

การแก้ปัญหายาชื่อพ้อง-มองคล้ายในเชิงระบบ

ปิยะวัน วงษ์บุญหนัก

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะในการแก้ปัญหายาชื่อพ้อง-มองคล้ายในเชิงระบบ **วิธีการ:** ผู้วิจัยทบทวนกฎหมายและข้อบังคับเกี่ยวกับยาชื่อพ้อง-มองคล้าย ซึ่งอยู่ในการดูแลของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก และศึกษาการจัดการปัญหานี้ในเชิงระบบทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ รวมทั้งคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกในเรื่องนี้ ผู้วิจัยจัดทำข้อเสนอแนะเชิงระบบ และนำเสนอเพื่อขอความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ 14 ท่านซึ่งเกี่ยวข้องกับงานขึ้นทะเบียนยาหรือมีผลงานเผยแพร่เกี่ยวกับปัญหายาชื่อพ้อง-มองคล้าย พร้อมทั้งมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง 10 ปีขึ้นไป **ผลการวิจัย:** กฎหมายและข้อบังคับในปัจจุบันของไทยที่เกี่ยวกับยาชื่อพ้อง-มองคล้ายโดยตรงยังไม่ปรากฏ แต่ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ได้มีการกล่าวถึง “ทะเบียนตำรับยาที่อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้” และ “ยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองที่อาจทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง” ซึ่งอาจหมายถึงยาชื่อพ้อง-มองคล้ายได้ ในปัจจุบันยังไม่พบกลไกในการแก้ปัญหานี้อย่างเป็นระบบในประเทศไทย ส่วนในต่างประเทศพบว่า การแก้ไขปัญหานี้ในเชิงระบบมีความแตกต่างกันไปตามบริบทของแต่ละประเทศ ซึ่งบางประเทศสามารถนำมาปรับใช้กับประเทศไทยได้ **สรุป:** การวิจัยทำให้ได้ข้อเสนอแนะแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับปัญหายาชื่อพ้อง-มองคล้าย เพื่อแก้ปัญหาในระยะเร่งด่วน ระยะกลาง และระยะยาว

คำสำคัญ: ยาชื่อพ้อง-มองคล้าย ความคลาดเคลื่อนทางยา ความปลอดภัยของผู้ป่วย การคุ้มครองผู้บริโภค นิติเภสัชกรรม

รับต้นฉบับ: 3 ก.พ. 2560, รับลงตีพิมพ์: 9 พ.ค. 2560

ผู้ประสานงานบทความ: ปิยะวัน วงษ์บุญหนัก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ 18 ถนนบางนา-ตราด กม.18 ต.บางโฉลง อำเภอบางพลี สมุทรปราการ 10540 E-mail: py-wan@hotmail.com

Resolving the Problems on Look-Alike Sound-Alike Drugs at the System Level

Piyawan Wongboonnak

Faculty of Pharmaceutical Science, Huachiew Chalermprakiet University

Abstract

Objective: To propose the suggestions for resolving the problems on look-alike sound-alike (LASA) drugs at the system level. **Method:** The researcher reviewed laws and regulations regarding LASA drugs mainly under the Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration. The study also reviewed the measures for curbing this problem drugs in Thailand and abroad including the suggestions from the World Health Organization. The researcher prepared recommendations at the system level and presented them to 14 experts whose work involving drug registration or having publications on LASA drugs with more than 10 years of working experiences. **Results:** There were no current Thai laws and regulations directly addressing LASA drugs. However the Drug Act B.E.2510 mentioned "registered drugs potentially unsafe for users" and "drugs with names that potentially mislead" which may LASA drugs. At present, systematic address of the problem was not found. In the other countries, the measures for addressing the problem were different depending on the context within the countries with some measures applicable to Thailand. **Conclusion:** the study provided suggestions for regulatory agencies responsible for the problem on LASA drugs on urgent, intermediate and long term measures.

