

การวิเคราะห์ชื่อการค้าของรายการยาแบบดัดแปรที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

สุดาพร ทำนุ¹, อมรรัตน์ บุญเรือง¹, สุรัชชัย จอมพระบุตร², ธนวัต ปรึเปรม^{3*}

¹ นักศึกษาระดับปริญญาตรี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี, อุบลราชธานี 34190

² Ph.D., อาจารย์, กลุ่มวิชาเภสัชเคมีและเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี, อุบลราชธานี 34190

³ Ph.D., อาจารย์, กลุ่มวิชาชีวเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี, อุบลราชธานี 34190

* ติดต่อผู้พิมพ์: โทรศัพท์: 045 353 610; โทรสาร: 045 353 626. อีเมล: thanawadee.p@ubu.ac.th

บทคัดย่อ

การวิเคราะห์ชื่อการค้าของรายการยาแบบดัดแปรที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

สุดาพร ทำนุ¹, อมรรัตน์ บุญเรือง¹, สุรัชชัย จอมพระบุตร², ธนวัต ปรึเปรม^{3*}

ว. เภสัชศาสตร์อีสาน 2561; 14(3) : 140-153

รับบทความ : 28 กุมภาพันธ์ 2561 ตอรับ : 14 พฤษภาคม 2561

ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ยาใช้บอกความแตกต่างของตัวยาสำคัญ ความแรง และรูปแบบการปลดปล่อยยา ยาที่มีการปลดปล่อยแบบดัดแปร (modified-release drugs; MRDs) มักมีคำเติมท้ายในชื่อการค้าเพื่อสื่อถึงรูปแบบการปลดปล่อยที่ต่างจากยาที่ปลดปล่อยแบบธรรมดา หรือสื่อถึงประเภทของการปลดปล่อยแบบดัดแปรที่จำเพาะ คำเติมท้ายที่เป็นสากลคือคำที่มีความหมายจำเพาะถึงรูปแบบการปลดปล่อยยาแต่ละประเภท การใช้คำเติมท้ายที่ไม่เป็นสากลอาจก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้ วัตถุประสงค์ของงานวิจัยนี้คือ รวบรวมชื่อการค้าของ MRDs ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย และวิเคราะห์ความสอดคล้องของคำเติมท้ายกับรูปแบบการปลดปล่อยยา ทั้งนี้เพื่อสร้างความตระหนักแก่บุคลากรทางการแพทย์ถึงรูปแบบการปลดปล่อยยาที่มีได้หลากหลาย และเพื่อจำกัดความคลาดเคลื่อนทางยา

วิธีดำเนินการวิจัย: รวบรวมชื่อการค้าของ MRDs ชนิดรับประทานที่มีจำหน่ายในประเทศไทยจากฐานข้อมูลสาธารณะ 4 แหล่ง ได้แก่ TMT, Monopoly, MIMS Thailand และ Orange book จัดกลุ่มชื่อการค้าตามประเภทการปลดปล่อยยา วิเคราะห์ลักษณะการตั้งชื่อการค้า และเปรียบเทียบความหมายของคำเติมท้ายที่ใช้กับรูปแบบการปลดปล่อยยาของผลิตภัณฑ์นั้นๆ สรุปลักษณะการตั้งชื่อการค้าของ MRDs ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยและสัดส่วนการใช้ MRDs ในบัญชียาหลักแห่งชาติ **ผลการวิจัย:** MRDs ชนิดรับประทานที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีจำนวน 1,053 ชื่อการค้า พบว่า 609 รายการ (58%) เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาที่ใช้ในเกือบทุกกลุ่มโรคมียาในรูปแบบ MRDs แต่พบมากที่สุดในกลุ่มโรคระบบประสาทส่วนกลาง ในภาพรวมพบว่าชื่อการค้าของ MRDs ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมักไม่สามารถบ่งบอกรูปแบบการปลดปล่อยยาได้ โดย MRDs ทั้ง 1,053 รายการ มีคำเติมท้ายในชื่อการค้า 32% (แบบสากล 23% และแบบไม่เป็นสากล 9%) และไม่มีคำเติมท้าย 68% **สรุปผลการวิจัย:** มี MRDs จำนวนมากที่ชื่อการค้าไม่มีคำเติมท้ายหรือใช้คำเติมท้ายที่ไม่เป็นสากล ลักษณะการตั้งชื่อการค้าเช่นนี้อาจก่อให้เกิดความสับสนแก่ผู้สั่งจ่าย และมีโอกาสพัฒนาไปสู่ความคลาดเคลื่อนทางยา รายการ MRDs ทั้งหมดที่รวบรวมได้สามารถเข้าถึงได้จาก <http://gg.gg/mrd-thailand>

คำสำคัญ: รูปแบบการปลดปล่อยแบบธรรมดา, รูปแบบปลดปล่อยแบบดัดแปร, ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ยา

The Analysis of Modified-Release Drug Trade Names Which are Available in Thailand

Sudaporn Thumnu¹, Amornrat Boonruang¹, Surachai Joomprabutra², Thanawadee Preeprem^{3,*}

¹ Pharmacy student, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Ubon Ratchathani University, Ubon Ratchathani 34190, Thailand

² Ph.D., Lecturer, Department of Pharmaceutical Chemistry and Technology, Faculty of Pharmaceutical Sciences,
Ubon Ratchathani University, Ubon Ratchathani 34190, Thailand

³ Ph.D., Lecturer, Department of Biopharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Ubon Ratchathani University, Ubon Ratchathani 34190, Thailand

* **Corresponding author:** Tel. +66 45 353 610; fax: +66 45 353 626. E-mail: thanawadee.p@ubu.ac.th

Abstract

The Analysis of Modified-Release Drug Trade Names Which are Available in Thailand

Sudaporn Thumnu¹, Amornrat Boonruang¹, Surachai Joomprabutra², Thanawadee Preeprem^{3,*}

IJPS, 2018; 14(3) : 140-153

Received : 28 February 2018

Accepted : 14 May 2018

Trade names of pharmaceutical products are used to signify the difference in active ingredients, strengths and drug release characteristics. Modified-release drugs (MRDs) often contain a suffix in the trade name to convey a releasing pattern that differs from the profile of immediate-release drugs or to specify a certain type of modified-release. Common suffixes are words that clearly convey each releasing pattern. The use of uncommon suffixes may cause medication errors. The objectives of this research are to compile a list of trade names of MRDs which are available in Thailand and to analyze if their suffixes agree with the release characteristic of the product. This research aims to raise awareness of various types of modified-release characteristics among health care professionals in order to limit medication errors. **Methods:** Collect trade names of oral MRDs which are available in Thailand from four public databases: TMT, Monopoly, MIMS Thailand and Orange book. Organize trade names by the patterns of modified-release. Analyze the nomenclature of drug trade names and compare the meaning of their suffixes with the release characteristic of the product. Summarize the features of MRD trade names that are sold in Thailand and their availability in the National List of Essential Medicine (NLEM). **Results:** Oral MRDs that are sold in Thailand comprise of 1,053 trade names, 609 items (58 %) are in the NLEM. Most therapeutic categories of NLEM include MRDs, but MRDs are most used in the treatment of central nervous system disorders. In general, the trade names of MRDs that are available in Thailand often fail to provide appropriate clues for drug releasing profiles. Among 1,053 trade names, only 32% contain suffixes (23% with common suffixes and 9% with uncommon suffixes) and 68% do not use any suffixes. **Conclusion:** Most MRDs use trade names that do not contain any suffixes or use some that lack of standard. This naming practice may create confusion among healthcare providers and potentially develop into medication error events. The compiled list of MRDs is available at <http://gg.gg/mrd-thailand>.

Keywords: Immediate-release drugs, Modified-release drugs, Drug trade names

บทนำ

ผลิตภัณฑ์ยาแบ่งออกเป็นประเภทต่างๆ ตามลักษณะทางกายภาพ ได้แก่ ยาเตรียมรูปแบบของแข็ง (solid dosage form) เช่น ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาผง ยาแกรนูล ฯลฯ, ยาเตรียมรูปแบบกึ่งของแข็ง (semi-solid dosage form) เช่น ยาขี้ผึ้ง ยาครีม ยาเจล ยาเพสต์ ฯลฯ, ยาเตรียมรูปแบบของเหลว (liquid dosage form) ประกอบด้วย ยาน้ำสารละลายและยาน้ำกระจายตัวหลายชนิด และยาเตรียมรูปแบบอื่นๆ (miscellaneous dosage form) เช่น ยาที่มีระบบนำส่งยาผ่านทางผิวหนัง

