

ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474

<http://www.fda.moph.go.th>



FDAThAI



FDAThAI



อย. แจงกรณีการปรับประเภทยาแก้แพ้ลอราทาดีน

อย. แจงกรณีการปรับประเภทยาแก้แพ้ “ลอราทาดีน” มีการพิจารณาอย่างละเอียดรอบคอบจากคณะกรรมการยาซึ่งมีผู้ทรงคุณวุฒิแล้ว และได้มีการเฝ้าระวังติดตามผลข้างเคียงบนพื้นฐานของความปลอดภัย โดยเล็งเห็นถึงประโยชน์และข้อดีที่ประชาชนจะได้รับจากการปรับประเภทยาดังกล่าว ทำให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยยังคงต้องเป็นยาที่ขายในร้านขายยา ซึ่งร้านขายยาส่วนใหญ่จะมีเภสัชกรแนะนำในการใช้ยาอยู่แล้ว และจะปรับเฉพาะขนาดบรรจุแผงละไม่เกิน 10 เม็ด กล่องละไม่เกิน 2 แผง เท่านั้นโดยต้องระบุข้อความ “ใช้เฉพาะโรคมูกี้แพ้ ไม่ลดน้ำมูกในโรคหวัด” บนฉลากยา ขอผู้บริโภคมั่นใจการพิจารณาดำเนินการอยู่บนพื้นฐาน ประโยชน์ของประชาชน

นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา แถลงข่าวต่อสื่อมวลชนว่าจากกรณีข้อกังวลเกี่ยวกับการปรับลดสถานะควบคุมยาลอราทาดีน (Loratadine) นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงว่าปัจจุบันพบว่ามีการระบาดของประเทศไทยที่ป่วยด้วยโรคมูกี้แพ้จำนวนมาก โดยส่วนใหญ่อาการของโรคจะพบตั้งแต่อายุน้อย และมักจะได้รับกรวินิจฉัยจากแพทย์แล้ว อาการของโรค มักจะมีน้ำมูก จาม คันจมูก คันตา ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตประจำวันของผู้ป่วย โดยมีความจำเป็นที่จะต้องใช้ยาเพื่อบรรเทาอาการในเบื้องต้น ซึ่งยารักษาอาการมูกี้แพ้ในประเทศไทยจะมีทั้งยาสามัญประจำบ้านและยาอันตราย ยาทั้งสองกลุ่มนี้ไม่จำเป็นที่จะต้องใช้ในสั่งยาจากแพทย์ในการสั่งซื้ออยู่แล้ว ดังนั้น อย. จึงได้เล็งเห็นถึงประโยชน์และข้อดีของประชาชนที่จะได้รับการปรับลดประเภทยาดังกล่าวนี้ เนื่องจากจะทำให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ ในต่างประเทศยาลอราทาดีน จัดอยู่ในกลุ่มยาสามัญประจำบ้านซึ่งสามารถหาซื้อได้สะดวกจากร้านค้าทั่วไป แต่สถานะของยาลอราทาดีนที่ อย. กำหนดในครั้งนี้นี้ยังคงเป็นยาที่ต้องขายในร้านขายยา ซึ่งการปรับยาลอราทาดีนเป็นยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ จะปรับเฉพาะขนาดบรรจุแผงละไม่เกิน 10 เม็ด กล่องละไม่เกิน 2 แผง เท่านั้น ส่วนขนาดบรรจุอื่นยังคงเป็นยาอันตรายเช่นเดิม โดยได้มีข้อกำหนดการบ่งชี้ของยาไว้อย่างชัดเจนในการแก้แพ้ ไม่ใช่ข้อห้ามหวัด และต้องระบุข้อความ “ใช้เฉพาะโรคมูกี้แพ้ ไม่ลดน้ำมูกในโรคหวัด” บนฉลากยา ซึ่งจะเป็นการป้องกันไม่ให้ประชาชนใช้ยาผิดโรคและใช้ยาไม่สมเหตุผล

ทั้งนี้ในด้านความปลอดภัยพบว่า ยาลอราทาดีนเป็นยาที่รักษาภูมิแพ้กลุ่มใหม่ ซึ่งอาการข้างเคียง เช่น อาการง่วงนอนพบได้น้อย หรือผู้ป่วยบางรายอาจไม่มีอาการง่วงนอนเลยหลังจากกินยานี้ ทำให้ไม่ส่งผลเสียในการดำเนินชีวิตประจำวัน ซึ่งจะแตกต่างจากยารักษาภูมิแพ้กลุ่มเก่า ที่ทำให้เกิดอาการง่วงนอนมาก ปากแห้ง คอแห้ง หรือปัสสาวะคั่งได้ ในด้านของการโฆษณาที่กังวลจะเป็นสาเหตุให้เกิดการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสมนั้นโดยข้อเท็จจริงแล้วการโฆษณาเป็นการสื่อสารให้ข้อมูลเรื่องยา ซึ่งต้องผ่านการตรวจสอบและผ่านการอนุญาตจาก อย. ก่อนเสมอ เพื่อให้ข้อมูลที่สื่อถึงประชาชนมีความถูกต้องเหมาะสม ช่วยให้ประชาชนเข้าถึงทางเลือกใน การรักษาโรคมูกี้แพ้อย่างปลอดภัย รวมถึงได้ความรู้เกี่ยวกับสรรพคุณยา วิธีการใช้ยา และข้อควรระวังในการใช้ยา

รองเลขาธิการฯ กล่าวย้ำในตอนท้ายว่า ขอให้ประชาชนมีความมั่นใจว่าการปรับประเภทของยาลอราทาดีน ได้ผ่านการรับฟังความคิดเห็นและพิจารณาอย่างละเอียดรอบคอบจากคณะกรรมการยา ซึ่งมีผู้ทรงคุณวุฒิแล้วและมีการเฝ้าระวังติดตามผลข้างเคียงบนพื้นฐานของความปลอดภัย เพื่อประโยชน์สูงสุดในการคุ้มครองผู้บริโภค

วันที่เผยแพร่ข่าว 26 พฤศจิกายน 2561 แถลงข่าว 10 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562



/FDATHAI