

คัดเลือกยาคุณภาพเข้าโรงพยาบาลทำกันอย่างไร

รองศาสตราจารย์ ดร.ภญ. ชะอรสิน สุขศรีวงศ์
ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เนื่องจากโรคแต่ละโรคนั้นสามารถเลือกใช้ยารักษาโรคได้หลายประเภท หลายกลุ่ม อีกทั้งยังมีความแตกต่างกันในเรื่องกลไกการออกฤทธิ์ อาการข้างเคียง และความเหมาะสมกับสภาวะร่างกายของผู้ป่วย เช่นผู้ป่วย เป็นเด็ก เป็นโรคตับ เป็นโรคไต หรือแพ้ยา รวมถึงแม้แต่ยาชื่อสามัญเดียวกันยังมีราคาจำหน่ายที่ต่างกันและมีหลายชื่อการค้า ในปัจจุบันยาใหญ่ มักมีราคาแพง จึงเป็นไปได้ที่แต่ละโรงพยาบาลจะมียาทุกๆ ตัว โรงพยาบาลจำเป็นต้องมีระบบการคัดเลือกยาที่เหมาะสมเพื่อมาใช้ในโรงพยาบาล

ในการคัดเลือกยาเพื่อใช้ในโรงพยาบาลจะดำเนินการในรูปของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee, PTC) คณะกรรมการชุดนี้มีเภสัชกรเป็นกรรมการและเลขานุการ งานของคณะกรรมการชุดนี้มีความสำคัญ โดยงานอันดับแรกคือการทำหนดเกณฑ์ที่นำมาใช้พิจารณาคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์เข้าโรงพยาบาล **กรณียาทั่วไป** คณะกรรมการฯ จะพิจารณาถึงความเหมาะสมในหลายๆ ประเด็น ที่สำคัญได้แก่ ประโยชน์ในการนำมาใช้รักษาผู้ป่วย อาการไม่พึงประสงค์และพิษของยา มาตรฐานผลิตภัณฑ์และราคา ยาสำหรับกรณีนี้ **ไม่มีสูตรหรือส่วนประกอบ** ทางเคมีเหมือนกัน คณะกรรมการฯ อาจจะมีนโยบายให้มียานั้นอยู่ในห้องยา 2 ตำรับ สำหรับยาต้นแบบ (original product) และยาชื่อสามัญ (generic product) หรือให้เป็นยาชื่อสามัญทั้งสองตำรับ การดำเนินงานจัดซื้อยาจะหมุนเวียนซื้อในแต่ละบริษัท และหากว่าเป็น **ยาตัวใหม่** ๆ จะต้องมีเหตุผลในการนำเสนอเข้า เมื่อเทียบกับยาเดิมที่มีคุณสมบัติคล้ายกัน แสดงเปรียบเทียบผลการประเมินประสิทธิภาพ ซึ่งวิธีการคัดเลือกเบื้องต้นคล้ายกันคือ จะพิจารณาประเด็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์และราคา ซึ่งมักจะคัดเลือกบริษัทผู้ค้าเพียง 1 บริษัทเท่านั้น (รายการยาสามัญแต่ละรายการจะมีเพียงหนึ่งชื่อการค้าเท่านั้น) แต่ในกรณียาที่ขาดคราวบ่อยอาจคัดเลือกบริษัทสำรอง กรณีที่เป็นรายการยาใหม่ ที่ยังไม่เคยมีในโรงพยาบาล จะพิจารณาในประเด็น ประโยชน์ในการนำมาใช้รักษาผู้ป่วย อาการไม่พึงประสงค์และพิษของยา แสดงประสิทธิผลและราคาที่ใช้ในการรักษา เพิ่มเติม โดยเปรียบเทียบกับยาที่มีคุณสมบัติคล้ายกัน หรือข้อบ่งใช้เดียวกัน **ที่** หรือไม่มีอยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล

ทั้งนี้เภสัชกรมีบทบาทในการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่ต้องจัดซื้อ ว่ายาแต่ละรายการควรมีคุณลักษณะเฉพาะอย่างไรโดยอ้างอิงหลักวิชาการ เนื่องจากเวชภัณฑ์ที่ผลิตจากแต่ละบริษัทอาจมีแหล่งวัตถุดิบและกรรมวิธีการผลิตที่แตกต่างกัน ซึ่งมีผลต่อประสิทธิภาพการรักษา ดังนั้นเภสัชกรจึงควรต้องค้นคว้าและติดตามข้อมูลข่าวสารด้านยาอยู่เสมอ เพื่อนำมาเป็นข้อมูลประกอบการจัดหาและกำหนด

หลักเกณฑ์การพิจารณาให้ทันสมัยอยู่ตลอดเวลา เพื่อนำเสนอข้อมูลในที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาตัดสินใจ ยกตัวอย่างข้อมูลเหล่านี้ เช่น

1. ข้อมูลของบริษัทผู้ผลิต เน้นหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดี โดยพิจารณาจากGMP Certificate และความน่าเชื่อถือด้านอื่นๆ ของบริษัท ตามสภาพที่เป็นจริงและประวัติการให้บริการ
2. Certificate of Analysis และวิธีวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐาน
3. คุณภาพของวัตถุดิบ พิจารณาจาก แหล่งที่ผลิตและ Certificate of Analysis ของวัตถุดิบ
4. ฉลากและบรรจุภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดในเภสัชตำรับ เช่น ลักษณะของภาชนะบรรจุ การแจ้งวันที่หมดอายุ(Expire Date) วันที่ผลิต(Manufacturing Date)
5. ผลการศึกษาชีวสมมูลของยาต้านประสิทธิผล ความปลอดภัย และเศรษฐศาสตร์ทางยา

นอกจากนี้จะต้องคัดเลือกแหล่งจัดซื้อยา มีการประเมินรายการยาโดยใช้เกณฑ์ เช่น

1. แหล่งผลิตต้องได้รับใบรับรองในหมวดที่ชี้เฉพาะจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่ามี GMP ครบถ้วน
2. แหล่งผลิตสามารถให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ เช่น มีข้อมูลของกระบวนการผลิต เพราะมีเวชภัณฑ์บางรายการ เช่น aspirin ที่ต้องใช้กระบวนการผลิตที่เหมาะสมจึงจะได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและได้มาตรฐาน มีข้อมูลของแหล่งวัตถุดิบ มีข้อมูลทาง Bioavailability ของเวชภัณฑ์บางรายการที่จำเป็น และข้อมูลความคงตัวของยาที่สภาวะต่างๆ โดยเฉพาะความคงตัวของยาคัดหลังการละลาย/เจือจางที่อุณหภูมิต่างๆ
3. แหล่งผลิตที่มีแผนกวิเคราะห์เวชภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน เพื่อให้ข้อมูลการวิเคราะห์และวิธีการวิเคราะห์เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด การจัดซื้อเวชภัณฑ์แต่ละครั้ง บริษัทผู้จำหน่ายต้องแนบใบวิเคราะห์มาพร้อมกับเวชภัณฑ์ทุกครั้ง เพื่อยืนยันคุณภาพเวชภัณฑ์ ทั้งนี้ทางโรงพยาบาลอาจส่งตัวอย่างส่งไปตรวจสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขตเพื่อเป็นการยืนยันคุณภาพของเวชภัณฑ์

ฉะนั้น เภสัชกรโรงพยาบาลจึงมีบทบาทสำคัญในการคัดเลือกยาที่มีคุณภาพ เพื่อให้ผู้ป่วยมั่นใจว่าได้รับยาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย

บรรณานุกรม

1. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล(ประเทศไทย). คู่มือมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาล. กรุงเทพมหานคร: จันทร่ม่วงการพิมพ์ 2542.
2. มังกร ประพัฒน์วิพัฒน์. ระบบยาเพื่อความปลอดภัย. กรุงเทพฯ: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย); 2553.