

ปีที่ 2 / ฉบับที่ 6 / กันยายน 2553

ยาวิพากษ์

จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลตำราวิธีระบบยา

แผนงานสร้างกลไกตำราวิธีและพัฒนาระบบยา (กพย.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ดอยทะเลเบียน!

สารบัญ

บทบรรณาธิการ	02
เรื่องราวจากปก	03
จดหมายเปิดผนึก	08
ใกล้ตัว	09
ทันสถานการณ์	11
เสียงสะท้อนจากพื้นที่	16
หมุนดูโลก	17
ผู้จัดการ กพย.แอดลง	19
แนะนำเว็บไซต์	20

ความตั้งใจของ กพย. ที่จะนำเสนอข้อมูลยาผ่าน ยาวิพากษ์ “ฉบับยาถอนทะเบียน” ฉบับนี้ เป็นความพยายามที่จะชี้ให้เห็นแนวทางแก้ไขทำให้คนไทยมียาที่ดีและปลอดภัยใช้ในยามจำเป็น.. ซึ่งไม่ง่ายที่จะสำเร็จ.....แต่ก็ไม่ยากจนเกินกว่าที่พวกเราทุกคนจะช่วยกัน

หากย้อนอดีตไปจะพบว่า ความพยายามในการขับเคลื่อนเกี่ยวกับการแก้ไขยาที่ไม่เหมาะสมมีมายาวนาน โดยมีกลุ่มศึกษาปัญหา เป็นคนกลุ่มแรกๆ ที่ได้ออกมาชี้ให้เห็นว่า คนไทยตกอยู่ในสถานะ “เหยื่อยา” ภายใต้การนำของ ญ.สาลี ใจดี ญ. สุนทรี วิทยานารถไพศาล และเพื่อนผู้ร่วมขับเคลื่อนอีกหลายท่าน ได้เป็นส่วนหนึ่งที่จะช่วยให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและการแก้ไขระบบยาที่ดีขึ้นให้กับประเทศไทย

ไม่น่าเชื่อที่ในปี 2532 ประเทศไทยเคยมีหนังสือ “ยาต้องห้าม Banned & Bannable Drugs” ออกมาเผยแพร่และสาระสำคัญในหนังสือยังแสดงให้เห็นว่า ยังมีกลวิธีที่จะทำให้ยามีความเหมาะสมในท้องตลาดได้ โดยใช้ระบบการประเมินและทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ดี การใช้มาตรการต่อเนื่องเพื่อให้มีทะเบียนยาที่เหมาะสม ซึ่งดำเนินการผ่านกระบวนการขึ้นทะเบียนยาที่ดี การมีระบบข้อมูลยาของประเทศที่ดีและเชื่อมโยงกับข้อมูลของต่างประเทศเป็นปัจจุบันและเผยแพร่ให้กับผู้เกี่ยวข้องได้อย่างทันที นอกจากนี้หนังสือฉบับนี้ยังได้นำเสนอข้อมูลยาที่มีการเพิกถอนหรือจำกัดการใช้ในประเทศต่างๆ จำนวน 67 รายการ ณ ปี 2553 ซึ่งเวลาได้ผ่านมา 21 ปีแล้วพบว่าประเทศไทยยังมียาที่ต่างประเทศ ถอนทะเบียนไปแล้วในยุคนั้นจำหน่ายอยู่ เช่น ยาสูตรผสมแก้ท้องเสีย ที่มียาปฏิชีวนะผสมอยู่

ปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นนี้สะท้อนให้เห็นถึงความย่อหย่อนของระบบสาธารณสุขและระบบยาของประเทศไทยได้เป็นอย่างดี ถึงเวลาแล้วที่ “คนไทย....เหยื่อยา” จะได้รับการปลดแอก เภสัชกร นักสาธารณสุข หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการยา กระทรวงสาธารณสุข จนถึงผู้ผลิตยาทุกราย จะต้องแสดงบทบาทที่ถูกต้อง ประชาชนคนไทยจะต้องสามารถคุ้มครองสิทธิของตนเอง ต้องไม่ถูกกระทำอย่างที่ผ่านมา

ปัญหาที่เกิดขึ้นกับระบบยาของไทยและของโลก เกิดจาก “การตลาดนำ” ซึ่งทำให้เกิดปัญหามากมายตามมากับยาที่วางจำหน่ายในท้องตลาด คงถึงเวลาที่จะให้ “คุณธรรมและความปลอดภัย” มานำทางกันสักที

ญ.เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ

ผู้จัดการกพย.แกลบ

โดย > นิยดา เกียรติยิ่งสุส

ยาวิพากษ์ฉบับนี้ ว่าด้วยเรื่องปัญหาที่อยู่คู่สังคมไทยมาอย่างยาวนาน กพย. ถือว่ายากลุ่มที่มีปัญหาเหล่านี้เป็นปัจจัยเสี่ยงหนึ่งที่มีผลต่อสุขภาพของประชาชนอย่างแท้จริง ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของความไม่มีประสิทธิภาพ รวมไปถึงเรื่องของความไม่ปลอดภัย เหล่านี้ล้วนเกิดจากสูตร ขนาด ข้อมูลที่ไม่เหมาะสม รวมไปถึงคุณภาพ สิ่งเหล่านี้สามารถแก้ไขได้จากการประกาศนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยา และดำเนินการตามนโยบาย รวมทั้งการจัดระบบติดตามผลการดำเนินงานอย่างเคร่งครัด ซึ่งกระบวนการเหล่านี้ล้วนเป็นผลสำเร็จจากประสบการณ์การดำเนินการที่ทำให้เกิดการคุ้มครองผู้บริโภค มาแล้วในต่างประเทศ ไม่ว่าจะเป็นสหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร ญี่ปุ่น เป็นต้น

มีความคาดหวังว่าคณะกรรมการยาที่มีกำหนดจะประกาศนโยบายนี้ จะเร่งรัดดำเนินการตามที่ได้มีมติไว้แล้ว ซึ่งเป็นเรื่องที่ไม่น่ามีผลกระทบด้านลบทางการเมือง เพราะผลที่ได้ล้วนเป็นสิ่งที่มีความจำเป็นต่อสุขภาพ ลดปัจจัยเสี่ยง มีประสิทธิภาพ คุ่มค่า และเป็นการแก้ปัญหาที่ต้นน้ำมากกว่าที่ปลายทาง คณะกรรมการยา ต้องปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่ที่ปรากฏในพระราชบัญญัติ ทั้งในมาตรา 86 และ มาตรา 86 ทวิ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งทำหน้าที่ทั้งฝ่ายเลขานุการ และเป็นผู้อนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา ก็ต้องทำหน้าที่อย่างสมภาคภูมิด้วยเช่นกัน

กพย.จะทำหน้าที่สร้างกลไกเฝ้าระวังระบบยา ด้วยการติดตามนโยบายนี้อย่างใกล้ชิด รวมทั้งจะทำหน้าที่กระตุ้นเตือนผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดให้รับผิดชอบตอบทบทวนและหน้าที่ของตนเองอย่างเร่งด่วน สถานการณ์เรื่องจริงนี้ต้องการการสนับสนุนทางการเมืองอย่างยิ่ง

ยาวิพากษ์ อดทนยาห่วงใยผู้บริโภคเพื่อระบบยา

วัตถุประสงค์ เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารว่าแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) และกลุ่มศึกษาปัญหา (ทศย.)

แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) ได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สสส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และองค์การอนามัยโลก

กับริกา นิยดา เกียรติยิ่งสุส (กพย.) วรณา ศรีวิบูลย์ (ทศย.)

บรรณาธิการประจำฉบับ กญ. เยาวลักษณ์ อ่ำรัมย์

กองบรรณาธิการ สุภกริ ก. ชัยสิมกุลชัย / ชุติ ศิริสุข / กาญจน์ กอชิง / อรกัญญ์ ภูมิภักดิ์ / กุลธิดา จิตโสภาคย์ / ไพจิรา คณิกุล

ประธานงาน เชนิกา โกมลพิชิตกุล

ออกแบบรูปเล่ม อรุณรัตน์ นามจรัส

ติดต่อ แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถนน พญาไท ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 02-218-8452 โทรสาร 02-254-5191

อีเมลล์ spr.chula@gmail.com เว็บไซต์ www.thaldrugwatch.org

“ส่งเสียง บอกกล่าว รายงาน” ร่วมกันแก้ไขปัญหายาไม่เหมาะสม

ตั้งแต่ปี 2552 เป็นต้นมา แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) ได้สนับสนุนการดำเนินการของชมรมเภสัชชนบท ให้ขับเคลื่อนกิจกรรมหลายประการเกี่ยวกับการสร้างเครือข่ายการสำรวจยาไม่เหมาะสม ซึ่งกิจกรรมมีตั้งแต่การสร้างเครือข่ายระหว่างคนทำงาน การสำรวจสถานการณ์ยาที่ไม่เหมาะสมในพื้นที่ การพัฒนาระบบข้อมูลโดยจัดทำเป็นฐานข้อมูลยาที่ไม่เหมาะสมที่เภสัชกรและเจ้าหน้าที่สาธารณสุขได้ช่วยกันรายงานเข้ามา การถอดบทเรียนการจัดการแก้ไขปัญหายาที่ไม่เหมาะสมในหมู่คนทำงาน รวมถึงการพยายามที่จะ “ส่งเสียง บอกกล่าว รายงาน” สถานการณ์ยาที่ไม่เหมาะสมที่เภสัชกรและผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ได้พบ และเห็นว่ายาเหล่านั้น ต้องได้รับการแก้ไขเพื่อให้ประชาชนได้รับยาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ การแก้ไขยาเหล่านี้อาจเป็นได้ตั้งแต่ การแก้ไขเอกสารกำกับยาหรือฉลากยา การเพิ่มความระมัดระวังในการใช้ยา การจำกัดการใช้ยาในสถานพยาบาล ไปจนถึงการถอนทะเบียนตำรับยา ซึ่งมาตรการหลังสุดนี้ผู้ผลิตยาทั้งหลายคงไม่ปรารถนาอย่างแน่นอน

