

1-1-1990

ยาทำแท้ง RU 486 กับความปลอดภัยของหญิงไทย

สุนทรีย์ วิทยานารถไพศาล

สำลี ใจดี

Follow this and additional works at: <https://digital.car.chula.ac.th/tjps>



Part of the [Pharmacology Commons](#)

Recommended Citation

วิทยานารถไพศาล, สุนทรีย์ and ใจดี, สำลี (1990) "ยาทำแท้ง RU 486 กับความปลอดภัยของหญิงไทย," *The Thai Journal of Pharmaceutical Sciences*: Vol. 15: Iss. 4, Article 6.

Available at: <https://digital.car.chula.ac.th/tjps/vol15/iss4/6>

This Article is brought to you for free and open access by the Chulalongkorn Journal Online (CUJO) at Chula Digital Collections. It has been accepted for inclusion in The Thai Journal of Pharmaceutical Sciences by an authorized editor of Chula Digital Collections. For more information, please contact ChulaDC@car.chula.ac.th.

6501 o/a Progesterone
69011 ๙ RU 486!2 fph.



ปกิณกะ

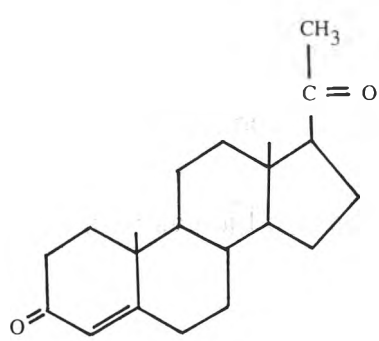
BROAD SPECTRUM

6 3006839

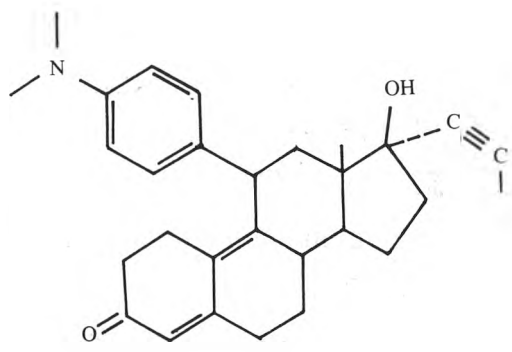
ยาทำแท้ง RU 486 กับความปลอดภัยของหญิงไทย

สุนทรี วิทยานารถไพศาล*
สำลี ใจดี**

ในปี 1980 นพ. อีตอง อิมิตบลู ชาวฝรั่งเศส ได้พบสารสังเคราะห์ที่คล้ายฮอร์โมน progesterone มีคุณสมบัติในการต้านฤทธิ์ของฮอร์โมนนี้ (progesterone antagonist) ให้ชื่อว่า mifepristone รู้จักกัน
อย่างดีในชื่อ RU 486 โดยมีกลไกในการชิง progesterone receptors ทำให้สมดุลย์ของฮอร์โมนนี้ในช่วง
การตั้งครรภ์สูญเสียนไป จึงมีฤทธิ์ยับยั้งการเกาะตัวของตัวอ่อนในผนังมดลูก (Contraception) ซึ่งเป็นขบวนการนำมาใช้เป็นยาทำแท้ง



PROGESTERONE



RU - 486

การวิจัยและพัฒนา ยา RU 486

- ในปี 1981 ทำการทดลองทางคลินิกครั้งแรกพบว่า

* ภาควิชาเภสัชพฤกษศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
** ภาควิชาสรีรวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

: RU-486 มีประสิทธิภาพมากที่สุดในช่วงแรกของการตั้งครรภ์ (นับจากประจำเดือนขาดได้ 5 สัปดาห์)

: ให้ผล 80% ในรายที่ใช้, อีก 20% จำต้องทำการผ่าตัดเพราะการตั้งครรภ์ไม่สิ้นสุด

- ในปี 1985 ได้ทดลองทางคลินิก โดยใช้ร่วมกับ prostaglandins หลายชนิด ซึ่งเพิ่มการบีบตัวของมดลูก ทำให้ประสิทธิภาพของการทำแท้งเพิ่มขึ้นเป็น 96% ในการตั้งครรภ์ที่ไม่เกิน 7 สัปดาห์

- ในปี 1988 Roussel Uclaf ทดสอบยานี้ในหญิงฝรั่งเศส 90,000 ราย โดยให้ยานี้ร่วมกับยากลุ่ม prostaglandin เพื่อการทำแท้ง และได้รับการอนุมัติทะเบียนยาขายในฝรั่งเศสในชื่อ Mifegyne®

