



ที่ สธ ๐๗๐๒.๐๘/ ๓๑๔๓

สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ  
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๒

เรื่อง ข้อมูลเกี่ยวกับยาฉีด Diclofenac และอาการไม่พึงประสงค์

เรียน ผู้ประกอบกิจการและผู้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทคลินิกเวชกรรม

อ้างถึง หนังสือสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ ๐๒๐๗.๐๕/ว ๑๑๔๓ ลงวันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๖๒

สิ่งที่ส่งมาด้วย ข้อมูลเกี่ยวกับยาฉีด Diclofenac และอาการไม่พึงประสงค์ จำนวน ๑ ฉบับ

ตามหนังสือที่อ้างถึงสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ขอแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับยาฉีด Diclofenac และอาการไม่พึงประสงค์ รวมทั้งการแก้ไขดูแลรักษามาเพื่อทราบและเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานด้วยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ แจ้งว่าในการพิจารณาจ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้นกรณีผู้รับบริการได้รับความเสียหายที่เกิดจากการรักษาพยาบาลของหน่วยบริการของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุข ที่ผ่านมามาตั้งแต่ปี ๒๕๕๖ จนถึงปัจจุบัน พบกรณีที่ผู้รับบริการได้รับความเสียหายที่เกิดจากการฉีดยาแก้ปวด Diclofenac เข้ากล้ามเนื้อ เฉลี่ยปีละ ๕ ราย โดยพบว่าส่วนใหญ่มีการบาดเจ็บของเส้นประสาทที่ไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหน้าแข้งและเท้า รวมทั้งพบว่าจำนวนผู้ที่ได้รับความเสียหายจากการฉีดยาแก้ปวด Diclofenac เข้ากล้ามเนื้อมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น ดังนั้น เพื่อป้องกันและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฉีดแก้ปวด Diclofenac เข้ากล้ามเนื้อ คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุขจึงเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย พิจารณาทบทวนข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับประโยชน์และภาวะไม่พึงประสงค์ของการใช้ยาฉีด Diclofenac ซึ่งทั้ง ๒ หน่วยงานได้ทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้องเรียบร้อยแล้ว จึงขอความร่วมมือกระทรวงสาธารณสุขในการแจ้งหน่วยงานในสังกัดทราบและนำไปปฏิบัติ ความละเอียดแจ้งแล้วนั้น

ในการนี้ สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ จึงขอแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับยาฉีด Diclofenac และอาการไม่พึงประสงค์ รวมทั้งการแก้ไขดูแลรักษามาเพื่อทราบและเป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

๒.

(นางนลินา ดันตินิรามย์)

ทันตแพทย์ชำนาญการพิเศษ รักษาราชการแทน  
ผู้อำนวยการสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ

• กลุ่มเฝ้าระวังบริการสุขภาพ

โทร. ๐ ๒๑๙๓ ๗๐๐๐ ต่อ ๑๘๔๐๗

โทรสาร ๐ ๒๑๙๙ ๕๖๓๑



ห้องระงับข้อพิพาท (ทพ.อาคม)  
เลขที่รับ 980  
วันที่ 12 มิ.ย. 2562  
ในข้อของ ทพ.

### บันทึกข้อความ

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
เลขรับที่ 6426  
วันที่ 12 มิ.ย. 2562  
เวลา 10.45 น.

กลุ่มอำนาจการ  
เลขที่รับ 3444  
วันที่ 12 มิ.ย. 2562  
เวลา 11.03 น.

ส่วนราชการ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กองบริหารการสาธารณสุข โทร ๐ ๒๕๕๐ ๑๖๒๘

ที่ สธ ๐๒๐๗.๐๕/ว ๑๑๕๖๓ วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๖๒

เรื่อง ข้อมูลเกี่ยวกับยาฉีด Diclofenac และอาการไม่พึงประสงค์

สำนักเลขาธิการและกลุ่มประกอบโรคติดต่อ  
เลขรับ 3907  
วันที่ ๕ มิ.ย. ๒๕๖๒ เวลา 14.10

