



ข้อเสนอต่อการจัดการปัญหาทะเบียนตำรับยาต้านแบคทีเรียที่ไม่เหมาะสม

ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) เห็นความสำคัญของปัญหาต้านแบคทีเรียที่ไม่เหมาะสม จึงได้พัฒนาข้อเสนอเพื่อให้เร่งการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนผสมของยาต้านแบคทีเรียโดยเร่งด่วนในกลุ่มที่เข้าข่ายยาไม่เหมาะสม และเสนอให้มีจัดการตามกฎหมายโดยด่วนเนื่องจากยาต้านแบคทีเรียที่ไม่เหมาะสมนั้นก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ โรคติดเชื้อที่เป็นอยู่ไม่ได้รับการรักษา และเสี่ยงต่อการเกิดเชื้อดื้อยา

ยาที่ไม่เหมาะสม หมายรวมถึง

(1) สูตรตำรับไม่เหมาะสม (ไม่มีประสิทธิผล ไม่ปลอดภัย ไม่มีที่ใช้ในทางวิชาการในปัจจุบัน ยาที่มีการถอนทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศแล้วจากเหตุผลไม่ปลอดภัยหรือไม่มีประสิทธิภาพ (อย่างน้อย 5 ประเทศ ดูจากรายการ UN/WHO)

(2) รูปแบบยาไม่เหมาะสม ยาไม่คงตัว ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด เกิดการใช้ยาอย่างไม่ถูกต้อง หรือก่อให้เกิดการดื้อยา เช่น ยาผสมยาปฏิชีวนะ ยาผงบรรจุในซองกระดาษ ยาเคลือบน้ำตาลบางชนิดที่ทำให้ยาไม่คงตัวหรือไม่ละลายออกมา

(3) บรรจุภัณฑ์ไม่เหมาะสม เสี่ยงต่อความเข้าใจผิด หรือเกิดความเสี่ยงในการใช้ เช่น ยาปฏิชีวนะผงในซองกระดาษ

(4) ยาที่มีรูปลักษณ์-เสียงพ้อง (Look-Alike, Sound-Alike (LASA), Look Twin Sound Twin (LTST))

(5) ข้อมูลของยาที่อนุญาตไม่ถูกต้องหรือไม่เหมาะสม เช่น ขอบ่งใช้ คำเตือน อาการไม่พึงประสงค์ ขนาดยา ระยะเวลาการใช้ยา

ปัญหาเชื้อแบคทีเรียดื้อยาเป็นปัญหาที่เป็นมหันตภัยคุกคามทางด้านสุขภาพที่ได้รับการรับรู้จากทั่วโลก โดยในประเทศไทยนั้นมีการศึกษาพบว่า แต่ละปีคนไทยติดเชื้อแบคทีเรียดื้อยาประมาณ 88,000 คน เสียชีวิตจากเชื้อดื้อยา 20,000-38,000 คน ต่อปี เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจทั้งทางตรง 6,000 ล้านบาท และทางอ้อม 40,000 ล้านบาท ส่งผลให้กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำ (ร่าง) แผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาด้านจุลชีพแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2560-2564 และสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 8 พ.ศ. 2558 ได้มีมติรับรองวาระ เรื่อง วิกฤติการณ์เชื้อแบคทีเรียดื้อยาและการจัดการปัญหาแบบบูรณาการ โดยเฉพาะ ข้อ 5 ขอให้หน่วยงานที่รับผิดชอบการควบคุมตามกฎหมายด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกัแบคทีเรียดื้อยา ร่วมกันบังคับใช้และปรับปรุงกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องเพื่อรองรับการจัดการวิกฤติการณ์แบคทีเรียดื้อยาดลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์¹ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการ

¹ วงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ หมายถึง การนำเข้ายาสำเร็จรูปหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ การผลิต การขึ้นและทบทวนทะเบียนตำรับยา การควบคุมการกระจายยา การเข้าถึงยา การบริโภทยา การทิ้งส่วนผสมหรือกากที่มียาต้านแบคทีเรียสู่สิ่งแวดล้อม



เอกสาร 23 มิถุนายน 2559

จัดการปัญหาทะเบียนตำรับยาซึ่งถือว่าการจัดการปัญหาในระดับต้นน้ำ หากทำได้สำเร็จการจัดการปัญหาในระดับปลายน้ำก็ทำได้ง่ายขึ้น แม้ว่าการดำเนินการที่ผ่านมาจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ตั้งแต่ พ.ศ.2536 แต่ก็ยังไม่มีผลงานเป็นที่ประจักษ์เกี่ยวกับการจัดการยาต้านแบคทีเรียที่มีปัญหา อีกทั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพก็ได้พิจารณาทะเบียนตำรับยาที่ไม่เหมาะสมซึ่งควรเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ก็ยังไม่มีมาตรการดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าว

หลักการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนผสมของยาต้านแบคทีเรีย ได้แก่

