

ชื่อเรื่อง	เมทิลเฟนิเคต ยาเม็ดปลดปล่อยแบบทยอย
ผู้แต่ง	นางสาวฐปนีย์ เจริญสิน
ปีที่เผยแพร่	2552
การเผยแพร่	รูปเล่ม
สถานที่จัดเก็บ (กรณีเอกสารวิชาการ)	ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ยามเมทิลเฟนิเคต เป็นยาในกลุ่ม Psychostimulants ใช้เป็นยาหลักในการรักษาโรคสมาธิสั้น ยามีประสิทธิภาพสูงสุด ปลอดภัย ใช้ง่าย และมีผลข้างเคียงน้อย เมื่อเปรียบเทียบกับยาในกลุ่มอื่นที่ใช้รักษาโรคสมาธิสั้น ยามเมทิลเฟนิเคตมี 2 รูปแบบ คือ รูปแบบปลดปล่อยแบบทันที (immediate release) และรูปแบบปลดปล่อยแบบทยอย (sustained release) สำหรับประเทศไทย ยามเมทิลเฟนิเคต จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 การนำเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้นำเข้าเท่านั้น เดิมยามเมทิลเฟนิเคตมีเฉพาะรูปแบบปลดปล่อยแบบทันที แต่จากการใช้ยารูปแบบดังกล่าวมีข้อจำกัดบางประการ เช่น เด็กมักจะลืมรับประทานยา โอกาสเกิดอาการขาดยา (withdrawal symptoms) หรือ rebound symptoms โอกาสเกิดการดื้อยาเฉียบพลัน (acute tolerance) และพบลักษณะ “ขึ้น-ลง” ของอาการเนื่องจากยาหมดฤทธิ์เร็ว เป็นต้น ต่อมาได้มีการนำยามเมทิลเฟนิเคต รูปแบบใหม่ คือ รูปแบบปลดปล่อยแบบทยอย เข้ามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ ยารูปแบบใหม่นี้มีค่าครึ่งชีวิตและระยะเวลาการออกฤทธิ์นาน รับประทานเพียงวันละ 1 ครั้งตอนเช้า จึงช่วยลดปัญหาข้อจำกัดดังกล่าวได้

ยามเมทิลเฟนิเคตรูปแบบปลดปล่อยแบบทยอยจัดเป็นยาใหม่ และมีแนวโน้มในการใช้ยาเพิ่มขึ้น ประกอบกับปัจจุบันได้มีกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (Product Liability Law) ที่คุ้มครองสิทธิประโยชน์ต่างๆของผู้บริโภคที่พึงจะได้รับ ซึ่งกฎหมายดังกล่าวมีผลกระทบถึงผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด โดยเฉพาะในส่วนของ การแสดงข้อความในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งผู้ผลิต ผู้นำเข้า ควรแจ้งข้อมูลความปลอดภัยอย่างครอบคลุมครบถ้วน เพื่อให้ผู้ประกอบการวิชาชีพและผู้บริโภคได้รับทราบ ส่งผลให้ควรมีการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับยาดังนี้เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป

เอกสารวิชาการฉบับนี้จึงจัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาและรวบรวมข้อมูลต่างๆของยามเมทิลเฟนิเคต อาทิ คุณสมบัติของยา อันได้แก่ ลักษณะทางกายภาพ สูตรโครงสร้างทางเคมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา คำเตือน ข้อห้ามใช้ รวมทั้งอาการไม่พึงประสงค์ เป็นต้น ตลอดจนกฎหมายการควบคุมที่เกี่ยวข้อง โดยวิธีการศึกษาจะดำเนินการรวบรวมข้อมูลวิชาการของยาเท

มิลเฟนิเดทรูปแบบ ปลดปล่อยแบบทันทีและแบบทยอยจากแหล่งอ้างอิงทางเภสัชตำรับต่างๆ ซึ่งพบว่ายาทั้ง 2 รูปแบบมี คุณสมบัติโดยส่วนใหญ่เหมือนกัน แต่มีคุณสมบัติบางประการที่แตกต่างกัน อีกทั้งในรูปแบบปลดปล่อยแบบทยอยด้วยตัวเอง ก็ยังมีคุณสมบัติบางประการที่แตกต่างกันตามแต่ละผลิตภัณฑ์ พร้อมกันนี้ได้จัดทำ(ร่าง)ข้อความเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ของยามิลเฟนิเดทรูปแบบปลดปล่อยแบบทยอย เพื่อนำไปใช้ประโยชน์เป็นข้อมูลสำหรับจัดทำข้อกำหนดของเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ของยามิลเฟนิเดทีน การจัดหายาดังกล่าว และเป็นแนวทางให้กับผู้ประกอบการในการจัดทำเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ของยามิลเฟนิเดทีต่อไป

ทั้งนี้เพื่อให้เกิดประโยชน์อย่างต่อเนื่องในอนาคต ควรมีการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา เนื่องจากยาดังกล่าวเป็นยาใหม่อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตราย และจะได้มีข้อมูลที่ทันสมัย เพื่อนำมาปรับปรุงแก้ไขในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ อีกทั้งควรทำการศึกษาเปรียบเทียบยาที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งในในกลุ่มอื่นๆที่มีจำหน่ายในต่างประเทศ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาในการนำเข้าวัตถุเสพติดตัวใหม่ๆมาจำหน่ายในประเทศ จะได้เป็นทางเลือกให้กับผู้ป่วยในการที่จะได้รับยาที่เหมาะสมและปลอดภัยในอนาคต