

ชื่อเรื่อง	การบริหารจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาเสพติดให้โทษใน ประเภท 2 fentanyl sublingual tablets
ผู้แต่ง	นายอภิรักษ์ หอชัยศิวนนท์
ปีที่เผยแพร่	2565
การเผยแพร่	รูปเล่ม
สถานที่จัดเก็บ (กรณีเอกสารวิชาการ)	ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักเพียงแห่งเดียวในประเทศที่มีภารกิจจัดหาผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ และกำกับดูแลการใช้ทางการแพทย์ วิเคราะห์และวิจัย ให้เป็นไปอย่างเหมาะสม ถูกต้องตามหลักวิชาการและไม่ขัดต่อกฎหมาย ในขณะที่เดียวกันก็ต้องคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยตามข้อบ่งใช้และขนาดยาที่ระบุในเอกสารกำกับยา โดยมีกลไกการประเมินเอกสารทะเบียนตำรับตามหลักสากล เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณภาพ ประสิทธิภาพและปลอดภัย ซึ่งดำเนินการโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด ผ่านการออกหนังสือรับรองการประเมินเอกสารวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และมีกลไกการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะนำมาจำหน่ายให้แก่สถานพยาบาลทั่วประเทศ โดยกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด แต่ยังขาดกลไกที่เป็นรูปธรรมในด้านการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เป็นยาใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง

ผลิตภัณฑ์ fentanyl sublingual tablets จัดเป็นยาเสพติดให้โทษให้โทษในประเภท ๒ ที่เป็นยาใหม่ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง ในด้านการใช้ผิดวัตถุประสงค์ (misuse/off-label use) การใช้ยาในทางที่ผิด (abuse) รวมถึงการใช้เกินขนาด และการเสพติดยา จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องบริหารจัดการความเสี่ยงและเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดกับผู้ป่วย ป้องกันและเฝ้าระวังปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด ทั้งนี้ จากกรณีศึกษารูปแบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ fentanyl sublingual tablets ตามแนวทางของหน่วยงานควบคุมยาที่เข้มแข็ง (stringent drug regulatory authorities) ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรปนั้น ผู้วิจัยพบว่าองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration) และ หน่วยงานกำกับดูแลยาแห่งสหภาพยุโรป (European Medicine Agency: EMA) กำหนดให้การเฝ้าระวังความปลอดภัยของการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นไปในรูปแบบของการบริหารจัดการความเสี่ยง กล่าวคือ

สหรัฐอเมริกาใช้รูปแบบของการประเมินความเสี่ยงและลดผลกระทบ Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) สำหรับผลิตภัณฑ์ fentanyl รูปแบบปลดปล่อยตัวยาทันทีซึ่งนำส่งทางเยื่อช่องปาก (Transmucosal Immediate Release Fentanyl) ภายใต้โปรแกรม (TIRF REMS) ซึ่งระบุว่า ความเสี่ยงสำคัญของการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว คือ การใช้ในทางที่ผิด การใช้ผิดวัตถุประสงค์ การเสพติด การใช้ยาเกินขนาด การได้รับยาโดยไม่ตั้งใจ และภาวะแทรกซ้อนร้ายแรงอันเนื่องมาจากข้อผิดพลาดในการใช้ยา กลุ่มนี้ โดยการบริหารจัดการความเสี่ยงดังกล่าวจะมีข้อกำหนดให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในระบบตั้งแต่ผู้ผลิต/นำเข้า ผู้จำหน่ายการกระจายยา แพทย์ แผนกเภสัชกรรม (กรณีผู้ป่วยใน) หรือร้านขายยา (กรณีผู้ป่วยนอก) จะต้องได้รับการอบรมความรู้ที่เกี่ยวข้อง ผ่านการสอบเพื่อได้ใบรับรอง และลงทะเบียนในระบบ รวมถึงการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และจะไม่จำหน่ายหรือจ่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแก่ผู้ป่วยที่ไม่ได้ลงทะเบียนผ่านระบบ TIRF REMS ทั้งนี้ สำหรับผู้ป่วย และผู้ดูแลผู้ป่วย จะต้องผ่านการคัดกรอง และลงทะเบียนผ่านระบบก่อน โดยกลไกสำคัญของการบริหารจัดการความเสี่ยงดังกล่าว ดำเนินผ่านแพลตฟอร์ม ดิจิทัลออนไลน์ คือ website <https://www.tifremsaccess.com/> ซึ่งเป็นช่องทางหลักที่จัดทำขึ้นอำนวยความสะดวกให้ผู้เกี่ยวข้องทั้งหมดในระบบ ได้แก่ ผู้ป่วยหรือผู้ดูแล แพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ ร้านขายยา ผู้กระจายยา สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดในการสั่งใช้ยา จ่ายยา และใช้ยา ได้อย่างถูกต้อง

สหภาพยุโรปนั้น จะกำหนดให้ผู้ยื่นขออนุมัติทะเบียนตำรับยา fentanyl หรือผู้ถือสิทธิ์การตลาด (marketing authorization holder) ส่งแผนบริหารจัดการความเสี่ยง (risk management plan: RMP) ให้กับหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา (European Medicine Agency: EMA) ณ เวลาที่ยื่นขออนุมัติทะเบียนตำรับยา เมื่อได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาแล้ว จะต้องดำเนินการตามแผนบริหารจัดการความเสี่ยง ตามที่ได้รับอนุมัติ

ในขณะที่ประเทศไทยการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ยังเป็นไปในลักษณะขอความร่วมมือเครือข่ายสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนรายงานอาการไม่พึงประสงค์แบบspontaneous reporting system ซึ่งอาจทำให้การดำเนินงานไม่มีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยจึงเห็นควรเสนอแนวคิดให้มีกลไกทางกฎหมาย เช่น การกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตฯ หรือการกำหนดหลักเกณฑ์การขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และกลไกการบริหารจัดการอื่น เช่น เงื่อนไขการเป็นคู่สัญญาของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดในการจัดหาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หรือพัฒนาแพลตฟอร์ม เช่น website เพื่อเป็นเครื่องมือในการบริหารจัดการและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องระบบบริหารจัดการ ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยา fentanyl รูปแบบการนำส่งยาทางเยื่อช่องปาก (Oral Transmucosal Drug Delivery) รวมถึงกลไกการประเมินประสิทธิภาพของแผนบริหารจัดการความเสี่ยง เพื่อปรับปรุงมาตรการจัดการความเสี่ยงและการสื่อสารความเสี่ยงที่เหมาะสม และการพัฒนาระบบข้อมูลให้เชื่อมโยงกันระหว่างหน่วยงานและนำมาใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 fentanyl sublingual tablets ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูงนั้น เป็นระบบที่มีประสิทธิภาพ และเป็นต้นแบบสำหรับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์อื่น ๆ ต่อไป