โดยทั่วไป ตัวยาสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจะถูกปลดปล่อยออกมาทั้งหมดในคราวเดียวเมื่อมีการบริหารยา แต่ผลิตภัณฑ์ยาเตรียมรูปแบบของแข็งชนิดรับประทานยังสามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภทย่อย ตามลักษณะการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ คือ ผลิตภัณฑ์ยาที่มีรูปแบบการปลดปล่อยแบบธรรมดา (immediate-release drugs; IRDs) จะปลดปล่อยตัวยาสำคัญออกมาทั้งหมดทันทีหลังการบริหารยา ส่วนผลิตภัณฑ์ยาที่มีรูปแบบการปลดปล่อยแบบดัดแปร (modified-release drugs; MRDs) คือชนิดที่มีการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตให้มีการปลดปล่อยตัวยาสำคัญแตกต่างออกไป เนื่องจากมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมอัตราการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ ลดความถี่ในการบริหารยา เพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย นำส่งยาไปสู่เป้าหมายที่จำเพาะในทางเดินอาหาร และเพื่อลดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา เป็นต้น (Aulton and Taylor, 2013; Ding, 2016; Sarisut, 1992)

คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ของ IRDs และ MRDs ทำให้วิธีการบริหารยาแตกต่างกันและอาจก่อให้เกิดความสับสนในการใช้ยาได้ ในทางปฏิบัติ กรณีที่ยาชนิดเดียวกันมีทั้งรูปแบบธรรมดาและแบบดัดแปร บริษัทยามักจะเติมคำเติมท้าย (suffix) ในชื่อการค้าของยาในรูปแบบดัดแปรเพื่อรักษาเอกลักษณ์ของเครื่องหมายการค้า ในขณะที่ยาก็เพื่อสร้างความแตกต่างของยาทั้งสองรูปแบบ (Pennsylvania Patient Safety Authority, 2004)

คำเติมท้ายที่เป็นสากล (common suffixes) คือคำที่ให้ความหมายที่ชัดเจนเกี่ยวกับคุณสมบัติการปลดปล่อยยาหรือความถี่ในการให้ยา ดังนั้นผู้ใช้ยาจึงสามารถตีความถึงรูปแบบการปลดปล่อยยาที่จำเพาะได้ (Ding, 2016; The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 2007) ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้คำเติมท้ายที่ไม่เป็นสากล (uncommon suffixes) หรือไม่ใช้คำเติมท้ายในชื่อการค้า อาจ

ก่อให้เกิดความสับสนแก่ผู้สั่งใช้ยาในการแปลความหมายของรูปแบบการปลดปล่อยยาของผลิตภัณฑ์นั้นๆ จึงเป็นปัจจัยที่ส่งเสริมให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้

ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ยาจำเป็นต้องผ่านการพิจารณาจากองค์การอาหารและยาของประเทศที่จะจัดจำหน่ายเสียก่อน (American Medical Association, C1995-2018; Hicks et al., 2008) ประเทศไทยไม่ได้มีแนวทางการตั้งชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นรายละเอียดชัดเจน แต่มีข้อกำหนดของการใช้ชื่อยาระบุในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2560 มาตรา 83 (4) และ (5) คือ ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อคณะกรรมการเห็นว่าป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง และยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือชื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย (Office of the Council of State, 1967) แต่สำหรับประเทศสหรัฐอเมริกา ได้มีการกำหนดแนวทางการตั้งชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ยาไว้ชัดเจน หนึ่งในคำแนะนำคือหากต้องการใช้คำต่อเติม (modifiers) ในชื่อการค้าเพื่อจำแนกความแตกต่างของคุณลักษณะผลิตภัณฑ์ ควรคำนึงว่าคำต่อเติมนั้นสามารถอธิบายคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ได้หรือไม่ คำต่อเติมที่ใช้มีความหมายอย่างไร มีหลักฐานสนับสนุนว่าบุคลากรทางการแพทย์และบุคคลทั่วไปเข้าใจความหมายนี้ตรงกันหรือไม่ (U.S. Food and Drug Administration, 2014)

ลักษณะของความคลาดเคลื่อนทางยาที่พบบ่อยที่สุดสำหรับยาที่มีรูปแบบการปลดปล่อยที่หลากหลาย คือ ผู้จ่ายยามักไม่ได้สังเกตคำเติมท้าย (Pennsylvania Patient Safety Authority, 2004) หรือ ไม่ทราบมาก่อนว่ายาทั้งสองรูปแบบมีความแตกต่างกัน (Holquist, 2007) เช่น DEPAKOTE[®] ER กับ DEPAKOTE[®] หรือ DEPAKOTE[®] SPRINKLES, GLUCOTROL[®] กับ GLUCOTROL XL[®], GLUCOPHAGE[®] กับ GLUCOPHAGE[®] XR, ADDERALL[®] กับ ADDERALL XR[®] และ EFFEXOR[®] กับ EFFEXOR[®] XR (Holquist, 2007; Pennsylvania Patient Safety Authority, 2004) ส่วนปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ยาที่มีบรรจุภัณฑ์คล้ายกัน มีรูปลักษณะคล้ายกัน หรือถูกจัดวางไว้ในบริเวณใกล้เคียงกัน (Lesar, 2002)

ผลกระทบจากความคลาดเคลื่อนดังกล่าวที่พบบ่อยที่สุด คือ ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษาและมีอาการข้างเคียงจากยาเพิ่มขึ้น รองลงมาคือผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษาเพียงพอ

เดี่ยว ทั้งนี้ ผู้ป่วยส่วนน้อยเกิดพิษจากยา ส่วนความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ที่ส่งผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิตหรือมีอาการรุนแรงขึ้นส่วนใหญ่มีสาเหตุมาจากการใช้รูปแบบยาไม่เหมาะสมเนื่องจากใช้ชื่อการค้าในกระบวนการจ่ายยา (Lesar, 2002) การศึกษาลักษณะการใช้ชื่อการค้าที่มีค่าเติมท้ายในยาแบบดัดแปรของยากันชักที่วางจำหน่ายในท้องตลาดของ Reed และคณะ (2010) พบว่า ค่าเติมท้ายที่ช้อย่อยในชื่อการค้า ได้แก่ ER, XR และ Chrono หรือ Chronosphere แต่ผลิตภัณฑ์ยาบางยี่ห้อไม่มีค่าเติมท้ายในชื่อการค้า และบางครั้งพบค่าเติมท้ายที่ไม่จำเพาะกับลักษณะทางเภสัชจลนศาสตร์ของยา ในภาพรวมพบว่าการใช้ค่าเติมท้ายชื่อการค้าของยากันชักไม่สามารถแยกความแตกต่างของยาแบบดัดแปรแต่ละประเภทได้ (Reed *et al.*, 2010)

ประเทศไทยมีแนวโน้มที่จำนวนการใช้เภสัชภัณฑ์รูปแบบดัดแปรจะเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะในผลิตภัณฑ์ยาเตรียมรูปแบบของแข็งชนิดรับประทาน แต่ยังไม่เคยมีการรวบรวมและศึกษาเกี่ยวกับการลักษณะการตั้งชื่อการค้าของยาแบบดัดแปรที่มีจำหน่ายในประเทศว่าถูกต้องตามคำแนะนำสากลหรือไม่ งานวิจัยนี้จึงจัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมข้อมูลชื่อการค้าของยาแบบดัดแปรที่มีจำหน่ายในประเทศไทย และวิเคราะห์ความสอดคล้องของค่าเติมท้ายที่ใช้กับรูปแบบการปลดปล่อยยาประเภทต่างๆ ทั้งนี้ เพื่อสร้างความตระหนักแก่บุคลากรทางการแพทย์ถึงรูปแบบการปลดปล่อยยาที่มีได้หลากหลาย และมีอาจระบุได้จากค่าเติมท้ายที่มีใช้กันอยู่ในปัจจุบัน ผลการศึกษาที่ได้จะมีส่วนช่วยในการจำกัดความคลาดเคลื่อนทางยา

วิธีดำเนินการวิจัย (Methods)

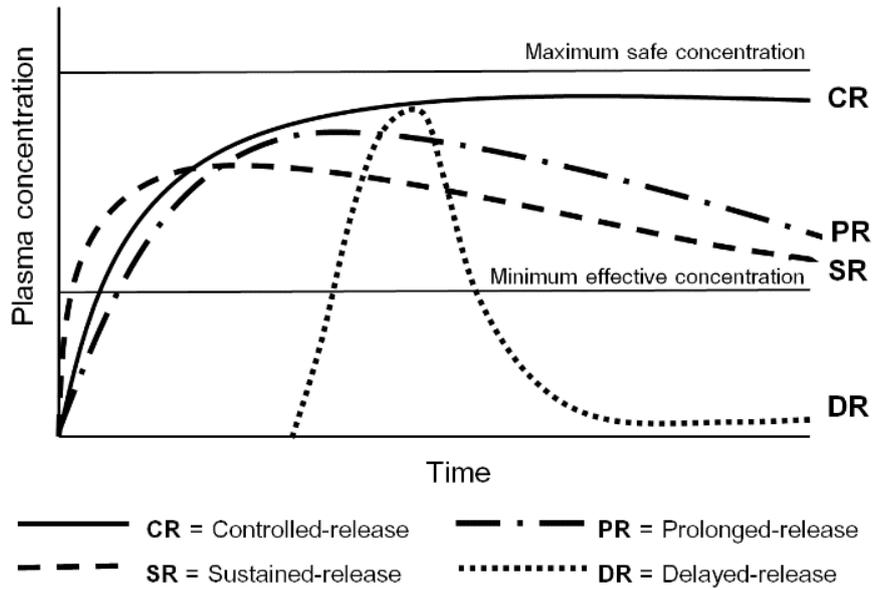
งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยเชิงคุณภาพ มีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมและศึกษาการตั้งชื่อของผลิตภัณฑ์ยาที่มีจำหน่ายในประเทศไทยชนิด MRDs รูปแบบของแข็งชนิดรับประทาน ทั้งนี้ เพื่อสร้างความตระหนักแก่บุคลากรทางการแพทย์ถึงรูปแบบการปลดปล่อยยาของแต่ละผลิตภัณฑ์ และเพื่อจำกัดความคลาดเคลื่อนทางยา งานวิจัยนี้สืบค้นข้อมูลยาจากแหล่งข้อมูลสาธารณะ และใช้โปรแกรม Microsoft Excel สำหรับการจัดการ, เก็บ และวิเคราะห์ข้อมูล

