อภ.จับมือ ม.มหิดล เร่งเดินหน้าวิจัยยาชื่อสามัญ ลดค่าใช้จ่ายด้านยาให้ประเทศ

องค์การเภสัชกรรมร่วมกับคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล จัดตั้งหน่วยวิจัยเภสัชวิทยาทางคลินิกด้านชีวสมมูล เร่งเดินหน้าศึกษาประสิทธิผลยาชื่อสามัญ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา ให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยาอย่างทั่วถึงเท่าเทียม และลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ

นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี ประธานกรรมการองค์การเภสัชกรรม และศ.นพ.รัชตะ รัชตะนาวิน อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล เป็นประธานเปิดหน่วยวิจัยเภสัชวิทยา ทางคลินิกด้านชีวสมมูล โดยมี **นพ.สุวัช เชียศิริวัฒนา ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม รศ.พญ.เยาวลักษณ์ สุขธนะ คณบดีคณะเวชศาสตร์เขตร้อน** และคณะผู้บริหารองค์การเภสัชกรรม ผู้บริหารคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมในพิธี

นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี ประธานกรรมการองค์การเภสัชกรรม กล่าวว่า ปัจจุบันประเทศไทยมีการนำเข้ายาจากต่างประเทศมากถึงร้อยละ 75 ของยาที่ใช้ทั้งหมด มูลค่าประมาณปีละ 1 แสนกว่าล้านบาท ขณะที่ตลาดยาในประเทศมีมูลค่าประมาณ 60,000 -70,000 ล้านบาท ซึ่งยาบางชนิดที่มีมูลค่าการใช้สูงนั้นมีการใช้กันมาอย่างกว้างขวางและใช้กันมานานแล้ว อีกทั้งยาเหล่านี้มีมูลค่าการใช้สูงและเป็นยาที่มีราคาแพงจะใช้ได้เฉพาะบางโรงพยาบาลเท่านั้น ดังนั้นเพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาดังกล่าว องค์การฯ จึงต้องมีการวิจัยและพัฒนายาชื่อสามัญมาทดแทนยาเหล่านี้ เพราะจะทำให้ยามีราคาถูกลงและเป็นการส่งเสริมให้มีการใช้ยาชื่อสามัญให้เป็นที่กว้างขวางยิ่งขึ้น รวมถึงองค์การฯ จึงต้องดำเนินการผลิตและจัดหายาชื่อสามัญ โดยเฉพาะยาชื่อสามัญที่มีปริมาณความต้องการใช้สูงและมีมูลค่าสูง เพื่อให้ประชาชนได้เข้าถึงยามากขึ้น ส่งผลให้การรักษามีประสิทธิผลมากยิ่งขึ้นและยังนำมาซึ่งการลดงบประมาณค่าใช้จ่ายด้านยาในระบบสาธารณสุขไทย

ศ.นพ.รัชตะ รัชตะนาวิน อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล เปิดเผยว่าเนื่องจากมหาวิทยาลัยมหิดลมีบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญทางด้านการวิจัยทางคลินิกอยู่หลายคณะโดยเฉพาะคณะเวชศาสตร์เขตร้อน ดังนั้นความร่วมมือด้านการศึกษาวิจัยทางคลินิกด้านชีวสมมูลของยาชื่อสามัญระหว่างองค์การฯ กับคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดลนั้น มีจุดมุ่งหมายเดียวกัน ในการเห็นความสำคัญของการผลิตยาชื่อสามัญ โดยเฉพาะบริบทขององค์การฯ ซึ่งมีบทบาทในการผลิตยาให้กับโรงพยาบาลและสถานพยาบาล ทั้งในยามปกติหรือในภาวะวิกฤตต่างๆ ประกอบกับทางคณะเวชศาสตร์เขตร้อนมีอาคารศูนย์ความเป็นเลิศทางด้านโรคเขตร้อนที่มีศักยภาพ มีความพร้อมในทุกๆ ด้าน ทั้งด้านสถานที่ ด้านบุคลากร ด้านวิชาการ เครื่องมือ จึงน่าจะเป็นความร่วมมือที่จะนำไปสู่การทำประโยชน์ให้ประชาชนได้เข้าถึงยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน ในราคาเหมาะสม โดยผ่านการทดสอบทางคลินิกในระดับที่ได้มาตรฐานสากล