หลังจากที่มีการประชุมร่วมกันหลายครั้งระหว่าง ชมรมเภสัชชนบท ซึ่งมี ภญ.ดาริน จิ่งพัฒนาวดี โรงพยาบาลด่านซ้าย จังหวัดเลย ประธานชมรมฯ เภสัชกรผู้ทำงานจริง ใน “ภูมิภาค” และผู้เกี่ยวข้องอีกหลายท่าน รวมทั้งกพย.ซึ่งในที่สุดได้เห็นร่วมกันว่าจำเป็นต้องมีการขับเคลื่อนเรื่องยาไม่เหมาะสมในระดับผู้กำหนดนโยบายด้านสาธารณสุข ดังนั้น ในวันที่ 25 พฤศจิกายน 2552 ชมรมเภสัชชนบท ร่วมกับ กลุ่มศึกษาปัญหาฯ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค กลุ่มเภสัชกรภาคกลาง มูลนิธิเครือข่ายครอบครัว มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ จึงได้มีหนังสือเปิดผนึกถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยา 4 รายการ คือ

1. ยาแอลไพรินชนิดผง 75-375 มก.
2. ยาแก้ทางเดินปัสสาวะอักเสบ ยาขับปัสสาวะที่มี Methylene blue เป็นส่วนประกอบ
3. ยาแก้ท้องเสียที่มี Furazolidone และ/หรือมียาปฏิชีวนะเป็นส่วนประกอบ
4. Amoxycillin powder 125 มก. ชนิดซอง

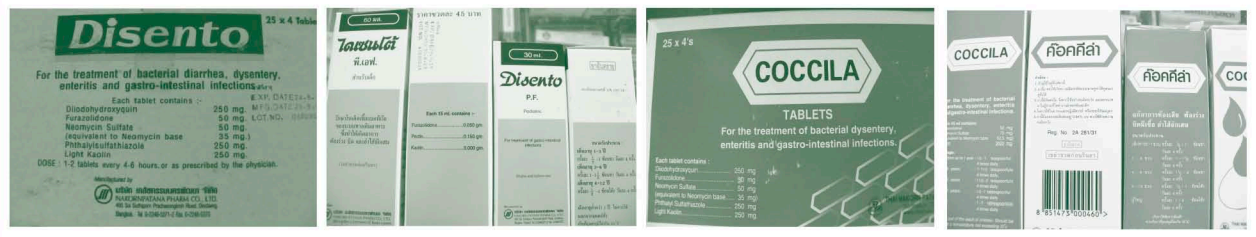
โดยเหตุผลในการให้เพิกถอนทะเบียนยาทั้ง 4 นี้ มีดังข้อมูลต่อไปนี้

ยาแก้ท้องเสียสูตรผสม (Antidiarrhoeal combination)

ความเป็นมา

องค์การอนามัยโลก (WHO) แนะนำให้ใช้ยาเกลือแร่ในการรักษาโรคท้องเสีย โดยไม่แนะนำให้ใช้ยาที่มีสูตรผสมตัวยาปฏิชีวนะ เนื่องจากไม่มีหลักฐานเพียงพอถึงประสิทธิผล มีโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างรุนแรง อีกทั้งยังทำให้เกิดการดื้อยา ซึ่งเป็นปัญหาสำคัญด้านสาธารณสุขของประเทศ

จากการสำรวจของเครือข่ายสำรวจยาไม่เหมาะสมช่วงเดือนมิถุนายน ถึงกันยายน 2552 ยังพบยาแก้ท้องเสียสูตรผสมทั้งรูปแบบยาเม็ดและยาน้ำ ที่ประชาชนเข้าถึงได้ง่ายตามร้านขายยา ร้านชำในชุมชน



สูตรยาในฉลาก

สูตร ยาเม็ด Disento/ Coccila	สูตรยาน้ำสำหรับเด็ก
มีส่วนประกอบของตัวยาสำคัญ 1 เม็ด Diodohydroxyquinoline 250 mg Furazolidone 50 mg Neomycin sulfate 50 mg Phthalylsulfathiazole 250 mg Light Kaolin 250 mg	Disento PF ใน 15 ml ประกอบด้วย Furazolidone 0.050 gm Kaolin 3.000 gm Pectin 0.150 gm
สูตรยาน้ำสำหรับเด็ก	
Coccilla ใน 15 ml ประกอบด้วย Furazolidone 0.050 gm, Neomycin sulfate 50 mg, Kaolin 3.000 gm	

อันตรายของยาแก้ท้องเสียสูตรผสม

- Diodohydroxyquinoline** อาการไข้ หนาวสั่น แพ้ยา (เกิดผื่นแพ้บริเวณผิวหนัง, ผื่นคัน) ต่อมไทรอยด์ขยายใหญ่ขึ้น ทำให้เกิดอาการบวมบริเวณลำคอ เมื่อใช้ยาเป็นเวลานานและใช้ในขนาดสูง ทำให้เกิด Optic atrophy มีอาการมองเห็นภาพไม่ชัด และมีการเปลี่ยนแปลงในการมองเห็นภาพ
- Furazolidone (50 mg)** สามารถก่อให้เกิดภาวะโลหิตจาง (Anemia) ได้ ดังนั้น จึงไม่ควรใช้ในเด็กทารกที่มีอายุต่ำกว่า 1 เดือน ไม่ควรใช้ยาในผู้ป่วยโรค Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (G6PD) ซึ่งการรับประทาน Furazolidone นี้จะส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดภาวะโลหิตจางได้ และยังพบว่าก่อให้เกิดมะเร็งในสัตว์ทดลอง
- Neomycin sulfate (50 mg equivalent to Neomycin base 35 mg)** เป็นพิษต่อประสาทหู (Ototoxicity) อาการคลื่นไส้, อาเจียน, ท้องเสีย เป็นพิษต่อไต (Nephrotoxicity) การดูดซึมสารอาหารผิดปกติ (Malabsorption syndrome) ยับยั้งการนำส่งกระแสประสาทของกล้ามเนื้อลาย
- Phthalylsulfathiazole (250 mg)** ระคายเคืองกระเพาะอาหาร การแพ้ยา เป็นพิษต่อไต เกิดโรคทางระบบเลือด เป็นพิษต่อดับ ส่งผลกระทบต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด เกิดภาวะ Pseudomembranous colitis และภาวะ Kernicterus ในเด็กแรกเกิด เกิดภาวะ Toxic epidermal necrolysis เกิดภาวะ Stevens-Johnson syndrome หรือ Anaphylaxis ได้ในผู้ป่วยที่มีการแพ้ยารุนแรง

5. Light kaolin (250 mg) การแพ้ยา (ผื่นขึ้น, หายใจลำบาก, แน่นหน้าอก, มีอาการบวมที่บริเวณปาก ใบหน้า ริมฝีปาก หรือลิ้น) อาการใช้ มีอาการปวดท้อง ก่อให้เกิดภาวะตัวบวม

มาตรฐานการรักษาและทางเลือกในการรักษา

จากแนวทางการรักษาการเกิดการท้องเสียนั้น สิ่งสำคัญที่สุดคือการชดเชยการสูญเสียน้ำ ป้องกันและรักษาการเกิดการสูญเสียน้ำเป็นอันดับแรก สำหรับการรับประทานอาหารนั้นควรรับประทานตามปกติ โดยเฉพาะในเด็กทารกที่ดื่มนมมารดา หากเป็นอาหารแข็งควรหลีกเลี่ยงอาหารที่มีปริมาณอาหารที่มีไขมันและน้ำตาลสูง

เหตุผลที่ขอเพิกถอนทะเบียนยา

เนื่องจากยาไม่มีประสิทธิภาพด้านการรักษา แต่อาจก่อให้เกิดอันตรายจากการแพ้ยา การดื้อยา และยังพบข้อมูลว่าสามารถก่อให้เกิดมะเร็งในสัตว์ทดลอง ดังนั้นจึงควรเพิกถอนทะเบียนยาดังกล่าว



[ยาล้างไต / ยาแก้ทางเดินปัสสาวะอักเสบ]



ข้อมูลความปลอดภัย

Methylene blue ไม่ปลอดภัยเนื่องจาก การใช้ยาเป็นเวลานานอาจทำให้เกิดโลหิตจาง นอกจากนั้นอาจทำให้ปัสสาวะลำบากหรือถี่ขึ้น ขนาดที่สูงขึ้นอาจทำให้ปวดหรือแสบร้อนขณะถ่ายปัสสาวะ

Potassium nitrate ไม่ปลอดภัยเนื่องจากความเสี่ยงจากเม็ดเลือดแดงขาดออกซิเจน (methaemoglobinemia) และเป็นสารก่อมะเร็ง (carcinogenicity)

Hexamine ไม่ปลอดภัยจากการปัสสาวะมีเลือดปน (hematuria) จากการใช้ยาขนาดสูง ซึ่งน่าจะสัมพันธ์กับปริมาณของ formaldehyde ในทางเดินปัสสาวะ

ข้อมูลพฤติกรรมการใช้ “ยาล้างไต” ของประชาชน

จากการสำรวจ ช่วงวันที่ 7 -20 พฤศจิกายน 2552 โดยสอบถามเจ้าของร้านขายยา/ร้านชำ 29 ร้าน และประชาชน 43 ราย