1. ยาต้านแบคทีเรียทั้งหมด ต้องมีสถานะขั้นต่ำเป็นยาอันตราย ห้ามมียาที่เป็นยาสามัญประจำบ้าน หรือยาบรรจุเสร็จที่ยกเว้นไม่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ดังนั้นต้องยกระดับยาในกลุ่มดังกล่าวขึ้นทั้งหมด
2. ยาต้านแบคทีเรียกลุ่มที่ยังไม่ได้รับการจัดประเภทยา (ยาเฉย ๆ) จำเป็นต้องจัดประเภทโดยด่วน และยึดหลักการข้อ 1 ประกอบ
3. ยาที่มียาต้านแบคทีเรียควรระบุให้ชัดเจนบนฉลากหรือบรรจุภัณฑ์ว่ามีส่วนผสมของยาต้านแบคทีเรีย
4. ห้ามโฆษณาต่อประชาชนในกรณีที่ยานั้นมีส่วนผสมของยาต้านแบคทีเรีย
5. ยาต้านแบคทีเรียสูตรผสมต้องยกเลิก ยกเว้นที่มีหลักฐานว่าผสมแล้วมีประสิทธิภาพการรักษาดีกว่า (synergy)
6. ยาที่มีข้อบ่งใช้ที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ หรือไม่มีหลักฐานสนับสนุนการอ้างสรรพคุณ หรืออาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิด ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขโดยเร็ว
7. ยาที่มีชื่อ รูปแบบยา กล้อง ฉลาก ที่ก่อให้เกิดความสับสน ในการใช้ (LASA, LTST) ควรได้รับการปรับปรุงแก้ไขโดยเร็ว
8. รูปแบบยาหรือบรรจุภัณฑ์ต้องไม่ทำให้ยาเสื่อมสภาพ ไม่ทำให้ประชาชนเกิดความเข้าใจผิดจนทำให้เกิดการใช้ยาไม่ถูกต้อง
9. การดำเนินการควรสอดคล้องกับมติคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพ



เอกสาร 23 มิถุนายน 2559

การจัดการปัญหาทะเบียนตำรับยาต้านแบคทีเรียที่ไม่เหมาะสม ต้องมีมาตรการ 4 ประเด็น ดังต่อไปนี้

1. เพิกถอนทะเบียนตำรับยา เนื่องจากเป็นทะเบียนตำรับยาที่ไม่เหมาะสม ทั้งในแง่สูตรตำรับ รูปแบบยาไม่เหมาะสม มีลักษณะเป็นยาฝาแฝด มีข้อมูลยาหรือข้อบ่งใช้ที่ไม่ถูกต้อง

1.1 รายการยาที่มีสูตรตำรับไม่เหมาะสม

รายการยา	เหตุผล
1.1.1 ยาอมที่มีส่วนประกอบของยาต้านแบคทีเรีย เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ ด้วยการชักนำให้เกิดเชื้อดื้อยา และมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะสนับสนุนประสิทธิภาพของยา ตามข้อบ่งใช้ที่ได้ขึ้นทะเบียน	
(1) ยาอมที่มีนีโอมัยซิน (neomycin) บาซิทราคิน (Bacitracin) เป็นส่วนประกอบ neomycin + bacitracin + benzocaine neomycin + bacitracin + amylocaine	<p>เหตุผลที่ไม่ควรผสม neomycin ไว้ในยาอมบรรเทาอาการเจ็บคอ²</p> <ol style="list-style-type: none"> โรคเจ็บคอมากกว่าร้อยละ 80 ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย จึงไม่มีเหตุผลในการให้ยาปฏิชีวนะในทุกๆ รูปแบบแก่ผู้ป่วย หากเกิดจากแบคทีเรีย สาเหตุสำคัญที่สุดคือ Streptococcus Group A ซึ่ง neomycin ไม่มีฤทธิ์ต่อเชื้อนี้ จึงไม่มีโอกาสที่ยาจะออกฤทธิ์ได้ การกลืน neomycin ลงสู่ทางเดินอาหาร จะไปออกฤทธิ์ต่อเชื้อแบคทีเรียประจำถิ่นในลำไส้ คือ E.coli ย่อมส่งผลให้แบคทีเรียในลำไส้ดื้อต่อยานี้ ในอนาคตการนำยานี้มาใช้ตามข้อบ่งใช้ อาจไม่ได้ผล เช่น การใช้เพื่อเตรียมคนไข้ก่อนการผ่าตัด การดื้อยาข้าม (cross resistance) ไปยังยาอื่นในกลุ่มเดียวกัน คือ กลุ่มอะมิโนไกลัยโคไซด์ เช่น เจนตาไมซิน ทำให้ไม่มียาใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อที่รุนแรงในโรงพยาบาล เช่น การติดเชื้อในกระแสเลือด การให้ประชาชนได้รับยาที่ไม่มีประโยชน์ต่อโรค ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงหลายประการ เป็นการให้ยาที่ไม่สมเหตุผล <p>จึงควรเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอมที่มีส่วนผสมของยาต้านแบคทีเรีย เนื่องจากไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพ และอาจทำให้เกิดเชื้อดื้อยาในวงกว้าง</p>

² Rational Drug Use. เหตุผลที่ไม่ควรผสม neomycin ไว้ในยาอมบรรเทาอาการเจ็บคอ. สืบค้นจาก <https://goo.gl/cRm3VP> (เอกสาร 14 กุมภาพันธ์ 2556) และ <https://goo.gl/HLZXLO> (เอกสาร 23 มีนาคม 2559)