Keywords: look-alike sound-alike drug, medication error, patient safety, consumer protection, pharmacy law

บทนำ

ยาชื่อพ้อง-มองคล้ายหรือยารูปคล้าย-เสียงพ้อง (look alike sound alike drug หรือ LASA drug) คือ ยาที่มีชื่อสามัญหรือชื่อการค้าที่มีการเขียนคล้ายกัน ตัวสะกดคล้ายกัน หรือออกเสียงคล้ายกับยาตัวอื่น รวมไปถึงผลิตภัณฑ์ยาที่มีสีและขนาดของเม็ดยา หลอดยา ขวดยา ฉลาก หรือบรรจุภัณฑ์ที่คล้ายกับยาตัวอื่น หรือคล้ายกับยาตัวเดียวกันที่มีขนาดความแรงต่างกัน ยา LASA ทำให้เกิดความสับสนหรือความคลาดเคลื่อนทางยาได้ ในปี 2007 องค์การอนามัยโลกเผยแพร่เอกสารเรื่อง "nine patient safety solutions" (1) ซึ่งมีเรื่องยา LASA เป็น 1 ใน 9 หัวข้อ เอกสารดังกล่าวเสนอแนะแนวทางในการป้องกันปัญหา ยา LASA เพื่อให้เกิดความปลอดภัยของผู้ป่วย และ

ให้ประเทศสมาชิกนำไปเป็นแนวทางในการจัดการปัญหา สำหรับประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศนโยบายด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยระดับชาติ ปี พ.ศ.2550-2551 (2) โดยมีประเด็นหลัก 2 ประเด็น คือ การป้องกันการติดเชื้อจากการรักษาพยาบาล และความปลอดภัยด้านยา ในเรื่องความปลอดภัยด้านยา มี 3 ประเด็นย่อย คือ ยา LASA ยาที่ต้องระมัดระวังสูง (high alert drug) และ ยาที่มีอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและการแพ้ยาซ้ำ

การสำรวจความคิดเห็นของเภสัชกรโรงพยาบาลพบว่า โรงพยาบาลร้อยละ 82.46 จัดให้ปัญหาจากยา LASA เป็นสาเหตุอันดับแรกที่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา (3) ในรายงานสถานการณ์ระบบยาประจำปี 2552

ในเรื่องตัวชี้วัดความปลอดภัยด้านยา ในประเด็นยา LASA ระบุว่า การสำรวจในสถานพยาบาล 25 แห่งพบว่า ปัญหา ยา LASA จากการที่ฉลากยาหรือขวดบรรจุยาของบริษัทเดียวกันที่คล้ายคลึงกันเป็นสิ่งที่พบเห็นมากที่สุด รองลงมา คือปัญหาเม็ดยาที่มีลักษณะคล้ายคลึง และชื่อการค้า คล้ายกัน (4)

การแก้ปัญหาเรื่องยา LASA มีการดำเนินการ ภายในระดับโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง เช่น การไม่ เลือกซื้อยาที่มีปัญหาชื่อพ้อง-มองคล้าย การแยกเก็บยา การทำสัญลักษณ์เตือนเพื่อให้ระมัดระวังในการใช้ การ เปลี่ยนแปลงระบบการสั่งยาที่มีชื่อพ้อง-มองคล้ายของ แพทย์ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ปัญหาความคลาดเคลื่อน ทางยาจากยา LASA ในโรงพยาบาลจะน้อยลงเฉพาะ โรงพยาบาลที่ใช้วิธีการดังกล่าว แต่ยังคงมีปัญหาเมื่อมีการ จัดซื้อร่วม หรือเมื่อยาที่ใช้อยู่เดิมในโรงพยาบาลมีการขาด คราวและไม่สามารถหลีกเลี่ยงยาที่มีปัญหาชื่อพ้อง-มอง คล้ายกับยาที่มีอยู่เดิมในโรงพยาบาลได้ ปัญหา ยา LASA ในร้านขายยาหรือในชุมชนนั้น ยังไม่มีการศึกษาอย่างเป็นทางการ แต่คาดว่าจะมีปัญหาลดลงเนื่องจากผู้บริโภคคนไทย มักเรียกหาจากการจำลักษณะเม็ดยา สี หรือบรรจุ ภัณฑ์มากกว่าที่จะจดจำชื่อยาซึ่งมักเป็นภาษาอังกฤษซึ่ง จดจำได้ยาก ฉะนั้นการแก้ปัญหาเชิงระบบระดับประเทศจึง มีความสำคัญ เพื่อให้การใช้ยาของผู้บริโภคมีความ ปลอดภัยมากขึ้น

การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษากฎหมาย และระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับยา LASA ตลอดจน ศึกษาการแก้ปัญหาในเชิงระบบของไทยและต่างประเทศ ทั้งนี้เพื่อวิเคราะห์หาข้อเสนอแนะแนวทางการแก้ปัญหายา LASA ในเชิงระบบ