จำแนกรูปแบบการปลดปล่อยยา

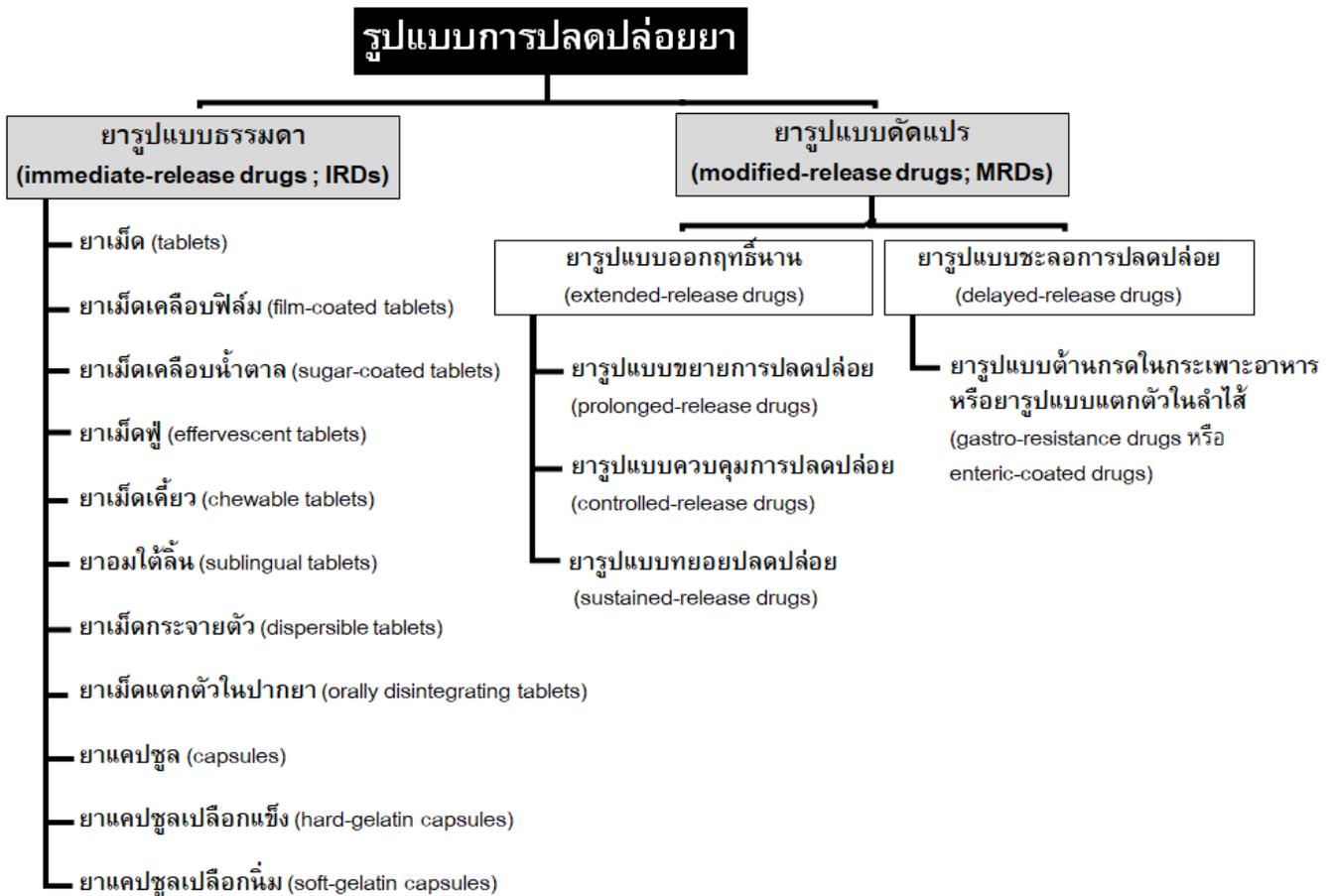
การแบ่งประเภทของยาตามรูปแบบการปลดปล่อยยาตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 39 ค.ศ. 2016

(USP39) (U.S. Pharmacopeial Convention, 2016) และตำรายาบริติชฟาร์มาโคเปีย ค.ศ. 2017 (BP2017) (The Stationery Office on Behalf of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 2017) มีความแตกต่างกันเล็กน้อยในการจำแนกยา การให้ความหมายของยาในแง่การดูดซึม และการใช้คำศัพท์เพื่อสื่อถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์ (The Stationery Office on Behalf of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 2017; U.S. Pharmacopeial Convention, 2016) เมื่อเปรียบเทียบแนวทางการจัดกลุ่มยาของ USP39 และ BP2017 กับตำราเภสัชกรรมที่ใช้กันแพร่หลาย (Aulton and Taylor, 2013; Ding, 2016; Jr Allen *et al.*, 2005; Sinchaipanid, 2005) พบว่าตำราต่างๆ จัดประเภทและให้ความหมายของรูปแบบการปลดปล่อยตัวยาสำคัญภายหลังการบริหารยาแตกต่างกันเล็กน้อย โดยเฉพาะการจำแนกยาแบบดัดแปรออกเป็นกลุ่มย่อยต่างๆ ข้อสังเกตอีกประการหนึ่ง คือ BP2017 จะรวมยาเม็ดรูปแบบชะลอการปลดปล่อยให้เป็นส่วนหนึ่งของยาเม็ดรูปแบบดัดแปร (The Stationery Office on Behalf of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 2017)

จากข้อสังเกตของคณะผู้วิจัยที่พบว่า การจำแนกและการให้ความหมายของยาแบบดัดแปรของตำราต่างๆ มีความแตกต่างกัน และบางคำศัพท์มีความหมายซ้ำซ้อนกันและอาจใช้แทนกันในบางกรณี เช่น แบบออกฤทธิ์นาน (extended-release) ซึ่งสามารถใช้คำว่า แบบควบคุมการปลดปล่อย (controlled-release), แบบทยอยปลดปล่อย (sustained-release) หรือแบบขยายการปลดปล่อย (prolonged-release) เพื่อสื่อความหมายว่าผลิตภัณฑ์ลักษณะนี้สามารถออกฤทธิ์ได้ยาวนานกว่ารูปแบบธรรมดา โดยไม่ได้พิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างระดับยาในเลือดกับเวลาของยาแบบดัดแปรชนิดต่างๆ (ภาพที่ 1) ดังนั้น คณะผู้วิจัยจึงจัดแบ่งกลุ่มยาขึ้นมาใหม่เพื่อให้สอดคล้องกับระดับยาในเลือด โดยดัดแปลงจากเกณฑ์การแบ่งกลุ่มของ USP39 แนวทางการแบ่งประเภทยาตามรูปแบบการปลดปล่อยยาสำหรับการวิจัยครั้งนี้แสดงในภาพที่ 2



ภาพที่ 1 ความสัมพันธ์ระหว่างระดับยาในเลือดกับเวลาของยาในรูปแบบดัดแปรชนิดต่างๆ



ภาพที่ 2 การแบ่งประเภทยาตามรูปแบบการปลดปล่อยยาสำหรับการวิจัยครั้งนี้

คัดเลือกแหล่งข้อมูล

ข้อมูลชื่อสามัญทางยา, ชื่อการค้า, และรูปแบบการปลดปล่อยยาของ MRDs ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ได้จาก

การสืบค้นจากแหล่งข้อมูลสาธารณะ 4 แหล่ง ได้แก่ TMT, Monopoly, MIMS Thailand และ Orange book (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 แหล่งข้อมูลที่เลือกใช้ในการศึกษานี้