รายการยา	เหตุผล
	(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพ ครั้งที่ 1/58)
(2) ยาเม็ดอม chlortetracycline	ไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพในการรักษาอาการเจ็บคอจากการติดเชื้อแบคทีเรีย นอกจากนี้ ยาทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์โดยไม่ได้รับประโยชน์จากยา และทำให้เกิดเชื้อดื้อยาต้านแบคทีเรียส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน (หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ระยะที่ 1 ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพ)
(3) ยาที่มี tyrothricin เป็นส่วนประกอบ รูปแบบยาอม	อาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้และอาจทำให้เกิดเชื้อดื้อยา ขณะที่ข้อมูลไม่เพียงพอที่จะสนับสนุนประสิทธิภาพของยา tyrothricin ตามข้อบ่งใช้ที่ได้ขึ้นทะเบียน
1.1.2 รูปแบบยาสำหรับรับประทาน ที่อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ช้ยา โดยไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์และการชักนำให้เกิดเชื้อดื้อยา โดยไม่ได้รับประโยชน์จากยา อีกทั้งบางรายการที่เป็นยาสูตรผสม ไม่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยดีกว่ายาเดี่ยวแต่ละชนิด และไม่สามารถสรุปประสิทธิผลและความเข้ากันได้ของยาสูตรผสม	
(1) ยาที่มีส่วนประกอบของ sulfaguandine ชนิดรับประทาน	อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ช้ยา โดยไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์และการชักนำให้เกิดเชื้อดื้อยา โดยไม่ได้รับประโยชน์จากยา จึงมีความเสี่ยงเหนือกว่าประโยชน์ที่ได้รับ และทำให้เกิดเชื้อดื้อยาต้านแบคทีเรียส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน (หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพ ครั้งที่ 3/2558)
(2) ยาที่มีส่วนประกอบของ sulfadimidine (sulfamethazine)	อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ช้ยา โดยไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์และการชักนำให้เกิดเชื้อดื้อยา โดยไม่ได้รับประโยชน์จากยา จึงมีความเสี่ยงเหนือกว่าประโยชน์ที่ได้รับ และทำให้เกิดเชื้อดื้อยาต้านแบคทีเรียส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน (หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ตามมติ



รายการยา	เหตุผล
	คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยา ต้านจุลชีพ ครั้งที่ 3/2558)
(3) ยาที่มีส่วนประกอบของ sulfafurazole (sulfoxazole) + phenazopyridine	อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา โดยไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์และการชักนำให้เกิดเชื้อดื้อยา โดยไม่ได้รับประโยชน์จากยา จึงมีความเสี่ยงเหนือกว่าประโยชน์ที่ได้รับ และทำให้เกิดเชื้อดื้อยาต้านแบคทีเรียส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน (หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพ ครั้งที่ 3/2558)
(4) ยาที่มีส่วนประกอบของ sulfamethizole + phenazopyridine (pyridium) + tetracycline	อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ไม่เพียงพอ รวมทั้งมาตรฐานทางการแพทย์ในปัจจุบันไม่ใช่ sulfonamide ร่วมกับ tetracycline ยาจึงมีความเสี่ยงเหนือกว่าประโยชน์ที่ได้รับ และทำให้เกิดเชื้อดื้อยาต้านแบคทีเรียส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน (หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพ ครั้งที่ 3/2558)
(5) ยาที่มีส่วนประกอบของ sulfadiazine + sulfamerazine + sulfadimidine (sulfamethazine) ชนิดรับประทาน	อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา โดยยามีหลักฐานไม่เพียงพอที่สนับสนุนประสิทธิภาพในการรักษาการติดเชื้อตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนไว้ ดังนั้น การได้รับยาในกลุ่ม sulfonamide ที่ดูดซึมเข้าร่างกาย 3 ชนิดพร้อมกัน จะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงได้ เช่น crystalluria, ภาวะโลหิตจาง, agranulocytosis, hepatotoxicity และไม่มีหลักฐานว่ายาทั้ง 3 ชนิด ออกฤทธิ์เสริมกันในการต้านจุลชีพ และทำให้เกิดเชื้อดื้อยาต้านแบคทีเรีย ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน (หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพ ครั้งที่ 3/2558)