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้มีขอบเขตในการศึกษา คือ การ แก้ปัญหา ยา LASA ในเชิงระบบหรือระดับประเทศในแง่มุม ของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง แต่ไม่รวมไปถึงการแก้ปัญหา ดังกล่าวในระดับองค์กรหรือในโรงพยาบาล และไม่รวมถึง ผลผลิตภัณฑ์ชื่อพ้อง-มองคล้ายที่ไม่ใช่ยา งานวิจัยนี้ผ่าน ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ ในวันที่ 28 พฤศจิกายน 2559 (เลขที่รับรอง อ.501/2559)

ผู้วิจัยทบทวนกฎหมายและข้อบังคับต่าง ๆ ของ ประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับยา LASA ได้แก่ พระราชบัญญัติ ยา พ.ศ. 2510 (5) และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (6) (7) กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555 (8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการยื่นคำขอขึ้น ทะเบียนตำรับยาโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ (9) นอกจากนี้ ผู้วิจัยยังได้ศึกษาการจัดการปัญหา ยา LASA เชิงระบบทั้ง ในประเทศไทยและต่างประเทศ ประกอบด้วย รายงานจาก องค์การอนามัยโลก (WHO) และจากสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป แคนาดา ฮอังกง และมาเลเซีย ผู้วิจัย รวบรวมเอกสารและข้อมูลที่สืบค้นได้จากอินเทอร์เน็ต เพื่อ จัดทำข้อเสนอแนะเชิงระบบขึ้นต้น

หลังจากนั้น ผู้วิจัยนำเสนอข้อเสนอแนะต่อ ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 14 ท่านเพื่อขอความคิดเห็น ผู้เชี่ยวชาญ ประกอบด้วย เภสัชกรจากสำนักยา สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เภสัชกรโรงพยาบาล เภสัชกร ร้านยา และนักวิชาการจากคณะเภสัชศาสตร์ จำนวนกลุ่ม ละ 3 ท่าน เภสัชกรขึ้นทะเบียนยาจำนวน 2 ท่าน ผู้เชี่ยวชาญทุกท่านมีประสบการณ์การทำงานมากกว่า 10 ปีขึ้นไปในงานเภสัชกรรม งานขึ้นทะเบียนยา หรือมีผลงาน เผยแพร่เกี่ยวข้องกับปัญหา ยา LASA หลังจากนั้นผู้วิจัย รวบรวมความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ และปรับปรุง ข้อเสนอแนะแนวทางการแก้ปัญหา ยา LASA ในเชิงระบบ

ผลการวิจัย

ลักษณะของยา LASA

การรวบรวมปัญหา ยา LASA ในต่างประเทศและ ในประเทศไทยพบปัญหาในลักษณะเดียวกัน ผู้วิจัย แบ่งกลุ่มยา LASA ในประเทศไทย ดังนี้

1. ยาที่บรรจุภัณฑ์มีความคล้ายกัน โดยเป็นยา ของบริษัทเดียวกันแต่ด้วยยาสำคัญต่างชนิดกัน ดังแสดงใน รูปที่ 1 เช่น ยากล่องเขียว penicillin V potassium และ plocanmad-M600 (ตัวยาสำคัญ คือ sulfamethoxazole และ trimethoprim) การที่ผู้ผลิตออกแบบฉลากและบรรจุ ภัณฑ์ของยาต่าง ๆ ให้คล้ายคลึงกัน อาจเนื่องมาจากความ ต้องการสร้างเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ของบริษัทและทำ ให้จดจำได้ง่าย อย่างไรก็ตาม บรรจุภัณฑ์ที่คล้ายกันอาจ ทำให้ผู้บริโภคเสี่ยงต่อการได้รับยาผิดชนิด



รูปที่ 1. ยาที่บรรจุภัณฑ์มีความคล้ายกัน โดยเป็นยาของบริษัทเดียวกัน แต่ตัวยาสำคัญต่างกัน

2. ยาที่มีชื่อคล้ายกัน โดยมีชื่อการค้าหรือชื่อยาสามัญที่เขียนคล้ายกันหรือออกเสียงคล้ายกัน แต่มีตัวยาสำคัญต่างกัน ผู้ป่วยจึงอาจมีความเสี่ยงที่จะได้รับยาผิดชนิด ตัวอย่าง เช่น proscar-prozac, hydroxyzine-hydralazine, amlodipine-amiodarone, cotrimoxazole-clotrimazole, neurontin-neurobion, celebrex-ceporex, cefotaxime-cefuroxime, merislon-mestinon

