

สถานการณ์การเลือนไหลและกลไกการจัดการปัญหาเตียรอยด์ในระดับต้นน้ำ

สุนัย ประเสริฐสุข¹, กนกพร รัชมณีนสิน¹, เชิดชัย อริยานุชิตกุล²

บทคัดย่อ

บทนำ: สถานการณ์ปัญหาเตียรอยด์ในสังคมไทยมีมาอย่างต่อเนื่องยาวนานและไม่มีท่าทีว่าจะลดความรุนแรงลงต้นเหตุสำคัญคือการรั่วไหลออกนอกระบบการกำกับดูแล การศึกษานี้จะนำเสนอให้เห็นจุดรั่วไหลดังกล่าวทั้งระบบ **วิธีการศึกษา:** การศึกษาเชิงคุณภาพโดยเก็บข้อมูลจากการทบทวนเอกสาร (Documentary review) บันทึกภาคสนาม สัมภาษณ์เชิงลึก (Indept Interview) ใช้นักแสดงเข้าไปทำบทบาทสมมติ (Role play) ข้อมูลผ่านการตรวจสอบสามเส้า (Triangulation) และนำมาวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (Content Analysis) และเชิงประเด็น (Thematic Analysis) พัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายจากผลการศึกษาที่ได้ด้วยการแลกเปลี่ยนกับผู้เชี่ยวชาญเป็นระยะในระหว่าง พฤษภาคม 2556 – เมษายน 2558 **ผลการศึกษา:** ปัญหาเรื่องเตียรอยด์ไม่ได้เป็นเรื่องใหม่สังคมไทยผ่านการเรียนรู้และจัดการปัญหามากกว่า 40 ปี **ระดับปลายน้ำ**ที่เป็นพื้นที่เป้าหมายในการแก้ไขปัญหาโดยตลอดปัจจุบันยังคงพบยาชุด รถเร่ ยาหน้าแผนโบราณที่มีการปลอมปนสเตียรอยด์และเพิ่มเติมความรุนแรงด้วยปัญหาการโฆษณา **ระดับกลางน้ำ**พบว่าการกระจายยามีความซับซ้อนมากขึ้น มีการลักลอบขายสเตียรอยด์ที่ไม่มีฉลากและทะเบียนยาเพื่อนำไปจัดเป็นยาชุด ขายส่งรถเร่และคลินิกแหล่งผลิตยาหน้าแผนโบราณได้ปรับตัวไปผลิตเครื่องดื่มสมุนไพรที่เร่ขายได้อย่างอิสระแทน **ระดับต้นน้ำ**ปัจจุบันใช้ระบบ FDA Reporter ในการควบคุมการนำเข้าและผลิตขณะที่ระบบรายงานขาดการนำข้อมูลมาวิเคราะห์เพื่อจัดการปัญหาที่มีการลักลอบนำเข้าโดยสำแดงเท็จเป็นยาและอาหารสัตว์หรือสินค้าที่เข้มงวดน้อย การแจ้งปริมาณนำเข้าน้อยกว่าความเป็นจริง แล้วนำไปผลิตเป็นสเตียรอยด์ไม่มีทะเบียนในหลากหลายรูปแบบ โดยมีเซลล์ยาเป็นตัวกลางซื้อขายผลิตและกระจาย **สรุปผลการศึกษา:** เพื่อให้ปัญหาลดความรุนแรง จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องดำเนินการในระดับต้นน้ำอย่างจริงจังโดย 1. เพิ่มความเข้มงวดการนำเข้าโดยการเพิ่มรายการสเตียรอยด์ในพระราชบัญญัติการส่งออกนอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 2. พัฒนาระบบเฝ้าระวังสินค้าพฤติกรรมของเครือข่ายกลุ่มเสี่ยงในการนำเข้าส่งออก (watch risk) 3. กำหนดเอกลักษณ์ยาสเตียรอยด์ 4. ปรับระบบการสั่งซื้อกระจายยาสเตียรอยด์ ให้สั่งซื้อตรงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 5. ปรับระบบ FDA Reporter เป็นภาคบังคับตามกฎหมาย

คำสำคัญ: ปัญหาเตียรอยด์ นโยบายสาธารณะ สถานการณ์ยาไม่เหมาะสม กฎหมายยาและสุขภาพ

วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน 2559; 11(ฉบับพิเศษ): 245-259

¹เภสัชกรชำนาญการสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น, วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.)

สภาเภสัชกรรม อ.เมือง จ.ขอนแก่น 40002

²เภสัชกรเชี่ยวชาญสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น อ.เมือง จ.ขอนแก่น 40002

*ติดต่อผู้พิมพ์: โทร +66 819759143, +66 43 221125#121, โทรสาร +66 43224037, Email : spras77@hotmail.com

Fluidity of Steroids Problem and Policy Suggestion in Thailand

Supanai Prasertsuk^{*3}, Kanokbhorn Thanmaneesin³, Cherdchai Ariyanuchitakul⁴

Abstract

Introduction: The situation of steroid problems in Thai has continued for a long time without any signs of becoming less severe. An important cause is a leakage outside of the control system. An important leverage point of the problem is the source of the steroids. **Methods:** This is a qualitative study that collected data from documentary reviews, field reports, in-depth interviews, role play, triangulation, content analyses, and thematic analysis. Study results were obtained and policy suggestions were developed through periodic exchanges with experts between May 2013 – April 2015. **Results:** The problem of steroids is not a new one. Thai society passed learning and problem solving for more than 40 years. The end level has always been the goal of problem solving. In the present, YACHUD, caravan of hawker, and steroid contaminated in herbal medicine were still found, whose severity was increased with drug advertising problems. The middle level discovered that drug distribution became more complex. Non-labeled and non-registered drugs were still smuggled to create YACHUD, sold in caravan of hawker and clinics. The factory of herbal medicine production had been adapted to produce herbal drinks that can be sold independently. At the upper level, the FDA Reporter system is currently used to control importation – exportation and production while the reporting system lacked analysis to deal with the problem. There were cases of smuggling in which they were falsely declared as veterinary medicine, animal food, or products that were less stricted, and reports of smaller imported quantities than the truth. They were then produced as unregistered steroids in many forms, where sale representative were the coordinator in trading, production, and distribution. **Conclusion:** To reduce the severe problem, it is imperative to seriously execute matters at the source level by 1. Increasing the strictness of imports by adding steroids to the Import and Export Goods Act of 1979, 2. The development of a goods and behavior monitoring system of watch risk groups, 3. The re-evaluation of steroid's identity, 4. The adjustment of the steroid trade and distribution system to be purchased directly from the Food and Drug Administration, and 5. Solving the FDA Reporter system as a legally compulsory system.

Keywords: steroid problems, public policy, unsuitable steroid situation, pharmaceutical and health laws

IJPS 2016; 11(Supplement): 245-259

³ Registered Pharmacist, The College of Pharmaceutical and Health Consumer Protection of Thailand (CPHCP). The Pharmacy Council of Thailand, Khon Kaen 40002

⁴ Registered Pharmacist Khon Kaen Provincial Public Health Office, Khon Kaen 40002

***Corresponding author:** Tel +66 819759143, +66 43 221125#121, fax +66 43224037, Email : spras77@hotmail.com

บทนำ

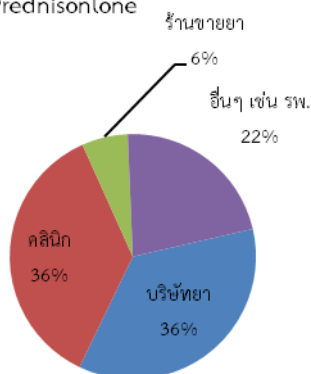
สถานการณ์ปัญหาสเตียรอยด์เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องยาวนานและไม่มีท่าทีว่าจะลดความรุนแรงลง ปัญหาสำคัญประการหนึ่งคือการรั่วไหลสเตียรอยด์ออกนอกระบบการควบคุมกำกับ ข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารายงานว่ามีบริษัทที่ผลิตและนำเข้ายา prednisolone และ dexamethasone ระหว่างปี 2551 – 2555 โดยเฉลี่ยสำหรับ prednisolone มีจำนวน 220 ล้านเม็ดโดยมีการกระจายไปยังบริษัทยาร้อยละ 35.77 คลินิกร้อยละ 36.1 และร้านขายยาร้อยละ 6.08 ส่วน dexamethasone มีการผลิตนำเข้ามีจำนวนโดยเฉลี่ย 430 ล้านเม็ดมีการกระจายไปยังบริษัทยามากถึงร้อยละ

สถานการณ์การเคลื่อนไหลและกลไกการจัดการปัญหาสเตียรอยด์
ในระดับต้นน้ำ

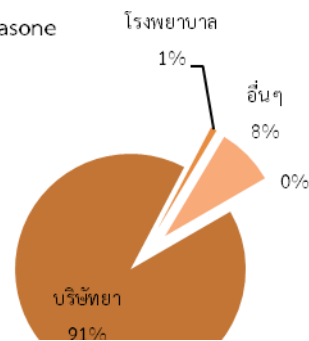
สุภนัย ประเสริฐสุข และคณะ
ละ 91.05 ขณะที่กระจายไปยังโรงพยาบาลเพียงร้อยละ 0.87

การนำไปใช้ในโรงพยาบาลและสถานพยาบาลเชื่อได้ว่าการใช้ในลักษณะมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ตามความจำเป็น โดย dexamethasone ซึ่งผลิตและนำเข้ามาในประเทศไทยจำนวนมากนั้นไปอยู่นอกระบบโรงพยาบาล (เนาวรัตน์, 2556) เพื่อนำไปผลิตยาชุดผสมในยาลูกกลอนและยาแผนโบราณ การศึกษาของเนาวรัตน์พบว่า prednisolone มีปริมาณความเสี่ยงในการรั่วไหลนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมรวมร้อยละ 53.8 สำหรับ dexamethasone นั้นมีปริมาณที่เสี่ยงต่อรั่วไหลนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมรวมร้อยละ 97.44 ซึ่งสอดคล้องข้อมูลจริงในพื้นที่ซึ่งมักพบการปลอมปน dexamethasone ในผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ เป็นส่วนใหญ่ (สุภนัย, 2557)

