การศึกษาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tenofovir ในผู้ป่วยโรคตับอักเสบบีเรื้อรัง ณ โรงพยาบาลศิริราช

นางสาวกชกร กิตติชัยศรี
นางสาวภานุมาส สิทธิมงคลการ

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2553

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

MISS KOCHAKORN KITTICHAISRI
MISS PANUMAS SITTHIMONGKHONKARN

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 tenofovir ในผู้ป่วยโรคตับอักเสบบีเรื้อรัง ณ โรงพยาบาลศิริราช

.....

(นางสาวกชกร กิตติชัยศรี)

.....

(นางสาวภานุมาส สิทธิมงคลการ)

.....

(ผศ. ดร. ภก. ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ)

อาจารย์ที่ปรึกษา

.....

(ภญ. นฤมล ธนะ)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....

(รศ. นพ. ทวีศักดิ์ แทนวันดี)

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ
การศึกษาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tenofovir ในผู้ป่วยโรคตับอักเสบบีเรื้อรัง ณ โรงพยาบาลศิริราช

กชกร กิตติชัยศรี, ภานุมาส สิทธิมงคลการ

อาจารย์ที่ปรึกษา : ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ*, นฤมล ธนะ**, ทวีศักดิ์ แทนวันดี***

* ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

** ฝ่ายเภสัชกรรม คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

*** สาขาวิชาโรคระบบทางเดินอาหาร คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

คำสำคัญ : อาการไม่พึงประสงค์, ทีโนโฟเวีย, ตับอักเสบบีเรื้อรัง, โรงพยาบาลศิริราช

Tenofovir เป็น nucleotide analog ชนิดใหม่ที่นำมาใช้รักษาผู้ป่วยโรคตับอักเสบบีเรื้อรัง แม้ว่ามีการศึกษาความปลอดภัยของการใช้ยานี้สำหรับผู้ป่วยโรคเอดส์มาแล้ว แต่ข้อมูลความปลอดภัยสำหรับการใช้ในผู้ป่วยตับอักเสบบีเรื้อรังยังมีน้อย ดังนั้นวัตถุประสงค์ของการศึกษาครั้งนี้ คือ ค้นหาอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์และลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tenofovir ในผู้ป่วยนอกที่ได้รับการรักษา ณ โรงพยาบาลศิริราช ตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2549 ถึงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2553 โดยการทบทวนเวชระเบียนและสัมภาษณ์ผู้ป่วยเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ ประเมินอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวด้วย Naranjo's algorithm และจำแนกอาการไม่พึงประสงค์เป็นกลุ่มอวัยวะที่เกิดความผิดปกติ ความรุนแรง และการจัดการกับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น พบว่า ผู้ป่วย 136 คนที่ได้รับการทบทวนเวชระเบียน มีผู้ป่วย 60 คน (ร้อยละ 44.1) ที่สามารถสัมภาษณ์ได้ ในจำนวนนี้เป็นเพศชาย 40 คน (ร้อยละ 66.7) มีอายุเฉลี่ย 49.8 $\pm$ 12.4 ปี พบว่าในผู้ป่วย 60 คน มีผู้ป่วย 25 คน (ร้อยละ 41.7) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 52 เหตุการณ์ ความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ 47 เหตุการณ์ (ร้อยละ 90.4) อยู่ในระดับ "อาจจะใช่" ความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลาง ระบบทางเดินอาหาร และระบบไตมีจำนวน 21 เหตุการณ์ (ร้อยละ 40.4), 11 เหตุการณ์ (ร้อยละ 21.2) และ 10 เหตุการณ์ (ร้อยละ 19.2)ตามลำดับ ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดคือ อ่อนเพลีย (ร้อยละ 6) เวียนศีรษะ (ร้อยละ 6) และ คลื่นไส้อาเจียน (ร้อยละ 6) ระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอยู่ในระดับ "ปานกลาง" 3 เหตุการณ์ (ร้อยละ 5.8) และเป็นเหตุการณ์ที่ต้องปรับลดขนาดยา แม้ว่าอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tenofovir ในผู้ป่วยโรคตับอักเสบบีเรื้อรังในการศึกษาครั้งนี้ส่วนใหญ่ไม่รุนแรง อย่างไรก็ตามควรติดตามอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่ได้รับยา tenofovir

Abstract

The study of adverse drug reaction of tenofovir in chronic hepatitis B virus infection at Siriraj Hospital

Kochakorn Kittichaisri, Panumas Sitthimongkhonkarn

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, Tenofovir, Chronic hepatitis B, Siriraj Hospital

Tenofovir is a new nucleotide analog for chronic hepatitis B (CHB) patients. Although the safety profile has been studied for treatment of acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) patients, tenofovir safety in CHB is relatively unknown. Therefore, the objective of this study was to determine the frequency and characteristics of tenofovir related to adverse reaction in ambulatory CHB patients who were prescribed tenofovir between 1st November 2006 and 30th September 2010. Chart review and direct patient interview were performed to detect suspected adverse drug reaction (ADR). All adverse events were assessed by using Naranjo's algorithm. ADR was categorized by organ system disorder, severity and patient management associated to adverse reaction. Total 136 patients were retrospective chart reviewed, but 60 (44.1%) patients were able to be interviewed. Forty (66.7%) were male patients. Average age was 49.8 $\pm$ 12.4 years old. Total 52 (86.7%) patients were prescribed tenofovir with other antiviral agents, especially lamivudine by 35 (58.3%) patients. Total 47 out of 52 (90.4%) events were assessed as possible probability. Central nervous system, gastrointestinal and renal disorders were occurred by 21 (40.4%), 11 (21.2%) and 10 (19.2%) events,respectively. The most clinical manifestations of ADR were asthenia (6%), dizziness (6%) and nausea/vomiting (6%). Severity of ADR was assessed into moderate by 3 (5.8%) events and those were dosing decreased. Although most adverse effects of tenofovir in CHB patients in the present study were not severe, ADR monitoring should be performed.