3. ยาที่มีทั้งบรรจุภัณฑ์และชื่อที่คล้ายกัน

3.1 ยาของบริษัทเดียวกันที่มีบรรจุภัณฑ์คล้ายกัน อีกทั้งมีตัวยาสำคัญและชื่อการค้าเดียวกัน แต่มีหลายความแรง ตัวอย่างดังแสดงในรูปที่ 2 ยาที่มีลักษณะคล้ายกัน เช่นนี้อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับยาผิดขนาด เช่น ยาแก้ไอเด็กที่มีหลายรสและหลายความแรง บางความแรงมีมากกว่า 1 รส ลักษณะเช่นนี้อาจทำให้ผู้บริโภคบางคนเข้าใจว่า ยาแต่ละแบบมีความเสมอเหมือนกันและสามารถเลือกรสชาติยาได้ตามความชอบของเด็ก

3.2 ยาของบริษัทเดียวกันที่มีส่วนผสมบางตัวต่างกัน (มีตัวยาสำคัญอย่างน้อย 1 ตัวที่ซ้ำกัน) ซึ่งตั้งชื่อการค้าคล้ายกันและมีบรรจุภัณฑ์คล้ายกัน (ดังแสดงตัวอย่างในรูปที่ 3) แต่ถูกจัดประเภทของยาตามกฎหมายต่างกัน เช่น บางตัวจัดเป็นยาสามัญประจำบ้าน แต่บางตัวจัดเป็นยาอันตรายหรือยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ การผลิตยาในลักษณะเช่นนี้ทำให้บริษัทสามารถส่งเสริมการขายข้ามผลิตภัณฑ์ (cross promotion) ได้ นั่นคือ การโฆษณาผลิตภัณฑ์ที่กฎหมายอนุญาตให้โฆษณาได้



enalapril 5 mg และ 20mg.



ยา warfarin 2 mg, 3mg, 5mg

รูปที่ 2. ยาชนิดเดียวกันของผู้ผลิตรายเดียวกันที่มีหลายความแรง

(เช่น ยาสามัญประจำบ้านและยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ) มีผลเป็นการโฆษณาขายอันตรายทางอ้อม ซึ่งกฎหมายไม่อนุญาตให้โฆษณาขายอันตราย ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะดังกล่าว อาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด และร้านชานาขายอันตรายหรือยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษไปขายได้



รูปที่ 3. ยาของบริษัทเดียวกันที่มีส่วนผสมบางตัวต่างกัน แต่ตั้งชื่อและใช้บรรจุภัณฑ์คล้ายกัน

3.3 ยาของต่างบริษัทกัน แต่มีตัวยาสำคัญเหมือนกัน ใช้ชื่อคล้ายกัน ทั้งยังออกแบบฉลากและบรรจุภัณฑ์คล้ายกัน ตัวอย่างดังแสดงในรูปที่ 4 เหตุผลของการผลิตยาในลักษณะนี้อาจเกิดจากการที่บริษัทต้องการสร้างผลิตภัณฑ์ให้คล้ายกับยาที่เป็นเจ้าตลาดอยู่ก่อนหน้าหรือยาที่ผู้บริโภคคุ้นเคย ผู้บริโภคจึงอาจเข้าใจผิดและได้รับยา

ไม่ตรงกับที่ต้องการ กรณีของยาในกลุ่มนี้ พบว่า บริษัทฯ มีการฟ้องร้องกันหลายกรณี ยกตัวอย่างเช่น ยา motilium กับยา motil (10) หรือ กรณียา narizine ของบริษัทจรรยาเภสัช จำกัด กับยา narizin ของบริษัทที.โอ.เคมิคอลส์ (1979) จำกัด (11) โดยเป็นการฟ้องร้องเรื่องการใช้เครื่องหมายการค้าที่เหมือนหรือคล้ายกัน ทำให้ประชาชนสับสนและหลงผิด มีผลทำให้โจทก์จำหน่ายยาได้น้อยกว่าปกติ ในคดีดังกล่าว ศาลฎีกามีคำพิพากษาให้จำเลยชดเชยค่าเสียหายแก่โจทก์ จะเห็นได้ว่า การตั้งชื่อยาเหมือนหรือคล้ายกัน แม้ไม่ได้มีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (5) แต่มีความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องหมายการค้า พ.ศ.2534 (12) ได้