การกระจายของ Prednisolone



การกระจาย Dexamethasone



รูปที่ 1 แสดงการกระจายยาในกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ในพื้นที่ประเทศไทย (เนาวรัตน์, 2556)

การรั่วไหลของสเตียรอยด์จึงมีการนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมได้ส่งผลกระทบเป็นอันตรายต่อประชาชนจำนวนมากขณะที่ระบบการเฝ้าระวังการรั่วไหล FDA Reporter Raw Material to Finish Product นั้นสามารถตรวจสอบได้เฉพาะยาที่มีการรายงานถูกต้องจากบริษัทและโรงงานเท่านั้นทราบเท่าที่ยังไม่สามารถพัฒนากลไกจัดการปัญหาการรั่วไหลสเตียรอยด์ออกนอกระบบได้ ปัญหาการนำสเตียรอยด์ไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมจึงไม่น่าจะบรรเทาความรุนแรงลงได้ การศึกษานี้จะได้นำเสนอสถานการณ์การ

เคลื่อนไหลสเตียรอยด์ที่มีการนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมทั้งระบบและศึกษาหลักเกณฑ์ ข้อบังคับต่างๆ เพื่อพัฒนากลไกจัดการปัญหาเพื่อลดการรั่วไหลของสเตียรอยด์ในระดับต้นน้ำเพื่อบรรเทาความรุนแรงของปัญหาที่เกิดจากสเตียรอยด์ที่รั่วไหลออกนอกระบบการกำกับดูแล

วิธีการดำเนินการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพทำการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องโดยรวบรวมและ

ทบทวนเอกสาร (Documentary review) ซึ่งประกอบด้วยเอกสารวิชาการที่ตีพิมพ์ การนำเสนอข่าวของสื่อมวลชน สื่อออนไลน์และเอกสารอื่นๆทั้งโดยสืบค้นผ่านอินเทอร์เน็ต บันทึกการประชุม เอกสารประกอบการประชุม ข้อมูลภาพถ่าย เอกสารประกอบการดำเนินคดี สรุปผลคดีและรายงานประจำปี ดำเนินการเก็บข้อมูลงานปฏิบัติภาคสนามโดยใช้การสังเกตแบบมีส่วนร่วม บันทึกภาคสนามและสัมภาษณ์เชิงลึก (Indept Interview) ตัวแทนที่เข้าไปทำบทบาทสมมติ (Role play) ในระดับต่างๆ ของการเลื่อนไหลของสเตียรอยด์ที่พบว่ามีการนำไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้อง ตรวจสอบข้อมูลที่ได้มาด้วยการตรวจสอบสามเส้า Triangulation กับผู้ให้ข้อมูลในส่วนอื่นๆ ทั้งในช่วงเวลาที่ต่างกันและทวนสอบซ้ำกับผู้ที่มีประสบการณ์ตรงในพื้นที่จนมั่นใจและผ่านกระบวนการสนทนากลุ่มกับผู้เชี่ยวชาญที่คลุกคลีกับการจัดการปัญหาสเตียรอยด์ในประเทศไทยข้อมูลที่ได้อาจจะถูกทวนสอบตลอดเวลาที่ทำการศึกษาและปฏิบัติงานภาคสนามจนกระทั่งข้อมูลอิ่มตัว ดังนั้นข้อมูลในการศึกษานี้จึงจะถูกปรับปรุงตลอดช่วงเวลาที่ทำการศึกษา

ข้อมูลที่ได้อ่านศึกษานำมาวิเคราะห์โดยวิธีการการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (Content Analysis) และเชิงประเด็น (Thematic Analysis) ผลการศึกษาและการพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายถูกนำเสนอและแลกเปลี่ยนต่อผู้เชี่ยวชาญเป็นระยะในระหว่าง พฤษภาคม 2556 – เมษายน 2558

ผลการศึกษา

ปัญหาการนำสเตียรอยด์ไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมนั้นมีสะสมมานานมากกว่า 40 ปี การศึกษาของสำลี ใจดีและคณะในปี พ.ศ.2519 ได้ระบุถึงสภาพปัญหาจากการใช้ยาของประชาชนที่มีการดูแลรักษาด้วยตนเองว่ามีความนิยมนำยากลุ่มปฏิชีวนะ ยาแก้ปวด ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์รวมถึงกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์มาใช้โดยที่ขาดความรู้ความเข้าใจเพียงพอเป็นจำนวนมาก การพยายามทำความเข้าใจและรับรู้ถึงสถานการณ์ปัญหาของการนำสเตียรอยด์มาใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมจึงไม่ใช่เรื่องใหม่แต่อย่างใด

สังคมไทยผ่านการเรียนรู้ทำความเข้าใจและแก้ไขปัญหาอย่างยาวนาน

1. ทบทวนสถานการณ์และการจัดการปัญหาสเตียรอยด์ที่มีการนำไปใช้ไม่เหมาะสมในประเทศไทย

ช่วงเวลาที่ 1 ของการจัดการปัญหาสเตียรอยด์

ช่วงระหว่างปี 2525 – 2540 เป็นช่วงเวลาของการเรียนรู้ทำความเข้าใจและแก้ไขปัญหาที่มีรูปแบบการใช้ไม่เหมาะสม การให้ความสำคัญเรื่องของสเตียรอยด์โดยตรงนั้นไม่ปรากฏชัดเจนในนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข แต่ได้ให้ความสำคัญกับการลดปัญหาชุดโดยนโยบายดังกล่าวปรากฏอยู่ในนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี 2526 ที่ให้มีการกวดขันให้ยาชุดหมดไป เนื่องจากพบว่ายาชุดแก้ปวดเมื่อย ยาชุดแก้ไข้หวัด มักพบว่ามีสเตียรอยด์ผสมอยู่ด้วยเสมอ

มีข้อเสนอแนะและแนวทางการแก้ไขปัญหามากมายตั้งแต่การให้ความสนใจกับแหล่งกระจายยาของชุมชนในรูปแบบใหม่ๆ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาให้ถูกต้อง (วิศิษฐ์, 2540) การให้ความสนใจกับการจัดหายาที่ปลอดภัยมาทดแทนยาที่เป็นปัญหาของชุมชน (สมนึก, 2537) การส่งเสริมฝึกอบรมกระจายและเผยแพร่ความรู้พื้นฐานให้เข้าใจถึงโทษและภัยของยาชุด ยาสเตียรอยด์ที่นิยมทำในแผนปฏิบัติงานประจำปีของพื้นที่ต่างๆ และการส่งเสริมและฝึกอบรมด้วยวิธีการใหม่ๆ เช่นการสร้างรูปแบบโดยเลือกกระบวนการฝึกอบรมด้วยการให้ความรู้ที่เข้าใจง่ายและฝึกปฏิบัติเองได้แก่ชุมชน โดยมีทั้งความรู้เรื่องโรคยาและการนวดไทยเพื่อแก้ปัญหายาการปวดเมื่อยและลดการใช้ยาชุด ยาแก้ปวด (สุพัตรา, 2543) จนถึงแนวคิดการใช้กฎหมายในการจัดการกับปัญหาเช่นการแก้หลักเกณฑ์เกี่ยวกับยาเพื่อแก้ปัญหาคาใช้ยาที่ไม่เหมาะสมของประชาชน (ดวงทิพย์, 2539)

ช่วงเวลาดังกล่าวนี้จะพบว่ากระแสของการเรียนรู้ ทำความเข้าใจและแก้ไขปัญหาของสเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมนั้นจะอยู่ในรูปแบบยาชุด ที่มุ่งเป้าไปที่ผู้ขายและแหล่งกระจายยาต่างๆ ช่วงเวลาดังกล่าวมีความเชื่อว่าผู้ขายขาดความรู้และเข้าใจถึงอันตรายของการใช้สเตียรอยด์ รูปแบบการแก้ไขปัญหาคือ

ใหญ่คือการส่งเสริมและเพิ่มเติมองค์ความรู้ในทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อร่วมกันแก้ไขปัญหา

นั่นหมายความว่าปัญหาสเต็มรอยดต์ที่มีการนำมาใช้อย่างไม่เหมาะสมนั้น ไม่ได้เป็นเรื่องที่ใหม่ของสังคมไทยแต่อย่างใด กลับกันเรื่องดังกล่าวได้เป็นปัญหาเรื้อรังที่ผ่านการคิดและปฏิบัติจากทุกภาคส่วนมาช้านาน แม้จะมีการศึกษาทั้งเพื่อทำความเข้าใจและเพื่อการแก้ไขปัญหาทั้งในระดับบุคคล ครอบครัวและชุมชนอยู่เป็นจำนวนมาก แต่เหตุใดปัญหาการนำสเต็มรอยดต์ไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมจึงยังคงอยู่และไม่มีทีท่าว่าจะลดความรุนแรงลง

ช่วงเวลา 2 ของการจัดการปัญหาสเต็มรอยดต์

จุดเปลี่ยนจากช่วงเวลาสมัยใหม่สู่หลังสมัยใหม่ของปัญหาสเต็มรอยดต์นั้นอยู่ที่มุมมองของต้นเหตุปัญหาที่สถานการณ์สเต็มรอยดต์เปลี่ยนตัวเองไปจากเดิมและการจัดการแก้ไขปัญหา การศึกษาของรัชตะ รัชตะนาวินและคณะในปี พ.ศ. 2550 ได้แสดงให้เห็นภาพระดับบุคคลที่ได้รับสเต็มรอยดต์ในทางที่ไม่พึงประสงค์และสะท้อนผลออกมาเป็นต้นทุนของการดูแลรักษา โดยพบว่าผลกระทบจากการใช้สเต็มรอยดต์ในทางที่ไม่เหมาะสมทั้งโดยความตั้งใจและไม่ตั้งใจ ถูกหลอกลวงให้ใช้เพื่อหวังผลในการรักษาที่รวดเร็วคือภาวะความเจ็บป่วยและค่าใช้จ่ายที่เกิดการรักษาโดยไม่จำเป็น

