สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 27 ฉบับที่ 3 กันยายน - ธันวาคม 2563 Vol.27 No.3 September - December 2020
Journal homepage: https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal

สถานการณ์การจัดการความปลอดภัยด้านยาในจังหวัดสุโขทัย
The Situation of Drug Safety Management in Sukhothai Province

พงศ์พัฒน์ เรืองวิทย์ Pongpat Ruengwit
สมจิตร ทองสุขดี Somchitr Thongsukdee
ธีรยา วรปาณิ Teeraya Vorapani
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุโขทัย
Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Sukhothai Provincial Public Health Office
E-mail: freshy_jaa@yahoo.com
รับต้นฉบับ 18 ธันวาคม 2562 ปรับปรุง 3 กุมภาพันธ์ 2563 รับตีพิมพ์ 31 กรกฎาคม 2563

บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงสำรวจเพื่อศึกษาสถานการณ์การจัดการความปลอดภัยด้านยาในจังหวัดสุโขทัย มุ่งเน้นแหล่งจำหน่ายยาและผลิตภัณฑ์ยา โดยสุ่มตัวอย่างพื้นที่ด้วยการจับฉลากและสุ่มตัวอย่างร้านค้า/ร้านชำ และครัวเรือนแบบบังเอิญ เก็บข้อมูลตั้งแต่ปี 2557-2561 เมื่อประเมินร้านขายยาทุกแห่งในจังหวัดอย่างต่อเนื่อง พบว่า ร้านขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ และร้านขายยาแผนโบราณ ดำเนินการเกี่ยวกับสถานที่เป็นไปตามมาตรฐาน ผู้ประกอบการและผู้ประกอบวิชาชีพปฏิบัติตามกฎหมาย ไม่พบผลิตภัณฑ์ยาหมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ ส่วนร้านขายยาแผนปัจจุบันและร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ผู้ประกอบการทำบัญชีถูกต้องเป็นปัจจุบันมากขึ้น มีผู้ประกอบวิชาชีพควบคุมกำกับตลอดเวลา และไม่พบผลิตภัณฑ์ยาหมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ ส่วนร้านค้า/ร้านชำมีการจำหน่ายยาปฏิชีวนะ ยาชุด และยาลูกกลอนลดลง จากร้อยละ 46.07 ในปี 2558 เป็นร้อยละ 23.61 และ 16.67 ในปี 2559-2560 ตามลำดับ การสำรวจเชิงรุกในครัวเรือนพบยาสเตียรอยด์ลดลงจากร้อยละ 21.00 ในปี 2559 เป็นร้อยละ 2.78 และ 0.00 ในปี 2560-2561 ตามลำดับ ส่วนยาปฏิชีวนะในครัวเรือนลดลง จากร้อยละ 35.90 เป็นร้อยละ 16.67 และ 5.72 ตามลำดับ การตรวจเชิงรับด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นพบผลิตภัณฑ์ยามีสารสเตียรอยด์ปนเปื้อนลดลง จากร้อยละ 50.00 ในปี 2560 เป็นร้อยละ 44.44 ในปี 2561 ดังนั้น สำนักงานสาธารณสุขควรร่วมมือกับภาคีเครือข่ายในการควบคุมกำกับแหล่งกระจายยาทั้งในร้านขายยา ร้านค้า รถเร่ ตลาดนัด และอื่นๆ ตลอดจนสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาเพื่อตรวจสอบและให้คำแนะนำแก่ประชาชนในการดำเนินการขึ้นทะเบียนยาและมีฉลากยาถูกต้องตามกฎหมาย ไม่มีการจำหน่ายยาชุดและยาที่ปนเปื้อนสารสเตียรอยด์ที่จะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ตลอดจนการติดตามการใช้ยาที่บ้านของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง จะช่วยให้การจัดการความปลอดภัยด้านยามีความยั่งยืน ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยาตลอดไป
คำสำคัญ: สถานการณ์ ความปลอดภัยด้านยา ร้านขายยา ร้านชำ สเตียรอยด์

Abstract

This survey research aimed to investigate the situation of drug safety management in Sukhothai province with a focus on pharmaceutical distribution sources and medicine. The accidental sampling was applied to select the areas and shops/grocery stores and households.