รายการยา	เหตุผล
(6) ยาที่มีส่วนประกอบของ sulfathiazole ชนิดรับประทาน	อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา โดยไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ โดยไม่ได้รับประโยชน์จากยา จึงมีความเสี่ยงเหนือกว่าประโยชน์ที่ได้รับ และทำให้เกิดเชื้อดื้อยาด้านแบคทีเรียส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน (หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาด้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจุลชีพ ครั้งที่ 3/2558)
(7) ยาที่มีส่วนประกอบของ sulfamethoxy pyridazine รูปแบบรับประทาน	อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา โดยไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ โดยไม่ได้รับประโยชน์จากยา จึงมีความเสี่ยงเหนือกว่าประโยชน์ที่ได้รับ และทำให้เกิดเชื้อดื้อยาด้านแบคทีเรียส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน (หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาด้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจุลชีพ ครั้งที่ 3/2558)
(8) ยาสูตรผสม amoxicillin + dicloxacillin และยาสูตรผสม ampicillin + cloxacillin	ยาสูตรผสมไม่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยดีกว่ายาเดี่ยวแต่ละชนิด และไม่สามารถสรุปประสิทธิผลและความเข้ากันได้ของยาสูตรผสม (หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาด้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ระยะที่ 1 ตามมติคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจุลชีพ)
(9) ยาสูตรผสมระหว่าง sulfadiazine + sulfamerazine + Tetracycline	ไม่สามารถสรุปประสิทธิผลและความเข้ากันได้ของยาสูตรผสม
1.1.3 รูปแบบยารับประทาน สำหรับแก้ท้องเสีย เนื่องจากยามีหลักฐานประสิทธิภาพในการรักษาอาการท้องเสียไม่เพียงพอ และไม่สอดคล้องกับการรักษาทางการแพทย์ในปัจจุบัน อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา	
(1) ยาชนิดรับประทานที่มี clioquinol เป็นส่วนประกอบ และทะเบียนตำรับยาชนิดรับประทานที่มี iodoquinol (diiodohydroxyquinoline) เป็นส่วนประกอบ ซึ่งประกอบด้วยตัวยาดังต่อไปนี้ 1. Diiodohydroxyquinoline + catechu+thymol (tab) 2. Diiodohydroxyquinoline + phthalylsulfathiazole (tab)	ยา clioquinol (หรือ diiodohydroxyquinoline) มีความเกี่ยวข้องกับอาการก่อให้เกิดอาการข้างเคียงที่เป็น systemic (optic neuritis, optic atrophy, subacute myelo-optic neuropathy [SMON]) ได้ นอกจากนี้ไม่พบข้อมูลยืนยันประสิทธิภาพในการใช้แก้ท้องเสียหรือบิด และอาจทำให้เกิดเชื้อดื้อยาในกลุ่มคลิโนโลนส์ (quinolone) และยากลุ่มอื่น อีกทั้งมีทางเลือกที่เป็น



รายการยา	เหตุผล
<p>3. Diiodohydroxyquinoline+furazolidone + phthalylsulfathiazole (tab)</p> <p>4. Diiodohydroxyquinoline + furazolidone + kaolin + pectin + atropine (tab)</p>	<p>มาตรฐานในการรักษาท้องเสียจากเชื้อแบคทีเรียหรือบิดอยู่แล้ว</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพ ครั้งที่ 2/2558)</p>
<p>(2) ยากลุ่ม polymyxins ได้แก่ colistin ชนิดรับประทาน</p>	<p>ยาอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ และมีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพตามข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนไว้ไม่เพียงพอ และยาในกลุ่ม polymyxins เป็นยาที่ต้องสงวนไว้ใช้เป็นยาด่านสุดท้าย ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่มีการดื้อยาแทบทุกชนิด (Pan drug resistant gram-negative pathogens)</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ระยะที่ 1 ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพ)</p>
<p>(3) ยาแก้ท้องเสียที่มีฟูราโซลิโดน (furazolidone) เป็นส่วนประกอบ</p> <div data-bbox="252 1133 727 1451" style="text-align: center;"> </div>	<p>ทะเบียนตำรับยาแก้ท้องเสียที่มี furazolidone (และร่วมกับยาปฏิชีวนะ) เป็นส่วนประกอบ ยังมีการอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาในยาน้ำรับประทานสำหรับเด็กและยาเม็ด</p> <p>ส่วนยาสำหรับสัตว์เพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 451/2555 โดยให้เหตุผลว่าอาจตกค้างในสัตว์หรือผลิตภัณฑ์จากสัตว์ และก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค</p>
<p>(4) ยากลุ่ม nitrofurantoin ชนิดรับประทาน ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - nifuroxazide - ยาสูตรผสม furazolidone + kaolin + pectin รูปแบบรับประทาน 	<p>ยาอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา เพราะยามีหลักฐานประสิทธิภาพในการรักษาอาการท้องเสียไม่เพียงพอ และไม่สอดคล้องกับการรักษาทางการแพทย์ในปัจจุบัน</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ระยะที่ 1 ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพ)</p>
<p>(5) ยาสูตรผสม streptomycin + chloramphenicol ชนิดรับประทาน</p>	<p>ไม่มีหลักฐานว่ามีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการท้องเสีย ลำไส้อักเสบ และอาจไม่ปลอดภัยในการใช้ยา โดยเกิดอาการไม่พึงประสงค์โดยไม่ได้รับประโยชน์จากยา และอาจทำให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยาด้านแบคทีเรียส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน</p>



