



ระบาดวิทยาของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
(กรณีศึกษา : ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร)

ภาควิชา ศิริภรณ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ กรณีศึกษา ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ฯ เข้ามาในระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างปี พ.ศ. 2562 - 2566 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรจากสถานพยาบาลในสังกัด กระทรวงสาธารณสุขและสถานพยาบาลเอกชนทั้งสิ้น 785 ราย เป็นผู้ป่วยหญิงมากกว่าชาย ในสัดส่วน 1.42 : 1 อายุเฉลี่ยเท่ากับ 43.36 ± 16.61 ปี ผู้ที่ได้รับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 18 - 65 ปี ผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ร้อยละ 71.02 ไม่มีโรคประจำตัว เป็นผู้ที่ไม่เคยมีประวัติแพ้ยาเท่ากับ ร้อยละ 88.66 ผู้ป่วยที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่ร้ายแรงจำนวน 192 ราย มีอายุระหว่าง 18 - 65 ปี มากที่สุด (ร้อยละ 76.04) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่พบมากที่สุด 5 อันดับแรก ได้แก่ ภาวะ Maculopapular rash (ร้อยละ 12.36), รองลงมาคือ Urticaria (ร้อยละ 12.10), ภาวะ Rash (ร้อยละ 10.06), ภาวะ Angioedema (ร้อยละ 18.98) และภาวะ Anaphylactic reaction (ร้อยละ 6.24) มีรายงานผู้ป่วยเสียชีวิตที่มีความสัมพันธ์กับการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร จำนวน 2 ราย เมื่อวิเคราะห์ชนิดของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ผลิตภัณฑ์ที่เกิดเหตุการณ์ไม่ถึงประสงค์ฯ มากที่สุด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรฟ้าทะลายโจร รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกัญชา และผลิตภัณฑ์สมุนไพร เถาวัลย์เปรียง ตามลำดับ ผู้ป่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรฟ้าทะลายโจร จำนวน 100 ราย (ร้อยละ 27.73) มีอาการร้ายแรง พบผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาจากฟ้าทะลายโจรทั้งสิ้น 372 ราย สัดส่วนหญิงเท่ากับชาย อายุที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ มากที่สุดอยู่ระหว่าง 18 - 65 ปี เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่พบมากที่สุดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจร คือ ภาวะ Maculopapular rash จำนวน 52 ราย รองลงมาคือ ภาวะ Urticaria จำนวน 50 ราย ผลการศึกษาพบว่า การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยังคงพบอาการแพ้ หรืออาการแพ้ที่รุนแรงได้ เช่นเดียวกับการศึกษาที่ผ่านมา โดยเฉพาะการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระบบผิวหนัง อาจมีอาการที่ร้ายแรง และผู้ป่วยไม่มีประวัติแพ้มาก่อน ทำให้การจัดการความเสี่ยงมีความสำคัญ



บทนำ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข สมุนไพร ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ในทางการแพทย์ โดยกำกับดูแลทั้งในส่วนของก่อนและหลังออกสู่ตลาด เพื่อให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมีการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม¹

ประเทศไทยมีนโยบายส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร มีรายการผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรเพื่อใช้ในการรักษา หรือทดแทนยาแผนปัจจุบันในสถานพยาบาลทั่วประเทศ ส่งผลให้ปริมาณการใช้ การพัฒนารูปแบบของผลิตภัณฑ์ และวิธีการใช้ที่เปลี่ยนแปลงจากภูมิปัญญาดั้งเดิม การใช้ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่มีการเปลี่ยนแปลงรูปแบบการใช้ยาจากดั้งเดิม อาจส่งผลให้เกิดปัญหาด้านความปลอดภัยได้² จากรายงานอาการไม่พึงประสงค์พบภาวะตับอักเสบจากการใช้ผลิตภัณฑ์จากใบขี้เหล็ก เมื่อวิเคราะห์หาความสัมพันธ์พบว่า เกิดจากสาร Barakol ที่มีอยู่ในใบขี้เหล็ก ซึ่งการบริโภคในรูปแบบดั้งเดิมที่เป็นอาหาร มีการกำจัดสารนี้ออกไปหมดโดยการต้ม แต่เมื่อบริโภคผลิตภัณฑ์ในรูปแบบแคปซูล ซึ่งไม่มีการกำจัดสารนี้ออกจึงเกิดพิษขึ้น^{3,4} หากสามารถวิเคราะห์สาเหตุของการเกิดเหตุการณ์ไม่

พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรจะสามารถลดความเสี่ยงในอันตรายที่จะเกิดต่อผู้บริโภคได้

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ กรณีศึกษาผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาระหว่างปี พ.ศ. 2562 - 2566

ผลการศึกษา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรจากสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและสถานพยาบาลเอกชน ตั้งแต่เดือนมกราคม 2562 จนถึงธันวาคม 2566 ทั้งสิ้น 785 ราย เป็นผู้ป่วยหญิงมากกว่าชาย ในสัดส่วน 1.42 : 1 อายุเฉลี่ยเท่ากับ 43.36 ± 16.61 ปี (ค่าเฉลี่ย \pm SD) ผู้ได้รับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 18 - 65 ปี ผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ร้อยละ 71.02 ไม่มีโรคประจำตัว เป็นผู้ที่ไม่มีประวัติแพ้ยาเท่ากับร้อยละ 88.66 ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอาการไม่ร้ายแรง ผู้ป่วยที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ที่ร้ายแรงจำนวน 192 ราย มีอายุระหว่าง 18 - 65 ปี มากที่สุด (ร้อยละ 76.04) ดังตารางที่ 1



ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร (พ.ศ. 2562 - 2566)

ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยทั้งหมด	จำนวน (%)
เพศ (n=782)	
หญิง	460 (58.82)
ชาย	322 (41.18)
อายุ [ปี] (n=665)	
Mean ± SD	43.36 ± 16.61
อายุ < 18 (n=83)	
- หญิง	45 (11.60)
- ชาย	38 (13.72)
อายุ 18 - 65 (n=479)	
- หญิง	287 (73.97)
- ชาย	3
อายุ > 65 (n=103)	
- หญิง	56 (14.43)
- ชาย	47 (16.97)
ประวัติการแพ้ยา (n=785)	
ไม่มี	696 (88.66)
มี	89 (11.34)
ประวัติโรคประจำตัว (n=659)	
ไม่มี	468 (71.02)
มี	191 (28.98)
อาการร้ายแรง (n=192)	
อายุ < 18	21 (10.94)
อายุ 18 - 65	146 (76.04)
อายุ > 65	25 (13.02)
อาการไม่ร้ายแรง (n=452)	
อายุ < 18	60 (13.27)
อายุ 18 - 65	317 (70.13)
อายุ > 65	75 (16.59)



ในจำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรทั้งสิ้น 785 ราย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุด 5 อันดับแรก ได้แก่ ภาวะ Maculopapular rash (ร้อยละ 12.36), รองลงมาคือ Urticaria (ร้อยละ 12.10), ภาวะ Rash (ร้อยละ 10.06),

ภาวะ Angioedema (ร้อยละ 18.98) และภาวะ Anaphylactic reaction (ร้อยละ 6.24) ดังตารางที่ 2 ผู้ป่วยส่วนใหญ่เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ สามารถหายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม มีรายงานผู้ป่วยเสียชีวิตที่มีความสัมพันธ์กับการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร จำนวน 2 ราย ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 2 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรมากที่สุด 5 อันดับแรก (พ.ศ. 2562 - 2566)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด (n=785)	ชาย	หญิง	รวม (%)
Maculopapular rash	35	61	96 (12.36)
Urticaria	33	62	95 (12.10)
Rash	31	48	79 (10.06)
Angioedema	21	43	64 (18.98)
Anaphylactic reaction	14	34	48 (6.24)

ตารางที่ 3 ผลลัพธ์การประเมินความสัมพันธ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีความสัมพันธ์กับการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร (พ.ศ. 2562 - 2566)

ผลลัพธ์ (n=785)	จำนวน (%)
หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม	493 (62.80)
หายโดยมีร่องรอยเดิม	24 (3.05)
ยังมีอาการอยู่	136 (17.32)
เสียชีวิต	2 (0.25)
ไม่สามารถติดตามผลได้	130 (16.56)

เมื่อวิเคราะห์ชนิดของผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผลิตภัณฑ์ที่เกิดเหตุการณ์ไม่ถึงพียงประสงค์มากที่สุด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรฟ้าทะลายโจร รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกัญชา และ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเถาวัลย์เปรียง ตามลำดับ ส่วนใหญ่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง ผู้ป่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ฟ้าทะลายโจร จำนวน 100 ราย (ร้อยละ 27.73) มีอาการร้ายแรง ดังตารางที่ 4