The data was collected between 2014 and 2018. The results of continually evaluation found that the veterinary drugstores and traditional drugstores met the standard, also all entrepreneurs and professionals followed the regulation. The medicine which expired or deteriorated were not found. For modern drugstores and drugstore class two or ready-packed drugs which be harmless or special controlled drug, the entrepreneurs made an account correctly and up to dated increasingly. There were professionals worked in drugstores all time and it has not found expired medicine or deteriorated medicine in the pharmacies. In addition, the study revealed that shops/grocery stores sole antibiotic, Yachud (multiple drugs within the same container and intended to be used together at the same time), and bolus that decreased from 46.07% in 2015 to 23.61 and 16.67% in 2016-2017, respectively. The proactive survey in households found that using steroid decreased from 21.00% in 2016 to 2.78 and 0.00% in 2017-2018, respectively while antibiotics declined from 35.90% to 16.67 and 5.72%, respectively. The reactive inspection by using test kit showed that the contamination of steroid in medicine decreased from 50.00% in 2017 to 44.44% in 2018. Therefore, the Public Health Office should cooperate with network partners to control the distribution of medicine; drugstores, vendors, flea markets, and others. Furthermore, the Public Health Office should randomize medicine for inspection and advice on drug registration, having legal drug labeling, and no selling of Yachud and drugs contaminated with steroid that are dangerous to consumers. Finally, it should be a continual follow-up using drug in patients' house to manage sustainable drug safety and protect people to get safety for medicine consume.

Key words: situation, drug safety, drugstore, grocery, steroid

บทนำ

ยาเป็นเป็นวัตถุที่รองรับไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ เป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เป็นวัตถุที่มุ่งหมายให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ ยาจำแนกออกเป็นหลายกลุ่มขึ้นกับโครงสร้างทางเคมี กลไกการออกฤทธิ์ทางชีววิทยา การออกฤทธิ์ทางกายวิภาค การรักษาโรค และอื่น ๆ ภายใต้พระราชบัญญัติยาได้ระบุประเภทของยาเป็นยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ ยาสามัญประจำบ้าน ยาแผนโบราณ ยาใช้ภายนอก เป็นต้น ในปัจจุบัน พบว่าประชาชนนิยมซื้อยารับประทานเองสูงถึงร้อยละ 18[1,2] ทำให้มีการใช้ยาไม่สมเหตุผลโดยเฉพาะยาปฏิชีวนะ ซึ่งเป็นยาอันตรายจนเกิดเชื้อดื้อยาเพิ่มมากขึ้น รวมถึงประชาชนยังคงนิยมใช้ยาชุดและยาลูกกลอนซึ่งมักมีการปนเปื้อนสารสเตียรอยด์ทำให้เกิดอันตรายได้ โดยมีร้านขายยาและร้านค้า/ร้านชำ ซึ่งเป็นแหล่งกระจายยาหลักที่ประชาชนเข้าถึงได้ง่าย ร้านค้า/ร้านชำสามารถจำหน่ายได้เฉพาะยาสามัญประจำบ้านเท่านั้น ไม่สามารถจำหน่ายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษได้[3] ส่วนร้านขายยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แบ่งเป็นร้านขายยาแผนปัจจุบันและร้านขายยาแผนโบราณ โดยร้านขายยาแผนปัจจุบัน แบ่งออกเป็น 3 ประเภท 1) ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) สามารถจำหน่ายยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณทุกชนิด รวมถึงยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษได้ภายใต้การควบคุมกำกับของเภสัชกร 2) ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) และ 3) ร้านขายยาเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์

(ข.ย.3) จำหน่ายได้เฉพาะยาบรรจุเสร็จและยาสามัญประจำบ้านเท่านั้น ไม่สามารถจำหน่ายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ส่วนร้านขายยาแผนโบราณจำหน่ายได้เฉพาะยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณหรือบำบัดโรคสัตว์ที่อยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณหรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับเป็นยาแผนโบราณ[4-5] นอกจากนี้ร้านขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทต้องมีสถานที่ขายยาตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (Good pharmacy practice)[6] ผลิตภัณฑ์ยาขึ้นทะเบียนถูกต้อง มีฉลากถูกต้องตามกฎหมาย และไม่เสื่อมคุณภาพ การควบคุมกำกับแหล่งกระจายและการติดตามการใช้ยาที่บ้านผู้ป่วยมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของประชาชน ประกอบกับผลิตภัณฑ์ยาจะต้องขึ้นทะเบียนถูกต้องตามกฎหมาย รวมถึงไม่มีการจำหน่ายยาชุดและยาที่ปนเปื้อนสารสเตียรอยด์ที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงสนใจศึกษาสถานการณ์การจัดการความปลอดภัยด้านยาในจังหวัดสุโขทัย เพื่อวางแผนกำหนดนโยบายในการเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหาการจำหน่ายยาไม่ปลอดภัยในจังหวัดสุโขทัยต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์การจัดการความปลอดภัยด้านยาในร้านขายยาและร้านค้า/ร้านชำในจังหวัดสุโขทัย