- ในปี 1989 Roussel ขอระงับการจำหน่าย เพราะบริษัทแม่ (Hoechst) ที่เยอรมัน ถูกกลุ่มผู้หญิงและกลุ่มคุ้มครองผู้บริโภคประท้วง แต่ได้รับการสนับสนุนจากกลุ่มสตรีนารีแพทย์ที่ร่วมประชุมทางวิชาการโลกที่บราซิล ท้ายที่สุดกระทรวงสาธารณสุขฝรั่งเศสขอให้บริษัทยาจำหน่ายอีกครั้งหนึ่ง

- ในปี 1991 เดือนกรกฎาคม อังกฤษอนุมัติให้ยานี้ใช้เป็นยาทำแท้งในประเทศ ในกรณีที่ เริ่มมีอาการประจำเดือนขาดหายตั้งแต่สัปดาห์แรกจนถึงสัปดาห์ที่ 9 (สำหรับฝรั่งเศสให้ถึงสัปดาห์ที่ 7)

การค้นพบยาชนิดนี้ได้ก่อให้เกิดการโต้แย้งอย่างกว้างขวางทั่วโลก โดยฝ่ายสนับสนุนกล่าวอ้างถึงผลประโยชน์ที่ผู้หญิงทั่วโลกพึงได้จากความก้าวหน้าทางการแพทย์ ที่สำคัญจะช่วยชีวิตของหญิงประเทศโลกที่สามจำนวนมากที่มักตายจากการลักลอบทำแท้ง เป็นการเสริมมาตรการการคุมกำเนิดของประเทศที่กำลังพัฒนาไปด้วย ถ้ายอมให้มีการใช้ยานี้ ขณะเดียวกันฝ่ายคัดค้านได้ชี้ให้เห็นความเสี่ยงที่จะเกิดการละเมิดทางจริยธรรม ศีลธรรม อีกทั้งความปลอดภัย อันเนื่องจากการแสวงหาใช้ไดเองในกรณีที่การควบคุมการใช้ยานี้ไม่ดีพอ

ความเหมาะสมของยานี้ต่อผู้หญิงในสังคมไทยหรือไม่ เป็นสิ่งที่น่าพิจารณาในหลายๆ ด้านทั้งทางด้านระบบการดูแลสุขภาพ เศรษฐกิจ สังคมวัฒนธรรม และกฎหมาย เพราะปัญหาการทำแท้งเป็นปัญหาเชิงซ้อนที่มีผลกระทบทั้งในระดับ บุคคล สังคม และความมั่นคงของประเทศ ข้อพึงพิจารณาที่ควรให้ความสำคัญคือ :

1. ประสิทธิภาพ

จากการศึกษาการใช้RU486 ในหญิงจำนวนมากพบว่า ในรายที่ประจำเดือนขาดไปไม่เกิน 62 วัน ให้ประสิทธิภาพในการทำแท้ง 65-90% และจะเพิ่มเป็น 95% ต่อเมื่อใช้ร่วมกับ prostaglandin สังเคราะห์ซึ่งยาที่ใช้กันอยู่ในขณะนี้คือ gemeprost หรือ sulprostone

เปรียบเทียบประสิทธิภาพ กับวิธีการแบบดูด (Vacuum Aspiration) ให้ผล 95%-98% และวิธีการขูดมดลูก (Curetted) ให้ผล 98% จึงไม่แตกต่างกันมาก

สรุป ถ้าใช้ตัวเดียวประสิทธิภาพจะต่ำกว่า

2. ความปลอดภัย

การใช้ RU486/PROSTAGLANDIN ให้ผลข้างเคียง ที่พบและรับรู้แล้วคือ:

- ปวดท้อง ปวดท้องทางเดินปัสสาวะ พบ 15-50% รายที่ใช้ (พบอาการภายใน 24 ชม. ภายหลังจากที่ให้ prostaglandin)

- มีอาการตกเลือดติดต่อกันอย่างน้อย 9 วัน และมากที่สุด 30 วัน ในรายที่มีอาการตกเลือดพบว่า 18% มีอาการมาก, 4-5% ต้องทำการขูดมดลูก และ 1% จำเป็นต้องให้เลือดทดแทน

อาการข้างเคียงที่อาจพบในระยะยาว ยังไม่ทราบผล เพราะยานี้เพิ่งใช้ได้เพียง 3 ปีเท่านั้นต้องมี