รายการยา	เหตุผล
	(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพ ครั้งที่ 1/2558)
<p>(6) ยาสูตรผสมสำหรับรับประทาน ซึ่งประกอบด้วยตัวยาดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. streptomycin + furazolidone + kaolin + pectin + belladonna + ipecacuanha (susp) 2. neomycin + furazolidone (susp) 3. neomycin + furazolidone + phthalylsulfathiazole + homatropine (cap) 4. neomycin + furazolidone + phthalylsulfathiazole + diiodohydroxyquinoline (tab) 5. neomycin + furazolidone + phthalylsulfathiazole + diiodohydroxyquinoline + kaolin (tab) 6. neomycin + furazolidone + diiodohydroxyquinoline + succinylsulfathiazole (tab) 	<p>ยาสูตรผสมกลุ่ม aminoglycoside ชนิดรับประทานสำหรับแก้ท้องเสีย ไม่มีข้อมูลยืนยันประสิทธิภาพ ไม่สอดคล้องแนวเวชปฏิบัติในการรักษา และอาจเพิ่มโอกาสการขยายตัวของเชื้อดื้อยาให้มากขึ้นด้วย</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพ ครั้งที่ 1/2558)</p>
<p>(7) ยาสูตรผสม neomycin + kaolin + pectin รูปแบบยาน้ำสำหรับรับประทาน</p>	<p>ไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพในการรักษาท้องร่วงหรือโรคติดเชื้อในระบบทางเดินอาหาร อาจทำให้เกิดเชื้อดื้อยา อาจไม่ปลอดภัยใช้ในการใช้ยา</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพ ครั้งที่ 1/2558)</p>
<p>1.1.4 รูปแบบยาใช้เฉพาะที่ หรือยาใช้ภายนอกที่มีปัญหาด้านประสิทธิภาพในการรักษา และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ยา</p>	
<p>(1) ยา chlortetracycline ชนิดใช้ภายนอก</p>	<p>อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยาขณะที่ไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพในการรักษาแผลที่ติดเชื้อเกิดจากไฟไหม้ แผลอักเสบ แผลที่มีหนอง ผิวหนังอักเสบติดเชื้อ แผลสด นอกจากนั้น ยาทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์โดยไม่ได้รับประโยชน์จากยา ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ระยะที่ 1 ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพ)</p>
<p>(2) ยากลุ่ม polymixins รูปแบบใช้ภายนอก</p>	<p>อาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ หลักฐานที่สนับสนุนข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนไว้ไม่เพียงพอ การใช้ยาผงโรยแผลไม่เป็น</p>



รายการยา	เหตุผล
(3) ยาสูตรผสม polymyxin B + bacitracin ชนิดผงโรยแผลสำหรับใช้ภายนอก	<p>มาตรฐานการรักษาทางการแพทย์ในปัจจุบัน และบางครั้งทำให้แผลมีการติดเชื้อที่ลึกขึ้น</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาด้านจูลซีฟสำหรับมนุษย์ ระยะที่ 1 ตามมติคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจูลซีฟ ครั้งที่ 3/2558)</p>
(4) ยา nitrofurazone (nitrofurazone) ชนิดใช้ภายนอก	<p>อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยาขณะที่ไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพในการรักษาแผลที่ติดเชื้อเกิดจากไฟไหม้ แผลอักเสบ แผลที่มีหนอง ผิวหนังอักเสบติดเชื้อ แผลสด นอกจากนั้น ยาทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์โดยไม่ได้รับประโยชน์จากยา และทำให้เกิดเชื้อดื้อยาต้านแบคทีเรียส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาด้านจูลซีฟสำหรับมนุษย์ ระยะที่ 1 ตามมติคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจูลซีฟ)</p>
<p>ยาด้านแบคทีเรียชนิดใช้ภายนอก ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ยาสูตรผสม nitrofurazone (nitrofurazone) + prednisolone - ยาสูตรผสม nitrofurazone (nitrofurazone) + prednisolone + lidocaine 	<p>ยาอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา เนื่องจากยาเป็นสารกระตุ้นให้เกิดการแพ้ เช่น severe allergic contact dermatitis ในกรณีที่ใช้ยาบริเวณกว้าง, ภาวะ stasis eczema/ulcer, มีบาดแผลที่ขา เป็นต้น นอกจากนั้นการดูแลรักษาคนไข้ที่มีบาดแผลไฟไหม้ น้ำร้อนลวกแตกต่างกันตามความรุนแรงของบาดแผลไฟไหม้ ไม่ต้องรักษาด้วยยาด้านจูลซีฟ</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาด้านจูลซีฟสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจูลซีฟ ครั้งที่ 3/2558)</p>
<p>(5) ยาสูตรผสมกลุ่ม aminoglycoside และ clioquinol รูปแบบทาภายนอกและใช้เฉพาะที่</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neomycin + clioquinol + bacitracin (pwd) 	<p>ยา clioquinol ในรูปแบบใช้ภายนอก สำหรับรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียหรือเชื้อราที่ผิวหนัง อาจดูดซึมทางผิวหนังและก่อให้เกิดอาการข้างเคียงที่เป็น systemic (optic neuritis, optic atrophy, subacute myelo-optic neuropathy [SMON]) ได้</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาด้านจูลซีฟสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจูลซีฟ ครั้งที่ 2/2558)</p>



