หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คุยอ่านข่าวมั๊ยครับ บ้านที่เซี่ยงไฮ้สร้างภายใน 24 ชั่วโมงโดยใช้เทคโนโลยี 3D Printing ซึ่งเราเคยรู้แต่เรื่องการพิมพ์บนกระดาษ หรือพิมพ์บนไวนิล นั่นก็เป็นการพิมพ์ 2 มิติ ที่จริงเป็นการพิมพ์ 3 มิติ ซึ่งมาตั้งแต่ปี 2,000 ที่มหาวิทยาลัย MIT โดยมีหลายโครงการที่มีการนำการพิมพ์ 3 มิติมาใช้ทำโมเดลต่างๆ เครื่องพิมพ์ซึ่งแน่นอนจะแตกต่างจากเครื่องพิมพ์ทั่วไป จะค่อยพิมพ์ทีละชั้น (layer by layer) เพียงแต่ว่าแทนที่จะใช้หมึกเพื่อการพิมพ์ ก็ใช้เป็นผงของพลาสเตอร์ (plaster) ไบโอพลาสติก (bioplastic) โพลียูรีเทน (polyurethane) โพลีเอสเตอร์ (polyester) อีพอกซี (epoxy) โลหะ หรือวัสดุอื่นๆ แทน แต่จะพิมพ์ให้ได้รูปร่างที่ต้องการก็ต้องสร้างแบบโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ให้อยู่ในไฟล์ CAD (Computer Aided Design)

นอกจากการใช้แบบผงแล้ว ยังมีการใช้โพลีเมอร์ที่หลอมละลายมาสเปรย์เป็นชั้นๆ จนออกมาเป็นรูปร่าง 3 มิติที่ต้องการ ซึ่งเรียกวิธีนี้ว่า Fused deposition modeling (FDM) และยังมีการใช้ของเหลวที่เรียกว่าโฟโตโพลีเมอร์ (photopolymer) มาพิมพ์ ตามด้วยใช้แสงยูวีอาบเพื่อให้แต่ละชั้นที่พิมพ์ลงไปแข็งตัว วิธีการนี้เรียกว่า สเตอริโอลิโธกราฟี (stereolithography)

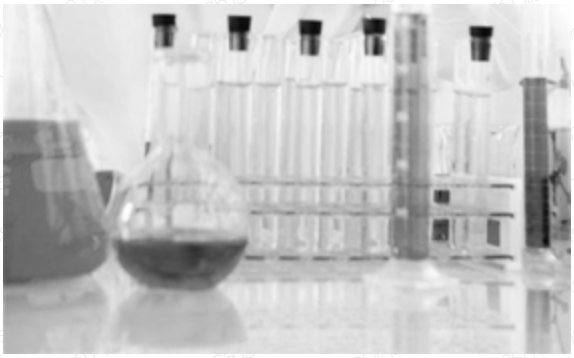
ผู้อ่านเกิดความสงสัยว่าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพยังไง เพราะตอนนี้นอกจากการใช้ประโยชน์ในการสร้างโมเดลทางสถาปัตยกรรม ยังมีการใช้ในอุตสาหกรรมบันเทิง เช่น เกมต่างๆ ภาพยนตร์ แล้ว ยังมาใช้ในการผลิตยาให้จำเพาะเจาะจงกับคนไข้แต่ละคน ไม่ว่าจะเป็นเด็กหรือผู้สูงอายุ จะเอาสีหรือรูปร่างอย่างไรก็ได้ลองนึกภาพถ้าเด็กที่กินยายากๆ แล้วมากินยาที่มีกลิ่น รสน่ากิน มีรูปร่างเป็นตัวการ์ตูน หรือคนไข้ที่ต้องการผลการออกฤทธิ์ของยาไวๆ ก็สามารถทำได้ และตอนนี้ก็มียาตัวแรกที่ผลิตโดย 3D Printing Technology เกิดขึ้นแล้ว โดยเมื่อวันที่ 3 สิงหาคม 2015 Aprecia Phramaceuticals company ได้ประกาศว่ายา SPRITAM (Levetiracetam) ซึ่งเป็นยาแก้อาการชักเป็นยาที่ผลิตขึ้นด้วย 3D Printing Technology ได้รับอนุมัติจาก USFDA แล้ว

