

รายงานการวิจัย

ประสิทธิผลและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสามัญ
Risperidone solution กับยาต้นตำรับในการรักษาผู้ป่วย
Autism spectrum disorders

Effectiveness and adverse drug reactions
between generic and original Risperidone solution
in patients with Autism spectrum disorders

จินตนา ประชญาสันติ
พัฒนพัฒน์ พรรณแผ้ว
ชดาพิมพ์ เผ่าสวัสดิ์
อาภาภรณ์ พึ่งยอด
ศิริพรรณ แสนลัง
ภาวินี บุญสุวรรณค์สง

สถาบันราชานุกูล กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. 2564

บทคัดย่อ

ชื่อเรื่อง : ประสิทธิภาพและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสามัญ Risperidone solution กับยาต้นตำรับในการรักษาผู้ป่วย Autism spectrum disorders

ผู้วิจัย : จินตนา ปรัชญาสันติ, ภ.ม., พัฒนพัฒน์ พรรณแผ้ว, ภ.ม., ชดาพิมพ์ เผ่าสวัสดิ์, พ.บ.,
อภาภรณ์ พิงยอด, พ.บ., ศิริพรรณ แสนลิ่ง, วท.บ.และภาวินี บุญสุวรรณค์สง, พย.บ.

วัตถุประสงค์ : เพื่อประเมินและเปรียบเทียบประสิทธิผลและอาการไม่พึงประสงค์ระหว่างการใช้ยาสามัญ risperidone solution กับยาต้นตำรับในการรักษาผู้ป่วยออทิสติกสเปกตรัม

วิธีการ : เป็นการวิจัยแบบเปิดสุ่มและมีกลุ่มควบคุม กลุ่มตัวอย่างคือ ผู้ป่วยออทิสติกสเปกตรัม อายุระหว่าง 3 - 12 ปี ที่ได้รับยา risperidone solution ครั้งแรกจำนวน 60 คน ใช้ตารางเลขสุ่มแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่มเท่ากัน โดยกลุ่มทดลองได้รับยาสามัญ risperidone solution และกลุ่มควบคุมได้รับยาต้นตำรับ risperidone solution ประเมินประสิทธิผลของยาด้วย aberrant behavior checklist-community (ABC-C) ก่อนได้รับยา และหลังได้รับยา 4, 8 และ 24 สัปดาห์ และประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหลังได้รับยา 4, 8, และ 24 สัปดาห์

ผล : หลังจากได้รับยา 4 สัปดาห์ ค่าเฉลี่ย ABC-C หมวด irritability ของกลุ่มตัวอย่างและกลุ่มทดลองลดลง ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (14.7 ± 10.7 คะแนนและ 16.5 ± 8.6 คะแนน ตามลำดับ) ขนาดยาเฉลี่ยและอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ ความอยากอาหารเพิ่มขึ้น ปากแห้ง ท้องผูกและน้ำลายไหล ระหว่างทั้งสองกลุ่มไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน ยกเว้นอาการง่วงนอนที่พบในกลุ่มที่ได้รับยาต้นตำรับมากกว่ายาสามัญ

สรุป : ประสิทธิภาพและอาการไม่พึงประสงค์ของยาสามัญ risperidone solution และยาต้นตำรับในการรักษาผู้ป่วยออทิสติกสเปกตรัมไม่แตกต่างกัน ยกเว้นอาการง่วงนอนซึ่งพบในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้นตำรับมากกว่า

คำสำคัญ : ประสิทธิภาพ สเปกตรัม ออทิสติก อาการไม่พึงประสงค์ risperidone solution