

อุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้
ทาโครลิมุสรูปแบบรับประทานวันละครั้งและ
ทาโครลิมุสรูปแบบรับประทานวันละสองครั้ง
ในผู้ป่วยปลูกถ่ายไต

นางสาวณิจาภรณ์ หงษ์ษา
นางสาวพรนัชชา พงษ์ทนานนท์กุล

โครงการพิเศษนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2559

THE INCIDENCE OF ADVERSE EVENTS FROM
TACROLIMUS ONCE-DAILY FORMULATION AND
TWICE-DAILY FORMULATION IN KIDNEY
TRANSPLANT PATIENTS

MISS NICHAPHORN HONGSA
MISS PORNNATCHA PONGTANANONKUN

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

2016

โครงการพิเศษ

เรื่อง อุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้ทาโครลิมุสรูป
แบบรับประทานวันละครั้งและทาโครลิมุสรูปแบบรับประทานวันละสองครั้งใน
ผู้ป่วยปลูกถ่ายไต

.....
(นางสาวณิชากรณี หงษ์ษา)

.....
(นางสาวพนัชชา พงษ์ทนานนท์กุล)

.....
(ผู้ช่วยอาจารย์ศยามล สุขชา)
อาจารย์ที่ปรึกษา

.....
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธนรัตน์ สรวลเสน่ห์)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....
(นายแพทย์พนลภ วิวัฒนาธรรม)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

.....
(เภสัชกรหญิงพรรษา เขียมระหงษ์)
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

อุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้ทาโครลิมุส รูปแบบรับประทานวันละครั้งและทาโครลิมุสรูปแบบรับประทาน วันละสองครั้งในผู้ป่วยปลูกถ่ายไต

ณิจาภรณ์ หงษ์ษา, พรนัชชา พงษ์ทนานนท์กุล

อาจารย์ที่ปรึกษา: ศยามล สุขชา*, ธนรัตน์ สรวลเสน่ห์*, พันลภวิวัฒน์นารธรรม**, พรรษา เอี่ยมระหงษ์***

*ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

**หน่วยโรคไต ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี

***ฝ่ายเภสัชกรรม คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี

คำสำคัญ: อุบัติการณ์, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, ทาโครลิมุส, รูปแบบรับประทานวันละครั้ง, รูปแบบรับประทานวันละสองครั้ง

งานวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาชนิดและอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเปรียบเทียบประสิทธิภาพจากการใช้ทาโครลิมุสรูปแบบรับประทานวันละครั้ง (tacrolimus once-daily formulation; TAC-OD) และทาโครลิมุสรูปแบบรับประทานวันละสองครั้ง (tacrolimus twice-daily formulation; TAC-BID) งานวิจัยนี้เก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในโรงพยาบาลรามาธิบดีระหว่างเดือนมกราคมพ.ศ. 2556 ถึงเดือนธันวาคมพ.ศ. 2558 โดยติดตามผู้ป่วยแต่ละคนนาน 1 ปี สามารถรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยได้ทั้งสิ้น 235 คนแบ่งเป็นผู้ป่วยที่ได้รับ TAC-OD 18 คน และ TAC-BID 217 คนพบว่าอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบเยอะที่สุดได้แก่ภาวะกรดยูริกในเลือดสูงทั้งในกลุ่ม TAC-OD และ TAC-BID (ร้อยละ 70.59 และ 81.91 ตามลำดับ) ภาวะเบาหวานที่เกิดขึ้นใหม่ภายหลังการปลูกถ่ายไตพบเฉพาะในกลุ่ม TAC-BID ร้อยละ 5.95 นอกจากนี้ข้อมูลด้านประสิทธิภาพพบว่ามีเกิดการเกิด biopsy-proven acute rejection (BPAR) ร้อยละ 10 เฉพาะในกลุ่ม TAC-BID ด้านการทำงานของไตพบว่าระดับครีเอตินินในเลือดและ eGFR นั้น กลุ่ม TAC-BID มีแนวโน้มของระดับครีเอตินินในเลือดเพิ่มขึ้นและมี eGFR ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่ม TAC-OD ดังนั้นกลุ่ม TAC-OD พบอุบัติการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่พบบ่อยและรุนแรงน้อยกว่ากลุ่ม TAC-BID อีกทั้งมีประสิทธิภาพในการป้องกันการปฏิเสธไตและผู้ป่วยปลูกถ่ายไตมีแนวโน้มการทำงานของไตที่ดีขึ้นเมื่อเทียบกับข้อมูลเริ่มต้น

Abstract

The Incidence of Adverse Events from Tacrolimus Once-Daily Formulation and Twice-Daily Formulation in Kidney Transplant Patients

Nichaphorn Hongsa, Pornnatcha Pongtananonkun

Advisor: Sayamon Sukkha*, Thanarat Suansanae*, Punlop Wiwattanathum**, Pansa lamrahong***

*Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

**Department of Medicine, Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital

***Pharmacy Division, Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital

Keyword: adverse events, incidence, once-daily formulation, tacrolimus, twice-daily formulation

The aim of this survey study was to assess the incidence of adverse events and clinical efficacy of tacrolimus once-daily formulation (TAC-OD) and twice-daily formulation (TAC-BID) in kidney transplant patients. We reviewed the electronic medical record to collect the data from January 2013 to December 2015. There were 235 patients; 18 patients for TAC-OD and 217 patients for TAC-BID. At one year follow-up period, hyperuricemia was the most adverse event in both tacrolimus formulation groups (TAC-OD 70.59% and TAC-BID 81.91%). Cardiovascular events including new onset diabetes mellitus after transplantation (NODAT) was only found in TAC-BID (5.95%). Efficacy of tacrolimus for preventing acute rejection was assessed by biopsy-proven acute rejection (BPAR) and renal function. The 12-month BPAR event rate was 10% of TAC-BID. Renal function was assessed by using serum creatinine and estimated glomerular filtration rate (eGFR). Mean serum creatinine was higher in TAC-BID than TAC-OD. Moreover, eGFR was decreased in TAC-BID group. Our retrospective study found that TAC-OD provided better safety and efficacy profile than TAC-BID at one-year follow up period in kidney transplant patients.