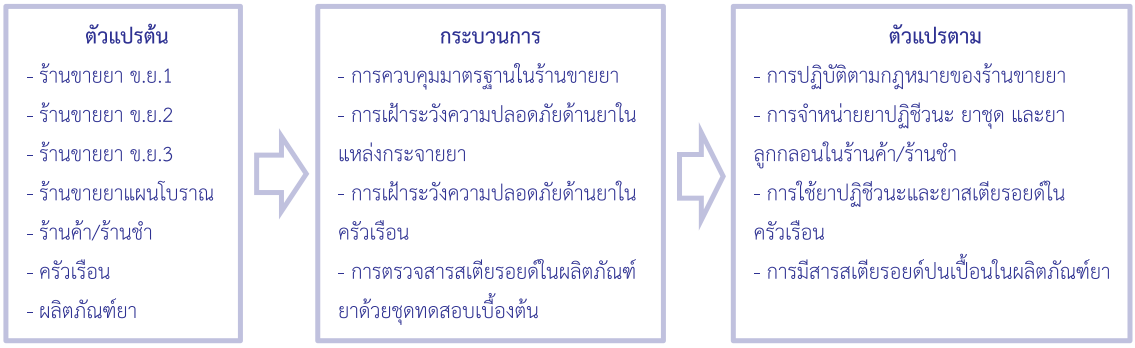
2. เพื่อสำรวจการใช้ยาปฏิชีวนะและยาสเตียรอยด์ในครัวเรือนในจังหวัดสุโขทัย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปใช้เฝ้าระวังและแก้ไขปัญหาการจำหน่ายยาไม่ปลอดภัยในจังหวัดสุโขทัย

2. เพื่อนำข้อมูลไปใช้กำหนดนโยบายในการจัดการความปลอดภัยด้านยาในจังหวัดสุโขทัย ระดับเขตและระดับประเทศ

กรอบแนวคิดของการวิจัย



ระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงสำรวจสถานการณ์การจัดการความปลอดภัยด้านยาในจังหวัดสุโขทัย โดยใช้แบบประเมินร้านขายยา แบบสำรวจร้านค้า/ร้านชำ แบบสำรวจครัวเรือน แบบฟอร์มการตรวจผลิตภัณฑ์ยาด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ ค่าความถี่ ร้อยละ

ขอบเขตของการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงสำรวจแหล่งจำหน่ายยาในจังหวัดสุโขทัย ประกอบด้วย ร้านขายยาแผนปัจจุบัน ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน

เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ร้านขายยาแผนโบราณ ร้านค้า/ร้านชำ และสำรวจการใช้ยาปฏิชีวนะและยาสเตียรอยด์ในครัวเรือน รวมถึงมีการตรวจหาสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์ยาด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น โดยการคัดเลือกพื้นที่สำรวจในแต่ละปีคัดเลือกด้วยการจับฉลากเลือกอำเภอและตำบลที่จะสำรวจ และสุ่มตัวอย่างแบบบังเอิญเลือกร้านค้า/ร้านชำและครัวเรือน เก็บข้อมูลตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2557 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2561

นิยามศัพท์เฉพาะ

1. ฉลากยาถูกต้องตามกฎหมาย หมายถึง ฉลากที่ผนึกไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น ประกอบด้วย ชื่อยา เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ปริมาณของยาที่บรรจุ ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยา ซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะห์ยา ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา วันเดือนปีที่ผลิตยา วันเดือนปี ยาสิ้นอายุ และแสดง วันเดือนปีที่ยาสิ้นอายุ รวมถึงระบุคำว่า “ยาอันตราย” หรือ “ยาควบคุมพิเศษ” หรือ “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” หรือ “ยาสามัญประจำบ้าน” หรือ “ยาสำหรับสัตว์”[4]

2. วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน หมายถึง เป็นวิธีปฏิบัติที่ใช้ในการประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท ได้แก่ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย.2) ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (ข.ย.3) และร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.4) การประเมินแบ่งออกเป็น 3 หมวด ประกอบด้วย 1) สถานที่ 2) อุปกรณ์ 3) วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน[6]

ขั้นตอนวิธีดำเนินการ

1. จัดเตรียมเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยเป็นแบบประเมินร้านขายยา แบบสำรวจร้านค้า/ร้านชำ แบบสำรวจครัวเรือน แบบฟอร์มการตรวจผลิตภัณฑ์ยาด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น

