



<https://printo.it/pediatric-rheumatology/TH/intro>

การรักษาโดยการฉีดยา

ฉบับแปลของ 2016

บทนำ

ในหัวข้อนี้จะกล่าวถึงข้อมูลการรักษาโดยการฉีดยาที่มักพบบ่อยในผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก) โดยแต่ละหัวข้อจะแบ่งเป็น 4 ส่วน ได้แก่

คุณลักษณะของยา

ส่วนนี้จะเป็นการให้ข้อมูลโดยทั่วไปของยานั้น

ไม่ว่าจะเป็นกลไกการออกฤทธิ์และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการฉีดยา

ปริมาณและวิธีการฉีดยา

ส่วนนี้จะบอกถึงปริมาณยาที่ควรจะใช้ในรูปแบบมิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัวหนึ่งกิโลกรัมต่อวัน หรือ มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิวร่างกาย (หน่วยเป็นตารางเมตร) ร่วมกับการให้ข้อมูลวิธีการใช้นั้นๆ (เช่น ยากิน, ยาฉีด หรือการให้ทางเส้นเลือด)

ผลข้างเคียงของยา

ส่วนนี้จะให้ข้อมูลด้านผลข้างเคียงที่มักพบได้ทั่วไปจากการฉีดยาดังกล่าว

ข้อบ่งชี้หลักของยานั้นในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก)

ในส่วนสุดท้ายนี้เป็นการรวบรวมรายชื่อโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก)

ในเด็กที่มีข้อบ่งชี้ในการใช้ยานั้นๆ

โดยข้อบ่งชี้ดังกล่าวมาจากการศึกษาในเด็กและผ่านการอนุมัติจากผู้มีอำนาจควบคุมการฉีดยาไม่ว่าจะเป็น องค์การยาแห่งสหภาพยุโรป หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา

อย่างไรก็ตามในคนไข้บางราย

แพทย์ที่ดูแลอาจจะตัดสินใจสั่งใช้ยาที่ยังไม่มีการรับรองโดยสถาบันเฉพาะดังกล่าวหากมีความจำเป็น

การบัญญัติกฎหมายในเด็ก, การฉีดยาตามที่ระบุและนอกเหนือจากที่ระบุในข้อบ่งชี้ในฉลากยา และความเป็นไปได้ในการใช้รักษาในอนาคต

ในอดีตก่อนหน้า 15 ปีที่แล้ว ยาทุกชนิดที่ใช้รักษาโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กและโรคอื่นๆด้านนี้ ยังไม่มีการศึกษาโดยตรงในกลุ่มผู้ป่วยเด็ก หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งว่าการฉีดยาดังกล่าวขึ้นอยู่กับประสบการณ์ส่วนตัวของแพทย์ผู้รักษาหรืออ้างอิงตามผลการศึกษาของยานั้นในกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่เป็นหลัก แต่ที่จริงแล้วสาเหตุหลักที่ทำให้การศึกษาทางคลินิกของยาที่ใช้รักษาผู้ป่วยเด็กโรคนี้เป็นไปได้ยาก เนื่องจากการขาดเงินทุนสนับสนุนและไม่ได้รับความสนใจจากบริษัทยาในการลงทุนในตลาดที่เล็กและได้ผลกำไรไม่มาก

อย่างไรก็ดีสถานการณ์ดังกล่าวได้มีการเปลี่ยนแปลงไปในทางที่ดีขึ้นอย่างชัดเจนในไม่กี่ปีที่ผ่านมา อันเป็นผลสืบเนื่องมาจากการออกพระราชบัญญัติการใช้ยาอย่างเหมาะสมในเด็กของสหรัฐอเมริกาและการออกกฎหมายควบคุมการพัฒนาโดยเฉพาะของเด็กในกลุ่มสหภาพยุโรป ความคิดริเริ่มดังกล่าวเป็นแรงผลักดันที่สำคัญทำให้บริษัทต่างๆเริ่มมีการศึกษาการใช้ยาในกลุ่มผู้ป่วยเด็กในที่สุด ทั้งทางสหรัฐอเมริกาและกลุ่มสหภาพยุโรป ร่วมกับเครือข่ายขนาดใหญ่อีก 2 แห่ง อันได้แก่ Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO at www.printo.it) ที่รวบรวมประเทศสมาชิกกว่า 50 ประเทศทั่วโลกและ Paediatric Rheumatology Collaborative Study Group (PRCSG at www.prcsg.org)

ที่มีฐานการศึกษาที่ทวีปอเมริกาเหนือและมีผลอย่างมากต่อการศึกษาในกลุ่มโรคทางรูมาติกในผู้ป่วยเด็ก ได้ทำการพัฒนาร่วมกันในการคิดค้นวิธีการรักษาใหม่ๆสำหรับผู้ป่วยเด็กโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ในปัจจุบันนี้กว่าร้อยละครึ่งของผู้ป่วยเด็กโรคดังกล่าวทั่วโลกได้เข้าร่วมการศึกษาของ PRINTO และ PRCSG ทำให้ได้รับการรักษาด้วยยาที่มีความจำเพาะต่อโรคมากขึ้น

แม้ว่าบางครั้งผู้เข้าร่วมการศึกษาดังกล่าวอาจมีความจำเป็นต้องได้รับยาหลอก (ได้แก่ ยาเม็ดหรือยาฉีดที่ไม่มีส่วนประกอบของสารที่ใช้ในการรักษา)

ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่ายาที่ทำการศึกษานั้นๆได้ประโยชน์มากกว่าโทษจริง

เนื่องจากความเป็นไปได้ที่สำคัญเหล่านี้ ทำให้ในปัจจุบันเกิดการพัฒนายาที่มีความจำเพาะในการรักษาโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กเพิ่มมากขึ้น ตลอดจนทำให้ผู้มีอำนาจควบคุมการใช้ยาไม่ว่าจะเป็นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา หรือองค์การยาแห่งสหภาพยุโรปและนานาชาติ ได้มีการปรับปรุงการระบุข้อมูลของยานั้นตามการศึกษาทางคลินิกและอนุญาตให้บริษัทยาระบุในฉลากยาดังกล่าวถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยเมื่อใช้ในผู้ป่วยเด็ก

รายชื่อยาที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก ได้แก่

เมโทเทรกเซต, อีทาเนอร์เซป, อดาลิภูแมบ, อะบาทาเซป, โทซิลิซูแมบ, และ คานาคินูแมบ

ในขณะนี้มียาอีกหลายชนิดที่กำลังทำการศึกษากลุ่มผู้ป่วยเด็ก

ดังนั้นลูกของคุณอาจจะได้รับการสอบถามจากแพทย์ผู้ดูแลในการเข้าร่วมการศึกษาดังกล่าว

นอกจากนี้ยังมียาอื่นๆที่แม้จะไม่ได้มีการอนุมัติอย่างชัดเจนให้ใช้ในการรักษาโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก เช่น ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์, เอซาโทโอพรีน, ไซโคลสปอริน, อะนาคินรา และ อินฟลิซิแมบ ที่ถูกใช้โดยเรียกว่า การใช้นอกเหนือจากที่ระบุในฉลากยา

โดยแพทย์ผู้รักษาอาจมีความจำเป็นหากไม่มีทางเลือกอื่นในการรักษาแล้ว

การมีวินัยในการรักษา

การมีวินัยในการรักษาจัดว่ามีส่วนสำคัญที่สุดในการดูแลให้ผู้ป่วยอยู่ในสภาวะสุขภาพที่ดีทั้งในระยะสั้นและระยะยาว

การมีวินัยในการรักษาตามที่แพทย์ผู้ดูแลแนะนำ ประกอบไปด้วยหลายส่วน ได้แก่

การกินยาอย่างต่อเนื่องเป็นประจำ, การไปตามนัดติดตามอาการทุกครั้ง, การทำกายภาพบำบัด,

การเจาะเลือดตรวจเป็นระยะ เป็นต้น

โดยองค์ประกอบต่างๆเหล่านี้ล้วนแต่ส่งเสริมกันให้เกิดการดูแลผู้ป่วยได้อย่างครบถ้วน

ไม่ว่าจะเป็นการรักษาโรคและการทำให้สุขภาพผู้ป่วยโดยรวมมีความแข็งแรงขึ้น กล่าวคือ

ความถี่และปริมาณยาที่ใช้เป็นตัวกำหนดระดับของยาในร่างกาย ดังนั้นหากผู้ป่วยละเลยการกินยาตามที่กำหนดย่อมส่งผลให้ระดับของยาในร่างกายไม่เพียงพอในการรักษาโรค

อันจะนำไปสู่โอกาสการเกิดโรคกำเริบในที่สุด วิธีการจะป้องกันปัญหาดังกล่าวคือ การเน้นความสำคัญในการกินยาและฉีดยาตามที่แพทย์กำหนดอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้สาเหตุที่พบบ่อยที่สุดที่ทำให้การรักษาไม่ได้ผล ได้แก่ การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการรักษาของแพทย์และพยาบาล กล่าวโดยสรุปคือ การมีวินัยในการรักษาจัดเป็นส่วนประกอบสำคัญในการเพิ่มโอกาสการเกิดโรคสงบ แม้ว่าในบางครั้งสิ่งเหล่านี้อาจสร้างความลำบากแก่บิดามารดาและผู้ปกครอง และที่น่าเป็นห่วงกว่านั้นคือ ปัญหาเหล่านี้มักจะเพิ่มมากขึ้นเมื่อผู้ป่วยเข้าสู่วัยรุ่น เนื่องจากวัยรุ่นมีแนวโน้มที่จะต่อต้านและหลีกเลี่ยงการรักษา อันจะส่งผลให้การเกิดโรคกำเริบในระยะนี้ จึงเป็นสิ่งที่ผู้ป่วยและผู้ดูแลควรระวังระลึกละเอ้อว่า การมีวินัยในการกินยานั้นส่วนสำคัญในการนำไปสู่การควบคุมโรคให้สงบและเพิ่มคุณภาพชีวิตของตัวเอง

1. NSAIDs - ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์

1.1 คุณลักษณะของยา

ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์จัดเป็นยาหลักที่ใช้ในโรคทางรูมาติกในเด็กมาช้านาน แม้ในปัจจุบันยานี้ยังคงมีบทบาทสำคัญในการรักษา โดยกลไกการออกฤทธิ์เป็นการบรรเทาอาการ, ลดการอักเสบ, ลดไข้และอาการปวด อย่างไรก็ตามยากลุ่มนี้ไม่สามารถปรับเปลี่ยนการดำเนินโรคและอาจมีประสิทธิภาพไม่มากนักในการชะลอการสึกกร่อนของข้อต่อที่ใช้ในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ในผู้ใหญ่ แต่ช่วยทำให้ควบคุมอาการปวดเนื่องจากการอักเสบได้ดี

ยาในกลุ่มนี้ออกฤทธิ์โดยการปิดกั้นการทำงานของเอ็นไซม์ (ไซโคลออกซิจีเนส)

ซึ่งเป็นส่วนสำคัญในการสร้างสารที่ทำให้เกิดการอักเสบ เรียกว่า พรอสตาแกลนดิน

โดยสารเหล่านี้ยังมีบทบาทในการทำงานตามปกติของร่างกาย

ไม่ว่าจะเป็นการยับยั้งการหลั่งกรดในกระเพาะ หรือการเพิ่มเลือดมาเลี้ยงที่ไต เป็นต้น

