

กว่าจะมาเป็นยา

วงการเภสัชกรรมผลิตยาตามสูตรตำรับ และมาตรฐานคุณภาพทุกขั้นตอน

“อโรคยา ปรมาลาภา” การไม่มีโรคเป็นลาภอันประเสริฐ ในปัจจุบันจะเห็นได้ว่าหลาย ๆ คนหันมาดูแลสุขภาพให้ความสำคัญใส่ใจสุขภาพกันมากขึ้น การเลือกอาหารที่ดีมีประโยชน์ การออกกำลังกาย การดูแลสุขภาพจิตใจให้เบิกบานแจ่มใส เป็นองค์ประกอบที่สำคัญที่ทำให้สุขภาพร่างกายแข็งแรงมีอายุยืนยาว มีคุณภาพชีวิตที่ดี ซึ่งเป็นสิ่งที่ดี ตรงกันข้ามถ้าหากละเลย ไม่ใส่ใจดูแลสุขภาพร่างกาย โรคภัยไข้เจ็บก็จะถามหา ซึ่งแต่ละโรคก็มีความแตกต่างกันไป หมอที่ตรวจรักษาโรคก็ใช้การวิเคราะห์และแก้ปัญหาแต่ละรายไป โรคบางโรครักษาก็หาย ไม่รักษาก็หาย แต่โรคบางโรคไม่ว่าจะได้รับการรักษาอย่างไรก็ไม่หาย การเลือกใช้ยาที่ดีมีคุณภาพก็เป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่จะช่วยบรรเทาอาการของโรคได้

จากกรณีที่มีกระแสข่าวกล่าวอ้างผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศหรือยาสามัญที่ใช้อยู่ในสถานพยาบาลของรัฐและเอกชนมีราคาถูก-แพงต่างกัน เนื่องจากผู้ผลิตผลิตยาชนิดเดียวกัน โดยแบ่งเป็น 2 เกรด โดยยาที่จำหน่ายราคาถูกกว่าผสมแป้งหรือใช้สารอื่นที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญในปริมาณมากเพื่อลดต้นทุน เป็นเหตุให้ไม่มีคุณภาพและประสิทธิผลในการใช้นั้น

นพ.นพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการเภสัชกรรม ได้ให้ข้อมูลว่า ยาที่จำหน่ายในประเทศแบ่งเป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ **1. ยาต้นแบบ (Original drugs)** คือยาจากผู้ผลิตรายแรกที่คิดค้นสูตรตำรับ เป็นยาที่ผ่านการวิจัยและพัฒนา ซึ่งจะต้องผ่านกรรมวิธีต่าง ๆ มากมายหลายขั้นตอน เริ่มจากการศึกษาวิจัยผ่านกระบวนการทดลอง ซึ่งต้องเริ่มในการศึกษาสารตั้งต้นจำนวนมาก โดยมีการศึกษาว่าตัวใดจะมีคุณสมบัติในการรักษาโรค และก่อนนำมาผลิตเป็นยาจะต้องมีการทดลองกับ

สัตว์ทดลอง และทดลองในมนุษย์ เพื่อให้แน่ใจว่าสารที่วิจัยขึ้นมานั้นมีฤทธิ์ในการรักษาจริง และผลข้างเคียงน้อยที่สุด กว่าที่จะสำเร็จเป็นยาแต่ละตัวได้นั้นต้องใช้เวลาในการศึกษาวิจัยเป็นสิบปี และต้องใช้งบลงทุนจำนวนมากมาย ผู้ผลิตยาต้นแบบจะได้ รับสิทธิบัตรผูกขาดในการผลิตยาดังกล่าว เมื่อสิทธิบัตรสิ้นสุดลง ผู้ผลิตรายอื่นก็สามารถผลิตยานั้นออก

จำหน่ายได้ ซึ่งส่วนใหญ่ยาต้นแบบจะเป็นยาจากประเทศในยุโรปหรือสหรัฐอเมริกา **2. ยาสามัญ (Generic drugs)** คือยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นชนิดเดียวกันกับยาต้นแบบ โดยจะผลิตมาหลังจากยาต้นแบบได้รับการรับรองและอนุมัติให้ใช้ในการรักษาโรคแล้ว อาจจะไม่ลอกเลียนสูตรยาต้นแบบเมื่อยาเหล่านั้นหมดสิทธิบัตรแล้ว ซึ่งจะลดต้นทุนในการผลิตยาสามัญได้มาก เนื่องจากไม่ได้ทำการศึกษาและวิจัยเอง **ทำให้ยาสามัญมีราคาถูกกว่ายาต้นแบบหลายเท่าตัว** เมื่อยาต้นแบบหมดสิทธิบัตรแล้ว การนำมาผลิตก็สามารถทำได้ เพื่อประโยชน์ในการเข้าถึงยาของประชาชน แต่ที่**สำคัญคือต้องมีการควบคุมมาตรฐานในการผลิตให้ได้ยาที่มีคุณภาพที่ดี**