คุณลักษณะ	แหล่งข้อมูล				
	TMT	MONOPOLY	MIMS	Orange book	NLEM 2016
วัตถุประสงค์ที่เลือกมาใช้ในการวิจัยครั้งนี้	ใช้ค้นหาชื่อการค้าและรูปแบบการปลดปล่อยยาของ MRDs				เปรียบเทียบสัดส่วนของ MRDs ที่ใช้ในยาสำหรับ 17 กลุ่มโรค
หน่วยงานที่จัดทำ	ศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	CMP Medica	U.S. FDA	คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
จำนวนข้อมูล	29,165 รายการ	1,343 รายการ	9,046 รายการ	34,051 รายการ	834 รายการ
ปรับปรุงล่าสุด	2 ตุลาคม 2560	29 เมษายน 2557	มีนาคม 2560	สิงหาคม 2560	4 ตุลาคม 2559
เข้าใช้ข้อมูล	10 ตุลาคม 2560	23 สิงหาคม 2560	มีนาคม 2560	23 สิงหาคม 2560	13 มีนาคม 2560
วัตถุประสงค์หลักของแหล่งข้อมูล	แสดงคุณลักษณะต่าง ๆ ของยาที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล	แสดงรายการยาที่มีผู้ผลิตหรือนำเข้าเพียงรายเดียวในประเทศไทย	แสดงข้อมูลยาเฉพาะในแต่ละประเทศทั่วโลก (ปัจจุบันมี 26 ประเทศ)	แสดงรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ	แสดงรายการยาที่สร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
ข้อดีของแหล่งข้อมูล	- จัดทำขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐ - มีรายการยาจำนวนมาก - มีการปรับปรุงข้อมูลและเผยแพร่เป็นประจำ	- จัดทำขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐ - ระบุกลุ่มย่อยของ MRDs ที่ชัดเจน	- มีรายการยาทั้งหมดที่จำหน่ายในประเทศไทย - ระบุประเภทย่อยของ MRDs ที่ชัดเจน - มีการปรับปรุงข้อมูลและเผยแพร่เป็นประจำ	- จัดทำขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐ - มีรายการยาจำนวนมาก - มีการปรับปรุงข้อมูลและเผยแพร่เป็นประจำ	- จัดทำขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐ - มีการปรับปรุงข้อมูลและเผยแพร่เป็นประจำ
ข้อจำกัดของแหล่งข้อมูล	ระบุกลุ่มย่อยของ MRDs ไม่ชัดเจน	มีรายการยาน้อยและข้อมูลไม่เป็นปัจจุบัน	- บางรายการไม่ระบุรูปแบบยา - ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลทั้งหมดในรูปแบบที่นำมาวิเคราะห์ต่อได้โดยง่าย	ระบุกลุ่มย่อยของ MRDs ไม่ชัดเจน	ไม่ระบุรูปแบบการปลดปล่อยยา

1. บัญชีข้อมูลรายการยาและรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology; TMT) จัดทำโดยศูนย์พัฒนา

มาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย เพื่อระบุคุณลักษณะต่างๆ ของยาอย่างละเอียดด้วยมาตรฐานรหัสยาที่ชี้เฉพาะถึงรายการ

ยาแต่ละรายการและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล เป็นบัญชีที่ครอบคลุมรายการยาที่ใช้ในระบบบริการสุขภาพไทยเนื่องจากมีทั้งรายการยาที่ขึ้นทะเบียนและที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนยา (Thai Health Information Standards Development Center, 2017a; b)

2. บัญชีสรุปรายการที่มีผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพียงรายเดียวในประเทศไทย (MONOPOLY) รวบรวมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการรวบรวมการจัดซื้อจัดจ้าง และเพื่อเป็นข้อมูลของรัฐในการกำหนดกลไกการควบคุมราคา (Audit Center, Department of Social Development and Welfare, Ministry of Social Development and Human Security, 2017; Drug Watch Center, 2015) (Food and Drug Administration, C2016)

3. MIMS Thailand จัดทำโดย CMP Medica มีข้อมูลเกี่ยวกับยาทั้งหมดในประเทศไทย สามารถค้นหาได้ทั้งชื่อการค้าและชื่อสามัญทางยาจากเว็บไซต์ MIMS Thailand (<https://www.mims.com>) และแอปพลิเคชัน MIMS Thailand-Drug Search (CMP Medica, 2017)

4 U.S. FDA Orange Book จัดทำโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. FDA) เพื่อระบุรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบที่ได้รับการยอมรับ (U.S. Food and Drug Administration, 2017)

ข้อมูลที่รวบรวมได้จากการสืบค้นข้างต้นจะนำมาเปรียบเทียบกับรายการยาในบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข (บัญชียาหลักแห่งชาติแผนปัจจุบัน) ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559 (National List of Essential Medicines 2016; NLEM 2016) ซึ่งจัดทำโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อวิเคราะห์สัดส่วนการใช้ MRDs ในบัญชียาหลักแห่งชาติตามรายการยาของกลุ่มยาตามระบบโรค จำนวน 17 กลุ่ม (National Drug Development Committee, 2016)

คัดกรองเฉพาะยาในรูปแบบของแข็งชนิดรับประทาน

การคัดกรองจะพิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบยา และ/หรือ วิธีบริหารยาของยาแต่ละรายการ โดยกำหนดขอบเขตคำที่เลือก ได้แก่ คำว่า tablet และ capsule หรือคำอื่นๆ ที่มีความหมายเดียวกัน เช่น TAB, CAP รวมถึงคำเหล่านี้ที่มีกรณารูปแบบยาควบคู่ไปด้วย เช่น compressed TAB, immediate release TAB, SR CAP/TAB, compressed/film coated tab ฯลฯ เพื่อเลือกเฉพาะรายการยาในรูปแบบของแข็งชนิดรับประทาน

ตรวจสอบความสม่ำเสมอในการใช้คำและอักษรของแต่ละแหล่งข้อมูล

ข้อมูลที่ได้จากแต่ละแหล่งมีลักษณะการใช้คำ รูปแบบข้อความ อักษรพิเศษ หรือคำย่อที่ต่างกัน การเปลี่ยนข้อความในทุกแหล่งข้อมูลให้มีรูปแบบเดียวกันช่วยควบคุมมาตรฐานของข้อมูลและลดความซ้ำซ้อนของข้อมูลลงได้ระดับหนึ่ง

ค้นหารูปแบบการปลดปล่อยยาที่ระบุในแต่ละแหล่งข้อมูล

เลือกใช้ชื่อการค้าของยาจาก TMT เป็นข้อมูลตั้งต้นเนื่องจาก TMT ครอบคลุมรายการยาที่ใช้ในระบบบริการสุขภาพไทย จากนั้นจับคู่ข้อมูลรูปแบบยาที่มาจากแหล่งข้อมูลอื่นๆ อีก 3 แหล่งที่เหลือ นำข้อมูลที่ได้ทั้งหมดมาสรุปลงตารางเพื่อใช้ในการเปรียบเทียบรูปแบบการปลดปล่อยยาของผลิตภัณฑ์หนึ่งๆ ที่ถูกอ้างถึงในแต่ละแหล่งข้อมูล

ประเมินความถูกต้องของข้อมูล

สิ่งที่ประเมิน ได้แก่ จำนวนแหล่งข้อมูลที่มีการระบุรูปแบบการปลดปล่อยยาของผลิตภัณฑ์แต่ละตัว (ค่าระหว่าง 0-4), ความถูกต้องของการระบุรูปแบบยาเตรียมของผลิตภัณฑ์แต่ละตัว (ยาเม็ด หรือยาแคปซูล), ความถูกต้องของการระบุรูปแบบการปลดปล่อยยาของผลิตภัณฑ์แต่ละตัว (รูปแบบธรรมดา หรือรูปแบบดัดแปร), ความถูกต้องของประเภทการปลดปล่อยยาแบบดัดแปรของผลิตภัณฑ์แต่ละตัว (ชะลอการปลดปล่อย หรือออกฤทธิ์นาน) และชนิดย่อยของยาแบบออกฤทธิ์นาน (ขยาย, ควบคุม หรือทยอยการปลดปล่อย) กรณีที่พบความขัดแย้งระหว่างข้อมูลของแต่ละแหล่ง จะทำการตรวจสอบเพิ่มเติมจากแหล่งข้อมูลอื่นๆ เช่น เอกสารกำกับยา หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ

วิเคราะห์ข้อมูล

รายการยาในรูปแบบดัดแปรทั้งหมดที่รวบรวมได้จากการวิจัยครั้งนี้ ประกอบด้วยชื่อการค้าจำนวน 1,053 ชื่อ ครอบคลุมชื่อสามัญของยาจำนวน 261 ชนิด ซึ่งนำมาวิเคราะห์สัดส่วนการใช้ MRDs ในบัญชียาหลักแห่งชาติตามรายการยาของกลุ่มยาตามระบบโรค จำนวน 17 กลุ่ม และรูปแบบการตั้งชื่อการค้าของ MRDs ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

ผลการวิจัย (Results)