พบว่า ร้านขายยา/ร้านชำ ร้อยละ 96.55 มีการขายยาล้างไต พบยาที่ขายดีคือสูตร Cystosin รองลงมาคือ Marwitt และ Zoro kidney ตามลำดับ ส่วนใหญ่มีคนมาซื้อวันละครั้ง อายุของคนที่มาซื้อจะเป็นวัยทำงาน ทุกรายที่มาซื้อจะเป็นยาที่คนมาซื้อเรียกหา โดยสิ่งที่ผู้ซื้อบอกคือ มาซื้อยา เพื่อ “ล้างไต” บรรเทาอาการปวดหลัง และใช้ขับปัสสาวะ” ตามลำดับ

ส่วนจากการสอบถามการใช้ในประชาชนพบว่า มีการใช้ร้อยละ 72.09 ส่วนใหญ่เป็นวัยทำงาน อาชีพทำสวน ทำนา รับจ้าง ยาล้างไตที่เคยใช้ คือ Cystosin Marwitt และ Zoro kidney ตามลำดับ โดยเหตุผลที่ใช้ยา คือ ปวดหลัง “ล้างไต” และใช้ขับปัสสาวะ (ฉี่ขัด) ตามลำดับ ผู้ที่รับประทานยาพบผลข้างเคียง เช่น มีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปัสสาวะมีสีฟ้า

เหตุผลในการขอเพิกถอนทะเบียนยา

เนื่องจาก ประสิทธิภาพไม่ชัดเจน ทั้งส่วนประกอบและสูตรตำรับ และประชาชนมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งนอกจากเป็นการเสียทรัพยากร โดยไม่เกิดประโยชน์แล้วยังอาจทำให้เกิดอันตรายอีกด้วย



[Amoxycillin powder 125 มก. ชนิดซอง]

ชื่อการค้า

คา.อู.ลิน.(ตรานกแก้วคู่เกาะแก้ว)



อภินิหาร

ในอภินิหารระบุว่ายาผงอะม็อกซิซิลิน คา.อู.ลิน. ใช้รักษาโรคเกี่ยวกับการติดเชื้อของระบบทางเดินหายใจ คือ ซ่อมหุ หลอดลม เยื่อหุ้มหัวใจ เยื่อหุ้มสมอง การติดเชื้อของกระเพาะอาหารและลำไส้ เยื่อช่องท้อง หนองน้ำดี กระเพาะปัสสาวะ ไตและท่อไต ผิวหนังและเนื้อเยื่ออ่อน

ขนาดบรรจุ: ซ่อมละ 3 กรัม มีตัวยา Amoxycillin trihydrate equivalent to Amoxycillin 125 mg

ขนาดที่ใช้: เด็กอายุจนถึง 2 ปี ครั้งละครึ่งซ่อม, เด็กอายุ 2-6 ปี ครั้งละ 1 ซ่อม เด็กอายุ 6-10 ปี ครั้งละ 1-2 ซ่อม, ผู้ใหญ่ ครั้งละ 2-4 ซ่อม ทุก 6 ชั่วโมง รับประทานโดยละลายยา 1 ซ่อมในน้ำ 1 ซ่อมโต๊ะ (15 cc)

คำเตือน: 1. ยานี้อาจทำให้เกิดการแพ้และเป็นอันตรายถึงตายได้
2. หากเกิดอาการผื่นแดงระคายเคืองหรือบวมให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์

เหตุผลที่ไม่เหมาะสม

รูปแบบยา:

การที่ยาอยู่ในรูปแบบผงยาทำให้ยากต่อการบริหารยา เช่นกรณีที่มีผู้ปกครองจะให้เด็กรับประทานครั้งละครึ่งซ่อมตามที่ฉลากระบุ ในทางปฏิบัติผู้ปกครองไม่ได้ชั่งน้ำหนักยาในการแบ่งยา แต่ใช้ความรู้สึกประมาณการเอาว่าแบ่งยาได้ครึ่งซ่อมแล้ว ทำให้ผู้ที่รับประทานยาอาจได้ยาไม่ครบตามขนาดยาที่ควรจะได้ ซึ่งจะทำได้ไม่เต็มผลในการรักษา

บรรจุภัณฑ์:

เนื่องจากตัวยามีความคงตัวต่ำ ดังนั้นการที่ยาอยู่ในรูปแบบผงยาในซองกระดาษตัวยาอาจสลายได้ง่ายทำให้ผลการรักษาไม่ได้ผล และอาจเกิดอันตรายแก่ผู้ที่ใช้ยาได้จากสารที่เกิดขึ้นจากการสลายของตัวยา

เกิดการดื้อยา:

เนื่องจากการใช้ยาส่วนใหญ่ประชาชนจะรับประทานยาแค่พออาการดีขึ้นก็หยุดยา แต่การกินยาปฏิชีวนะควรกินยาต่อเนื่องกันจนครบคอร์สการรักษา เช่น เด็กโตต้องทานครั้งละ 1 ซ่อมทุก 6 ชั่วโมง คือ 4 ซ่อมต่อวัน ต้องทานยาอย่างน้อย 7 วัน ราคาของละ 6 บาท ตลอดคอร์สการรักษาต้องใช้เงินทั้งหมด 168 บาทซึ่งในทางปฏิบัติประชาชนจะไม่เสียเงินในการซื้อยาให้ครบคอร์ส ทำให้ผู้ที่รับประทานยาอาจได้ยาไม่ครบตามขนาดยาที่ควรจะได้ซึ่งจะทำให้ไม่ได้ผลในการรักษาและอาจเกิดการดื้อยาได้

มีโอกาสดื้อยาและเป็นอันตรายถึงตายได้:

เนื่องจากยาในกลุ่มนี้มีอุบัติการณ์แพ้ยาสูง การใช้ยาอย่างพร่ำเพรื่อจึงมีโอกาสดื้อยาและไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยไม่จำเป็น

พฤติกรรมการใช้ไม่เหมาะสม (จากการสำรวจ)

พฤติกรรมการใช้ยาของประชาชนส่วนใหญ่จะเป็นในรูปแบบผู้ใหญ่ซื้อให้เด็กกิน วิธีการให้กินจะเป็นในลักษณะเอานิ้วบีบยาดูแล้วให้เด็กกิน เมื่อใช้ลดก็หยุดให้กิน ถ้าใช้ไม่ลดก็จะให้รับประทานไปเรื่อยๆ จนกว่าจะหาย บางครั้งมีการผสมตัวยาหลายๆตัวเข้าด้วยกัน เช่น ยาแก้ไอหัวสิงห์+ประสมบอแรด+คาอูลิน (Aspirin 300 mg+Aspirin 500 mg+Amoxicillin 125 mg) ซึ่งเด็กอาจเกิดอันตรายจากการใช้ยาได้เนื่องจากการได้รับยา Aspirin เกินขนาดได้ และอาจได้ยา Amoxycillin ไม่ครบตามขนาดที่ควรได้ เป็นต้น ซึ่งถ้าหายใช้ใช้ได้ผลก็จะบอกต่อกันไป เกิดปัญหาในวงกว้างได้

ส่วนใหญ่ชาวบ้านจะหาซื้อยาได้จากร้านชำซึ่งชาวบ้านจะเป็นคนเรียกหาเองจะมีบ้างที่ร้านแนะนำให้กิน ซึ่งการที่ชาวบ้านรู้จักยา เนื่องจากมีการโฆษณาทางวิทยุชุมชน และบางครั้งมีรถเร่เข้ามาขายในหมู่บ้าน ทำให้ชาวบ้านเข้าถึงยาได้ง่าย

เหตุผลในการขอเพิกถอนทะเบียนยา

เนื่องจากยานี้เป็นรูปแบบยาที่ไม่เหมาะสม แม้ว่ายาดังกล่าวไม่ได้มีการผลิตติดต่อกันเกิน 2 ปี ซึ่งเป็นผลให้ถูกยกเลิกทะเบียนยาไปตามกฎหมาย ดังนั้น เพื่อเป็นการป้องกันปัญหาการกลับมาขอขึ้นทะเบียนเพื่อผลิตอีกครั้งในอนาคต จึงขอให้เพิกถอนทะเบียนยาดังกล่าว



[ยาแอสไพริน ชนิดผง 75-375 มก.]



ความปลอดภัยของแอสไพรินในเด็ก

ผู้ป่วยเด็กที่ได้รับยาแอสไพริน เพื่อลดไข้ บรรเทาอาการปวด มักเกิดอาการ Reye's syndrome ซึ่งมีผลกระทบต่อทุกอวัยวะในร่างกาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งสมองและตับของผู้ป่วย อาการที่พบ ได้แก่ อาเจียนรุนแรง อาการทางสมอง เช่น สับสน มีพฤติกรรมเปลี่ยนไป ซึมและหมดสติ จนเสียชีวิตได้ โดยอาการมักเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการป่วยด้วยโรคดังกล่าว ประมาณ 1 สัปดาห์

ดังนั้น ในปี 2550 ออย. จึงให้แก้ไขทะเบียนตำรับที่มีแอสไพรินเป็นส่วนประกอบ โดยกำหนดให้มีคำเตือน 1.ห้ามใช้ยาแก้ปวดลดไข้ในเด็กและวัยรุ่นอายุต่ำกว่า 18 ปี หากไม่ได้รับคำแนะนำจากแพทย์ 2.ห้ามใช้ยาแก้ปวด ลดไข้ ในผู้ป่วยที่เป็นไข้หวัดใหญ่ ไข้เลือดออก และอีสุกอีใส 3.ห้ามใช้รักษาอาการปวดเมื่อยจากการทำงาน 4.สตรีให้นมบุตรห้ามใช้ยา 5.สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยา หากไม่ได้รับคำแนะนำจากแพทย์ 6.หลีกเลี่ยงการใช้ยาติดต่อกันเป็นเวลานานเพราะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกในกระเพาะอาหาร อาการหอบหืด ความผิดปกติของตับและไต ยกเว้นแพทย์สั่ง

