างกาย หรือต่อการเจ็บป่วยต่างๆ
- Toxic epidermal necrolysis (TEN)
 - ภาวะเดียวกัน แต่เป็นภาวะที่รุนแรงกว่ามาก โดยผู้ป่วยจากภาวะ TEN มีโอกาสเสียชีวิตได้สูงกว่า



SJS



TEN

สาเหตุ/ปัจจัยเสี่ยง

- ไม่ทราบสาเหตุ
- ยารักษาโรคต่างๆ : Allopurinol
- การติดเชื้อ: ไวรัสเริม แบคทีเรีย
- โรคมะเร็ง : เม็ดเลือดขาว
- พันธุกรรม : HLA-B*1502
- ภูมิคุ้มกันต้านทานโรค : ผู้ป่วยที่เป็นโรคภูมิคุ้มกันต้านทานโรคบกพร่อง

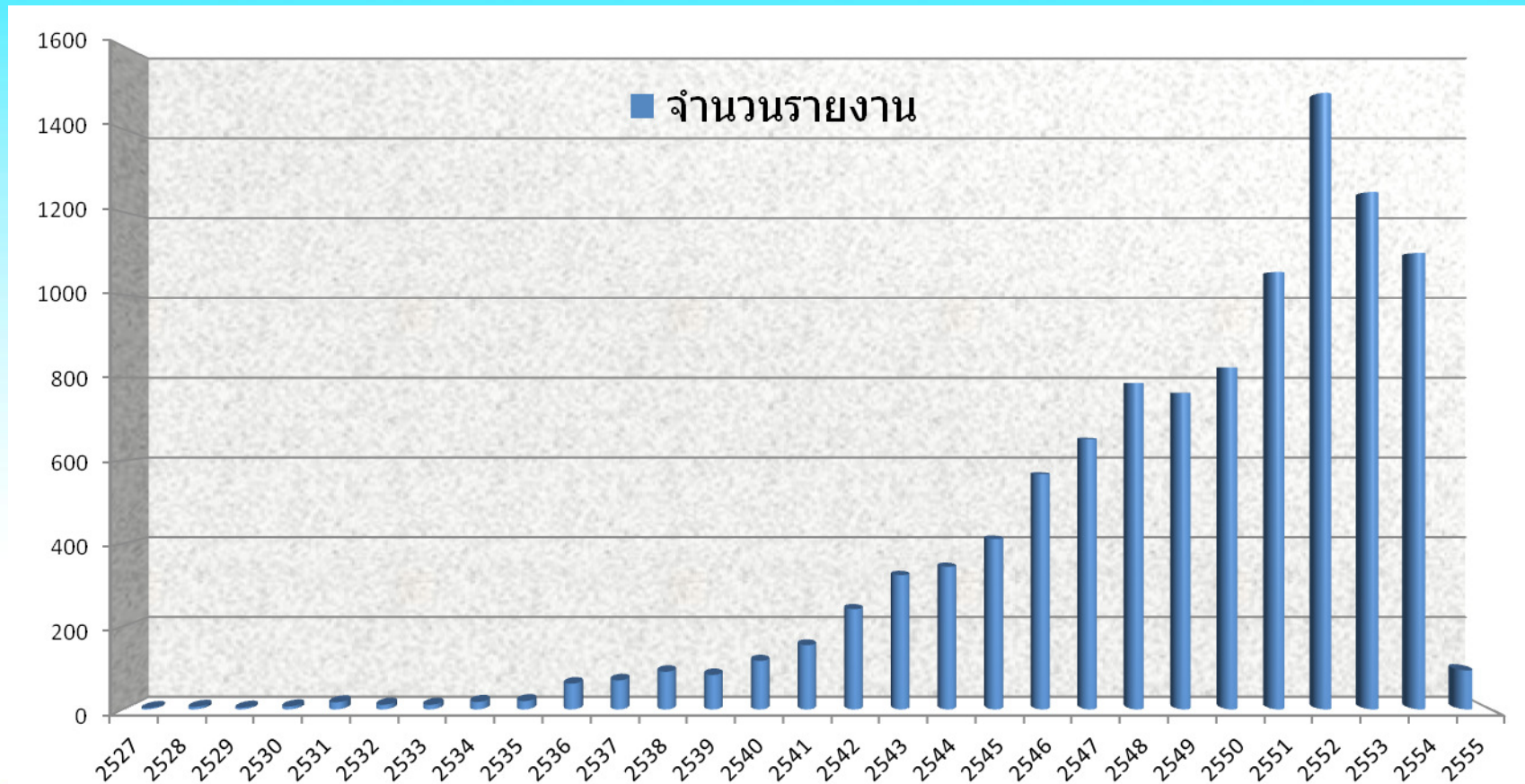