รูปที่ 4. ยาของต่างบริษัทกัน แต่มีตัวยาสำคัญเหมือนกัน ใช้ชื่อและบรรจุภัณฑ์คล้ายกัน

3.4 การนำชื่อยาเดิมหรือชื่อที่คล้ายชื่อยาเดิมซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงการควบคุมตามกฎหมายกลับมาตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ตัวใหม่ โดยมีบรรจุภัณฑ์คล้ายยาตัวเดิม แต่มีตัวยาสำคัญต่างกัน เช่น กรณียา nasolin ซึ่งเดิมประกอบด้วยตัวยา คือ tripolidine และ pseudoephedrine ต่อมา pseudoephedrine ถูกเปลี่ยนสถานะจากยาอันตรายเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 บริษัทจึงออกผลิตภัณฑ์ใหม่ ชื่อ nasolin P.L. ซึ่งมีตัวยาเป็น chlorpheniramine ผสมกับ phenylephrine (รูปที่ 5) ผลิตภัณฑ์ตัวใหม่ถูกออกแบบให้คล้ายกับผลิตภัณฑ์เดิมที่ผู้บริโภคคุ้นเคย แต่ทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดในชนิดของยาได้

การทบทวนวิธีการแก้ไขปัญหายา LASA

ในการศึกษากฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับยา LASA พบว่า ยังไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับเรื่องนี้โดย



รูปที่ 5. การนำชื่อยาเดิมหรือคล้ายชื่อยาเดิมซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงกฎหมายควบคุมมาใช้กับผลิตภัณฑ์ใหม่

ตรง แต่ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 (5) ได้กล่าวถึง “ทะเบียนตำรับยาที่อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้” ดังที่ปรากฏในมาตรา 83(3) (แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522) (6) ในเรื่องการไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยากรณีที่อาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ นอกจากนี้ใน มาตรา 83(4) ยังระบุถึง “ยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองที่อาจทำให้เข้าใจผิดจากความแท้จริง” ซึ่งน่าจะครอบคลุมถึงกรณียา LASA ด้วย

ยา LASA แต่ละกลุ่มมีความเสี่ยงในการทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ยาที่แตกต่างกัน การแก้ปัญหาคควรพิจารณาอย่างรอบคอบและละเอียดอ่อน หากกำหนดเป็นข้อบังคับว่า ผลิตภัณฑ์ยาไม่ควรมีชื่อหรือบรรจุภัณฑ์ที่คล้ายกัน อย่างไรก็ตาม การประเมินความคล้ายกันนั้นเป็นดุลยพินิจของพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งอาจมีความแตกต่างกันในแต่ละบุคคลและนำไปสู่ความไม่สม่ำเสมอในการพิจารณา นอกจากนี้ ยา LASA ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน เช่นในกลุ่มที่ 3.1 (ต่างกันเฉพาะความแรง) และ กลุ่มที่ 3.3 (ต่างที่ผู้ผลิต) หากสร้างความแตกต่างให้กับผลิตภัณฑ์ อาจทำให้ผู้บริโภคไม่ทราบว่าเป็นตัวยาเดียวกัน และมีโอกาสนำไปสู่ปัญหาการได้รับยาซ้ำซ้อนหรือเกินขนาดได้ ฉะนั้นจึงควรมีหลักเกณฑ์ปฏิบัติที่ชัดเจนในยาแต่ละกลุ่มเพื่อแก้ปัญหา LASA และไม่ก่อให้เกิดปัญหาอื่นขึ้นตามมา

งานวิจัยในอดีตของประเทศไทยเสนอให้แก้ปัญหายา LASA ในเชิงระบบโดยป้องกันปัญหาในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยา (3) แต่ยังไม่พบกลไกในการแก้ปัญหายาอย่างเป็นระบบในปัจจุบัน ในส่วนของต่างประเทศ พบว่า การแก้ไขปัญหายา LASA ในเชิงระบบมีความแตกต่างกันไปตามบริบทของแต่ละประเทศ โดยมีสาระสำคัญที่สามารถนำมาปรับใช้ในประเทศไทยได้ ดังนี้

