

4. ความเชื่อมั่นในยาสามัญ

จากแบบสอบถาม พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นในภาพรวมต่อคุณภาพยาสามัญในระดับสูง โดยพบในเพศชาย สูงกว่าเพศหญิง และในเภสัชกรที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลขนาดเล็กสูงกว่าในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ ทั้งนี้ อาจเนื่องจากประสบการณ์ตรงที่ได้จากการใช้ยาสามัญของเภสัชกรในโรงพยาบาลขนาดเล็กซึ่งจะมีการใช้ยาสามัญมากกว่าโรงพยาบาลขนาดใหญ่ หรืออาจจะเป็นเพราะในโรงพยาบาลขนาดใหญ่มีโอกาสพบการเปรียบเทียบระหว่างการใช้ยาสามัญกับยาต้นแบบมากกว่าในโรงพยาบาลขนาดเล็ก อย่างไรก็ตาม เมื่อจำแนกตามกลุ่มยาพบว่ายาสามัญใน 3 ลำดับแรกที่กลุ่มตัวอย่างให้ความเชื่อมั่นในคุณภาพ ได้แก่ กลุ่มยาระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก กลุ่มยาทางเดินอาหารและเมแทบอลิซึม กลุ่มยาจิตวิทยาตามลำดับ ซึ่งมีข้อสังเกตว่ายาดังกล่าวเป็นกลุ่มยาที่ไม่ก่อให้เกิดอาการข้างเคียง (side effect) ที่รุนแรงและผู้ป่วยสามารถสังเกตผลการรักษาได้ด้วยตนเอง ในขณะที่กลุ่มยาซึ่งคุณภาพของยามีผลต่อการรักษาอย่างมาก ได้แก่ ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index) เช่น ยา Phenytoin หรือ ยา Digoxin (Dentali et al., 2011) ระดับความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญของกลุ่มตัวอย่างจะต่ำกว่า ทำให้โรงพยาบาลส่วนใหญ่เลือกใช้เฉพาะยาต้นแบบเท่านั้น จึงพบความเห็นที่ว่ากลุ่มยาเหล่านี้ไม่สามารถใช้ยาสามัญทดแทนได้

อย่างไรก็ตาม ความเชื่อมั่นในคุณภาพยาสามัญของกลุ่มตัวอย่างยังแปรผันตามแหล่งผลิตยา แหล่งที่มาของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา และแหล่งที่ทำการวิเคราะห์ยา ซึ่งผลการสำรวจพบว่า ยาสามัญที่ผลิตในประเทศได้รับความเชื่อมั่นในระดับที่ยังต่ำอยู่ แม้ว่าประเทศไทยจะมีการพัฒนาระบบการควบคุมการผลิตยาอย่างต่อเนื่องและมีการบังคับใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 เป็นต้นมา ประเด็นนี้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันจะต้องเร่งดำเนินการแก้ไข เนื่องจากส่งผลถึงอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศและการพึ่งพิงตนเองในด้านยาของประเทศไทยในอนาคต

ทั้งนี้ จากการสนทนากลุ่มพบข้อสังเกตว่าแม้กลุ่มตัวอย่างจะให้ความเชื่อมั่นในยาสามัญแต่ทั้งนี้ก็มีเงื่อนไขที่สำคัญซึ่งมีผลต่อการแสดงทัศนคติในเรื่องนี้ คือ การที่มีระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ ซึ่งกำหนดให้ต้องซื้อ

ยาสามัญ ทำให้โรงพยาบาลต้องดำเนินการตามระเบียบดังกล่าว ดังนั้น ผู้ปฏิบัติหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจึงต้องมีความเชื่อมั่นในยาสามัญที่คัดเลือกเข้ามาใช้ในสถานพยาบาล มิเช่นนั้นอาจจะมีปัญหาเรื่องจรรยาบรรณในการประกอบวิชาชีพ ในประเด็นที่ว่า ถ้าไม่เชื่อมั่นในคุณภาพยาสามัญแล้ว จัดซื้อยาดังกล่าวมาใช้ได้อย่างไร แต่ถ้าไม่จัดซื้อยาสามัญที่มีจำหน่ายในท้องตลาดมาใช้ ก็ไม่สามารถดำเนินการตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุได้ ทำให้การดำเนินการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลต้องดำเนินการภายใต้แนวคิด 2 ประการที่ขัดแย้งกัน ด้วยเหตุนี้ โรงพยาบาลจึงต้องพยายามที่จะดำเนินการในการสร้างความเชื่อมั่นในยาสามัญที่คัดเลือกเข้ามาใช้ในสถานพยาบาลด้วยการส่งตัวอย่างยาสามัญนั้นไปวิเคราะห์ทุกครั้งที่มีการจัดซื้อหรือทุกรุ่นการผลิตที่บริษัทส่งมาตามใบสั่งซื้อ ซึ่งทำให้มีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นสำหรับการใช้ยาสามัญในโรงพยาบาลของรัฐ ดังนั้น ในอนาคตควรต้องมีการศึกษาวิเคราะห์ว่าต้นทุนโดยรวมของการจัดหายาสามัญมาใช้ในโรงพยาบาลนั้นต่ำกว่ายาต้นแบบมากน้อยเพียงใด และมีความคุ้มค่าหรือไม่