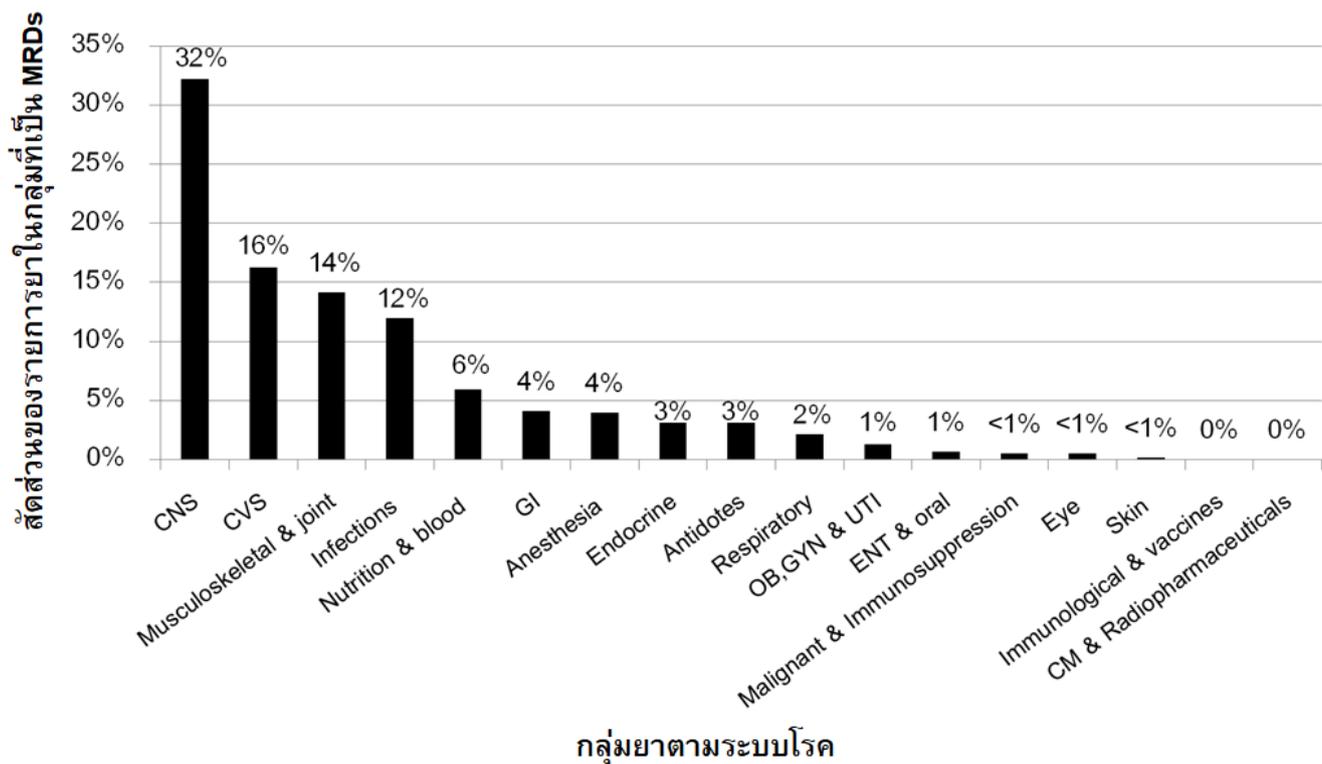
การศึกษานี้รวบรวมรายการยาในรูปแบบดัดแปร (modified-release drugs; MRDs) ที่เป็นของแข็งชนิดรับประทาน (oral solid dosage form) ซึ่งมีจำหน่ายในประเทศไทยจากแหล่งข้อมูล 4 แหล่ง ได้แก่ TMT, Monopoly, MIMS Thailand และ Orange book ได้ MRDs จำนวน 1,053 ชื่อการค้า ครอบคลุมชื่อสามัญของยาจำนวน 261 ชนิด รายการยา

รูปแบบดัดแปรทั้งหมดที่รวบรวมได้จากการวิจัยครั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดได้จาก <http://gg.gg/mrd-thailand>

ผลการรวบรวมข้อมูลพบว่าบางแหล่งข้อมูลให้รายละเอียดของรูปแบบยาที่ไม่ครบถ้วน หรือมีการระบุว่าเป็นยา รูปแบบดัดแปรแต่ไม่ได้แจ้งชัดเจนว่ามีลักษณะการปลดปล่อยที่จำเพาะเป็นชนิดใด หรือเลือกใช้คำศัพท์ที่ต่างกันสำหรับการสื่อความหมายถึงยา รูปแบบเดียวกัน ข้อมูลที่ไม่ครบถ้วนเหล่านี้ และข้อมูลที่มีความขัดแย้งของรายละเอียดได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องและปรับคำศัพท์ที่ใช้ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันก่อนทำการสรุปรูปแบบการปลดปล่อยยาของผลิตภัณฑ์ต่างๆ

การใช้ MRDs ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ในเกือบทุกระบบการรักษาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2559 มีการใช้ MRDs ยกเว้นเฉพาะผลิตภัณฑ์ภูมิคุ้มกัน และวัคซีน และสารที่บร้งสีและสารเภสัชรังสีเท่านั้นที่ไม่มีการใช้ MRDs เลย ระบบที่มีการใช้ MRDs มากที่สุด คือยาสำหรับระบบประสาทส่วนกลาง โดย MRDs คิดเป็น 32% ของรายการยาทั้งหมดในระบบนี้ (n=196) กลุ่มที่มีการใช้ MRDs รองลงมาคือ ยาสำหรับระบบหัวใจหลอดเลือด ใช้ 16% (n=99) ยาสำหรับโรคกล้ามเนื้อกระดูกและข้อ ใช้ 14% (n=86) และยาสำหรับการติดเชื้อ ใช้ 12% (n=73) ส่วนยาในระบบอื่นๆ มีการใช้ MRDs ค่อนข้างน้อย (< 10%) (ภาพที่ 3)

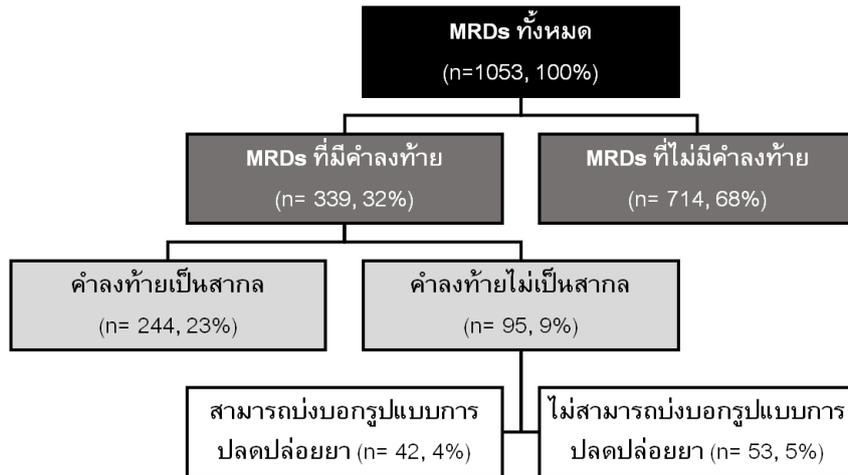


ภาพที่ 3 สัดส่วนการใช้ MRDs ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2559 ตามรายการยาของกลุ่มยาตามระบบโรค 17 กลุ่ม

ลักษณะการตั้งชื่อการค้าของ MRDs

ชื่อการค้าของ MRDs ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ประกอบด้วย 714 รายการที่ไม่มีคำเติมท้าย (68%) และมี 339 รายการที่มีคำเติมท้าย (32%) แยกเป็นที่ใช้คำเติมท้ายที่เป็นสากล 244 รายการ (23%) และที่ไม่เป็นสากล 95 รายการ (9%)

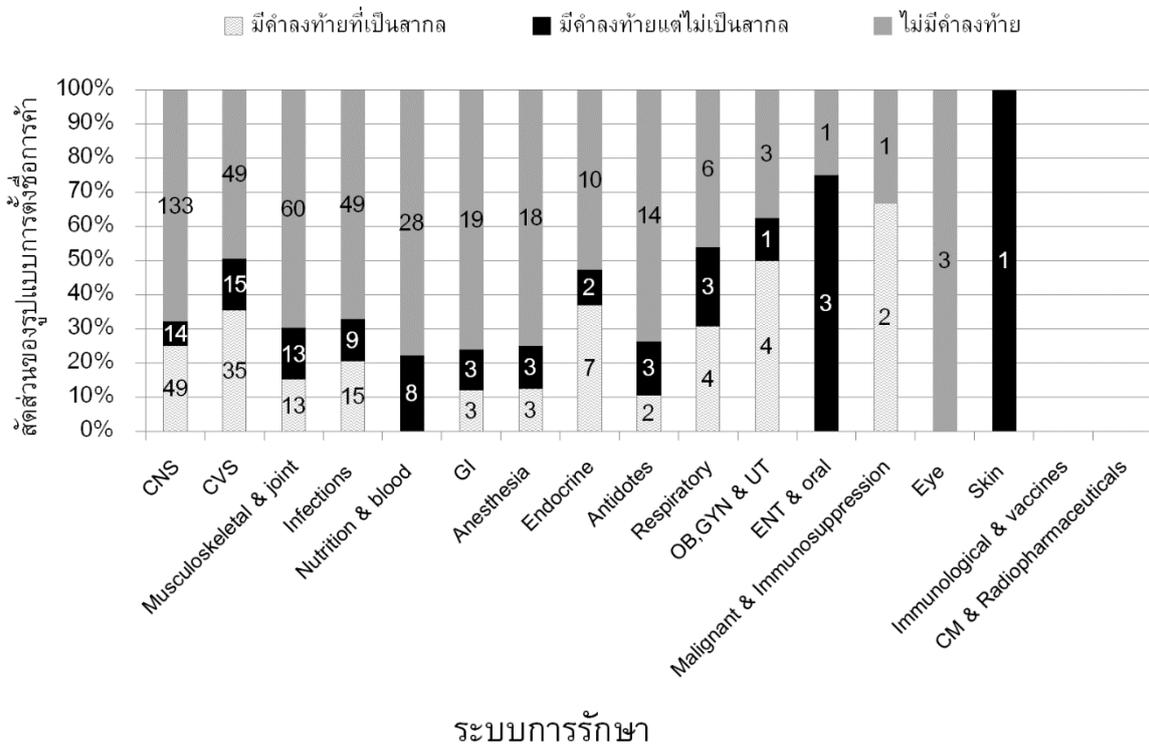
การวิเคราะห์ความหมายของคำเติมท้ายที่ไม่เป็นสากลจากรายการยาเหล่านี้แสดงให้เห็นว่ามีทั้งแบบที่สามารถและไม่สามารถสื่อถึงความหมายของรูปแบบการปลดปล่อยยาในสัดส่วนเกือบเท่าๆ กัน (4% และ 5% ตามลำดับ) (ภาพที่ 4)



