



โครงการสำรวจการปนเปื้อนสารสเตียรอยด์ ในยาแผนโบราณใน 9 จังหวัด

Survey of steroid adulteration
in traditional medicines in 9 provinces

จริยา อัครวรินทร์ ศรีณยพร กิจไชยา
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามสถานการณ์การปนเปื้อนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณที่ไม่มีเลขทะเบียนยาหรือไม่ทราบแหล่งผลิตใน 9 จังหวัด ในเขตความรับผิดชอบของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี และวิเคราะห์ปริมาณเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในยาแผนโบราณ ในระหว่างเดือนตุลาคม 2554 ถึง กันยายน 2556 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี ทำการเก็บตัวอย่างยาแผนโบราณที่ไม่มีเลขทะเบียนยาจำนวน 67 ตัวอย่าง จากตลาดนัด แผงลอย ร้านค้าทั่วไปในเขตรับผิดชอบ จำนวน 9 จังหวัด ได้แก่ ชลบุรี ระยอง จันทบุรี ตราด สมุทรปราการ ฉะเชิงเทรา สระแก้ว นครนายก และปราจีนบุรี รวมทั้งได้รับตัวอย่างจำนวน 32 ตัวอย่างจากหน่วยงานสาธารณสุขเครือข่าย ผลการวิเคราะห์พบยาแผนโบราณที่มีเดกซาเมทาโซนปนอยู่ 24 ตัวอย่าง และมียาแผนโบราณที่ปนเพรดนิโซโลน 12 ตัวอย่าง เมื่อนำตัวอย่างที่ตรวจพบสารสเตียรอยด์ซึ่งมีปริมาณตัวอย่างมากพอจำนวน 12 ตัวอย่าง มาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสเตียรอยด์ด้วยวิธี HPLC พบว่า มีปริมาณเพรดนิโซโลน 0.10–2.58 มิลลิกรัมต่อมื้อ มีปริมาณเดกซาเมทาโซน 0.10–1.35 มิลลิกรัมต่อมื้อ ซึ่งเทียบใกล้เคียงกับการบริโภคยาเม็ดเดกซาเมทาโซน มื้อละเศษหนึ่งส่วนสี่เม็ด ถึง 3 เม็ด โดยมีตัวอย่างยาแผนโบราณ 8 ตัวอย่าง เมื่อคำนวณการบริโภคต่อวันแล้วจะมีปริมาณเดกซาเมทาโซนมากกว่า 0.75 มิลลิกรัม ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหากใช้เป็นระยะเวลานานโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่มีปัญหาทางสุขภาพอยู่ก่อนแล้ว อาจทำให้เกิดผลรุนแรง และอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้

คำสำคัญ ยาแผนโบราณ สารสเตียรอยด์

Abstract

The objective of this study was to monitor the situation of steroid adulteration in traditional medicines having no registration number on labels or of unknown sources in 9 provinces and determine the amount of dexamethasone and prednisolone in samples. During October 2011 to September 2013, Regional Medical Sciences Center 6 Chonburi had collected 67 samples of traditional medicines with no registration number or of unknown sources from flea markets, kiosks and retail stores in 9 provinces namely, Chonburi, Rayong, Chanthaburi, Trat, Samut Prakarn, Chachoengsao, Sakaeo, Nakorn Na-Yok and Prachinburi. In addition, 32 samples were received from provincial health networks. These samples were identified and quantified for adulterations with synthetic corticosteroids. The results showed that 24 samples contained dexamethasone and 12 samples contained prednisolone. Twelve positive samples which had sufficient amount for quantitative analysis were further quantified for dexamethasone and prednisolone using the HPLC technique. It was found that the quantities of prednisolone were ranged from 0.1-2.58 mg per dose, while the quantities of dexamethasone were ranged from 0.1-1.35 mg per dose which were approximately equal to ¼ up to 3 dexamethasone tablets. Furthermore, there were 8 samples of which the calculated amount of daily dexamethasone consumption was more than 0.75 mg. Prolonged use of dexamethasone without medical indication especially in the unhealthy person may pose health risk which could be severe or even fatal.