2. สุ่มตัวอย่างพื้นที่สำรวจในแต่ละปีด้วยการจับฉลากเลือกอำเภอ จำนวน 1 อำเภอ และตำบลที่จะสำรวจ จำนวน 3 ตำบล สุ่มตัวอย่างแบบบังเอิญเลือกร้านค้า/ร้านชำ และครัวเรือน

3. ดำเนินการสำรวจในแหล่งกระจายยา ประกอบด้วย ร้านขายทุกแห่งในจังหวัดสุโขทัยในปี 2559-2561 จำนวน 106, 101 และ 101 แห่ง ตามลำดับ โดยการประเมินมาตรฐานสถานที่ขายยา การปฏิบัติตามกฎหมายของร้านขายยาแผนปัจจุบัน ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ และร้านขายยาแผนโบราณ การสำรวจจำหน่ายยาปฏิชีวนะ ยาชุด และยาลูกกลอนในร้านค้า/ร้านชำทุกแห่ง การสำรวจยาปฏิชีวนะและยาสเตียรอยด์ในครัวเรือน ตำบลละ 100 ครัวเรือน

4. ตรวจหาสารสเตียรอยด์จากผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมดที่ได้จากประชาชน เจ้าหน้าที่สาธารณสุข เจ้าหน้าที่หน่วยงานอื่น ตลาดนัด รถเร่ และร้านค้า

5. เก็บรวบรวมข้อมูลร้านขายยา ตั้งแต่ปี 2557-2561 และยาในครัวเรือนปี 2559-2561 และวิเคราะห์ข้อมูลเป็นค่าความถี่และร้อยละ

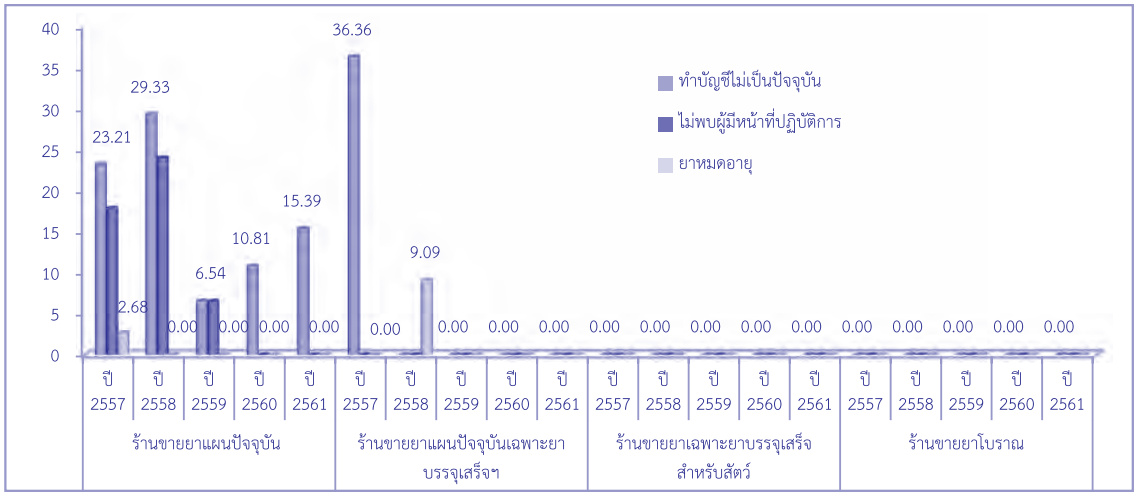
6. สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

ผลการวิจัย

1. การจัดการความปลอดภัยด้านยาในแหล่งจำหน่ายยาในร้านขายยา และร้านค้า/ร้านชำ

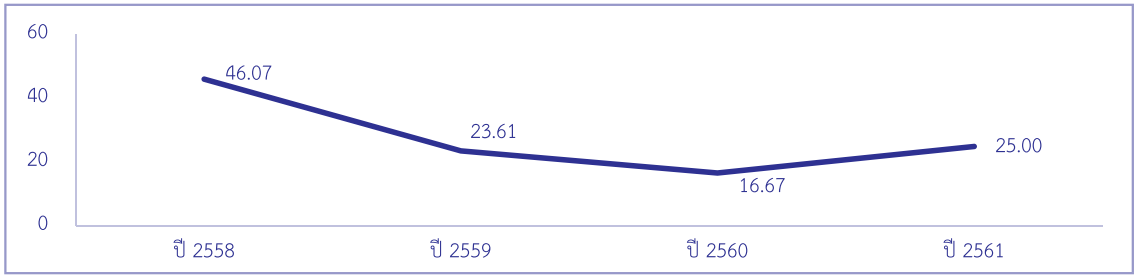
1.1 ร้านขายยา เมื่อออกตรวจประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบัน ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ และร้านขายยาโบราณ โดยประเมินสถานที่ขายยาและการปฏิบัติตามกฎหมายของผู้ประกอบการร้านขายยาตั้งแต่ปี 2557-2561 พบว่า ร้านขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์และร้านขายยาแผนโบราณดำเนินการเกี่ยวกับสถานที่เป็นไปตามมาตรฐาน ผู้ประกอบการและผู้ประกอบวิชาชีพปฏิบัติตามกฎหมาย รวมถึง