รายงานการเกิด ผื่นผิวหนังที่รุนแรง

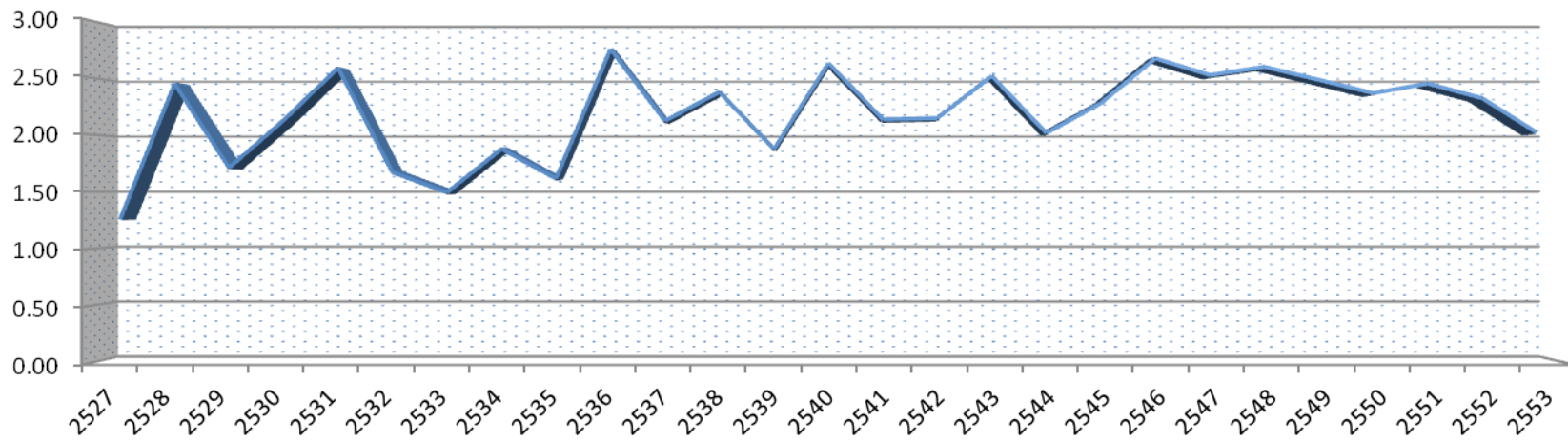
(2527-กุมภาพันธ์ 2555, 832 แห่ง)

ข้อมูลทั่วไป	ทั้งหมด(%)	เสียชีวิต(%)
จำนวนผู้ป่วย	10,575	251 (2.4)
เพศ		
•ชาย	5,244 (49.6)	141 (56.2)
•หญิง	5,294 (50.1)	108 (43.0)
ช่วงอายุ		
•<=1 ปี	163 (1.5)	-
•>1-12	558 (5.3)	8 (3.2)
•>12-18	321 (3.0)	3 (1.2)
•>18-60	6,579 (62.2)	115 (45.8)
•>60	2,396 (22.7)	117 (47.0)
ผลลัพธ์		
•หายเป็นปกติ	6,425 (60.8)	