จึงทำให้การใช้ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์นี้อาจส่งผลข้างเคียงในอวัยวะอื่นๆได้

(ดังจะกล่าวต่อไป) แอสไพรินเป็นตัวอย่างของยาในกลุ่มนี้ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในอดีตเนื่องจากราคาไม่แพงและมีประสิทธิภาพดี แต่ทุกวันนี้ยาดังกล่าวถูกใช้น้อยลงเนื่องจากมีผลข้างเคียงมาก

ยาส่วนใหญ่ที่ใช้ได้แก่ นาพรอกเซน ไอบูโพรเฟน และอินโดเมธาซิน

โดยในปัจจุบันมีการคิดค้นพัฒนายาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์รุ่นใหม่ หรือที่รู้จักกันดีว่า

ยายับยั้งเอ็นไซม์ไซโคลออกซิจีเนสชนิดที่ 2 (COX)-2

มาใช้เพื่อลดผลข้างเคียงต่ออวัยวะอื่นโดยเฉพาะที่กระเพาะอาหาร

แต่ยังสามารถให้ผลลดการอักเสบได้เท่าเดิม

อย่างไรก็ตามยาชนิดใหม่นี้ยังมีการศึกษาในผู้ป่วยเด็กไม่มาก (เมล็อกซิแคม และซิติค็อกซิบ)

ทำให้ไม่เป็นที่นิยมในการใช้รักษากลุ่มโรคในเด็ก นอกจากนี้ยายับยั้งเอ็นไซม์ไซโคลออกซิจีเนสชนิดที่ 2 (COX)-2 ยังมีราคาแพงกว่ายาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์แบบดั้งเดิม

และมีการถกเถียงกันถึงความปลอดภัย ตลอดจนประสิทธิผลของยา

เนื่องจากประสบการณ์การใช้ยาดังกล่าวในกลุ่มผู้ป่วยเด็กมีอยู่จำกัด ณ

ขณะนี้มียาอยู่เพียงสองตัวในกลุ่มนี้คือ เมล็อกซิแคม

และซิติค็อกซิบที่มีการพิสูจน์จากการศึกษาทดลองแล้วว่าปลอดภัยและใช้ได้ผลดีในผู้ป่วยเด็ก

สิ่งหนึ่งที่ควรคำนึงถึงไว้เสมอ ได้แก่ การตอบสนองของยาในผู้ป่วยเด็กแต่ละคนอาจมีความแตกต่างกัน ดังนั้นยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ชนิดเดียวกันอาจได้ผลดีในผู้ป่วยคนหนึ่ง แต่กลับไม่ตอบสนองในผู้ป่วยรายอื่นๆได้เช่นกัน

1.2 ปริมาณและวิธีการใช้ยา

ควรรอนานอย่างน้อย 4-6

สัปดาห์เพื่อให้ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์แต่ละตัวออกฤทธิ์อย่างเต็มที่

อย่างไรก็ดีเนื่องจากยาประเภทนี้ไม่มีคุณสมบัติในการปรับเปลี่ยนการดำเนินโรค

จึงมักจะใช้ในการบรรเทาอาการปวด ข้อติดและลดไข้ที่เกิดจากอาการข้ออักเสบชนิดซิสเต็มมิกเป็นหลัก โดยสามารถให้ได้ทั้งรูปแบบยาน้ำและยาเม็ดชนิดกิน

มียาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์อยู่ไม่กี่ชนิดเท่านั้นที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในผู้ป่วยเด็ก

โดยยาส่วนใหญ่ที่ใช้ได้แก่ นาพรอกเซน, ไอบูโพรเฟน, อินโดเมธาซิน, เมล็อกซิแคม และซาลิซิล็อกซิบ

นาพรอกเซน

นาพรอกเซนใช้ในขนาด 10-20 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน แบ่งให้ 2 เวลา

ไอบูโพรเฟน

ไอบูโพรเฟนมักจะใช้ในเด็กเล็กตั้งแต่อายุ 6 เดือนถึง 12 ปีในขนาด 30-40 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน

แบ่งให้ 3-4 เวลา โดยมักจะเริ่มในขนาดต่ำสุดก่อน หากไม่ได้ผลจึงค่อยๆเพิ่มยาให้ได้ในขนาดที่ต้องการ

ซึ่งโดยส่วนมากโรคที่มีความรุนแรงน้อยมักใช้ปริมาณยา 20 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน;

ปริมาณยาที่สูงเกิน 40 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวันอาจทำให้เสี่ยงในการเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงได้

และไม่มีการศึกษาที่แนะนำให้ใช้ยาในขนาดที่สูงกว่า 50 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน

โดยขนาดสูงสุดที่ใช้ได้ต่อวันได้แก่ 2.4 กรัม

อินโดเมธาซิน

อินโดเมธาซินถูกนำมาใช้ในเด็กอายุ 2-14 ปีในขนาด 2-3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน แบ่งให้ 2-4 เวลา

โดยขนาดยาสามารถปรับเพิ่มขึ้นได้จนถึงขนาดสูงสุดคือ 4 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน หรือ 200

มิลลิกรัมต่อวัน คำแนะนำในการให้ยานี้ได้แก่

การกินพร้อมอาหารหรือหลังอาหารทันทีเพื่อลดอาการระคายเคืองต่อกระเพาะอาหาร

เมล็อกซิแคม

เมล็อกซิแคมเป็นยาที่ใช้ในเด็กตั้งแต่อายุ 2 ปี ในขนาด 0.125 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม กินครั้งเดียวต่อวัน

และขนาดยาสูงสุดที่ใช้ได้คือ 7.5 มิลลิกรัมต่อวัน

โดยยานี้จากการศึกษาทางคลินิกพบว่าการใช้ในขนาดที่สูงเกินกว่า 0.125

มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวันไม่ได้ช่วยทำให้ประสิทธิภาพในการรักษาโรคเพิ่มขึ้น

ซาลิซิล็อกซิบ

ซาลิซิล็อกซิบเป็นยาที่ใช้ในเด็กตั้งแต่อายุ 2 ปี ในขนาด 50 มิลลิกรัม กิน 2 ครั้งต่อวัน หากน้ำหนักตัวตั้งแต่

10-25 กิโลกรัม; และในขนาด 100 มิลลิกรัม กิน 2 ครั้งต่อวัน หากน้ำหนักตัวมากกว่า 25 กิโลกรัมขึ้นไป

ในขณะนี้ยังไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับปฏิกิริยาระหว่างกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์แต่ละชนิด

1.3 ผลข้างเคียงของยา

ในกลุ่มผู้ป่วยเด็กมักสามารถทนผลข้างเคียงจากการใช้ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ได้ดีกว่าในผู้ใหญ่ โดยผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดได้แก่ การระคายเคืองต่อกระเพาะอาหารและลำไส้ ทำให้เกิดอาการตั้งแต่ปวดท้องเล็กน้อยหลังกินยา จนถึงอาการปวดท้องอย่างรุนแรงและภาวะเลือดออกจากระเพาะอาหารโดยสามารถสังเกตได้จากอุจจาระที่เหลวและมีสีดำ ซึ่งผลข้างเคียงดังกล่าวพบน้อยในเด็กเมื่อเทียบกับในผู้ใหญ่ อย่างไรก็ตามผู้ป่วยและผู้ปกครองควรได้รับคำแนะนำให้กินยาดังกล่าวพร้อมอาหารเพื่อลดการทำลายเยื่อกระเพาะอาหาร นอกจากนี้การใช้ยาลดกรด, ยายับยั้งการหลั่งฮิสตามีนชนิดที่ 2, ไมโซโพรสตอล และยายับยั้งการทำงานของโปรตอนเพื่อจะช่วยป้องกันผลข้างเคียงต่อระบบทางเดินอาหารดังกล่าวในผู้ป่วยเด็กโรคข้ออักเสบเรื้อรังยังไม่ได้ผลที่ชัดเจนและไม่มีการแนะนำอย่างเป็นทางการ

ตลอดจนผลข้างเคียงของยาชนิดนี้ต่อตับจนทำให้เกิดการเพิ่มขึ้นของเอ็นไซม์ค่าตับพบได้ไม่มากนัก

ยกรวันกรณีการใช้ยากุ่มแอสไพริน

ปัญหาที่เฝ้าพบได้น้อยมาก และอาจจะเกิดในผู้ป่วยเด็กที่มีประวัติโรคไต โรคหัวใจและโรคตับอยู่เดิม ในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิก ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (เช่นเดียวกับยาชนิดอื่นๆ)

อาจจะเป็นตัวกระตุ้นทำให้เกิดภาวะการทำงานของแมโครฟาจในการทำลายอวัยวะต่างๆ (macrophage activation syndrome) ซึ่งเป็นภาวะที่มีความรุนแรงเสี่ยงต่อการเสียชีวิตจากการที่ระบบภูมิคุ้มกันถูกกระตุ้นทั่วร่างกาย ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์อาจส่งผลทำให้การแข็งตัวของเลือดผิดปกติ แต่ผลข้างเคียงดังกล่าวนี้มักไม่ส่งผลทำให้เกิดอันตรายในผู้ป่วยเด็ก

ยกรวันว่าผู้ป่วยรายนั้นจะมีภาวะเลือดออกง่ายอยู่แล้ว

โดยพบว่ายากุ่มแอสไพรินเป็นยาที่ทำให้เกิดปัญหานี้มากที่สุด

และจากผลดังกล่าวจึงนำยาชนิดนี้ขนาดต่ำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตัน นอกจากนี้ยาอินโดเมธาซินยังถูกนำมาใช้ลดอาการไข้สูงที่ควบคุมได้ยากในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิก

1.4 ข้อบ่งชี้หลักของยานั้นในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก)

ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์อาจจะถูกนำมาใช้รักษาโรคทางรูมาติกทุกโรคในผู้ป่วยเด็ก

2. ไซโคลสพอริน เอ

2.1 คุณสมบัติของยา

ไซโคลสพอริน เอจัดเป็นยากดภูมิคุ้มกันชนิดหนึ่ง

แรกเริ่มถูกนำมาใช้ในการป้องกันการต่อต้านอวัยวะในผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะจากผู้อื่น แต่ ณ ปัจจุบันนี้ได้นำมาใช้เป็นยารักษาผู้ป่วยเด็กโรคทางรูมาติก โดยออกฤทธิ์เป็นตัวยับยั้งการรวมตัวกันของเม็ดเลือดขาวซึ่งมีบทบาทสำคัญในระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย

2.2 ปริมาณและวิธีการใช้ยา

ยานี้มีทั้งรูปแบบยาน้ำและยาเม็ด ขนาดที่ใช้ในเด็กคือ 3-5 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน แบ่งให้ 2 เวลา

2.3 ผลข้างเคียงของยา

ผลข้างเคียงของยาพบได้ค่อนข้างบ่อยโดยเฉพาะการใช้ยาในขนาดสูง

และเป็นข้อจำกัดของการใช้ยานี้ ได้แก่ การส่งผลเสียต่อไต, ความดันเลือดสูง, การทำลายตับ, ภาวะเหงือกบวม, การมีขนดก และคลื่นไส้อาเจียน