การแผ่รังสีอย่างใกล้ชิด เพราะเมื่อใช้กับหญิงจำนวนมากในช่วงยาตลาด (postmarketing) อาจใช้กับหญิงที่มีโรคประจำตัวอื่น ๆ อาจเกิดอาการข้างเคียงที่ ซับซ้อน ที่ไม่ทราบมาก่อน ยากที่จะควบคุมป้องกัน

ในเดือน เมษายน 1991 กระทรวงสาธารณสุขฝรั่งเศสได้รายงานการเกิดอาการทางหัวใจในหญิงที่อยู่ในระหว่างการพิสูจน์การใช้ RU 486/PROSTAGLANDIN จำนวน 3 รายโดยหญิง 1 รายมีอายุ 31 ปี ได้ถึงแก่เสียชีวิต และ 2 รายมีอาการหนัก มีอายุเกิน 35 ปีทั้งคู่ และทั้ง 3 รายมีประวัติสูบบุหรี่จัด ดังนั้นขณะนี้ฝรั่งเศสได้มีข้อห้ามใช้กับหญิงอายุเกิน 35 ปี รวมทั้งผู้มีประวัติเป็นนักสูบบุหรี่จัด (มากกว่า 20 มวนต่อวัน ติดต่อกันเป็นเวลา 2 ปี)

นอกจากนี้ มีรายงานการเกิดทารกพิการแต่กำเนิด (sirenomelia, cleft palate & lip, micrognathia และ hygroma) 1 รายจากมารดาได้รับยานี้ในการทำแท้งแต่การตั้งครรภ์ยังคงดำรงต่อไป รวมทั้งพบรายงานการผ่าตัดเอาตัวอ่อนออกมีลักษณะความพิการจากครรภ์มารดาที่ใช้นี้ 2 ราย อย่างไรก็ตาม มีการรายงานหญิง 3 ราย คลอดได้ทารกปกติ ทั้งๆ ที่ใช้นี้

จึงจำเป็นต้องมีข้อกำหนดในการแจ้งให้หญิงที่ประสงค์จะทำแท้งให้เข้าใจถึงความเสี่ยงอย่างถ่องแท้ (informed consent) จากยาคตัวนี้ เมื่อมีการลงชื่อยินยอมในการทำแท้งของหญิงแล้ว แพทย์จึงสามารถดำเนินการได้

ในปี 1990 มิถุนายน กระทรวงสาธารณสุขอังกฤษ ได้รายงานหญิง 588 รายที่ได้รับยา RU 486/PROSTAGLANDIN พบว่า

- 5 ราย ตกเลือดจำนวนมากจนต้องให้เลือดทดแทน
- 166 ราย ต้องให้ยาแก้ปวด (Morphine) เพื่อแก้อาการปวด
- 150 ราย มีอาการอาเจียน
- 73 ราย ท้องเสีย
- 35 ราย ไม่ได้ผลต้องใช้วิธีการทำแท้งแบบดั้งเดิมต่อไป

3. ความยากง่ายต่อการใช้นี้

การใช้ยากลุ่มนี้ มีขั้นตอนและวิธีการหลายขั้นตอนที่จำเป็นต้องใช้แพทย์และบุคลากรผู้เชี่ยวชาญ สาขาต่างๆ บริการในรูปแบบ คลินิกพิเศษ ในการดำเนินการโดยทั่วไป หญิงที่มารับการทำแท้ง ต้องมารับ บริการตามนัดอย่างน้อย 4 ครั้ง โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้ :

นัดครั้งที่ 1 เป็นการ ตรวจ ยืนยันการตั้งครรภ์ และ ตรวจสอบสุขภาพ ซึ่งผู้ใช้ต้องไม่เป็นเบาหวาน, โรคตับ, โรคไต, หลอดเลือดหัวใจอุดตัน, หอบหืด, ความดัน, อายุไม่เกิน 35 ปี และไม่สูบบุหรี่จัด

นัดครั้งที่ 2 (ตามกฎหมายฝรั่งเศส ต้องทิ้งระยะห่างจากการนัดครั้งแรก 1 สัปดาห์ เพื่อให้หญิงทำการตัดสินใจให้แน่นอน) ให้ยารับประทาน 3 เม็ด (200 มก. x 3 = 600 มก.)