ตารางที่ 4 สัดส่วนการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีความสัมพันธ์กับการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรมากที่สุด 3 อันดับแรก (พ.ศ. 2562 - 2566)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ชาย	หญิง	จำนวน (%)
Andrographolides (n=358)			
Serious	51	49	100 (27.73)
Nonserious	101	157	258 (72.06)
Cannabis (n=45)			
Serious	16	1	17 (37.77)
Nonserious	17	11	28 (62.22)
Derris Scandens benth (n=34)			
Serious	4	5	9 (26.47)
Nonserious	16	9	25 (73.52)

พบผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาจากฟ้าทะลายโจรทั้งสิ้น 372 ราย สัดส่วนหญิงเท่ากับชาย อายุที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ มากที่สุดอยู่ระหว่าง 18 - 65 ปี ดังตารางที่ 5 ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีประวัติแพ้

ยา ผู้ป่วยร้อยละ 65.06 มีประวัติโรคประจำตัว เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจร คือ ภาวะ Maculopapular rash จำนวน 52 ราย รองลงมา คือ ภาวะ Urticaria จำนวน 50 ราย ดังตารางที่ 6



ตารางที่ 5 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจร
(พ.ศ. 2562 - 2566)

ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่ใช้ฟ้าทะลายโจร	จำนวน (%)
เพศ (n=372)	
หญิง	249 (66.93)
ชาย	123 (33.06)
อายุ [ปี] (n=374)	
Mean ±SD	44.35 ±20.47
อายุ < 18 (n=52)	
- หญิง	27 (51.72)
- ชาย	25 (48.07)
อายุ 18 - 65 (n=237)	
- หญิง	166 (70.04)
- ชาย	71 (29.95)
อายุ > 65 (n=31)	
- หญิง	16 (51.61)
- ชาย	15 (48.38)
ประวัติการแพ้ยา (n=315)	
ไม่มี	252 (80.00)
มี	63 (20.00)
ประวัติโรคประจำตัว (n=372)	
ไม่มี	64 (17.20)
มี	245 (65.06)
อาการร้ายแรง (n=100)	
อายุ < 18	14 (14.00)
อายุ 18 - 65	13 (13.00)
อายุ > 65	5(5.00)
อาการไม่ร้ายแรง (n=257)	
อายุ < 18	34 (13.22)
อายุ 18-65	28 (10.09)
อายุ > 65	21 (8.17)



ตารางที่ 6 จำนวนเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีความสัมพันธ์กับการบริโภคผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจร 3 อันดับแรก (พ.ศ. 2562 - 2566)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 3 อันดับแรก	ชาย	หญิง	รวม
Maculopapular rash	25	27	52
Urticaria	19	31	50
Angioedema	12	22	34

วิเคราะห์ผลการศึกษา

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 - 2566 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพิ่มขึ้นเป็นลำดับ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุดคือ ผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจร รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์จากกัญชา และผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรจากเถาวัลย์เปรียง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่พบและมีอาการร้ายแรงมากที่สุด 3 อันดับแรก คือ รายงานการเกิดภาวะ Maculopapular rash, ภาวะ Urticaria และ Anaphylactic reaction การศึกษารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ระหว่างปี ค.ศ. 1999 - 2010 ในประเทศสาธารณรัฐเกาหลี ซึ่งวิเคราะห์ข้อมูลจากรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลประกันสุขภาพของประเทศ มีจำนวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี เช่นเดียวกับกับผลการศึกษานี้ แต่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบได้มากที่สุด คือ ภาวะ Hepatitis (ร้อยละ 46.80) โดยพบจากการใช้ผลิตภัณฑ์

สมุนไพรจาก *Ephedra sinica* *Erigeron Canadensis*, *Pinellia ternate*, *Xanthium strumarium*, *Evodia rutaecarpa*, *Prunus armeniaca*, *Prunus persica* and *Sinomenium acutum* มากที่สุด ซึ่งเป็นพืชสมุนไพรที่แตกต่างจากในประเทศไทย⁵

การศึกษาเรื่อง Estimating Adverse Events Associated with Herbal Medicines using Pharmacovigilance Databases : Systematic Review and Meta- Analysis วิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูล MEDLINE/ PubMed, SCOPUS, EMBASE และ CINAHL แบบ systematic review และ meta-analysis เกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร จำนวน 26 การศึกษา ที่มีรูปแบบการศึกษาที่ต่างกันไป ช่วงระหว่างปี พ.ศ. 2557 - 2566 กำหนดเกณฑ์ในการนำข้อมูลมาวิเคราะห์ผลการศึกษาเป็นข้อมูลการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากหลายประเทศทั่วโลก เช่น สาธารณรัฐประชาชนจีน สาธารณรัฐออสเตรเลีย