Keywords: Traditional herbal medicines, Steroids

บทนำ

การนำสารสเตียรอยด์ไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมโดยจงใจใส่สารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณและยาสมุนไพร เพื่อให้เกิดผลการรักษาแบบครอบจักรวาล ในช่วงแรกที่รับประทานยา ผู้ป่วยจะมีความรู้สึกว่ายาทที่รับประทานนั้นสามารถรักษาอาการได้ดี แต่เมื่อรับประทานเป็นระยะเวลานาน จะเกิดผลข้างเคียงร้ายแรงจากสารสเตียรอยด์ สารสเตียรอยด์ที่พบในยาแผนโบราณและยาสมุนไพร มี 2 ชนิด ได้แก่

เดกซามะทาโซน (Dexamethasone) และ เพรดนิโซโลน (Prednisolone)⁽¹⁾ ซึ่งจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ ผลข้างเคียงจากการใช้ยาเหล่านี้ ทำให้เกิดการสะสมไขมันโดยเฉพาะบริเวณลำตัว ลำคอด้านหลัง และเหนือกระดูกไหปลาร้า ผิวหนังบางลง มีรอยแตกสีม่วงแดงตามผิวหนังที่หน้าท้อง และต้นขา หน้ากลม เกิดโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง หลอดเลือดแข็ง กระดูกพรุน กล้ามเนื้ออ่อนแรง ผลในกระเพาะอาหาร ตับอ่อนอักเสบ ต้อกระจก

ภูมิคุ้มกันลดลงทำให้ติดเชื้อได้ง่าย นอกจากนี้ยังกีดการทำงาน ของต่อมหมวกไต ซึ่งในบางรายที่รุนแรงอาจเกิดภาวะ พร่องฮอร์โมนจากต่อมหมวกไตเฉียบพลัน ทำให้เกิด ภาวะช็อกได้ง่ายเมื่อร่างกายมีภาวะเครียดจากสาเหตุอื่น เพียงเล็กน้อย⁽²⁾

การปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ เป็นปัญหาที่มีการสั่งสมมาอย่างยาวนาน ตั้งแต่อดีตจนถึง ปัจจุบัน แม้ว่าจะมีการณรงค์ ตรวจสอบ เฝ้าระวัง การใช้สารสเตียรอยด์ในทางที่ผิดเช่นนี้จากหน่วยงานภาครัฐ เพียงใดก็ตาม ก็ยังพบการปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ จากข้อมูลการวิเคราะห์การปนยาแผนปัจจุบัน ในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรของกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์⁽¹⁾ ตั้งแต่ปี 2547-2551 จำนวน 993 ตัวอย่าง พบการปนยาแผนปัจจุบันสูงถึง 253 ตัวอย่าง คิดเป็น ร้อยละ 26.3 โดยตรวจพบยาในกลุ่มสเตียรอยด์ เช่น เดกซาเมทาโซนร่วมกับเพรดนิโซโลนในตัวอย่างเดียวกัน ถึง 105 ตัวอย่าง พบเดกซาเมทาโซนชนิดเดี่ยว 56 ตัวอย่าง และเพรดนิโซโลนชนิดเดี่ยว 18 ตัวอย่าง ในตัวอย่างยาแผนโบราณรูปแบบต่างๆ เช่น ยาลูกกลอน ยาเม็ด ยาน้ำ แคปซูล ยามง เป็นต้น



ภาพแสดงตัวอย่างยาชุดแผนโบราณที่มีสเตียรอยด์

ผลการตรวจวิเคราะห์หาสารสเตียรอยด์ใน ยาแผนโบราณของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี ในปี พ.ศ. 2550, 2551 และ 2552 พบว่า มีการปน สารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณคิดเป็นร้อยละ 39, 47 และ 45 ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อมูล จากการศึกษาระดับคุณภาพ ไม่สามารถบอกถึงปริมาณ การได้รับสารสเตียรอยด์ของผู้บริโภค ทำให้ไม่สามารถ ประเมินผลเสียที่อาจเกิดขึ้นจากการบริโภคยาเหล่านี้ อย่างต่อเนื่อง เป็นระยะเวลานานได้

การสื่อสารความเสี่ยงและแจ้งเตือนภัยสุขภาพ เป็นภารกิจหนึ่งของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี โดยการศึกษา ค้นคว้า หาข้อมูลที่เป็นประโยชน์ ต่อการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพมาใช้ให้เกิด ประโยชน์ต่อประชาชนในชุมชน การศึกษาค้นคว้า นี้ จึงต้องการหาปริมาณเดกซาเมทาโซนหรือเพรดนิโซโลน ที่ปนอยู่ในยาแผนโบราณ เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในการ ช่วยพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยจาก ยาแผนโบราณต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อติดตามสถานการณ์การปนเปื้อน ยาแผนปัจจุบันในยาแผนโบราณที่ฉลากไม่ระบุเลข ทะเบียนยาหรือไม่ทราบแหล่งผลิตใน 9 จังหวัด
2. เพื่อวิเคราะห์ปริมาณเดกซาเมทาโซนและ เพรดนิโซโลนในยาแผนโบราณ