นัดครั้งที่ 3 ห่างจากครั้งที่ 2 เป็นเวลา 36-48 ชั่วโมง (2-3 วัน) ให้ยาเหน็บช่องคลอด gemo-prost ขนาด 1 มก. หรือยาฉีด Sulprostone เข็มกล้ำขนาด 0.125 มก. ต้องให้อนพักประมาณ 4 ชั่วโมง ในคลินิกเพื่อสังเกตอาการข้างเคียง โดยมีการตรวจวัดความดัน อุณหภูมิ การตกเลือด ถ้ามีอาการปวดจำเป็นต้องให้ยาแก้ปวด

นัดครั้งที่ 4 ห่างจากนัดครั้งที่ 3 ประมาณ 10 วันมาตรวจผลการแท้งว่าสำเร็จหรือไม่ และตรวจสอบอาการข้างเคียงที่จะต้องให้การช่วยเหลือทันที

ผู้ป่วย อาจกลับมาที่คลินิกอีกในกรณีมีอาการข้างเคียงที่ต้องให้การรักษาและติดตามผล

เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการดั้งเดิม พบว่า มีความยุ่งยากกว่า เนื่องจาก

วิธีการดูด = ใช้เวลาไปคลินิก 2 ครั้ง

วิธีการขูด = ใช้เวลาไปคลินิก 1 ครั้ง และพักฟื้น 1 คืนในคลินิก

กล่าวได้ว่าวิธีการทำแท้งโดยการใส่ยานี้มีขั้นตอนซับซ้อนที่ จำเป็นต้องใช้แพทย์ที่เชี่ยวชาญดูแลผู้
ใช้เป็นระยะเวลานาน จึงเป็นเรื่องที่อันตรายอย่างยิ่งถ้ายานี้มีการใช้ในประเทศที่มีระบบสาธารณสุขที่มีการควบคุม
ยังไม่เพียงพอ และระบบบริการที่ยังไม่ทั่วถึง ทันการ

4. **ราคา** ข้อมูลราคาขายในอังกฤษ (1991-1992) พบว่า RU486 (600 มก.) ราคา 73\$ (1,825 บาท) เมื่อคำนวณค่าใช้จ่ายในการทำแท้ง 1 ครั้งใส่ยา RU486/PROSTAGLANDIN/ ค่าบริการคลินิก เสียค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น 450 \$ (11,250 บาท)

ถ้ามีอาการข้างเคียง ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาเพิ่มขึ้น ขึ้นอยู่กับความรุนแรง ของอาการ
ข้างเคียงด้วย

สรุป ราคาจะแพงกว่าวิธีการดั้งเดิมซึ่งใช้ช่วงเวลามากคลินิคน้อยกว่าและคิดเฉพาะค่าผ่าตัด, บริการ
เท่านั้น

5. ศีลธรรม

- ในด้านจิตใจของหญิงที่ทำแท้งยอมทรมาณเท่า ๆ กับ วิธีการดั้งเดิม เพราะการไปคลินิกถึง 3-4 ครั้งเป็นการย่ำเดือน ในความรู้สึกผิด มากกว่า

- สำหรับแพทย์หรือบุคลากรสาธารณสุขที่มีอาชีพทำแท้งอาจจะสบายใจขึ้น เพราะไม่ใช่ผู้กระทำการ
การทำแท้ง โดยตรง กลับถือเป็นความรับผิดชอบของหญิงที่ต้องการทำแท้งเอง และที่สำคัญ เป็น“ยาทำ” ให้แทน

- ในด้านสังคม ถือเป็นวิธีการฆาตกรรมวิธีการหนึ่ง ซึ่งไม่แตกต่างจากวิธีดั้งเดิมเพราะการทำ
ลายชีวิตไม่ใช่วัฒนธรรมของชาวพุทธ และศาสนาอื่นๆ ที่มีอยู่ในโลกนี้

6. **กฎหมาย** มีข้อที่น่าสังเกตว่าประเทศที่มีกฎหมายการทำแท้ง เช่น ประเทศฝรั่งเศสและประเทศ
อังกฤษ (ยกเว้น Northern Ireland) เป็นประเทศที่อนุมติให้ใส่ยานี้ เพราะถือเป็นวิธีการหนึ่งในการทำแท้ง ซึ่ง
แต่เดิมก็มีการใช้วิธีการดูด และวิธีการขูดมดลูกอยู่ก่อนแล้ว

สำหรับสหรัฐ ยังมีข้อถกเถียงกฎหมายการทำแท้งในบางรัฐ ยานี้ไม่อนุมติให้เข้าประเทศ ในปี คศ.
1989 เดือนมิถุนายน FDA ของสหรัฐ ประกาศให้ RU 486 เป็นยาต้องห้ามที่มีรายชื่ออยู่ในรายการ “Import
alert” ห้ามการนำเข้าแม้จะนำมาใช้เป็นการส่วนตัวก็ตาม