ต่อมาในปี 2551 ได้มีการออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 851/2551 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีแอสไพรินเป็นส่วนประกอบ โดยมีสาระสำคัญ ในข้อ 2 (1) (1.4) และ (1.5) ให้แก้ไขข้อบ่งใช้ Juvenile rheumatoid arthritis, Kawasaki's disease และป้องกันการเกิดลิ่มเลือด ใช้กับยาทุกรูปแบบในขนาด 75-325 มิลลิกรัม ซึ่งเป็นการแก้ไขข้อบ่งใช้ที่ไม่ตรงจุด และไม่สามารถลดความเสี่ยงของการใช้ยาแอสไพรินในเด็กได้ เนื่องจากผู้บริโภคที่ใช้ยาแอสไพรินชนิดผง ส่วนใหญ่เป็นประชาชนในชนบทและผู้ไร้แรงงาน ซึ่งมักไม่อ่านฉลากประกอบกับขนาดของตัวอักษรบนซองยามีขนาดเล็กมาก และยังคงเข้าใจว่าเป็นยาแก้ปวดลดไข้สำหรับเด็ก การแก้ไขข้อบ่งใช้จึงไม่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้ยาของประชาชนแต่อย่างใด

สำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาแอสไพรินเพื่อรักษา Juvenile rheumatoid arthritis, Kawasaki's disease และโรคหลอดเลือดและหัวใจนั้นผู้ป่วยจำเป็นต้องไปพบแพทย์และได้รับยาแอสไพรินเพื่อรักษาและป้องกันอาการดังกล่าวอยู่แล้ว จึงไม่จำเป็นต้องมียาแอสไพรินในรูปแบบยาผงโดยมีข้อบ่งใช้สำหรับโรคดังกล่าวอีก ดังนั้นจึงควรเพิกถอนทะเบียนยาตำรับดังกล่าว

นับจากวันที่ 25 พฤศจิกายน 2552 ที่ชมรมเภสัชชนบทได้ยื่นหนังสือขอให้เพิกถอนทะเบียนยาทั้ง 4 จนถึงวันนี้... ประชาชนยังคงได้รับความเสี่ยงจากยาเหล่านี้อยู่ ชมรมเภสัชชนบทและภาคีเครือข่ายทั้งหลายคงต้องดำเนินการติดตามอย่างต่อเนื่อง “กัดไม่ปล่อย” ต่อไป เพื่อให้บรรลุมติประสงค์ดังที่ปรากฏในท้ายจดหมายที่เสนอต่อรัฐมนตรีว่า

“เพื่อเป็นการแสดงเจตนากรณีในการคุ้มครองผู้บริโภคและเป็นการยืนยันว่ากระทรวงสาธารณสุขยืนอยู่ข้างประชาชนคนไทย อย่างแท้จริง”.....อย่าปล่อยให้ประชาชนคนไทยต้องยืนอยู่ตามลำพังและไม่มีโอกาสรับรู้ฯ ตนเองกำลังบริโภคสิ่งที่ไม่ได้ชื่อว่า “อันตราย” อีกเลย





ที่ ขภบ. 11/2552

โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชด่านซ้าย

อำเภอด่านซ้าย จังหวัดเลย 42120

25 พฤศจิกายน 2552

เรื่อง ขอให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาไม่เหมาะสม

เรียน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายละเอียดความไม่เหมาะสมของยาทะเบียนตำรับไม่เหมาะสม 4 รายการ จำนวน 1 ชุด

จากการที่เครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาลชุมชน ได้ทำการสำรวจปัญหายาไม่เหมาะสมในชุมชน โดยสำรวจในพื้นที่ 10 จังหวัด ครอบคลุมทั้ง 4 ภาค พบปัญหายาไม่เหมาะสมที่หลากหลาย ทั้งทะเบียนตำรับยาไม่เหมาะสม ยาที่มีบรรจุภัณฑ์ที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดด้านสรรพคุณการรักษาและวิธีการใช้ยา ยาชื่อสามัญทางยาต่างกันแต่มีชื่อทางการค้าคล้ายกันมาก ฯลฯ โดยพบปัญหาทั้งในร้านยาและร้านชำในระดับความรุนแรงแตกต่างกัน แต่ปัญหาที่รุนแรงที่สุด คือ ยาทะเบียนตำรับไม่เหมาะสมซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค 4 รายการ ดังนี้

1. ทะเบียนตำรับ aspirin powder ขนาด 75-375 มก.
2. ทะเบียนตำรับ ยาแก้ทางเดินปัสสาวะอักเสบ ขับปัสสาวะที่มี Methylene blue เป็นส่วนประกอบ
3. ทะเบียนตำรับ ยาแก้ท้องเสียที่มี Furazolidone และ/หรือ มียาปฏิชีวนะเป็นส่วนประกอบ
4. ทะเบียนตำรับ Amoxycillin Powder 125 mg ชนิดซอง

โดยความไม่เหมาะสมของทะเบียนตำรับยาทั้ง 4 รายการข้างต้น ดังรายละเอียดในเอกสารที่ส่งมาด้วยนี้

ทางชมรมเภสัชชนบท เครือข่ายวิชาชีพ เครือข่ายองค์กรเอกชน ดังรายนามด้านล่าง เล็งเห็นความสำคัญของปัญหายาไม่เหมาะสมในชุมชนซึ่งก่อให้เกิดอันตรายต่อประชาชน จึงขอเรียกร้องให้มีการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาทั้ง 4 รายการข้างต้น เพื่อเป็นการแสดงเจตนาปรารถนาในการคุ้มครองผู้บริโภคและเป็นการยืนยันว่ากระทรวงสาธารณสุขยินยอมอยู่ข้างประชาชนคนไทยอย่างแท้จริง

ขอแสดงความนับถือ

(เภสัชกรหญิงดาริน จิตพัฒน์วดี)

ประธานชมรมเภสัชชนบท

และเครือข่ายที่ร่วมเสนอได้แก่

กลุ่มศึกษาปัญหา

มูลนิธิเครือข่ายครอบครัว

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค

มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

กลุ่มเภสัชกรภาคกลาง

ถึงเวลา! แก้ปัญหายาไม่เหมาะสม ด้วยพลังเครือข่ายสาธารณสุขภูมิภาค

ในอดีตที่ผ่านมา การแก้ไขทะเบียนยาที่ไม่เหมาะสมในประเทศไทยไม่ใช่เรื่องง่าย เพราะต้องอาศัยพลังผลักดันจากหลายๆ ทาง เช่น พลังของนักวิชาการในการร่วมกันนำเสนอข้อมูลความไม่ปลอดภัยของยาฯ, พลังจากการรวมตัวของเครือข่ายต่างๆ เพื่อรณรงค์ขับเคลื่อนไปด้วยกัน รวมทั้งพลังของผู้บริโภคซึ่งถือว่าเป็นพลังสำคัญ และกลุ่มเป้าหมายหลักของการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาสุดท้ายกว่ายาที่สูตรตำรับไม่เหมาะสมแต่ละรายการจะได้รับการแก้ไข ก็ต้องใช้เวลาหลายปี หรือเปลี่ยนรัฐมนตรีหลายคน

ในยุคปัจจุบัน แม้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านยา จะยังไม่สามารถเข้าถึงตัวผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่ก็เห็นว่า โอกาสของผู้บริโภคในการเข้าถึงข้อมูลและใช้ประโยชน์จากข้อมูลดังกล่าวยังมีมากขึ้นกว่าในอดีต ข้อมูลที่มีค่าเหล่านี้มีส่วนทำให้เกิดการเคลื่อนไหวเพื่อสนับสนุนการใช้ยาที่เหมาะสมขึ้นในพื้นที่ต่างๆ มากมาย ดังตัวอย่างกรณีจากส่วนภูมิภาคต่างๆ

เครือข่ายสาธารณสุขภาคกลาง ซึ่งเกิดจากการรวมตัวของเภสัชกรจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดโรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ฯ ได้จัดทำโครงการการจัดการความรู้เพื่อพัฒนากลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยาภาคกลาง มีการสำรวจยาไม่เหมาะสมในหลายๆ พื้นที่ เช่น ฉะเชิงเทรา, สมุทรปราการ, สมุทรสงคราม, สระบุรี, เพชรบุรี, พระนครศรีอยุธยา และประจวบคีรีขันธ์ ผลปรากฏว่าได้ข้อมูลยาที่ไม่เหมาะสมหลายรายการ เช่น พยาธิที่ถอนทะเบียนในต่างประเทศ (ไม่น้อยกว่า 5 ประเทศ) หลายรายการ เช่น Acetyl salicylic Acid power, ยาแก้ท้องเสีย สูตรผสม Diiodo-hydroxyquin + Flurazolidone + Neomycin + Phathaly sulfadiazone + light Kaolin, Phenophthalein, Iodohydroxyguin โดยยาที่พบดังกล่าว กระจายอยู่ในสถานที่ต่างๆ ทั้งร้านค้าในชุมชน, ร้านยา หรือ แม้กระทั่งสถานพยาบาล (ซึ่งสอดคล้องกับผลสำรวจของชมรมเภสัชชนบท)

