

Domperidone กับมาตรการจำกัดการใช้เพื่อลดความเสี่ยงต่อหัวใจ

ข่าวประชาสัมพันธ์ที่ 1 เดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2557 โดย หน่วยคลังข้อมูลยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

Domperidone เป็น prokinetic (gastrokinetic) drug ออกฤทธิ์เป็น dopamine D2 antagonist มีข้อบ่งใช้สำหรับบรรเทาอาการคลื่นไส้ อาเจียน และอาการจากอาหารไม่ย่อย

ยานี้เพิ่มความเสี่ยงที่จะเกิดความผิดปกติต่อหัวใจทั้งจังหวะการเต้นและการนำสัญญาณ ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับ QTc prolongation และหัวใจห้องกลางเต้นผิดจังหวะ (ventricular arrhythmia) นั้นเป็นที่ทราบกันอยู่แล้ว

นอกจากนี้ยังมีรายงานเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ เกี่ยวกับยาที่ทำให้หัวใจห้องกลางเต้นผิดจังหวะอย่างรุนแรงและเสียชีวิตฉับพลัน (sudden cardiac death) โดยเฉพาะผู้ที่มีอายุกว่า 60 ปี ขนาดยาที่ใช้มากกว่าวันละ 30 มิลลิกรัม และใช้ในรูปแบบยาฉีด ซึ่งหลายประเทศได้ยกเลิกชนิดยาฉีดไปนานแล้ว มีการศึกษาที่ตีพิมพ์เมื่อปีที่แล้ว

ซึ่งศึกษาในสัตว์ทดลองรวมกับการวิเคราะห์ผลจากข้อมูลที่ได้จากการศึกษาอื่น (literature analysis) เพื่อศึกษาถึงความเสี่ยงจากการใช้ยา domperidone

ต่อการตายฉับพลันเหตุจากความผิดปกติของหัวใจเทียบกับประโยชน์ของยาต่อทางเดินอาหาร

ผู้ทำการศึกษาได้สรุปว่ายาให้ผลการรักษาเหมือนยาหลอกและยาที่มีความสัมพันธ์กับการตายฉับพลันที่เพิ่มขึ้นเหตุจากความผิดปกติของหัวใจ อีกทั้งเป็นยาที่มีช่วงความปลอดภัยแคบ (narrow safety margin) จึงไม่ควรนำมาใช้เป็นยาเมื่อเร็ว ๆ นี้ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ขององค์กร European Medicines Agency (EMA) ได้เสร็จสิ้นการทบทวนเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อหัวใจที่เกิดจากยา domperidone

ซึ่งจากข้อมูลที่เป็นรายงานเกี่ยวกับอาการข้างเคียงรุนแรงจำนวน 342 รายงาน ในจำนวนนี้มีผู้ป่วย 57 รายที่เสียชีวิตเหตุจากความผิดปกติของหัวใจเนื่องจากใช้ยา domperidone

อย่างไรก็ตามคณะกรรมการดังกล่าวมีข้อสรุปว่ายา ยังคงมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง

แต่ทั้งนี้การใช้ยาให้อยู่ภายใต้มาตรการจำกัดของใช้ซึ่งเหลือเฉพาะเพื่อบรรเทาอาการคลื่นไส้และอาเจียนเท่านั้น

ไม่ใช้กับกรณีอื่น ไม่ว่าจะเป็นอาการท้องอืด (bloating) หรืออาการเสแสร้งกลางอก (heartburn) อีกทั้งแนะนำให้ลดขนาดยา

โดยในผู้ใหญ่และเด็กที่น้ำหนักตัวตั้งแต่ 35 กิโลกรัมขึ้นไป รับประทานครั้งละ 10 มิลลิกรัม ได้ถึงวันละ 3 ครั้ง (จะไม่เกินกว่าวันละ 30 มิลลิกรัม) กรณียาเหน็บทวารใช้ครั้งละ 30 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง

ส่วนตำรับที่อนุญาตให้ใช้กับเด็กที่มีน้ำหนักตัวต่ำกว่า 35 กิโลกรัม

ซึ่งอาจใช้เพื่อลดอาการไหลย้อนของกรดหรือลมจุกจากกระเพาะอาหารในรายที่เป็นรุนแรง (severe reflux) ด้วยนั้น

แนะนำให้ใช้อย่างระมัดระวังโดยเด็กนั้นต้องไม่มีความผิดปกติเกี่ยวกับหัวใจอยู่ก่อนและใช้ครั้งละ 0.25 มิลลิกรัม/กิโลกรัม

ได้ถึงวันละ 3 ครั้ง ตำรับที่เป็นยาน้ำต้องมีอุปกรณ์วัดปริมาตรเพื่อให้ถูกต้องสอดคล้องกับน้ำหนักตัว

และในการใช้ยานี้ควรใช้ขนาดต่ำสุดที่ให้ผลในการรักษาและใช้ยาช่วงเวลาสั้นที่สุด โดยทั่วไปไม่เกิน 1 สัปดาห์

ไม่ควรใช้ในผู้ที่ตับบกพร่องระดับปานกลางถึงรุนแรง ผู้ที่หัวใจมีความผิดปกติทั้งจังหวะการเต้นและการนำสัญญาณ

และไม่ควรใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีผลเสียต่อหัวใจได้เช่นเดียวกัน หรือรวมกับยาที่ยับยั้งหรือลดการกำจัดยา

domperidone สำหรับผู้ที่กำลังใช้ยานี้อยู่ยังไม่จำเป็นต้องหยุดใช้

และหากหากเป็นโรคหัวใจอยู่ก่อนหรือมีข้อสงสัยขอ ให้แจ้งต่อแพทย์หรือเภสัชกรเมื่อต้องเข้ารับการรักษาตามนัด ในครั้งต่อไปอ้างอิง

จาก: (1) PRAC recommends restricting use of domperidone: benefits still considered to outweigh risks when given short-term and in low doses to treat nausea or vomiting. EMA News, 7 March 2014. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/03/news_detail_002039.jsp&mid=WC0b01ac05d5c1; (2) Hondeghem LM. Domperidone: limited benefits with significant risk for sudden cardiac death. J Cardiovasc Pharmacol 2013;61:218-25

Reference:

-

Link:

-