การทดลอง เพื่อการพัฒนายานี้ยังคงดำเนินการต่อเนื่อง เนื่องจาก gemeprost/sulprostone ให้ผล
ข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ อีกทั้งไม่สะดวกในการใช้ (ยาเหน็บ และยาฉีดที่ต้องให้โดยบุคลากรจำเพาะ) ผู้ผลิตจึง
ได้ทำการทดลองเลือกใช้ prostaglandin ชนิดอื่น โดยเฉพาะในรูปปรับประทานแทน นอกจากนี้ ขนาดของยา
(600 มก.) ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน พบว่าสามารถปรับขนาดลงโดยให้ประสิทธิภาพเท่าเดิมได้และที่สำคัญ
การทดลองเพื่อให้ยานี้ใช้เป็นยาป้องกันการตั้งครรภ์หลังการร่วมเพศ (post coital contraception) ดังนั้นยา

ชนิดนี้จึงยังอยู่ในขั้นที่ต้องผ่านการทดลองอีกมาก เพื่อที่จะให้ได้ยาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพอย่างแท้จริง ซึ่งขณะนี้ได้มีการใช้ องค์การอนามัยโลกในโครงการวางแผนครอบครัวเป็นสื่อกลางติดต่อให้ประเทศต่างๆ เพื่อทำการทดลองยาในผู้หญิงวัยเจริญพันธุ์

สำหรับประเทศกำลังพัฒนาที่คิดจะนำ RU 486 มาใช้ในโครงการวางแผนครอบครัว มีข้อแนะนำให้ผู้บริหารที่มีอำนาจตัดสินใจ ได้ตระหนักถึงปัจจัยเหล่านี้ :-

- : มีกฎหมายทำแท้งเป็นที่ยอมรับแล้วหรือไม่ ?
- : หญิงที่มารับบริการสามารถเข้าใจวิธีการและยอมรับวิธีการอย่างแท้จริงหรือไม่ ?
- : หญิงที่มารับบริการสามารถที่จะมาศูนย์รับบริการครบตามจำนวนที่ระบุไว้ได้หรือไม่ ?
- : ระบบสาธารณสุขมีประสิทธิภาพเพียงพอในการนำไปใช้อย่างปลอดภัย และป้องกันมิให้มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด รวมทั้งการให้ความช่วยเหลือที่เหมาะสมแก่ผู้รับบริการเพียงพอหรือไม่ ?
- : ค่าใช้จ่ายมีพอที่จะจ่ายได้ โดยคนไข้เองหรือรัฐบาล (ในโครงการวางแผนครอบครัว) หรือไม่ ?

จากข้อมูลต่างๆ และปัจจัยตามที่กล่าวมา จะเห็นว่าประเทศไทยอยู่ในสภาพที่ไม่สมควรอย่างยิ่งที่จะให้ยานี้มีไว้ใช้ในการทำแท้ง แม้จะอยู่ในโครงการวางแผนครอบครัวก็ตาม

REFERENCE

1. Feature Article : RU486 in Developing Countries : Questions Remain. *OUT LOOK* 9:(3) 1-6 (SEPTEMBER 1991)
2. S. van Manen: The Abortion Pill : A New Step towards Women's Autonomy ? *WOMEN & PHARMACEUTICAL BULLETIN* 1991.
3. Duffy, S. : The RU486 Question. *AMERICAN DRUGGIST* 204(2) 28-32 (August 1991)
4. Ulmann, A. : RU486 *SCIENTIFIC AMERICAN* 262(6) 18-24 (June 1990)
5. Editorial : A Death Associated with Mifepristone/Sulprostone. *THE LANCET* 337 : 969 (April 20,1990)
6. Calls for UK mifepristone PL withdrawal. *SCRIP* (1641) : 24 (August 9, 1991)
7. Mifepristone approved in UK. *SCRIP* (1632) : 22 (July 10, 1991)
8. Editorials : Misoprostal and Legal Medical Abortion. *THE LANCET* 338 : 1241-2 (November 23, 1991)
9. Lim , BH, Lees, DAR, Bjomsson, S, *et al.* Normal Development after Exposure to Mifepristone in Early Pregnancy. *THE LANCET* 336 : 257-58 (1990)
10. Pons, J-C *et al.* Development after Exposure to Mifepristone in Early Pregnancy. *THE LANCET* 338:763 (September 21, 1991)
11. Pons, J-C., Papiernik, E. Mifepristone Teratogenicity *THE LANCET* 338 : 1332 (November 23, 1991)
12. Henrion, R. RU486 Abortion. *NATURE* 338 : 110 (March 9, 1989)