ยาของบริษัทดังกล่าวใช้วิธีพิมพ์ผงตัวยาทีละชั้นและเป้าเอาผงยาที่เกินออกไป ข้อดีของวิธีนี้คือได้โครงสร้างยาที่ละลายได้เร็วกว่า ทำให้แก้ไขอาการชักได้เร็วกว่ายาแบบเดิมที่มีขนาดเม็ดยาที่ใหญ่ กลืนยาก ยาที่ผลิตขึ้นโดยการพิมพ์ 3 มิติ จะช่วยให้หมอจ่ายยาได้เหมาะสมกับคนไข้แต่ละคน ต่อไปโรงพยาบาลต่างๆ

อาจมีเครื่องพิมพ์ 3 มิติ และสั่งแต่ตัวยามาพิมพ์เองให้เหมาะสมกับคนไข้ แต่คิดว่าราคายาน่าจะแพงขึ้น และต่อไปในอนาคต มีความเป็นไปได้ที่แต่ละบ้านจะมีเครื่องพิมพ์ 3 มิติเป็นของตน แต่คงมีเฉพาะคนรวย เพราะราคาเครื่องพิมพ์ 3 มิติ ก็ไม่ใช่ถูกๆ คนที่ใช้ก็ต้องมีความรู้เรื่องยา และการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์เป็นอย่างดี

เรื่องยาเป็นเรื่องที่สำคัญจนถูกจัดเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ แต่ไม่ใช่ว่าป่วยทุกครั้งต้องกินยาทุกครั้ง บางคนกินยายี่ห้อนี้ไม่หาย ก็ไปกินอีกยี่ห้อทั้งที่เป็นตัวยาเดียวกัน เขาจึงมีการกำหนดชื่อสามัญทางยา (Generic name) เพื่อให้เรารู้ว่าเป็นยาอะไรจะได้ไม่กินยาซ้ำซ้อน กินยาเกินขนาด สามารถเลือกซื้อยาที่มีราคาถูกกว่าได้ หรือหลีกเลี่ยงยาที่เราแพ้ได้ ตัวอย่างชื่อสามัญทางยา เช่น Paracetamol ใช้สำหรับแก้ปวดลดไข้ มีผลิตขายภายใต้ชื่อทางการค้ามากมาย ยาไม่ว่าจะเป็นยาเคมีหรือยาชีววัตถุ (biological product) ก็มีชื่อสามัญทางยาทั้งนั้น ถ้าเป็นยาเคมี โครงสร้างจะเหมือนกัน (identical) ให้ผลทางการรักษาที่เหมือนกัน ถ้าเป็นยาที่เลียนแบบยาต้นแบบ เราจะเรียกว่ายาชื่อสามัญ (Generic drug) แต่ยาชีววัตถุเป็นยาที่ได้จากสิ่งมีชีวิต ไม่ว่าจะเป็นคน สัตว์ หรือจุลินทรีย์ ตัวอย่าง เช่น วัคซีน สารสกัดภูมิแพ้ (allergenic extracts) สำหรับการหาสมมุติฐานของโรคหรือรักษาโรคภูมิแพ้ เซลล์หรือเนื้อเยื่อมนุษย์สำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนอวัยวะ เลือดและผลผลิตจากเลือด การรักษาด้วยยีน (gene therapies) การรักษาด้วยเซลล์ (cellular therapies) ยาที่ทำเลียนแบบแม้จะคล้าย (similar) กับยาต้นแบบ (reference product) มาก ให้ผลการรักษาและความปลอดภัยทางคลินิกไม่แตกต่างกัน แต่จะมีความแตกต่างในส่วนประกอบที่เป็นสารที่ไม่ออกฤทธิ์ (inactive) เรียกยาชีววัตถุเลียนแบบว่า Biosimilar

ยาชีววัตถุที่เป็นยาต้นแบบจะมีราคาแพงมาก ที่อเมริกาเขาเลยออกกฎหมาย The Patient Protection and Affordable Care Act (Affordable Care Act) ลงนามโดยประธานาธิบดีโอบามา เมื่อวันที่ 23 มีนาคม 2010 เพื่อปรับปรุงกฎหมาย The Public Health Service Act (PHS Act) ให้การอนุญาต (licensure pathway) ยาชีววัตถุที่เป็น Biosimilar มันสั้นลง ซึ่งการอนุญาตนี้ก็เป็นส่วนหนึ่งของกฎหมายที่เรียกว่า The Biologics Price Competition and Innovation Act (BPCI Act) ถ้าชีววัตถุนั้นคล้ายมากๆ (highly similar) กับชีววัตถุที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว ก็ให้เป็น Biosimilar ได้ แต่ถ้าจะให้ใช้แทน (interchangeable) ยาต้นแบบได้ เขาจะมีการกำหนดมาตรฐานเพิ่มเติม คือ บางครั้งหมอออกใบสั่งยามา แต่เภสัชกรสามารถจ่ายยาที่เป็น Biosimilar ได้เพราะราคาถูกกว่าและได้ผลเหมือนกันก็จะจ่ายยาเลียนแบบนั้นแทน



