

# Sildenafil อาจทำให้ทารกแรกคลอดมีภาวะความดันเลือดในปอดสูงหากมารดาใช้ยาขณะตั้งครรภ์

ข่าวประชาสัมพันธ์ที่ 4 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2561 โดย หน่วยคลังข้อมูลยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

Sildenafil เป็น phosphodiesterase-5 inhibitor (หรือ PDE-5 inhibitor) ใช้รักษาภาวะความดันโลหิตสูงในปอดสูง (pulmonary arterial hypertension) ในเด็กและผู้ใหญ่ และใช้รักษาภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศในผู้ชาย (erectile dysfunction) หญิงมีครรภ์ที่ใช้ยานี้ อาจทำให้ทารกแรกคลอดยังคงมีความดันเลือดในปอดสูง (persistent pulmonary hypertension) หรือระบบการไหลเวียนเลือดยังคงเป็นแบบทารกในครรภ์ (persistent fetal circulation)

หลอดเลือดปอดของทารกไม่เปิดขยายแบบทารกแรกเกิดทั่วไป และทำให้เลือดในระบบไหลเวียนมีออกซิเจนต่ำอย่างรุนแรงได้เมื่อเร็ว ๆ

นี้ มีข้อมูลจาก STRIDER clinical trial ซึ่งศึกษาการใช้ sildenafil เพื่อรักษาภาวะทารกในครรภ์เจริญเติบโตช้า (intrauterine growth restriction) ทำการศึกษาในหลายประเทศ ได้แก่ สหราชอาณาจักร ไอร์แลนด์ เนเธอร์แลนด์ นิวซีแลนด์/ออสเตรเลีย และแคนาดา ผู้หญิงตั้งครรภ์ที่เข้าร่วมในการศึกษานี้ มีภาวะทารกในครรภ์เจริญเติบโตช้าขั้นรุนแรง ให้ยา sildenafil ขนาด 25 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 3 ครั้ง เปรียบเทียบกับยาหลอก การศึกษานี้ต้องยุติลงก่อนกำหนด

เนื่องจากมีข้อมูลจากหน่วยการศึกษานี้ในประเทศเนเธอร์แลนด์ (Dutch STRIDER study) พบว่าในกลุ่ม sildenafil

มีทารกแรกคลอดเกิดภาวะความดันเลือดในปอดสูงจำนวน 17 ราย จากจำนวนทารกแรกคลอดทั้งหมด 64 ราย (27%) และในจำนวน 17 รายนี้มี 11 รายที่เสียชีวิตก่อนออกจากโรงพยาบาล ในขณะที่กลุ่มยาหลอกมีทารกแรกคลอดเกิดภาวะความดันเลือดในปอดสูงจำนวน 3 ราย

จากจำนวนทารกแรกคลอดทั้งหมด 58 ราย (5%) และไม่มีรายงานการเสียชีวิตก่อนออกจากโรงพยาบาล นอกจากนี้ไม่พบประโยชน์ใดจากการใช้ sildenafil เมื่อประเมินด้วยอัตราการรอดชีวิตของทารกแรกคลอดที่อยู่ในครรภ์ครบกำหนดซึ่งเป็น primary endpoint ของการศึกษานี้

ขณะที่รายงานผลดังกล่าวข้างต้นนั้น การวิเคราะห์ข้อมูลจาก Dutch STRIDER study ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ อย่างไรก็ตาม ในเบื้องต้นนี้บางประเทศได้มีการดำเนินการบางอย่าง เช่น ในสหราชอาณาจักรโดยหน่วยงาน Medicines and Healthcare products Regulatory Agency ได้ให้ข้อมูลและคำแนะนำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไว้ดังนี้ - มีข้อมูลที่ได้จากผลการศึกษาทางคลินิก พบว่าการใช้ sildenafil

ช่วงตั้งครรภ์เพื่อรักษาภาวะทารกในครรภ์เจริญเติบโตช้าจะเพิ่มความเสี่ยงต่ออันตรายที่เกิดกับทารกในครรภ์ รวมถึงการเกิดภาวะความดันเลือดในปอดสูงในทารกแรกคลอดและการเสียชีวิต-sildenafil (ไม่ว่าจะเป็นชื่อการค้า Revatio หรือ Viagra) ไม่ได้มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาภาวะทารกในครรภ์เจริญเติบโตช้า -sildenafil ในชื่อการค้า Revatio

ที่ใช้รักษาภาวะความดันโลหิตสูงในปอดสูงนั้น ไม่ให้ใช้ในหญิงมีครรภ์เว้นแต่มีความจำเป็นอย่างยิ่ง และ sildenafil ในชื่อการค้า Viagra ไม่มีข้อบ่งใช้ในผู้หญิงอ้างอิงจาก: (1) Sildenafil (Revatio and Viagra): reports of persistent pulmonary hypertension of the newborn (PPHN) following in-utero exposure in a clinical trial on intrauterine growth restriction. Drug Safety Update volume 12, issue 4: November 2018:3; (2) Sildenafil (Revatio and Viagra) should not be used to treat intrauterine growth restriction. Direct Healthcare Professional Communication.

<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5beae0040f0b667ce670798/Sildenafil-Oct-2018-DHPC.pdf>; (3) Sharp A, Cornforth C, Jackson R, Harrold J, Turner MA, Kenny LC, et al. Maternal sildenafil for severe fetal growth restriction (STRIDER): a multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind trial. Lancet Child Adolesc Health 2018;2:93-102.

Reference:

-

Link:

-