เรียน อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

ด้วยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ แจ้งว่าในการพิจารณาจ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้น กรณีผู้รับบริการได้รับความเสียหายที่เกิดจากการรักษาพยาบาลของหน่วยบริการของคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุข ที่ผ่านมาตั้งแต่ปี ๒๕๕๖ จนถึงปัจจุบัน พบกรณีที่ได้รับ ความเสียหายที่เกิดจากการฉีดยาแก้ปวด Diclofenac เข้ากล้ามเนื้อ เฉลี่ยปีละ ๕ ราย โดยพบว่าส่วนใหญ่ มีการบาดเจ็บของเส้นประสาทที่ไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหน้าแข้งและเท้า รวมทั้งพบว่าจำนวนผู้ที่ได้รับความเสียหาย จากการฉีดยาแก้ปวด Diclofenac เข้ากล้ามเนื้อมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น ดังนั้น เพื่อป้องกันและเฝ้าระวังอาการ ไม่พึงประสงค์จากการฉีดยาแก้ปวด Diclofenac เข้ากล้ามเนื้อ คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน บริการสาธารณสุขจึงเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และราชวิทยาลัยอายุรแพทย์ แห่งประเทศไทยพิจารณาทบทวนข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับประโยชน์และภาวะไม่พึงประสงค์ของการฉีดยา ฉีดยา Diclofenac ซึ่งทั้ง ๒ หน่วยงานได้ทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้องของเรียบร้อยแล้ว จึงขอความร่วมมือกระทรวง สาธารณสุขในการแจ้งหน่วยงานในสังกัดทราบและนำไปปฏิบัติ รายละเอียดตามหนังสือที่แนบมาพร้อมนี้

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จึงขอแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับยาฉีด Diclofenac อาการ ไม่พึงประสงค์ รวมทั้งการแก้ไขดูแลรักษาเพื่อทราบและเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งหน่วยงานในสังกัดทุกแห่งดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ห้องผู้อำนวยการ สทท.  
เลขรับ 4115  
วันที่ ๑๗ มิ.ย. ๒๕๖๒  
เวลา ๐๘.4๙

(นายประพนธ์ ตั้งศรีเกียรติกุล)

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการแพทย์  
ปฏิบัติราชการแทนปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๒๐๐ น. 5๖, ๗๖๖ หรือ ๕๐๓๖๖  
๒๖

(นางณิชา ดันดีนิรัมย์)

หัวหน้าศูนย์ปฏิบัติการพิเศษ ศึกษาราชการแทน  
ผู้อำนวยการสำนักเลขาธิการและกลุ่มประกอบโรคติดต่อ

๑๗ มิ.ย. ๒๕๖๒  
๑๗ มิ.ย. ๒๕๖๒

กลุ่มส่งเสริมและพัฒนาคลินิก  
เลขรับ 642  
วันที่ 17-6-๒๕๖๒ เวลา 15.41 น.  
ผู้รับเรื่อง

(นายอาคม ประดิษฐ์สุวรรณ)  
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ  
13 มิ.ย. 2562

๑๗ มิ.ย. ๒๕๖๒  
๑๗ มิ.ย. ๒๕๖๒

เรียน อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (รองฯ๑๓๓)

เพื่อโปรด (✓) ทราบ

( ) พิจารณา

(นางสาวกรรณิศา สุขะขุม)

นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ

ปฏิบัติราชการแทนผู้อำนวยการกลุ่มอำนาจการ

เรียน ผู้อำนวยการ สทท. ๑๒ มิ.ย. ๒๕๖๒

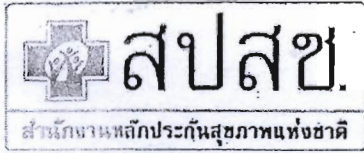
เพื่อโปรด

ทราบ

พิจารณา มอบ ก. สท., ก. ม.บ.ร.

อื่นๆ ม.๒๖๕

๑๕ มิ.ย. ๒๕๖๒



# สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

๒๐ หมู่ ๓ ซัน ๒-๔ อาคารรวมหน่วยงานราชการ “ ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐ ” ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ ๑๐๒๑๐ โทรศัพท์ ๐๒ ๕๑๑ ๕๐๐๐ โทรสาร ๐๒ ๕๑๓ ๙๗๓๐

กองบริหารการสาธารณสุข เลขรับ... 24873 วันที่... ๕ พ.ค. ๒๕๖๒ เวลา... 14:39

กลุ่มงานพัฒนาระบบสนับสนุนบริการ เลขที่รับ... 856 เลขรับ... ๑๕ พ.ค. ๒๕๖๒ เลขรับ... 10,02 น.

