



รายชื่อรายการยาที่เสนอเพิกถอนทะเบียนตำรับยา เนื่องจากเป็นทะเบียนตำรับยาที่ไม่เหมาะสม ทั้งในแง่สูตรตำรับ รูปแบบยาไม่เหมาะสม มีลักษณะเป็นยาฝ้าแฝด มีข้อมูลยาที่ไม่ถูกต้อง

1. รายการยาที่มีสูตรตำรับไม่เหมาะสม

1.1 ยาอมที่มีส่วนผสมของยาด้านแบคทีเรีย จำนวน 3 กลุ่ม เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ด้วยการชักนำให้เกิดเชื้อดื้อยา และมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะสนับสนุนประสิทธิภาพของยา ตามข้อบ่งใช้ที่ได้ขึ้นทะเบียน ได้แก่ (1) ยาอมที่มีนีโอมัยซิน (neomycin) บาซิทราซิน (bacitracin) เป็นส่วนผสม (2) ยาเม็ดอม chlortetracycline (3) ยาอมที่มีไทโรทริซิน (tyrothricin) เป็นส่วนผสม

1.2 ยารับประทาน ที่อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ช้ยา ไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์และการชักนำให้เกิดเชื้อดื้อยา โดยไม่ได้รับประโยชน์จากยา อีกทั้งบางรายการที่เป็นยาสูตรผสม ไม่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยดีกว่ายาเดี่ยวแต่ละชนิด และไม่สามารถสรุปประสิทธิผลและความเข้ากันได้ของยาสูตรผสม จำนวน 9 กลุ่ม ได้แก่ (1) ยาที่มีส่วนผสมของ sulfaguanidine (2) ยาที่มีส่วนผสมของ sulfadimidine (sulfamethazine) (3) ยาที่มีส่วนผสมของ sulfafurazole (sulfisoxazole) + phenazopyridine (4) ยาที่มีส่วนผสมของ sulfamethizole + phenazopyridine (pyridium) + tetracycline (5) ยาที่มีส่วนผสมของ sulfadiazine + sulfamerazine + sulfadimidine (sulfamethazine) (6) ยาที่มีส่วนผสมของ sulfathiazole (7) ยาที่มีส่วนผสมของ sulfamethoxypyridazine (8) ยาสูตรผสมที่เป็นตัวยา amoxicillin + dicloxacillin และยาสูตรผสมที่เป็นตัวยา ampicillin + cloxacillin (9) ยาสูตรผสมที่เป็นตัวยา sulfadiazine + sulfamerazine + tetracycline

1.3 ยาสำหรับรับประทาน โดยมีข้อบ่งใช้สำหรับแก้ท้องเสีย ที่มีสูตรตำรับไม่เหมาะสมเนื่องจากยามีหลักฐานประสิทธิภาพในการรักษาอาการท้องเสียไม่เพียงพอ และไม่สอดคล้องกับการรักษาทางการแพทย์ในปัจจุบัน อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ช้ยา จำนวน 7 กลุ่ม ซึ่งมีส่วนผสมของยาต่อไปนี้ คือ (1) ยาชนิดรับประทานที่มี clioquinol เป็นส่วนผสม และทะเบียนตำรับยาชนิดรับประทานที่มี iodoquinol (diiodohydroxyquinoline) เป็นส่วนผสม (2) ยากลุ่ม polymyxins ได้แก่ colistin ชนิดรับประทาน (3) ยาแก้ท้องเสียที่มีฟูราโซลิโดน (furazolidone) เป็นส่วนผสม (4) ยากลุ่ม nitrofurantoin ชนิดรับประทาน (ได้แก่ ยา nifuroxazide ยาสูตรผสม furazolidone + kaolin + pectin รูปแบบรับประทาน) (5) ยาสูตรผสม streptomycin + chloramphenicol (6) ยาสูตรผสมกลุ่ม aminoglycoside ชนิดรับประทาน (7) ยาสูตรผสม neomycin + kaolin + pectin