รายการยา	เหตุผล
(6) ยาสูตรผสม gentamicin + betamethasone + clioquinol + tolnaftate ชนิดใช้ภายนอก	<p>ไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิผล ความปลอดภัย โดยยา clioquinol ในรูปแบบใช้ภายนอก สำหรับรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียหรือเชื้อราที่ผิวหนัง อาจดูดซึมทางผิวหนังและก่อให้เกิดอาการข้างเคียงที่เป็น systemic (optic neuritis, optic atrophy, subacute myelo-optic neuropathy [SMON]) ได้</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาด้านจูลซีฟสำหรับมนุษย์ ระยะที่ 1 ตามมติคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจูลซีฟ)</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาด้านจูลซีฟสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจูลซีฟ ครั้งที่ 3/2558)</p>
(7) ยา sulfanilamide และยาสูตรผสมที่มี sulfanilamide เป็นส่วนประกอบ ที่ใช้สำหรับผิวหนัง	<p>อาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ หลักฐานที่สนับสนุนข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนไว้มีไม่เพียงพอ การใช้ยาผงโรยแผลไม่เป็นมาตรฐานการรักษาทางการแพทย์ในปัจจุบัน และบางครั้งทำให้มีติดเชื้อที่ลึกขึ้น</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาด้านจูลซีฟสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจูลซีฟ ครั้งที่ 3/2558)</p>
(8) ยาด้านแบคทีเรียชนิดใช้ภายนอก ได้แก่ ยาสูตรผสม clioquinol + betamethasone, clioquinol + betamethasone + bismuth และ clioquinol + betamethasone + chlorocresol	<p>ยา clioquinol ชนิดใช้ภายนอกสำหรับรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียหรือเชื้อราที่ผิวหนัง อาจดูดซึมทางผิวหนังและก่อให้เกิดอาการข้างเคียงที่เป็น systemic (optic neuritis, optic atrophy, subacute myelo-optic neuropathy [SMON]) ได้ ขึ้นกับปริมาณและระยะเวลาการใช้ยา</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาด้านจูลซีฟสำหรับมนุษย์ ระยะที่ 1 ตามมติคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจูลซีฟ)</p>
<p>1.1.5 รูปแบบยาเห็นช่องคลอด ที่ไม่มีข้อมูลเภสัชจลนศาสตร์และรายงานการวิจัยในคนที่สนับสนุนประสิทธิผลการรักษาของยานี้และอาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา</p>	
<p>ยากลุ่ม quinolone derivatives ชนิดเห็นช่องคลอด</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. diiodohydroxyquinoline 2. diiodohydroxyquinoline + nystatin 	<p>ไม่มีข้อมูลเภสัชจลนศาสตร์และรายงานการวิจัยในคนที่สนับสนุนประสิทธิผลการรักษาของยานี้ และยา clioquinol (หรือ diiodohydroxyquinoline) มีความเกี่ยวข้องกับอาการข้างเคียงที่เป็น</p>




รายการยา	เหตุผล
<p>3. diiodohydroxyquinoline + nystatin + chloramphenicol</p> <p>4. diiodohydroxyquinoline + nystatin + benzalkonium</p>	<p>systemic (optic neuritis, optic atrophy, subacute myelo-optic neuropathy [SMON]) ได้</p> <p>อาจไม่ปลอดภัยในการใช้ยาและอาจทำให้เกิดเชื้อดื้อยา (หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาด้านจูลซีฟสำหรับมนุษย์ ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจูลซีฟ ครั้งที่ 2/2558)</p>
<p>1.1.6 ยาเหน็บทวารหนัก สำหรับโรคริดสีดวงทวาร ซึ่งมีส่วนผสมของยาด้านแบคทีเรีย</p>	
<p>ยาสูตรผสม framycetin + hydrocortisone + cinchocaine + aesculin ชนิด rectal suppository</p>	<p>ยาเตรียมที่มีคอร์ติโคสเตอโรยด์สำหรับโรคริดสีดวงทวาร ไม่ต้องมีส่วนผสมของยาด้านจูลซีฟ เนื่องจากโรคริดสีดวงทวารไม่ได้มีสาเหตุจากการติดเชื้อ ดังนั้นการมีส่วนประกอบของยาด้านแบคทีเรียอาจทำให้เกิดเชื้อดื้อยาด้านแบคทีเรียส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชน</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาด้านจูลซีฟสำหรับมนุษย์ ระยะที่ 1 ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจูลซีฟ)</p>
<p>1.1.7 รูปแบบยาสูตรผสมชนิดฉีด ที่ไม่มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นไปจากยาเดี่ยว โดยไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิผลและความปลอดภัย อีกทั้ง ยาสูตรนี้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยไม่ดีไปกว่าการให้ยาเดี่ยวแต่ละชนิด</p>	
<p>ยาด้านแบคทีเรียสูตรผสมชนิดฉีด ได้แก่ ยาสูตรผสม streptomycin + procaine benzylpenicillin + benzylpenicillin sodium</p>	<p>ยามีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ และไม่มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นไปจากยาเดี่ยว โดยไม่มีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิผลและความปลอดภัยที่ศึกษาในยาสูตรผสม รวมทั้ง ยาสูตรนี้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยไม่ดีไปกว่าการให้ยาเดี่ยวแต่ละชนิด</p> <p>(หมายเหตุ: สนับสนุนข้อมูลของคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจูลซีฟ)</p>