ผู้อำนวยการกองกลาง เลขรับ... 6415 เลขรับ... 6304 วันที่... 8/5/62 วันที่... 8 พ.ค. ๖๒ เวลา... 16:20 เวลา... 15:49

ที่ สปสช. ๓.๖๖/๔.๕๕๔

๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒

เรื่อง ข้อมูลเกี่ยวกับยาฉีด Diclofenac และอาการไม่พึงประสงค์  
เรียน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงมหาดไทย ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงกลาโหม ปลัดกระทรวงการคลัง ปลัดกระทรวงยุติธรรม ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร นายกสมาคมโรงพยาบาลเอกชน

ห้องรองปลัดกระทรวงฯ นพ.ไพศาล ดุ่มคุ้ม เลขรับ... 11881 วันที่... 1.๕ พ.ค. 2562 เวลา... ๑๖:26 น.

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ข้อมูลเกี่ยวกับยาฉีด Diclofenac และอาการไม่พึงประสงค์จากผู้แทนราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย จำนวน ๑ ฉบับ
- ๒. รายงานผลการทบทวนข้อมูลวิชาการของยาฉีด Diclofenac จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๑ ฉบับ

งานเลขานุการ ผอ. กบว เลขรับ... 6547 วันที่... ๑๕ พ.ค. ๒๕๖๒ เวลา... ๑๖:๔๘

ด้วย คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุข ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตามมาตรา ๕๐(๘) แห่งพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕ ในการพิจารณาจ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้นกรณีที่ได้รับบริการได้รับความเสียหายที่เกิดจากการรักษาพยาบาลของหน่วยบริการ ทั้งนี้ข้อมูลผลการพิจารณาที่ผ่านมาตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๖ ถึงปัจจุบัน พบกรณีที่ได้รับบริการได้รับความเสียหายที่เกิดจากการฉีดยา Diclofenac เข้ากล้ามเนื้อ เจ็บ ปวด ๕ ราย โดยพบว่าส่วนใหญ่มีการบาดเจ็บของเส้นประสาทที่ไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหน้าแข้งและเท้า นอกจากนี้ยังพบว่าจำนวนผู้ที่ได้รับความเสียหายจากการฉีดยา Diclofenac เข้ากล้ามเนื้อ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุขพิจารณาแล้วเห็นว่า เพื่อป้องกันและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแก้ปวด Diclofenac เข้ากล้ามเนื้อ จึงเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย พิจารณาทบทวนข้อมูลทางวิชาการที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับประโยชน์และภาวะไม่พึงประสงค์ของการใช้ยาฉีด Diclofenac ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ได้ทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้องเรียบร้อยแล้ว (รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒) โดยสรุปว่ายาฉีด Diclofenac ซึ่งเป็นยาที่จัดอยู่ในกลุ่มยาต่อต้านการเกิดปฏิกิริยาอักเสบของร่างกายมนุษย์ และจัดอยู่ในกลุ่ม non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) สำหรับยาฉีดถูกนำมาใช้บรรเทาอาการปวด ลดไข้ และปวดข้อเรื้อรัง เช่น ankylosing spondylitis, ปวดข้อจากข้อเสื่อม โรคเก๊าท์ extra-articular rheumatism อาการปวดกล้ามเนื้อหรือข้อจากอุบัติเหตุหรือหลังผ่าตัด และปวดประจำเดือน ทั้งนี้เพื่อให้ได้รับประโยชน์จากยาอย่างสูงสุด และหลีกเลี่ยงภาวะแทรกซ้อนหรืออาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ จึงควรสั่งใช้ยาตามข้อบ่งใช้ที่เหมาะสม และปฏิบัติตามมาตรฐานการฉีดยา และได้เสนอต่อคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๕๖๒ และที่ประชุมมีความเห็นเพิ่มเติมว่าการฉีดยาเข้ากล้ามเนื้อที่สะโพกในตำแหน่งที่เหมาะสม จะลดการบาดเจ็บของเส้นประสาทที่ไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหน้าแข้งและเท้าได้ จึงมีความเห็นว่าควรมีการระบุคำแนะนำเรื่องตำแหน่งการฉีดยาที่เหมาะสม รวมถึงข้อควรระวังในการใช้ยา (Precaution) ในเอกสารกำกับยาฉีด Diclofenac เพื่อลดอุบัติการณ์การเกิดภาวะไม่พึงประสงค์จากการฉีดยา จึงเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พิจารณาดำเนินการต่อไป

ในการนี้...

