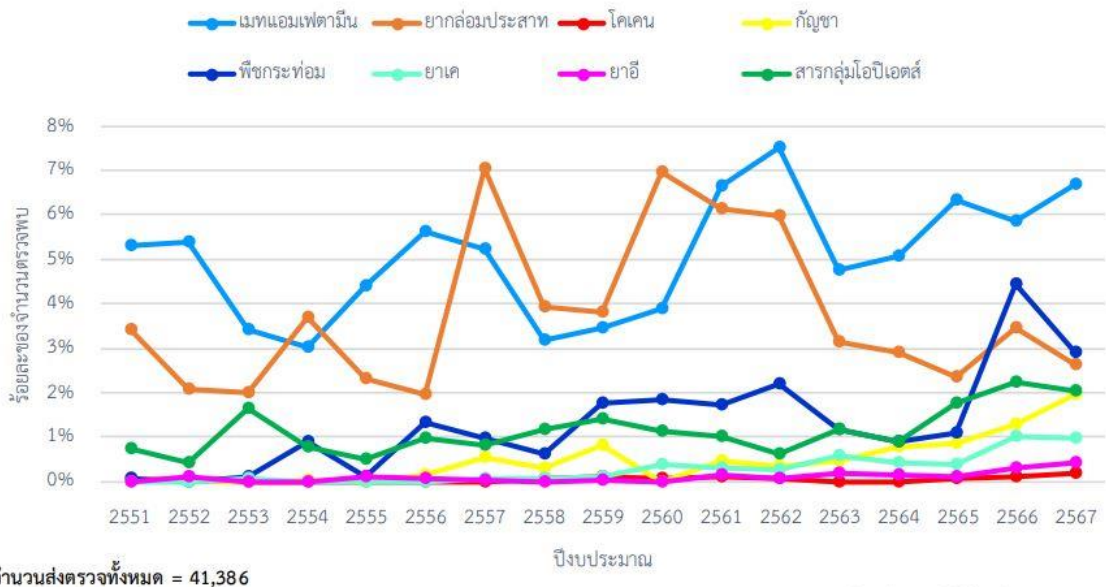


ข้อเสนอแนะต่อประกาศปรับสถานะยาพาราเซตามอลเป็นยาควบคุมพิเศษ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

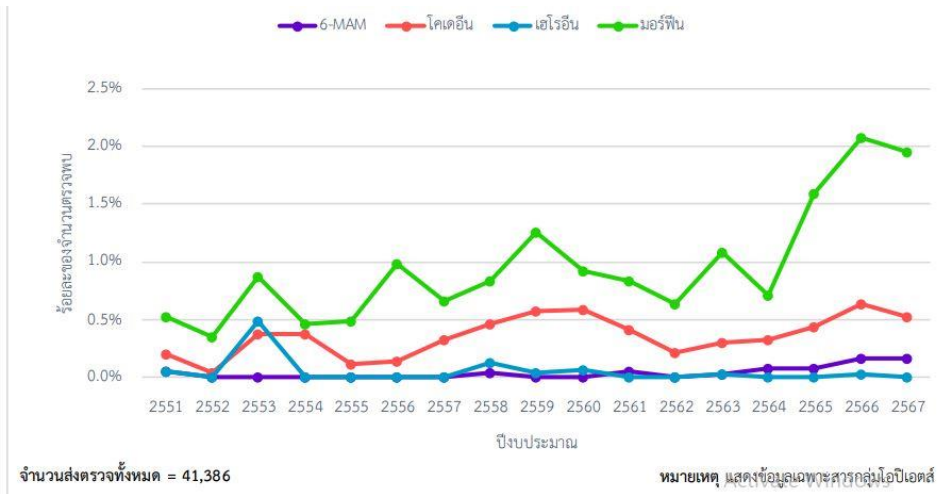
สืบเนื่องจากการประกาศข่าวล่าสุดของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เกี่ยวกับการจัดการความเสี่ยงของยาพาราเซตามอลสูตรยาเดี่ยวที่ไม่ใช่สูตรผสมให้เป็นยาควบคุมพิเศษ ที่สามารถจำหน่ายจ่ายให้ผู้ป่วยได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์เท่านั้น ตามเอกสารที่อ้างอิงนี้