การศึกษาของเด่นชัย ดอกพองได้นำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาของรัชตะมาต่อยอดและเสนอแนวทางการดูแลและจัดการปัญหาที่แตกต่างจากในอดีต ที่เสนอการจัดการปัญหาโดยพัฒนาแนวทางการค้นหาคัดกรองวินิจฉัยและการรักษาที่ถูกต้องโดยการมีส่วนร่วมตั้งแต่ระดับหมู่บ้าน (อสม.) เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และโรงพยาบาลชุมชนในแบบสหวิชาชีพดูแล ซึ่งต่อมาได้ขยายการดำเนินงานในลักษณะดังกล่าวไปยังอีกหลายพื้นที่

การปรับเปลี่ยนกระบวนการดูแลในระดับครอบครัวและชุมชน ซึ่งมีความแตกต่างจากในอดีตโดยมุ่งเน้นการร่วมดูแลรักษา พร้อมกับการให้องค์ความรู้ใหม่ที่แตกต่างจากองค์ความรู้ในอดีตเนื่องจากภายหลังหลังปี 2553 ได้เกิดการแพร่ระบาดของยาฉุนแผนโบราณที่มีการปลอมปนสเต็มรอยดต์จำนวนมากขึ้น

สุนัย ประเสริฐสุข และคณะ

มีสเต็มรอยดต์ที่ไม่ทราบแหล่งที่มาจำนวนมากปรากฏให้รถต่างๆ สามารถซื้อหามาใช้ได้และปลอมปนอยู่ในผลิตภัณฑ์สุขภาพรูปแบบต่างๆ เช่น เครื่องดื่มสมุนไพร ลูกอม เครื่องสำอางส่งผลให้ผู้บริโภคได้สเต็มรอยดต์โดยไม่รู้ตัวเป็นจำนวนมาก

นอกจากนี้ยังเกิดการทำงานในรูปแบบเครือข่ายร่วมดำเนินการเพื่อจัดการปัญหาสเต็มรอยดต์ที่ไม่เหมาะสมอีกหลายหลายกระบวนการทำงานจนกระทั่งมีการหยิบยกปัญหาสเต็มรอยดต์เป็นนโยบายสาธารณะและผลักดันเรื่องเข้าสู่กระบวนการสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 7

แม้การดำเนินงานจัดการปัญหาอย่างต่อเนื่องทั้งระบบจะดำเนินการอย่างเข้มข้นในช่วงที่ผ่านมาแต่ยังพบว่าความรุนแรงของปัญหาไม่มีทีท่าว่าจะลดลงแต่อย่างใด แต่ผลในทางปฏิบัติพบว่ากลไกการดำเนินงานเพื่อจัดการปัญหามีรูปแบบที่ชัดเจนมากยิ่งขึ้น มีกระบวนการทำงานที่มีระบบมากกว่าในอดีต โดยเฉพาะในระดับพื้นที่ต่างๆ ที่ร่วมกันขับเคลื่อนแก้ไขปัญหา

2. สถานการณ์การเลื่อนไหลสเต็มรอยดต์ที่มีการนำไปใช้ไม่เหมาะสมประเทศไทย

ข้อมูลการทำงานในระดับพื้นที่เป็นสิ่งที่สะท้อนสภาพความเป็นจริงของปัญหาสเต็มรอยดต์ในทางที่ไม่เหมาะสม โดยเฉพาะประเด็นรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่มีการปลอมปนสเต็มรอยดต์ แต่เดิมเรามีข้อมูลการปลอมปนสเต็มรอยดต์พบเฉพาะในยาเม็ดลูกกลอนและการมีสเต็มรอยดต์ร่วมในยาชุดชนิดต่างๆ เพียงเท่านั้น (ภาณุโชติ, 2555) ต่อมาความซับซ้อนมากยิ่งขึ้นเนื่องจากผู้บริโภคไม่มีทางรู้เลยว่า ยาและอาหารที่ตนเองใช้อยู่มีสเต็มรอยดต์ปลอมปนหรือไม่

ขณะที่เมื่อตรวจสอบระบบข้อมูลการผลิตและนำเข้าเราได้พบว่า มีสเต็มรอยดต์กระจายอยู่ในสังคมไทยจำนวนมาก โดยเฉพาะในช่องทางไม่มีความจำเป็นต้องใช้ยา อีกทั้งพบยาสเต็มรอยดต์ปลอม ไม่มีทะเบียนจำนวนมากในหลากหลายช่องทางการกระจายยาเข้าสู่ชุมชน การศึกษานี้พบสถานการณ์ของการเลื่อนไหลตั้งแต่การนำเข้าไปจนถึงการใช้ในชุมชนของสเต็มรอยดต์มีดังนี้

2.1 สถานการณ์ในระดับปลายน้ำ

สถานการณ์ในระดับปลายน้ำของปัญหาสเตียรอยด์จะมุ่งเป้าไปที่พื้นที่ของปัญหาในระดับชุมชน ครอบครัวที่เป็นผู้บริโภค/ผู้ป่วย ซึ่งได้รับผลกระทบจากการได้รับสเตียรอยด์ที่ไม่มีการนำมาใช้อย่างไม่เหมาะสมในระดับปลายน้ำจัดว่าเป็นพื้นที่ซึ่งมีการทำงานให้เกิดผลเป็นรูปธรรมมาอย่างต่อเนื่องและยาวนานมากที่สุด แต่ปัญหาการใช้สเตียรอยด์ก็ไม่มีทีท่าจะลดหรือบรรเทาความรุนแรงลงแต่อย่างใด

มีการศึกษามากมายในอดีตที่ทำการแก้ไขปัญหายาชุดและเราได้เรียนรู้พร้อมทั้งมีข้อมูลถึงความจำเป็นและเหตุผลที่ชาวบ้านเลือกที่จะใช้ยาเพื่อประทังชีวิตรวมถึงเหตุผลอื่นในมุมมองของผู้ใช้ยาซึ่งสัมพันธ์กับชีวิตและวัฒนธรรมและในปัจจุบันเราก็นำความรู้เหล่านี้มาต่อยอดทำงานแก้ไขปัญหานี้ แต่ทุกครั้งที่คนทำงานภาคสนามในพื้นที่ก็มักพบว่าสเตียรอยด์ในยาชุดหาซื้อได้ง่ายมากในร้านขายของชำ แม้ชาวบ้านจะรู้ดีถึงพิษภัยก็ตาม

นอกจากปัญหาการกระจายสเตียรอยด์โดยตรงแล้ว อีกปัญหาคือการกระจายผลิตภัณฑ์ที่มีการแปรรูปโดยการนำสเตียรอยด์มาปลอมปน ปัญหาประการสำคัญของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ คือการกระจายและการโฆษณาที่เป็นเท็จเช่น การโฆษณาจำหน่ายยาแผนโบราณ, เครื่องดื่มสมุนไพร (สุภณัย, 2557) ซึ่งอาจอ้างสรรพคุณในการรักษาโรคเรื้อรังต่างๆทางสถานวิทย์และเครือข่ายเคเบิลทีวี

ในหลายพื้นที่พบว่ามีการร้องขอของประชาชนทั้งทางตรงและทางอ้อมในการขายสเตียรอยด์โดยตรงและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีการปลอมปนสเตียรอยด์โดยพบว่าข้อมูลในการดำเนินคดีด้านยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ในร้านขายยานั้นพบน้อยมาก (วรพจน์, 2545) เนื่องจากลักษณะงานบังคับใช้กฎหมายนั้นมีความเสี่ยงต่อการถูกฟ้องร้องขาดแรงจูงใจในการปฏิบัติงาน ข้อยกจำกัดเรื่องกำลังคนและนโยบายของพื้นที่ (ดวงทิพย์, 2539) เป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้การบังคับใช้กฎหมายขาดประสิทธิภาพ

เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในพื้นที่เหล่านี้ เมื่อพิจารณาในแง่ปรากฏการณ์ทางสังคมแล้ว ก็ไม่ถือเป็นเรื่องแปลกแต่อย่างใดกลับกันถือเป็นสิ่งที่ชี้บ่งว่า

สเตียรอยด์ยังคงรั่วไหลไม่หยุดในระบบการควบคุมกำกับ ซึ่งเป็นสิ่งชี้วัดการทำงานจัดการปัญหาในเรื่องนี้ว่ายังทำได้ไม่ดีเพียงพอ

2.2 สถานการณ์ในระดับกลางน้ำ

ระดับกลางน้ำนั้นจะเกี่ยวข้องกับการนำสเตียรอยด์ไปใช้ในการปลอมปนกับผลิตภัณฑ์ต่างๆ และหมายรวมถึงการควบคุมกำกับในระดับพื้นที่ด้วยเช่นกัน

การที่ยาสเตียรอยด์ยังสามารถกระจายไปสู่พื้นที่ต่างๆได้นั้นได้แสดงให้เห็นว่าระบบการกำกับดูแลและตรวจสอบขาดประสิทธิภาพในเชิงการจัดการเป็นอย่างดี ประเด็นดังกล่าวทำให้ผู้ศึกษาพยายามเจาะลึกในรายละเอียดของแหล่งที่มาและการกระจายของสเตียรอยด์มากยิ่งขึ้น ด้วยจุดคานงัดที่สำคัญของปัญหาการนำสเตียรอยด์ไปใช้อย่างไม่เหมาะสมนั้นคือแหล่งที่มาของสเตียรอยด์ (นิยดา, 2557) ที่หมายรวมไปถึงการจัดการเชิงระบบของแหล่งที่มาของยาสเตียรอยด์ทั้งบนดินและใต้ดินเพราะสเตียรอยด์ไม่ได้หล่นจากฟ้าแต่มาจากคนที่อยู่ในระบบการผลิตและกระจายยาที่เกี่ยวข้อง (ภาณุโชติ, 2558) ในส่วนนี้ผู้ศึกษาได้นำเสนอแหล่งที่มาของสเตียรอยด์ที่ได้จากการศึกษาของระดับต่างๆ ซึ่งเชื่อมโยงกันตลอดการไหลเลื่อนของสเตียรอยด์ในระดับกลางน้ำ