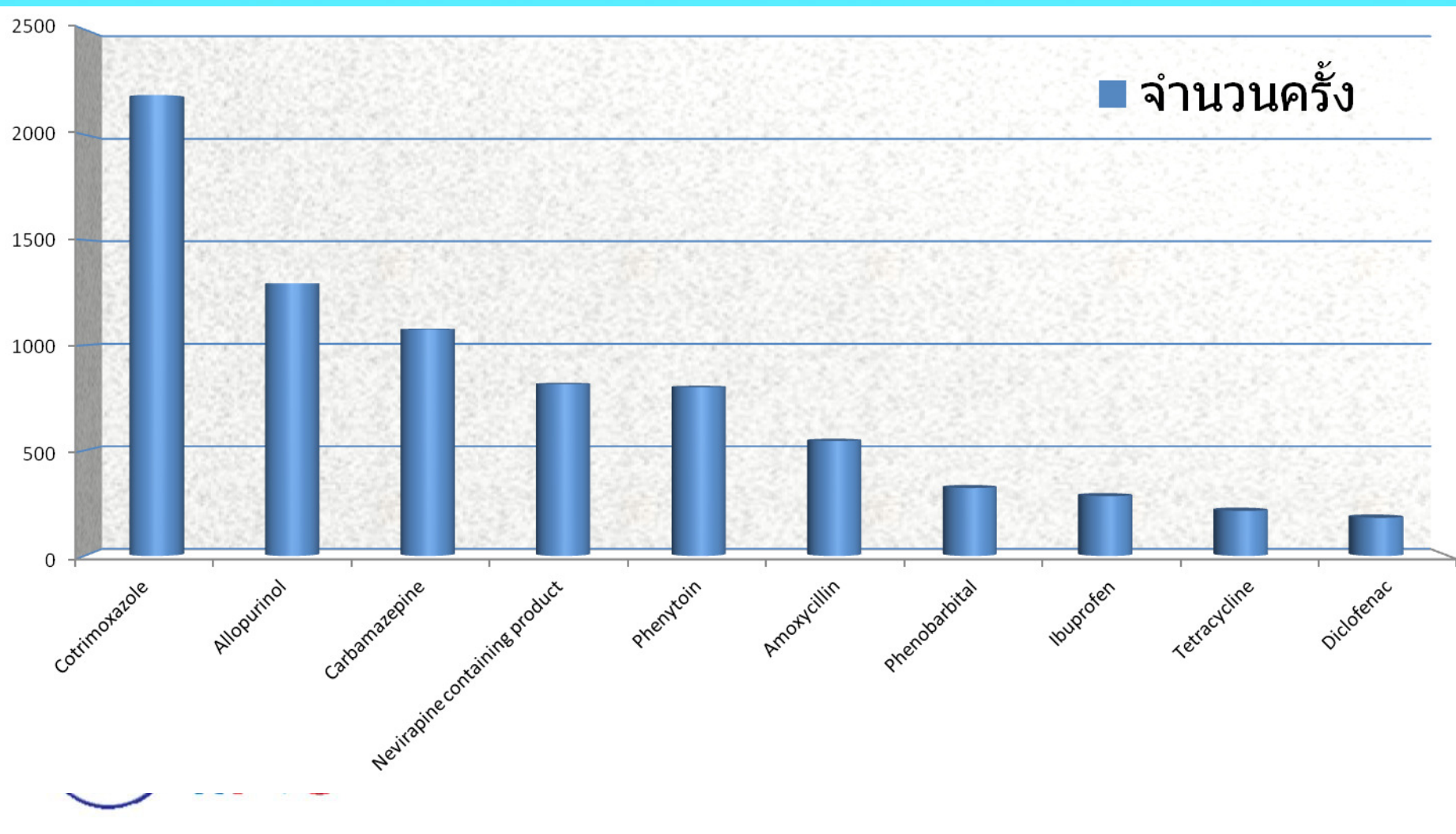
จำนวนรายงานการเกิดฝุ่นควันที่รุนแรง จำแนกรายปี