ในการนี้สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) ขอเสนอความคิดเห็นดังต่อไปนี้

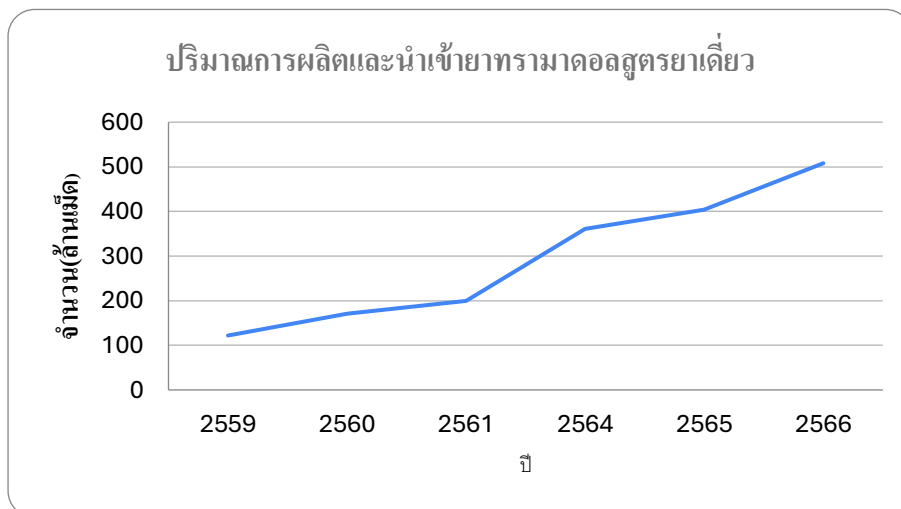
- จากรายงานของการดำเนินโครงการการเฝ้าระวังการแพร่ระบาดของสารเสพติด จากนิติเวช / นิติวิทยาศาสตร์ ไตรมาสที่ 1 งบประมาณ พ.ศ.2567 ดำเนินการโดยเครือข่ายเฝ้าระวังปัญหาสารเสพติดจากการตรวจยาเสพติดจากซีวัตถุ ทางนิติเวชศาสตร์ / นิติวิทยาศาสตร์ ได้รายงานแนวโน้ม การแพร่ระบาดของสารเสพติดของยาบ้า พืชกระท่อม กัญชา ยาปลอมประสาท ในช่วงปี พ.ศ.2551-2566 ภายหลังจากที่มีการยกระดับ Pseudoephedrine เป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 ในปี พ.ศ.2555 แล้วนั้น จากสถิติกลับพบว่า การแพร่ระบาดของยาบ้าไม่ได้ลดลง แต่มีแนวโน้มสูงขึ้น โดยเฉพาะในช่วงที่มีการประกาศ ยกเลิกพืชกระท่อมและกัญชาออกจาก สารเสพติดในปี พ.ศ.2564 และ 2565 ซึ่งแสดงให้เห็นถึงมาตรการยกระดับของยาเหล่านั้นมีแนวโน้มที่คลาดเคลื่อนไปจากการคาดหวังเพื่อลดการระบาดลง และกลับทำให้ราคาซื้อขายยาบ้าขึ้น มีราคาที่สูง