วัสดุและวิธีการศึกษา

1. ตัวอย่าง แยกออกเป็น 2 ประเภท คือ
 - 1.1 ตัวอย่างยาแผนโบราณที่เก็บโดย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี จำนวน 67 ตัวอย่าง โดยเก็บตัวอย่างยาแผนโบราณที่ฉลากไม่ระบุ เลขทะเบียนตำรับยา จากตลาดนัด แผงลอย และร้านค้า ทั่วไปในจังหวัดต่างๆ ในเขตรับผิดชอบของศูนย์ฯ ได้แก่ ชลบุรี ระยอง จันทบุรี ตราด สมุทรปราการ ฉะเชิงเทรา

สระแก้ว ปราจีนบุรี นครนายก

1.2 ตัวอย่างยาแผนโบราณจากหน่วยงานสาธารณสุขเครือข่ายในเขตรับผิดชอบของศูนย์ฯ จำนวน 32 ตัวอย่าง ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี โรงพยาบาลบางบ่อ จังหวัดสมุทรปราการ โรงพยาบาลท่าใหม่ และโรงพยาบาลสอยดาว จังหวัดจันทบุรี โดยเป็นตัวอย่างที่หน่วยงานข้างต้นได้รับจากประชาชนผู้บริโภค ยาแผนโบราณและสงสัยว่า ยาที่ตนบริโภคอยู่นั้นปนสารสเตียรอยด์หรือไม่ ดังนั้นจึงไม่ทราบแหล่งผลิตและแหล่งซื้อขาย และเมื่อตรวจสอบเบื้องต้นแล้วให้ผลบวกด้วยชุดทดสอบสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ พร้อมทั้งรายละเอียดการบริโภคยาแผนโบราณของผู้ใช้ซึ่งได้มาจากแบบเก็บข้อมูลการใช้ยาของหน่วยงานสาธารณสุขเครือข่ายที่ส่งยาตรวจวิเคราะห์และจากฉลากที่ระบุไว้



2. ตรวจวิเคราะห์ว่ามีเดกซาเมทาโซนหรือเพรดนิโซโลนปนอยู่หรือไม่ โดยนำตัวอย่างมาทดสอบด้วยวิธี Thin-layer chromatography (TLC) โดยมีวิธีการเตรียมสารดังนี้

2.1. การเตรียมสารละลายมาตรฐาน

เตรียมสารละลายมาตรฐานเพรดนิโซโลนและสารละลายมาตรฐานเดกซาเมทาโซนด้วยเมทานอลให้สารละลายทั้ง 2 ชนิดมีความเข้มข้น 1 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร (มก./มล.)

2.2. การเตรียมสารละลายตัวอย่าง

นำตัวอย่างยาแผนโบราณ ปริมาณ 3 เท่าของขนาดที่รับประทานมาละลายด้วยน้ำประมาณ 5

มิลลิลิตร ปรับสารละลายให้เป็นต่างด้วย 1N โซเดียมคลอไรด์สกัดด้วยคลอโรฟอร์ม นำไประเหยแห้ง ละลายด้วยเมทานอลก่อนนำไปวิเคราะห์เทียบกับสารละลายมาตรฐานบนแผ่น TLC

3. วิเคราะห์ปริมาณเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลน โดยนำตัวอย่างที่พบว่ามีเดกซาเมทาโซนหรือเพรดนิโซโลนปนอยู่ และมีปริมาณเหลือจากการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์อย่างน้อย 1 กรัมขึ้นไป ด้วยเครื่องมือ HPLC Agilent 1260 series ที่สภาวะการทดสอบ ดังนี้

การตรวจวัด: ตรวจวัดสารด้วย Diode array detector ที่ความยาวคลื่น 240 นาโนเมตร

ตัวทำละลายเคลื่อนที่: น้ำต่ออะซิโตนไนโตรลีสัดส่วน 70:30 (HPLC grade)