1) ควรมีหลักเกณฑ์การตั้งชื่อการค้า การออกแบบผลิตภัณฑ์ยา หรือแนวปฏิบัติที่ชัดเจนในการจัดการยาแต่ละกลุ่มที่อาจเกิดปัญหา ยา LASA เพื่อให้ผู้ผลิตใช้เป็นแนวทาง เช่นเดียวกับ Guidance for Industry Best Practices in Developing Proprietary Names for Drugs ของ US FDA (13) หรือ Good Practices to manage LASA drugs ของ Hong Kong (14) หรือ Guide on Handling Look Alike, Sound Alike Medications ของ Malaysia (15) การจัดทำหลักเกณฑ์หรือแนวทางดังกล่าวจะต้องผ่านการเห็นชอบและระดมความคิดเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกภาคส่วน

2) ในการแก้ปัญหา LASA ในเชิงระบบฐานข้อมูลลักษณะต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ที่สมบูรณ์มีความสำคัญมาก เพื่อให้ผู้ผลิตที่ต้องการขึ้นทะเบียนยารายการใหม่ใช้เปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ของตนว่ามีความคล้ายกับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนหรือไม่ ฐานข้อมูลต้องมีความสมบูรณ์ในเรื่องชื่อยา ลักษณะต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ ยา ฉลาก และบรรจุภัณฑ์ หากฐานข้อมูลที่มีนี้สามารถเปรียบเทียบความคล้ายโดยรายงานคำร้อยละของความคล้าย จะทำให้ตรวจสอบได้ง่าย และสามารถลดปัญหาการใช้ดุลยพินิจของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการเปรียบเทียบความคล้ายได้ เช่นเดียวกับ POCA system หรือ The Phonetic and Orthographic Computer Analysis (POCA) ของ US FDA (16) ซึ่งสามารถตรวจสอบความคล้ายของชื่อยาโดยประเมินความคล้ายเป็นคำร้อยละ

3) การแต่งตั้งคณะทำงานหรือหน่วยงานที่มีหน้าที่ดูแลปัญหา LASA ที่ชัดเจน เช่นเดียวกับ World Health Organization's International Nonproprietary Names Expert Group (1) หรือ หน่วยงาน Med-ERRS[®] ซึ่งเป็นที่ปรึกษาให้กับผู้ประกอบการในเรื่องการพัฒนาชื่อการค้า ฉลาก และบรรจุภัณฑ์ เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาของ US FDA และไม่ให้มีปัญหา LASA (17) หรือ The (Invented) Name Review Group ของ European Union (18) คณะกรรมการหรือหน่วยงานดังกล่าวต้องเข้าใจหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับปัญหา LASA เป็นอย่างดี และช่วยเป็นที่ปรึกษาให้ผู้ประกอบการในเรื่องนี้

4) ในการแก้ปัญหา LASA ควรดำเนินการโดยความร่วมมือของหลายฝ่ายร่วมกัน เช่นเดียวกับที่ European Union กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบ

หากเกิดความสับสนกับชื่อยาเดิมไม่ว่าจะเกิดจากการเขียนการสะกด หรือออกเสียงที่คล้ายกัน Health Canada กำหนดให้ผู้ผลิตต้องศึกษาชื่อยาที่นำเสนอไม่คล้ายกับชื่อของผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้วในท้องตลาด ประเทศ Malaysia กำหนดให้ผู้ผลิตดูแลไม่ให้เกิดยา LASA จากยาในบริษัทเดียวกัน เกสัชกรโรงพยาบาลต้องประเมินความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากยา LASA WHO แนะนำให้ศูนย์ทบทวนการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาแจ้งไปยังผู้ผลิตและผู้ขึ้นทะเบียนยาหากพบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากยา LASA ทุกภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้องควรมีส่วนร่วมในการออกความคิดเห็นในทุกขั้นตอน เนื่องจากเป็นปัญหาที่มีผู้เกี่ยวข้องหลายฝ่ายในระบบยาที่ได้รับผลกระทบ

5) การแก้ปัญหา LASA สามารถแก้ไขได้โดยแยกปัญหาเป็นส่วน ๆ เช่น WHO ดำเนินการเฉพาะส่วนที่เกิดจากชื่อยาชื่อสามัญ หรือประเทศ Malaysia ดำเนินการเฉพาะยาที่ผลิตจากบริษัทเดียวกันก่อน หรือโครงการ Name Differentiation Project ของ US FDA (19) มุ่งแก้ปัญหา LASA เฉพาะส่วนที่เกิดจากชื่อยา