ไม่พบผลิตภัณฑ์ยาที่เสื่อมคุณภาพ ส่วนร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ในปี 2557-2558 พบว่า ผู้ประกอบการทำบัญชีไม่เป็นปัจจุบันและมียาเสื่อมคุณภาพภายในร้าน เมื่อประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบัน พบว่า ในปี 2557-2559 มีจำนวนร้านที่ทำบัญชีซื้อยาและบัญชีขายยาถูกต้องและเป็นปัจจุบันมากขึ้น (ดังรูปที่ 3) อย่างไรก็ตาม เมื่อมีการกำหนดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนทำให้ร้านขายยาแผนปัจจุบันมีบัญชียาที่ต้องจัดทำเพิ่มมากขึ้น ประกอบด้วย บัญชีซื้อยา บัญชีขายยาอันตรายเฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย.11) บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10) และบัญชีขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (แบบ ข.ย.12) ทำให้การจัดทำบัญชีละเอียดมากขึ้น จึงพบว่าในปี 2559-2561 ร้านขายยาจัดทำบัญชีไม่เป็นปัจจุบันมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเป็น ร้อยละ 6.54, 10.81, 15.39 ตามลำดับ นอกจากนี้พบเภสัชกรควบคุมกำกับอยู่ตลอดเวลาเปิดดำเนินการ ในปี 2560-2561 และปี 2558-2561 ไม่พบผลิตภัณฑ์ยาหมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 ผลการประเมินสถานที่ขายยาและการปฏิบัติตามกฎหมายของร้านขายยาปี 2557-2561

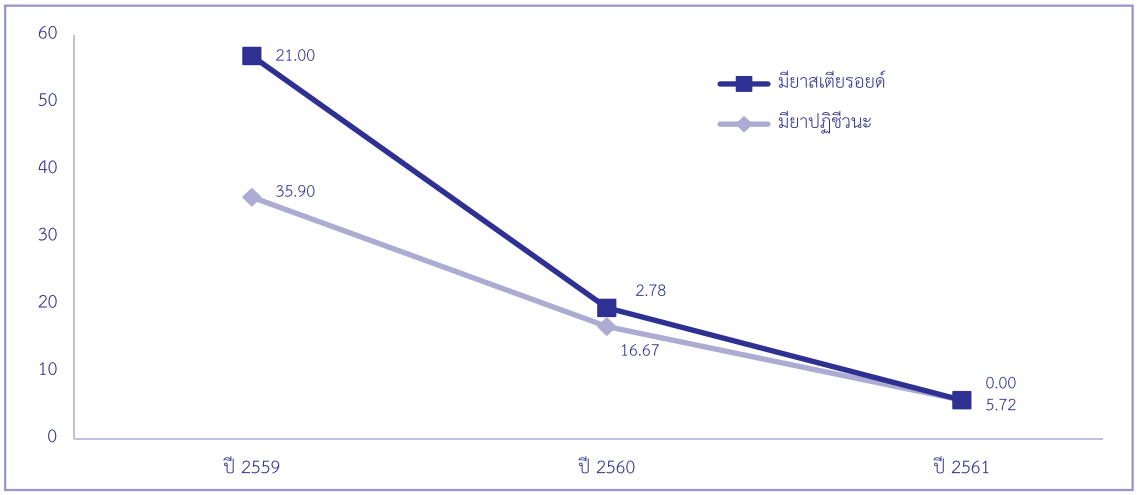
1.2 ร้านค้า/ร้านชำ จากการสำรวจการจำหน่ายยาปฏิชีวนะ ยาชุด และยาลูกกลอนในร้านค้า/ร้านชำ ปี 2558-2561 พบว่า ในปี 2558-2560 มีแนวโน้มการจำหน่ายยาปฏิชีวนะ ยาชุด และยาลูกกลอนลดลงจากร้อยละ 46.07 ในปี 2558 เป็น 23.61 และ 16.67 ในปี 2559-2560 ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม ในปี 2561 ร้านค้า/ร้านชำมีการจำหน่ายยาปฏิชีวนะ ยาชุด และยาลูกกลอนเพิ่มขึ้นจากปี 2560 เป็นร้อยละ 25.00 ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 แนวโน้มการจำหน่ายยาปฏิชีวนะ ยาชุด และยาลูกกลอนในร้านค้า/ร้านชำ