ดังนั้นการรักษาโดยการใช้ยาไซโคลสปอรินจำเป็นต้องมีการติดตามทั้งอาการและผลเลือดทางห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ เพื่อเฝ้าระวังผลข้างเคียงของยา

โดยเฉพาะการตรวจวัดความดันโลหิตในผู้ป่วยเด็กเป็นประจำที่บ้าน

2.4 ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก)

ภาวะการทำงานของแมคโครฟาจในการทำลายอวัยวะต่างๆ (macrophage activation syndrome)

โรคผิวหนังและกล้ามเนื้ออักเสบในเด็ก

3. อิมมูโนโกลบูลินชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

3.1 คุณลักษณะของยา

อิมมูโนโกลบูลินคือชื่อเรียกแอนติบอดีในร่างกาย กล่าวคือ ยาอิมมูโนโกลบูลินชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ถูกเตรียมมาจากน้ำเหลืองของผู้บริจาคโลหิตหลายคนมารวมกัน

(น้ำเหลืองหรือพลาสมาจัดเป็นส่วนประกอบในเลือดของมนุษย์)

ดังนั้นยานี้จึงนำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กที่มีปัญหาขาดแอนติบอดีจากโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง อย่างไรก็ตามกลไกการออกฤทธิ์ของยาอิมมูโนโกลบูลินชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำยังไม่สามารถอธิบายได้ชัดเจนและมีความแตกต่างกันในแต่ละภาวะ

โดยยานี้สามารถนำมาใช้ในการรักษาโรคภูมิคุ้มกันต่อต้านตนเองและโรคทางรูมาติกได้เช่นกัน

3.2 ปริมาณและวิธีการใช้ยา

การบริหารยาเป็นรูปแบบฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

โดยขนาดยาที่ใช้มีความแตกต่างกันขึ้นอยู่กับโรคที่จะรักษา

3.3 ผลข้างเคียงของยา

ผลข้างเคียงพบได้ไม่บ่อย รวมทั้งปฏิกิริยาต่อต้านของร่างกาย anaphylactoid (อาการแพ้ยา), อาการปวดกล้ามเนื้อ, ไข้ และอาการปวดศีรษะที่เกิดขึ้นช่วงระหว่างการให้ยา, อาการปวดศีรษะและอาเจียนเนื่องจากการมีการระคายเคืองต่อเยื่อหุ้มสมองโดยไม่ได้มีสาเหตุมาจากการติดเชื้อ (ศัพท์ทางการแพทย์เรียกว่า "aseptic" แปลว่าการมีการอักเสบของเยื่อหุ้มสมอง) ที่เกิดภายใน 24 ชั่วโมงหลังการให้ยา

แม้ผลข้างเคียงดังกล่าวจะเป็นอยู่ชั่วคราวและสามารถหายได้เอง ในผู้ป่วยบางรายโดยเฉพาะโรคความชากที่มีปัญหาโปรตีนไข่ขาวในเลือดต่ำ อาจจะมีอาการรุนแรงอันได้แก่

ความดันเลือดต่ำหลังจากการได้ยาอิมมูโนโกลบูลินชนิดฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ จึงควรต้องมีการเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิดโดยทีมผู้รักษาที่เชี่ยวชาญเมื่อให้ยาชนิดนี้ ยาอิมมูโนโกลบูลินชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำได้ผ่านกระบวนการตรวจและปราศจากโรคติดเชื้อจากไวรัสชนิดต่างๆ โดยเฉพาะเชื้อเฮชไอวี และไวรัสตับอักเสบ

3.4 ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก)

โรคความชาก

โรคผิวหนังและกล้ามเนื้ออักเสบในเด็ก

4. กลุ่มยาคอร์ติโคสเตียรอยด์

4.1 คุณลักษณะของยา

กลุ่มยาคอร์ติโคสเตียรอยด์จัดเป็นกลุ่มของสารเคมี (ฮอร์โมน) ที่ถูกสร้างโดยร่างกายมนุษย์ ปัจจุบันนี้มีการสังเคราะห์ยาให้คล้ายหรือเลียนแบบสารดังกล่าวมากที่สุดเพื่อใช้ในการรักษาโรคได้หลากหลาย รวมทั้งโรคทางรูมาติกของเด็ก

อย่างไรก็ดีสเตียรอยด์ที่ใช้ในผู้ป่วยเด็ก

ไม่ใช่ชนิดเดียวกับสารที่ถูกใช้โดยนักกีฬาในการเพิ่มสมรรถภาพร่างกาย

ชื่อเต็มของสเตียรอยด์ที่นำมาใช้ลดภาวะการอักเสบ ได้แก่ กลูโคคอร์ติโค สเตียรอยด์ หรือเรียกสั้นๆว่า "คอร์ติโคสเตียรอยด์" โดยยานี้มีประสิทธิภาพสูงและออกฤทธิ์ได้รวดเร็ว

เนื่องจากสามารถยับยั้งกระบวนการอักเสบได้โดยการกดภูมิคุ้มกันหลายรูปแบบ

ส่วนมากจึงถูกใช้เพื่อบรรเทาอาการผู้ป่วยในช่วงรอยอื่นๆที่ใช้ร่วมกันให้ออกฤทธิ์เต็มที่

นอกเหนือจากฤทธิ์ในการกดภูมิคุ้มกันและต้านการอักเสบ

คอร์ติโคสเตียรอยด์ยังส่งผลกระทบต่อกระบวนการอื่นๆของร่างกาย

ไม่ว่าจะเป็นการทำงานของหัวใจและหลอดเลือด, ปฏิกิริยาความเครียด, กระบวนการเผาผลาญน้ำ,

น้ำตาลและไขมัน ตลอดจนการควบคุมความดันโลหิตและอื่นๆ

ยานี้จึงมีทั้งประโยชน์ในการรักษาโรคและผลเสียเมื่อใช้เป็นระยะเวลาานาน สิ่งที่สำคัญที่สุดคือ

เมื่อใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ผู้ป่วยต้องอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์อย่างใกล้ชิด

เพื่อปรับยาให้ควบคุมโรคได้และเกิดผลข้างเคียงให้น้อยที่สุด

4.2 ปริมาณและวิธีการใช้ยา

ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์สามารถใช้ในรูปแบบออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย (การกินหรือฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ) หรือรูปแบบออกฤทธิ์เฉพาะที่ (โดยการฉีดเข้าข้อ ยาทาที่ผิวหนัง หรือยาหยอดตาในกรณีรักษาม่านตาอักเสบ)

การเลือกปริมาณและวิธีการใช้ยาขึ้นอยู่กับโรคที่จะรักษาและความรุนแรงของอาการผู้ป่วยรายนั้นๆ กล่าวคือยั้งการใช้ยาในขนาดสูง

โดยเฉพาะการฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำจะยิ่งเพิ่มประสิทธิภาพของยาและการออกฤทธิ์ที่เร็วยิ่งขึ้น ยาในรูปแบบเม็ดมีหลายชนิดและขนาด ยาที่ใช้กันแพร่หลาย ได้แก่ เพรดนิโซโลนและเพรดนิโซน อย่างไรก็ตามยังไม่มีกฎเกณฑ์ตายตัวในการเลือกปริมาณและความถี่ในการให้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ การใช้ยาเป็นประจำทุกวัน (มักในตอนเช้า) สามารถให้ได้ถึง 2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน (ขนาดสูงสุดคือ 60 มิลลิกรัมต่อวัน) หรือการให้วันเว้นวันกรณีต้องการลดผลข้างเคียงจากยา แต่ประสิทธิภาพจะลดลงเมื่อเทียบกับการแบ่งกินยาทุกวัน

ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงแพทย์ผู้รักษามักพิจารณาเลือกให้ยาเมทิลเพรดนิโซโลนในขนาดสูง ซึ่งจะให้แบบหยดทางหลอดเลือดดำวันละครั้ง ติดต่อกันนาน 2-3 วันในโรงพยาบาล (ขนาดยาให้ได้ถึง 30 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน โดยขนาดสูงสุดคือ 1 กรัมต่อวัน)

ในบางครั้งการให้ยารูปแบบฉีดปริมาณไม่มากในแต่ละวันถูกนำมาใช้เมื่อมีปัญหาการดูดซึมยาในรูปแบบกิน

การฉีดยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดออกฤทธิ์ยาวเข้าข้อที่อักเสบเป็นการรักษาทางเลือกหนึ่งสำหรับผู้ป่วยเด็กโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ โดยยาที่มีฤทธิ์ยาว (ส่วนมากเลือกใช้ไตรแอมซิโนโลน เฮกซะซีโตไนด์) จะประกอบไปด้วย สารสเตียรอยด์ที่จับกับผลึกขนาดเล็ก

ทำให้เมื่อถูกฉีดเข้าไปในข้อจะกระจายไปทั่วพื้นผิวด้านในข้อ

และสามารถปล่อยสารคอร์ติโคสเตียรอยด์ได้เป็นระยะเวลานาน จึงทำให้มีฤทธิ์ต้านการอักเสบยาวขึ้น อย่างไรก็ตามระยะเวลาที่ยาได้ผลมีความแตกต่างในผู้ป่วยแต่ละราย แต่โดยมากมักจะอยู่ได้นานหลายเดือน การฉีดยาเข้าข้อในเด็กสามารถทำได้โดยอาศัยหลายวิธีร่วมกัน ไม่ว่าจะเป็นการให้ยาเฉพาะที่ (เช่น การทาครีมหรือสเปรย์), ยาชาชนิดฉีด, การใช้นอนหลับ (มีดาไซแลม, เอนโทน็อกซ์) หรือการดมยาสลบ ขึ้นอยู่กับจำนวนข้อที่จะฉีดยาและอายุของผู้ป่วย

4.3 ผลข้างเคียงของยา

ผลข้างเคียงจากยาคอร์ติโคสเตียรอยด์แบ่งเป็น 2 ประเภท:

หนึ่งเกิดจากการให้ยาขนาดสูงเป็นระยะเวลานาน และสองเกิดจากการหยุดยาอย่างรวดเร็ว

เนื่องจากการให้ยาต่อเนื่องนานมากกว่าหนึ่งสัปดาห์ขึ้นไป

หากหยุดยาทันทีทันใดจะทำให้เกิดภาวะขาดการสังเคราะห์สเตียรอยด์ของร่างกายตามปกติ

เพราะระหว่างให้ยาดังกล่าวจะไปกดการสังเคราะห์สเตียรอยด์ตามธรรมชาติ นอกจากนี้ประสิทธิภาพ ตลอดจนชนิดและความรุนแรงของผลข้างเคียงดังกล่าวมักจะแตกต่างกันและคาดเดาได้ยากในผู้ป่วยแต่ละราย

ผลข้างเคียงต่างๆของยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ขึ้นอยู่กับปริมาณและวิธีการใช้ยา เช่น

การแบ่งกินยาแต่ละครั้งต่อวันอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงได้มากกว่าการรวบกินยาเฉพาะมือเช้า