สิ่งที่เหมือนกันระหว่างยาต้นแบบกับยาสามัญ คือชนิดของตัวยาสำคัญ ขนาดความแรงของยา รูปแบบยา การดูดซึม การออกฤทธิ์ อาการข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ยา และวิธีการใช้ยา ซึ่งก่อนที่จะจำหน่ายได้ ยาสามัญต้องผ่านการศึกษาคือชีวสมมูล เพื่อทดสอบประสิทธิภาพการรักษาเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ หรือที่เรียกว่า Bioequivalence ก่อน หากยาสามัญที่ผลิตมี Bioequivalence กับยาต้นแบบก็จะเป็นหลักประกันอย่างหนึ่งว่า ยาสามัญน่าจะมีประสิทธิผลไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ

สิ่งที่ต่างกันระหว่างยาต้นแบบกับยาสามัญ คือแหล่งที่มาของวัตถุดิบซึ่งอาจเป็นแหล่งเดียวกันหรือคนละแหล่ง แหล่งผลิตยาสารอื่น ๆ ในตำรับที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ เทคโนโลยีและกรรมวิธีในการผลิต ฯลฯ ซึ่งบางครั้งสิ่งที่แตกต่างกันเหล่านี้ก็เป็นปัจจัยที่ทำให้การรักษาได้ผลแตกต่างจากยาต้นแบบ แม้ว่าจะมีสารออกฤทธิ์เป็นสารชนิดเดียวกันก็ตาม

ดังนั้น โครงสร้างต้นทุนของยาต้นแบบจะมีต้นทุนในการพัฒนาวิจัย ต้นทุนวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ ต้นทุนค่าแรง ค่าใช้จ่ายในการบริหารและการขาย และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ซึ่งประเทศในยุโรปหรือสหรัฐอเมริกาจะมีค่าใช้จ่ายเหล่านี้สูง

โดยเฉพาะงานวิจัยและพัฒนาจะต้องมีการลงทุนสูง ยาต้นแบบจึงตั้งราคาเอาไว้แพงเพื่อให้คุ้มค่ากับค่าใช้จ่ายที่ต้องลงทุนไป

ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม กล่าวต่อว่า ผลิตภัณฑ์ขององค์การเภสัชกรรมกว่าที่จะมีการผลิตออกสู่ท้องตลาดได้นั้น สถานบันวิจัยและพัฒนาองค์การเภสัชกรรม ได้ทำการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับเปรียบเทียบชีวประสิทธิผลระหว่างผลิตภัณฑ์ ยาสามัญ และผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ โดยเปรียบเทียบอัตราการดูดซึมและปริมาณยาที่ถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดที่ระยะเวลาต่าง ๆ หลังจากให้ผลิตภัณฑ์ยาทั้ง 2 ตำรับในมนุษย์ เป็นการพิสูจน์ว่ายาสามัญมีความเท่าเทียมกับผลการรักษาด้วยยาต้นแบบ และสามารถใช้ทดแทนกันได้ ยาสามัญที่องค์การเภสัชกรรมผลิตมีการยื่นขอขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข มีสูตรตำรับที่แน่นอนว่าจะต้องใส่ตัวยาสำคัญ สารประกอบอะไรลงไปเป็นปริมาณเท่าไร วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตจะต้องผ่านการ Approved source หรือตรวจสอบคุณภาพจากแหล่งวัตถุดิบต่าง ๆ ตามมาตรฐานก่อน ในกระบวนการผลิตนั้นองค์การเภสัชกรรมดำเนินการผลิตยาตามสูตรตำรับทุกประการ ดำเนินการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยา หรือ GMP ซึ่งปัจจุบันเป็นเกณฑ์มาตรฐานสากล GMP-PIC/S ที่จะต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพตามมาตรฐานทุกหัวข้อที่เข้มข้น **มีการควบคุมคุณภาพทั้งกระบวนการผลิตตั้งแต่วัตถุดิบ ระหว่างการผลิต อุปกรณ์การบรรจุ จนเป็นยาสำเร็จรูป** อุปกรณ์การบรรจุที่ใช้จะใช้อุปกรณ์ภายในประเทศหรือประเทศใกล้เคียง ค่าแรงจะต่ำกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ จึงทำให้ต้นทุนต่ำกว่า สามารถกำหนดราคาขายได้ต่ำกว่า ดังนั้น ประเด็นที่ว่ายาที่ราคาถูกเพราะมีการผสมแป้งลงไปมากกว่ายาที่มีราคาแพงจึงเป็นการเข้าใจผิด ไม่ว่าจะยาแพงหรือยาถูกต้องมีตัวยาสำคัญซึ่งมีฤทธิ์ในการรักษาเท่ากัน มีคุณภาพที่เทียบเท่ากัน

“องค์การเภสัชกรรมมีความมุ่งมั่นที่จะผลิตยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน และมุ่งหวังให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผลในการรักษาอย่างทั่วถึงและเท่าเทียม เพื่อให้คุณภาพชีวิตดีขึ้น อีกทั้งยังเป็นการลดงบประมาณการซื้อยาจากต่างประเทศ และเป็นที่ยั่งยืนด้านยาแก่ประชาชนต่อไป” ผู้อำนวยการเภสัชกรรม กล่าว