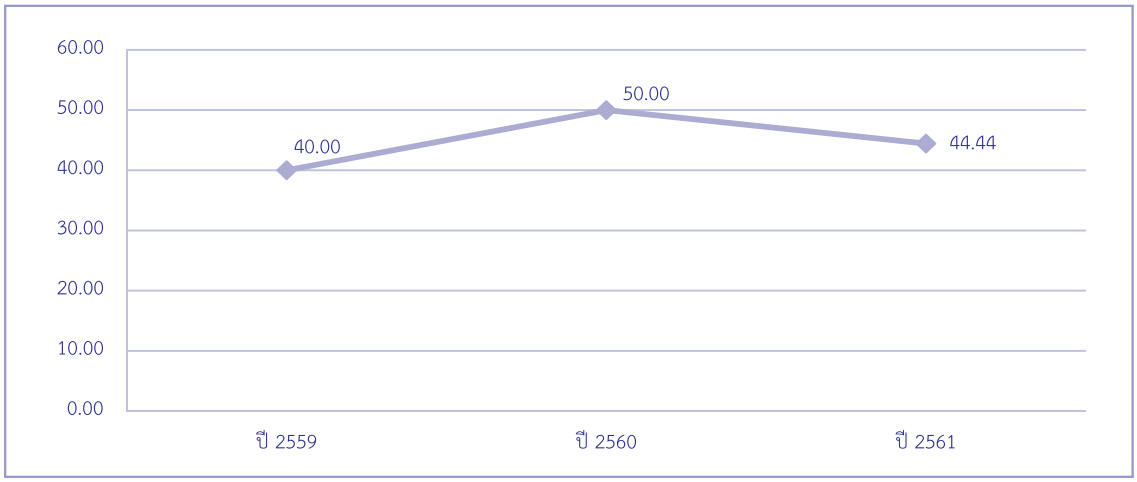
2. การใช้ยาปฏิชีวนะและยาสเตียรอยด์ในครัวเรือน

2.1 การดำเนินงานด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาเชิงรุกในครัวเรือน โดยสุ่มตัวอย่างครัวเรือนแบบบังเอิญ เพื่อสำรวจการใช้ยาปฏิชีวนะและยาสเตียรอยด์ในครัวเรือน ปี 2559-2561 พบยาสเตียรอยด์ลดลง จากร้อยละ 21.00 ในปี 2559 เป็น 2.78 และ 0.00 ในปี 2560-2561 ตามลำดับ ส่วนยาปฏิชีวนะในครัวเรือนลดลง จากร้อยละ 35.90 ในปี 2559 เป็น 16.67 และ 5.72 ในปี 2560-2561 ตามลำดับ ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 การใช้ยาปฏิชีวนะและยาสเตียรอยด์ในครัวเรือน ปี 2559-2561

2.2 การตรวจเชิงรับด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น เมื่อตรวจผลิตภัณฑ์ยาของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขและประชาชนด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น ปี 2559-2561 พบว่า ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยามีสารสเตียรอยด์ปนเปื้อนลดลงในปี 2561 เมื่อเปรียบเทียบกับ ปี 2560 เป็นร้อยละ 44.44 ดังรูปที่ 4



รูปที่ 4 การตรวจพบสารสเตียรอยด์ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ยาด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น ปี 2559-2561