2.2.1. กลุ่มร้านขายยา

ผู้ศึกษาพบว่าร้านขายยาเป็นแหล่งกระจายยาให้แก่กลุ่มรถเร่ขายยาที่สำคัญมากที่สุดโดยเฉพาะในกลุ่มร้านขายยาขาย. 2 ข้อมูลจากการเฝ้าระวังพบว่าร้านขายยากลุ่มเหล่านี้มักจะขายยาสเตียรอยด์แบบกระปุกชนิด 1,000 เม็ดที่ไม่มีทะเบียนและไม่มีฉลากให้แก่กลุ่มรถเร่ขายยา โดยพบว่าร้านขายยาส่วนใหญ่ยินดีขายให้ในราคา 200 – 300 บาท (แล้วแต่พื้นที่) ยาที่นำมาให้มักจะอยู่หลังร้านหรือชั้นบนของร้านขายยา (ทั้งนี้ในการศึกษานี้ไม่ได้หมายความว่าร้านขายยาประเภทอื่นจะไม่พบการขายสเตียรอยด์ แต่เป็นข้อจำกัดของการศึกษาที่เลือกกลุ่มเป้าหมายที่จะจะไปในกลุ่มร้านขายยาขาย.1 และ ขาย.2 เท่านั้น)

อย่างไรก็ตามการกระจายยาจากโรงงานผลิตมายังร้านขายยาที่ได้ข้อมูลนั้น เป็นเพียงเส้นทางการกระจายหนึ่งเท่านั้น น่าจะมีรูปแบบที่หลากหลายใน

การกระจายมายังร้านยา โดยพบว่าตัวกลางที่สำคัญคือผู้แทนยาซึ่งมีความสัมพันธ์กับยาที่ไม่เหมาะสมจำนวนหลายรายการที่มีการขายในประเทศไทย

2.2.2. กลุ่มแหล่งผลิตและผลิตภัณฑ์ที่ปลอมปน

ข้อมูลจากพื้นที่ต่างๆ ได้พบปัญหาคือการปลอมปนสเตียรอยด์ในยาน้ำแผนโบราณที่เป็นยาสามัญประจำบ้านและเครื่องดื่มสมุนไพร โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีการจำหน่ายโดยรถเร่ขายยานอกจากนี้ยังปรากฏว่ามีการปลอมฉลากยาและสวมทะเบียนยาทะเบียนอาหารกันขึ้น โดยพบการแสดงเลขทะเบียนยาที่แสดงในฉลากนั้นไม่ตรงกันกับชื่อยาที่ขออนุญาตไว้ (สุภนัย, 2557) ซึ่งกรณีเช่นนี้ผู้บริโภคไม่สามารถทราบได้เลยว่าเป็นยาที่ผลิตถูกต้องมีมาตรฐานหรือยาที่ถูกปลอมขึ้นมา

กรณีศึกษาของผู้ผลิตรายหนึ่งที่ได้รับอนุญาตผลิตถูกต้องแต่ถูกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคดำเนินคดีฐานผลิตยาปลอม เนื่องจากมีการใช้เลขทะเบียนตำรับยาเลขเดียวกันในการผลิตยาแผนโบราณหลายชนิด (ผู้จัดการออนไลน์, 2556) ที่พบว่าโรงงานได้ปลอมยาของตนเองและมีเจตนาปลอมยาของผู้อื่นด้วย โดยการสวมทะเบียนยาผู้ผลิตรายอื่นและรวมถึงการผลิตยาให้ผู้อื่นโดยใช้ทะเบียนยาที่ไม่ถูกต้องตามที่ได้ขออนุญาตไว้ เมื่อถูกดำเนินคดีก็จะอ้างว่ายาของตนเองถูกผู้อื่นปลอมไม่ใช่ยาของตนแต่อย่างใด ซึ่งแตกต่างจากในอดีตที่พบการปลอมเฉพาะกลุ่มรถเร่ขายยาเท่านั้น

จากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการยกเลิกทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน จึงทำให้ผู้ประกอบการดังกล่าวได้ปรับตัวไปผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มสมุนไพรคือทางออกที่ดี เนื่องจากขอขึ้นทะเบียนไม่ยาก ง่ายในการโฆษณาชวนเชื่อและสามารถเร่ขายได้อย่างอิสระ (ไม่แตกต่างกับการเร่ขายยาแผนโบราณที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน)

ดังนั้นปัญหาเร่ขายยาแผนโบราณก็ไม่ได้บรรเทาความรุนแรงลง จากเดิมพบเฉพาะปัญหาการปลอมปนสเตียรอยด์ลงไปยาแผนโบราณขณะที่

สุภนัย ประเสริฐสุข และคณะ

ปัจจุบันกลับได้พบปัญหาที่มีความซับซ้อนมากยิ่งขึ้นคือ 1. การปลอมและสวมทะเบียนจากรถเร่ขายยา 2. การลักลอบปลอมและสวมทะเบียนโดยผู้ผลิตที่ขออนุญาตถูกต้องและผู้ผลิตเถื่อน 3. การปลอมปนสเตียรอยด์ในอาหารประเภทเครื่องดื่มสมุนไพร 4. การโฆษณาขายที่เป็นเท็จและโอ้อวดเกินจริง ทั้งผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์อาหาร

2.2.3. กลุ่มรถเร่ขายยา

รถเร่ขายยาเป็นกลไกสำคัญของระบบการกระจายผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สเตียรอยด์ปลอมปนลงไปข้อเท็จจริงหนึ่งในปัจจุบันคือ รถเร่ขายยากับโรงงานที่เป็นแหล่งผลิตนั้นไม่มีความสัมพันธ์กันโดยตรง ไม่จำเป็นต้องวิ่งขายยาให้เฉพาะผู้ผลิตรายเดียวและบ่อยครั้งวิ่งรับยาจากผู้ผลิตเถื่อนอีกด้วย

การที่มีการรวมกลุ่มเป็นเครือข่ายได้กลายเป็นจุดแข็งที่สำคัญของขบวนการรถเร่ขายยาให้ยังคงสภาพอยู่และขยายขนาดเครือข่ายขึ้น รายได้จากการเร่ขายยาสามารถยกระดับความเป็นอยู่ได้อย่างชัดเจน อีกทั้งบางกลุ่มยังสามารถผลักดันตนเองเข้าไปเป็นกลไกหนึ่งของฝ่ายปกครองในพื้นที่ได้อีกด้วย ข้อมูลจากการเฝ้าระวังจากพื้นที่ระบุว่าเมื่อเจ้าหน้าที่ฝ่ายสาธารณสุขเข้าไปเยี่ยมบ้านตามระบบงานปฐมนิเทศนั้นเจ้าหน้าที่จะไม่ถูกต้อนรับจากคนในหมู่บ้าน การเข้าออกจะต้องแจ้งให้ทราบก่อนเสมอและถูกขู่ถึงขั้นทำร้ายร่างกายกรณีที่ยังดื้อที่จะเข้ามาโดยไม่แจ้งล่วงหน้า

รถเร่เหล่านี้นิยมใช้รถกระบะและรถบรรทุกหลักสี่หลังคาสูง รอบตัวรถมักจะมีแว่นหรือบรรทุกกล้าโพง เครื่องขยายเสียงและเสาเหล็กซึ่งดูล้ำลายกับโครงเหล็กจอหนังขนาดเล็กติดไปด้วยเสมอ ทะเบียนรถส่วนใหญ่เป็นทะเบียนปลอมหรือสวมทะเบียนผู้อื่นเพื่อป้องกันการติดตามหรือถูกจับดำเนินคดีและวิ่งรอกบนถนนสายรองเป็นหลัก

ปัจจุบันขบวนการเครือข่ายรถเร่ขายยาและเครื่องดื่มสมุนไพรจะมีการผสมสเตียรอยด์ในระหว่างการเดินทาง โดยจะเรียกกันในกลุ่มรถเร่ว่าใช้ยาประดงเบอร์ 5 ผสมลงในยาน้ำแผนโบราณ

การลงทุนในระยะเริ่มแรกจะลงทุนกับการซื้อขายไว้สำหรับขาย 100,000 บาท โดยเป็นค่าอุปกรณ์ที่

ใช้ในการฉกฉวยกำไรของโรงกลั่นและอุปกรณ์อื่นๆ อีกประมาณ 30,000 บาท ที่เหลือคือค่ายาโดยกำไรที่ได้ต่อเดือนประมาณ 15,000 – 25,000 บาทต่อรถเร่ 1 คัน ในการสั่งยาจากโรงงานยาแต่ละครั้งนั้น ทางโรงงานจะมีของแถมทุกครั้งที่สั่งเช่น พัดลม ผ้าห่ม หมอน มุ้งและบ่อยครั้งที่โรงงานผลิตยาเองเป็นผู้มาส่งยาให้ที่บ้านของเครือข่ายรถเร่ขายยาโดยตรง

เครือข่ายรถเร่ขายยาจะเลือกเข้าพื้นที่ตามกลุ่มเป้าหมายของการขายยา คือ วัยกลางคนไปถึงผู้สูงอายุ คนป่วยโรคเรื้อรังต่างๆ และสำรวจว่าชอบดูหนังเรื่องอะไรหรือตลก หมอลำซึ่งคณะไหนเมื่อเข้าพื้นที่หมู่บ้านต่างๆ และติดตั้งจอและเครื่องเสียงเสร็จเรียบร้อยแล้วจึงจะใช้รถเร่ประกาศให้คนในหมู่บ้านทราบ สถานที่ซึ่งใช้ในการฉกฉวยกำไรมักจะเป็นวัด ศาลากลางบ้าน หน้าบ้านที่มีลานกว้าง ความสัมพันธ์ระหว่างสถานีวิทยุชุมชนกับรถเร่ขายยานั้น มักจะเป็นไปในลักษณะคู่แข่งเนื่องจากการทำตลาดกับตีเจวิทยุชุมชนนั้นผู้ลงทุนมักจะเป็นคนอีกกลุ่มหนึ่ง

กรณีศึกษาที่น่าสนใจเกิดขึ้นในพื้นที่หนึ่งของจ.แพร่ ที่เภสัชกรโรงพยาบาลได้ร่วมกับเครือข่ายชาวบ้านในชุมชนเผ่าละว้าและติดตามรถเร่ขายยา โดยพบว่ารถเร่ขายยาแห่งหนึ่งวิ่งขายและส่งยามาจากอำเภออยู่ใกล้เคียงกับพื้นที่เกิดเหตุ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ทราบข้อมูลจึงได้รีบโทรประสานงานกันเพื่อดักจับรถเร่ขายยาในพื้นที่ได้