รศ.พญ.เยาวลักษณ์ สุขธนะ คณบดีคณะเวชศาสตร์เขตร้อน กล่าวว่าศูนย์ทดสอบวัคซีนคณะเวชศาสตร์เขตร้อน ซึ่งได้รับการยอมรับในเรื่องของการทดสอบวัคซีนตั้งแต่ระยะที่ 1, 2, 3 ตั้งแต่ในเรื่องของความปลอดภัย ภูมิคุ้มกัน และประสิทธิผลของวัคซีนเป็นระยะเวลายาวนานถึง 28 ปี มีการดำเนินงานภายใต้มาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี หรือ GCP (Good Clinical Practice) อันเป็นมาตรฐานสากลในด้านจริยธรรมและวิชาการ ซึ่งเป็นการประกันว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครจะได้รับการคุ้มครองโดยการศึกษาจะอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์และผู้เชี่ยวชาญทุกขั้นตอนมีผลงานเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ ดังนั้นการขยาย

ศักยภาพของศูนย์ทดสอบวัคซีนมาช่วยในเรื่องศึกษาวิจัยทางชีวสมมูลของยาก็มีความพร้อมเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว

นพ.สุวัช เชียศิริวัฒนา ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม กล่าวต่อไปว่า ประเด็นที่สำคัญของการวิจัยและพัฒนายาชื่อสามัญ คือ เรื่องของคุณภาพหรือประสิทธิผลทางการรักษาของยาเมื่อมีการรับประทานแล้วจะมีผลดีเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ศูนย์ฯ ดังกล่าวจะดำเนินการศึกษาชีวสมมูลของยา โดยจะรองรับการทำชีวสมมูลในส่วนของการศึกษาทางคลินิก ซึ่งขณะนี้ได้ดำเนินการไปแล้ว 2 รายการ คือ ยาลดกรดและยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ตั้งเป้าในปีนี้จะดำเนินการให้ได้ประมาณ 20 รายการ อาทิ ยาปฏิชีวนะ ได้แก่ Azithromycin ยากระเพาะ ได้แก่ Pantoprazole ยาต้านไวรัสเอดส์ เช่น Lopinavir/Ritonavir, Tenofovir/Emtricitabine, Ribavirin, Tenofovir, Efavirenz ยาลดความดัน ได้แก่ Valsartan ยาลดไขมันในเส้นเลือด ได้แก่ Atorvastatin ยาที่ใช้ป้องกันการสลายตัวของลิ่มเลือด ได้แก่ Warfarin ยาแก้ปวด ได้แก่ Tramadol retard ยารักษาโรคซึมเศร้า คลายวิตกกังวล ได้แก่ ยา Escitalopram ยาระงับอาการปวด เช่น ยา Morphine, Tramadol/Paracetamol และยารักษาโรคธาลัสซีเมีย ได้แก่ Deferasirox และยาอื่นๆ ที่องค์การฯ ได้มีการวิจัยและพัฒนาในโอกาสต่อไป

"ศูนย์ฯ ดังกล่าว จัดตั้งขึ้นมาเพื่อเป็นการศึกษาประสิทธิผลของยาอันเป็นกระบวนการที่สำคัญในการศึกษาวิจัยสูตรตำรับยา เพื่อพิสูจน์ว่ายาชื่อสามัญมีคุณภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบส่งผลให้ยามีคุณภาพ ได้ผลการศึกษาที่รวดเร็วทันต่อการนำไปใช้ในระบบสาธารณสุขของประเทศทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึงส่งผลให้การรักษาผู้ป่วยมีประสิทธิภาพต่อไป"

อภ.พร้อมผลิตและสำรองยา จีพีโอ - เอ - ฟลู (โอเซลทามิเวียร์) รองรับการระบาดของโรคไข้หวัดนก H7N9