ภาพที่ 4 การวิเคราะห์รูปแบบการตั้งชื่อการค้าของ MRDs ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

จากจำนวนของ MRDs ทั้งสิ้น 1,053 รายการ มี 609 รายการที่เป็นรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และครอบคลุมการรักษา 15 จาก 17 ระบบโรค เมื่อศึกษารูปแบบการตั้งชื่อการค้าของ MRDs เหล่านี้ (n = 609, คิดเป็น 100%) ใน 3 ลักษณะ ได้แก่ ไม่มีคำเติมท้าย, มีคำเติมท้ายที่เป็นสากล และมี

คำเติมท้ายแต่ไม่เป็นสากล (ภาพที่ 5) พบว่าเกือบทุกระบบโรคมีสัดส่วนการใช้ MRDs ชนิดที่ไม่มีคำเติมท้ายมากที่สุด (65% ของ MRDs ที่มีใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ) รองลงมาคือ ชนิดมีคำเติมท้ายแบบสากล (22%) และชนิดคำเติมท้ายไม่เป็นสากล (13%)



ภาพที่ 5 สัดส่วนของรูปแบบการตั้งชื่อการค้าของ MRDs ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2559 ตามระบบการรักษา 17 ระบบ ตัวเลขที่ระบุในกราฟแต่ละแท่งแสดงจำนวนชื่อการค้าของยา แกนตั้งแสดงร้อยละในภาพรวมของยาแต่ละกลุ่ม

ปริมาณการใช้ MRDs ชนิดที่ไม่มีคำเติมท้ายในยาแทบทุกระบบโรคจะคล้ายกัน คือประมาณ 2 ใน 3 ของรายการยาในระบบนั้นๆ ส่วนสัดส่วนการใช้คำเติมท้ายแบบสากลหรือแบบไม่เป็นสากลในชื่อการค้ามีความแตกต่างกันในแต่ละระบบ กล่าวคือ ยาสำหรับ 4 จาก 15 ระบบโรคเลือกใช้คำเติมท้ายที่เป็นสากลมากกว่าที่ไม่เป็นสากลอย่างเห็นได้ชัด ได้แก่ ยาสำหรับระบบประสาทส่วนกลาง, ยาสำหรับระบบหัวใจหลอดเลือด, ยาสำหรับระบบต่อมไร้ท่อ และยาสำหรับความผิดปกติทางสูติศาสตร์-หรือเวชวิทยาและทางเดินปัสสาวะ ส่วนกลุ่มยาที่เลือกใช้คำเติมท้ายที่ไม่เป็นสากล 100% มี 3 ระบบ คือ กลุ่มผลิตภัณฑ์สารอาหารและเลือด, ยาสำหรับหู จมูก ลำคอ และช่องปาก และยาสำหรับระบบผิวหนัง

คำเติมท้ายที่เป็นสากลที่ใช้ใน MRDs

คำเติมท้ายที่เป็นสากล (common suffixes) เป็นคำที่มีความหมายจำเพาะบ่งบอกถึงรูปแบบการปลดปล่อยยาแต่ละ

ประเภท (Ding, 2016; The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 2007) สัดส่วนการใช้คำเติมท้ายที่เกี่ยวข้องกับลักษณะการปลดปล่อยยาอย่างเป็นสากล ในชื่อการค้าของ MRDs ทั้ง 6 ประเภท เป็นดังนี้

- 1) Modified-release คำที่ใช้มี 2 คำ คือ MR (67%) และ CHRONO (33%)
- 2) Extended-release คำที่ใช้มี 3 คำ คือ XR (51%), XL (28%) และ ER (21%)
- 3) Prolonged-release คำที่ใช้มี 1 คำ คือ PL (100%)
- 4) Sustained-release คำที่ใช้มี 4 คำ คือ SR (60%), RETARD (34%), LA (5%) และ SA (1%)
- 5) Controlled-release คำที่ใช้มี 2 คำ คือ CR (91%) และ CD (9%)
- 6) Delayed-release คำที่ใช้มี 1 คำ คือ EC (100%)

ตารางที่ 2 คำเติมท้ายชนิดไม่เป็นสากลที่ใช้ในยา MRDs แบ่งตามรูปแบบการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ

รูปแบบการปลดปล่อยยา	คำเติมท้ายชนิดไม่เป็นสากล (n=95)					ร้อยละการใช้คำเติมท้ายเหล่านี้*
Extended-release	24 HOUR	D	K			13%
	12 HOUR	D 12 HOUR	D 24 HOUR	M 10	XT	9%
	CC	DM	PM			4%
Prolonged-release	OD					24%
	R					9%
	AF	S.R.	ZOK	K		6%
	CC	D-12	100R	R100	R200	
	FORTE	MITE	OCAS	PD 24 HOUR	REPETABS	3%
	SANDOZ	STADA	UNO			
Controlled-release						0%
Sustained-release	PD 24 HOUR					50%
	OD					33%
	100R					17%
Delayed-release	FORTE					10%
	24HR	EN	FDT	G	M	6%
	S					
	24 HR	AOM	COATED	E	EN-TABS	
	FAS	HD	MPC	MUPS	OTC	3%
	PRAZOL	TM	U			

* เมื่อพิจารณาคำเติมท้ายทั้งหมด (100%) ของยาแต่ละรูปแบบ พบว่า MRDs ที่ปลดปล่อยแต่ละรูปแบบมีการใช้คำเติมท้ายที่ค่อนข้างหลากหลายและใช้ในสัดส่วนที่ต่างกัน เช่น ยารูปแบบ extended-release มีการใช้คำเติมท้ายว่า 24 HOUR, D และ K อย่างละประมาณ 13%, รองลงมาคือใช้คำเติมท้ายว่า 12 HOUR, D 12 HOUR, D 24 HOUR, M 10 และ XT อย่างละประมาณ 9% และที่พบน้อยที่สุดคือใช้คำเติมท้ายว่า CC, DM และ PM อย่างละประมาณ 4% ส่วนยารูปแบบ controlled-release ที่สืบค้นได้ทั้งหมด ไม่มีการใช้คำเติมท้ายที่ไม่เป็นสากล (0%)

คำเติมท้ายที่ไม่เป็นสากลที่ใช้ใน MRDs

คำเติมท้ายที่ไม่เป็นสากล (uncommon suffixes) มีใช้ใน MRDs จำนวน 4 รูปแบบการปลดปล่อย แต่ไม่มีการใช้ในยาที่ปลดปล่อยแบบ controlled-release (ตารางที่ 2) ผลการศึกษาพบว่า MRDs ที่ปลดปล่อยแต่ละรูปแบบมีการใช้คำเติมท้ายที่ค่อนข้างหลากหลายและใช้ในสัดส่วนที่แตกต่างกัน คือ รูปแบบ extended-release ใช้คำว่า 24 HOUR, D และ K อย่างละประมาณ 13%, รูปแบบ prolonged-release นิยมใช้คำว่า OD มากที่สุด (24%) รองลงมาคือใช้อักษร R (9%), รูปแบบ sustained-release เลือกใช้คำว่า PD 24 HOUR ใน 50% ของชื่อยา และรูปแบบ delayed-release ใช้คำว่า FORTE ประมาณ 10% และมีคำเติมท้ายที่ไม่เป็นสากลอื่นๆ ที่ใช้ในสัดส่วนน้อยๆ อีกเป็นจำนวนมาก

คำเติมท้ายที่ไม่เป็นสากลทั้งหมด สามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ คำเติมท้ายที่สามารถบอกรูปแบบการปลดปล่อยยาได้และคำเติมท้ายที่ไม่สามารถบ่งบอกถึงรูปแบบการปลดปล่อยยา คำเติมท้ายทั้ง 2 ประเภทมีจำนวนการใช้ใกล้เคียงกันประมาณอย่างละครึ่งหนึ่งของชื่อการค้าที่ใช้คำเติมท้ายที่ไม่เป็นสากล (ภาพที่ 4)