ความน่าสนใจของกรณีนี้คือ การเชื่อมและส่งต่อข้อมูลกันอย่างมีประสิทธิภาพในระหว่างพื้นที่ที่มีอำนาจรับผิดชอบ ซึ่งเป็นที่ทราบกันดีในหมู่พนักงานเจ้าหน้าที่ว่าอำนาจในการติดตามและดำเนินการนั้นจำกัดอยู่เฉพาะในพื้นที่ของตนเองเท่านั้น การดำเนินงานข้ามเขตจึงเป็นอุปสรรคสำคัญอย่างหนึ่งในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคในระหว่างพื้นที่รอยต่อการประยุกต์และปรับใช้เทคโนโลยีเพื่อการเชื่อมต่อและส่งข้อมูลอย่างรวดเร็วได้เป็นอีกทางเลือกที่น่าสนใจจากกรณีศึกษานี้

2.3 สถานการณ์ในระดับต้นน้ำ

ระดับต้นน้ำในระบบการเคลื่อนไหลของสเตียรอยด์จะเกี่ยวข้องกับจุดตั้งต้นของกระบวนการ

เคลื่อนไหลในประเทศไทย โดยในที่นี้จะเริ่มต้นตั้งแต่สารเคมีที่ใช้ในการผลิต ยาสำเร็จรูปที่มีการนำเข้ากระบวนการผลิตและการกระจาย

2.3.1 การนำเข้าทางด่านศุลกากรและด่านชายแดนในพื้นที่ต่างๆ

ในปัจจุบัน ยังไม่ปรากฏข้อมูลว่าประเทศไทยสามารถผลิตสารเคมีหรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำหรับใช้ในการผลิตสเตียรอยด์ได้โดยยังคงต้องมีการนำเข้าจากต่างประเทศอยู่ทั้งในรูปแบบเภสัชเคมีภัณฑ์หรือวัตถุดิบเพื่อนำไปใช้ในการผลิตและรูปแบบยาสำเร็จรูป

ขั้นตอนการนำเข้านั้นจะต้องผ่านด่านศุลกากร ซึ่งมีด่านอาหารและยา (ด่านนำเข้า) ที่อนุญาตให้นำเข้ายาและเภสัชเคมีภัณฑ์ได้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้สเตียรอยด์ dexamethasone และ prednisolone ต้องนำเข้าได้เฉพาะทางด่านที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นและต้องจัดส่งรายงานบัญชีทุกช่วงเวลาสี่เดือน โดยให้ส่งภายในกำหนดสามสิบวันหลังจากครบกำหนด

เมื่อเภสัชเคมีภัณฑ์หรือยาสำเร็จรูปมาถึงด่านศุลกากรจะต้องดำเนินการขอใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน โดยขอกำหนดรหัสประจำตัว และรหัสผ่านสำหรับผู้รับอนุญาต (Activation Code) ผ่านระบบ Logistics โดยการเข้าระบบ E-submission ซึ่งหลังจากนั้นจะได้เลขรหัส 15 หลักเพื่อจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ จึงจะสามารถจดแจ้งรายการยาหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำเข้าจนดำเนินการเสร็จสิ้นครบถ้วนทางด่านอาหารและยาจึงจะปล่อยของออกจากด่านได้

2.3.2 ระบบการกำกับดูแลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป

การนำเข้าสำหรับการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ต้องแสดงความจำนงว่าจะนำไปใช้ในกิจการใดและผู้ขอนำเข้าต้องจัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืนและปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าโดยส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

การใช้ระบบการนำเข้าเป็น E-submission ทำให้เกิดระบบการจัดการและตรวจสอบข้อมูลของผู้ที่นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปที่มีการนำเข้ามาได้ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนา

โปรแกรมควบคุมการกระจายยา FDA Reporter ขึ้นมาโดยใช้แนวคิดในการควบคุมกำกับยาที่มีกลุ่มเสี่ยงสูงที่จะมีการนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมโดยขอความร่วมมือผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้ารายงานการผลิตและนำเข้าผ่านระบบ FDA Reporter แบบ Online Realtime ตามหนังสือที่ สธ 1009.2.6/1982 โดยกลุ่มผู้ผลิตนำเข้า เภสัชเคมีภัณฑ์ใช้ระบบ FDA Reporter RM ขณะที่กลุ่มผู้ผลิตนำเข้ายาสำเร็จรูปให้ใช้ระบบ FDA Reporter FN ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวเป็นไปในลักษณะขอความร่วมมือให้ดำเนินการ ขณะที่การทำรายงานตามระบบเอกสารยังคงต้องจัดทำอยู่เหมือนเดิม

เมื่อพิจารณาระบบการควบคุมกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระดับต้นน้ำของผู้ผลิตนำเข้าทั้งเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป ซึ่งมีทั้งระบบ Realtime สามารถตรวจสอบได้อย่างรวดเร็วและเป็นปัจจุบัน และระบบเอกสารที่ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำและรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างสม่ำเสมอก็จะเพียงพอและสามารถกำกับดูแลป้องกันการรั่วไหลออกนอกระบบได้

นียดา เกียรติยิ่งอังคสุลิต ได้ตั้งข้อสังเกตกับระบบ FDA Reporter และระบบฐานข้อมูลว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความสนใจกับการจัดการปัญหาสแตยรอยด์น้อย การขยับปรับเปลี่ยนเป็นไปอย่างล่าช้ากว่าที่ควรจะเป็น โดยมองว่าคนที่ทำงานในส่วนระบบฐานข้อมูลจาก FDA Reporter นั้นน้อยเกินไปจึงทำให้ขาดการวิเคราะห์ข้อมูลที่น่าจะได้จากการสรุปรายงานอย่างสม่ำเสมอ (นียดา, 2557) อีกทั้งตั้งข้อสังเกตว่าเหตุใดข้อมูลดังกล่าวจึงไม่เปิดเผยให้เครือข่ายที่ร่วมทำงานได้รับทราบเพื่อร่วมกันแก้ไขปัญหา หรือเข้าไปมีส่วนร่วมในการพัฒนาระบบและจัดการปัญหา ซึ่งแม้ระบบจะออกแบบมาดี ได้รับความร่วมมือในการลงข้อมูลแต่หากการสรุปและวิเคราะห์ข้อมูลแล้วก็เป็นการลงทุนที่สูญเปล่าเนื่องจากพื้นที่และเครือข่ายร่วมทำงานไม่สามารถใช้ข้อมูลในการจัดการปัญหาใดๆได้

ขณะที่ภาณุโชติ ทองยังได้สะท้อนระบบการควบคุมกำกับว่า เหตุใดจึงไม่สามารถตรวจสอบ

สุภนัย ประเสริฐสุข และคณะ

วัตถุประสงค์ที่มีการนำเข้ามาในประเทศและเมื่อผลผลิตกระจายเข้าไปในพื้นที่ต่างๆทั่วประเทศนั้นมีความสมดุล เหมาะสมและเป็นเหตุเป็นผลมากน้อยเพียงไร ซึ่งก็เป็นการสะท้อนให้เห็นว่าระบบการควบคุมกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้นยังหละหลวม (ภาณุโชติ, 2558) ขาดการนำข้อมูลมาวิเคราะห์และใช้ในการแก้ไขปัญหา

ปัญหาระบบข้อมูลในระดับต้นน้ำยังคงเป็นปัญหาเรื้อรังที่ยังคงไม่ได้รับการแก้ไข ปัญหาจากการศึกษาของดวงทิพย์และคณะเมื่อปี 2539 ได้ตั้งข้อสังเกตในส่วนของการผลิตและกระจายยาของผู้ผลิตว่า ผู้ผลิตมีการรายงานข้อมูลที่เป็นเท็จต่ำกว่าความเป็นจริงและไม่สอดคล้อง (ดวงทิพย์, 2539) แม้เวลาจะล่วงเลยมามากกว่า 20 ปีบทเรียนจากการศึกษาครั้งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็ยังไม่สามารถขับเคลื่อนให้เกิดความเปลี่ยนแปลงในการจัดการฐานข้อมูลที่เป็นปัญหาได้

2.3.3 การผลิตและกระจายสแตยรอยด์

ข้อมูลทะเบียนตำรับยาจากระบบ FDA single window ได้ระบุว่าตำรับยา dexamethasone ทุกรูปแบบยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้นั้นมีทั้งหมด 560 ตำรับ ข้อมูลระหว่างปี 2522 – 2558 (ข้อมูลเมื่อ 14 เมษายน 2558) ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับไป 2 ตำรับ และยกเลิกทะเบียนตำรับทั้งสิ้น 343 ทะเบียนตำรับ โดยเป็นยาเม็ดที่เพิกถอนทะเบียนตำรับประมาณร้อยละ 60 ที่เหลือคือยาปราศจากเชื้อ, ยาน้ำและยาฉีด (VIGADEXA 2C 27/2553 (N) ของ ALCON Laboratories เป็นยารายการล่าสุดที่ยกเลิกทะเบียนตำรับ)

ขณะที่บริษัทผลิต/นำเข้า dexamethasone เฉพาะรูปแบบเม็ดจำนวน 36 แห่งและปรากฏทะเบียนตำรับยาถึง 128 ตำรับ จากข้อมูลการยกเลิกทะเบียนตำรับยามีข้อสังเกตว่ายา dexamethasone ในรูปแบบยาเม็ดมีการยกเลิกทะเบียนเป็นจำนวนน้อยมากในช่วงปี 2550 เป็นต้นมาเมื่อเทียบกับยาในรูปแบบอื่น ความเป็นไปได้ว่ารูปแบบยาเม็ดอาจมีการยกเลิกทะเบียนเป็นจำนวนมากแล้วก่อนปี 2550 แต่อย่างไรก็ตามทะเบียนตำรับยา dexamethasone ถึง 128 ทะเบียนในรูปแบบยาเม็ดนั้นมีความจำเป็นหรือไม่