องค์การเภสัชกรรมพร้อมรับมือไข้หวัดนก H7N9 โดยเตรียมยาจีพีโอ เอ ฟลู จำนวน 1 ล้านเม็ด พร้อมสำรองวัตถุดิบผลิตอีก 30 ล้านเม็ด รวมถึงหน้ากากอนามัย และเจลล้างมืออนามัย กรณีฉุกเฉินพร้อมจัดส่งให้โรงพยาบาลได้ทันที

นพ.สุวัช เชียศิริวัฒนา ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม เปิดเผยว่า จากการรายงานของรัฐบาลจีนว่ามีประชาชนในประเทศจีนติดเชื้อไข้หวัดนก ชนิด H7N9 โดยเชื้อดังกล่าวสามารถติดต่อมาสู่คนที่ใกล้ชิดกับสัตว์ปีก ซึ่งเป็นอันตรายมาก เพื่อเป็นการเตรียมพร้อมรับกับสถานการณ์ดังกล่าว องค์การเภสัชกรรมจึงได้เตรียมผลิตยาโอเซลทามิเวียร์ ในชื่อ "จีพีโอ - เอ - ฟลู" (GPO - A - Flu) ซึ่งเป็นยาที่นักวิชาการยืนยันว่ามีสรรพคุณรักษาไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ได้ ไว้จำนวน 1 ล้านเม็ด รองรับผู้ป่วยได้ 100,000 คน โดยผู้ป่วย 1 ราย ต้องรับประทานยาวันละ 2 เม็ด เป็นระยะเวลา 5 วัน รวมทั้งได้สำรองวัตถุดิบเพื่อผลิตยาดังกล่าวไว้อีก 30 ล้านเม็ด หากเกิดการระบาด โดยองค์การเภสัชกรรมสามารถผลิตได้ 1 ล้านเม็ด ภายใน 2 สัปดาห์ และพร้อมกระจายยาให้สถานพยาบาลในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑลได้ภายใน 12 ชั่วโมง ส่วนในภูมิภาคจะส่งให้ได้ภายใน 24 ชั่วโมง

นอกจากนี้ องค์การเภสัชกรรมยังได้เตรียมความพร้อมในส่วนของวัสดุทางการแพทย์ที่ใช้ในการป้องกันการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสจากการสัมผัส อาทิ หน้ากากอนามัย ถุงมือ และเจลล้างมืออนามัย ไว้พร้อมเช่นกัน สามารถติดต่อได้ในทันที

ผู้อำนวยการ กล่าวต่อไปว่า องค์การเภสัชกรรมยังได้มีการผลิตยา จีพีโอ - เอ - ฟลู (โอเซลทามิเวียร์) สำหรับเด็ก จำนวน 2 ขนาด ประกอบด้วย ขนาด 30 mg และขนาด 45 mg ไว้ในปริมาณที่เพียงพออีกด้วย สำหรับวิธีการรับประทานยาดังกล่าวนั้น เด็กอายุ 1-12 ปี น้ำหนักตัวต่ำกว่าหรือเท่ากับ 15 กิโลกรัม รับประทานครั้งละ 30 mg วันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 5 วัน เด็กน้ำหนักตัวมากกว่า 15-23 กิโลกรัม รับประทานครั้งละ 45 mg วันละ 2 ครั้ง

เป็นเวลา 5 วัน เด็กน้ำหนักตัวมากกว่า 23-40 กิโลกรัม รับประทานครั้งละ 60 mg วันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 5 วัน เด็กน้ำหนักตัวมากกว่า 40 กิโลกรัม รับประทานครั้งละ 75 mg วันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 5 วัน

"ขอให้มั่นใจได้ว่า องค์การฯ สามารถจัดเตรียมยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษาและสำรองวัตถุดิบไว้รองรับอย่างเพียงพอและทั่วถึง หากมีความจำเป็นต้องการใช้อย่างเร่งด่วนก็สามารถผลิตได้ในทันที"