ในการนี้ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จึงขอความร่วมมือท่านโปรดสื่อสาร  
ข้อมูลเกี่ยวกับยาฉีด Diclofenac และอาการไม่พึงประสงค์ไปยังหน่วยงานในสังกัดเพื่อทราบและนำไปปฏิบัติ  
ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดแจ้งหน่วยบริการในสังกัดด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

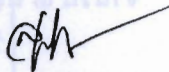
ขอแสดงความนับถือ

๑) เรียน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
เพื่อโปรดทราบและพิจารณา  
จะเป็นพระคุณ *ในนามกรม อบ.กบ.ค.*



(นายจักรกริช ใจศิริ)

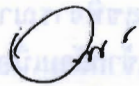
รองเลขาธิการ ปฏิบัติงานแทน  
เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ



(นางสุทธิมา หุ่นดี)

นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ  
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองกลาง  
- ๘ พ.ค. ๒๕๖๒

๒) - มอช



(นายไพศาล ตันคุ้ม)

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน  
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
๑๓ พ.ค. ๒๕๖๒

๓) มอช กลุ่มงานพัฒนาระบบสนับสนุนบริการ

(นายธีรพงศ์ ตุนาค)

ผู้อำนวยการกองบริหารการสาธารณสุข

๑๔ พ.ค. ๒๕๖๒

*นางสาวไพทิพย์ เหลืองเรืองรอง*  
*เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป*



(นางสาวไพทิพย์ เหลืองเรืองรอง)

เกสัชกรชำนาญการพิเศษ  
หัวหน้ากลุ่มงานพัฒนาระบบสนับสนุนบริการ

สำนักสนับสนุนคุณภาพและมาตรฐานหน่วยบริการ สปสช.  
โทรศัพท์ ๐๙๐ ๑๙๗ ๕๒๘๑ โทรสาร ๐๒ ๑๔๓ ๙๙๗๐  
ผู้ประสานงาน : นางนฤมล ไชยรังสีนันท์

*ร.ไพศาล*

## ยาฉีด Diclofenac: อาการไม่พึงประสงค์

ศาสตราจารย์เกียรติคุณนายแพทย์ อมร สีสาร์ศรีมี

ผู้แทนราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย

ในคณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุข

ข้อมูลของยา diclofenac และอาการที่ใช้บรรเทา

อาการไม่พึงประสงค์ทั่วไป

ยาขนานนี้มีค่าเตือนที่สำคัญ ๒ เรื่อง

ปฏิกิริยาต่อกันของยา (drug interactions)

การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง

ลักษณะคลินิกของอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และการแก้ไขดูแลรักษา

อาการไม่พึงประสงค์ในเด็ก

การค้นหาข้อมูลด้านผลข้างเคียงของยาขนานนี้ ใช้คำว่า diclofenac, adverse reaction ในฐานะข้อมูลวิชาการต่าง ๆ เช่น Google scholars, SCOPUS, PubMed, UpToDate™ เป็นต้น

