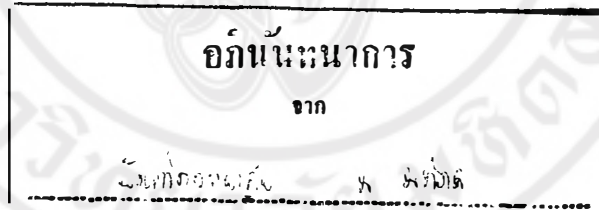




**THE PROSPECTIVE STUDY OF ADVERSE DRUG REACTION OF  
ANTITUBERCULOSIS DRUGS IN THAI PATIENTS**

**SIWADEE LAUNGSUWAN**

2



**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT OF  
THE REQUIREMENTS FOR THE DEGREE OF  
MASTER OF SCIENCE  
(PHARMACOLOGY)**

**IN**

**FACULTY OF GRADUATE STUDIES**

**MAHIDOL UNIVERSITY**

**1989**

**14705**

ชื่อวิทยานิพนธ์ การศึกษาและติดตามผลข้างเคียงจากการใช้ยารักษาวัณโรคในผู้ป่วยไทย

ผู้วิจัย ศิวดี เหลืองสุวรรณ

ปริญญา วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (เภสัชวิทยา)

คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์

กำพล ศรีวัฒนกุล พบ.,ปร.ด.

นพมาศ ว่องวิทย์เดชา วท.ม.(เภสัชวิทยา)

นงศ์ วณิเกียรติ วท.ม.(เภสัชวิทยา)

วันที่สำเร็จการศึกษา

2 ตุลาคม พ.ศ. 2532

#### บทคัดย่อ

การศึกษาผลข้างเคียง จากการใช้ยารักษาวัณโรคในผู้ป่วยไทย ซึ่งรายงานในวิทยานิพนธ์นี้ เป็นการศึกษาโดยวิธี Intensive hospital monitoring และ Spontaneous reporting system จากการศึกษาแบบ Intensive hospital monitoring ซึ่งกระทำในโรงพยาบาลสมมาคมปราบวัณโรค ระหว่างวันที่ 1 มค.2531 -31 ธค.2531 พบว่ามีผู้ป่วยทั้งหมด 15,844 รายที่มารับการรักษา แต่มีเพียงจำนวน 304 รายซึ่งสามารถประเมินและติดตามผู้ป่วยจนครบช่วงระยะเวลาที่ได้รับยา ซึ่งผู้ป่วยจำนวน 38 ราย จาก 304 ราย (12.5%) มีผลข้างเคียงจากการใช้ยารักษาวัณโรค ซึ่งส่วนใหญ่เป็นอาการทางผิวหนัง ได้แก่ skin rash, urticaria, pruritus และ Steven Johnson Syndrome ความรุนแรงของผลข้างเคียงดังกล่าว ส่วนใหญ่เป็นความรุนแรงในขั้นต่ำ (83%) และมีอยู่ 1 รายอยู่ในประเภทความรุนแรงมากจนเสียชีวิต จากการได้รับยาผสมระหว่างยา isoniazid และ rifampicin จากการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติพบว่า อายุและเพศของผู้ป่วยไม่มีผลต่อการเกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยารักษาวัณโรค

สำหรับการศึกษาแบบ Spontaneous reporting system เป็นการรวบรวมข้อมูลจากหน่วยงานของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งบ่งชี้ว่า มีผู้ป่วย 216 ราย จากรายงานที่ได้รับทั้งหมด 1,994 ราย (คิดเป็น 11%) เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยารักษาวัณโรค อาการที่ได้รับรายงานมีหลายรูปแบบมากกว่าที่พบในการศึกษาแบบ Intensive hospital monitoring มีอยู่ 4 ราย ซึ่งเสียชีวิตจากการได้รับยาผสมระหว่างยา isoniazid และ thiacetazone

ผลข้างเคียงที่พบในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ เป็นผลที่อธิบายได้จากคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาของยาโดยตรง และไม่พบว่ามีผลข้างเคียงที่ไม่เคยรายงานมาก่อน จากข้อมูลที่ได้ในการศึกษาวิจัยทั้ง 2 วิธีนี้ อาจสรุปได้ว่า ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น จากการใช้ยารักษาวัณโรคในผู้ป่วยไทย และ ผู้ป่วยต่างประเทศไม่แตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

THIS TITLE THE PROSPECTIVE STUDY OF ADVERSE DRUG REACTION OF  
ANTI-TUBERCULOSIS DRUGS IN THAI PATIENTS

NAME SIWADEE LAUNGSUWAN

DEGREE MASTER OF SCIENCE (PHARMACOLOGY)

THESIS SUPERVISORY COMMITTEE

KAMPON SRIWATANAKUL , M.D., Ph.D.

NOPPAMARS WONGWITDACHA , M.S. (pharmacology)

PAYONG WANIKIAT , M.S. (pharmacology)

DATE OF GRADUATION

2 OCTOBER B.E. 2532 (1989).

#### ABSTRACT

In this study, adverse drug reactions of antituberculosis drugs were monitored in Thai patients suffering from pulmonary tuberculosis. The methods of monitoring included intensive hospital monitoring in the Anti-tuberculosis Association of Thailand Hospital under the Royal Patronage of H.M. the King, Bangkok, Thailand and spontaneous report system operated by National Adverse Drug Reaction Monitoring Center (NADRM) of the Thai FDA. During the period between January 1 -December 31, 1988, there were 15,844 patients attending out - patient clinic of The Anti-tuberculosis Association of Thailand Hospital. Only 304 patients were considered to be eligible for this study. Adverse reactions occurred in 12.5% of the study population. Dermatological manifestations including skin rash, urticaria, pruritus, and Steven Johnson Syndrome were the most common reactions found. Most of reactions were considered to be mild in severity (83%). One patient died due to severe allergic reaction induced by a combination therapy of isoniazid and rifampicin. Age and sex did not seem to have any significant effect on development of adverse drug reaction (ADR). Analysis of spontaneous report collected by the Thai Food and Drug Administration (FDA) indicated that 11% of total adverse drug reaction reports received were due to antituberculosis drugs. More

types of adverse effects were reported than those found in intensive hospital monitoring study. Out of 216 cases reported, 4 patients died of Steven Johnson Syndrome with severe complication due to a combination of isoniazid and thiacetazone. Unexpected adverse effects of antituberculosis drugs were not identified in this study and being expected based on their pharmacological properties and there are no evidences to suggest that Thai patients respond differently to antituberculosis drugs from Western patients.