เอกสาร 23 มิถุนายน 2559

1.2 รายการยาที่มีรูปแบบยาไม่เหมาะสม มีลักษณะเป็นยาฝาแฝด มีข้อมูลยาที่ไม่ถูกต้อง

1.2.1 รายการยาที่มีปัญหารูปฟองมอคล้าย ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการใช้ยา เกิดปัญหาการแพ้ยาซ้ำ หรือมีปัญหาด้านความไม่เหมาะสมทางวิชาการ หรือปัญหาด้านความคงตัวของยา

รายการยา	เหตุผล
<p>Penicillin V 500,000 IU Penicillin V Potassium 400000 IU Plocanmad M600 Pancidine Tablet</p>  <p>Penicillin V 500,000 IU Penicillin V Potassium 400,000 IU</p> <p>Penicillin V 500,000 IU PANCIDINE Sulphadimidine 500,000 mcg.</p> <p>PLOCANMAD-M 600 PANCIDINE Sulfamethoxazole + Sulphadimidine 500,000 mcg. Trimethoprim</p>	<p>บรรจุภัณฑ์และการใช้ข้อความมีความคล้ายคลึงกัน อีกทั้งยาเป็นคนละชนิดกัน อาจทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นตัวยาเดียวกัน เกิดการแพ้ยาซ้ำได้</p>
<p>โพลเคนเมต – M 600S เป็นยาปฏิชีวนะที่ประกอบด้วยยา ซัลฟาเมโทซาลโซน 480 มิลลิกรัม และ ยาไตรเมโทพริม 80 มิลลิกรัม ขนาดบรรจุ 12 เม็ด</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ลักษณะกล่องยาที่มีความคล้ายกับยา เพนิซิลลิน วี ห้าแสน อาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดว่าเป็นตัวยาเดียวกัน มีความเสี่ยงทำให้ผู้ที่แพ้ยากลุ่มซัลฟา แพ้ยาซ้ำได้ 2. ชื่อยาโพลเคนเมต อาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าเป็นยาชนิดเดียวกันกับยาโพลเคน (เพนิซิลลิน จี โซเดียมชนิดฉีด) 3. โพลเคนเมต – M 600 เลข 600 อาจทำให้เข้าใจว่ายานี้มีความแรง 600 มิลลิกรัม ซึ่งยานี้มีความแรงของตัวยาทั้งสองรายการรวมกันเพียง 480 มิลลิกรัม ต่อ 1 เม็ด
<p>เพนิซิลลิน วี 500,000 I.U. เป็นยา เพนิซิลลิน ขนาด 500,000 ยูนิต ขนาดบรรจุ 12 เม็ด</p>	<p>ลักษณะแผงยาที่บรรจุในกล่อง มี 2 แผง แผงละ 6 เม็ด มีโอกาสที่ผู้ขายจะแบ่งขายครั้งละ 6 เม็ด ทำให้ผู้บริโภคได้รับยาไม่ครบขนาดการใช้ยา</p>



รายการยา	เหตุผล
<p>TREX-250 (Tetracycline Hydrochloride) และ TREX-120 (Trimethoprim + Sulfamethoxazole)</p>  <p>Trex-250 (Tetracycline Hydrochloride) Trex-120 (Trimethoprim + Sulfamethoxazole)</p>	<p>ชื่อการค้าคล้ายคลึงกัน แต่ตัวยาสำคัญต่างกัน อาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดเมื่อมีการใช้ยา</p>
<p>ทะเบียนตำรับยา Amoxicillin Powder ขนาด 125 มิลลิกรัมต่อซอง</p>	<p>ไม่คงทนต่อความชื้น ทำให้ยาเสื่อมสภาพ</p>

1.2.2 รายการยาที่มีข้อบ่งใช้ที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ หรือไม่มีหลักฐานสนับสนุนการอ้างสรรพคุณ

รายการยา	เหตุผล
<p>(1) ทีซี มัยซิน 500 เป็นยา เตตราไซคลิน 500 มิลลิกรัม ขนาดบรรจุ 10 เม็ด</p>	<p>ฉลากระบุสรรพคุณ มดลูกอักเสบ ทางเดินปัสสาวะอักเสบ โกลโนเรีย ไชนัสอักเสบและสิ่วอักเสบ ซึ่งไม่มีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุน เป็นการเชิญชวนให้ผู้บริโภคใช้ยานี้เกินความจำเป็น (มีการโฆษณาชวนเชื่อผ่านทางสื่อต่าง ๆ ด้วย)</p>
<p>(2) กาโนสเป็ค 500 เป็น ยาเตตราไซคลิน 500 มิลลิกรัม</p>	<p>ฉลากระบุสรรพคุณ “แผล ฝี หนอง การติดเชื้อต่างๆ มดลูกอักเสบ ใช้รักษา การอักเสบของอวัยวะต่างๆ เนื่องจากการติดเชื้อ ที่ไวต่อยาเตตราไซคลิน” ซึ่งไม่มีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุน เป็นการเชิญชวนให้ผู้บริโภคใช้ยานี้เกินความจำเป็น</p>
<p>(3) ยาสูตรผสม sulfamethoxazole + trimethoprim ชนิดรับประทาน</p>	<p>มีข้อบ่งใช้ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการรักษาในปัจจุบัน คือ ใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ เช่น ทอนซิลอักเสบ ส่วนข้อบ่งใช้ที่ถูกต้องตามมาตรฐานการรักษาในปัจจุบัน เช่น “ใช้รักษาและป้องกันโรคปอดบวมจากการติดเชื้อนิวโมซิสติส จิโรเวซิ (นิวโมซิสติส คารินิไอ) ทั้งแบบปฐมภูมิ (primary) และ ทุติยภูมิ (secondary) และ melioidosis ซึ่งเป็นยาที่ควรพิจารณาเลือกใช้เป็นอันดับแรก และควรจำกัดการใช้ยานี้กับโรคที่เกิดจากเชื้อนิวโมซิสติส คารินิไอ นอกจากนี้ยังมีประโยชน์ในการป้องกัน toxoplasmosis ในผู้ป่วย AIDs และเชื้อก่อโรคของระบบทางเดินหายใจ ทางเดิน</p>