คอลัมน์: XBridge™ C18 ขนาด 4.6 x 150 มิลลิเมตร ขนาดอนุภาค 5 ไมครอน

อุณหภูมิคอลัมน์: 35°C

ระยะเวลาการฉีดสาร: 12 นาที

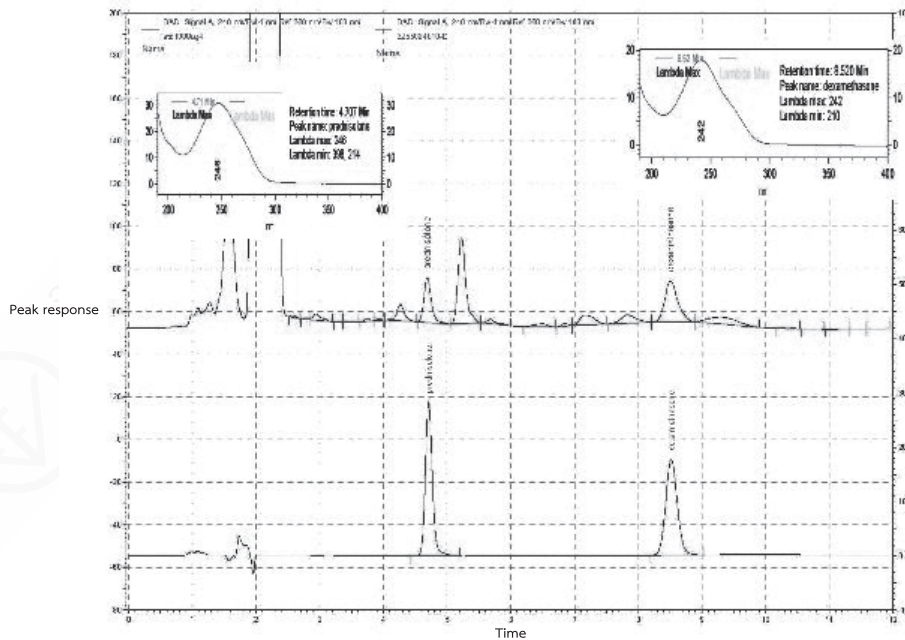
3.1 การเตรียมสารละลายมาตรฐาน

เตรียมสารละลายมาตรฐานเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนแบบเดียวกับข้อ 2.1

3.2. การเตรียมสารตัวอย่าง

สกัดสารสเตียรอยด์ออกจากตัวอย่าง โดยใช้ตัวอย่างยาแผนโบราณ 1 กรัม ละลายใน 25% เมทานอลปริมาตร 5 มิลลิลิตร เขย่าให้ละลายเข้ากันประมาณ 1 นาที sonicate อีก 5 นาที แล้วนำไปเข้าเครื่องหมุนเหวี่ยงที่ความเร็วรอบ 5000 รอบต่อนาที เป็นเวลา 5 นาที จากนั้นนำไปสกัดโดยใช้ OASIS® HLB Solid phase extraction ปรับปริมาตรให้ได้ 1 มิลลิลิตร สารเคมีที่ใช้ในการเตรียมสารละลายตัวอย่างและสารละลายมาตรฐาน ได้แก่ น้ำ และเมทานอล (AR grade)

เมื่อนำสารละลายมาตรฐานและสารละลายตัวอย่างมาตรวจวิเคราะห์จะได้โครมาโตแกรมดังแสดงในภาพแสดงที่ 1



ภาพแสดงที่ 1 แสดงโครมาโตแกรมของสารละลายมาตรฐานเดกซามิโทโซน และเพรดนิโซโลน (ด้านล่าง) และสารละลายตัวอย่าง (ด้านบน) พร้อมทั้งสเปกตรัมการดูดกลืนแสงของเพรดนิโซโลน (บนซ้าย) และเดกซามิโทโซน (บนขวา)

4. คำนวณปริมาณเดกซามิโทโซน และเพรดนิโซโลนต่อมื้อหรือต่อวัน โดยคำนวณจากข้อมูลปริมาณการบริโภคต่อมื้อ (ขนาดยาที่ใช้) และจำนวนมื้อต่อวันของยาแผนโบราณแต่ละชนิด

5. สรุปผลการศึกษา

ผลการตรวจวิเคราะห์ (แยกตามรูปแบบยาแผนโบราณ)	ตัวอย่างยาแผนโบราณที่เก็บจากตลาดนัด แผงลอย ร้านค้าทั่วไป		ตัวอย่างยาแผนโบราณที่ได้รับจากหน่วยงานสาธารณสุขเครือข่าย	
	พบ	ไม่พบ	พบ	ไม่พบ
ยาเม็ด/แคปซูล	3	51	11	6
ยาน้ำ	ไม่ได้เก็บตัวอย่าง		5	4
ยาผง	2	11	6	0
รวมจำนวนตัวอย่าง	5 (ร้อยละ 7.5)	62	22 (ร้อยละ 68.8)	10

ผลการจำแนกสารสเตียรอยด์ที่ตรวจพบในตัวอย่างยาแผนโบราณทั้ง 27 ตัวอย่างเป็นดังนี้

- ตัวอย่างที่มีเดกซามิโทโซนปนอยู่มีจำนวน 24 ตัวอย่าง โดยตรวจพบเดกซามิโทโซนเพียงชนิดเดียว 14 ตัวอย่าง และเดกซามิโทโซนร่วมกับตัวอื่น 10 ตัวอย่าง

- ตัวอย่างที่มีเพรดนิโซโลนปนอยู่มีจำนวน 12 ตัวอย่าง ตรวจพบเพรดนิโซโลนเพียงชนิดเดียว 3 ตัวอย่าง และเป็นเพรดนิโซโลนร่วมกับตัวอื่น 9 ตัวอย่าง

ผลการตรวจพบการปนสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ ดังแสดงตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนตัวอย่าง แยกตามรูปแบบยาและชนิดตัวยาที่ตรวจพบ

จำนวน รูปแบบยา	จำนวนตัวอย่างยา แยกตามชนิดตัวยาที่ตรวจพบ ^A					
	D	P	D + P	D + DZP	D + P + CPM	D + P + DZP
ยาเม็ด	5	1	5	-	2	1
ยาน้ำ	5	-	-	-	-	-
ยาผง	4	2	1	1	-	-
รวมจำนวนตัวอย่าง (27)	14	3	6	1	2	1

หมายเหตุ: ^Aชนิดตัวยาที่ตรวจพบ ดังนี้ D = เดกซามेटาโซน, P = เพรดนิโซโลน, D+P = เดกซามेटาโซนและเพรดนิโซโลน, D + DZP = เดกซามेटาโซนและไดอะซีแพม, D + P + CPM = เดกซามेटาโซน เพรดนิโซโลน และคลอเฟนิรามีน, D + P + DZP = เดกซามेटาโซน เพรดนิโซโลน และไดอะซีแพม

ยาแผนโบราณที่ตรวจพบสารสเตียรอยด์ข้างต้นที่มีปริมาณตัวอย่างเหลือมากพอ (มากกว่า 1 กรัม) มีจำนวน 12 ตัวอย่าง ผลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเดกซามेटาโซนอยู่ระหว่าง 0.012–0.017 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ในยาน้ำ และอยู่ระหว่าง 0.049–1.227 มิลลิกรัมต่อกรัมในยาเม็ดและยาผง มีปริมาณเพรดนิโซโลนอยู่ระหว่าง 0.10–2.58 มิลลิกรัมต่อกรัมในยาเม็ดและยาผง ดังแสดงในตารางที่ 3

เมื่อคำนวณโดยเปรียบเทียบกับปริมาณการบริโภคยาแผนโบราณแต่ละชนิด ซึ่งเป็นข้อมูลจากแบบเก็บตัวอย่างนำส่งยาของหน่วยงานสาธารณสุขเครือข่ายที่ส่งตรวจ และจากฉลากยากรณีศูนย์ฯ เก็บตัวอย่างเอง ผลเป็นดังนี้

- มีเดกซามेटาโซนในตัวอย่างยาแผนโบราณในปริมาณ 0.14–1.35 มิลลิกรัมต่อการบริโภคหนึ่งมื้อ เมื่อเทียบกับยาเม็ดเดกซามेटาโซนที่นำมาใช้ในการแพทย์ขนาดความแรง 0.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด พบว่าใกล้เคียงกับการบริโภคยาเม็ดเดกซามेटาโซนจำนวนเศษหนึ่งส่วนสี่เม็ด ถึง 3 เม็ด
- มีเพรดนิโซโลนในตัวอย่างยาแผนโบราณในปริมาณ 0.10–2.58 มิลลิกรัมต่อการบริโภคหนึ่งมื้อ ปริมาณสูงสุดที่ตรวจพบ เทียบได้กับยาเม็ดเพรดนิโซโลนที่นำมาใช้ในการแพทย์ขนาดความแรง 5 มิลลิกรัมต่อเม็ด ประมาณครึ่งเม็ด

ตารางที่ 3 แสดงผลการตรวจหาปริมาณสารสเตียรอยด์ในตัวอย่างยาแผนโบราณจำนวน 12 ตัวอย่าง และผลการคำนวณเป็นปริมาณสารสเตียรอยด์ต่อมื้อและต่อวัน