■ ร้อยละผู้ป่วยSJS/TEN ที่เสียชีวิต

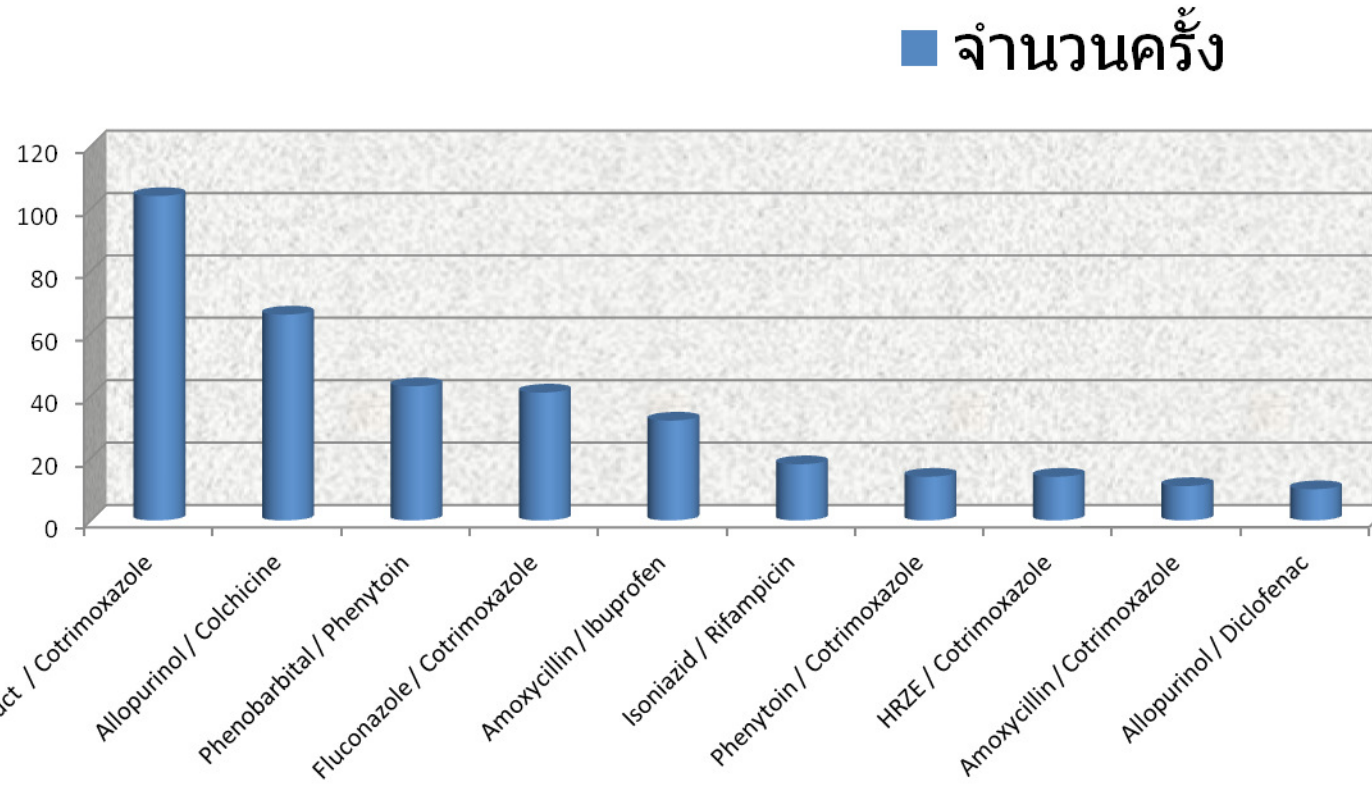


ยาที่สงสัยที่มีการรายงานมาก 10 อันดับแรก

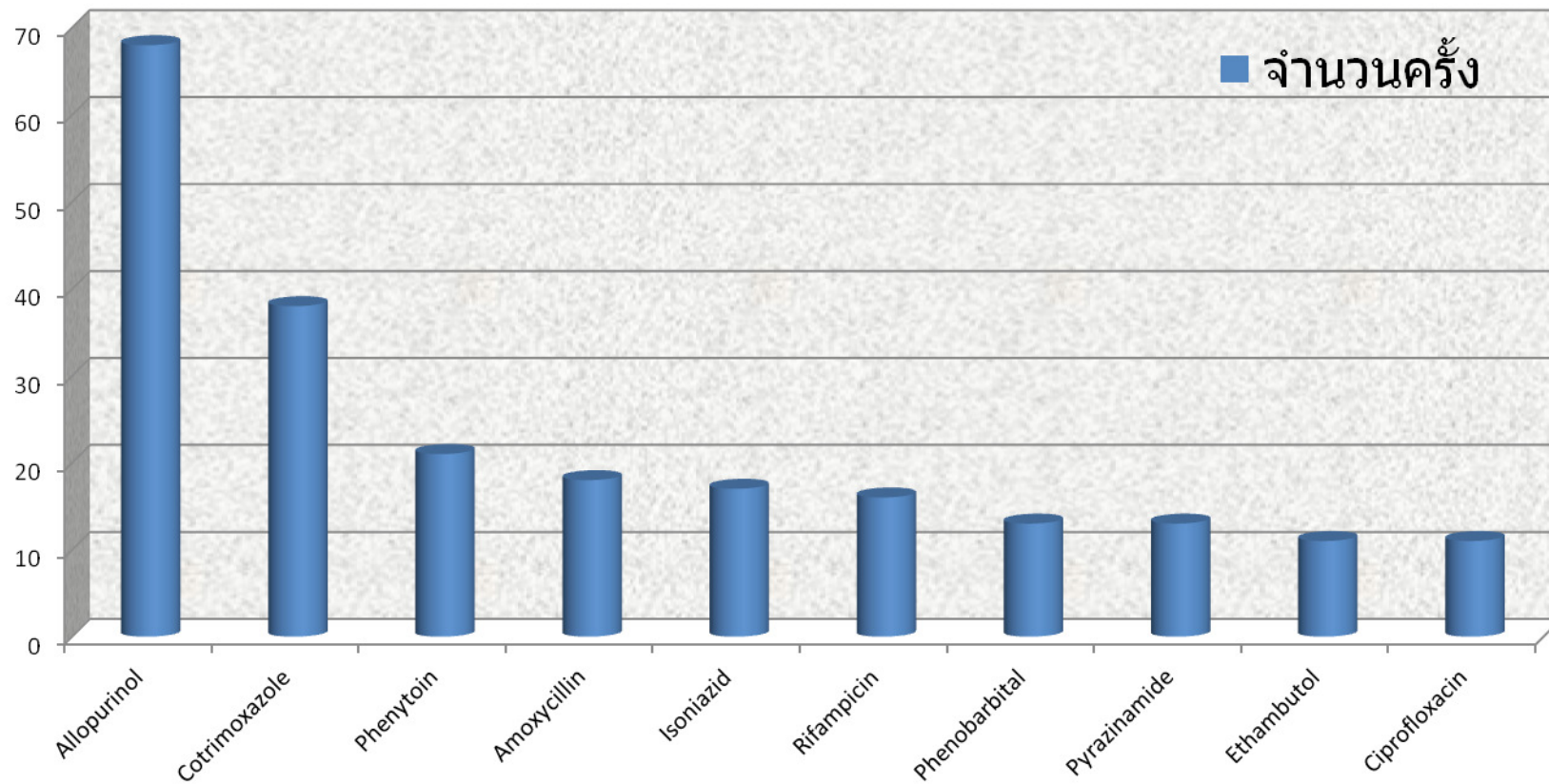


คู่ยาที่ส่งสัยที่มีการรายงานมาก

10 อันดับแรก



ยาที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับการเสียชีวิตของผู้ป่วย 10 อันดับแรก



ปัญหาและผลกระทบ

- ผู้ป่วยและครอบครัวผู้ป่วย --?????
 - สุขภาพกายและใจ ด้านการงานและการเงิน
- บุคลากรทางการแพทย์ --?????
 - การฟ้องร้อง สุขภาพจิต การงานและการเงิน
- สถานพยาบาล --?????
 - ภาระงาน ภาพลักษณ์
- ประเทศ--?????
 - งบประมาณประเทศ





จดหมายข่าว HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองพัฒนานโยบายการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Ins. 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) ที่ได้รับรายงานมากที่สุดอันดับต้นๆ หลายรายการพบรายงานการศึกษาว่ามีความสัมพันธ์กับสารพันธุกรรมที่พบมากในคนไทย

รายงานภาวะผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด SJS/TEN จำนวน 8,962 ราย เป็นรายงานประเภท ร้ายแรง จำนวน 6,965 รายงาน โดยทำให้เกิดความพิการและเสียชีวิตจำนวน 15 และ 260 ราย ตามลำดับ รายการยาที่สงสัยที่มีการรายงานมาก 10 อันดับแรก ได้แก่ co-trimoxazole, allopurinol, carbamazepine, Nevirapine containing products, phenytoin, amoxicillin, phenobarbital, ibuprofen, raifampicin และ isoniazid ซึ่งรายการยาดังกล่าวนี้ มีหลายรายการที่มีรายงานการศึกษาวิจัยที่ระบุว่าการเกิดผื่นแพ้ยาที่มีความสัมพันธ์กับลักษณะทางพันธุกรรมของผู้ป่วย เช่น