แม้ว่าปริมาณยาแต่ละวันจะเท่ากัน เป็นต้น ผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยคือการเพิ่มความหิวและอยากอาหาร จึงส่งผลให้ผู้ป่วยมีน้ำหนักเพิ่มขึ้นและมีรอยผิวหนังขยายตามตัว ข้อแนะนำที่ควรกระทำได้แก่ การกินอาหารที่ครบส่วน ลดปริมาณไขมันและน้ำตาล เพิ่มกากใยให้มากขึ้นในแต่ละมื้อ, ลีวนไบบีนสามารถควบคุมได้โดยการใช้ยาทา, ปัญหาการนอนหลับและอารมณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป เช่น มีความวิตกกังวลพบได้บ่อย นอกจากนี้การใช้ยาในระยะเวลาสั้นๆ จะส่งผลลดการเจริญเติบโต ซึ่งสามารถหลีกเลี่ยงได้โดยการส่งยาด้วยขนาดที่ต่ำที่สุดและระยะเวลาที่สั้นที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ โดยมีข้อมูลว่าขนาดยาที่น้อยกว่า 0.2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน (หรือไม่เกิน 10 มิลลิกรัมต่อวัน) จะลดปัญหาการลดการเจริญเติบโตของยานี้ได้

การใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์อาจส่งผลต่อการกดภูมิคุ้มกันในการต่อต้านเชื้อโรค ทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่บ่อยและรุนแรงได้ โดยเฉพาะการติดเชื้ออัสกีไอโซที่ทำให้เกิดอาการรุนแรงในผู้ป่วยที่มีปัญหาภูมิคุ้มกันบกพร่อง ดังนั้นผู้ปกครองควรจะต้องสังเกตอาการตั้งแต่ระยะแรกเริ่ม หรือรีบแจ้งแพทย์ที่ดูแลรักษาทันทีหากผู้ป่วยมีประวัติสัมผัสกับคนที่ติดเชื้อดังกล่าว โดยแพทย์จะส่งการรักษาด้วยยาฉีดแอนติบอดีป้องกันเชื้อไวรัสอัสกีไอโซและ/หรือยาการรักษาไวรัสดังกล่าว ขึ้นอยู่กับสถานการณ์ของคนที่ใช้แต่ละราย

การเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิดจะช่วยป้องกันผลข้างเคียงที่ซ่อนเร้นของยาชนิดนี้ได้ ไม่ว่าจะเป็นการสูญเสียมวลกระดูก อันจะนำไปสู่ภาวะกระดูกพรุนและเสี่ยงต่อการหักในอนาคต โดยภาวะกระดูกพรุนสามารถตรวจพบโดยวิธีพิเศษ เรียกว่า เครื่องวัดความหนาแน่นของกระดูก และมีความเชื่อว่าการให้กินแคลเซียมเสริม (ประมาณ 1,000 มิลลิกรัมต่อวัน) ร่วมกับวิตามินดีจะช่วยชะลอการนำไปสู่ภาวะดังกล่าวได้

ตาเป็นอวัยวะที่พบผลข้างเคียงได้เช่นกัน ได้แก่ การเกิดต้อกระจกและการเพิ่มความดันในลูกตา (ต้อหิน), ควรแนะนำการกินอาหารที่ลดเค็มถ้าพบความดันโลหิตที่สูงขึ้น, สเตียรอยด์อาจทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นจนเกิดเป็นเบาหวานได้เช่นกัน การรักษาคือแนะนำอาหารที่ลดน้ำตาลและไขมัน เป็นต้น

ส่วนการฉีดยาสเตียรอยด์เข้าข้อพบผลข้างเคียงได้น้อย เช่น การเกิดยารั่วไหลออกนอกข้อจนทำให้ผิวหนังบริเวณนั้นฝ่อและเกิดเป็นก้อนแข็ง calcinosis, โอกาสติดเชื้อพบได้บ้างแต่โอกาสน้อยมากๆ (ประมาณ 1 ต่อ 10,000 ครั้งของการฉีดยาเข้าข้อโดยแพทย์ผู้ที่มีประสบการณ์)

4.4 ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก)

ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์สามารถนำมาใช้รักษาโรคทางรูมาติกทุกโรคในผู้ป่วยเด็ก แต่มักจะใช้ในระยะเวลาที่สั้นที่สุดและขนาดยาที่ต่ำที่สุดเท่าที่จะควบคุมโรคได้

5. เอซาโธโอฟริน

5.1 คุณลักษณะของยา

เอซาไซโอพรีนเป็นยากดภูมิคุ้มกันชนิดหนึ่ง
ออกฤทธิ์โดยยับยั้งการสร้างดีเอ็นเอซึ่งเป็นกลไกสำคัญในการแบ่งตัวของเซลล์
จึงส่งผลให้ยับยั้งการเจริญเติบโตของเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่งในร่างกาย (ลิมโฟไซต์)
และลดการทำงานของระบบภูมิคุ้มกันในที่สุด

5.2 ปริมาณและวิธีการใช้ยา

ใช้เป็นรูปแบบยากิน 2-3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน, ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 150 มิลลิกรัมต่อวัน

5.3 ผลข้างเคียงของยา

แม้ว่ายานี้จะมีผลข้างเคียงน้อยกว่ายาไซโคลฟอสฟาไมด์
แต่การใช้ยาเอซาไซโอพรีนควรมีการตรวจติดตามเพื่อเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิดเช่นกัน
ซึ่งพบพิษต่อระบบทางเดินอาหารได้แต่ไม่บ่อย (แผลในปาก, คลื่นไส้, อาเจียน, ท้องเสีย, ปวดจุกลิ้นปี่)
และผลเสียต่อตับพบได้น้อยมาก อย่างไรก็ตามก็อาจทำให้ปริมาณเม็ดเลือดขาวในร่างกายต่ำลง
โดยขึ้นอยู่กับปริมาณของยาเป็นสำคัญ,
นอกจากนี้อาจส่งผลต่อการลดลงของเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือดในร่างกายแต่พบได้น้อยกว่า
กล่าวคือประมาณ 10% ของผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนทางโลหิตวิทยา
(ทำให้เกิดการลดลงของเซลล์เม็ดเลือดขาว, เม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด)
สืบเนื่องมาจากการมีพันธุกรรมที่ผิดปกติ (ได้แก่ การขาดเอนไซม์ thiopurine methyltransferase
-TPMT บางส่วน หรือที่รู้จักกันว่าเป็นความแปรผันทางพันธุกรรม genetic polymorphism)
โดยสามารถส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อเฝ้าระวังภาวะนี้ก่อนเริ่มยา
ตลอดจนการตรวจเพื่อนับเม็ดเลือดหลังจากกินยานาน 7-10 วัน
หากปกติจึงสามารถเลื่อนการเจาะเลือดตรวจเป็นประจำทุก 1-2 เดือน
การใช้ยาเอซาไซโอพรีนต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานในทางทฤษฎีอาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดโรคมะเร็ง
ในอนาคต แต่ ณ ปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานสนับสนุนที่ชัดเจนต่อคำกล่าวอ้างนี้
เช่นเดียวกับยากดภูมิคุ้มกันชนิดอื่นๆ การใช้ยาเอซาไซโอพรีนทำให้เพิ่มโอกาสการติดเชื้อมากขึ้น;
โดยเฉพาะการติดเชื้อไวรัสเริ่มพบได้บ่อยในผู้ป่วยที่ได้รับยานี้

5.4 ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก)

โรคเอสแอลอี/โรคลูปัสในเด็ก
ผู้ป่วยเด็ก โรคหลอดเลือดอักเสบ

6. ไซโคลฟอสฟาไมด์

6.1 คุณลักษณะของยา

ไซโคลฟอสฟาไมด์จัดเป็นยากดภูมิคุ้มกันที่ช่วยลดการอักเสบและยับยั้งการทำงานของระบบภูมิคุ้มกันในร่างกาย กลไกการออกฤทธิ์จะไปยับยั้งเซลล์ที่มีการแบ่งตัว

โดยรบกวนการสร้างดีเอ็นเอทำให้เซลล์ที่มีการแบ่งตัวเร็วได้แก่ เซลล์เม็ดเลือด, เส้นผม และเยื่อบุลำไส้ได้รับผลกระทบ (เซลล์เหล่านี้ต่างต้องการการสร้างดีเอ็นเอใหม่เพื่อแบ่งตัว)

ไซโคลฟอสฟาไมด์จะส่งผลกระทบต่อทั้งจำนวนและการทำงานที่ลดลงเม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์ ทำให้ลดการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย โดยยาชนิดนี้ถูกใช้ในการรักษาโรคมะเร็งในโรคทางรูมาติกมีการใช้ยาชนิดนี้เป็นครั้งคราวจึงมีผลข้างเคียงน้อยกว่าที่พบในผู้ป่วยโรคมะเร็ง

6.2 ปริมาณและวิธีการใช้ยา

ไซโคลฟอสฟาไมด์มีทั้งรูปแบบยากิน (1-2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน)

หรือรูปแบบยาฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำที่นิยมใช้มากกว่า (มักให้ 0.5-1.0 กรัมต่อพื้นที่ผิวร่างกาย หน่วยเป็นตารางเมตร ทุกเดือนเป็นเวลา 6 เดือน หลังจากนั้นจึงลดความถี่ลงเป็น 2 ครั้งทุก 3 เดือน หรืออีกวิธีหนึ่งจะให้ในขนาด 500 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิวร่างกาย หน่วยเป็นตารางเมตรทุก 2 สัปดาห์จนครบ 6 ครั้ง)

6.3 ผลข้างเคียงของยา

ไซโคลฟอสฟาไมด์เป็นยาที่กดภูมิคุ้มกันได้มาก

และมีผลข้างเคียงหลายอย่างที่ต้องการการเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิด โดยมากอาการที่พบบ่อยคือ คลื่นไส้และอาเจียน, การมีผมบางแบบชั่วคราวก็สามารถพบได้เช่นกัน

นอกจากนี้อาจพบการลดลงของเม็ดเลือดขาวในกระแสเลือดหรือเกล็ดเลือดที่รุนแรง และเป็นสาเหตุที่ทำให้ต้องปรับลดขนาดยาลง หรือจนกระทั่งต้องหยุดให้ยานี้ในที่สุด การระคายเคืองต่อกระเพาะปัสสาวะ (ปัสสาวะเป็นเลือด)

อาจจะพบกรณีให้ยานี้ในรูปแบบกินเป็นประจำทุกวันมากกว่าการให้ยาแบบฉีดเข้าเส้นเลือดเดือนละครั้ง วิธีป้องกันปัญหานี้ได้แก่ การดื่มน้ำปริมาณมากๆ เช่นเดียวกับหลังจากการให้ยาในรูปแบบยาฉีด มักจะตามด้วยการให้สารน้ำปริมาณมากเพื่อช่วยขับยาไซโคลฟอสฟาไมด์ออกจากร่างกาย ผลข้างเคียงที่สำคัญอีกประการหนึ่งเมื่อใช้เป็นระยะเวลานานคือ

โอกาสเสี่ยงในการเป็นหมันและการเกิดโรคมะเร็ง

ซึ่งจะขึ้นอยู่กับปริมาณยาโดยรวมที่ผู้ป่วยเคยได้รับทั้งหมดในระยะหลายปีที่ผ่านมา ยาไซโคลฟอสฟาไมด์สามารถเพิ่มโอกาสการเป็นโรคติดเชื้อได้เช่นกัน

