



สภาเภสัชกรรม (The Pharmacy Council of Thailand)

สำนักงานเลขาธิการสภาเภสัชกรรม อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 8 กระทรวงสาธารณสุข
เลขที่ 88/19 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2591 9992-5 โทรสาร 0 2591 9996

Website: <https://www.pharmacycouncil.org> Email: pharthai@pharmacycouncil.org

ด่วนที่สุด

ที่ สก.๐๑/๐๑/ ๗๙๑

๙ มิถุนายน ๒๕๖๘

เรื่อง ความคิดเห็นเกี่ยวกับมาตรการยกระดับการกำกับดูแลยา ترامาดอล

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการเปิดรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับ (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดช่องทางการจำหน่ายยา ترامาดอล โดยมีสาระสำคัญ กำหนดให้ ผู้รับอนุญาตที่มีทะเบียนตำรับยา ترامาดอล (Tramadol) ตำรับยาเดี่ยวชนิดรับประทาน เมื่อผลิตหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว ต้องจำหน่ายให้เฉพาะสถานพยาบาล และไม่ให้ขายส่งไปยังสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่มีการขายส่งด้วย อันเป็นการกำหนดมาตรการที่จะยกระดับเป็นยาควบคุมพิเศษ และจำกัดช่องทางการจำหน่ายยา ترامาดอล จากเดิมที่จำหน่ายได้ทั้งสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันและสถานพยาบาล เปลี่ยนเป็นจ่ายได้เฉพาะสถานพยาบาลเท่านั้น ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

สภาเภสัชกรรม ในฐานะตัวแทนของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในประเทศไทย ตระหนักถึงปัญหาที่เกี่ยวกับการที่เด็กและเยาวชนนำยา ترامาดอลไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม แต่สำหรับมาตรการยกระดับเป็นยาควบคุมพิเศษและจำกัดช่องทางการจำหน่ายยา ترامาดอลนั้น ต้องคำนึงถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อการออกมาตรการดังกล่าวตามหลักความได้สัดส่วน เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน ตามมาตรฐานการดูแลผู้ป่วย โดยต้องกำหนดมาตรการแก้ไขปัญหานั้นให้เหมาะสมและสอดคล้องกฎหมาย แม้ปัจจุบันจะมีตำรับยาเม็ดสูตรผสม ترامาดอล พาราเซตามอล ก็ตาม แต่ยาสูตรตำรับดังกล่าวไม่สามารถใช้ทดแทนยาเดี่ยว ترامาดอลได้ในทุกกรณี เนื่องจากผู้ป่วยบางรายไม่สามารถใช้ยาพาราเซตามอลได้ เพราะมีความเสี่ยงในการเป็นพิษต่อดับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยโรคเมะเร็งที่มีความปวดแบบเรื้อรังจำเป็นต้องใช้ยาเป็นระยะเวลามากกว่า ๕ วัน ซึ่งยาสูตรผสม ترامาดอล พาราเซตามอล ไม่สามารถทดแทนได้ อีกทั้ง ผู้ป่วยดังกล่าวจำนวนหนึ่งได้รับการรักษาแบบประคับประคองที่บ้าน ไม่ได้ไปโรงพยาบาล การจัดหายาตามแพทย์สั่งง่าย และทดแทนยาแก้ปวดในโรงพยาบาลที่ได้รับมาไม่เพียงพอ โดยยาสูตรเดี่ยว ترامาดอลยังสามารถใช้ทดแทนยาราคาแพงในการบรรเทาอาการปวดตามปลายประสาทได้อีกด้วย ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันซึ่งมีความใกล้ชิดกับชุมชน จะเป็นส่วนหนึ่งของการแก้ไขปัญหา จากเหตุผลเกี่ยวกับความจำเป็นของยาดังกล่าว และการใช้ยาอย่างเหมาะสม นอกจากนี้เภสัชกรชุมชนมีสมรรถนะที่พร้อมในการส่งมอบยาและให้คำแนะนำ ยากลุ่มนี้ได้ด้วยความถูกต้องเหมาะสม และยินดีที่จะปฏิบัติตามเงื่อนไขเพื่อช่วยป้องกันการรั่วไหลของยาออกนอกระบบการควบคุม