สรุปและอภิปรายผล

การวิจัยเชิงสำรวจแหล่งจำหน่ายยาและการใช้ยาปฏิชีวนะและยาสเตียรอยด์ในครัวเรือนในจังหวัดสุโขทัย รวมถึงการตรวจหาสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์ยาด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น ที่มุ่งเน้นแหล่งกระจายยาและผลิตภัณฑ์ยาเป็นหลัก จากการสำรวจร้านขายยาแผนปัจจุบัน ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ และร้านขายยาแผนโบราณปี 2557-2561 พบร้านขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์และร้านขายยาโบราณดำเนินการเกี่ยวกับสถานที่เป็นไปตามมาตรฐาน ผู้ประกอบการและผู้ประกอบวิชาชีพปฏิบัติตามกฎหมาย ไม่พบยาเสื่อมคุณภาพ ส่วนร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ พบว่า ทำบัญชีไม่เป็นปัจจุบัน และมียาเสื่อมคุณภาพ เมื่อประเมินร้านขายยาแผนปัจจุบัน พบว่า มีการทำบัญชีซื้อยาและบัญชีขายยาถูกต้องและเป็นปัจจุบันมากขึ้น อย่างไรก็ตาม เมื่อมีการกำหนดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนทำให้ร้านขายยาแผนปัจจุบันมีบัญชียาที่ต้องจัดทำเพิ่มมากขึ้น ประกอบด้วย บัญชีซื้อยา บัญชีขายยาอันตรายเฉพาะรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย.11) บัญชีขายยาควบคุมพิเศษ (แบบ ข.ย.10) และบัญชีขายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะหรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ (แบบ ข.ย.12) ทำให้การจัดทำบัญชีละเอียดมากขึ้น จึงพบว่าในปี 2559-2561 ร้านขายยาจัดทำบัญชีไม่เป็นปัจจุบันมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเป็น ร้อยละ 6.54 10.81 15.39 ตามลำดับ นอกจากนี้ พบเภสัชกรควบคุมกำกับอยู่ตลอดเวลาเปิดดำเนินการ ในปี 2560-2561 และปี 2558-2561 ไม่พบผลิตภัณฑ์ยาหมดอายุหรือเสื่อมคุณภาพ

ส่วนการจำหน่ายยาปฏิชีวนะ ยาชุด และยาลูกกลอนในร้านค้า/ร้านชำ ปี 2558-2561 พบว่าในปี 2558-2560 ร้านค้า/ร้านชำมีแนวโน้มการจำหน่ายลดลง เป็นร้อยละ 46.07 23.61 16.67 ตามลำดับ ในขณะที่ปี 2561 กลับเพิ่มขึ้นจากปี 2560 เป็นร้อยละ 25.00 อย่างไรก็ตาม ในขณะที่ พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510 กำหนดให้ร้านค้า/ร้านชำจำหน่ายได้เฉพาะยาสามัญประจำบ้านเท่านั้น แต่การสำรวจพบยาปฏิชีวนะ ยาชุด และยาลูกกลอน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นยาอันตราย ผลสำรวจนี้สอดคล้องกับงานวิจัยของ ธนพงศ์ ภูผาลี และคณะ (2557)[7] และงานวิจัยของเบญจมาศ บุดดาวงศ์ และคณะ (2559)[8] และงานวิจัยของศิริพร จิตรประสิทธิสิริ (2562)[9] นอกจากนี้การสำรวจผลิตภัณฑ์ยาเชิงรุกในครัวเรือน ด้วยการสุ่มตัวอย่างครัวเรือนแบบบังเอิญเพื่อสำรวจการใช้ยาปฏิชีวนะและยาสเตียรอยด์ในครัวเรือน ปี 2559-2561 พบยาสเตียรอยด์ลดลงเป็นร้อยละ 21.00, 2.78, 0.00 ตามลำดับ ส่วนยาปฏิชีวนะในครัวเรือนลดลง เป็นร้อยละ 35.90 16.67 5.72 ตามลำดับ ส่วนการตรวจเชิงรับผลิตภัณฑ์ยาด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น ปี 2559-2561 พบว่า มีสารสเตียรอยด์ปนเปื้อนลดลงในปี 2560-2561 เป็นร้อยละ 50.00, 44.44 ตามลำดับ การดำเนินงานจัดการความปลอดภัยอย่างต่อเนื่องทำให้มีการจำหน่ายและการใช้ยาชุด ยาปฏิชีวนะ และยาลูกกลอนลดลง รวมถึงการใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่ปนเปื้อนสารสเตียรอยด์ลดลง อย่างไรก็ตาม การที่ผลิตภัณฑ์ยายังมีการปนเปื้อนของสารสเตียรอยด์และประชาชนยังคงใช้ยาดังกล่าว ซึ่งการใช้ระยะยาวทำให้เกิดผลเสียหลายประการ เช่น Cushing's syndrome อาการทางเมตาบอลิก ความผิดปกติของต่อมหมวกไต โอกาสติดเชื้อและเลือดออกในทางเดินอาหาร[10] ดังนั้น สำนักงานสาธารณสุขควรร่วมมือกับภาคีเครือข่ายในการควบคุมกำกับแหล่งกระจายยาทั้งในร้านขายยา ร้านค้า รถเร่ ตลาดนัด และอื่น ๆ ตลอดจนสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาเพื่อตรวจสอบและให้คำแนะนำแก่ผู้ผลิตในการดำเนินการขึ้นทะเบียนยาและมีฉลากยาถูกต้องตามกฎหมาย ไม่มีการจำหน่ายยาชุดและยาที่ปนเปื้อนสารสเตียรอยด์ที่จะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ตลอดจนร่วมมือกับหน่วยงานอื่นๆ ในการติดตามการใช้ยาที่บ้านของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง จะช่วยให้การจัดการความปลอดภัยด้านยามีความยั่งยืน ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยาตลอดไป

ข้อเสนอแนะ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดควรร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและภาคีเครือข่ายทั้งภาครัฐและภาคเอกชนในการควบคุมกำกับแหล่งจำหน่ายยาให้มีมาตรฐานและปฏิบัติตามกฎหมาย รวมถึงการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนและมีการลักลอบจำหน่ายตามแหล่งต่าง ๆ อีกทั้งการเฝ้าระวังการโฆษณาที่โอ้อวดและไม่เหมาะสม รวมถึงการร่วมมือกันกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและเครือข่ายภาคเอกชนต่าง ๆ ในการประชาสัมพันธ์ เผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาชุดและยาลูกกลอนที่ปนเปื้อนสารสเตียรอยด์ รวมถึงการใช้ยาปฏิชีวนะที่ไม่สมเหตุผล เพื่อให้ประชาชนใช้ยาอย่างเหมาะสมและปลอดภัยอย่างยั่งยืน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ดร.นายแพทย์ปองพล วรปาณิ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุโขทัย ที่กรุณาสละเวลาตรวจสอบเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล รวมถึงให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ทำให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักสถิติสังคม สำนักงานสถิติแห่งชาติ กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร. ผลสำรวจที่สำคัญ. การสำรวจอนามัยและสวัสดิการ พ.ศ. 2558. 2559:16-42.
2. นวเรศ เหลืองใส, ชิดชนก เรือนก้อน. ผลการพัฒนาศักยภาพของอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้านในเรื่อง ร้านชำคุณภาพที่ปลอดยาห้ามจำหน่าย. วารสารเภสัชกรรมไทย.2562;11(1):638-47.
3. อัปสร บุญยัง, รุ่งทิวา หมื่นปา. ความชุกของการจำหน่ายยาไม่เหมาะสมของร้านชำในจังหวัดพิษณุโลกและปัจจัยที่มีผล. วารสารเภสัชกรรมไทย 2562; 11(3):105-18.
4. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (ลงวันที่ 15 ตุลาคม 2510).
5. กุสาวดี เหลืองนนท์, ศิรินทรา กอแสงเรือง, อัฐวัฒน์ ไชยรบ, ธิติ นพศรี, ยุทธนา จิระศักดิ์พิศาล. การสำรวจยาชุดในจังหวัดปทุมธานี. วารสาร มฉก. วิชาการ 2557;17(34):1-14.
6. ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงศ์, เมษยา ปานทอง. แนวทางการจัดการสู่วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน. [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 12 พฤศจิกายน 2562] เข้าถึงได้จาก: http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/GPPPageFile/Operator/ManagementGPP(29Oct2015).pdf
7. ธนพงศ์ ภูผาลี, สมศักดิ์ อาภาศรีทองสกุล, วิษณุ ยิ่งยอด, ตฤณ แสงสุวรรณ, ลัดดา อำมาตย์. รูปแบบการพัฒนาร้านชำแบบชุมชนมีส่วนร่วม ต.โพนสูง จ.สกลนคร. วารสารอาหารและยา 2562;21(3): 57-63.
8. เบญจมาศ บุดดาวงศ์, นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี, ขนิษฐา วัลลีพงษ์, ลัทธิพร บุญมานัส, อรวรรณ กาศสมบูรณ์, จันทร์จรีย์ ดอกบัว, และคณะ.แหล่งต้นทางและการกระจายยาไม่เหมาะสมในชุมชนจาก 8 จังหวัดสู่ข้อเสนอเชิงนโยบายในการแก้ไขปัญหาการกระจายยาไม่เหมาะสมเชิง วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน 2559;11 (ฉบับพิเศษ):260-68.
9. ศิริพร จิตรประสิทธิศิริ. ความชุกของการจำหน่ายยาอย่างผิดกฎหมายในร้านชำอำเภอสนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทรา. วารสารเภสัชกรรมไทย 2562; 11(2):387-396.
10. รุจิรา ปัญญา. ผลของการจัดการปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอมปนสเตียรอยด์ในชุมชนในเขตโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลขุนลาน อำเภอดอกคำใต้ จังหวัดพะเยา. วารสารเภสัชกรรมไทย 2562;11(3):553-63.