5. แนวทางการพิจารณาคุณภาพยาสามัญในการจัดซื้อ จัดหายาสามัญของโรงพยาบาล

การศึกษาครั้งนี้พบว่า กลุ่มตัวอย่างพิจารณาคุณภาพของยาสามัญจากรายงานผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเป็นสำคัญ ซึ่งเป็นข้อมูลที่สามารถเรียกหาได้ไม่ยากแต่ต้องเป็นรายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพจากหน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญโดยตรงและเป็นกลาง เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันการศึกษาต่างๆ เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมีการพิจารณาคุณภาพยาสามัญจากประวัติของบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายาสามัญ ทั้งนี้ เพราะโรงพยาบาลมีข้อมูลประสบการณ์การใช้ยาของบริษัทผู้ผลิตหรืออาจสอบถามจากโรงพยาบาลอื่นๆ ได้ ส่วนผลการศึกษาชีวสมมูลนั้น แม้ว่าจะเป็นข้อมูลทางวิชาการที่สำคัญในการพิจารณาคุณภาพยาสามัญ แต่ยาสามัญทุกตัวไม่ได้มีข้อมูลในส่วนนี้เนื่องจากยาบางรายการไม่มีกฎหมายกำหนดให้ต้องมี ซึ่งจากรายงานการศึกษา (ศรีเพ็ญ, ดันติเวสส, 2545) พบว่าในทางปฏิบัติของการจัดซื้อยาสามัญ โรงพยาบาลให้ความสำคัญกับใบรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของโรงงานมากที่สุด รองลงมา ได้แก่ ประวัติความน่าเชื่อถือของโรงงานผู้ผลิตและผลการตรวจวิเคราะห์จากโรงงานผู้ผลิต ตามลำดับ ดังนั้น โรงพยาบาลจึงควรนำมาตรการต่างๆ เช่น GMP ประวัติโรงงานผู้ผลิต และรายงานผลการวิเคราะห์

คุณภาพยาสามัญมาประกอบการพิจารณา เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพยาสามัญที่จะทำการจัดซื้อจัดหาต่อไป

6. แนวทางการสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพยาสามัญ

ปัญหาด้านคุณภาพของยาที่มีผลกระทบต่อผู้ป่วยและประเทศ ซึ่งแนวทางการแก้ปัญหานี้ ต้องใช้มาตรการต่างๆ ร่วมกัน ตั้งแต่การควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบที่นำมาใช้ในการผลิตยา การมีกระบวนการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) การจัดเก็บยาสำเร็จรูป การขนส่งยา และการจ่ายยาที่ถูกต้องให้กับผู้ป่วย รวมทั้งการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ (United States Pharmacopeia Drug Quality and Information Program and Collaborators, 2007) อย่างไรก็ตาม ผลจากการศึกษานี้พบว่ากลุ่มตัวอย่างต้องการให้มีการให้ข้อมูลต่างๆ โดยละเอียดเพื่อให้โรงพยาบาลสามารถทวนสอบข้อมูลของบริษัทฯ ยาได้ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของศรีเพ็ญ ตันติเวสส (ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, 2545) กล่าวคือ การขาดข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยซึ่งมีผลต่อคุณภาพของยา จึงก่อให้เกิดความไม่เชื่อมั่นในคุณภาพยาโดยรวมของกลุ่มตัวอย่าง ดังนั้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงต้องเร่งดำเนินการในการทำ ความเข้าใจกับเภสัชกรโรงพยาบาลในประเด็นต่างๆ ดังนี้

6.1 ขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และความเข้มงวดของกระบวนการพิจารณา การตรวจสอบคุณภาพยาก่อนอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละตำรับ

6.2 กระบวนการควบคุมวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

6.3 กระบวนการที่น่าเชื่อถือในการรับรองในเรื่องการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

6.4 กระบวนการที่เข้มแข็งในการเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยาสามัญที่จำหน่ายในท้องตลาด เนื่องจากการอนุญาตให้อายุทะเบียนตำรับยาเป็นแบบตลอดชีพ

6.5 การสื่อสารให้เภสัชกรในโรงพยาบาลต่างๆ เข้าใจในหลักการพื้นฐานความรู้ใหม่ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของยา เช่น จำนวนตัวอย่างที่เหมาะสมในการศึกษาชีวสมมูลรูปแบบยาที่ต้องทดสอบการละลาย เป็นต้น

6.6 การสื่อสารหรือเผยแพร่ให้โรงพยาบาลต่างๆ รวมถึงผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทราบข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยา

บรรณานุกรม

- ศรีเพ็ญ ตันติเวสส. (2545). การใช้ยาสามัญทดแทนยาดัชนีแบบในโรงพยาบาลรัฐและเอกชนในประเทศไทย. วารสารวิชาการสาธารณสุข 11 (1): 32-42.
- ศรีเพ็ญ ตันติเวสส. สุกัญญา เจียรพงษ์ อัญชลี จิตรักันที และสุวิมล ฉากจนโรตม. (2545). การมียาสามัญจำหน่ายในประเทศกับค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาล: กรณีศึกษาที่ขึ้นทะเบียนภายใต้หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียน ตำรับยาใหม่. วารสารวิชาการสาธารณสุข 11 (2): 167-176.
- สำนักงานกฤษฎีกา. (2535). ระเบียบสำนักงานกฤษฎีกาว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 (ออนไลน์). สืบค้นจาก: <http://www.opm.go.th/imageopm/nps/nps403.tif> [2011, Jul 20].
- สุขศรี อังบริบูรณ์ไพศาล. (2552). การติดตามการเสื่อมทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ยาในโรงพยาบาลรัฐ. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 3 (4): 549.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2552). รายงานผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปี 2552. นนทบุรี.
- สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. (2552). โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา. รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา. นนทบุรี.
- สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. (2553). ข้อมูลสุขภาพ (เจ็บป่วย): สรุปรายงานการป่วย พ.ศ. 2552 (ออนไลน์). สืบค้นจาก: <http://www.bps.ops.moph.go.th/Healthinformation/illness/index.htm> [2011, Jul 20].
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2554). สถิติจำนวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันในแต่ละปี ตั้งแต่ปี 2526-2552 (ออนไลน์). สืบค้นจาก: http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/files/ sea001_003.asp [2011, Jul 15].
- Dentali, F., Donadini, M. P., Clark, N., Crowther, M. A., Garcia, D., Hylek, E., et al. (2011). Brand Name versus Generic Warfarin: A Systematic Review of the Literature. *Pharmacotherapy* 31 (4): 386-393.
- United States Pharmacopeia Drug Quality and Information Program and Collaborators. (2007). Ensuring the Quality of Medicines in Resource-Limited Countries: An operational Guide. Rockville, MD: The United States Pharmacopeial Convention.
- World Health Organization. (2011). Generic Drugs (Online). Available: <http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/index.html> [2011, Jul 24].





การปลอมปนยาแผนปัจจุบัน ในยาจากสมุนไพรทั่วประเทศ พ.ศ. 2551-2552

ชมพูนุท นุตสถาปนา

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงคราม

บทคัดย่อ

ปัจจุบันกระแสการใช้ยาจากสมุนไพรได้รับความนิยมเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะการนำสมุนไพรมาใช้เป็นยาในการรักษาหรือป้องกันโรคตามกฎหมายกำหนดว่าห้ามผสมยาแผนปัจจุบันลงไปในผลิตภัณฑ์เหล่านี้ อย่างไรก็ตาม พบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันในยาจากสมุนไพรอยู่เป็นประจำ ดังนั้น เครือข่ายศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 14 แห่ง และสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ภายใต้โครงการวิทยาศาสตร์การแพทย์สู่ชุมชน (ComMedSci) ได้รวบรวมข้อมูลผลการทดสอบตัวอย่างยาจากสมุนไพร ซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาล และภาคเอกชนทั่วประเทศ ส่งตรวจระหว่างปี พ.ศ. 2551-2552 จำนวน 1,584 ตัวอย่าง พบว่า มีการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน 283 ตัวอย่าง คิดเป็น 17.87% โดยพบการปลอมปนสูงสุดในยาจากสมุนไพรที่เป็นเม็ดลูกกลอน และยังพบว่ามียาแผนปัจจุบันปลอมปนมากกว่า 1 ชนิด สูงถึง 47.00% ของตัวอย่างที่ตรวจพบยาแผนปัจจุบันที่ตรวจพบ เช่น Steroid NSAIDs Antihistamine และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เป็นต้น และพบว่าตัวอย่างจากภาคตะวันออกเฉียงเหนือพบการปลอมปนมากที่สุด การบริโภทยาจากสมุนไพรที่ผสมยาแผนปัจจุบันเป็นระยะเวลานาน อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพได้ ผู้บริโภคจึงควรเลือกบริโภคยาจากสมุนไพรที่มีความปลอดภัย นอกจากนี้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้บริโภคควรให้ความสำคัญกับปัญหานี้และร่วมมือกันเพื่อหามาตรการป้องกันและแก้ไขอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพมากขึ้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

คำสำคัญ : ปลอมปน, ยาจากสมุนไพร, ยาแผนปัจจุบัน

ABSTRACT

Currently herbal medicine use is considerably popular, especially for treatment and prevention of illnesses. According to the law, it is stated that adulteration of modern medicine in herbal medicines is prohibited. However, it is often detected adulterated modern medicines in products. 14 Regional Medical Sciences Centers and Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences, under the Community Medical Sciences Project, investigated and gathered the data of analytical results of 1,584 herbal medicines samples, submitted by provincial health offices, hospitals and private sector from all over the country during 2008-2009. As a result, 283 samples (17.87 percent) were found adulterated with modern medicines; tablet dosage form is the most frequent impure type. Moreover, 47.00 percent of adulterated samples were found to be impure with more than 1 modern medicine. The examples of detected modern medicines are steroids, NSAIDs, Antihistamines and Psychotropic Substances. Samples from northeastern part of the country are found to be most adulterated. Long-term consumption of these impure herbal medicines could be harmful to health; therefore, choosing safe products should be maintained. In addition, relevant institutions and consumers should pay great attention and collaborate to create more systematic and effective approach, for ultimate safe of consumers.