ดังนั้น สภาเภสัชกรรมพิจารณาแล้วเห็นว่า เพื่อให้มาตรการบังคับทางกฎหมายมีประสิทธิภาพ ร่วมกับการประเมินผลทางวิชาการควบคู่ไปพร้อมกัน จึงเสนอมาตรการยกระดับการควบคุมยา ترامาดอล เป็น ๒ ระยะ ดังนี้

ระยะที่ ๑ ให้คงยาทรามาตอลเป็นยาอันตราย โดยขอให้จำกัดช่องทางการจำหน่ายยาทรามาตอลให้เฉพาะสถานพยาบาลและสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่มีคุณสมบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด ซึ่งเงื่อนไขดังกล่าวจะกำหนดให้เกิดการเข้าถึงของประชาชนที่มีความจำเป็นตามการใช้ยาที่สมเหตุผล และมีระบบการควบคุมการนำไปใช้ในทางที่ผิด โดยสภาเภสัชกรรมยินดีร่วมกับกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการหาแนวทางร่วมกันต่อไป

หลังจากประเมินผลตามมาตรการระยะที่ ๑ แล้ว หากไม่สามารถควบคุมสถานการณ์ปัญหาได้จากพฤติกรรมของผู้จ่ายยาในสถานพยาบาลและสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ให้ดำเนินมาตรการในระยะ ๒ คือ การนำระบบใบสั่งยาเต็มรูปแบบมาใช้

ระยะ ๒ ให้ยกระดับยาทรามาตอลเป็นยาควบคุมพิเศษ และจำกัดช่องทางการจำหน่ายยาทรามาตอลให้อยู่เฉพาะในโรงพยาบาลและสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่มีคุณสมบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด

ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการจัดการปัญหาดังกล่าวอย่างยั่งยืน สภาเภสัชกรรมขอเสนอให้มีมาตรการในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวเพิ่มเติม ดังนี้

(๑) ศึกษาวิจัยหาสาเหตุของการรั่วไหลที่แท้จริง โดยเฉพาะการรั่วไหลจากขั้นตอนการผลิตและนำเข้า เพื่อการออกแบบมาตรการที่มีความเฉพาะเจาะจง

(๒) การสืบสวนหาข้อมูลเชิงลึก เพื่อบ่งชี้ สถานที่ผลิต นำเข้า และจำหน่าย ที่มีพฤติกรรมเสี่ยง โดยต้องเพิ่มความถี่และความครอบคลุมในการตรวจเฝ้าระวัง ให้เป็นระบบและต่อเนื่อง

(๓) ร่วมกับส่วนราชการอื่น เพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมวัยรุ่น เยาวชน และ ส่งเสริมมาตรการทางสังคมเพื่อป้องปราม

(๔) แก้ไขปัญหาขั้นตอนการนำเข้า ผลิตหรือกระจายยาที่ชัดเจน

ตามข้อมูลความเห็นที่เสนอข้างต้น สภาเภสัชกรรมยินดีอย่างยิ่งที่จะให้การสนับสนุนเกี่ยวกับมาตรการในการแก้ไขปัญหานายาทรามาตอลไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม ที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนโดยเฉพาะต่อเด็กและเยาวชน และที่สำคัญต้องไม่กระทบต่อสิทธิและเสรีภาพของประชาชนที่มีความจำเป็นในการเข้าถึงหรือการใช้ยาดังกล่าว รวมทั้งส่งเสริมบทบาทวิชาชีพเภสัชกรรมในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันในการมีส่วนร่วมเพื่อดูแลผู้ป่วยตามเกียรติศักดิ์แห่งวิชาชีพ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ



(เภสัชกรปรีชา พันธุ์ติเวช)

นายกสภาเภสัชกรรม

ฝ่ายบริหารงานทั่วไป ทะเบียน และใบอนุญาต
โทร ๐๒ ๕๙๑ ๙๙๙๒-๕

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับ.....10360

วันที่.....๙ มิ.ย. ๒๕๖๘

เวลา.....13.50

เบอร์โทร : 02 590 7100

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : saraban@fda.moph.go.th