กรณีของ prednisolone ข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาระบุว่าบริษัทที่ผลิตยานำเข้า prednisolone ในรูปแบบเม็ดรับประทานจำนวน 54 แห่งแต่มีทะเบียนยา 129 ดำรับข้อมูลการกระจายยาปี 2551 (มกราคม – เมษายน) พบว่า Prednisolone ในประเทศจากปริมาณ 28.44 ล้านเม็ดไปยังโรงพยาบาลและคลินิก คิดเป็นร้อยละ 46.1 มีปริมาณที่เสี่ยงรั่วไหลไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมร้อยละ 53.8 (เนาวรัตน์, 2556)

ดังนั้นแม้จะมีการจัดทำรายงานการกระจายยาสเตียรอยด์จากผู้ผลิต (รวมถึงระบบ FDA Reporter) ไปยังแหล่งกระจายยาต่างๆ เพื่อลดช่องทางการรั่วไหล แต่รายงานเหล่านี้ยังไม่มีรวบรวมข้อมูลและนำมาวิเคราะห์ทำให้การทวนสอบเพื่อตรวจสอบทั้งระบบว่าปริมาณที่ผลิต/นำเข้า และกระจาย (รับ - จ่าย - คงเหลือ) ยังทำไม่ได้ จึงมีความเป็นไปได้ว่าจะมีปริมาณยาบางส่วนในระบบนั้นมีความเสี่ยงรั่วไหลและถูกนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม

3. สเตียรอยด์นอกกระบวนการกำกับดูแล

การดำเนินคดีกับร้านขายยาแห่งหนึ่งใน จ. ขอนแก่น (กรุงเทพธุรกิจออนไลน์, 2557) โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่นร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและตำรวจภูธรบ้านไผ่ โดยพบยาสเตียรอยด์ที่ไม่มีทะเบียนยาไม่มีการแสดงฉลากจำนวน 1,560,000 เม็ดพร้อมยาชุดจำนวน 162 ชุด ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษอื่นๆ อีกจำนวนมากมาย คือข้อมูลยืนยันการมีอยู่จริงของสเตียรอยด์ที่อยู่นอกกระบวนการกำกับดูแลจำนวนมหาศาลโดยสเตียรอยด์ที่ไม่มีทะเบียนและไม่มีการแสดงฉลากซึ่งถูกยึดได้จำนวน 1,560,000 เม็ดนั้นสามารถจำแนกออกมาได้ถึง 11 รูปแบบที่แตกต่างกัน

ผู้ศึกษาและเครือข่ายต้องการไปถึงถึงต้นตอของปัญหาที่แท้จริง และไปถึงข้อมูลทีละทีละที่สุดและลึกที่สุดเท่าที่จะสามารถไปถึงได้ เพื่อให้ข้อมูลจากการศึกษานี้เกิดประโยชน์ในการจัดการปัญหาสเตียรอยด์ที่มีการนำไปใช้ไม่เหมาะสมอย่างแท้จริง

3.1 เส้นทางสเตียรอยด์ใต้ดิน: ต้นทางสเตียรอยด์มหาศาลนอกกระบวนการกำกับดูแล

ปัญหาที่สำคัญซึ่งเป็นจุดคานงัดคือ สเตียรอยด์ใต้ดินมาจากไหน การศึกษานี้จึงได้ทบทวนกระบวนการทำงานในอดีตเพื่อเป็นข้อมูลและประสานงานกับเครือข่ายที่เกี่ยวข้องเข้าไปแสดงบทบาทสมมติและสังเกตการณ์แบบมีส่วนร่วมของตัวแทนผู้ศึกษา ข้อมูลที่ได้ถูกส่งข้อมูลและสื่อสารกับผู้ศึกษาเป็นระยะเพื่อทบทวน ตรวจสอบความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่ได้รับ ประเด็นใดที่ไม่ชัดเจนเมื่อมีโอกาสผู้ศึกษาก็จะแจ้งให้ตัวแทนดำเนินการทวนสอบซ้ำ นอกจากนี้ยังอาศัยช่องทางข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องเพื่อทวนสอบเช่น ฐานข้อมูลบุคคล สถานที่เกิดเหตุรวมถึงปริมาณสิ่งของและข้อมูลจริงในสถานที่เป้าหมาย

3.1.1 การลักลอบนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์

ดวงทิพย์และคณะได้ให้ข้อสังเกตในการผลิตสเตียรอยด์ไว้ว่า ปริมาณยาเม็ด (finished product) ที่รวบรวมคำนวณเป็นปริมาณวัตถุดิบที่ต้องใช้ เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับข้อมูลนำเข้าวัตถุดิบ (Raw Product) จากด่านอาหารและยาแล้วพบปริมาณที่แตกต่างกันค่อนข้างมาก (ดวงทิพย์, 2539) โดยความเห็นว่าเป็นปริมาณที่แตกต่างกันนั้น ไม่น่าจะอยู่การสำรองวัตถุดิบเพราะมีการนำเข้าครั้งละจำนวนไม่มาก ดวงทิพย์และคณะได้สรุปประเด็นนี้ไว้สั้นๆ ว่าน่าจะมีลักลอบนำเข้าวัตถุดิบ

การลักลอบนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในประเทศไทยเกิดขึ้นได้ไม่ยาก ทางหนึ่งคือด่านชายแดนทั่วไปที่มักไม่เข้มงวดในประเด็นสินค้าที่มีความเสี่ยงสูงเช่น ด้านชั่วคราว ด้านวัฒนธรรมซึ่งสามารถเชื่อมต่อไปยังประเทศจีนซึ่งเป็นแหล่งใหญ่ของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ได้รับการนิยาม แต่ด่านเหล่านี้มีความเสี่ยงเมื่อถูกตรวจค้นและไม่สามารถนำเข้าได้บ่อยครั้งอีกทั้งปริมาณที่จะลักลอบนำเข้ามานั้นนำมาได้น้อยเพราะจะเป็นที่สังเกตและถูกตรวจค้นได้ ขณะที่อีกทางหนึ่งคือทางด่านตามระบบปกติโดยผู้นำเข้าจะสำแดงเท็จในรูปแบบต่างๆ นอกจากนี้ยังพบว่าเคมีสำหรับเครื่องสำอาง ไซบูทรามิน ฟอรัลลีน บอร์เร็กซ์ที่ปลอมปนในอาหารนั้นจะใช้วิธีแจ้งข้อมูลเพื่อใช้ในวัตถุประสงค์ในทางอุตสาหกรรม ซึ่งจะทำให้ผ่านด่านได้ไม่ยาก วิธีนี้จะเป็นที่นิยมเพราะมีความเสี่ยงน้อยกว่าและสามารถนำเข้าได้ปริมาณมาก

3.1.2 ผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์/ยาสำเร็จรูป

ในกระบวนการลักลอบผลิตยาใต้ดินนั้นจะมีภาพซ้อนทับกันอยู่ระหว่างผู้ที่ทำถูกต้องตามกฎหมายกำหนดและผู้ที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย กล่าวคือผู้ผลิต/นำเข้ายาเภสัชเคมีภัณฑ์ จะดำเนินการถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนดทุกอย่างและมักจะไม่ได้ตนเองมีประวัติเสียและในขณะเดียวกันก็กระทำความผิดกฎหมาย ลักลอบผลิตนำเข้าไปพร้อมๆกัน ซึ่งภาพการกระทำลักษณะนี้นั้นคล้ายกับภาพของผู้ผลิตยาแนวแผนโบราณรายย่อยที่มีโรงงานผลิตที่มีมาตรฐานแต่ในขณะเดียวกันก็ลักลอบผลิตปลอม สวมทะเบียนและปลอมปนสเตียรอยด์

ในกลุ่มผู้ค้าเภสัชเคมีภัณฑ์นั้นมี 2 กลุ่มโดยเป็นกลุ่มที่มีสังกัดคือเป็นพนักงานของโรงงานผลิต กับผู้นำเข้าอิสระไม่จำเป็นว่าจะต้องมีโรงงานผลิตยาเป็นของตนเองหน้าที่ของผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์คือจัดหาลักลอบนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ให้แก่พ่อค้าหรือผู้สนใจรวมไปถึงให้แก่โรงงานผลิตยาด้วย ซึ่งตรงกับข้อมูลที่ดวงทิพย์และคณะได้ระบุไว้ในการศึกษา (ดวงทิพย์, 2539) นอกจากนี้ผู้ค้าเภสัชเคมีภัณฑ์เหล่านี้ยังเป็นนายหน้าและประสานงานจัดหาโรงงานตอกเม็ดยาตามที่ต้องการให้อีกด้วย บ่อยครั้งที่ผู้ต้องการยาสเตียรอยด์ไม่ต้องวิ่งหาเภสัชเคมีภัณฑ์เอง สามารถติดต่อที่ผู้ค้าเภสัชเคมีภัณฑ์ได้เลย โดยจะสามารถแนะนำโรงงานที่มีวัตถุดิบแล้วให้ได้เลยอีกด้วย

ปัจจุบันเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการลักลอบนำเข้าจะมีราคาอยู่ที่ 60,000 – 75,000 บาทต่อกิโลกรัม โดยผงยา dexamethasone จำนวน 1 กิโลกรัมนั้นสามารถนำมาผลิตยาเม็ด dexamethasone 0.5 mg ได้จำนวนประมาณ 2,000,000 เม็ด ซึ่งราคาขายหน้าโรงงานอยู่ที่ 140 – 150 บาทต่อกระปุกและทางร้านยาจะเอาไปขายต่อในราคา 250 – 350 บาทต่อกระปุก คาดการณ์ว่าสเตียรอยด์ผงที่ลักลอบนำเข้ามาจำนวน 1 กิโลกรัมนั้นสามารถสร้างกำไรได้ไม่น้อยกว่า 200,000 บาทเชื่อได้ว่ามีการลักลอบนำเข้ามานั้นมีจำนวนมากและสามารถสร้างกำไรมหาศาล