อภิปรายผลการวิจัย (Discussion)

ความคลาดเคลื่อนทางยาสามารถเกิดขึ้นได้ตั้งแต่กระบวนการสั่งชื่อยา จ่ายยา และบริหารยา การศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยาทำได้ทั้งเชิงตั้งรับและเชิงรุก การศึกษาเชิงตั้งรับมีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมอุบัติการณ์ พร้อมทั้งค้นหาสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับความคลาดเคลื่อนทางยา ส่วนการศึกษาในเชิงรุกเป็นการวิเคราะห์ความผิดพลาดของหน่วยงานอื่นๆ และนำผลที่สังเกตได้มาเป็นกลไกที่ช่วยกำหนดแนวทางการป้องกันปัญหาและการพัฒนาระบบการให้บริการของสถานบริการนั้นๆ (Ratanadejasakul and Ratanadejasakul, 2017)

งานวิจัยด้านความคลาดเคลื่อนทางยาของประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นการวิเคราะห์เชิงตั้งรับ เช่น การวิเคราะห์ความคลาดเคลื่อนเฉพาะที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละสถานบริการซึ่งก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย ส่วนการศึกษาเชิงรุกมักทำในระดับสถานบริการ เช่น การปรับปรุงกระบวนการให้บริการตามสาเหตุของความคลาดเคลื่อนทางยา การจัดการองค์ความรู้เกี่ยวกับความคลาดเคลื่อนทางยาอย่างเป็นรูปธรรม เช่น การเผยแพร่รายการยารูปคล้ายเสียงพ้อง (look alike sound alike; LASA) และการสนับสนุนให้ใช้ตัวอักษรในลักษณะสูงต่ำไม่เท่ากัน (tall

man letters) เพื่อเน้นความแตกต่างของชื่อยา แต่ในต่างประเทศพบว่าการศึกษาเชิงรุกในระดับชาติมีส่วนในการกำหนดกลไกการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาที่มีประสิทธิภาพ เช่น การนำเสนอสาเหตุของความคลาดเคลื่อนทางยาไปยังภาครัฐ เพื่อให้บริษัทยาแก้ไขปัญหาที่รูปคล้ายเสียงพ้องด้วยการปรับปรุงฉลากยา หรือการกำหนดแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับการสั่งชื่อยาที่มีตัวย่อ (Chumchit and Amrumpai, 2009)

ในปี พ.ศ. 2560 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทยได้ประกาศนโยบาย “ความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากรสาธารณสุข” (Patient and Personnel Safety: 2P Safety) ที่มุ่งเน้นความร่วมมือจากทุกภาคส่วนในการผลักดันประเด็นด้านความปลอดภัยทางการสาธารณสุขระดับประเทศ กล่าวคือสนับสนุนให้มีระบบการรายงานและเรียนรู้ความเสี่ยงทางคลินิกและเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Bureau of Information, Office of the Permanent Secretary, Ministry of Public Health, 2017) งานวิจัยชิ้นนี้จัดเป็นตัวอย่างหนึ่งของการนำเสนอประเด็นเพื่อให้เกิดการพัฒนาโยบายด้านระบบบริการสาธารณสุขของประเทศไทยในการที่จะลดความคลาดเคลื่อนจากยา

การที่ระบบการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยยังไม่มีข้อกำหนดให้บริษัทยาแจ้งข้อมูลรูปแบบการปลดปล่อยยาระหว่างการขอขึ้นทะเบียนยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ทำให้บุคลากรทางการแพทย์ขาดแหล่งข้อมูลโดยตรงสำหรับค้นหาข้อมูลยา โดยเฉพาะกรณีที่ต้องการทราบรายละเอียดของยาที่มีการปลดปล่อยได้หลายแบบ เพราะชื่อการค้าที่คล้ายกันอาจทำให้เกิดความสับสนในการบริหารยาได้ งานวิจัยนี้ใช้แหล่งข้อมูล 4 แหล่ง เพื่อรวบรวมและจัดทำรายการชื่อการค้าของยารูปแบบตัดแปรที่มีจำหน่ายในประเทศไทย วิเคราะห์ความสอดคล้องของคำเติมท้ายกับรูปแบบการปลดปล่อยยา และเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบการปลดปล่อยยาของผลิตภัณฑ์เหล่านี้แก่บุคลากรทางการแพทย์ทราบผ่านทาง <http://gg.gg/mrd-thailand> ทั้งนี้เพื่อช่วยลดโอกาสในการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา

ผลการวิจัยพบว่า MRDs ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีจำนวน 1,053 ชื่อการค้า และ 58% ของ MRDs มีการใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาที่ใช้ในเกือบทุกกลุ่มโรครักษาในรูปแบบ MRDs แต่พบมากที่สุดในกลุ่มโรคระบบประสาทส่วนกลาง (พบ MRDs 32% ของรายการยาของกลุ่มโรครักษา) รองลงมาคือยา

สำหรับระบบหัวใจหลอดเลือด (16%) งานวิจัยชิ้นนี้แสดงให้เห็นว่า MRDs จึงมีโอกาสส่งจ่ายในโรงพยาบาลค่อนข้างสูง ซึ่งอาจเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้ ผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับการศึกษาของ Lesar (2002) ที่ได้ศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยาจากการสั่งใช้ยาที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบยา พบว่า กลุ่มยาที่เกิดความคลาดเคลื่อนมากที่สุดคือ ยาในระบบโรคหัวใจหลอดเลือด (51.7% ของความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาที่ทำให้เกิดนัยสำคัญทางคลินิก) และยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (8.5%) (Lesar, 2002)

รูปแบบการตั้งชื่อการค้าของ MRDs ในประเทศไทย พบว่ามีการใช้คำเติมท้าย 32% และไม่ใช้คำเติมท้าย 68% ในจำนวน 32% ที่ใช้คำเติมท้าย พบว่า 23% เลือกใช้คำเติมท้ายที่เป็นสากลซึ่งสามารถสื่อถึงรูปแบบการปลดปล่อยยาแต่ละประเภทได้อย่างชัดเจน แต่อีก 9% ใช้คำเติมท้ายแบบไม่เป็นสากล คำเติมท้ายที่ใช้ในกรณีหลังนี้มีทั้งแบบที่สามารถและไม่สามารถสื่อถึงรูปแบบการปลดปล่อยของตัวยาสำคัญได้ในสัดส่วนที่เท่าๆ กัน (4 และ 5% ตามลำดับ) ดังนั้นในภาพรวมจึงถือว่า MRDs ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยส่วนใหญ่ (73%) มีชื่อการค้าที่ไม่เอื้อในการรับรู้ถึงรูปแบบการปลดปล่อยยา กล่าวคือ ไม่มีคำเติมท้าย (68%) และใช้คำเติมท้ายที่ไม่เป็นสากลซึ่งไม่สามารถบ่งบอกลักษณะการปลดปล่อยยาได้ (5%)

การเลือกใช้คำเติมท้ายอย่างเป็นสากลในชื่อการค้าถือเป็นกลไกสำคัญในการช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์ตระหนักถึงรูปแบบการปลดปล่อยยาของแต่ละผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะจ่ายยาหรือบริหารยาให้กับผู้ป่วย เพื่อให้สามารถจำกัดความคลาดเคลื่อนทางยาได้ (U.S. Food and Drug Administration, 2014) การที่ประเทศไทยยังไม่ได้กำหนดแนวทางการตั้งชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ยา ทำให้ยาที่จำหน่ายในประเทศมีลักษณะการตั้งชื่อการค้าที่ค่อนข้างหลากหลาย งานวิจัยชิ้นนี้พบว่า MRDs ส่วนใหญ่ (73%) มีชื่อการค้าที่ไม่ได้สนับสนุนให้ผู้ใช้รับทราบถึงรูปแบบการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ เหล่านี้แสดงให้เห็นถึงโอกาสที่อาจก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้ค่อนข้างสูงจากการสั่งใช้ MRDs ของบุคลากรทางการแพทย์ที่อาจเกิดความสับสนหรือเข้าใจผิดเกี่ยวกับรูปแบบของยา ข้อสังเกตนี้สอดคล้องกับการศึกษาของ Lesar (2002) ที่สรุปว่าความคลาดเคลื่อนทางยาของรูปแบบการปลดปล่อยยาทั้งหมดที่พบบ่อยที่สุดคือ ความผิดพลาดจากการระบุชนิดของ MRDs ที่เกิดจากการสั่งใช้ยาโดยใช้ชื่อการค้า (36.8%) (Lesar, 2002) และรายงานของ PA-PSRS (2004) ที่ระบุว่าระบบการตั้งชื่อการค้าของ MRDs มักก่อให้เกิดความสับสนกับชื่อการค้าของ

IRDs เนื่องจากไม่มีการกำหนดมาตรฐานในการตั้งชื่อและมีการใช้สลับรูปแบบกันโดยบุคลากรทางการแพทย์ (Pennsylvania Patient Safety Authority, 2004)