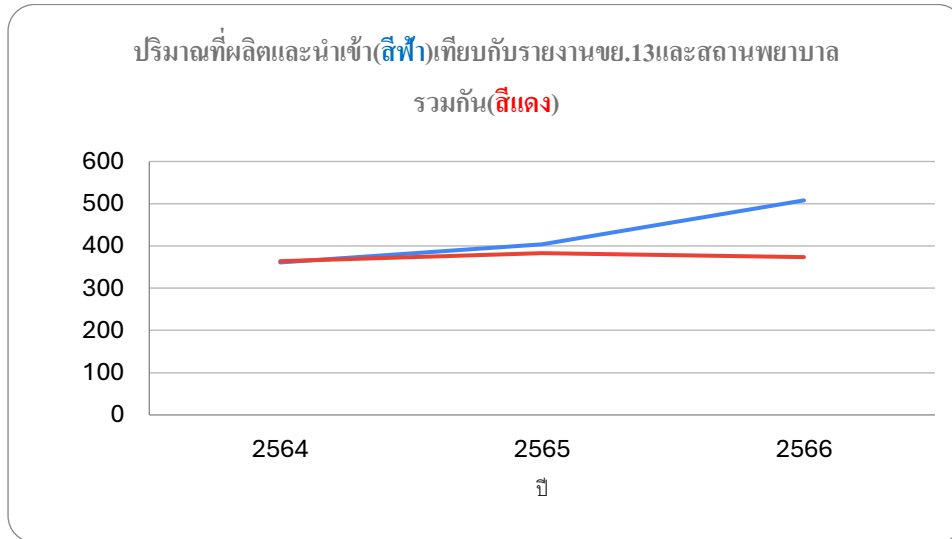
จำนวนส่งตรวจทั้งหมด = 41,386



2. จากวิทยานิพนธ์ชื่อ “การวิเคราะห์ระบบรายงานยาในกลุ่มเสี่ยงที่นำไปใช้ในทางที่ผิด ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีศึกษายา ترامาดอล” โดย ชนานันท์ โฉมงามดี ได้รายงานและเสนอแนะต่อรายงานเพื่อปรับปรุงพัฒนาดังนี้
 - 2.1 ควรมีระบบข้อมูลการรายงานที่สามารถตรวจสอบได้เป็นปัจจุบันเพื่อให้เห็นภาพรวม ของการควบคุมกระจาย เพื่อนำไปสู่การกำกับดูแลติดตามอย่างเป็นรูปธรรม เนื่องจากผลวิจัยพบปัญหาในสวนนี้
 - 2.2 ปรับปรุงกฎหมายและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้เข้มงวดและครอบคลุม เพิ่มมาตรการ บทลงโทษต่าง ๆ
 - 2.3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรจัดให้มีระบบตรวจสอบและเฝ้าระวังเฉพาะยา กลุ่มเสี่ยงที่พบปัญหาการใช้งานในทางที่ไม่เหมาะสม
3. จากรายงานปริมาณยา ترامาดอล ในรูปแบบยาเดี่ยวจากการผลิตและนำเข้าในปี พ.ศ.2559-2566 พบว่า มีปริมาณสูงขึ้นตลอดตามทิศทางของการแพร่ระบาดของสารเสพติดในข้อ 1



แต่มีข้อมูลสำคัญมากในระหว่างปี พ.ศ.2564-2566 ปริมาณยาของฝั่งผู้ผลิต และนำเข้าสูงกว่าแบบ รายงาน ขย.13 จากฝั่งขายส่งให้ร้านยา และสถานพยาบาลรวมกัน



คำถามคือส่วนต่างที่หายไปจากท้องตลาดในช่วงระหว่างปี พ.ศ.2564-2566 นั้นมี อัตราส่วนเพิ่มขึ้นแปรผันตามประกาศยกเลิกกระท่อมและกัญชาจากสารเสพติดจนมีปริมาณการผลิต และนำเข้าสูงขึ้นในขณะที่ฝั่งรายงาน ขย.13 มีทิศทางไม่เพิ่มขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับการใช้ยาให้กับผู้ป่วย หรือประชาชน ตามทิศทางของการเจ็บป่วยของประชาชน ทั้งโรคไต โรคปวดกระดูกและข้อ ปวดจาก มะเร็ง และการลดการใช้ยา NSIADs ในประชากรสูงวัยเพื่อลดความเสี่ยงของ CVD RISK ต่างๆ