3.1.3 การผลิตและกระจายสเตียรอยด์นอกระบบการกำกับดูแล

ผู้ที่ต้องการสเตียรอยด์ใต้ดินสามารถหาโรงงานที่จะตอกเม็ดยาสเตียรอยด์ให้ได้ไม่ยากหากเข้าถูกช่องทาง โดยพบว่าผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์คือตัวกลางที่สำคัญของระบบระหว่าง demand กับ supply ของระบบ เพราะโดยทั่วไปไม่ใช่ทุกคนจะผลิตยาขายได้และในขณะเดียวกันโรงงานก็ไม่สามารถขายยาให้ใครก็ได้เหมือนสินค้าทั่วไป การมีตัวกลางคอยเชื่อมระหว่างความต้องการทั้ง 2 ฝ่ายคือจุดเปลี่ยนและเป็นตัวละครที่มีบทบาทสำคัญอย่างมากของกระบวนการสเตียรอยด์ใต้ดิน

บทบาทของผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์นอกเหนือจากการจัดหาวัตถุดิบให้แก่ผู้ที่ต้องการแล้วยังมีอีกบทบาทหนึ่งคือเป็นนายหน้าคอยหาลูกค้าป้อนโรงงานหรือจัดหาผู้ผลิตตอกเม็ดยาให้แก่ผู้ที่ต้องการยาสเตียรอยด์ โดยโรงงานจะมีหน้าที่เพียงตอกเม็ดยาตามความต้องการให้เท่านั้น ส่วนบรรจุภัณฑ์นั้นเป็นหน้าที่ของลูกค้าจะต้องไปจัดหาเอง โรงงานเมื่อผลิตแล้วจะบรรจุลงในถุงปิดสนิทให้เท่านั้นแต่ทั้งนี้ก็สามารถสั่งให้โรงงานจัดหาบรรจุภัณฑ์ได้โดยคิดราคาเพิ่มขึ้นไปอีก ซึ่งสามารถสังเกตได้จากจะให้เหมือนกับยาของบริษัทหรือโรงงานใด เช่นเดียวกับวัตถุดิบซึ่งมีทั้งที่จัดหาเองหรือโรงงานจัดหาให้ ซึ่งก็จะมีราคาที่สูงกว่าที่นำมาให้โรงงานตอกเป็นเม็ดให้เองโดยคิดราคา 140-150 บาท

จากข้อมูลดังกล่าวจะพบว่าผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์จะมีบทบาทสูงมากในการเชื่อมประสานและจัดหาลูกค้า นอกจากผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์อิสระจะมีบทบาทในการจัดหาวัตถุดิบ ประสานงานให้เกิดสเตียรอยด์ใต้ดินแล้ว เซลล์ยาอิสระและเซลล์ของบริษัทยากลุ่มเสี่ยงบางคนก็มีพฤติกรรมเป็นผู้จัดหาและกระจายยาจากโรงงานผลิตไปสู่ร้านขายยาและสถานพยาบาลบางกลุ่มอีกด้วย

การกระจายยาจากแหล่งผลิตไปยังแหล่งกระจายยาในพื้นที่ต่างๆ พบว่ามักจะใช้เซลล์ยาเฉพาะคนหรือที่รู้จักกันเฉพาะนายมาส่งให้ที่ร้านยาหรือสถานพยาบาลและเก็บยาไว้ในที่เฉพาะและในบางครั้งหลีกเลี่ยงโดยการบรรจุลงในกระปุกยี่ห้ออื่นแทน ซึ่งการกระจายยาสเตียรอยด์ใต้ดินนี้อาศัยเซลล์ยาเป็นคนประสานงาน จัดส่งและเก็บเงินโดยเซลล์ยาอาจจะเป็น

ทั้งนายหน้าระหว่างบริษัทใต้ดินที่ลักลอบผลิต หรือเป็นเจ้าของยาเองแล้วนำมาปล่อยที่ร้านขายยาที่ต้องการ ซึ่งเซลล์ยานี้เองอาจจะเป็นผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์หรือรู้เห็นกับโรงงานผลิตยาด้วย

ปัจจุบันพบว่ายาสเตียรอยด์ใต้ดินในหลายพื้นที่หายากมากขึ้น กรณีมีการสั่งสเตียรอยด์ทั้งในระบบหรือใต้ดิน บริษัทและร้านขายยาส่งมักจะให้ยา piroxicam ที่มีลักษณะเม็ดยาคลายสเตียรอยด์มาแทน

ข้อเสนอแนะเพื่อการผลักดันเชิงนโยบาย

การศึกษานี้มุ่งให้ความสนใจการจัดการปัญหาในระดับต้นน้ำของปัญหาการนำสเตียรอยด์ไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม โดยมุ่งการควบคุมกำกับโดยการสร้างกลไกเพื่อควบคุมการรั่วไหลสเตียรอยด์จากระบบพร้อมการจัดการปัญหาสเตียรอยด์นอกระบบที่ยังไม่มีกลไกการจัดการในกระบวนการทำงานแก้ไขปัญหามีข้อเสนอเชิงนโยบายดังต่อไปนี้

ข้อเสนอเชิงนโยบายเกี่ยวกับการควบคุมการนำเข้า

จุดวิกฤตสำคัญในกระบวนการต้นน้ำคือ การควบคุมการนำเข้า-ส่งออกและการควบคุมการกระจายของสเตียรอยด์ทั้งในระบบและนอกระบบ ซึ่งส่งผลกระทบต่อเชื่อมโยงกับกระบวนการในกลางน้ำและปลายน้ำ ที่ต้องทำงานประสานไปพร้อม ๆ กันซึ่งการศึกษานี้พบข้อมูลในระดับต้นน้ำว่าการนำเข้าสเตียรอยด์นั้นสามารถนำเข้ามาในประเทศไทยได้โดยไม่ยาก ระบบการกำกับดูแลนั้นใช้การตรวจสอบและกำกับผ่านระบบรายงานและความร่วมมือจาก FDA Reporter ซึ่งปัญหาที่พบคือ 1. สเตียรอยด์นำเข้าถูกต้องแต่สำแดงจำนวนไม่ตรงกับที่นำเข้าจริง 2. สเตียรอยด์ลักลอบนำเข้าโดยสำแดงเท็จเป็นสินค้าอื่นเพื่อเป็นการบรรเทาความรุนแรงการรั่วไหลของสเตียรอยด์ออกนอกระบบในขั้นตอนการนำเข้า-ส่งออก

1. ดำเนินการเพิ่มรายการเภสัชเคมีภัณฑ์กลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ (dexamethasone และ prednisolone) เข้าไปในพระราชบัญญัติการส่งออก-นอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 ของกระทรวงพาณิชย์และดำเนินการตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย

หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการขอหนังสือและการออกหนังสือให้ความเห็นชอบในการนำเข้าหรือส่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545

ซึ่งกำหนดเภสัชเคมีภัณฑ์ เกลือของเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่จะนำเข้ามาในราชอาณาจักรไทย จำนวน 17 รายการต้องได้รับความเห็นชอบเป็นหนังสือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขและนำไปแสดงต่อกรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ก่อนเมื่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์หรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์มอบหมายอนุญาตแล้วจึงให้นำเข้ามาในราชอาณาจักรไทยได้ ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวจะช่วยสร้างระบบการควบคุมกำกับการนำเข้าและส่งออกสเตียรอยด์ให้มีความรัดกุมมากยิ่งขึ้น

แต่ในขณะเดียวกันบทเรียนจากการดำเนินงานในระดับพื้นที่ ก็บ่งบอกว่าแม้จะมีการใช้ระบบการควบคุมกำกับดังกล่าวยังคงพบการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม กรณีคลอโรฟอร์ม (Chloroform) ซึ่งเป็น 1 ใน 17 รายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีระบบการควบคุมกำกับโดยใช้ระเบียบนี้ ก็ยังพบปัญหาการนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมอยู่และยังไม่สามารถจัดการปัญหาได้

ทั้งนี้พบว่ามีข้อมูลพบว่าสินค้าบางรายการที่อยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ดังกล่าวมีการปรับเปลี่ยนรูปแบบการนำเข้าไปเช่น ย้ายฐานการผลิตไปอยู่พื้นที่ชายแดนหรือประเทศเพื่อนบ้าน แล้วใช้วิธีนำเข้าโดยแสดงเป็นสินค้าผ่านแดน (Transit Cargo) แม้ว่าปัจจุบันกรมศุลกากรได้ออกประกาศระเบียบหลักเกณฑ์ออกมารองรับการนำเข้าเพื่อการ "ผ่านแดน" หรือ "การถ่วงลำ" ออกนอกราชอาณาจักรใหม่ ซึ่งมีผลบังคับใช้ในวันที่ 4 มีนาคม 2558 เพื่อแก้ไขปัญหาการที่สินค้าถูกขอนำเข้าแล้วไม่นำออกไปจากประเทศไทย และมีการลักลอบนำออกขายกระจายอยู่ในประเทศไทย ซึ่งควรทำการถอดบทเรียนและนำมาปรับใช้กับการควบคุมการนำเข้าสเตียรอยด์ด้วยเช่นกัน

2. พัฒนากลไกการเฝ้าระวังตรวจสอบในเชิงลึก โดยอาศัยเครือข่ายทำงานร่วมกันของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กรมศุลกากร, ตำรวจ ปคบ. จัดทำ Watch Risk ของเครือข่ายและสินค้าร่วมกันขึ้นมา โดยใช้อำนาจของคณะกรรมการพัฒนาระบบการจัดการปัญหาสตีรอยด์ภายใต้คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อดำเนินการควบคุมไปกับการปรับแก้หลักเกณฑ์กฎหมาย โดยมองร่วมกันในการพัฒนากลไกเพื่อป้องกันก่อนเกิดเหตุ เพราะเพียงมาตรการทางกฎหมายเพียงอย่างเดียวยังไม่เพียงพอที่จะสกัดกั้นปัญหาได้

การควบคุมการกระจายสตีรอยด์

สภาพปัญหาในระดับต้นน้ำของการกระจายสตีรอยด์คือ ยาสตีรอยด์ที่ไม่สามารถตรวจสอบได้ง่าย ทะเบียนยาสตีรอยด์ในประเทศไทยมีจำนวนมากและมีหลายรูปแบบไว้ อีกทั้งมียาการกระจายลงไปถึงผู้ที่มีการนำไปใช้อย่างไม่ถูกต้องเป็นจำนวนมาก โดยระบบการกำกับดูแลยังขาดประสิทธิภาพที่เพียงพอ เพื่อเป็นการบรรเทาความรุนแรงการรั่วไหลของสตีรอยด์ออกนอกกรอบในขั้นตอนการกระจายยา