ข้อมูลของยา diclofenac ที่ใช้รักษาหรือบรรเทาอาการ

ยา diclofenac จัดอยู่ในกลุ่มยาต่อต้านการเกิดปฏิกิริยาอักเสบของร่างกายมนุษย์ และจัดอยู่ในกลุ่ม non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). ยาออกฤทธิ์โดยยับยั้งเอนไซม์ที่ชักนำให้เกิดปฏิกิริยาอักเสบทั้ง cyclo-oxygenase-1 (COX-1) และ cyclo-oxygenase-2 (COX-2) องค์การอาหารและยาในสหรัฐอเมริกาได้ขึ้นทะเบียนยาขนานนี้ในปี พ.ศ. ๒๕๔๑ ในชื่อการค้าว่า Voltaren™. ยาขนานนี้มีทั้งยาเม็ด ยาเม็ดชนิดแตกตัวในลำไส้ (enteric-coated tablets), ยาปลดปล่อยแบบทยอยและออกฤทธิ์นาน (diclofenac sodium extended-release tablets), ยาปลดปล่อยแบบรวดเร็วและออกฤทธิ์เร็ว (diclofenac potassium immediate-release tablets), ยาทานวดแก้ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อในรูปแบบเจล, ยาเหน็บทวารหนัก และยาฉีด ยาขนานนี้ถูกนำมาใช้บรรเทาอาการปวด ลดไข้ และปวดข้อเรื้อรัง เช่น ankylosing spondylitis, ปวดข้อจากข้อเสื่อม โรคเก๊าท์ extra-articular rheumatism อาการปวดกล้ามเนื้อหรือข้อจากอุบัติเหตุหรือหลังผ่าตัด และปวดประจำเดือน

อาการไม่พึงประสงค์ทั่วไปของยาขนานนี้ พบได้ร้อยละ ๑ ถึง ๑๐ จากข้อมูลของ UpToDate™

- ระบบหัวใจและการไหลเวียน: ชาวม (พบน้อยกว่าร้อยละ ๑๐) แรงแต้นโลหิตสูง กล้ามเนื้อหัวใจวาย หลอดเลือดหัวใจตีบ
- ระบบประสาท: ปวดศีรษะ (พบน้อยกว่าร้อยละ ๑๐) มึนงง (ร้อยละ ๘)
- ระบบผิวหนัง: คัน (พบน้อยกว่าร้อยละ ๑๐) ผื่น (พบน้อยกว่าร้อยละ ๑๐) แพ้ยาเป็นปื้นแดง แบบ exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis
- ระบบทางเดินอาหาร: ท้องผูก (ร้อยละ ๑๓), อาการอื่น ๆ นอกจากนี้พบร้อยละ ๑๐ หรือ น้อยกว่า ได้แก่ ปวดท้อง, อุจจาระร่วง ท้องอืด คลื่นไส้อาเจียน แผลในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กส่วนต้น จุกแน่น
- ซีด เลือดออกง่าย เลือดแข็งตัวช้าลง
- ตับ: มีการอักเสบ มีค่าเอนไซม์ ตับสูงขึ้นกว่าปกติ
- แพ้ยาแบบฉับพลัน: anaphylactoid reaction
- หูอื้อ ได้ยินเสียงลดลง
- ไต: การขับถ่ายของเสียออกทางไตลดลง
- อื่น ๆ: แผลหายช้า

ยาขนานนี้มีค่าเดือนที่สำคัญอยู่สองประการ

๑. ยาขนานนี้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ อัมพาต และการแข็งตัวของเลือดลดลง หากมีอาการฉับพลัน เช่น แน่นหน้าอก หายใจถี่หรือลำบาก พุดจาไม่ชัด อัมพาต ต้องรีบหยุดยาขนานนี้ก่อนและไปพบแพทย์
  ๒. ยาขนานนี้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดแผลในกระเพาะอาหาร เลือดออกในกระเพาะอาหาร ทำให้รู้สึกจุกแน่นลิ้นปี่ได้ หากรายใดเคยป่วยเป็นโรคแผลในกระเพาะอาหาร เลือดออกในทางเดินอาหารหรือกระเพาะอาหาร ถ่ายอุจจาระสีดำ ให้แจ้งแพทย์และหยุดใช้ยาขนานนี้ก่อน
- ผู้ที่เสี่ยงมากที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว ได้แก่ ผู้ที่เคยแพ้ยาขนานนี้ ผู้สูบบุหรี่ ผู้ป่วยที่จะเข้ารับการผ่าตัดหรือตัดต่อหลอดเลือดหัวใจ ให้หลีกเลี่ยงการใช้ยาขนานนี้ก่อนการผ่าตัดอย่างน้อย ๑ เดือน

ปฏิกิริยาต่อกันของยา (drug interactions)

การให้ร่วมกับยากลุ่ม salicylates จะทำให้มีการระคายเคืองเยื่อบุกระเพาะอาหารและลำไส้ ทำให้เกิดแผลและมีเลือดออกในทางเดินอาหารและลำไส้ได้

