



อย. แจงมาตรการกำกับดูแลลดความอ้วนเฟนเตอมีน

อย. ย้ำชี้แจงการขายวัตถุออกฤทธิ์ฯ มีหลักเกณฑ์ แนวทางพิจารณาที่ชัดเจน พร้อมให้จัดทำบัญชีรับจ่ายยาให้ อย. ทราบเป็นรายเดือนและรายปี หากผู้รับอนุญาตใดมีเจตนาเข้าข่ายข้อสงสัยว่ากระทำความผิด จะต้องถูกดำเนินการตามกฎหมายโดยทันที กรณีแพทย์ที่เป็นข่าว อย. ไม่ได้ระงับการขายในทันที เพราะอาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ยาที่ อย. จัดจำหน่ายเป็นยาที่มีประโยชน์และใช้ในทางการแพทย์ มีมาตรการในการกำกับดูแลอย่างเหมาะสม เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย

นายแพทย์ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า จากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ร่วมกับสำนักงานตำรวจแห่งชาติเข้าตรวจค้นและจับกุมผู้ลักลอบนำยาลดความอ้วนเฟนเตอมีน (Phentermine) ออกมาขายนอกระบบ ซึ่งทำให้ประชาชนได้รับอันตรายจากผลข้างเคียงของการใช้ยาอย่างไม่ถูกต้องนั้น ต่อกรณีดังกล่าว ได้มีผู้ตั้งข้อสังเกตเกี่ยวกับกระบวนการขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพื่อใช้ในทางการแพทย์ของ อย. จึงขอชี้แจงว่า ในการขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพื่อใช้ในทางการแพทย์ อย. ได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์แนวทางการขายยาอย่างชัดเจนและเคร่งครัด โดยมีการตรวจสอบรายงานการขายของผู้ที่สั่งซื้อยาว่ามีการจัดส่งครบถ้วนหรือไม่ และมีการพิจารณาอัตราการใช้ยาว่าสูงผิดปกติหรือไม่ โดยได้มีการส่งข้อมูลให้หน่วยติดตามกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดพิจารณาตรวจสอบเป็นระยะ หากกรณีพบการกระทำความผิดก็จะทำการระงับการขายโดยทันที สำหรับกรณียาลดความอ้วนเฟนเตอมีนที่เป็นข่าวรั่วไหลออกนอกระบบ ทาง อย. ได้พบความผิดปกติ จึงประสานความร่วมมือไปยังกองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติดให้ดำเนินการตรวจสอบในเชิงลึกอย่างเร่งด่วน อย่างไรก็ตาม อย. ไม่ได้ระงับการขายในทันที เนื่องจากยากลุ่มดังกล่าว แพทย์อาจมีความจำเป็นในการรักษาผู้ป่วย การระงับโดยไม่มีข้อมูลชัดเจนอาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ประกอบกับทาง อย. และ ป.ป.ส. พบว่าอาจเป็นขบวนการ จึงยังต้องจำหน่ายยาต่อเนื่องเพื่อสืบสวนสอบสวนหาข้อเท็จจริงในการเก็บรวบรวมหลักฐานและพยานหลักฐาน เมื่อมีความชัดเจนเพียงพอจึงได้ดำเนินการตรวจค้นจับกุมดังกล่าว

นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า จากกรณีที่เกิดขึ้น อย. ได้มีการทบทวนมาตรการการกำกับดูแลลดความอ้วนเฟนเตอมีน ซึ่งปัจจุบันต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์ให้กับผู้ป่วยในสถานพยาบาล โดยแพทย์ต้องเป็นผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 จึงจะมีสิทธิ์สั่งซื้อยาลดความอ้วนเฟนเตอมีนจาก อย. เพื่อนำไปจ่ายให้ผู้ป่วยในสถานพยาบาล และต้องมีการจัดทำบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ รวมทั้งรายงานต่อเลขาธิการฯ อย. เป็นรายเดือนและรายปี แต่เพื่อให้สามารถแก้ไขปัญหาหตุออกนอกระบบมากขึ้น อย. จึงได้เพิ่มเติมมาตรการโดยให้ผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่ต้องการจะซื้อเฟนเตอมีนจาก อย. ต้องขึ้นทะเบียนเพื่อรับสิทธิ์ให้สามารถสั่งซื้อยาเฟนเตอมีนได้ โดยต้องดำเนินการปีละ 1 ครั้ง และให้มีการแนบหนังสือเจตนายินยอมร่วมกันระหว่างแพทย์และผู้ป่วย (Informed consent) ทุกครั้งที่มีการสั่งใช้ยา ตามแบบการสั่งใช้เฟนเตอมีนสำหรับแพทย์ผู้สั่งใช้ยาและผู้ป่วย นอกจากนี้ ยังกำหนดไม่ให้คลินิกเอกชนมีการมอบอำนาจในการมารับยาแทนแพทย์ เพื่อป้องกันยาออกนอกระบบ โดยยังคงมีการจำกัดเพดานปริมาณการจำหน่าย ไม่เกิน 5,000 เม็ด/เดือน/สถานพยาบาล

เลขาธิการฯ อย. กล่าวย้ำในตอนท้ายว่า ยาที่ อย. จัดจำหน่ายทั้งยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทเป็นยาที่มีประโยชน์และใช้ในทางการแพทย์ แต่ในขณะเดียวกันมีแนวโน้มที่จะมีผู้นำไปใช้ในทางที่ผิด อย. จึงมีมาตรการในการกำกับดูแลอย่างเหมาะสม เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย

วันที่เผยแพร่ข่าว 29 เมษายน 2562 ข่าวแจก 88 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