ผลสำเร็จของโครงการนี้ นอกจากจะก่อให้เกิดระบบการจัดการความรู้ในการสร้างกลไกในการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา ตลอดจนเกิดข้อเสนอแนะเชิงนโยบายแล้ว ยังก่อให้เกิดความตื่นตัว เกิดแรงกระเพื่อมในการดำเนินงานต่อเนื่องเชิงลึกขยายวงมากขึ้นในพื้นที่ต่างๆ ของเครือข่ายภาคกลาง เช่น จังหวัดสระบุรี ได้จัดทำโครงการพัฒนาระบบยาในชุมชน จังหวัดสระบุรี, จังหวัดสมุทรสงครามมีการขยายผลลงสู่ขั้นตอนการติดตามเฝ้าระวังการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมในหน่วยบริการปฐมภูมิ และจัดตั้งศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในโรงพยาบาลจังหวัดและโรงพยาบาลชุมชน, จังหวัดเพชรบุรี มีการสร้างเครือข่ายสำรวจการกระจายยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพในร้านค้าชุมชนต่างๆ รวมทั้งเครือข่ายรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฯลฯ

ในพื้นที่อื่นๆ เช่น ภาคเหนือ ญญ.จิรวรรณ แสงรัศมี (รพ.ตรอน อ.ตรอน จ.อุตรดิตถ์) ได้ดำเนินการจัดระบบการสั่งใช้ยา Flunarizine ในเขตพื้นที่รับผิดชอบของโรงพยาบาลให้รัดกุมและปลอดภัยมากขึ้นจนสำเร็จในระดับหนึ่ง หรือในพื้นที่ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ เช่น จังหวัดยโสธร ภก.กาญจนพงษ์ เพ็ญทองดี (รพ.คำเขื่อนแก้ว จ.ยโสธร) ได้ประสานงานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดยโสธร โดยนำข้อมูลจากรายงานการศึกษาสถานการณ์ยาที่ไม่เหมาะสมและยาถอนทะเบียนของแผนงานสร้าง กลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย) รวมทั้งข้อมูลเฉพาะพื้นที่ในจังหวัดยโสธร มาดำเนินการต่อยอดโดยการสร้างเครือข่ายการเรียนรู้สถานการณ์ปัญหาผ่านวิถีสุมชน เพื่อลดปัญหาการกระจายยาที่ไม่เหมาะสม และสร้างองค์ความรู้ด้านการใช้ยาที่ถูกต้อง ตลอดจนปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการใช้ยาในระดับชุมชน มีการจัดทำเป็นโครงการครอบคลุมทั่วทั้งจังหวัด มีเครือข่ายการดำเนินงานร่วมกันระหว่างภาคีเภสัชกร, ภาคีสาธารณสุข ตลอดจนภาคีอื่นๆ มากมาย โดยได้รับการสนับสนุนอย่างดีจากผู้บริหารระดับจังหวัด อาทิเช่น ผู้ว่าราชการจังหวัดฯ, นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดฯ

จากที่กล่าวมาข้างต้น รูปธรรมต่างๆ ที่ปรากฏ ย่อมสะท้อนถึงศักยภาพของเครือข่ายสาธารณสุขในส่วนภูมิภาคในการแก้ไขปัญหาที่ไม่เหมาะสมในหลายๆ แง่มุม เช่น ศักยภาพในการเข้าถึงสถานการณ์ข้อมูลต่างๆ ของยาที่ไม่เหมาะสม, ศักยภาพในการประสานงานกับเครือข่ายต่างๆ ในการเป็นภาคีร่วมดำเนินงาน, ศักยภาพของการต่อยอดเชื่อมโยงข้อมูลเพื่อขยายวงในการผลักดันให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม

คำถามที่ตามมาคือ เมื่อเป็นเช่นนั้นแล้ว หน่วยงานที่รับผิดชอบ หรือผู้ที่เกี่ยวข้องจะยื่นมือมาใช้ประโยชน์ร่วมกันจากพลังเล็กๆ เหล่านี้ ได้อย่างไร **“ซึ่งการตอบด้วยคำพูดหรือตัวอักษรคงไม่หนักแน่นเท่ากับการตอบด้วยการกระทำจริง ซึ่งสำคัญและมีคุณค่าต่อประชาชนผู้บริโภคยามากกว่า”**



นโยบายทบทวนทะเบียนยา: ประสบการณ์ต่างประเทศ

บทความนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยเรื่อง การพัฒนาระบบทบทวนทะเบียนตำรับยา

ได้รับทุนสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

ดำเนินการวิจัยโดยหน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ความหมายของคำว่าทบทวนทะเบียนยา

การทบทวนทะเบียนตำรับยามี 2 ลักษณะ คือ

1. การทบทวนตำรับยาอย่างต่อเนื่อง (periodic review) หรือบางประเทศอาจกำหนดให้มีการทบทวนใหญ่เป็นระยะ เช่น re-examination เป็นการดำเนินการทบทวนที่ทำไปอย่างต่อเนื่องสำหรับยาที่มีจำหน่ายอยู่ในท้องตลาด ส่วนใหญ่เพื่อวัตถุประสงค์เรื่องความปลอดภัยเป็นหลัก โดยผ่านระบบการติดตามยาหลังออกสู่ตลาด (Post Marketing Surveillance, PMS) หรือเรียกอีกอย่างว่า Pharmacovigilance กระบวนการทบทวนแบบนี้จำเป็นที่จะต้องทำต่อเนื่องตลอดไป หลังจากที่มีการทบทวนยาเก่า (Old drugs) ผ่านไปเรียบร้อยแล้ว และมีการขึ้นทะเบียนแบบยาใหม่ที่ครบวงจร
2. การทบทวนซ้ำ (re-evaluation) เป็นการทบทวนยาที่มีการขึ้นทะเบียนแล้ว แต่ไม่ได้มีการกำหนดการประเมินหลักฐานสรรพคุณยาที่ครบถ้วนและเข้มข้น หรือต้องการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาที่มีสถานการณ์ข้อมูลเปลี่ยนแปลงไปจากในระบอบที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ การทบทวนแบบนี้อาจไม่สามารถทำต่อเนื่องได้ในบางประเทศ แต่มีการดำเนินการเพียงครั้งเดียวเพื่อกำจัดยาที่มีลักษณะล้าสมัย ไม่มีสรรพคุณ มีอันตราย หรือมีคุณภาพลักษณะที่ไม่เหมาะสม ก่อนที่จะเริ่มการขึ้นทะเบียนยาด้วยระบบใหม่ เมื่องานทบทวนทะเบียนตำรับยาเสร็จสิ้นก็หยุดกระบวนการนี้ ในบางประเทศมีการนำระบบการทบทวนซ้ำ re-evaluation มาใช้เพื่อทบทวนยาที่มีมานานโดยผนวกต่อจากระบบทบทวนตำรับยาอย่างต่อเนื่อง (periodic review) และ re-examination

ทบทวนทะเบียนตำรับยากับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

การทบทวนทะเบียนตำรับยามีความสัมพันธ์เกี่ยวเนื่องกับการขึ้นทะเบียนยาเป็นอย่างดี เมื่อมีการกำหนดนโยบายให้มีการขึ้นทะเบียนยาใหม่แล้ว จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องกำหนดให้มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ได้เคยขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามระบบเก่า ณ เวลานั้น ยาที่ขึ้นทะเบียนต้องผ่านระบบใหม่ด้วยการกำหนดหลักฐานที่ชัดเจนในการสนับสนุนสรรพคุณตามอ้าง และมีข้อมูลอื่น ๆ ที่ครบถ้วน ดังนั้นหลักการของการประเมินยาซ้ำของการทบทวนทะเบียนตำรับยาจึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องให้หลักการเดียวกันของการขึ้นทะเบียนยาใหม่ เพื่อให้ยาทั้งหมดในประเทศมีมาตรฐานเดียวกัน ไม่ว่าจะเป็นเรื่องสรรพคุณ ความปลอดภัย คุณภาพ มิฉะนั้นจะก่อให้เกิดยาสองมาตรฐานขึ้นได้

นโยบายทบทวนทะเบียนยา: ประสบการณ์ต่างประเทศ

การศึกษาข้อมูลจากบทความทางวิชาการ รายงานการวิจัย และจากเอกสารที่เกี่ยวข้องต่างๆ เกี่ยวกับระบบการทบทวนทะเบียนยาของ 3 ประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา อังกฤษ ญี่ปุ่น มีสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับนโยบายทบทวนทะเบียนยาดังนี้