1.4 ยาใช้เฉพาะที่หรือยาใช้ภายนอกที่มีปัญหาด้านประสิทธิภาพในการรักษา และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ช้ยา ได้แก่ (1) ยา chlortetracycline ชนิดใช้ภายนอก (2) ยากลุ่ม polymyxins รูปแบบใช้



เอกสาร 23 มิถุนายน 2559

ภายนอก (3) ยา nitrofurantoin (nitrofurazone) ชนิดใช้ภายนอก (4) ยาสูตรผสมกลุ่ม aminoglycoside และ clioquinol รูปแบบทาภายนอกและใช้เฉพาะที่ (5) ยาสูตรผสม gentamicin + betamethasone + clioquinol + tolnaftate ชนิดใช้ภายนอก (6) ยาสูตรผสมกลุ่ม aminoglycoside และ clioquinol รูปแบบทาภายนอกและใช้เฉพาะที่ (7) ยา sulfanilamide และยาสูตรผสมที่มี sulfanilamide เป็นส่วนประกอบ ที่ใช้สำหรับผิวหนัง (8) ยาที่มีส่วนผสมของ clioquinol ได้แก่ ยาสูตรผสม clioquinol + betamethasone หรือ clioquinol + betamethasone + bismuth และ clioquinol + betamethasone + chlorocresol

1.5 ยาเหน็บช่องคลอด ที่ไม่มีข้อมูลเภสัชจลนศาสตร์และรายงานการวิจัยในคนที่สนับสนุน ประสิทธิภาพการรักษาของยานี้และอาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ได้แก่ ยาที่มีส่วนผสมของ ตัวยาในกลุ่ม quinolone derivatives (clioquinol หรือ diiodohydroxyquinoline)

1.6 ยาเหน็บทวารหนักสำหรับโรคริดสีดวงทวารซึ่งมีส่วนผสมของยาต้านแบคทีเรีย เนื่องจากโรคริดสีดวงทวารไม่ได้มีสาเหตุจากการติดเชื้อ ดังนั้นการมีส่วนประกอบของยาต้านแบคทีเรียอาจทำให้เกิดเชื้อดื้อยาต้านแบคทีเรียส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน ได้แก่ ยาสูตรผสม framycetin + hydrocortisone + cinchocaine + aesculin ชนิด rectal suppository

1.7 ยาต้านแบคทีเรียสูตรผสมชนิดฉีด ที่ไม่มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นไปจากยาเดี่ยว โดยไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพและความปลอดภัย อีกทั้งยาสูตรนี้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยไม่ดีกว่าการให้ ยาเดี่ยวแต่ละชนิด ได้แก่ ยาสูตรผสมชนิดฉีดระหว่าง streptomycin + procaine benzylpenicillin + benzylpenicillin sodium

2. รายการยาที่มีรูปแบบยาไม่เหมาะสม มีลักษณะเป็นยาฝาแฝด มีข้อมูลยาที่ไม่ถูกต้อง

2.1 ยาต่างชนิดกัน แต่มีบรรจุภัณฑ์ที่มีปัญหารูปร่างคล้าย ทั้งชื่อยา รูปแบบภาชนะบรรจุ ที่ก่อให้เกิดความสับสนในการใช้ ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการใช้ยา เกิดปัญหาการแพ้ยาซ้ำ หรือมีปัญหาค่าไม่เหมาะสมทางวิชาการ หรือปัญหาด้านความคงตัวของยา (ตัวอย่าง Penicillin V 500,000 IU, Penicillin V Potassium 400,000 IU, Plocanmad M600, Pancidine Tablet, TREX-250 (tetracycline hydrochloride) และ TREX-120 (trimethoprim + sulfamethoxazole))

2.2 ยาที่มีข้อบ่งใช้ของยาที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ หรือไม่มีหลักฐานสนับสนุนการอ้างสรรพคุณ หรืออาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิด (ตัวอย่าง ทีซี มัยซิน 500, กาโนสเป็ค 500, ยาสูตรผสม sulfamethoxazole + trimethoprim ชนิดรับประทาน, ยา trimethoprim)