โดยเฉพาะเมื่อให้ยานี้ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกันอื่นๆ เช่น ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ในขนาดสูง

6.4 ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก)

โรคเอสแอลอี/โรคลูปัสในเด็ก

ผู้ป่วยเด็ก โรคหลอดเลือดอักเสบ

7. เมโทเทรกเซต

7.1 คุณลักษณะของยา

เมโทเทรกเซตเป็นยาที่ใช้รักษาโรคทางรูมาติกในเด็กมานานหลายปี โดยแต่ดั้งเดิมยานี้คิดค้นมาเพื่อใช้รักษาโรคเมรังเนื่องจากความสามารถของยาในการชะลอการแบ่งเซลล์ (การเพิ่มจำนวน)

อย่างไรก็ตามการออกฤทธิ์ในลักษณะดังกล่าวจะเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดสูง

ส่วนการใช้ยานี้ในโรคทางรูมาติก จะใช้แบบขนาดต่ำเป็นช่วงๆ

ยาจึงให้ผลในการลดการอักเสบผ่านกลไกอื่นมากกว่า

โดยการใช้ยาเมโทเทรกเซตขนาดต่ำจะช่วยลดผลข้างเคียงของยา

และง่ายต่อการเฝ้าระวังและจัดการปัญหา

7.2 ปริมาณและวิธีการใช้ยา

ยาเมโทเทรกเซตมี 2 รูปแบบทั้งชนิดยากินและยาฉีด โดยวิธีให้จะเป็นสัปดาห์ละครั้ง

ในวันเดียวกันของแต่ละสัปดาห์ ขนาดที่ใช้ได้แก่ 10-15 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิวร่างกาย

หน่วยเป็นตารางเมตรต่อสัปดาห์ (ขนาดสูงสุดไม่เกิน 20 มิลลิกรัมต่อสัปดาห์)

นอกจากนี้ต้องให้ยากินโพลี หรือโพลีนิภายใน 24

ชั่วโมงหลังจากการได้ยาเมโทเทรกเซตเพื่อลดโอกาสเกิดผลข้างเคียงบางอย่างของยา

โดยวิธีการให้และปริมาณยาที่ใช้ขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา ตามสถานะของผู้ป่วยแต่ละราย

รูปแบบยาสามารถถูกดูดซึมได้ดีหากกินก่อนอาหารและพร้อมน้ำเปล่า

ส่วนยารูปแบบฉีดสามารถให้ใต้ผิวหนัง คล้ายกับการฉีดยาอินซูลินในผู้ป่วยโรคเบาหวาน

แต่จะฉีดให้เข้าในกล้ามเนื้อหรือที่พบน้อยมาก คือ การให้ยาทางหลอดเลือดดำก็ได้เช่นกัน

การฉีดยาจะทำให้การดูดซึมของยาเข้าร่างกายได้ดีกว่าและลดผลข้างเคียงต่อกระเพาะอาหาร

โดยยาเมโทเทรกเซตมักเป็นยาที่ใช้ต่อเนื่องกันนานหลายปี และแพทย์มักจะแนะนำให้ใช้ยาอย่างน้อย

6-12 เดือนหลังจากคนไข้อาการดีขึ้น(โรคสงบ)

7.3 ผลข้างเคียงของยา

ผู้ป่วยเด็กส่วนมากมักทนต่อผลข้างเคียงของยาได้ดีกว่าในผู้ใหญ่ อาการที่พบบ่อย ได้แก่

คลื่นไส้และปวดท้องจากการระคายเคืองกระเพาะอาหาร วิธีการป้องกันอาการดังกล่าว

คือการกินยาก่อนนอนและการเสริมวิตามินและกรดโฟลิก

บางครั้งการส่งยาแก้แสบก่อนและหลังการกินยาเมโทเทรกเซต

และ/หรือการเปลี่ยนจากรูปแบบกินเป็นยาฉีดก็สามารถลดปัญหาดังกล่าวได้ ส่วนผลข้างเคียงอื่นๆ ได้แก่

แผลในปากและผื่นผิวหนัง, อาการไอและหายใจลำบากพบได้น้อยมากในผู้ป่วยเด็ก

ส่วนผลต่อการลดจำนวนเม็ดเลือดพบได้แต่อาการไม่มาก และผลเสียระยะยาวต่อตับ

(การเกิดพังผืดที่ตับ) ก็พบได้น้อยมากในเด็ก

เพราะกลุ่มผู้ป่วยเด็กมีความเสี่ยงน้อยต่อปัจจัยอื่นๆที่เป็นพิษต่อตับ ไม่ว่าจะเป็นการดื่มเหล้า เป็นต้น

ควรหยุดการใช้ยาเมื่อระดับเอ็นไซม์ของตับเพิ่มขึ้นและค่อยกลับไปเริ่มยาใหม่เมื่อค่าดังกล่าวลดลงจนเป็นปกติ ดังนั้นการตรวจเลือดเป็นระยะเป็นเรื่องสำคัญเมื่อใช้ยาเมโทเทรกเซต นอกจากนี้ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อไม่ได้เพิ่มขึ้นในผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการรักษาด้วยยานี้ หากจะใช้ยาดังกล่าวในกลุ่มผู้ป่วยวัยรุ่น ควรแนะนำเรื่องการงดการดื่มเหล้า เนื่องจากเพิ่มผลเสียต่อตับ และที่สำคัญยิ่งไปกว่านั้นคือการแนะนำเรื่องการคุมกำเนิดในกรณีมีเพศสัมพันธ์ เพราะยานี้ทำให้อันตรายแก๊สในท้องได้

7.4 ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก)

โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก
โรคผิวหนังและกล้ามเนื้ออักเสบในเด็ก
โรคเอสแอลอี/โรคลูปัสในเด็ก
โรคหนังแข็งเฉพาะที่ในเด็ก

8. เลฟลูโนไมด์

8.1 คุณลักษณะของยา

เลฟลูโนไมด์เป็นยาตัวเลือกต่อจากยาเมโทเทรกเซตในกรณีคนไข้ไม่ตอบสนองหรือทนผลข้างเคียงจากยาไม่ได้ อย่างไรก็ตามประสิทธิภาพในการใช้ยานี้ในผู้ป่วยเด็กโรคข้ออักเสบมีข้อมูลจำกัด และยาดังกล่าวยังไม่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กโดยผู้มีอำนาจควบคุมการใช้ยา

8.2 ปริมาณและวิธีการใช้ยา

หากน้ำหนักน้อยกว่า 20 กิโลกรัมให้ยาในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวันนาน 1 วัน, ตามด้วยขนาด 10 มิลลิกรัม วันเว้นวันต่อเนื่องไป หากน้ำหนัก 20-40 กิโลกรัมให้ยาในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวันนาน 2 วัน, ตามด้วยขนาด 10 มิลลิกรัมต่อวันต่อเนื่องไป และถ้าน้ำหนักมากกว่า 40 กิโลกรัมให้ยาในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวันนาน 3 วัน, ตามด้วยขนาด 20 มิลลิกรัมต่อวัน

เนื่องจากยาเลฟลูโนไมด์ส่งผลต่อการปิดปกติของการพัฒนาการร่างกายทารกในครรภ์, ผู้ป่วยหญิงในวัยเจริญพันธุ์จำเป็นต้องได้รับการตรวจว่าไม่ได้ตั้งครรภ์ก่อนการเริ่มยาชนิดนี้ และมีวิธีการคุมกำเนิดที่เหมาะสม

8.3 ผลข้างเคียงของยา

ผลข้างเคียงหลัก ได้แก่ อาการท้องเสีย, คลื่นไส้และอาเจียน ส่วนในกรณีที่ยามีพิษสามารถให้ยาโคลเลสไทรามีนภายใต้การดูแลของแพทย์

8.4 ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก)

โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก

(ยาดังกล่าวยังไม่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก)

9. ไฮดรอกซีคลอโรควิน

9.1 คุณลักษณะของยา

แต่เดิมยาไฮดรอกซีคลอโรควินถูกใช้ในการรักษาโรคมาลาเรีย

ปัจจุบันยานี้สามารถนำมาใช้ต้านกระบวนการอักเสบได้

9.2 ปริมาณและวิธีการใช้ยา

เป็นรูปแบบยาเม็ดให้แค่วันละหนึ่งครั้งต่อวัน โดยขนาดได้มากถึง 7 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน กินพร้อมอาหารหรือนม

9.3 ผลข้างเคียงของยา

ผู้ป่วยมักทนต่อยาไฮดรอกซีคลอโรควินได้ดี อย่างไรก็ตามพบผลข้างเคียงต่อระบบทางเดินอาหาร

โดยเฉพาะอาการคลื่นไส้ได้บ้างแต่ไม่รุนแรง สิ่งที่ต้องเฝ้าระวังมากที่สุดคือผลเสียต่อตา

โดยยานี้จะไปสะสมที่จอประสาทตาที่เรียกว่า เรตินา

ซึ่งคงอยู่ได้เป็นระยะเวลานานหลังจากที่หยุดใช้ยาแล้ว

อาการทางตาพบได้น้อยมาก แต่อาจรุนแรงถึงภาวะตาบอดแม้จะหยุดการใช้ยานี้ไปแล้วก็ตาม

อย่างไรก็ดีไม่ควรกังวลมากเกินไปเมื่อต้องใช้ยาไฮดรอกซีคลอโรควิน

เพราะปัญหาทางตาแทบจะไม่พบเลยหากใช้ยาในขนาดต่ำแบบนี้

การตรวจตาเป็นระยะเพื่อเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนดังกล่าวเป็นสิ่งจำเป็น โดยควรรีบหยุดยาให้เร็วที่สุด

แม้ว่า ณ ขณะนี้ยังมีข้อโต้แย้งถึงความถี่ในการตรวจตาหากใช้ยาไฮดรอกซีคลอโรควินขนาดต่ำ

ดังในผู้ป่วยโรคทางรูมาติก

9.4 ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก)

โรคผิวหนังและกล้ามเนื้ออักเสบในเด็ก

โรคเอสแอลอี/โรคลูปัสในเด็ก

10. ซัลฟาซาลาซีน

10.1 คุณลักษณะของยา

ยาซัลฟาซาลาซีนเป็นส่วนประกอบร่วมกันระหว่างยาฆ่าเชื้อและยาต้านการอักเสบ โดยยานี้ถูกนำมาใช้เมื่อหลายปีก่อนในโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ในผู้ใหญ่เนื่องจากเชื่อว่ามีสาเหตุเกิดจากการติดเชื้อ แม้ว่าเหตุผลดังกล่าวจะถูกพิสูจน์ในภายหลังว่าไม่ถูกต้อง แต่ยานี้สามารถใช้ได้ผลในโรคข้ออักเสบบางชนิด ตลอดจนการรักษาโรคลำไส้อักเสบเรื้อรัง

10.2 ปริมาณและวิธีการใช้ยา

ยาซัลฟาซาลาซีนมีรูปแบบยากินในขนาด 50 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน, สูงสุดได้ไม่เกิน 2 กรัมต่อวัน