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

อนึ่ง ด้วยรายการยาที่สงสัย ส่วนใหญ่มีหลักฐานวิชาการที่ยืนยันว่าทำให้เกิดภาวะผื่นแพ้ยาที่รุนแรงนี้ได้ ซึ่งการตรวจสอบการแสดงข้อความในเอกสารกำกับยาของยาในกลุ่มเหล่านี้พบว่า ยาบางตัวรับยังไม่ได้รับความเสี่ยงการเกิดภาวะดังกล่าวนี้ในเอกสารกำกับยา ในกรณีนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะให้ผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ทุกตัวรับ ให้ระบุข้อความคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิดผื่นแพ้ยารุนแรง SJS/TEN ให้ครบถ้วน ตามหลักฐานวิชาการที่มี ทั้งนี้ เพื่อให้การสื่อสารความเสี่ยงนี้ไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องโดยทั่วถึง ป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้น สำหรับการตรวจสอบสารพันธุกรรมก่อนให้ยานั้นให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์และผู้ป่วย


สารพันธุกรรม : การเกิดภาวะแพ้ ยารุนแรง SJS/TEN ในคนไทย

HPVC safety news
ฉบับที่ 5/2554
วันที่ 29 เมษายน 2554

ยาที่ต้องมีค่าเตือน ผื่นแพ้ยารุนแรง ชนิด SJS/TEN

HPVC safety news
ฉบับที่ 2/2555
วันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2555





จดหมายข่าว
HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Ins. 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) ที่ได้รับรายงานมากที่สุดอันดับต้นๆ หลายรายการพบรายงานการศึกษาว่ามีความสัมพันธ์กับสารพันธุกรรมที่พบมากในคนไทย

รายงานภาวะผื่นแพ้ยารุนแรงชนิด SJS/TEN จำนวน 8,962 ราย เป็นรายงานประเภทร้ายแรง จำนวน 6,965 รายงาน โดยทำให้เกิดความพิการและเสียชีวิตจำนวน 15 และ 260 ราย ตามลำดับ รายการยาที่สงสัยที่มีการรายงานมาก 10 อันดับแรก ได้แก่ co-trimoxazole, allopurinol, carbamazepine, Nevirapine containing products, phenytoin, amoxicillin, phenobarbital, ibuprofen, raifampicin และ isoniazid ซึ่งรายการยาดังกล่าวนี้มีหลายรายการที่มีรายงานการศึกษาวิจัยที่ระบุว่าการเกิดผื่นแพ้ยาที่มีความสัมพันธ์กับลักษณะทางพันธุกรรมของผู้ป่วย 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 ซึ่งจากการตรวจสอบการแสดงข้อความในเอกสารกำกับยาของยาในกลุ่มเหล่านี้พบว่า ยางานตำรับยังไม่ได้ระบุความเสี่ยงการเกิดภาวะดังกล่าวนี้ในเอกสารกำกับยา ในกรณีนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะให้ผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไขเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ทุกตำรับ ให้ระบุข้อความคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิดผื่นแพ้ยารุนแรง SJS/TEN ให้ครบถ้วน ตามหลักฐานวิชาการที่มี ทั้งนี้ เพื่อให้การสื่อสารความเสี่ยงนี้ไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องโดยทั่วถึง ป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้น สำหรับการตรวจสอบสารพันธุกรรมก่อนให้นั้นให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์และผู้ป่วย

รายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ | Health Product Vigilance Center
Health Product Vigilance Center
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข่าวสารและสื่อประชาสัมพันธ์ มขบค.

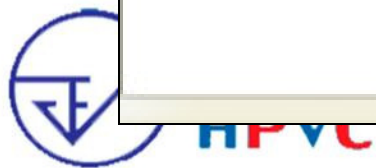
Download ข้อมูลและเอกสารต่าง ๆ

รายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

AE Online Reporting

Facebook: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

www.fda.moph.go.th/vigilance
adr@fda.moph.go.th



รวมมือ รวมใจ

ผู้บริหารปลอดภัยจากการใช้ยา



HPVC