ประเทศสหรัฐอเมริกา

การทบทวนทะเบียนตำรับยาของประเทศสหรัฐอเมริกา มีเหตุการณ์สำคัญ สรุปได้ดังนี้

พ.ศ.	การดำเนินงาน
2481	มีกฎหมายกำหนดให้ยาใหม่ทุกชนิดต้องได้รับการตรวจสอบ composition, quality, labeling, safety ก่อนได้รับทะเบียน
2505	เริ่มจากพบปัญหา phocomelia จากการใช้ยา Thalidomide ทำให้มีการปรับปรุง กฎหมายยา (Kefauver-Harris Amendments October, 10, 1962) กำหนดให้ยาใหม่ทุกชนิดต้องได้รับการตรวจสอบ ทั้ง composition, quality, labeling, safety และ เพิ่มเรื่อง effectiveness ก่อนได้รับทะเบียน มีการจัดทำ Efficacy Study Implementation Programme (DESI) ให้ทบทวนทะเบียนตำรับยา (re examination) ที่ขึ้นทะเบียนระหว่าง พ.ศ. 2481-2505 (ยาที่เป็น “no longer new drug”)
2509 (17 มิ.ย.)	เริ่มดำเนินการ Efficacy Study Implementation Programme (DESI) องค์การทบทวน คือ สถาบันวิทยาศาสตร์แห่งชาติ (National Academy of Sciences-National Research Council: NAS-NRC, Division of Medical Science.) โดยมีคณะกรรมการ 30 ชุด เป็นผู้เชี่ยวชาญ 200 คน ยาระหว่างปี 2481-2505 มีประมาณ 7000 ตำรับ โดยในนี้มี 4000 ตำรับที่เป็นตัวยาต่างๆ กัน 300 ชนิด ที่ยังอยู่ในท้องตลาด
2515	ยาที่ DESI ประเมินว่า ไม่มีประสิทธิผล 1,200 รายการ มีการดำเนินการโดยองค์การอาหารและยา เป็นลำดับแรก และลำดับต่อไปดำเนินการกับยาที่เป็น “related drug”
2515	เริ่มดำเนินการทบทวนทะเบียนตำรับยา OTC ดำเนินการโดยคณะทำงานขององค์การอาหารและยาเอง เน้นตัวยา (ingredients) ไม่ใช่แต่ละตัวผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการใน Mouthwash and gargle และ Throat lozenges
2527	ทบทวนทะเบียนตำรับยาตาม DESI เสร็จสิ้น ใช้เงินทั้งสิ้น US\$ 834,000 ผลการทบทวนตำรับยา ระหว่างปี 2509-2527 สามารถทบทวนยาจำนวน 3,443 รายการ หรือ 16,000 ทะเบียน โดยเป็นทะเบียนยาที่ไม่มีประสิทธิผล 40.4%, มีประสิทธิผลทุกข้อบ่งใช้ 12.2%, มีประสิทธิผลอย่างน้อย 1 ข้อบ่งใช้ 47.4% หรือหากพิจารณาจาก 3,443 รายการ พบว่าเป็นยาที่ไม่มีประสิทธิผล 1,051 รายการ (30.53%), มีประสิทธิผล 2,225 รายการ (64.62%), และ ต้องพิจารณาต่ออีก (Pending) 167 รายการ (4.85%)
2527	เกิด Abbreviated New Drug Application (ANDA) ยาสามัญที่ขึ้นทะเบียนต้องทำ Bioequivalence เทียบกับยาต้นแบบ

ประเด็นที่น่าสนใจของการทบทวนทะเบียนตำรับยาในประเทศสหรัฐอเมริกา

การทำ DESI มีกระบวนการทำงานที่ชัดเจนซึ่งเป็นผลจากการมีนโยบายที่ชัดเจน โดยใช้กฎหมายเป็นกลไกในการขับเคลื่อนที่สำคัญ ทำให้เกิดโครงสร้างการทำงาน มีคู่มือแนวทางปฏิบัติชัดเจน มีการสื่อสารข้อมูลไปยังผู้เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ระยะแรก (มีการทำประชาพิจารณ์คู่มือแนวทางปฏิบัติกับผู้เกี่ยวข้อง) ไปจนถึงสิ้นสุดโครงการให้ความสำคัญกับการเลือกทีมงาน และแนวทางประเมินก่อนลงมือดำเนินการจริง และขณะทำงานจะมีการแก้ปัญหาาร่วมกันระหว่างตัวแทนองค์การอาหารและยาและทีมงานทบทวนเป็นระยะๆ มีประเด็นเกี่ยวกับการจัดระดับความมีประสิทธิภาพของยาและประเด็น “ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และผลการรักษาเทียบกับยาต้นแบบ” ของยาสามัญ ซึ่งนำมาสู่กระบวนการปรับเปลี่ยนในกระบวนการทำงานขององค์การ

อาหารและยาและอุตสาหกรรมยาในระยะต่อมา การทบทวนทะเบียนยา OTC ใช้กระบวนการที่ต่างไปจาก DESI ได้แก่ การตั้งคณะทำงานโดยองค์การอาหารและยา และใช้ผู้แทนจากบริษัทยาและผู้บริโภค การทบทวนโดยพิจารณาที่ตัวยาลำคัญ มีใช้ทะเบียนตำรับยา grandfather drug คือยาที่มีก่อนปี 2481 มิได้นำมาพิจารณาทบทวนด้วย มีการเปิดเผยตนเองของกรรมการในเรื่องของ Conflicts of interest ซึ่งต่างจากการดำเนินงาน DESI มีการสื่อสารกันระหว่าง เจ้าหน้าที่องค์การอาหารและยาและบริษัทยาระหว่างขั้นตอนการทบทวน

ต่อมาเกิดการปรับเปลี่ยนหลายประการในระบบการขึ้นทะเบียนยาของประเทศสหรัฐอเมริกา มีการทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่มีมาตรฐานมากขึ้น มีการสื่อสารข้อมูลระหว่างผู้เกี่ยวข้อง มีระบบการติดตามความปลอดภัยฯ บทบาทภาคประชาชน ภาคอุตสาหกรรม และวิชาชีพด้านสาธารณสุข มีส่วนร่วมในการดำเนินการ

ประเทศไทย

การทบทวนทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยมีเหตุการณ์สำคัญ สรุปได้ดังนี้

พ.ศ.	การดำเนินงาน	ผลการดำเนินงาน
2510	ประเมินประสิทธิผลทางการรักษาของยา	ดำเนินการประเมินประสิทธิผลทางการรักษาของยาที่มีอยู่ โดยคณะทำงาน 2 ชุด แยกให้ความเห็นคู่ขนานกัน พบว่ามีความเห็นตรงกัน 2,241 รายการ แบ่งได้เป็น 4 ประเภท 1. A มีประสิทธิผล 50% (1,131 รายการ) 2. B ยาผสมที่สมเหตุสมผล 8% (173 รายการ) 3. C ยังจำแนกไม่ได้ 7% (155 รายการ) 4. D ยาที่ไม่เหมาะสม 35% (782 รายการ)
2508-18	กำหนดนโยบายให้ยาที่จำหน่ายในประเทศประชาคมยุโรปก่อน 22 พฤศจิกายน 2519 ควรได้รับการทบทวนทะเบียนตำรับ ภายใน 20 พฤษภาคม 2533	แต่งตั้งคณะกรรมการความปลอดภัยของยา (Committee of the Safety of Medicines, CSM) ภายใต้ กม. ยา ค.ศ.1968 (พ.ศ. 2511) ทบทวน 39,035 ทะเบียน แต่ยกเว้นไม่ทบทวน 6,000 ทะเบียน เช่น ยาสมุนไพรผลิตภัณฑ์จากเลือดวัวซิน ซีรัม และสารกัมมันตรังสี
2525	ดำเนินการทบทวนทะเบียนตำรับต่อเนื่อง	จนถึง พ.ศ.2525 รวมถอนทะเบียนตำรับยาทั้งสิ้น 23,000 ทะเบียน
2532	กำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติม สำหรับผลิตภัณฑ์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา (วัคซีน, toxin, ซีรัม และสารก่อภูมิแพ้) เกล็ดเลือดกัมมันตรังสี และผลิตภัณฑ์จากเลือดหรือพลาสมาของคน	ข้อกำหนดเงื่อนไขเพิ่มสำหรับผลิตภัณฑ์ทางภูมิคุ้มกันวิทยา (วัคซีน, toxin, ซีรัม และสารก่อภูมิแพ้) เกล็ดเลือดกัมมันตรังสี และผลิตภัณฑ์จากเลือดหรือพลาสมาของคน
ปลาย 2533	ทบทวนทะเบียนต่อเนื่อง มียาเหลืออยู่ไม่ถึง 5,300 ทะเบียน ซึ่งในนี้มี 3,000 ทะเบียนที่ประเมินซ้ำในช่วง 4 ปี สุดท้าย	ดำเนินการทบทวนทะเบียนต่อเนื่องมียาเหลืออยู่ไม่ถึง 5,300 ทะเบียน ซึ่งในนี้มี 3,000 ทะเบียนที่ถูกประเมินซ้ำในช่วง 4 ปี สุดท้าย
2535	ทบทวนทะเบียนยาเสรีจลัน	ทบทวนทะเบียนยาเสรีจลัน ซึ่งล่าช้ากว่ากำหนด 2 ปี
	กำหนดเงื่อนไข เพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์ homeopathic	กำหนดเงื่อนไข เพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์ homeopathic

พ.ศ.	การดำเนินงาน	ผลการดำเนินงาน
2548	กำหนดให้ใบอนุญาตทะเบียน จะมีผลใช้ได้ 5 ปี มีการกำหนดการทำ reexamination	การขึ้นทะเบียนยาอายุ 5 ปี หลังจากนั้น จะต้องทำ reexamination เพื่อพิจารณาเปรียบเทียบ risk กับ benefit ของยานั้น หากยา มี benefit มากกว่า risk จะได้รับทะเบียนยาอายุตลอดชีพ แต่หากพบ อาการไม่พึงประสงค์ (ADR) จะให้ต่อทะเบียนยา ได้อีก 5 ปีเท่านั้น
2548	การถอนทะเบียนยา Co-proxamol (paracetamol ผสมกับ dextropropoxyphene)	การถอนทะเบียนยา Co-proxamol (paracetamol ผสมกับ dextropropoxyphene) ซึ่งเป็นยาแก้ปวด ค่อยๆ ถูกถอนออกจากตลาด ในสหราชอาณาจักร หลังจากพบว่า risk มีมากกว่า benefit โดยยานี้มีการใช้ขนาดยาเกิน จนเป็น อันตรายถึงชีวิตทั้งแบบตั้งใจและไม่ตั้งใจปีละ 300-400 ราย
2550	การถอนทะเบียนยา Lumiracoxib (Prexige®)	การถอนทะเบียนยา Lumiracoxib (Prexige®)

