

# กพย.ติดตามผล'โคลพิโดเกรล'

## ● เสริมความมั่นใจบังคับใช้ซีแอล

เมื่อวันที่ 4 สิงหาคม ในการประชุมวิชาการเพื่อพัฒนาระบบยาประจำปี 2552 ที่แผนงานกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร่วมกับภาคีเครือข่าย จัดขึ้นที่โรงแรมทวินทาวเวอร์ ภูเก็ต ดันทรวิวัฒน์ เกสเซอร์ผู้ชำนาญการโรงพยาบาล (รพ.) มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เปิดเผยถึงการประเมินประสิทธิผลของยาลดไขมันในเลือดโคลพิโดเกรล (clopidogrel) ซึ่งประเทศไทยได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรโดยรัฐ (ซีแอล) เมื่อปี 2550 เพื่อทดแทนยาลดไขมันรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดพลาวิกซ์ (plavix) ว่า หลังจากใช้ซีแอลในยาโคลพิโดเกรลพบว่าทั้งประชาชนผู้ใช้ยา รวมถึงบุคลากรทางการแพทย์ยังคงไม่มั่นใจว่าคุณภาพของยาจะเทียบเท่ายาต้นแบบอย่างพลาวิกซ์ซึ่งมีราคาแพงหรือไม่ จึงเตรียมศึกษาโดยทำการเปรียบเทียบประสิทธิผลในการใช้ยาโคลพิโดเกรลกับพลาวิกซ์ในคนไข้โรคหัวใจและหลอดเลือดทั้งที่ใช้โคลพิโดเกรลอย่างเดียว และที่เคยใช้พลาวิกซ์แล้วเปลี่ยนมาใช้โคลพิโดเกรล ทั้งนี้ วางแผนจะทำการสำรวจผลการรักษาของคนไข้ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลา 1 ปีครึ่ง ใน รพ.ราชวิถี รพ.วิชัย และโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการใน จ.อุบลราชธานี ระยอง นครศรีธรรมราช

กพย.มีท่าทีกล่าวว่า นอกจากนี้ ยังมีคำแนะนำโครงการศึกษาระบบเรียกเก็บยาคืน ทั้งยาปลอม ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพหรือยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ โดยข้อมูลเบื้องต้นจากการสำรวจบันทึกการเรียกเก็บยาคืนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตั้งแต่ปี 2545-2551 พบว่ามีการเรียกคืนทั้งสิ้น 188 ครั้ง ในจำนวนนี้เรียกคืนเพราะมีการเพิกถอนทะเบียนยา 7 ครั้ง และมี 136 ครั้ง ที่พบปัญหาหลังออกสู่ตลาด

"ผลการศึกษาพบอีกว่า ในจำนวนนี้ มีร้อยละ 36.1 ที่

ผู้ผลิตระบุว่าเรียกเก็บไม่ได้ หรือไม่ยอมหลงเหลือในตลาด และมีร้อยละ 42 ที่เรียกเก็บยากินได้ช้ากว่าที่ อย.กำหนด ขณะที่ร้อยละ 47 ของผู้ผลิตที่เก็บได้ทัน พบว่าไม่มียาคืนกลับ อย. ซึ่งชี้ว่าการเก็บทันหรือไม่ได้สัมพันธ์กับจำนวนยาที่เก็บมาได้ จึงควรเน้นการให้ข้อมูลผู้บริโภคมากกว่า นอกจากนี้ ยังควรสนับสนุนการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจของผู้ผลิต เนื่องจากเป็นผู้ที่รู้ข้อมูลยาดีที่สุด และจะทำให้การเรียกเก็บยาคืนรวดเร็วขึ้น" กพย.มีท่าทีกล่าว และว่า อย่างไรก็ตาม ก่อนหน้านั้นมีการศึกษาพบว่ายังมียาไม่เหมาะสมหลายชนิด รวมถึงยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนแล้วยังมีจำหน่ายอยู่ตามร้านยาและร้านขายของชำในหลายจังหวัด

รศ.ดารารพร ภิระวัฒน์ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ นำเสนอว่ากำลังจะมีโครงการศึกษากฎหมายควบคุมการส่งเสริมการขายยาในต่างประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ฝรั่งเศส และเกาหลีใต้ ว่ามีแนวทางในการควบคุมการส่งเสริมการขายอย่างไร รวมทั้งจะมีการศึกษารอบกติกานี้ในระดับระหว่างประเทศ เพื่อจะได้ใช้เป็นแนวทางจัดทำข้อกำหนดเรื่องนี้ในประเทศไทย เนื่องจาก พ.ร.บ.ยา พ.ศ.2510 มีแต่เรื่องควบคุมการโฆษณา แต่ไม่ควบคุมการส่งเสริมการขาย

ด้าน กญ.ฉัตรภรณ์ ชุ่มจิต นักศึกษาปริญญาเอก มหาวิทยาลัยศิลปากร กล่าวถึงผลการศึกษาเบื้องต้นของปัญหาและการจัดการยาที่มีชื่อและรูปลักษณ์ตรงกันว่า กรณีศึกษา จ.ลำปาง เกสเซอร์ผู้ชำนาญการที่มีปัญหาฟ้องชื่อและรูปลักษณ์กว่า 200 คู่ โดยมีทั้งที่เป็นของบริษัทเดียวกัน และต่างบริษัท ซึ่งรวมถึงยาขององค์การเภสัชกรรม (อภ.) ด้วย ทั้งนี้ พบว่าปัจจุบันมีการแก้ปัญหาในตนเองในกลุ่มเภสัชกร เช่น ประสานงานกันระหว่างการจัดซื้อ การขอความร่วมมือแพทย์ให้เขียนชื่อสามัญในการสั่งยาและเขียนด้วยลายมือที่ชัดเจน