สหรัฐอเมริกา และสาธารณรัฐเกาหลี เป็นต้น พบว่าค่าเฉลี่ยของอัตราการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการศึกษาทั้งหมด 24 การศึกษา เท่ากับร้อยละ 22.3 (IQR ร้อยละ 13.30 - 35.10) มีรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรในระบบผิวหนังมากที่สุด โดยอาการที่พบคือ อาการ Rash คัน ผื่นแพ้ Erythema urticaria และ Pruritus ซึ่งสอดคล้องกับผลการวิเคราะห์ข้อมูลในการศึกษานี้ที่เป็นการศึกษาจากฐานข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย และพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระบบผิวหนังมากที่สุดเช่นกัน⁶

การศึกษาแบบไปข้างหน้า ในการเฝ้าระวังความปลอดภัยการใช้ผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจร ในผู้ป่วยชาวไทยระหว่างปี พ.ศ. 2552 - 2562 มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 197 ราย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุด คือ ภาวะ Hypersensitivity reaction (170 ราย) ผู้ป่วยมีอายุระหว่าง 31- 40 ปี จะพบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุด และผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีประวัติแพ้⁷ เมื่อพิจารณาจำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรในการศึกษานี้ (ปี พ.ศ. 2562 - 2566) มีจำนวนรายงานทั้งหมด 372 ราย ซึ่งมีจำนวนเพิ่มขึ้น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย ยังคงเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระบบผิวหนัง ที่พบบ่อยมากที่สุด โดยร้อยละ 80 ไม่มีประวัติแพ้ พบว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกิดขึ้นมากในผู้ป่วย

อายุน้อยกว่า 18 ปี ซึ่งมีความแตกต่างจากการศึกษาที่ผ่านมา

ในสาธารณรัฐออสเตรีย การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรจำนวนเพิ่มขึ้นและมีอาการที่ร้ายแรง ในปี พ.ศ. 2558 ผู้ป่วยที่ใช้ผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจร พบมีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ภาวะ Anaphylactic reaction ทำให้หน่วยงานกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ใน การ ใช้ ยา (Therapeutic Government Administration) ทบทวนความปลอดภัยและกำหนดมาตรการลดความเสี่ยงจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรฟ้าทะลายโจร รวมทั้งมีข้อเสนอว่า ยาแคปซูลฟ้าทะลายโจรมีความสัมพันธ์กับปฏิกิริยาการแพ้ รวมถึงภูมิแพ้ และกำหนดให้มีข้อความต่อไปนี้บนฉลากยา คือ ยาแคปซูลฟ้าทะลายโจรอาจทำให้เกิดอาการแพ้ในบางราย หากท่านมีปฏิกิริยารุนแรง (เช่น ภาวะภูมิแพ้) ให้หยุดใช้และไปพบแพทย์ทันที⁸

การติดตามความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพร ระหว่างปี พ.ศ. 2545 - 2556 พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 4,208 อาการ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างมีนัยสำคัญคือ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจรกับการเกิดภาวะ Anaphylactic shock (ROR 2.32, 95%CI 1.03 - 5.21) ผลิตภัณฑ์ยาเกี่ยวกับการเกิดภาวะ Stevens-Johnson syndrome (ROR 13.04, 95%CI 5.40 - 31.51) และผลิตภัณฑ์



Derris scandens Benth. (เถาวัลย์เปรียง) กับ การเกิดภาวะ Angioedema (ROR 2.71, 95%CI 1.05 – 6.95)⁹ การศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่ผ่านมาสอดคล้อง กับการศึกษานี้ที่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ส่วนใหญ่ในระบบผิวหนังหรือเกิดปฏิกิริยา การแพ้

อนึ่ง ในประเทศไทยผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลาย โจร กำหนดให้มีคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับ ยา โดยข้อความที่เกี่ยวข้องการปฏิกิริยายาแพ้ อย่างรุนแรง คือ ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ฟ้าทะลายโจร เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม/หากใช้ยานี้ แล้วมีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดยา ทันที และพบแพทย์ ซึ่งเป็นมาตรการลดความเสี่ยง ในการใช้ผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจร จะเห็นได้ว่ามี ข้อความในเรื่องของการลดความเสี่ยงในการเกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระบบผิวหนัง ที่มีโอกาส เกิดขึ้นค่อนข้างมากในการบริโภคผลิตภัณฑ์ฟ้า ทะลายโจร สำหรับผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรอื่น ๆ การกำหนดมาตรการลดความเสี่ยง ต้องการ การศึกษาเพิ่มเติมเพื่อเสนอมาตรการเพื่อคุ้มครอง ผู้บริโภคต่อไป

การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์รายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ยาจากสมุนไพร ในช่วงปี พ.ศ. 2562 - 2566¹⁰

สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

พบว่าการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จาก การบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยังคงพบอาการแพ้ หรืออาการแพ้ที่รุนแรงได้เช่นเดียวกับการศึกษาที่ ผ่านมา โดยเฉพาะการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ในระบบผิวหนัง อาจมีอาการที่ร้ายแรง และผู้ป่วย ไม่มีประวัติแพ้มาก่อน ทำให้การจัดการความเสี่ยง มีความสำคัญ

ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่มีข้อมูล การศึกษาเกี่ยวกับรายงานอาการแพ้ที่อาจรุนแรง ควรมีการพิจารณาความเสี่ยงเมื่อใช้ในผู้ป่วยกลุ่ม เปราะบาง หรือผู้ป่วยที่มีภาวะของโรคประจำตัว อื่น สำหรับการใช้ในระยะยาวควรอยู่ภายใต้การ กำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ และ/หรือ ควรมีการศึกษาที่มุ่งวิเคราะห์ประสิทธิภาพการใช้ ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรอย่างเป็นระบบ อนึ่ง การศึกษานี้วิเคราะห์ข้อมูลจากระบบรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพแบบสมัครใจ ซึ่งอาจมีรายงานที่น้อยกว่า สถานการณ์จริง รวมทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรเป็น รายงานที่มาจากสถานพยาบาลในประเทศเป็น ส่วนใหญ่ ยังคงมีรายงานมาค่อนข้างน้อยจากการที่ ผู้บริโภคซื้อมาใช้เองแล้วมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และไม่ได้รายงานเข้ามาเป็นระบบ



เอกสารอ้างอิง

1. ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ, วิมล สุวรรณเกษาวงษ์. ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทย. กรุงเทพฯ: สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2559.
2. Niyomnaitham S, Chuensakun N, Prachakit S, Pakjamsai C, Akarasereenont P. Adverse events of traditional medicines and herbal products in the Thai Health Product Vigilance Center Database and the Ayurved Clinic of Applied Thai Traditional Medicine, Siriraj Hospital. *Siriraj Medical Journal*. 2023;75(5):377-91.
3. Hongsirinirachorn M, Threeprasertsuk S, Chutaputti A. Acute hepatitis associated with Barakol. *J Med Assoc Thai*. 2003 Jun;86 Suppl 2:S484-9.
4. Wiwanitkit V. *Cassia siamea* induced hepatitis, a case report of phytomedicine side effect. III WOCMAP Congress on Medicinal and Aromatic Plants-Volume 6: Traditional Medicine and Nutraceuticals 680; 2003.
5. Shin H-K, Jeong S-J, Lee MS, Ernst E. Adverse events attributed to traditional Korean medical practices: 1999-2010. *Bulletin of the World Health Organization*. 2013;91:569-75.
6. Kongkaew C, Phan DTA, Janusorn P, Mongkhon P. Estimating Adverse Events associated with Herbal medicines using pharmacovigilance databases: systematic review and meta-Analysis. *JMIR Public Health and Surveillance*. 2024;10(1) :e63808.
7. Suwankesawong W, Saokaew S, Permsuwan U, Chaiyakunapruk N. Characterization of hypersensitivity reactions reported among *Andrographis paniculata* users in Thailand using Health Product Vigilance Center (HPVC) database. *BMC complementary and alternative medicine*. 2014; 14 :1-7.
8. Safety Review of *Andrographis Paniculata* and Anaphylactic/Allergic Reactions [Internet]. Australian Government Department of health Therapeutic Good Administration 2015 [cited 2024 July 11]. Available from: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/safety-review-andrographis.pdf>
9. Wechwithan S, Suwankesawong W, Sornsrivichai V, McNeil EB, Jiraphongsa C, Chongsuivatwong V. Signal detection for Thai traditional medicine: examination of national pharmacovigilance data using reporting odds ratio and reported population attributable risk. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 2014; 70(1) :407-12.
10. Spontaneous reports of adverse drug reaction. Thai Food And Drug Administration. 2018-2023