

การศึกษาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
telbivudine ในผู้ป่วยตับอักเสบเรื้อรังจากไวรัส
ตับอักเสบนิตปี ณ โรงพยาบาลศิริราช

นายนิติพจน์ พุ่มจันทร์
นางสาวพลอยลาภ เลิศวิภาภัทร

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. 2552

THE STUDY OF ADVERSE DRUG REACTION OF
TELBIVUDINE IN CHRONIC HEPATITIS B VIRUS
INFECTION AT SIRIRAJ HOSPITAL

MR. NITIPHOUT PHUMJUN
MISS PLOYLARP LERTVIPAPATH

A SPECIAL PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE BACHELOR DEGREE OF SCIENCE IN PHARMACY
FACULTY OF PHARMACY
MAHIDOL UNIVERSITY

โครงการพิเศษ

เรื่อง การศึกษาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา telbivudine ในผู้ป่วย
ตับอักเสบเรื้อรังจากไวรัสตับอักเสบนิดบี ณ โรงพยาบาลศิริราช

.....
(นายนิติพนธ์ พุ่มจันทร์)

.....
(นางสาวพลอยลาภ เลิศวิภาภักดิ์)

.....
(ผศ. ดร. ภก. ปราโมทย์ ตระกูลเพ็ชรกิจ)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(ภญ. นฤมล ธนะ)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....
(รศ. นพ. ทวีศักดิ์ แทนวันดี)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

การศึกษาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ telbivudine ในผู้ป่วย ตับอักเสบเรื้อรังจากไวรัสตับอักเสบนิดบี ณ โรงพยาบาลศิริราช

นิติพจน์ พุ่มจันทร์, พลอยลาภ เลิศวิภาภัทร

อาจารย์ที่ปรึกษา : ปรานิทิพย์ ตระกูลเพ็ชรกิจ*, นฤมล ธนะ**, ทวีศักดิ์ แทนวันดี***

* ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

** ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลศิริราช คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

*** ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : อาการไม่พึงประสงค์, telbivudine, ตับอักเสบเรื้อรังจากไวรัสตับอักเสบนิดบี, โรงพยาบาลศิริราช

Telbivudine เป็นยาด้านไวรัสใช้รักษาผู้ป่วยตับอักเสบนิดบี เรื้อรัง เนื่องจากเป็นยาใหม่ ความปลอดภัยของการใช้ยา telbivudine จึงจำเป็นต้องเฝ้าระวัง ดังนั้นวัตถุประสงค์ของการศึกษาครั้งนี้ คือ การค้นหาความถี่และลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา telbivudine ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา telbivudine ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2550 ถึง 31 สิงหาคม พ.ศ. 2552 โดยการทบทวนเวชระเบียนและสัมภาษณ์ผู้ป่วยเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับยา telbivudine และทำการประเมินความน่าจะเป็นด้วย Naranjo's algorithm แบ่งลักษณะอาการไม่พึงประสงค์เป็นกลุ่มอวัยวะที่ผิดปกติ, ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วยจากการศึกษา พบว่าผู้ป่วยที่สามารถทบทวนเวชระเบียนและได้สัมภาษณ์ จำนวน 73 คน โดย 43 คน เป็นเพศชาย อายุเฉลี่ย 52.5 ± 10.5 ปี ผู้ป่วย 50 คน (ร้อยละ 68.5) เกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างน้อย 1 เหตุการณ์ โดยมีอาการไม่พึงประสงค์รวม 80 เหตุการณ์ สำหรับอาการส่วนใหญ่เป็นความผิดปกติของระบบกล้ามเนื้อ 45 เหตุการณ์ (ร้อยละ 56.3), ระบบประสาท 13 เหตุการณ์ (ร้อยละ 16.3) และระบบทางเดินอาหาร 11 เหตุการณ์ (ร้อยละ 13.8) ความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ 72 เหตุการณ์ (ร้อยละ 90.0) อยู่ในระดับ“อาจจะใช่” และ 8 เหตุการณ์ (ร้อยละ 10.0) อยู่ในระดับ“น่าจะใช่” นอกจากนี้ พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ที่ยังมีอาการอยู่ 59 เหตุการณ์ (ร้อยละ 73.8) ไม่สามารถติดตามผลได้จำนวน 10 เหตุการณ์ (ร้อยละ 12.5) และพบผู้ป่วย 11 คน (ร้อยละ 15.1) มีอาการปวดกล้ามเนื้อร่วมกับระดับ creatine phosphokinase เพิ่มขึ้นโดยมีผู้ป่วยที่ต้องหยุดยา 2 คน ความถี่ของอาการไม่พึงประสงค์จากการศึกษานี้สูงกว่าการศึกษาที่ผ่านมาและพบว่ายาชนิดนี้ยังไม่เคยมีการรายงานตามระบบรายงานโดยสมัครใจของโรงพยาบาลศิริราชมาก่อน

Abstract

The study of adverse drug reaction of telbivudine in Chronic hepatitis B virus infection at Siriraj Hospital.

Nitiphout Phumjun, Ploylarp Lertvipapath

Project advisor: Pramote Tragulpiankit*, Naruemon Dhana**, Tawesak Tanwandee***

* Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

** Pharmacy Department, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

*** Department of Medicine, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

Keyword: Adverse drug reaction, Telbivudine, Chronic hepatitis B infection, Siriraj Hospital

Telbivudine is the newest antiviral agent treatment of chronic hepatitis B virus. Since it is recently launched, safety profile must be monitored. The objective of this study was to determine the frequency and characteristics of adverse drug reaction (ADR) that may relate to telbivudine in chronic hepatitis B patients who have been taking telbivudine at Siriraj Hospital between October 1, 2007 to August 31, 2009. Chart review and direct patient interview was performed, the event was then assessed by using Naranjo's algorithm. ADR was categorized by organ system and patient outcome. Results: There were 73 patients in the study, 43 were male with mean age of 52.5 ± 10.5 years old. Fifty patients (68.5 %) were suffered from at least one ADR with total of 80 ADR events. The ADR which is categorized by organ system as follow; musculoskeletal system, central nervous system and gastrointestinal system in 45 (56.3%), 13(16.3%), 11 (13.8%), respectively. The probability of ADR were assessed as possible and probable by 72 (90.0%) and 8(10.0%) events, respectively. Fifty-nine (73.8%) ADR events have not resolved and ten (12.5%) events were not able to monitor patient's outcome. In additions, eleven patients (15.1%) had muscle pain with elevated creatine phosphokinase (CPK), two of whom had to discontinue telbivudine. The frequency of telbivudine-related adverse events in the present study seems to be high. It was found that the telbivudine-related adverse effect has not reported by spontaneous reporting system at Siriraj Hospital.