ข้อเสนอแนะในการแก้ปัญหา LASA เชิงระบบ

การศึกษานี้เสนอมาตรการในการแก้ปัญหา LASA เชิงระบบเป็น 3 ระยะ คือ ระยะเร่งด่วน ระยะกลาง และระยะยาว ในมาตรการระยะเร่งด่วน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรแต่งตั้งคณะทำงานจัดการปัญหา LASA ซึ่งควรประกอบไปด้วย ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ผลิตหรือนำเข้ายา เกสัชกรโรงพยาบาล เกสัชกรชุมชน ผู้บริโภค และนักวิชาการที่เกี่ยวข้องกับปัญหา LASA ภารกิจของคณะทำงาน คือ ดำเนินการแก้ปัญหานี้เชิงระบบ พร้อมทั้งทบทวนและประเมินผลมาตรการในการแก้ปัญหา LASA และแจ้งเตือนภัยไปยังผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกระดับ พร้อมทั้งเป็นแกนหลักในการเรียกประชุมผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเพื่อระดมความคิดเห็นในการแก้ปัญหาในระยะเร่งด่วน การแก้ปัญหาในระยะเร่งด่วนควรมุ่งเน้นยา LASA ที่มีคู่ยาที่เป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง (high alert drug) และยาที่มีคู่ยาที่มีอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและเป็นอันตราย โดยอาศัยข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดกับผู้ป่วยหรือผู้ป่วย และรายงานที่มีการรวบรวมจากผู้ประกอบวิชาชีพ นอกจากนี้ในระยะเร่งด่วน

ควรกำหนดให้มีช่องทางพิเศษเร่งด่วนสำหรับผู้ประกอบการที่ขอแก้ไขชื่อ ฉลาก หรือบรรจุภัณฑ์ อันเนื่องมาจากปัญหา LASA นอกจากนี้คณะทำงานฯ ควรพิจารณาหลักเกณฑ์เบื้องต้นเกี่ยวกับยา LASA แต่ละกลุ่มที่มีปัญหาในปัจจุบัน และแจ้งผลการพิจารณากับผู้ประกอบการ เพื่อขอความร่วมมือในการแก้ปัญหายา LASA ที่เกิดจากยาในบริษัทเดียวกันก่อนเช่นเดียวกับที่ประเทศ Malaysia ปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดปัญหากับผู้บริโภค

สำหรับมาตรการระยะกลางนั้น คณะทำงานจัดการปัญหายา LASA ควรเตรียมหลักเกณฑ์และแนวทางแก้ไขปัญหายา LASA ในยา 6 กลุ่มยาที่พบในการศึกษานี้ ผู้วิจัยเสนอให้นำแนวทางของ US FDA มาปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของไทย รวมทั้งกำหนดวิธีปฏิบัติในการตรวจสอบความพึงพอใจและลักษณะ เช่น ให้ผู้ผลิตยาตรวจสอบจากฐานข้อมูลด้วยตนเอง หรือให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ หรืออาจมีหน่วยงานที่ปรึกษาในการคัดกรองปัญหาก่อนยื่นคำขอขึ้นทะเบียน อย่างไรก็ตาม ควรพิจารณาจากความพร้อมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้วย เนื่องจากปัจจุบันงานขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยประสบปัญหาในการพิจารณาทะเบียนยา คือ ใช้เวลานาน หากเพิ่มขึ้นตอนการตรวจสอบยา LASA จะทำให้ปัญหาระยะเวลาในการขึ้นทะเบียนยายาวนานขึ้นอีก ดังนั้น จึงควรกำหนดวิธีประเมินความคล้ายโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ ซึ่งทำให้การประเมินมีความสม่ำเสมอ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องเตรียมฐานข้อมูลที่สามารถใช้ตรวจสอบความคล้ายของชื่อ ยา ผลิตภัณฑ์ ฉลาก และบรรจุภัณฑ์ เพื่อใช้เปรียบเทียบรายการใหม่ที่ขอขึ้นทะเบียนกับทะเบียนตำรับเดิมที่มีอยู่ พร้อมทั้งทบทวนทะเบียนตำรับเดิมที่มีปัญหา ยา LASA ในระบบ

ส่วนมาตรการระยะยาวนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรพัฒนาหลักเกณฑ์การแก้ไขปัญหายา LASA โดยประกาศเป็นกฎกระทรวงตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 82 ที่ระบุว่า การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนหรือการรายการทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง กฎกระทรวงดังกล่าวใช้กับรายการใหม่