ลำดับ ที่	ชื่อยา	รูปแบบยา	ปริมาณ การบริโภคยา ต่อมื้อ (กรัม/มล.) ^B	ปริมาณ เดกซามेटาโซน ที่วิเคราะห์ได้	ปริมาณ เพรดนิโซโลน ที่วิเคราะห์ได้	ปริมาณ เดกซามेटาโซน ต่อมื้อ(มก.)	ปริมาณ เพรดนิโซโลน ต่อมื้อ (มก.)	จำนวน มื้อ ต่อวัน	ปริมาณ เดกซามेटาโซน ต่อวัน ^D (มก.)
1	ยาประดงน้ำ หมายเลข 1	ยาน้ำ	45 มล.	0.014 มก./มล.	-	0.64	-	3	1.92
2	ยาประดงน้ำ หมายเลข 2	ยาน้ำ	45 มล.	0.017 มก./มล.	-	0.76	-	3–4	2.28–3.04

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ลำดับที่	ชื่อยา	รูปแบบยา	ปริมาณการบริโภคยาต่อมื้อ (กรัม/มล.) ^b	ปริมาณเดกซาเมทาโซนที่วิเคราะห์ได้	ปริมาณเพรดนิโซโลนที่วิเคราะห์ได้	ปริมาณเดกซาเมทาโซนต่อมื้อ(มก.)	ปริมาณเพรดนิโซโลนต่อมื้อ (มก.)	จำนวนมื้อต่อวัน	ปริมาณเดกซาเมทาโซนต่อวัน ^d (มก.)
3	ยากษัยชนิดน้ำ หมายเลข 3	ยาน้ำ	45 มล.	0.012 มก./มล.	-	0.54	-	3	1.62
4	ยาประดงผง	ยาผง	3 กรัม	0.170 มก./กรัม	-	0.51	-	ไม่มีข้อมูล	ไม่ทราบ
5	ผงยาสมุนไพรไทย 1	ยาผง	10 กรัม	0.077 มก./กรัม	0.035 มก./กรัม	0.77	0.35	1	0.77
6	ผงยาสมุนไพรไทย 2	ยาผง	10 กรัม	0.117 มก./กรัม	-	1.17	-	1	1.17
7	ยารวมหวาน	ยาเม็ด	0.38 กรัม	0.737 มก./กรัม	0.842 มก./กรัม	0.28	0.32	2	0.56
8	ยาประดงสมุนไพรผสมหวาน	ยาเม็ด	1.10 กรัม	1.227 มก./กรัม	-	1.35	-	2	2.70
9	สมุนไพรลูกกลอน	ยาเม็ด	2.87 กรัม	0.049 มก./กรัม	0.129 มก./กรัม	0.14	0.37	ไม่มีข้อมูล	ไม่ทราบ
10	ยาสมุนไพรนานาชนิด	ยาเม็ด	2.84 กรัม	0.271 มก./กรัม	0.909 มก./กรัม	0.77	2.58	1 – 2	0.77-1.54
11	ยาเม็ดสมุนไพรจัดเป็นชุด ^c (เม็ดทรงกระบอกสีแดง)	ยาเม็ด	0.37 กรัม	0.270 มก./กรัม	0.270 มก./กรัม	0.10	0.10	1 – 2	0.34-0.68
	ยาเม็ดสมุนไพรจัดเป็นชุด ^c (เม็ดทรงกระบอกสีน้ำตาล)	ยาเม็ด	0.35 กรัม	0.686 มก./กรัม	-	0.24	-		
	ยาเม็ดสมุนไพรจัดเป็นชุด ^c (เม็ดลูกกลอนสีดำ)	ยาเม็ด	0.11 กรัม	-	-	-	-		
	ปริมาณสารสเตียรอยด์ต่อชุด			-	-	0.34	0.1		
12	ยาลูกกลอนสมุนไพร	ยาเม็ด	1.26 กรัม	0.333 มก./กรัม	0.563 มก./กรัม	0.42	0.71	2	0.84

^bปริมาณการบริโภคต่อมื้อ ตามที่ระบุไว้ในฉลากยา ได้มาจากการชั่งน้ำหนักหรือตวงตัวอย่างยาแผนโบราณ สำหรับยาเม็ดหรือผง มีหน่วยเป็นกรัม สำหรับยาน้ำมีหน่วยเป็นมิลลิลิตร