10.3 ผลข้างเคียงของยา

สามารถพบผลข้างเคียงจากการใช้ยานี้ได้และจำเป็นต้องมีการเฝ้าระวังโดยการเจาะเลือดตรวจเป็นระยะ ได้แก่ ปัญหาต่อระบบทางเดินอาหาร (เบื่ออาหาร, คลื่นไส้, อาเจียน และท้องเสีย), อาการผื่นจากการแพ้ยา, พิษต่อตับ (ค่าเอ็นไซม์ตับเพิ่มขึ้น), การลดลงของจำนวนเม็ดเลือดและระดับอิมมูโนโกลบูลินในเลือด ยานี้ไม่ควรจะใช้ในโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิก หรือ โรคเอสแอลอี/โรค lupus ในเด็กเนื่องจากอาจทำให้เกิดอาการโรคกำเริบ หรือภาวะการทำงานของแมคโครฟาจในการทำลายอวัยวะต่างๆ (macrophage activation syndrome)

10.4 ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน

(โรคทางรูมาติก)

โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก

(ใช้หลักๆ ในโรคข้ออักเสบชนิดที่มีการอักเสบของจุดเกาะเส้นเอ็นร่วมด้วย)

11. โคลชิซิน

11.1 คุณลักษณะของยา

ยาโคลชิซินเป็นยาดั้งเดิมที่ถูกใช้มานานหลายศตวรรษ ผลิตมาจากเมล็ดแห้งของต้นโคลชิคัม (colchicum), พืชชนิดหนึ่งในกลุ่มลิลีเอซี (Liliaceae)

มีคุณสมบัติในการยับยั้งจำนวนและการทำงานของเม็ดเลือดขาวในร่างกาย

จึงช่วยลดภาวะการอักเสบที่เกิดขึ้น

11.2 ปริมาณและวิธีการใช้ยา

มียาในรูปแบบเม็ด ใช้ในขนาด 1-1.5 มิลลิกรัมต่อวัน ในคนไข้บางรายอาจต้องการยาในขนาดสูง (2 หรือ 2.5 มิลลิกรัมต่อวัน),

กรณีที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาซึ่งพบน้อยมากสามารถใช้นานี้ในรูปแบบฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำได้

11.3 ผลข้างเคียงของยา

ผลข้างเคียงส่วนใหญ่ของยาเกี่ยวกับอาการในระบบทางเดินอาหาร ไม่ว่าจะเป็นท้องเสีย, คลื่นไส้, อาเจียน หรือปวดท้อง และอาการเหล่านี้มักจะดีขึ้นหากรับประทานอาหารที่ไม่มีน้ำตาลแลคโตสเป็นส่วนประกอบ การลดขนาดของยาลงช่วยลดอาการข้างเคียงดังกล่าวเช่นเดียวกัน

โดยหลังจากที่อาการต่างๆดีขึ้น แพทย์มักจะค่อยๆพยายามเพิ่มปริมาณยากลับไปเท่าเดิม

นอกจากนี้ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ได้แก่ การลดจำนวนของเม็ดเลือดในร่างกาย

จึงมีความจำเป็นที่ผู้ป่วยต้องมีการเจาะเลือดตรวจเป็นระยะเพื่อเฝ้าระวังภาวะนี้

ในผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคไต และ/หรือ โรคตับอยู่เดิม ยาอาจทำให้เกิดอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรง ซึ่งปัญหานี้มักจะดีขึ้นอย่างรวดเร็วหลังจากการหยุดยา

ผลข้างเคียงอีกประการหนึ่งที่พบได้น้อยมากหลังจากการใช้ยานี้ คือ อาการเส้นประสาทส่วนปลายเสื่อม ซึ่งภาวะนี้อาจจะใช้เวลาค่อยเป็นค่อยไปในการฟื้นตัว, อาการผื่นผิวหนังและผมร่วงสามารถพบได้เช่นกัน อาการพิษของยาที่รุนแรงสามารถพบได้ในกรณีที่ยินยาเกินขนาด

โดยวิธีการรักษาต้องอาศัยการดูแลอย่างใกล้ชิดจากแพทย์

ส่วนมากแล้วอาการต่างๆมักจะค่อยๆดีขึ้นหรือบางครั้งอาจรุนแรงถึงเสียชีวิตได้

จึงมีความจำเป็นเป็นอย่างยิ่งที่ผู้ปกครองต้องเก็บยาดังกล่าวให้พ้นการเอื้อมถึงของเด็กเล็ก นอกจากนี้การใช้ยาโคลชิซินในการรักษาโรคไข้แฟมีลีเมดิเตอร์เรเนียนสามารถให้ต่อเนื่องตลอดการตั้งครรภ์ได้หลังจากที่ได้ทำการปรึกษาแพทย์สูติ-นรีเวชแล้ว

11.4 ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก)

โรคไข้แฟมีลีเมดิเตอร์เรเนียน

ในโรคที่เกิดจากการอักเสบเรื้อรัง เช่น การเกิดเยื่อหุ้มหัวใจอักเสบเป็นๆหายๆ

12. ไมโคฟีโนเลท โมฟิทีล

12.1 คุณลักษณะของยา

ในผู้ป่วยเด็กโรคทางรูมาติกบางรายเกิดจากการที่ระบบภูมิคุ้มกันถูกกระตุ้นให้ทำงานมากผิดปกติ ดังนั้นยาไมโคฟีโนเลท

โมฟิทีลที่มีคุณสมบัติในการยับยั้งการแบ่งตัวของเม็ดเลือดขาวชนิดบีลิมโฟไซต์และทีลิมโฟไซต์

จึงมีความสามารถในการต่อต้านการทำงานของระบบภูมิคุ้มกันที่ถูกกระตุ้นได้

โดยประสิทธิภาพของยานี้มักอาศัยเวลาหลายสัปดาห์ในการเห็นผล

12.2 ปริมาณและวิธีการใช้ยา

ยามี้ในรูปแบบยาเม็ดหรือผงสำหรับละลายในขนาด 1-3 กรัมต่อวัน โดยแนะนำให้กินยาระหว่างมื้ออาหาร

เนื่องจากอาหารจะยับยั้งการดูดซึมของยาได้ และเมื่อลิมฟีนยา
ผู้ป่วยไม่ควรเพิ่มยาเป็นสองเท่าในมือถัดไป นอกจากนี้ยาควรบรรจุอยู่ในช่องดั้งเดิมที่ฉีกอย่างแน่นหนา
วิธีที่ดีที่สุดในการประเมินเพื่อปรับขนาดยาในผู้ป่วยแต่ละราย
คือการเจาะเลือดตรวจวัดระดับความเข้มข้นของยาในเวลาที่แตกต่างกันของวันที่กินยานั้น

12.3 ผลข้างเคียงของยา

ผลข้างเคียงที่พบบ่อยที่สุดได้แก่อาการทางระบบทางเดินอาหาร พบได้ถึง 10-30%
ของผู้ป่วยโดยเฉพาะเมื่อเริ่มการรักษาด้วยยานี้ ไม่ว่าจะเป็นท้องเสีย, คลื่นไส้, อาเจียน หรือท้องผูก
โดยถ้าอาการเหล่านี้เป็นมาเรื่อยๆจำเป็นต้องมีการปรับลดขนาดของยา
หรือเปลี่ยนไปใช้ยาที่ใกล้เคียงกัน (ไมฟอर्टิก) นอกจากนี้ยาไมโคฟีโนเลท
โมฟีทิลอาจทำให้เกิดภาวะเม็ดเลือดขาวและ/หรือ เกล็ดเลือดต่ำ
ดังนั้นผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องเจาะเลือดตรวจทุกเดือน
หากพบว่ามึปัญหาดังกล่าวควรหยุดยานี้ไปชั่วคราว
ยานี้อาจทำให้เพิ่มความเสี่ยงในการติดเชื้อมากขึ้น
เนื่องจากกลไกการออกฤทธิ์ของยาต่อระบบภูมิคุ้มกันดังกล่าว
และส่งผลให้มีการตอบสนองที่ผิดปกติเมื่อได้รับวัคซีนชนิดเชื้อเป็น
ผู้ป่วยเด็กจึงควรได้รับคำแนะนำให้งดการให้วัคซีนเชื้อเป็น เช่น วัคซีนป้องกันโรคหัดไปก่อน
และผู้ปกครองควรจะปรึกษาแพทย์ก่อนทุกครั้งที่จะให้วัคซีนหรือเดินทางไปต่างประเทศ
นอกจากนี้เมื่อตั้งครรถ้องหยุดกินยาไมโคฟีโนเลท โมฟีทิล
การตรวจติดตามอาการ (ทุกเดือน)
และการเจาะเลือด/ตรวจปัสสาวะเป็นสิ่งจำเป็นในการเฝ้าระวังผลข้างเคียงจากยานี้

12.4 ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก) โรคเอสแอลอี/โรคลูปัสในเด็ก

13. สารชีวภาพ

การรักษาแบบใหม่ในช่วงสองสามปีที่ผ่านมา รู้จักกันในนามสารชีวภาพ
แพทย์จะใช้คำว่าสารชีวภาพสำหรับยาที่มีการใช้วิศวกรรมชีวภาพ ซึ่งไม่เหมือนกับเม็ทเทรอกเซต
หรือเลฟลูโนไมด์ เนื่องจากยาสามารถออกฤทธิ์โดยตรงต่อโมเลกุลที่จำเพาะ (tumor necrosis factor
หรือ TNF, interleukin 1 หรือ 6, T cell receptor antagonist)
สารชีวภาพถูกใช้เพื่อยับยั้งกระบวนการอักเสบในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก
ในปัจจุบันนี้มีสารชีวภาพหลายตัวที่ได้รับการรับรองที่ให้ได้เฉพาะในโรคนี้
สารชีวภาพทุกตัวล้วนมีราคาแพง จึงมีการผลิตสารชีวภาพที่ใกล้เคียงกัน (Biosimilars) มาใช้ทดแทน อย
างไรก็ตามจำเป็นต้องรอจนกว่าสิทธิบัตรของยาดั้งเดิมหมดอายุก่อนจึงสามารถนำยาดังกล่าวในราคาที่ถูกลง
มาใช้ได้

โดยทั่วไปแล้วสารชีวภาพล้วนทำให้เพิ่มความเสี่ยงในการติดเชื้อ ดังนั้นจึงมีความสำคัญยิ่งที่ต้องให้ข้อมูลด้านนี้แก่ผู้ป่วยและมีวิธีการป้องกันที่เหมาะสม เช่น การให้วัคซีน (โดยเป็นที่ทราบแล้วว่าวัคซีนเชื้อเป็นจะแนะนำให้ฉีดเฉพาะช่วงก่อนเริ่มยาเท่านั้น ในขณะที่วัคซีนชนิดอื่นๆสามารถให้ได้ระหว่างการรักษา), การตรวจคัดกรองวัณโรค (ด้วยการทำการทดสอบทางผิวหนังต่อเชื้อวัณโรคที่เรียกว่า PPD) เป็นสิ่งที่ต้องทำเสมอก่อนเริ่มยา กล่าวคือ เมื่อไรก็ตามที่ผู้ป่วยมีปัญหาการติดเชื้อเกิดขึ้น ต้องทำการหยุดการรักษาด้วยสารชีวภาพไปก่อนชั่วคราว อย่างไรก็ตามควรมีการปรึกษาร่วมกันระหว่างแพทย์ผู้รักษากับผู้ป่วยก่อนจะหยุดยาโดยขึ้นอยู่กับแต่ละกรณี สำหรับโอกาสเสี่ยงของยาต่อการเกิดโรคมะเร็ง, ดังจะกล่าวต่อไปในหัวข้อยาต้าน TNF