Key words : Adulterated, Herbal medicine, Modern medicine

บทนำ

ยาแผนโบราณ หรือ ยาจากสมุนไพร ได้รับความนิยมมาอย่างต่อเนื่องและมีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้น ถือได้ว่าเป็นภูมิปัญญาของคนโบราณที่สามารถนำส่วนประกอบต่างๆ จากธรรมชาติมาใช้ในการรักษาโรค ซึ่งยาแผนโบราณจะประกอบด้วยส่วนประกอบซึ่งได้จากธรรมชาติ เช่น พืช สัตว์ หรือแร่ธาตุ มีทั้งชนิดสมุนไพรเดี่ยวและตำรับยาผสม อย่างไรก็ตาม การรักษาโรคด้วยยาแผนโบราณนี้ในบางกรณีอาจให้ผลการรักษาที่ค่อนข้างช้า ทำให้ผู้ป่วยโรคอาจเกิดความกังวลและเลิกใช้ไปในที่สุด ดังนั้น จึงมีการพบว่าผู้ผลิตบางรายมีการลักลอบผสมยาแผนปัจจุบันลงไปในผลิตภัณฑ์เพื่อให้เกิดผลการรักษาที่รวดเร็วและเป็นการดึงดูดผู้บริโภค ซึ่งตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดไว้ว่า ยาแผนโบราณต้องไม่มีตัวยาแผนปัจจุบันเป็นตัวยาสำคัญผสมอยู่ในตำรับ โดยยาแผนปัจจุบันที่มักพบว่ามีลักลอบผสมบ่อยที่สุด คือ ยาจำพวกสเตียรอยด์ เช่น Dexamethasone และ Prednisolone ซึ่งจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์และมีเภสัชกรเป็นผู้จ่ายและให้คำแนะนำการใช้ยาเท่านั้น ในทางการแพทย์ใช้ในการรักษาโรคต่างๆ หลายชนิด

เช่น โรค SLE โรคข้ออักเสบ โรคภูมิแพ้ในกรณีที่ยาอื่นรักษาไม่ได้ผล และใช้ในผู้เปลี่ยนถ่ายอวัยวะเพื่อกดภูมิคุ้มกันทำให้เกิดการยอมรับอวัยวะผู้อื่นได้ดีขึ้น เป็นต้น

จากผลการตรวจวิเคราะห์ในช่วงที่ผ่านมา พบว่ามีการลักลอบผสมยาแผนปัจจุบันชนิดอื่นๆ ที่หลากหลายมากขึ้น เช่น Diazepam (วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4) Diclofenac (ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์) Simvastatin (ยาลดไขมันในเลือด) Phenylbutazone (NSAIDs ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์) Sibutramine (ยารักษาโรคอ้วน) และ Sildenafil (ยารักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศของเพศชาย) เป็นต้น

นอกจากนี้ ยังมีข้อมูลเกี่ยวกับการปลอมปนยาแผนปัจจุบันและโลหะหนักในยาจากสมุนไพรที่มีจำหน่ายในต่างประเทศด้วย ดังเช่นการรายงานของ Edzard Ernst เมื่อปีค.ศ. 2002 พบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันในยาจากสมุนไพรของจีนที่มีวางจำหน่ายในรัฐแคลิฟอร์เนีย สหรัฐอเมริกา 7% จาก 251 ตัวอย่าง⁽¹⁾ และจากกรณีศึกษาการรายงานโดย Julia Jung, et al. พบว่า ยาจากสมุนไพรลดน้ำหนักชื่อ “LiDa Dai Dai Hua Jiao Nang” ซึ่งมีผู้ซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ต พบการ

ผสม Sibutramine⁽²⁾ การได้รับยาต่างๆ เหล่านี้โดยไม่ได้มีการควบคุมขนาดยาที่ได้รับเป็นระยะเวลานานอาจทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกายได้ ดังเห็นได้จากการศึกษาของ รัชตะ รัชตะนาวัน และคณะ ศึกษาความชุกของปัญหาการเจ็บป่วยที่เกิดจากการใช้ยาที่มีสเตียรอยด์ปะปนในผู้ป่วย จำนวน 8,876 ราย พบว่า 1,985 ราย มีประวัติหรืออาการแสดงที่บ่งชี้ว่าน่าจะเคยได้รับสารสเตียรอยด์ ซึ่งยาที่นิยมใช้ ได้แก่ ยาชุด ยาหม้อ ยาลูกกลอน⁽³⁾ และมีการรายงานจากประเทศมาเลเซียถึงการเกิดอาการ Cushing's syndrome เนื่องจากการรับประทานยาจากสมุนไพรที่ผสม Glucocorticoids⁽⁴⁾ อีกรายงานหนึ่งที่น่าสนใจได้แก่ การรายงานถึงการเกิด Acute Renal Failure ในผู้ป่วยไตช้ำที่รับประทานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรของจีนชนิดหนึ่งซึ่งพบว่ามีส่วนผสม Mefenamic acid และ Diazepam ลงไป⁽⁵⁾