ยา diclofenac ถูกเอนไซม์กลุ่ม cytochrome P450 (โดยเฉพาะตัว CYP2C9) ทำลาย ดังนั้นการที่ผู้ป่วยได้รับยาที่ยังยังการทำงานของเอนไซม์กลุ่มนี้ เช่น voriconazole จะทำให้ยา diclofenac ออกฤทธิ์นานขึ้นในทางกลับกัน ยาที่กระตุ้นให้มีเอนไซม์กลุ่ม cytochrome P450 (โดยเฉพาะตัว CYP2C9 เพิ่มขึ้น จะทำให้ฤทธิ์ของยา diclofenac สิ้นลงมาก จึงต้องหลีกเลี่ยงการใช้ยาหรือปรับขนาดยา diclofenac เมื่อให้ยา diclofenac ร่วมกับยายับยั้งฤทธิ์ของเอนไซม์ CYP2C9 (voriconazole) หรือยากระตุ้นการสร้างเอนไซม์ CYP2C9 (rifampin).

เภสัชกรจะช่วยดูแลและป้องกันการเกิดปฏิกิริยาต่อกันของยาในปัจจุบัน รวมทั้งการงดจ่ายยาให้แก่ผู้ที่เคยแพ้ยาชนิดนี้ และให้ระวังการใช้ยาในผู้ที่แพ้ยาชนิดอื่น

การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ที่เกิดจากยา diclofenac

จากการค้นหาข้อมูลในรายงานผู้ป่วยที่เกิดภาวะดังกล่าว สรุปได้ว่า มีลักษณะดังนี้

๑. การแพ้ยารุนแรงอาจเกิดในการสัมผัสยาครั้งแรก หรือสัมผัสยามาแล้วหลายครั้งโดยไม่แสดงอาการแพ้เลยในครั้งก่อน ๆ ก็ได้
๒. การแพ้ยาแบบรุนแรง เกิดได้จาก ยามีดชนิดกิน ยาฉีด หรือยาเหน็บทางทวารหนัก ก็ได้
๓. ภาวะบวมการแพ้ยา จะเกิดฉับพลันทันทีในเวลาเป็นนาที หรือค่อย ๆ เกิดขึ้นภายใน ๒๔ ชั่วโมง ก็ได้
๔. การแพ้แบบฉับพลัน จะเกิดในระบบหายใจและระบบไหลเวียน (หายใจหอบเหนื่อยและความดันโลหิตตก) โดยไม่มีอาการแสดงที่ผิวหนังมาก่อนก็ได้
๕. ระยะเวลาที่เกิดอาการรุนแรง มักจะเกิดขึ้นหลังจากสัมผัสยาภายใน ๒๔ ชั่วโมงและไม่ขึ้นกับขนาดยาที่ได้รับมาก่อน

ลักษณะคลินิกของอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และการแก้ไขดูแลรักษา