แต่ก็มีประเด็น คือ จะกำหนดชื่อชีววัตถุอย่างไร เพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยในการใช้ และช่วยให้เกิดการยอมรับ USFDA ก็เลยเสนอร่างให้ใช้ชื่อคล้ายๆ กับชื่อยาสามัญที่ใครก็ใช้ได้ และเพื่อให้แยกความแตกต่างกันได้ก็ให้มีอักษรต่อท้ายเป็นอักษรเล็ก 4 ตัว ยกตัวอย่างยาชีววัตถุที่เขาได้รับทะเบียนแล้ว (ของอเมริกานะครับ) เช่น filgrastim-sndz (Biologics License Application (BLA) 125553), filgrastim (BLA 103353), tbo-filgrastim (BLA 125294) ชื่อใหม่ก็จะเป็น filgrastim-bflm (BLA 125553), filgrastim-jcwp (BLA 103353), filgrastim-vkzt (BLA 125294) อ้อ ไม่ต้องไปหาความหมายของอักษรที่ต่อท้ายทั้ง 4 ตัวนะครับ เพราะมันไม่มีความหมายอะไร ต่อไปเวลาจะสั่งซื้อยา ออกใบสั่งยา จ่ายยา เก็บบันทึกการใช้ยา และการเฝ้าระวังการใช้ยา ก็จะใช้เจ้าอักษรสี่ตัวท้ายนั่นแหละ

เมื่อก่อนเวลาเราซื้อโฟมล้างหน้า เครื่องสำอางขัดผิว (scrubs) หรือยาสีฟัน จะมีการโฆษณาว่ามีวัสดุจากธรรมชาติต่างๆ ช่วยขัดผิว ขัดฟัน เช่น เปลือกถั่ว ผลึกเกลือ แต่สงสัยว่ามันยุ่งยากในการควบคุมคุณภาพหรืออย่างไร เดี๋ยวนี้ เลยเปลี่ยนมาใช้เม็ดพลาสติกขนาดเล็กๆ (microbead) เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแทน เจ้า microbead พวกนี้ส่วนใหญ่ทำมาจากโพลีเอททีลีน (polyethylene) แต่ก็มีที่ทำมาจากโพลีโพไพลีน (polypropylene) โพลีเอททีลีน เทเรทาเลต (polyethylene terephthalate) โพลีเมททิล เมทอคริเลท (polymethyl methacrylate) และไนลอน (nylon) เม็ดพลาสติกพวกนี้มีขนาดเล็กกว่า 1 มม. เวลาเราล้างออกมันก็ไหลไปกับน้ำนั่นแหละ ลงท่อ ลงระบบน้ำเสีย ออกแม่น้ำลำคลอง ออกทะเลและมหาสมุทรในที่สุด

มีงานวิจัย ในปี 2004 นำโดยศาสตราจารย์ริชาร์ด ทอมสัน แห่งมหาวิทยาลัยพลีเมาท์ ตีพิมพ์ในวารสาร Science แสดงถึงการกระจายตัวของไมโครพลาสติกและพลาสติกไฟเบอร์ในแหล่งน้ำ ยิ่งพลาสติกชิ้นใหญ่สลายเป็นชิ้นเล็กๆ และไม่ถูกย่อยสลายโดยจุลินทรีย์ยิ่งทำให้มีการสะสมของไมโครพลาสติกมากขึ้น บวกกับ microbead ที่ใช้ในเครื่องสำอางที่ลงไปในแหล่งน้ำ การสะสมยิ่งมีมาก ในปี 2009 เฟนเดล และ ซีเวล จากมหาวิทยาลัยอ๊อกแลนด์ได้ตีพิมพ์ข้อสังเกตของตนว่า microbead ที่ปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมไม่แค่ลงไปในทะเลแต่สามารถปนเปื้อนไปในห่วงโซ่อาหารด้วย แม้จะไม่สามารถวัดออกมาเป็นปริมาณได้ แต่ถือเป็นเรื่องที่สำคัญ เริ่มมีคำถามจากผู้กำหนดนโยบายและนักวิทยาศาสตร์ถึงขนาดของปัญหาในแง่ผลกระทบต่อความหลากหลายทางชีวภาพ และผลต่อสุขภาพของประชาชน