1. ทบทวนทะเบียนตำรับและการกำหนดรูปลักษณะยาสตีรอยด์เดิมพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มาตรา 85 กำหนดให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยามีอายุ 5 ปี นับแต่วันที่ออกไปสำคัญแต่ต่อมาในพระราชบัญญัติยา (แก้ไขฉบับที่ 3 พ.ศ.2522) ได้มีการแก้ไขมาตรา 85 และไม่ได้มีการกำหนดเรื่องอายุของทะเบียนตำรับยาอีกต่อไป (ยกเว้น 4 ประการ) ดังนั้นเมื่อตำรับยาใดได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วก็สามารถผลิตนำเข้าและจำหน่ายโดยไม่มีกำหนดวันสิ้นอายุของทะเบียน

บทเรียนการขอทบทวน เพิกถอนทะเบียนยาของประเทศไทยนั้นได้สะท้อนให้เห็นสภาพความเป็นจริงว่าทะเบียนตำรับยาของประเทศไทยนั้น “ขึ้นง่ายถอนยาก” (นิยดา, 2557) เนื่องจากระบบการเพิกถอนทบทวนทะเบียนยาที่ไม่เหมาะสมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้นต้องใช้ระยะเวลานานเนื่องจากระบบการทำงานที่ต้องอาศัยความร่วมมือ

สภานาย ประเสริฐสุข และคณะ
พร้อมกันหลายหน่วย ดังนั้นการให้มีการทบทวนทะเบียนยาสตีรอยด์และการกำหนดเอกลักษณ์ของยานั้น ควรใช้เส้นทางด่วนเฉพาะสำหรับเรื่องนี้โดยอาศัยอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขที่จะมอบหรือสั่งให้คณะกรรมการยาพิจารณาทบทวนรายการยาสตีรอยด์โดยเฉพาะโดยอาศัยความตามมาตรา 10(5) ที่บัญญัติหน้าที่ของคณะกรรมการยาว่า “เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย” เป็นช่องทางเฉพาะในการจัดการปัญหาขณะที่รอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปรับปรุงกลไกการทำงานของตนเองให้เรียบร้อย

นอกจากการทบทวนทะเบียนยาและกำหนดเอกลักษณ์แล้ว การจำกัดช่องทางการจำหน่ายให้เหมาะสมเพื่อการเข้าถึงยาพื้นฐานที่จำเป็นนั้นก็ควรดำเนินการด้วย

2. จำกัดช่องทางการกระจายให้เหมาะสมจากปัญหาการกระจายยาที่ผลิตแล้วส่งขายอย่างไร้การควบคุมกำกับนั้นเป็นปัญหาเรื้อรังและมีช่องโหว่ในการกำกับดูแลจำนวนมากเช่นผู้แทนยาหิ้วยา ลอยบิลลักลอบผลิตขายให้แก่ร้านขายยาและคลินิกบางกลุ่มซึ่งเป็นการกระทำโดยทางลับโดยเป็นที่รู้กันของผู้ซื้อและผู้ขายให้ การจัดการควบคุมกำกับปัญหานี้การปรับระบบการสั่งซื้อและกระจายใช้ให้อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะช่วยทำให้ลดการรั่วไหลของสตีรอยด์ในทางการกระจายยาตามระบบลงอย่างเห็นผลได้ชัดเจน

โดยดำเนินการให้ระบบการสั่งซื้อและกระจายสตีรอยด์ต้องขึ้นตรงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทดแทนการสั่งซื้อตรงจากบริษัทโรงงานผู้ผลิต โดยใช้รูปแบบและช่องทางเดิมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการดำเนินการอยู่แล้วในยาที่มีความเสี่ยงสูง

การปรับระบบการสั่งซื้อและกระจายยา โดยกำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จำหน่ายและกระจายให้แก่เพียงผู้เดียวจะเป็นช่องทางที่ทำให้ยาที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมนั้น มีการกำกับดูแลที่ใกล้ชิดและสามารถควบคุมการกระจายใช้ให้แก่แหล่งกระจายยาที่ถูกต้องเหมาะสมอย่างแท้จริง

3. จัดการข้อมูลการกระจายสเตียรอยด์ โดยผู้ผลิตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ยาสำเร็จรูปมีหน้าที่ตามกฎหมายต้องรายงานการนำเข้า ผลิตและกระจายตรงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านระบบ FDA Reporter แบบ Real Time online ซึ่งจะทำให้สามารถเกิดระบบการควบคุมกำกับอย่างรวดเร็วของระดับพื้นที่ซึ่งมีการกระจายยาสเตียรอยด์และต้องมีการนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้ให้เกิดประโยชน์ในการกำกับดูแลและติดตามแก้ไขปัญหาด้วย และให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับกลไกจัดการปัญหาสเตียรอยด์ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เชื่อมโยงและส่งต่อข้อมูลอย่างเป็นระบบภายใต้คณะทำงานว่าด้วยเรื่องจัดการปัญหาสเตียรอยด์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยเฉพาะ

ข้อมูลจากการเฝ้าระวังการเลื่อนไหล สเตียรอยด์ในทางที่ไม่เหมาะสม ประเทศไทยอาจจะไม่ได้สะท้อนให้เห็นปรากฏการณ์ที่ครบถ้วนในทุกพื้นที่ของปัญหา แต่ก็เพียงพอที่จะใช้ในการแสดงให้เห็นสภาพที่แท้จริงในปัจจุบันว่า ปัญหาจากสเตียรอยด์นั้นได้ปรับเปลี่ยนตัวเองให้ซับซ้อนมากยิ่งขึ้น การแก้ไขปัญหาด้วยความจริงใจและต่อเนื่องไปพร้อมกันทุกระดับเท่านั้น จะช่วยให้ปัญหาดความรุนแรงลงได้ แม้ว่าในปัจจุบันที่ได้เริ่มมีการปรับเปลี่ยนระบบการแก้ไขปัญหาให้กระชับและเข้มงวดมากขึ้น แต่สภาพความเป็นจริงนั้นก็สามารถประเมินได้ว่าความรุนแรงไม่ได้ลดลงและกำลังทวีความรุนแรงมากยิ่งขึ้น

การยังคงตั้งมั่นในแนวทางการแก้ไขปัญหาอย่างจริงจัง ทั้งจากผู้มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงและผู้ได้รับผลกระทบทั้งทางตรงและทางอ้อมโดยเฉพาะประเด็นปัญหาการรั่วไหลและลักลอบผลิตสเตียรอยด์นอกระบบนั้นจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องได้รับการพิจารณาเหลียวแลให้เกิดการแก้ไขปัญหาอย่างจริงจัง

กิตติกรรมประกาศ

ขอพระคุณวิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) สภาเภสัชกรรม, แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.), แผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา (กพย.), ผศ.ดร.ญ. นิยดา เกียรติยิ่งอังสุลี,

ผศ.ดร.ญ.วรรณ วริยานุภาพ, ภก.วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร, ญ.ภก.ภาณุโชติ ทองยัง, ญ.พรพรรณสุนทรธร, ญ.สรวิโรจน์ สุขมลสันต์, และญ.สุภาวดี เปล่งชัยรวมถึงเครือข่ายจัดการปัญหาสเตียรอยด์ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ, กลุ่มเภสัชกรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น, ชมรมเภสัชสาธารณสุขแห่งประเทศไทยสำหรับคำแนะนำการเปิดพื้นที่ให้ทำงานและการร่วมสนับสนุนการทำงานจัดการปัญหาสเตียรอยด์อย่างต่อเนื่องมาโดยตลอด

บรรณานุกรม

- Bangkokbiznews online. Caught on steroids fake drug.[Online].2014 Dec18 [Cited 2015 Apr10]; Available from: <http://www.bangkokbiznews.com/news/detail/623898>.
- Denchai Dokphong. Steroid Management : Community participation program for patients. Thai drug watch Newsletter 2012 Oct; (15): 11:2012.
- Duangthip Hongsamoot. Problems Identification and Surveillance Development : Case Study on Spread of Steroid Drug. Nonthaburi: Food and Drug Administration (1996).
- Manager online. Fake herbal medicine may contain steroids. .[Online].2013Sep23 [Cited 2015 Apr10]; Available from: <http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9560000120066>.
- Nawarat Thip-Uthai. The Study of Steroid identities in case of tablet. Drug Monitoring and Development Centre. 2013.
- Niyada Kiatying-Angsulee. Editor's talk. Thai drug watch Newsletter 2015 Oct; (22): 2:2014.
- Niyada Kiatying-Angsulee. Drug re-evaluation in Thailand. Thai drug watch Newsletter 2015 Jan; (20): 14:2014.
- Panuchote Thongyoung. Consumer report: Steroid way.way magazine online [Online]. 2014

- Dec18 [Cited 2015Apr10]; Available from:
[www.waymagazine.org/ report/สเตียรอยด์](http://www.waymagazine.org/report/สเตียรอยด์)
คู่มือวิญญาน.
- PanuchoteTongyoung et al. Don't let free
Steroids. Drug Monitoring and
Development Centre. 2012
- Rachata Ratchatanawin et al. Prevalene of overt
manifestation of steroid abuse without
medical indication. Bangkok: Thailand
Research Fund. (2007).
- Somnuk Suchaitanavanit. Development model of
household medicine distribution in
Sukhothai.Sukhothai Public Heath office.
(1994).
- Supattra Chadbunchachai et al., The
Musculoskeletal Pain Behaviours and a
Model for Solving the Problem in the
- Community: Study in 2 Villages. Bangkok:
Health systems research institute. (2000).
- Supanai Prasersuk. The project of steroid
surveillance in Northeast of Thailand 2014.
Steroid Study group. Drug Monitoring and
Development Centre. (2014).
- Visit Praweenvongwut. The study of
empowerment for pharmacy staff.
Nonthaburi: Food and Drug Administration
(1997).
- Vorrapoj Promsatayaprot et al. The
Implementation of modern drug distribution
controls according to the drug act b.e.
2510 by designated district personnel in
Mahasarakham province. *Journal of
Pharmacy and Health Science*.