ภายใต้โครงการวิทยาศาสตร์การแพทย์สู่ชุมชน (ComMedSci) ได้ทำการรวบรวมข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาจากสมุนไพรระหว่างปี พ.ศ. 2551-2552 การศึกษาข้อมูลดังกล่าวจะทำให้ทราบถึงสถานการณ์และความรุนแรงของปัญหาการปลอมปนของยาจากสมุนไพรที่มีจำหน่ายในประเทศไทย และใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการวางแผนและดำเนินการแก้ไขปัญหาให้รัดกุม เพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรมากยิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาจากสมุนไพรระหว่างปี พ.ศ. 2551-2552

วิธีการศึกษา

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 14 แห่ง สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับตัวอย่างยาจากสมุนไพรจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเขตพื้นที่รับผิดชอบ โรงพยาบาล และภาคเอกชน นำมาทดสอบเอกลักษณ์ยาแผนปัจจุบันที่อาจ พบการปลอมปน เช่น ยากลุ่มสเตียรอยด์ NSAIDs Antihistamine และวัตถุออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท เป็นต้น โดยวิธี Thin Layer Chromatography (TLC)

ทำการรวบรวมข้อมูลและประมวลผลเพื่อคำนวณหาค่าร้อยละ โดยจำแนกตามพื้นที่ที่ได้รับตัวอย่าง ลักษณะตัวอย่าง ชนิด และจำนวนยาแผนปัจจุบันที่ตรวจพบ เป็นต้น

ผลการศึกษา

จากการทดสอบตัวอย่างทั้งหมด 1,584 ตัวอย่าง พบผสมยาแผนปัจจุบัน จำนวน 283 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 17.87 ซึ่งแยกตามรายปี ลักษณะตัวอย่าง ชนิด และจำนวนของยาแผนปัจจุบันที่ตรวจพบได้ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนตัวอย่างที่ส่งตรวจและตรวจพบยาแผนปัจจุบันแยกตามรายปี

ลักษณะตัวอย่าง	พ.ศ. 2551		พ.ศ. 2552	
	จำนวนที่ส่ง	จำนวนที่พบ	จำนวนที่ส่ง	จำนวนที่พบ
เม็ด	532	130 (24.44%)	248	45 (18.14%)
ผง	195	28 (14.36%)	81	26 (32.10%)
น้ำ	152	19 (12.50%)	85	20 (23.53%)
แคปซูล	163	12 (7.36%)	128	3 (2.34%)
รวม	1,042	189 (18.14%)	542	94 (17.34%)

จากตารางที่ 1 ในปี พ.ศ. 2551 ได้รับตัวอย่างทั้งหมด 1,042 ตัวอย่าง ตรวจพบการผสมยาแผนปัจจุบัน จำนวน 189 ตัวอย่าง (ร้อยละ 18.14) ส่วนปี พ.ศ. 2552 ได้รับตัวอย่าง 542 ตัวอย่าง พบการผสมยาแผนปัจจุบัน 94 ตัวอย่าง (ร้อยละ 17.34) และพบว่ายารูปแบบแคปซูลพบการปลอมปนน้อยที่สุด ส่วนรูปแบบเม็ด/ลูกกลอน พบการปลอมปนมากที่สุดในทั้ง 2 ปี เมื่อจำแนกข้อมูลตามภาค และเมื่อรวมข้อมูล 2 ปี พบว่าตัวอย่างยาจากภาคตะวันออกเฉียงเหนือมีการปลอมปนมากที่สุดถึงร้อยละ 24.88 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบจำแนกตามภาคและปี

จำนวน (ตัวอย่าง)	ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ			ภาคใต้			ภาคเหนือ			ภาคกลาง		
	ปี พ.ศ.		รวม	ปี พ.ศ.		รวม	ปี พ.ศ.		รวม	ปี พ.ศ.		รวม
	2551	2552		2551	2552		2551	2552		2551	2552	
จำนวนที่ส่ง	167	38	205	147	103	250	59	73	132	669	328	997
จำนวนที่พบ	26	25	51	17	18	35	17	4	21	129	47	176
ร้อยละ	15.57	65.79	24.88	11.56	17.48	14.00	28.81	5.48	15.91	19.28	14.33	17.65

เมื่อพิจารณาจำนวนชนิดของยาแผนปัจจุบันที่ตรวจพบ พบว่าอยู่ระหว่าง 1-3 ชนิด ตัวอย่างร้อยละ 53.00 พบยาแผนปัจจุบันปลอมปน 1 ชนิด ร้อยละ 36.75 พบยาแผนปัจจุบันปลอมปน 2 ชนิด และร้อยละ 10.25 พบยาแผนปัจจุบันปลอมปน 3 ชนิด โดยตัวอย่างที่พบการปลอมปนมากกว่า 1 ชนิด คิดเป็นร้อยละ 47.00 ของตัวอย่างที่ตรวจพบทั้งหมด ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงจำนวนยาแผนปัจจุบันที่ตรวจพบจำแนกตามลักษณะตัวอย่าง