^cจัดเป็นยาชุดเดียวกัน รับประทานพร้อมกัน

^dเลือกคำนวณเฉพาะปริมาณเดกซาเมทาโซนต่อวัน เนื่องจากตัวอย่างยาแผนโบราณที่ตรวจวิเคราะห์ มีปริมาณเดกซาเมทาโซนมากกว่า 0.75 มิลลิกรัม และไม่มีตัวอย่างใดที่มีปริมาณเพรดนิโซโลนมากกว่า 5 มิลลิกรัม ซึ่งเป็นปริมาณที่ส่งผลต่อร่างกาย

วิจารณ์ผลการศึกษา

จากผลการศึกษาพบว่า ยังคงมียาแผนโบราณที่ปนสารสเตียรอยด์แพร่กระจายอยู่ตามชุมชน ดังจะเห็นได้จากการตรวจพบสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณที่ฉลากไม่ระบุเลขทะเบียนตำรับยาหรือไม่ทราบแหล่งผลิตทั้งจากตัวอย่างที่เก็บเองตามตลาดนัด แผงลอย ร้านค้าทั่วไป และจากตัวอย่างที่หน่วยงานสาธารณสุขเครือข่ายได้รับจากประชาชนในพื้นที่รับผิดชอบ โดยพบสารสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ 27 ตัวอย่าง จากจำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 99 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 27.3 โดยพบเดกซาเมทาโซนถึง 24 ตัวอย่าง ปริมาณเดกซาเมทาโซนที่พบในตัวอย่างเมื่อนำมาคำนวณเปรียบเทียบกับปริมาณการบริโภคยาเม็ดเดกซาเมทาโซนขนาดความแรง 0.5 มิลลิกรัม คิดเป็นจำนวนเศษหนึ่งส่วนสี่เม็ดจนถึง 3 เม็ดต่อมือ การบริโภคยาแผนโบราณที่ปนสารสเตียรอยด์เหล่านี้ มีตั้งแต่ 1–3 มือต่อวัน

มีข้อมูลทางวิชาการที่ระบุไว้ว่า ปริมาณเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนที่สามารถใช้ได้โดยไม่ส่งผลต่อการทำงานของร่างกาย คือ 0.75 และ 5 มิลลิกรัมต่อวัน ตามลำดับ ทั้งนี้ ขึ้นกับสภาวะร่างกายของผู้ที่ได้รับยา^(3, 4) จากผลการศึกษาพบว่า ตัวอย่างที่นำมาตรวจวิเคราะห์มีปริมาณสารสเตียรอยด์ต่ำกว่าค่าข้างต้นเพียง 2 ตัวอย่างและมียาแผนโบราณที่มีปริมาณเดกซาเมทาโซนสูงกว่า 0.75 มิลลิกรัมต่อวัน 8 ตัวอย่าง จากจำนวน 12 ตัวอย่าง โดยมี 1 ตัวอย่างที่มีปริมาณเดกซาเมทาโซนต่อวันเป็น 4 เท่าของค่าดังกล่าว

จากผลการศึกษาพบว่า ตัวอย่างที่พบสารสเตียรอยด์ 27 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างยาแผนโบราณที่ศูนย์ฯ เก็บเองจากตลาดนัด แผงลอย ร้านค้าทั่วไปจำนวน 5 ตัวอย่าง ในขณะที่ตัวอย่างยาแผนโบราณที่พบสารสเตียรอยด์ที่ได้รับจากหน่วยงานสาธารณสุขเครือข่ายซึ่งมาจากตัวอย่างที่สงสัยและได้รับจากประชาชนผู้ใช้ยาในพื้นที่มีจำนวน 22 ตัวอย่าง สอดคล้องกับการที่ยาแผนโบราณที่ปนสารสเตียรอยด์ส่วนใหญ่ มักพบในแหล่งขายจำพวกตลาดนัด แผงลอย หรือจากการโฆษณาชวนเชื่อ บอกเล่าต่อๆ กันมา^(5, 6) นอกจากนี้ ปริมาณตัวอย่างยาแผนโบราณที่ส่งตรวจสารสเตียรอยด์

ไม่เพียงพอที่จะนำมาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสเตียรอยด์ รวมทั้งบางตัวอย่างมีสารรบกวนต่างๆ ทำให้ไม่สามารถตรวจหาปริมาณด้วยสภาวะการทดลองที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ ทำให้ตัวอย่างที่สามารถหาปริมาณสารสเตียรอยด์ได้มีเพียง 12 ตัวอย่างเท่านั้น