รายการยา	เหตุผล
	<p>ปัสสาวะ และทางเดินอาหารเฉพาะที่ไวต่อยาเท่านั้น เช่น <i>Salmonella typhi</i> (หมายเหตุ: สนับสนุนข้อมูลมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาด้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ระยะที่ 1 ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจุลชีพ)</p>
(4) ยา trimethoprim	<p>ข้อบ่งใช้ที่ได้ขึ้นทะเบียนไม่มีความเหมาะสม โดยขึ้นทะเบียนไว้ว่า สำหรับใช้รักษาการติดเชื้อในทางเดินอาหาร ทางเดินหายใจ ทางเดินปัสสาวะที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรียที่ไวรับต่อยานี้ ส่วนข้อบ่งใช้ที่ถูกต้องตามมาตรฐานการรักษาในปัจจุบัน เช่น “ใช้รักษาและป้องกันโรคปอดบวมจากการติดเชื้อนิวโมซิซิส จีโรเวซิ (นิวโมซิซิส คารินิไอ) ทั้งแบบปฐมภูมิ (primary) และ ทุติยภูมิ (secondary) และ melioidosis ซึ่งเป็นยาที่ควรพิจารณาเลือกใช้เป็นอันดับแรก และควรจำกัดการใช้ยานี้กับโรคที่เกิดจากเชื้อนิวโมซิซิส คารินิไอ นอกจากนี้ยังมีประโยชน์ในการป้องกัน toxoplasmosis ในผู้ป่วย AIDs และเชื้อก่อโรคของระบบทางเดินหายใจ ทางเดินปัสสาวะ และทางเดินอาหารเฉพาะที่ไวต่อยาเท่านั้น เช่น <i>Salmonella typhi</i> (หมายเหตุ: สนับสนุนข้อมูลมาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาด้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ระยะที่ 1 ตามมติคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาด้านจุลชีพ)</p>

2. การจัดประเภทตามกฎหมาย ยาที่มีส่วนประกอบของยาด้านแบคทีเรียทั้งหมด ต้องมีสถานะขึ้นทะเบียนยาอันตราย โดยห้ามมิให้เป็นยาสามัญประจำบ้าน หรือยาบรรจุเสร็จที่ยกเว้นไม่เป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ หรือยาที่ไม่ได้กำหนดสถานะของยา เนื่องจากยากลุ่มนี้ต้องมีการสั่งจ่ายโดยบุคลากรสุขภาพ คือแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร สัตวแพทย์

3. ข้อความระบุว่ามีส่วนผสม “ยาด้านแบคทีเรีย” ยาที่มียาด้านแบคทีเรียควรระบุให้ชัดเจนบนฉลากหรือบรรจุภัณฑ์ว่ามีส่วนผสมของยาด้านแบคทีเรีย

4. การควบคุมการโฆษณา ควรหามาตรการห้ามโฆษณาขายยาที่มีส่วนผสมของยาด้านแบคทีเรียทุกประเภท พร้อมทั้งมีมาตรการบังคับใช้กฎหมายกับผู้ฝ่าฝืนการโฆษณาขายยาอย่างจริงจัง ควรมีการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการโฆษณา ไม่ให้ใช้รายการยาที่สามารถโฆษณาโดยตรงต่อประชาชน



เอกสาร 23 มิถุนายน 2559

ได้ (ยาสามัญประจำบ้าน ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ) สื่อหรือเชื่อมโยงถึงรายการยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ เนื่องจากมีชื่อการค้าที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึงกัน

5. อื่น ๆ

ควรแก้ไขนิยาม “ยาสำหรับใช้เฉพาะที่” (ยาที่มีความมุ่งหมายสำหรับใช้เฉพาะที่กับผิวหนัง หู ตา จมูก คอ หรือปาก) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ เมื่อ พ.ศ.2521 ไม่ให้ขัดหรือแย้งกับ “ยาใช้เฉพาะที่” (ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อน้ำนม) ตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 เนื่องจากมีผลต่อการจัดสถานะทางกฎหมายของยา³

³ ตามหลักกฎหมายมหาชน กฎหมายที่มีศักดิ์ต่ำกว่า จะขัดหรือแย้งกับกฎหมายที่มีศักดิ์สูงกว่าไม่ได้