ลักษณะตัวอย่าง	ตรวจพบยาแผนปัจจุบัน (ใน 1 ตัวอย่าง)			
	1 ชนิด	2 ชนิด	3 ชนิด	รวม (ตัวอย่าง)
เม็ด	82	69	24	175
ผง	26	23	5	54
น้ำ	33	6	0	39
แคปซูล	9	6	0	15
รวม	150 (53.00%)	104 (36.75%)	29 (10.25%)	283 (100.00%)

เมื่อพิจารณาชนิดของยาที่ตรวจพบ พบว่ายาจำพวกสเตียรอยด์ ได้แก่ Dexamethasone เป็นยาที่พบการปลอมปนบ่อยที่สุดถึง 91 ตัวอย่าง และพบการผสมยาแผนปัจจุบันหลากหลายชนิดเข้าไว้ด้วยกัน เช่น Dexamethasone-Diazepam, Diazepam-Phenylbutazone, Sibutramine-Fluoxetine และ Paracetamol-Piroxicam เป็นต้น ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงชนิดของยาแผนปัจจุบันที่ตรวจพบจำแนกตามลักษณะตัวอย่าง

ลักษณะตัวอย่าง	Dx	Ps	Dx และ Ps	Dx, Ps และ ยาอื่น	Dx และ ยาอื่น	Ps และ ยาอื่น	ยาอื่น	รวม (ตัวอย่าง)
เม็ด	49	17	49	18	19	5	18	175
ผง	20	5	14	3	8	2	2	54
น้ำ	17	0	1	0	4	1	16	39
แคปซูล	5	2	3	0	0	0	5	15
รวม	91	24	67	21	31	8	41	283

หมายเหตุ : Dx = Dexamethasone และ Ps = Prednisolone

ยาอื่น ได้แก่ Sildenafil, Tadalafil, Fluoxetine, Sibutramine, Ascorbic acid, Phenylbutazone, Simvastatin, Piroxicam, Cyproheptadine, Indomethacin, Diclofenac, Chlorpheniramine, Paracetamol และ Diazepam

เมื่อพิจารณาถึงจำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบทั้งหมดรวม 2 ปี โดยจำแนกตามลักษณะตัวอย่าง พบว่า ตัวอย่างที่เป็นเม็ด/ลูกกลอน พบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันมากที่สุดจากตัวอย่าง 4 ลักษณะ คือ เท่ากับร้อยละ 22.44 ของจำนวนตัวอย่าง ชนิดเม็ดที่ส่งตรวจ รองลงมาคือ รูปแบบผง น้ำ และแคปซูล ซึ่งตรวจพบการปลอมปนน้อยที่สุดคือ ร้อยละ 5.15 ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แสดงจำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบจำแนกตามลักษณะตัวอย่าง

ลักษณะตัวอย่าง	เม็ด	ผง	น้ำ	แคปซูล	รวม
จำนวนที่ส่ง	780	276	237	291	1,584
จำนวนที่พบ	175	54	39	15	283
ร้อยละ	22.44	19.56	16.46	5.15	17.87

สรุปและวิจารณ์

จากการรวบรวมข้อมูลจากห้องปฏิบัติการเหล่านี้ พบว่า ในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา ยาจากสมุนไพรยังคงมีการลักลอบผสมยาแผนปัจจุบันอยู่เป็นจำนวนมาก ซึ่ง Dexamethasone จัดเป็นยาที่พบปลอมปนมากที่สุด รูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่พบการปลอมปนสูงที่สุด ได้แก่ รูปแบบเม็ด/ลูกกลอน และส่วนมากเป็นการตรวจพบในตัวอย่างที่ได้รับจากภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ถึงแม้การนำพืชสมุนไพรมาใช้เป็นยาจะถือเป็นภูมิปัญญาไทยที่น่าสนับสนุน แต่การนำยาแผนปัจจุบัน ผสมลงไปถือเป็นการทำผิดกฎหมาย และอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคด้วย เนื่องจากผู้บริโภคส่วนมากมักรับประทานยาจากสมุนไพรเป็นปริมาณมากและเป็นระยะเวลานาน จึงมีโอกาสได้รับยาเหล่านี้ในปริมาณสูงเกินขนาด ผู้บริโภคจึงควรเลือกบริโภคยาจากสมุนไพรที่มีความปลอดภัย สังเกตโดยการดูข้อมูลในฉลาก

ที่ครบถ้วน มีแหล่งผลิตที่แน่นอน มีเลขทะเบียนยาแผนโบราณที่ถูกต้อง เป็นต้น และสามารถใช้ชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจเบื้องต้นเพื่อหาสเตียรอยด์ที่อาจปลอมปนลงไปได้

ข้อเสนอแนะ

การเผยแพร่ข้อมูลนี้ไปสู่วงกว้างมากขึ้นจะช่วยทำให้เกิดการตื่นตัวในการแก้ปัญหา นอกจากนี้ การสร้างเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคก็เป็นอีกวิธีหนึ่งที่จะทำให้การควบคุมและป้องกันปัญหานี้ทำได้ง่ายขึ้น

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้บริโภคควรให้ความสำคัญกับปัญหานี้อย่างจริงจัง ร่วมมือกันหามาตรการป้องกันและแก้ไขอย่างเป็นระบบ และมีประสิทธิภาพมากขึ้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

กิตติกรรมประกาศ

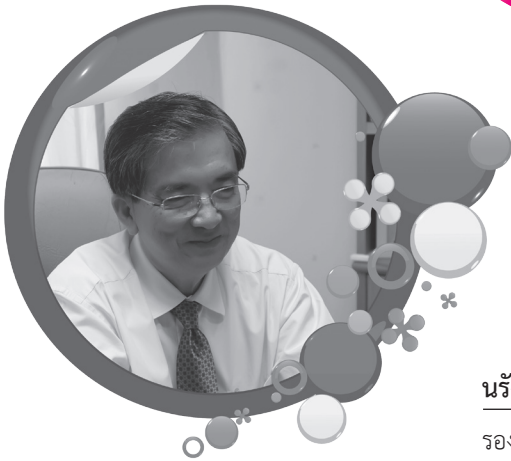
ขอขอบคุณ นางสาวจรรวณ ถิมสัจจะสกุล ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงคราม ที่ได้ให้คำแนะนำและสนับสนุนการดำเนินงานโครงการ ComMedSci ประจำปีงบประมาณ 2553 ตลอดจนชี้แนะแนวทางและการต่อยอดในการทำงานให้ดียิ่งขึ้นไป นอกจากนี้ ต้องขอขอบคุณเครือข่าย ComMedSci ทุกหน่วยงาน ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 14 แห่ง และสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ได้ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีในการดำเนินงานจนกระทั่งโครงการฯ ได้รับผลสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Ernst E., Toxic heavy metals and undeclared drugs in Asian herbal medicines, Trends Pharmacol Sci 2002 Mar; 23(3): 136-9.
2. Jung J., Anorectic sibutramine detected in a Chinese herbal drug for weight loss, Forensic Sci Int 2006 Sep 12; 161(2-3): 221-2.
3. รัชตะ รัชตะนาวิน และคณะ. การศึกษาความชุกของปัญหาทางคลินิกที่เกิดจากการใช้สารสเตียรอยด์ปะปนโดยไม่ขอรับสั่งทางการแพทย์. กรุงเทพฯ: เครือข่ายวิจัยสุขภาพ สกว. มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย; กรกฎาคม 2550.
4. Sazlina S.G. and Zaton A., Cushing's syndrome secondary to adulterated complementary and alternative medicine, Malaysian Family Physician 2009; 4(2&3): 94-7.
5. Arthur B., et al., Chinese Herbal Medicine Induced Acute Renal Failure, Arch Intern Med 1995; 155: 211-2.
6. SOP 22 02 060 การตรวจเอกลักษณ์ตัวยา Dexamethasone และ Prednisolone ที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ, [เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงาน], นนทบุรี; สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข: 14 ตุลาคม 2552.
7. Moffat A.C., Osselton M.D. and Widdop B., Clarke's Analysis of Drugs and Poisons, 3rd ed., London: The Pharmaceutical Press, 2004.



จากใจ



นรังสันต์ พีรกิจ

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นักบริหารระดับต้น)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประวัติ

ชื่อ-สกุล

นายแพทย์นรังสันต์ พีรกิจ

ตำแหน่ง

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นักบริหารระดับต้น)

การศึกษา

ปริญญาตรี แพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ปริญญาโท สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล

เส้นทางก่อนมา อย.

ในช่วงชีวิตของผมตั้งแต่ก่อนเข้ารับราชการจนกระทั่งเกษียณฯ จะพูดได้ว่าผมไม่เคยหยุดนิ่งเลยก็ว่าได้ จะว่าไปก็เหมือน “ชีพจรลงเท้า” เป็นชีวิตการทำงานที่ต้องเดินทางอยู่ตลอดเวลาแทบจะทุกภาค พื้นเพผมเป็นคนจังหวัดสิงห์บุรี หลังจากที่เราเรียนจบแพทย์จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เข้ารับราชการที่โรงพยาบาลปักธงชัย จังหวัดนครราชสีมา ซึ่งเป็นที่ที่ผมรับราชการนานที่สุด ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2520-2532 (รวม 12 ปี) หลังจากนั้นได้ไปดำรงตำแหน่งนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดหลายแห่ง ซึ่งทุกๆ แห่งที่ได้ไปทำงานถือว่าเป็นประสบการณ์ที่ดีมากสำหรับผม แต่มีที่ๆ หนึ่งที่ผมประทับใจมากที่สุด คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี ช่วงระยะเวลา 3 ปี ถือได้ว่าสร้างผลงานที่เป็นที่ภาคภูมิใจที่สุดและมีการนำไปใช้ในหลายๆ จังหวัด เป็นโครงการตลาดนัดสุขภาพ ประกอบด้วยการส่งเสริม ป้องกัน รักษา

และงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยภาคเข้าเป็นการคัดกรองผู้ป่วย รวมทั้งการเฝ้าระวังงานคุ้มครองผู้บริโภค ตอนบ่ายเป็นการสรุปและส่งต่อไปโรงพยาบาล เป็นการรับฟังการร้องเรียนของชาวบ้าน และสามารถดูการประสานงานระดับท้องถิ่น ช่วงแรกๆ เหนื่อยเรววางแผนจะไปแค่ปีสองปี แต่ก่อนบัตร์ทองมีปัญหาமாகก็ไปรับฟังปัญหา ตอบคำถามด้วย

ช่วงชีวิตในการทำงานใน อย.

เริ่มมาปฏิบัติงานที่ อย. ปลายปี พ.ศ. 2547 ช่วงสึนามิ โดยย้ายมาจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ปทุมธานี ตลอดระยะเวลาที่ผมทำงานที่ อย. ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการฯ ให้ดูแลรับผิดชอบ



เกือบจะทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม ยกเว้นสำนักยา การทำงานไม่มีปัญหาอุปสรรค ทุกๆ คนให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี มีการปรึกษาหารือและให้ข้อเสนอแนะ ความคิดเห็น เช่น เมลามีน การสืบสวนสอบสวน หรือ 5 ปี. ซึ่งผมชอบคิดอะไรที่เป็นคำย่อและจำง่าย ทำง่าย ถือว่าเป็นการให้คนนึกถึงผลงาน เป็นต้น

จุดยืนและหลักการ

การที่คนเราจะเปลี่ยนแปลง อยู่ที่เปลี่ยนแนวคิด ซึ่งพฤติกรรมคนเปลี่ยนยากมาก แต่ต้องค่อยๆ เปลี่ยน ผลลัพธ์ก็จะเปลี่ยนไปด้วย อย. มีผลลัพธ์การทำงานที่ดี แต่ขณะเดียวกันทุกคนต้องมีการปรับแนวคิดเปลี่ยนตามไปด้วย

ทัศนะต่อ อย. และสังคม

คิดว่าอนาคต อย. ควรเน้นงานกำกับผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด (post-marketing) เนื่องจากตอนทำงานที่สาธารณสุขจังหวัดคิดว่าจะทำหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ ตั้งโต๊ะให้คำปรึกษาในการจดทะเบียนขอเลข อย. เนื่องจากได้รับข้อร้องเรียนมาว่า “ขอเลข อย. ยากมาก” มีการร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปัญหา ทำให้มองว่างานกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด (pre-marketing) ไม่ดีหรือเปล่าถึงทำให้บริษัทมีปัญหา ทำไมไม่ป้องกันแต่แรก พอมาอยู่ อย. ใน 1-2 ปีแรกต้องเปลี่ยนความคิดว่างาน pre-marketing ไม่ควรทำ ควรไปเน้นงาน post-marketing มากกว่า

หลักการ คือ อย. ควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ และคุ้มครองสุขภาพของประชาชน การบังคับใช้กฎหมาย สำหรับบุคลากรดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคต้องมีการประสานเครือข่ายช่วยในการปฏิบัติงาน อีกทั้งมีหน่วยเคลื่อนที่เร็ว (SRRT) เมื่อมีผู้บริโภคร้องเรียนจากสายด่วน 1556 สามารถไปถึงที่เกิดเหตุได้ทันที ดังนั้น สำนักงาน อย. ต้องปรับกลยุทธ์เพิ่มประสิทธิภาพวัสดุอุปกรณ์และพาหนะสำหรับการดำเนินการ

แนวคิดที่น่าจะเป็น 7 ข้อ ในอนาคต

1. สร้างศรัทธาและให้ความเชื่อมั่นแก่ประชาชน ให้ความมั่นใจกับผู้ประกอบการ
2. พัฒนานาองค์กรให้เป็นหนึ่ง ทั้งเอกภาพและ SMART สามารถให้มีความเชี่ยวชาญ ประสานงานในเรื่องนั้นๆ อย่างมีประสิทธิภาพ

3. ให้ผู้ประกอบการตรวจรับรองการผลิตเอง ผลิตอะไรมาต้องรับรองตัวเอง ถ้ามาขอ อย. ควรเป็น 3th party ในการรับรองผลิตภัณฑ์นั้น

4. กฎหมาย ประเทศที่ดีต้องมีกฎหมายน้อยที่สุด ควรมีการบูรณาการเรื่องที่ใช้หลักเกณฑ์ร่วม ส่วนที่เหลือก็ให้แต่ละ พรบ. พิจารณาเพิ่มเติมเองตามความเหมาะสม

5. เครือข่าย ต้องมีทุกภาคส่วน ทุกระดับ ตั้งแต่ครัวเรือนถึงระดับประเทศ ตลอดจนองค์กรที่เกี่ยวข้อง

6. ปลุกฝังการเรียนรู้แก่ผู้บริโภค ให้ผู้บริโภค เรียนรู้ รับรู้ ร้องเรียน ถ้าพบสินค้าไม่ดี เรียกร้องสิทธิ ไม่ตระหนก และ อย. ต้องกลับมาวิเคราะห์ ว่าทำไมถึงเป็นแบบนั้น

7. ศูนย์ระวังภัย ต้องเข้าใจผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งด้านบวกและลบ ให้สอดคล้องกับเครือข่ายในข้อ 5

สิ่งที่ประทับใจ และสิ่งที่อยากฝากไว้

ผมภูมิใจมากที่สามารถอยู่ในส่วนกลาง (อย.) ได้นานถึง 7 ปี มีสิ่งที่ผมประทับใจมากมาย