ณ ปัจจุบันนี้ยังมีข้อมูลน้อยมากในการใช้สารชีวภาพระหว่างการตั้งครรภ์ แต่โดยทั่วไปแล้วจะแนะนำให้หยุดยาไปก่อน เช่นเดียวกันว่าควรมีการพิจารณาเป็นรายๆไป ความเสี่ยงในการใช้สารชีวภาพชนิดอื่นๆมักจะคล้ายเคียงกันกับที่บรรยายไว้ในหัวข้อยาต้าน TNF

อย่างไรก็ดีสิ่งที่ควรคำนึงถึงคือ ข้อมูลดังกล่าวได้มาจากการศึกษาผู้ป่วยในปริมาณไม่มากและการติดตามผลในระยะเวลายาว นอกจากนี้ภาวะแทรกซ้อนบางอย่างที่พบระหว่างการรักษา เช่น ภาวะการทำงานของแมคโครฟาจในการทำลายอวัยวะต่างๆ (macrophage activation syndrome) อาจเป็นผลสืบเนื่องมาจากโรคเดิมของผู้ป่วย (โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิก) มากกว่าเป็นผลจากยา, การเจ็บบริเวณตำแหน่งที่ฉีดยาอาจนำไปสู่การหยุดใช้ยาดังที่พบในยาอะนาคินรา และการแพ้ยาอย่างรุนแรงควรเฝ้าระวังกรณีได้ยาในรูปแบบฉีดเข้าทางหลอดเลือด

13.1 ยาต้าน TNF

ยาต้าน TNF เป็นยาที่มีฤทธิ์ยับยั้งสาร TNF ซึ่งเป็นตัวการสำคัญในการเกิดการอักเสบ สามารถนำมาใช้เป็นยาตัวเดียวในการรักษาหรือใช้ร่วมกับยาเมโทเทรกเซตในการควบคุมโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพในผู้ป่วยส่วนมาก เป็นยาที่ออกฤทธิ์ได้เร็วและมีความปลอดภัยดีในการรักษาต่อเนื่องหากใช้เพียงไม่กี่ปี (อ่านต่อได้ในหัวข้อความปลอดภัยของยาดังด้านล่าง)

อย่างไรก็ตามการติดตามผลในระยะยาวเพื่อดูผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นเป็นสิ่งจำเป็น ณ ขณะนี้สารชีวภาพที่ใช้ในโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กมีด้วยกันหลายชนิด รวมทั้งยาต้าน TNF ก็มีหลายรูปแบบที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย

โดยยาแต่ละตัวจะมีความแตกต่างกันในเรื่องของวิธีการและความถี่ในการให้ เช่น อีทานอร์เซปเป็นยาที่ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละ 1-2 ครั้ง, อดาลิซูแมบใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนังทุก 2 สัปดาห์ และอินฟลิซิแมบเป็นยาที่ให้ทางหลอดเลือดดำทุกเดือน ยาอื่นๆยังอยู่ในระหว่างการวิจัย (เช่น โกลิซูแมบ และ เซอร์โตลิซูแมบ เพกอล)

โดยทั่วไปสารต้าน TNF ถูกนำมาใช้ในโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กได้เกือบทุกชนิด ยกเว้นชนิดซิสเต็มมิกที่สารชีวภาพตัวอื่นๆจะมีบทบาทมากกว่า ไม่ว่าจะเป็นสารต้าน IL-1 (ยาอะนาคินรา และคานาคินูแมบ) และสารต้าน IL-6 (โทซิลิซูแมบ), โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดที่มีจำนวนข้อน้อยแบบคงที่ซึ่งส่วนใหญ่ผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องรักษาด้วยสารชีวภาพ กล่าวโดยสรุปคือ เช่นเดียวกับยาตัวเลือกที่สองตัวอื่นๆการให้ยาชนิดนี้ต้องใช้ภายใต้การควบคุมอย่างเคร่งครัด ยาทุกชนิดล้วนแต่มีฤทธิ์ต้านการอักเสบได้ดีตรงเท่าที่ใช้ยานั้นอยู่ ผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยคือ

โอกาสเสี่ยงในการติดเชื้อ โดยเฉพาะเชื้อวัณโรค

หากมีหลักฐานการติดเชื้อที่รุนแรงควรต้องหยุดการใช้ยาต้าน TNF, อาจพบว่ายานี้มีส่วนเกี่ยวข้องในการพัฒนาไปสู่โรคภูมิคุ้มกันต่อต้านตัวเองโรคอื่นๆ นอกเหนือจากโรคข้ออักเสบ แต่พบได้น้อยมากๆ

และยังไม่มีที่ยืนยันว่าการรักษาด้วยยาดังกล่าวจะเพิ่มโอกาสเป็นมะเร็งในผู้ป่วยเด็ก

หลายปีก่อนหน้านี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงของยานี้ต่อการเกิดโรคมะเร็ง (โดยเฉพาะมะเร็งต่อมหน้าเหลือง) หากใช้ยาต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน

อย่างไรก็ตามยังขาดหลักฐานยืนยันทางวิทยาศาสตร์ว่าความเสี่ยงนี้เป็นเรื่องจริง

และโรคภูมิคุ้มกันต่อต้านตนเองนั้นมักจะเพิ่มโอกาสเล็กน้อยในการเกิดโรคมะเร็งในอนาคตได้อยู่แล้ว (โดยเฉพาะในผู้ใหญ่) จึงเป็นสิ่งสำคัญเป็นอย่างยิ่งที่แพทย์ต้องคุยกับผู้ป่วยและครอบครัวให้ทราบทั้งข้อดีและข้อเสียของการรักษาด้วยยานี้ก่อนเริ่มการรักษาทุกครั้ง

เนื่องจากประสิทธิภาพในการใช้ยานี้ไม่นานมากนัก ทำให้ยังขาดข้อมูลด้านความปลอดภัยในระยะยาว ในหัวข้อต่อไปจะกล่าวถึงยาต้าน TNF ที่มีใช้ในปัจจุบัน

13.1.1 อีทานอร์เซป

คุณลักษณะของยา: อีทานอร์เซปเป็นยาต้านตัวรับของ TNF

หมายความว่ายาดังกล่าวจะยับยั้งการจับกันระหว่างสาร TNF และตัวรับบนผิวเซลล์ที่มีการอักเสบ จึงช่วยลดการอักเสบซึ่งเป็นกลไกหลักในการเกิดโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก

ปริมาณและวิธีการใช้ยา: อีทานอร์เซปใช้ในรูปแบบฉีดเข้าใต้ผิวหนัง สามารถให้ได้ทุกสัปดาห์ (ขนาด 0.8 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม, สูงสุดได้ไม่เกิน 50 มิลลิกรัมต่อสัปดาห์) หรือให้ได้สัปดาห์ละ 2 ครั้ง (ขนาด 0.4 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม, สูงสุดได้ไม่เกิน 25 มิลลิกรัม 2 ครั้งต่อสัปดาห์)

และผู้ป่วยเช่นเดียวกับสมาชิกในครอบครัวสามารถถูกฝึกให้ฉีดยาได้ด้วยตนเอง

ผลข้างเคียงของยา: ปฏิกริยาเฉพาะที่ (จุดแดง, คันและบวม) ณ ตำแหน่งที่ฉีดยาอาจพบได้แต่่มักเป็นแค่เวลาไม่นานและไม่รุนแรง

ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก): โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก ชนิดหลายข้อที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่น เช่น เมโทเทรกเซต และยักถูกนำมาใช้รักษา (โดยยังไม่มีหลักฐานยืนยัน ณ ปัจจุบัน)

ในการรักษาโรคม่านตาอักเสบที่เกิดจากโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก

ในกรณีที่ยาเมโทเทรกเซตและยาหยอดสตีรอยด์เฉพาะที่ไม่ได้ผล

13.1.2 อินฟลิซิแมบ

คุณลักษณะของยา: อินฟลิซิแมบเป็นยาผสมส่วนหนึ่งมาจากโปรตีนของหนู (chimeric monoclonal antibody) โดยจะจับกับสาร TNF

ในการยับยั้งกระบวนการอักเสบซึ่งเป็นกลไกหลักในการเกิดโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก

ปริมาณและวิธีการใช้ยา: อินฟลิซิแมบใช้ในรูปแบบยาฉีดหยดเข้าหลอดเลือดดำที่โรงพยาบาลทุก 8 สัปดาห์ (6 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมในแต่ละครั้ง) และมักให้คู่กันกับยา เมโทเทรกเซตเพื่อลดผลข้างเคียงในการให้ยา

ผลข้างเคียงของยา: ระหว่างการให้ยาอาจพบปฏิกิริยาการแพ้ยา โดยมีความรุนแรงตั้งแต่เล็กน้อย (หายใจไม่สะดวก, ผื่นแดงที่ผิวหนัง, คัด) ที่ง่ายต่อการรักษา จนไปถึงอาการแพ้อย่างรุนแรงที่ทำให้ความดันเลือดต่ำและเสี่ยงต่อภาวะช็อคได้ โดยมากอาการแพ้เหล่านี้มักเกิดได้บ่อยในการให้ยาครั้งแรกและเกิดภายหลังหากมีการสร้างภูมิคุ้มกันต่อต้านโปรตีนแปลกปลอมที่มาจากหนูในยานั้น วิธีการแก้ปัญหาแพ้ยาคือการหยุดยาทันที การใช้ยาในขนาดที่ต่ำลงในครั้งถัดไป (3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) แม้จะได้ผล แต่ต้องระวังความเสี่ยงในการเกิดผลข้างเคียงต่างๆตามมาซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่รุนแรง

ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก): ยาอินฟลิซิแมบไม่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก และการใช้ดังกล่าวเป็นการใช้นอกเหนือจากข้อบ่งชี้ที่ระบุไว้ในฉลากยา

13.1.3 อดาลิμουแมบ

คุณลักษณะของยา: อดาลิμουแมบเป็นยาแอนติบอดีชนิดเดี่ยวที่สร้างจากมนุษย์ (human monoclonal antibody) โดยออกฤทธิ์จับกับสาร TNF

ในการยับยั้งกระบวนการอักเสบซึ่งเป็นกลไกหลักในการเกิดโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก

ปริมาณและวิธีการใช้ยา: ยาอดาลิμουแมบใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนังทุก 2 สัปดาห์ (ขนาด 24 มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิวร่างกาย หน่วยเป็นตารางเมตรต่อครั้ง, สูงสุดไม่เกิน 40 มิลลิกรัมต่อครั้ง) มักให้คู่กันกับยา เมโทเทรกเซต

ผลข้างเคียงของยา: ปฏิกิริยาเฉพะที่ (จุดแดง, คัดและบวม) ณ ตำแหน่งที่ฉีดยาอาจพบได้แต่ก็เป็นแค่เวลาไม่นานและไม่รุนแรง

ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก):

โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก ชนิดหลายข้อที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่น เช่น เมโทเทรกเซต

อดาลิμουแมบยังถูกนำมาใช้รักษา (โดยยังไม่มีหลักฐานยืนยัน ณ ปัจจุบัน)

ในการรักษาโรคมาตาอักเสบที่เกิดจากโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก

ในกรณีที่ยาเมโทเทรกเซตและยาหยอดสเต็มรอยด์เฉพาะที่ไม่ได้ผล

13.2 สารชีวภาพอื่นๆ

13.2.1 อะบาทาเซป

คุณลักษณะของยา: อะบาทาเซปเป็นยาที่มีกลไกการออกฤทธิ์ที่แตกต่างออกไป โดยจะยับยั้งโมเลกุล CTLA4Ig ซึ่งเป็นส่วนสำคัญในการกระตุ้นการทำงานของเม็ดเลือดขาวชนิดทีลิมโฟไซต์

ในเร็ววันนี้ได้มีการนำมาใช้รักษาผู้ป่วยเด็กที่มีอาการข้ออักเสบหลายข้อที่ไม่ตอบสนองต่อยา เมโทเทรกเซต หรือสารชีวภาพชนิดอื่นๆ

ปริมาณและวิธีการใช้ยา:

ยาอะบาทาเซปให้ในรูปแบบยาน้ำฉีดทางหลอดเลือดดำในโรงพยาบาลทุกเดือน (ขนาด 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อครั้ง) และมักให้คู่กันกับยาเมโทเทรกเซตเพื่อลดผลข้างเคียงในการให้ยา โดยในขณะนี้ยาในรูปแบบฉีดเข้าใต้ผิวหนังกำลังได้รับการศึกษาเพื่อใช้ในข้อบ่งชี้เดียวกัน

ผลข้างเคียงของยา: ณ ขณะนี้ยังไม่พบผลข้างเคียงหลักอันใด

ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก):

โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก ชนิดหลายข้อที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่น เช่น เมโทเทรกเซต หรือสารต้าน TNF ชนิดอื่นๆ

13.2.2 อะนาคิรรา

คุณลักษณะของยา: อะนาคิรราเป็นสารตัดต่อทางพันธุกรรมของโมเลกุลที่มีอยู่ตามธรรมชาติ (สารยับยั้งตัวรับของ IL-1) ที่ทำหน้าที่ขัดขวางการทำงานของ IL-1

จึงช่วยลดการอักเสบอันเป็นกลไกหลักในการเกิดโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิก และโรคที่เกิดจากการกระตุ้นของภูมิกัมมันต์ เช่น cryopyrin-associated periodic syndromes (CAPS)

ปริมาณและวิธีการใช้ยา: อะนาคิรราในรูปแบบยาฉีดเข้าใต้ผิวหนังทุกวัน (ขนาด 1-2

มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม, สูงสุดไม่เกิน 5 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมในเด็กที่น้ำหนักน้อยที่มีอาการรุนแรง โดยมากมักไม่เกิน 100 มิลลิกรัมต่อวัน) ในโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิก

ผลข้างเคียงของยา: ปฏิกริยาเฉพะที่ (จุดแดง, คันและบวม) ณ

ตำแหน่งที่ฉีดยาอาจพบได้แต่มักเป็นแค่เวลาไม่นานและไม่รุนแรง ผลข้างเคียงที่รุนแรงพบได้น้อยมาก เช่น การติดเชื้อรุนแรง, ตับอักเสบ, และในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิก อาจทำให้กระตุ้นภาวะการทำงานของแมโครฟาจในการทำลายอวัยวะต่างๆ (macrophage activation syndrome)

ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก):

ยานี้มีข้อบ่งชี้ในการใช้รักษาผู้ป่วยโรค cryopyrin-associated periodic syndromes (CAPS) ที่มีอายุเกิน 2 ปีขึ้นไป และมักถูกใช้นอกเหนือจากข้อบ่งชี้ที่ระบุไว้ในฉลากยาในกรณีผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิกที่ไม่สามารถลดยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ ได้ และในโรคที่เกิดจากการกระตุ้นของภูมิกัมมันต์อื่นๆ

13.2.3 คานาคินูแมบ

คุณลักษณะของยา: คานาคินูแมบเป็นยาแอนติบอดีชนิดเดี่ยว (monoclonal antibody)

รุ่นที่สองที่มีความจำเพาะต่อโมเลกุล interleukin 1 (IL1) จึงมีฤทธิ์ลดการอักเสบ

โดยเฉพาะในโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิก

และโรคที่เกิดจากการกระตุ้นของภูมิกัมมันต์ เช่น cryopyrin-associated periodic syndromes (CAPS)

ปริมาณและวิธีการใช้ยา: คานาคินูแมบมีในรูปแบบยาฉีดเข้าใต้ผิวหนังทุกเดือน (ขนาด 4

มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อครั้ง) ในโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิก

ผลข้างเคียงของยา: ปฏิกริยาเฉพะที่ (จุดแดง, คันและบวม) ณ

ตำแหน่งที่ฉีดยาอาจพบได้แต่มักเป็นแค่เวลาไม่นานและไม่รุนแรง

ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก):

ยานี้เพิ่งได้รับการอนุมัติให้ใช้ในโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิกที่ไม่สามารถลดยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ได้ และในผู้ป่วยเด็กโรค cryopyrin-associated periodic syndromes (CAPS)

13.2.4 โทซิลิซูแมบ

คุณลักษณะของยา: โทซิลิซูแมบเป็นยาแอนติบอดีชนิดเดี่ยว (monoclonal antibody) ที่มีความจำเพาะต่อตัวรับของโมเลกุลที่เรียกว่า interleukin 6 (IL6) จึงมีฤทธิ์ลดการอักเสบ โดยเฉพาะในโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิก

ปริมาณและวิธีการใช้ยา: โทซิลิซูแมบให้ในรูปแบบยาฉีดหยดทางหลอดเลือดดำในโรงพยาบาล ในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิก ยานี้ใช้ทุก 15 วัน (ขนาด 8 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อครั้งหากน้ำหนักมากกว่า 30 กิโลกรัม หรือ 12 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมหากน้ำหนักน้อยกว่า 30 กิโลกรัม) โดยให้คู่กันกับยา เมโทเทรกเซต หรือคอร์ติโคสเตียรอยด์ ส่วนในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดหลายข้อ ยานี้สามารถให้ได้ทุก 4 สัปดาห์ (ขนาด 8 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อครั้งหากน้ำหนักมากกว่า 30 กิโลกรัม หรือ 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมหากน้ำหนักน้อยกว่า 30 กิโลกรัม)

ผลข้างเคียงของยา: โดยทั่วไปไปปฏิบัติกริยาอาการแพ้สามารถพบได้ ผลข้างเคียงอื่นๆพบได้น้อย ไม่ว่าจะเป็นการติดเชื้อรุนแรง, ตับอักเสบ, และในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิก อาจทำให้กระตุ้นภาวะการทำงานของแมโครฟาจในการทำลายอวัยวะต่างๆ (macrophage activation syndrome) นอกจากนี้ยังพบค่าเอ็นไซม์ตับผิดปกติและการลดลงของเม็ดเลือดขาว (ชนิดนิวโทรฟิล) หรือเกล็ดเลือดได้ เช่นเดียวกับการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมันในเลือด

ข้อบ่งชี้หลักของยานี้ในการรักษาผู้ป่วยเด็กโรคข้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (โรคทางรูมาติก): ยานี้เพิ่งได้รับการอนุมัติให้ใช้ในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดซิสเต็มมิกที่ไม่สามารถลดยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ได้ และในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดหลายข้อที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่น เช่น เมโทเทรกเซต

13.3 สารชีวภาพอื่นๆที่มีใช้หรืออยู่ระหว่างการศึกษา

ในปัจจุบันนี้มีสารชีวภาพอื่นๆ เช่น ริโลนาเซป (ยาด้าน IL-1 ในรูปแบบยาฉีดเข้าใต้ผิวหนัง), ริทักซิแมป (ยาด้าน CD-20 ชนิดหยดเข้าหลอดเลือด), โทฟาซิทีนิบ (ยาด้าน JAK-3 ในรูปแบบยาเม็ดกิน) และยาอื่นๆที่ถูกนำมาใช้รักษาโรคทางรูมาติกในผู้ใหญ่ และเพิ่งมีการทดลองใช้ในผู้ป่วยเด็ก ซึ่งการศึกษาเพื่อบอกระสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยากำลังอยู่ในการดำเนินการและจะเริ่มภายในไม่กี่ปีข้างหน้า กล่าวได้ว่าขณะนี้ข้อมูลการใช้ยาดังกล่าวในเด็กยังมีอยู่จำกัด

14. ยาใหม่ที่อยู่ระหว่างการพัฒนา

ยาใหม่ๆกำลังพัฒนาโดยบริษัทยาและผู้ทำการวิจัยทางคลินิกของ Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO) และ Paediatric Rheumatology Collaborative Study Group (PRCSG at www.prcsg.org) ซึ่ง PRINTO และ PRCSG

ได้ร่วมมือกันในการสร้างรูปแบบวิจัย, แบบบันทึกข้อมูล, การเก็บข้อมูล, การวิเคราะห์ข้อมูล ตลอดจนการสรุปรายงานข้อมูลดังกล่าวในบทตีพิมพ์ทางการแพทย์

กล่าวโดยสรุปคือ ก่อนที่แพทย์ผู้รักษาจะสั่งยาใหม่ ยานั้นต้องผ่านการทดสอบเพื่อประเมินความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาในการรักษาผู้ป่วยตามการศึกษาทางคลินิก

โดยทั่วไปการพัฒนายาใหม่ๆสำหรับเด็กมักเกิดตามหลังการพัฒนาในผู้ใหญ่

จึงเป็นที่มาว่าทำไมยาบางชนิด ณ ขณะนี้ถูกรับรองให้ใช้เฉพาะในผู้ใหญ่ก่อน ด้วยชนิดของยาที่ถูกคิดค้น มีมากขึ้นน่าจะทำให้ปัญหาการใช้ยานอกเหนือจากข้อบ่งชี้ที่ระบุไว้ในฉลากยาลดลงไปเรื่อยๆ

ซึ่งผู้ป่วยเองสามารถมีส่วนช่วยในกระบวนการพัฒนายาใหม่ๆโดยการเข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิก

ข้อมูลเพิ่มเติมสามารถค้นหาได้ในเว็บไซต์ดังต่อไปนี้

PRINTO www.printo.it - www.printo.it/pediatric-rheumatology

PRCSG www.prcsg.org

การศึกษาทางคลินิกที่ยังดำเนินอยู่

www.clinicaltrialsregister.eu/

www.clinicaltrials.gov

ข้อตกลงร่วมกันในการพัฒนายาใหม่ๆสำหรับผู้ป่วยเด็กในยุโรป

www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/pip_search.jsp&mid=W0b01ac058001d129

ยาที่ผ่านการอนุมัติให้ใช้ในผู้ป่วยเด็ก

www.ema.europa.eu

<http://labels.fda.gov> <http://labels.fda.gov>