สัตว์น้ำเองแยกไม่ออกหรอกว่าอันไหนเป็นอาหาร อันไหนเป็นไมโครพลาสติก มีงานตีพิมพ์ใน Convention on Biological Diversity รายงานว่ามีสัตว์น้ำมากกว่า 663 สายพันธุ์ ได้รับผลกระทบทางลบ และประมาณ 11 % ที่พบเกี่ยวข้องกับการกินไมโครพลาสติกเข้าไป ปลาบางสายพันธุ์ สามารถขับถ่ายเอาพวกพลาสติก

ออกมาได้ง่ายๆ แต่ก็มีที่ไม่สามารถขับออกมาและสะสมพลาสติกไว้ภายใน มีการศึกษาชิ้นหนึ่ง เขาศึกษาปลา 670 ชนิด พบว่า 35% มีไมโครพลาสติกในกระเพาะ เขาพิสูจน์แล้วว่าผิวของไมโครพลาสติกสามารถที่จะดูดซึมพวกสารก่อมลพิษต่างๆ ได้ เช่น PCBs และ DDT ซึ่งแน่นอนทั้งสองตัวเป็นสารก่อมะเร็ง นักวิทยาศาสตร์ตั้งสมมุติฐานว่าไม่นาน สารก่อมลพิษเหล่านี้จะสะสมในห่วงโซ่อาหาร และจะมาถึงมนุษย์ในที่สุด สารเคมีอันตรายอย่าง plasticisers และสารทนไฟในกระบวนการผลิตพลาสติก ก็ถูกชะล้างไปในสิ่งแวดล้อม และเป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิต ผู้เขียนไม่ค่อยแปลกใจว่าเดี๋ยวนี้คนเป็นมะเร็งกันมากขึ้น

เราอาจจะสงสัยว่าใช้เครื่องสำอางที่มี microbead ครั้งหนึ่งๆ จะทำให้ microbead เข้าไปในสิ่งแวดล้อมแค่ไหน NGO ของอเมริกาเขาบอกว่า ถ้าเราล้างหน้าครั้งหนึ่งด้วยเครื่องสำอางประเภท deep clean ยี่ห้อ.... จะมี microbead ถึง 360,000 เม็ด สครับยี่ห้อ .... มีไมโครพลาสติกถึง 10.6% แล้วเราจะรู้ได้ยังไงว่าผลิตภัณฑ์ไหนมี microbead ก็ต้องอ่านฉลากเอาครับ บางประเทศเขาจะบังคับให้แสดงรายการออกมาเลย ถ้าเราเจอส่วนประกอบ polyethylene, polypropylene, polyethylene terephthalate หรือ polymethyl methacrylate ในฉลาก ก็ให้รู้ไว้เถอะว่าเรากำลังใช้เครื่องสำอางที่มี microbead และกำลังช่วยส่งเสริมให้เม็ดพลาสติกเหล่านี้ปนเปื้อนไปในสิ่งแวดล้อม

ตอนนี้ประเทศแคนาดา ออสเตรเลีย 18 รัฐในสหรัฐอเมริกา และอีกหลายประเทศในยุโรปกำลังพิจารณาจะห้ามการใช้ plastic microbead ในผลิตภัณฑ์ ของประเทศไทยคงต้องหันมาพิจารณาบ้าง เครื่องสำอางยี่ห้อดังๆ ใช้กันมาก แต่ผู้เขียนคิดว่าสินค้าเครื่องสำอางโอทอปของไทยไม่ใช้แน่ พวกวัสดุธรรมชาติทั้งหลายน่าจะช่วยขัดเอาเซลล์ที่ตายออกได้ดีกว่า microbead แถมไม่ต้องขัดทุกวัน ไม่เปลืองเงิน ที่สำคัญไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมด้วย สรุป อุดหนุนโอทอปไทยเราดีที่สุดครับ