4. การยกระดับยาพารามาตอลขึ้นเป็นยาควบคุมพิเศษ โดยต้องมีใบสั่งแพทย์นั้น ตามหลักสากลถือเป็นข้อดีในการดำเนินการใช้ยา ตามหน้าที่และบทบาทของแพทย์ และเภสัชกรต่อผู้ป่วยในการ ถ่วงดุล จากการตรวจสอบทบทวนใบสั่งแพทย์เป็นประโยชน์สูงสุด แต่เนื่องจากระบบยาในประเทศไทย ไม่เคยเอื้อให้เกิดขึ้นได้จริง อีกทั้งระบบปฐมนุฎมิของประเทศไทย ประชาชนยังคง นิยมใช้บริการที่หน่วยร้านยาเป็นสำคัญเพราะเข้าถึงง่าย สะดวก เดินทางไม่ไกล ค่าใช้จ่ายไม่สูง ผนวกกับนโยบายรัฐ 30 บาท รักษาทุกที่ ในการอำนวยความสะดวกของประชาชนให้เข้าถึง ข้อมูลส่วนตัว ประวัติการรักษา การแพทย์ และการวินิจฉัย จะยิ่งทำให้เกิดการใช้บริการที่ร้านยา มากขึ้นและปลอดภัยสูงขึ้นกว่าเดิม สามารถลดความแออัดของประชาชนที่โรงพยาบาลลงได้

5. ส่วนสำคัญคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีกฎหมายบังคับให้ร้านยาปฏิบัติตาม GPP และเน้นย้ำให้มีเภสัชกร ปฏิบัติงานตลอดเวลาที่เปิดทำการ ก็จะช่วยส่งเสริมให้การบริการด้านยา มีความปลอดภัยสูงขึ้น ซึ่งจะยิ่งเพิ่มการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและเกิดความร่วมมือที่ดีต่อกันระหว่างผู้รับอนุญาต และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมกับเพิ่มมาตรการต่าง ๆ ในการกำกับยากลุ่มเสี่ยงให้เหมาะสมและไม่ลดโอกาสในการเข้าถึงยาของประชาชนมากจนเกินไป

ข้อเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. ถอดบทเรียนการยกระดับยาประเภทต่างๆสู่สาธารณะเพื่อให้ทราบถึงประสิทธิภาพของการดำเนินการ
2. ศึกษาและหาปริมาณยาที่มียาที่ใช้ในทางที่ผิดเปรียบเทียบกับปริมาณที่ใช้ทางการแพทย์
3. จัดการความเสี่ยงของโรงงานผู้ผลิต นำเข้า ตัวแทนจำหน่ายและร้านยาขายส่งอย่างเหมาะสมและทันต่อเหตุการณ์ ประการสำคัญคือการใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัดต่อผู้ละเมิดอย่างจริงจัง
4. บริหารจัดการร้านยากลุ่มเสี่ยงโดยความร่วมมือของผู้มีหน้าที่ตามกฎหมายรวมถึงการจัดการทางสื่อโซเชียลออนไลน์ต่างๆ ที่ผู้เสพยาเข้าถึงอย่างง่ายดาย
5. เภสัชกรชุมชนพร้อมพัฒนาระบบการติดตามความเสี่ยงของการใช้ยา บันทึกข้อมูลเพื่อให้ทราบถึงการเคลื่อนไหวของยากลุ่มเสี่ยงในระบบ TRACK and TRACE ที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะพัฒนาร่วมกับองค์กรทางร้านยา

อ้างอิง

1. รายงานของการดำเนินโครงการการเฝ้าระวังการแพร่ระบาดของสารเสพติด จากนิติเวช / นิติวิทยาศาสตร์ ไตรมาสที่ 1 งบประมาณ พ.ศ.2567 ดำเนินการโดยเครือข่ายเฝ้าระวังปัญหาสารเสพติดจากการตรวจยาเสพติดจากชีววัตถุ ทางนิติเวชศาสตร์ / นิติวิทยาศาสตร์ เมษายน 2567
2. เอกสารวิชาการเรื่องแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดกรณีศึกษา ยา Tramadol โดยนางสาวปาวิณา ศิริดำรง กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพใน ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เมษายน 2563

3. การวิเคราะห์ระบบรายงานยากกลุ่มเสี่ยงที่นำไปใช้ยาในทางที่ผิดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : กรณีศึกษา ยาทรามาโดล โดย ชนนันท์ โฉมงามดี วิทยานิพนธ์เสนอบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยนเรศวร เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน ปีการศึกษา 2565

ณ วันที่ 25 กันยายน 2567



(เภสัชกรสมพงษ์ อภิรมย์รักษ์)

นายกสมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย)