



ฉบับที่ 35/2561 วันที่ 27 สิงหาคม 2561

## การเกิดอาการทางจิตเวชและภาวะความต้องการทางเพศลดลงภายหลังจากการใช้ยา finasteride

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอเฝ้าระวังข้อมูลการเกิดภาวะความต้องการทางเพศลดลง และกลุ่มอาการทางจิตเวชภายหลังจากการใช้ยา finasteride โดยการเกิดภาวะความต้องการทางเพศลดลง เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ทราบดีอยู่แล้วและพบได้บ่อย ในขณะที่อาการทางจิตเวช เป็นเหตุการณ์ที่พบได้น้อยแต่มีความสำคัญหรืออันตรายถึงชีวิต ซึ่งพบได้หลังจากใช้ยาติดต่อกันเป็นระยะเวลา 3 - 4 เดือน

สืบเนื่องจากหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศเยอรมนีและประเทศตุรกี ได้จัดทำจดหมายถึงบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อแจ้งข้อมูลความปลอดภัยของยา finasteride ต่อภาวะความต้องการทางเพศลดลง และการเกิดกลุ่มอาการทางจิตเวช เช่น ภาวะซึมเศร้า ความคิดฆ่าตัวตาย เป็นต้น โดยแนะนำให้บุคลากรทางการแพทย์แจ้งข้อมูลความเสี่ยงดังกล่าวให้ผู้ป่วยทราบก่อนการตัดสินใจใช้ยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับการรักษาโรคผมร่วงและผมบาง (androgenetic alopecia)

ข้อมูลทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาที่มีส่วนประกอบของ finasteride จำนวน 17 ตำรับ มีความแรง 2 ขนาด ได้แก่ 1 mg และ 5 mg (ข้อมูล ณ วันที่ 9 สิงหาคม 2561) มีข้อบ่งใช้ ดังนี้

1. ขนาด 1 mg สำหรับรักษาอาการผมร่วงในผู้ชาย (androgenetic alopecia) เท่านั้น มีผลเพิ่มการงอกของเส้นผมและป้องกันไม่ให้ผมร่วงอีก
2. ขนาด 5 mg สำหรับรักษาอาการของโรคต่อมลูกหมากโตในชายที่มีต่อมลูกหมากที่โตขึ้น เพื่อ (1) ทำให้อาการดีขึ้น (2) ลดความเสี่ยงของการเกิดอาการปัสสาวะคั่งเฉียบพลัน (3) ลดความเสี่ยงจากวิธีการรักษาทางศัลยกรรมชนิด Invasive prostatectomy

ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา finasteride ทั้งสิ้น 87 ฉบับ (ข้อมูล ณ วันที่ 20 สิงหาคม 2561) ในจำนวนนี้เป็นรายงานที่เกี่ยวข้องกับภาวะความต้องการทางเพศลดลง 14 ฉบับ ได้แก่ impotence, libido decreased, ejaculation decreased และ ejaculation failure และเป็นรายงานที่เกี่ยวข้องกับอาการทางจิตเวช 1 ฉบับ ได้แก่ อาการ anxiety และ depression (รายงาน 1 ฉบับ สามารถมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 เหตุการณ์)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ใช้ยาดังกล่าวด้วยความระมัดระวัง ทั้งนี้ หากท่านพบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้ยา finasteride ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านเว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th> หรืออีเมล [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)