ประเด็นที่บ่งชี้ของการทบทวนทะเบียนตำรับยาในสหราชอาณาจักร

การทบทวนทะเบียนตำรับยา มีกระบวนการทำงานที่ชัดเจนซึ่งเป็นผลจากการมีนโยบายที่ชัดเจน โดยใช้กฎหมายเป็นกลไกในการขับเคลื่อนที่สำคัญ อิทธิพลของการรวมตัวกันในกลุ่มประเทศประชาคมยุโรป ทำให้เกิดกฎระเบียบที่จะต้องบังคับใช้ร่วมกันทุกประเทศในกลุ่ม เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน เกิดการเปลี่ยนแปลงระบบการควบคุมยาทั้งหมดของประเทศ ตั้งแต่ระดับอุตสาหกรรมยาไปจนถึงระดับการใช้ยา มีการปรับเปลี่ยนหลายประการในระบบการขึ้นทะเบียนยาของสหราชอาณาจักร

📌 ประเทศญี่ปุ่น

การทบทวนทะเบียนตำรับยาของประเทศญี่ปุ่น มีเหตุการณ์สำคัญ สรุปได้ดังนี้

พ.ศ.	การดำเนินงาน	ผลการดำเนินงาน
2510	มีระบบการขึ้นทะเบียนยาใหม่	ยาทุกทะเบียนก่อน พ.ศ. 2510 ต้องถูกทบทวน
2514	ปรับปรุง กฎหมายยา	ทบทวนยา 16,079 ทะเบียน ซึ่งต้องดำเนินการ ให้แล้วเสร็จปี 2535
2536 1 เม.ย	ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยยาที่ออกสู่ตลาด	กฎหมายกำหนด ให้ทำ Good Post-marketing Surveillance Practice (GPMSP)
2540	ปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยยาที่ออกสู่ตลาด	บังคับผู้ผลิตยา โรงพยาบาล ร้านยา ให้รายงาน อาการไม่พึงประสงค์ บริษัทฯต้องยื่น Periodic safety report ต่อกระทรวงฯ
2542	จัดทำ “Drug Information Offering System”	เพื่อนำข้อมูลจากบริษัทฯเกี่ยวกับยาล่าสุด นำเสนอไว้ในระบบ internet
2543	ให้ติดตามความปลอดภัยในยาใหม่ (Early Post-Marketing Surveillance)	

พ.ศ.	การดำเนินงาน	ผลการดำเนินงาน
2543	ใช้ MedDRA ในทุกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับยา	
2544, 2547	กำหนด แยกการดำเนินการเป็น 2 ส่วน ในการทำ reexamination และ reevaluation	1. การเก็บรวบรวมข้อมูล การเตรียม และการพิจารณาข้อมูลที่เกี่ยวข้องมาตรการความปลอดภัย 2. ส่วนของการทดสอบและการเฝ้าระวัง เพื่อเก็บ รวบรวมข้อมูล และ เตรียมเอกสาร สำหรับการทำให้ reexamination และ reevaluation
2547	ยกเลิก Good Post-marketing Surveillance Practice (GPMSP)	
2548	เริ่มดำเนินการ compliance survey เกี่ยวกับ reexamination และ reevaluation	

ประเด็นที่น่าสนใจของการทบทวนทะเบียนตำรับยาในประเทศญี่ปุ่น

- การทบทวนทะเบียนตำรับยา มีกระบวนการทำงานที่ชัดเจนซึ่งเป็นผลจากการมีนโยบายที่ชัดเจน โดยใช้กฎหมายเป็นกลไกในการขับเคลื่อนที่สำคัญ เช่นเดียวกับสหรัฐอเมริกาและอังกฤษ
- อิทธิพลของความร่วมมือกันเป็น ICH ทำให้เกิดกฎระเบียบที่จะต้องบังคับใช้ร่วมกันทุกประเทศในกลุ่มที่ร่วมมือ เกิดการเปลี่ยนแปลงระบบการควบคุมยาที่เป็นมาตรฐานมากขึ้นทั้งหมดของประเทศ ตั้งแต่ระดับอุตสาหกรรมมาจนถึงการใช้ยา มีการปรับเปลี่ยนหลายประการในระบบการขึ้นทะเบียนยาของประเทศญี่ปุ่น
- ระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาถูกกำหนดไว้ตั้งแต่แรกที่ยาแต่ละชนิดขึ้นทะเบียน โดยแบ่งประเภทตามกลุ่มยาอย่างชัดเจน

เอกสารอ้างอิง

National Academy of Sciences–National Research Council. Drug Efficacy Study Final Report to Commissioner of Food and Drug , Food and Drug Administration. 1969.

Niyada Kiatying–Angsulee. Prescription and OTC Drugs Re-evaluation in the USA.

<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/default.htm> accessed 20 May 2009” <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/default.htm> accessed 20 May 2009



โดย > ภก.ภาณุโชติ ทองยัง
 สสจ.สมุทรสงคราม

คำถามที่ตั้งจากพื้นที่เล็ก อาจสะท้อนถึงดวงดาว ?

หลายครั้งที่ผมมีโอกาสเข้าร่วมประชุมทางวิชาการเกี่ยวกับรายการยาที่ไม่เหมาะสม โดยเฉพาะยาที่หลายๆ ประเทศเลิกใช้ แต่เมืองไทยยังคงพบว่ามีการใช้อยู่ เหตุผลที่บุคลากรทางการแพทย์มักจะอ้างแย้งขึ้นมาส่วนใหญ่ได้แก่ ยานี้ยังใช้กับผู้ป่วยได้ผล หรือยังไม่เคยเจอผลข้างเคียงเลย แท้จริงแล้วผลข้างเคียงของยามีไม่พบในเมืองไทยเลยจริงหรือไม่ ?

ภญ.จิรวรรณ แสงรัศมี ซึ่งทำงานอยู่ในโรงพยาบาลในอำเภอตรอน จังหวัดอุดรธานี ได้พูดคุยแลกเปลี่ยนในประเด็นนี้กับผม โดยพูดถึงยา Flunarizine ภญ.จิรวรรณ เล่าว่าตนเองสังเกตเห็นชาวบ้านที่อำเภอนี้มีการใช้ยา Flunarizine กันมาก หลายคนเวลามาสถานีอนามัยหรือโรงพยาบาลก็มักจะขอยานี้เพิ่ม โดยบอกว่าอยากเอาไปแก้อาการเวียนหัว หน้ามืด เมื่อ ภญ.จิรวรรณ สอบถามย้อนรอยไปเรื่อยๆ จึงทราบว่าชาวบ้านได้รับคำบอกเล่าจากผู้ส่งยาและผู้จ่ายยาว่ายานี้จะไปเพิ่มการไหลเวียนของเลือดที่ไปเลี้ยงสมองลดอาการหน้ามืด เมื่อกินไปแล้วรู้สึกดีจึงติดใจ

ในบทบาทของเภสัชกร ภญ.จิรวรรณ จึงเริ่มติดตามผลข้างเคียงจากการใช้ยา เริ่มสังเกตเห็นว่าผู้ป่วยหลายรายที่รับประทานยานี้เป็นประจำ มีอาการคล้ายๆ Parkinson ปากสั่น มือสั่น และเมื่อติดตามข้อมูลเพิ่มเติมพบว่า ผู้ป่วยบางราย เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ ได้รับยาในขนาดที่ค่อนข้างสูงกว่าปริมาณที่กำหนด ด้วยความสงสัย ภญ.จิรวรรณ จึงค้นข้อมูลทั้งทางวิชาการของยาและข้อมูลการใช้ยาในประเทศต่างๆ จึงทราบว่า ยานี้มีการถอนทะเบียนในหลายประเทศ เนื่องจากจะมีผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องสัมพันธ์กับระบบประสาทส่วนกลาง (has been associated with adverse reactions involving the central nervous system, including extrapyramidal disturbances and depression)

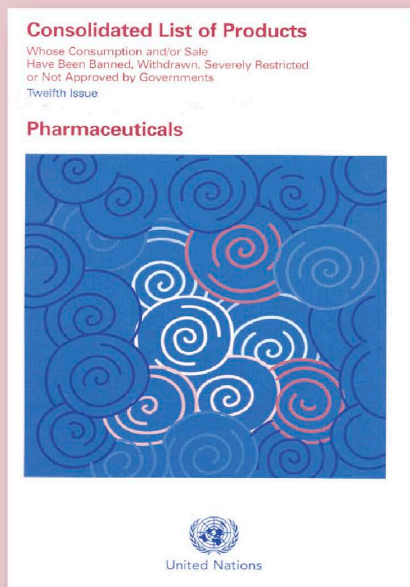
ภญ.จิรวรรณ จึงหารือในที่ประชุม มีมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลทางวิชาการกับทีมแพทย์ พร้อมทั้งลงไปแนะนำข้อมูลต่างๆ ให้ผู้ป่วยทราบ จนในที่สุดยาดังกล่าวก็ลดปริมาณการใช้ลงมาก ทั้งจากการลดการสั่งจ่ายและจากการที่ผู้ป่วยเข้าใจและไม่เรียกร้องยาจากผู้จ่าย

เรื่องเล่าสั้นๆ ในเวลาอันจำกัดแค่นี้ มันก็ทำให้เกิดแง่คิดได้เหมือนกันว่า “หากเจ้าหน้าที่ด้านสาธารณสุขหันมาตั้งคำถามเกี่ยวกับความปลอดภัยของยา และเริ่มค้นคว้าข้อมูลต่างๆ เพื่อตรวจสอบข้อสงสัย รวมทั้งร่วมกับทีมแพทย์ดำเนินการหาทางออกที่เหมาะสม” เราสามารถที่จะช่วยให้ผู้ป่วยลดความเสี่ยงจากการใช้ยาดังกล่าวลงได้ และบางทีการทำงานจากพื้นที่เล็กๆ ในส่วนภูมิภาคนี้ ก็อาจจะนำไปสู่การเพิกถอนหรือปรับทะเบียนตำรับยาที่ไม่เหมาะสมในอนาคตก็อาจจะเป็นไปได้