ขอขึ้นทะเบียนหลังการบังคับใช้กฎกระทรวง สำหรับยาเดิมที่ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนการบังคับใช้กฎกระทรวงนี้ คณะทำงานฯ ควรกำหนดมาตรการและระยะเวลาเพื่อให้เกิดการปรับปรุงแก้ไขต่อไป นอกจากนี้ควรพัฒนากลไกการติดตาม ประเมินผล และตรวจสอบยาหลังจากยาได้ขึ้นทะเบียนแล้ว เพื่อให้ทราบสถานการณ์และค้นหาความเสี่ยงใหม่ ๆ ที่อาจเกิดขึ้น เพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์งบประมาณจากแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) และด้วยความกรุณาให้คำปรึกษาแนะนำ ตรวจสอบ แก้ไขข้อบกพร่องในการจัดทำวิจัยจากอาจารย์เภสัชกรหญิง พรพรรณ สุนทรธรรม อาจารย์ที่ปรึกษา และอาจารย์เภสัชกร กฤษดา ลิ้มปานานนท์ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วมจากวิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) และได้รับความอนุเคราะห์ในการให้ข้อคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญหลายท่านที่กรุณาใช้เวลาในการแสดงความคิดเห็นอันมีค่า

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. WHO launches 'Nine patient safety solutions' [online]. 2007 [cited Oct 7, 2016]. Available from: www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/index.html.
2. Department of Health Service Support. National patient safety goal. Nonthaburi: Ministry of Public Health; 2007-2008.
3. Chumchit C. Development of medication safety management system for Look-Alike Sound-Alike drugs in public hospital [dissertation]. Nakorn Pratom: Silpakorn University; 2013.
4. Academic Centers for Drug System Surveillance and Development. Drug system situation report [online]. 2009 [cited Oct 7, 2016]. Available from: www.thaidrugwatch.org/download/otherprint/otherprint01.pdf.

5. Drug Act, B.E. 2510 (1967). Royal Gazette No. 84, Part 101 special (Oct 20,1967).
6. Drug Act, Amendment (No.3), B.E.2522 (1979). Royal Gazette No. 96, Part 79 special (May 13, 1979).
7. Drug Act, Amendment (No.5), B.E.2530 (1987). Royal Gazette No. 104, Part 278 special (Dec 31, 1987).
8. Ministerial regulations on drug registration B.E.2555 (2012). Royal Gazette No.129, Part102A (Oct 25, 2012).
9. Public Health Ministerial Declaration in 2015 on the electronic application for drug registration. Royal Gazette No. 132, Part 321D special (Dec 3, 2015).
10. Center for Information Technology and Communications in the Supreme Court. Judgment of the supreme court No. 7833/2538 [online]. 1995 [cited Mar 29, 2017]. Available from: deka.supremecourt.or.th/search
11. Center for Information Technology and Communications in the Supreme Court. Judgment of the supreme court No. 1506/2538. [online]. 1995 [cited Mar 29, 2017]. Available from: deka.supremecourt.or.th/search
12. Trademark Act, B.E. 2534. Royal Gazette No. 108, Part 199 special (Nov 15, 1991).
13. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Guidance for industry: best practices in developing proprietary names for drugs. [online]. 2014 [cited Nov 17, 2016]. Available from: www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm398997.pdf.
14. Hong Kong Authority. Sharing of good practices to manage LASA drugs. [online]. 2011 [cited Nov 17, 2016]. Available from: www.ha.org.hk/haho/hospa_mirp/medsafetybulletin_vol_2.pdf.
15. Pharmaceutical Services Division, Ministry Of Health Malaysia. Guide on Handling Look Alike Sound Alike Medications. [online]. 2012 [cited Nov 18, 2016]. Available from: www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/guide-handling-lasa.pdf.
16. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. POCA User Guide-version 4.0. [online]. 2016 [cited Nov 20, 2016]. Available from: www.google.co.th/?gws_rd=cr&ei=2OUEVtvPFZHnuQSe-ZjwAw#q=POCA+User+Guide-version+4.0.
17. Med ERRS. ERR on the side of safety. [online]. 1997 [cited Nov 20, 2016]. Available from: www.med-errs.com/contents/WhatWeDo.aspx.
18. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), European Medicines Agency, Science Medicines Health. Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure [online]. 2014 [cited Nov 17, 2016]. Available from: www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/06/WC500167844.pdf.
19. U.S. Food and Drug Administration. Name Differentiation Project. [online]. 2001 [cited Nov 17, 2016]. Available from: www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/MedicationErrors/ucm164587.htm.