สรุปผลการศึกษา

การบริโภคยาแผนโบราณที่ปนสารสเตียรอยด์มีความเสี่ยงสูงที่จะทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ทั้งนี้ ผลกระทบทางสุขภาพจากการได้รับสารสเตียรอยด์นอกจากขึ้นอยู่กับปริมาณสารสเตียรอยด์ที่ได้รับแล้วยังขึ้นอยู่กับระยะเวลาและความถี่ของการใช้ยา ประชาชนกลุ่มเสี่ยงที่จะได้รับยาแผนโบราณที่ปนสารสเตียรอยด์เหล่านี้ มักเป็นผู้ที่มีปัญหาทางสุขภาพ เป็นโรคเรื้อรัง มีอาการเจ็บป่วยที่ไม่สามารถรักษาให้หายได้ภายในระยะเวลาอันสั้น บางรายถูกชักจูงหรือถูกโฆษณาชวนเชื่อให้เกิดความเชื่อมั่นต่อยาสมุนไพรที่เป็นธรรมชาติ หรือเชื่อว่าเป็นยาศักดิ์สิทธิ์เพราะทำจากพระ จากวัด หรือกินแล้วหายจึงบอกต่อ^(7, 8) ดังนั้นหากบริโภคยาแผนโบราณที่มีการปนสารสเตียรอยด์เหล่านี้เป็นระยะเวลานานจะทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ สูญเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล และอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้

ข้อเสนอแนะ

เนื่องจากการศึกษานี้ยังมีข้อจำกัดด้านปริมาณของแต่ละตัวอย่างที่ได้รับ รวมทั้งจำนวนตัวอย่างในงานวิจัยนี้มีจำนวนไม่มากนัก จึงควรปรับปรุงวิธีการเก็บตัวอย่างยาแผนโบราณในชุมชน โดยอาศัยการมีส่วนร่วมและประสานงานระหว่างเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในชุมชนในการศึกษาครั้งต่อไป เพื่อให้มีจำนวนตัวอย่างยาแผนโบราณและปริมาณของแต่ละตัวอย่าง สำหรับวิเคราะห์หาปริมาณสารสเตียรอยด์ในพื้นที่เพิ่มมากขึ้น ซึ่งจะทำให้ได้ข้อมูลปริมาณการปนสารสเตียรอยด์ครอบคลุมพื้นที่รับผิดชอบและใช้เป็นฐานข้อมูลปริมาณเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในยาแผนโบราณในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือต่อไป ทั้งนี้ ควรรณรงค์ให้ประชาชนที่ต้องการบริโภคยาแผนโบราณ ตรวจสอบก่อนว่า

ยาแผนโบราณนั้น มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือไม่ เช่น ตรวจสอบรายละเอียดในฉลากยา ซึ่งต้องแสดงเลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต ชื่อยา ครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต ขนาดบรรจุ และหากเป็นยาแผนโบราณ จะต้องมีความว่า “ยาแผนโบราณ” ด้วย หากผู้บริโภคสงสัยในผลิตภัณฑ์ยา สามารถสอบถามได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หมายเลขโทรศัพท์ 0 2590 7439 ในวันและเวลาราชการ

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กระทรวงสาธารณสุข, ผลการตรวจการปนปลอมยาแผนปัจจุบันในผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร, in DRUG QUALITY PROBLEMS REPORTING CENTER NEWSLETTER. 2551.
2. Stewart C. Harvey, C.Dean withdraw. The Adrenal Hormones In : Remington's Pharmaceutical Sciences 16th edition: P 899 – 900.
3. American Society of Health – System Pharmacists. Corticosteroids General Statement, AHFS Drug Information® 1999: p 2636 – 2645.
4. Axelrod L. Glucocorticoid therapy. Medicine (Baltimore) 55: 1976: 39-65.
5. ดวงทิพย์ อรัญตรและคณะ. การศึกษาการปนปลอมของสารสเตียรอยด์ เพรดนิโซโลน และเด็กซ์เมทาโซนในยาแผนโบราณในอำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา. วารสารมหาวิทยาลัยทักษิณ 2553; 1: 20 – 30.
6. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 ชลบุรี. สถานการณ์ยาแผนโบราณในเขตภาคตะวันออก. รายงานประจำปี 2553; 40 – 41.
7. ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. พิชัยของสเตียรอยด์. [Internet]. 2001[cited 2013 Dec 20]. Available from: http://elib.fda.moph.go.th/library/default.asp?page2=subdetail&id_L1=27&id_L2=15612&id_L3=491
8. อามัย มาลินี. พฤติกรรมการใช้ยาแผนโบราณในชุมชน อำเภอโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี. [Internet]. [cited 2013 Dec 20]. Available from: http://www.pharmyaring.com/download/research_apai_pdf.pdf