องค์กรมากมายทั่วโลกได้ช่วยกันรวบรวมข้อมูลและทำวิจัยเกี่ยวกับการมียาที่เป็นอันตรายอยู่ในตลาด รายงานสำคัญที่เผยแพร่แล้วฉบับหนึ่งคือ รายงานขององค์การสหประชาชาติในปี 2546 ซึ่งรวมรายการผลิตภัณฑ์ที่ได้มีการประกาศห้ามใช้ถอนทะเบียน มีข้อจำกัดอย่างเข้มงวดหรือไม่ผ่านการอนุมัติจากรัฐบาลให้บริโภคและ/หรือจำหน่าย โดยมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมไว้ ทั้งที่มีความพยายามเผยแพร่ข้อมูลเหล่านี้แต่กลับพบว่ายาที่ถูกประกาศห้ามใช้ในประเทศพัฒนาแล้วยังคงมีใช้ในประเทศกำลังพัฒนา Health Action International (HAI) ภาคพื้นเอเชียแปซิฟิก ได้ทำโครงการรณรงค์ที่ประกาศห้ามใช้โดยศึกษาในหลายประเทศ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ข้อมูลยาบางชนิดที่เป็นอันตรายที่สุดซึ่งมีใช้อยู่ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก และทำการบันทึกผลของการขึ้นทะเบียนยาเหล่านี้ไว้ เพื่อให้ผู้สนใจฝ่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องดำเนินการประกาศห้ามใช้ยาเหล่านี้ในประเทศของตน ผลการศึกษานี้เทียบกับรายการขององค์การสหประชาชาติ พบว่ามียา 13 รายการ ยังมีอยู่ในประเทศไทย ณ วันที่เขียนบทความนี้ (27 เมษายน 2553) ดังรายการด้านล่าง ผู้อ่านอาจประหลาดใจที่ได้เห็นชื่อยาบางรายการปรากฏอยู่ในนี้

ชื่อสามัญ	รายละเอียด	หมายเหตุในประเทศไทย
Amfepramone	ยังคงมีใช้ในหลายประเทศที่มีหน่วยงานควบคุมยาเข้มแข็งใช้เป็นยาช่วยลดน้ำหนัก หน่วยงานควบคุมยาบางแห่งได้ประกาศห้ามยานี้ เนื่องจากขาดหลักฐานในการรักษาโรคอ้วนในระยะยาว และมีโอกาสนำไปใช้ในทางที่ผิดและติดยาได้	จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
กลุ่มเกลือบิสมัท	กลุ่มเกลือบิสมัทถูกถอน หรือต้องปฏิบัติตาม ข้อจำกัดในหลายประเทศเนื่องจากการรับประทานเกลือบิสมัทขนาดสูงๆ เป็นเวลานาน เกี่ยวเนื่องกับโรคสมอง บางประเทศยังนิยมใช้บิสมัทรักษาอาการอาหารไม่ย่อย (dyspepsia)	มีทั้งที่เป็นยาเดี่ยวและยาผสม
Cisapride	ถูกประกาศห้ามใช้หรือจำกัดการใช้ใน 14 ประเทศทั่วโลกจากภาวะแทรกซ้อนที่พบน้อย แต่รุนแรงต่อหัวใจ ภาวะหัวใจเสียจังหวะ และsudden death	คณะกรรมการอาหารและยา เคยมีหนังสือแจ้งเพิ่มคำเตือน/ข้อควรระวังจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ
Clioquinol	ใช้รักษาบิดมีตัวและอาการท้องร่วงธรรมดาเกี่ยวเนื่องกับโรค sub-acute myelo-optic neuropathy (SMON) ผู้ผลิตหลักได้ถอนยานี้ออกไปด้วยเหตุผลว่าเป็นยาล้าสมัย ในช่วงปี พ.ศ. 2526-2528 ไม่มีหลักฐานที่มีการควบคุมเพียงพอที่แสดงว่ายานี้ได้ผลสำหรับอาการท้องร่วงจากแบคทีเรีย หรือไวรัส แต่ผลิตภัณฑ์ที่มียานี้เป็นส่วนประกอบ ก็ยังคงใช้กันในประเทศเซเชลลอน และกึ่งโซนร้อนซึ่งมีการระบาดของโรคอะมีบารายการยาจำเป็นตัวอย่างขององค์การอนามัยโลกระบุให้ใช้ยาฆ่าอะมีบาตัวอื่นแทน	เป็นยาผสม
Erythromycin estolate	หน่วยงานควบคุมยาบางแห่งถอนยานี้เนื่องจากมีอุบัติการณ์พิษต่อตับสูงซึ่งเกี่ยวเนื่องกับเกลือบิสมัทเมื่อเทียบกับเกลือบิสมัทอื่น ควรเพิ่มคำเตือนไว้ในข้อมูลยาที่ยังคงจำหน่ายในบางประเทศซึ่งอ้างว่า erythromycin estolate เป็นรูปเอสเทอร์ที่มีประสิทธิภาพที่สุดสำหรับรักษา Legionnaire's disease	

ชื่อสามัญ	รายละเอียด	หมายเหตุในประเทศไทย
Furazolidone	มีใช้ในบางประเทศสำหรับรักษาอาการท้องร่วงและลำไส้อักเสบ 6 ประเทศได้ประกาศห้ามใช้ยานี้ เนื่องจากมีการรักษาอื่นที่ได้ผลมากกว่าและปลอดภัยกว่า	ในไทยมีอยู่ในยาสูตรผสม
Phenolphthalein	นิยมใช้เป็นยาระบาย อาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญได้แก่ ปฏิกริยาทางผิวหนัง การสูญเสียโพแทสเซียมและกล้ามเนื้อขาดความตึงตัว ทำให้มีการถอนยานี้ในหลายประเทศ แต่ประเทศอื่นยังคงมีใช้โดยไม่ต้องมีใบสั่งยา	มีทั้งที่เป็นยาเดี่ยวและยาผสม
Phentermine	ถูกประกาศห้ามในหลายประเทศทั่วโลก เนื่องจากความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์	จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
Phenylbutazone	เนื่องจากทำให้เกิดพิษได้ ยานี้จึงถูกถอนหรือจำกัดการใช้ตามข้อบ่งใช้อย่างเข้มงวดสำหรับผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาอื่น การจำกัดการใช้นี้รวมถึงผลิตภัณฑ์ยาผสมที่มียานี้เป็นส่วนประกอบด้วย	จัดเป็นยาควบคุมพิเศษ (ยกเว้นที่ใช้เฉพาะกับผิวหนัง)
Sulphaguanidine	ความสำคัญของยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ได้ลดลงเนื่องจากแบคทีเรียดื้อยามากขึ้น และมียาปฏิชีวนะอื่นที่มีฤทธิ์มากกว่าและพิษน้อยกว่ามาแทน ยากลุ่มนี้ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง เช่น พิษต่อไต, erythema multiforme, ผิวหนังอักเสบลอกซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต, ปฏิกริยาไม่พึงประสงค์ต่อการสร้างเลือด แม้ว่าsulphaguanidine ซึ่งดูดซึมไม่ดีจากทางเดินอาหารจะไม่ใช่ว่าที่แนะนำให้ใช้ในหลายประเทศแล้ว แต่ก็ยังใช้กันในประเทศอื่นสำหรับรักษาการติดเชื้อเฉพาะที่ในลำไส้ รวมถึงบิดไม่มีตัว และการเตรียมลำไส้ก่อนผ่าตัด	
Thalidomide	ถูกถอนจากตลาดเนื่องจากผลก่อลูกวิรูป (teratogenic) สูง แต่ปัจจุบันเป็นที่สนใจใช้รักษาผู้ป่วยมะเร็ง เมื่อขึ้นทะเบียนแล้วต้องมีคำเตือนเข้มงวด และเป็นยาที่ต้องมีใบสั่งยา	
Triazolam	ถูกถอนหรือจำกัดการใช้ใน 15 ประเทศทั่วโลก รายงานการเกิดความจำเสื่อมแบบ retrograde และภาวะซึมเศร้าได้เปิดประเด็นความปลอดภัยของยานี้ขึ้นอีกครั้ง แม้เมื่อใช้ในขนาดต่ำกว่าขนาดยาที่แนะนำ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้กำหนดให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์มีข้อควรระวังอย่างยิ่งเกี่ยวกับขนาดยาไว้ด้วย ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปได้ชะลอผลิตภัณฑ์ไว้โดยรอให้คณะกรรมการของสหภาพยุโรปทบทวนก่อนจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	



หากท่านต้องการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ประเทศต่างๆ ได้มีมาตรการทางกฎหมาย เช่น ถอนหรือยกเลิกทะเบียน หรือยกเลิกการจำหน่าย หรือการจำกัดการใช้ สามารถเข้าไปศึกษาได้ที่

- > <http://www.un.org/esa/coordination/CL-14->
- > <http://www.un.org/esa/coordination/CL-14-Final.for.Printing.pdf>

หน่วยงานที่รับผิดชอบคือ องค์การสหประชาชาติ โดยหน่วยงานย่อย DESA (The Department of Economic and Social Affairs of the United Nations) เป็นผู้รับผิดชอบ

ยาวิพากษ์



จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลแพ้ระงับระบบยา :

สื่อกลางข้อมูลข่าวสารความเคลื่อนไหวปัญหายาเพื่อการแพ้ระงับและพัฒนาระบบยาของไทย

“เครือข่ายร่วมแรง กพย.ร่วมใจ สร้างกลไกแพ้ระงับ มุ่งหวังพัฒนาระบบยา เพื่อปวงประชาปลอดภัย”

แผนงานสร้างกลไกแพ้ระงับและพัฒนาระบบยา (กพย.)

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ถนนพญาไท ปทุมวัน กทม. 10330