ผลการศึกษาในครั้งนี้แสดงให้เห็นถึงแนวโน้มของปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้ในโรงพยาบาลจากการสั่งใช้ MRDs ของบุคลากรทางการแพทย์ ความคลาดเคลื่อนเหล่านี้มีโอกาสส่งผลเสียที่รุนแรงแก่ผู้ป่วย แต่ทั้งนี้สามารถป้องกันได้หากบุคลากรทางการแพทย์ตระหนักและให้ความสำคัญกับชื่อการค้าที่สามารถบ่งบอกรูปแบบการปลดปล่อย

ข้อเสนอแนะเพื่อเพิ่มความปลอดภัยและลดโอกาสของความคลาดเคลื่อนทางยาสำหรับสถานพยาบาลที่มี MRDs ไว้บริการ คือ โรงพยาบาลควรกำหนดแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการสั่งใช้ MRDs เพื่อเป็นมาตรการป้องกันความคลาดเคลื่อน เช่น เผยแพร่รายการ MRDs ที่มีในสถานบริการแก่บุคลากร, สร้างระบบการแจ้งเตือนเมื่อมีการสั่งใช้ MRDs, เก็บอุบัติเหตุจากความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ MRDs ในยาในกลุ่มที่มีแนวโน้มเกิดความคลาดเคลื่อนสูงก่อน ได้แก่ มีสัดส่วนของ MRDs ต่อ IRDs ที่สูง หรือมี MRDs ที่ชื่อการค้าสามารถแยกแยะความแตกต่างของรูปแบบการปลดปล่อยยาได้ ทั้งนี้เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนามาตรการการป้องกัน เฝ้าระวัง และติดตามความคลาดเคลื่อนของ MRDs ในยาในกลุ่มอื่นๆ ต่อไป และเนื่องจากข้อมูลยาของประเทศไทยจากหลายแหล่งข้อมูลยังมีความขัดแย้งกันเกี่ยวกับการระบุรูปแบบการปลดปล่อยจึงเป็นอีกสาเหตุหนึ่งที่สำคัญและอาจส่งผลถึงการไม่ทราบรูปแบบยาที่ถูกต้อง ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับประเด็นนี้คือ ระบบการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยควรกำหนดให้บริษัทยาต้องแจ้งข้อมูลรูปแบบการปลดปล่อยยาเมื่อขึ้นทะเบียนยาเพื่อลดปัญหาดังกล่าว

สรุปผลการวิจัย (Conclusion)

ผลการศึกษาพบว่า 73% ของ MRDs ในประเทศไทยใช้ชื่อการค้าที่ไม่บ่งบอกถึงรูปแบบการปลดปล่อยยา จึงมีโอกาสสูงก่อให้เกิดความสับสนแก่บุคลากรทางการแพทย์ และมีโอกาสพัฒนาไปสู่ความคลาดเคลื่อนทางยาได้ในอนาคต การที่บุคลากรทางการแพทย์ทราบความแตกต่างของรูปแบบการปลดปล่อยยาของ MRDs ชนิดต่างๆ และมีข้อมูลรูปแบบการปลดปล่อยของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่มีในสถานพยาบาลของตน จะมีบทบาทสำคัญในการความคลาดเคลื่อนทางยา รายการ MRDs ทั้งหมดที่มีจำหน่ายในประเทศไทย สามารถเข้าถึงได้จาก <http://gg.gg/mrd-thailand>

References

- American Medical Association. United States adopted names naming guidelines [Online]. [cited 2018 Jan 2]. Available from: <https://www.ama-assn.org/united-states-adopted-names-naming-guidelines>.
- Audit Center, Department of Social Development and Welfare, Ministry of Social Development and Human Security. Government Procurement and Supplies Management Act B.E. 2560 [Online]. 2016 Feb 24 [cited 2018 Jan 4]. Available from: <http://61.19.50.59/audit/Centers/View.aspx?id=112&type=1>.
- Aulton ME, Taylor KMG. Modified-release oral drug delivery. In: Aulton ME, Taylor KMG, editors. The design and manufacture of medicines. 4th ed. Edinburgh: Churchill Livingstone/Elsevier; 2013. 550-65.
- Bureau of Information. Office of the Permanent Secretary. Ministry of Public Health. Deputy Minister of Public Health reveals health safety strategies for patients and health care personnels in Thailand [Online]. 2017 Sep 19 [cited 2018 Apr 20]. Available from: https://pr.moph.go.th/iprg/include/admin_hotnew/show_hotnew.php?idHot_new=100626.
- CMP Medica. Drug information [Online]. 2017 Sep 14 [cited 2017 Mar]. Available from: <https://www.mims.com/>.
- Chumchit C, Amrumpai Y. Medication management system for medication safety in hospital: an analysis on problems and opportunity for improvement. *Thai Pharm Health Sci J* 2009; 4(1): 127-35.
- Ding H. Modified-release drug products and drug devices. 2016. In: Applied biopharmaceutics & pharmacokinetics [Internet]. New York, NY: McGraw-Hill. 7th. [cited 2017 Dec 27]. Available from: accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1117901135.
- Drug Watch Center. Why should drug pricing and patent status information be required during the application for registration of drugs? [Online]. 2015 Mar 17 [cited 2018 Jan 4]. Available from: <http://www.thaidrugwatch.org/blog/?p=855>.
- Food and Drug Administration. Summary of monopoly drugs B.E. 2557 [Online]. 2014 Apr 29 [cited 2017 Aug 23]. Available from: <http://www.fda.moph.go.th/sites/Drug/SitePages/SummarizeDrug.aspx>.
- Hicks RW, Becker SC, Cousins DD. MEDMARX data report. A report on the relationship of drug names and medication errors in response to the Institute of Medicine's call for action. Rockville, MD: Center for the Advancement of Patient Safety, US Pharmacopeia; 2008.
- Holquist C. FDA safety page: delayed-release vs. extended-release Rx's [Online]. 2007 Jul 23 [cited 2017 May 11]. Available from: <http://drugtopics.modernmedicine.com/drug-topics/news/clinical/pharmacy/fda-safety-page-delayed-release-vs-extended-release-rxs?page=full>.
- Jr Allen LV, Popovich NG, Ansel HC. Solid oral modified-release dosage forms and drug delivery systems. In: Jr Allen LV, Popovich NG, Ansel HC, editors. Ansel's pharmaceutical dosage forms and drug delivery 8th ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2005. 260-75.
- Lesar TS. Prescribing errors involving medication dosage forms. *J Gen Intern Med* 2002; 17(8): 579-87.
- National Drug Development Committee. National List of Essential Medicine B.E. 2559 [Online]. 2016 Oct 4 [cited 2017 Mar 13]. Available from: <http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/medicine>.
- Office of the Council of State. Medicine Act B.E. 2510 [Online]. [cited 2018 Jan 2]. Available from: <http://www.fda.moph.go.th/sites/Drug/LawDrug/%E0%B8%A204-20-9999-update.pdf>.

- Pennsylvania Patient Safety Authority. Drug name suffix confusion is a common source of errors. *PA PSRS Patient Saf Advis* 2004; 1: 17-8.
- Ratanadejasakul C, Ratanadejasakul P. Medication error and its applications in drug management system [Online]. 2017 Jul 4 [cited 2018 Apr 18]. Available from: http://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=303.
- Reed RC, Meinhold J, Dutta S, Liu W, Qiu Y. What do the suffixes – XR, ER, Chrono, Chronosphere – really mean as it pertains to modified-release antiepileptic drugs? *J Clin Pharm Ther* 2010; 35(4): 373-83.
- Sarisut N. Formulation of extended-release drugs and drug deliver systems. Bangkok: Thaimit Printing; 1992. 293 p.
- Sinchaipanid N. Multi-unit extended-release oral pharmaceutical products. Bangkok: Threelada; 2005. 128 p.
- Thai Health Information Standards Development Center. Thai medicine terminology [Online]. 2017 Oct 2 [cited 2017 Oct 10]. Available from: http://www.this.or.th/tmt_download.php.
- Thai Health Information Standards Development Center. TMT release [Online]. 2017 Oct 2 [cited 2017 Oct 10]. Available from: http://www.this.or.th/tmt_download.php.
- The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Promoting the safe use of suffixes in prescription drug names [Online]. 2007 Dec 3 [cited 2017 Oct 22]. Available from: <http://www.nccmerp.org/promoting-safe-use-suffixes-prescription-drug-names>.
- The Stationery Office on Behalf of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. General monographs. In: British Pharmacopoeia Commission, editor. British pharmacopoeia. 3. London: Stationery Office; 2017. 39-76.
- U.S. Food and Drug Administration. Guidance for industry: best practices in developing proprietary names for drugs [Online]. 2014 May [cited 2017 Oct 22]. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm398997.pdf>.
- U.S. Food and Drug Administration. Orange Book data files [Online]. 2017 Aug. Available from: <https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm129689.htm>.
- U.S. Pharmacopeial Convention. Pharmaceutical dosage form/general information. In: U.S. Pharmacopeial convention, editor. US Pharmacopoeia-National Formulary [USP 39 NF 34]. 1. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention, Inc.; 2016. 1448-68.