

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างเกณฑ์วิธีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ ด้วยวิธีการติดตามเชิงลึก และศึกษาผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ตามเกณฑ์วิธีที่สร้างขึ้น ณ โรงพยาบาลสมเด็จพระบรมราชเทวี ณ ศรีราชา

จากการติดตามการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ในผู้ป่วยนอกที่ติดเชื้อเอชไอวี จำนวน 160 ราย ระหว่างวันที่ 1 พฤศจิกายน 2548 ถึง 28 กุมภาพันธ์ 2549 เป็นผู้ป่วยรายใหม่ที่เริ่มใช้ยา 17 ราย (ร้อยละ 10.6) และผู้ป่วยรายเก่าที่ใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ 143 ราย (ร้อยละ 89.4) ทุกรายใช้สูตรยา HAART โดยส่วนใหญ่ใช้ AZT+3TC+NVP (ร้อยละ 61.9) รองลงมา คือ d4T+3TC+NVP (ร้อยละ 22.5) พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ ร้อยละ 44.4 ของผู้ป่วย มีอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ เท่ากับ 4.0 ราย และ 6.2 เหตุการณ์ ต่อ 1000 person-day ความน่าจะเป็นของความสัมพันธ์ระหว่างยาต้านไวรัสเอดส์ กับอาการไม่พึงประสงค์อยู่ในระดับอาจจะใช่ ร้อยละ 23.8 และระดับน่าจะใช่ ร้อยละ 20.6 ผู้ป่วยร้อยละ 35 มีอาการทางคลินิกที่ผิดปกติและร้อยละ 18.1 มีผลทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ ระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ร้อยละ 91.5 ของผู้ป่วยเกิดในระดับ 1 และ 2 ผู้ป่วย 2 รายเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่สาหัสจนต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เนื่องจากภาวะโลหิตจางระดับ 4 (Hgb<6.5 กรัม/เดซิลิตร) จากยาสูตรผสมของ AZT+3TC ระบบอวัยวะที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์น้อยที่สุด คือ ระบบทางเดินอาหาร ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน รองลงมา คือ ระบบเมแทบอลิก ได้แก่ ภาวะไขมันกระจายตัวผิดปกติ ในระหว่างที่ดำเนินการวิจัยมีการเปลี่ยนสูตรยาต้านไวรัสเอดส์ในผู้ป่วย 13 ราย ซึ่งมีสาเหตุจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ความเห็นร่วมในการระบุความน่าจะเป็นของความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับยาที่สงสัย พบว่าแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้งสองท่านและผู้วิจัยมีความเห็นตรงกันในระดับพอใช้ ( $K1=0.50$ ,  $K2=0.57$ ,  $K3=0.53$ )

ผลการวิจัยครั้งนี้ส่วนใหญ่พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในระดับที่ไม่สาหัสและไม่รุนแรง เนื่องจากมีการเฝ้าระวังติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์อย่างใกล้ชิด โดยการใช้เกณฑ์วิธีที่สร้างขึ้นมา ทำให้เภสัชกรสามารถค้นหาและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ได้รวดเร็วและสะดวกขึ้น

The purposes of this study were to develop protocols for intensive monitoring of adverse drug reactions on antiretrovirals and to study results of the implementation of these protocols at Queen Savang Vadhana Memorial Hospital.

One-hundred and sixty HIV-infected outpatients were monitored during November 1, 2005 to February 28, 2006. There were 17 new patients (10.6%) firstly received antiretrovirals and 143 patients (89.4%) who had already received antiretrovirals. All patients obtained Highly Active Antiretroviral Therapy (HAART). Most patients (61.9%) were treated with AZT+3TC+NVP where d4T+3TC+NVP were secondly used (22.5%). It was found that 44.4% of patients had adverse drug reactions. The ADR incidence of antiretrovirals was 4.0 patients and 6.2 events per 1000 person-day. Causality assessments were performed which gave 23.8% as 'possible' and 20.6% as 'probable'. Clinical signs and symptoms were presented in 35% of patients and 18.1% with abnormal laboratories. The severity of reactions classified as grade 1 or 2 were found in 91.5% of patients. Two patients were graded as serious ADR resulting in hospitalization from grade 4 anemia (Hgb<6.5 g/dl) caused by combination of AZT+3TC. Gastrointestinal system such as nausea and vomiting were the most organ system affected. The second was metabolic system especially lipodystrophy. During the study period, 13 patients had to change antiretroviral regimens because of adverse reactions. Agreement on the causality assessments among two physicians and a pharmacist showed fair results. ( $\kappa_1=0.50$ ,  $\kappa_2=0.57$ ,  $\kappa_3=0.53$ )

The results from this study show that intensive monitoring of adverse drug reactions using the established protocols can help reducing serious and severe ADRs in antiretroviral patients because pharmacist can identify and monitor ADRs quickly and conveniently.