๑. ต้องวินิจฉัยให้ได้ว่า ภาวะนี้เกิดจากยา diclofenac และรับหยุดยา diclofenac (และยาชนิดอื่นที่สงสัย)
๒. ภาวะบวมการแพ้ยาอาจเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วแม้ผู้ป่วยไม่เคยมีประวัติแพ้ยาชนิดนี้มาก่อน หรือว่าเคยใช้มาก่อนและยังไม่เคยแพ้ยา diclofenac
๓. หากมีผื่นสีแดงคล้ำ กระจายรวดเร็วไปทั่วร่างกาย มีไข้ ปวดเมื่อยตามตัว อาการจะรุนแรงเป็นแบบ Stevens-Johnson Syndrome (SJS) หรือ toxic epidermal necrolysis (TEN) หรือเป็นเฉพาที่แบบ fixed drug eruption ให้รีบให้ยาแก้แพ้เข้าทางหลอดเลือดดำโดยเร็ว
๔. การบวมบริเวณใบหน้าและทางเดินหายใจส่วนบนแบบ NSAIDs-induced angioedema ให้ระวังเรื่องการหายใจลำบากหรือคอดกั๊กในทางเดินหายใจไม่ให้ตีบตัน
๕. ยาแก้แพ้ที่ให้พิจารณาใช้ ให้รับหยุดยาหรือฉีดยา corticosteroids เข้าหลอดเลือดดำ (เช่น hydrocortisone ๑๐๐ มก., methylprednisolone ๕๐๐ มก. หรือ dexamethasone ๔ มก.) chlorpheniramine ๑๐-๒๐ มก. และอาจจะต้องฉีด nor-epinephrine/adrenaline ในรายที่มีหลอดลมตีบฉับพลัน หรือความดันโลหิตซิสโตลิก (systolic BP) ในผู้ใหญ่ต่ำกว่า ๘๐ มม.ปรอท.
๖. หากหายใจไม่ออก ให้รับเจาะคอ หรือใส่ท่อช่วยหายใจ พร้อมกับการรักษาในข้อ ๕.
๗. หากเกิดภาวะหรือกลุ่มอาการที่เกิดจากการสลายของเซลล์กล้ามเนื้อลายทั่วร่างกาย (rhabdomyolysis) อาการจะค่อยเป็นค่อยไปใน ๑ ถึง ๓ วันหลังได้รับยา มักเริ่มด้วยปวดเมื่อยตามกล้ามเนื้อทั่วร่างกายในวันแรก อาจจะไม่มียา ต่อมาปัสสาวะเริ่มน้อยลง สีปัสสาวะเข้มขึ้น ให้รับวินิจฉัยภาวะนี้และรักษาในผู้ใหญ่พิจารณาให้น้ำเกลือเข้าทางหลอดเลือดดำปริมาณ ๔๐๐ มล.ต่อ ชม. ใน ๔-๖ ชั่วโมงแรก แล้วค่อยลดอัตราการให้น้ำเกลือลงโดยให้มีปัสสาวะประมาณ ๑๕๐ ถึง ๒๐๐ มล.ต่อ ชม. แล้วตรวจเลือดหาระดับเกลือแร่ และปรับระดับเกลือแร่หรือดุลกรด-ด่าง ให้เหมาะสม





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
รับที่ 4544  
วันที่ 8 ก.พ. 2562  
เวลา

ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๓/ ๑๕๒๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

สำนักกฎหมาย  
รับที่ 1544  
วันที่ 8 ก.พ. 2562  
เวลา

เรื่อง รายงานผลการทบทวนข้อมูลทางวิชาการของยาชนิด diclofenac

เรียน เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

อ้างถึง หนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ สปสช. ๔.๐๓/๑๒๓๓๒ ลงวันที่ ๑๑ ธันวาคม ๒๕๖๑

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทบทวนข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับยาชนิดแก้ปวด diclofenac เข้ากล้ำเนื้อร่วมกับราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอเรียนว่า ได้จัดประชุมหารือทบทวนข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาชนิด diclofenac ร่วมกับราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเรียบร้อยแล้ว โดยมีผลการประชุมสรุปได้ดังนี้

๑. ที่ประชุมมีความเห็นสอดคล้องกันว่าหนึ่งในสาเหตุการบาดเจ็บจากการฉีดยา diclofenac คือ เทคนิคการฉีดยาไม่ถูกต้อง และเพื่อลดความเสี่ยงจากเทคนิคการฉีดยาที่ไม่ถูกต้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอความร่วมมือกองการพยาบาลร่วมกับสภาการพยาบาลทบทวนเทคนิคการฉีดยาและจัดทำแนวทางการฉีดยาที่ถูกต้อง รวมทั้งประชาสัมพันธ์เผยแพร่ข้อมูลไปยังหน่วยบริการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

๒. เพื่อป้องกันการบาดเจ็บจากการใช้ยาชนิด diclofenac สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาชนิด diclofenac ดังนี้

๒.๑ ส่งเสริมให้มีการใช้ยาชนิด diclofenac ตามข้อบ่งใช้อย่างสมเหตุสมผล (rational drug use)

๒.๒ ทบทวนคุณภาพยาชนิด diclofenac เพื่อเพิ่มความมั่นใจว่าการบาดเจ็บเส้นประสาทไขอาตักไม่เกี่ยวข้องกับปัญหาคุณภาพยา และศึกษารวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการบาดเจ็บเส้นประสาทไขอาตักจากการฉีดยา diclofenac ในประเทศไทย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบด้วย

ขอแสดงความนับถือ

A

(นายพุลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์)  
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองแผนงานและวิชาการ

โทร. ๐๒ ๕๙๐ ๗๒๖๑

โทรสาร ๐๒ ๕๙๑๘๔๕๗