

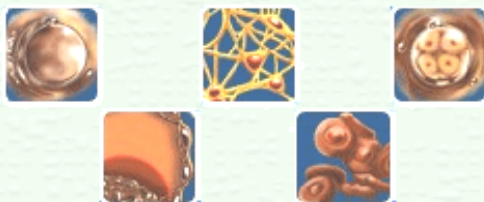


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Fact Sheet

หมวดยา



ความจริงเกี่ยวกับ **สเต็มเซลล์ (Stem Cells)**



สุกมาศ วัลย์อุดมวุฒิ
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

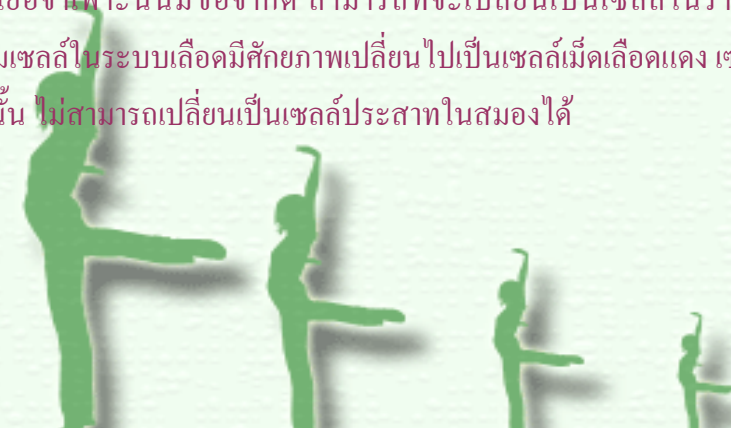
วิทยาการทางการแพทย์สมัยใหม่ที่กำลังเป็นที่สนใจของผู้คนจำนวนมาก และเป็นความหวังของผู้ป่วยจำนวนมากไม่น้อย คือ การรักษาโรคด้วยเซลล์ต้นกำเนิด หรือที่รู้จักกันในชื่อของสเต็มเซลล์ (Stem Cells) ซึ่งมีการกล่าวถึงสรรพคุณว่าสามารถรักษาโรคภัยต่าง ๆ ได้ เช่น เบาหวาน อัมพาต มะเร็ง โรคหัวใจ เป็นต้น การรักษาด้วยวิธีดังกล่าวทำได้อย่างไร และสามารถรักษาได้จริงหรือไม่ มาค้นหาคำตอบได้ในความจริงเกี่ยวกับสเต็มเซลล์ (Stem Cells)

สเต็มเซลล์ (Stem Cells)...คืออะไร

สเต็มเซลล์ หรือเซลล์ต้นกำเนิด คือ เซลล์ที่ยังไม่เจริญเติบโตเต็มที่ สามารถแบ่งตัวเพิ่มจำนวนได้อย่างไม่จำกัด และสามารถให้กำเนิดเซลล์ที่กลายเป็นเซลล์ร่างกายได้หลายชนิด ซึ่งสเต็มเซลล์แบ่งเป็น 2 ประเภทใหญ่ ๆ คือ เซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อน หรือ Embryonic Stem Cells และ เซลล์ต้นกำเนิดจากเนื้อเยื่อจำเพาะ หรือ Tissue-Specific Stem Cells ซึ่งนิยมเรียกอีกชื่อว่า สเต็มเซลล์ของผู้ใหญ่ หรือ Adult Stem Cells

สเต็มเซลล์แต่ละประเภทมีคุณสมบัติแตกต่างกัน...อย่างไร

เซลล์ต้นกำเนิดของตัวอ่อนมีคุณสมบัติที่สามารถเติบโตแล้วเปลี่ยนเป็นเซลล์ในร่างกายได้ทุกชนิด ไม่มีข้อจำกัด ไม่ว่าจะเป็นเซลล์กระดูก เซลล์เม็ดเลือด เซลล์สมอง เซลล์ตับ ฯลฯ รวมแล้วนับร้อยชนิด ซึ่งพัฒนาต่อไปเป็นเนื้อเยื่อและอวัยวะต่าง ๆ ในร่างกาย แต่เซลล์ต้นกำเนิดจากเนื้อเยื่อจำเพาะนั้นมีข้อจำกัด สามารถที่จะเปลี่ยนเป็นเซลล์ในร่างกายได้เพียงแค่ว่าบางชนิด เช่น สเต็มเซลล์ในระบบเลือดมีศักยภาพเปลี่ยนไปเป็นเซลล์เม็ดเลือดแดง เซลล์เม็ดเลือดขาว และเกล็ดเลือดเท่านั้น ไม่สามารถเปลี่ยนเป็นเซลล์ประสาทในสมองได้



สำหรับสเต็มเซลล์จากเลือดสายสะดือทารกนั้น จัดเป็นสเต็มเซลล์จากเนื้อเยื่อจำเพาะ สามารถให้กำเนิดเซลล์เม็ดเลือด และเซลล์ของเนื้อเยื่อเกี่ยวพันบางชนิด แต่ไม่สามารถให้กำเนิดเซลล์ร่างกายได้ทุกชนิดเหมือนสเต็มเซลล์ของตัวอ่อน

สเต็มเซลล์ชนิดใด...ถูกนำมาใช้ในการรักษา

ในทางการแพทย์ปัจจุบันจะใช้เซลล์ต้นกำเนิดจากเนื้อเยื่อจำเพาะมาปลูกถ่ายเพื่อรักษาโรค ซึ่งสเต็มเซลล์ที่ใช้รักษาที่ได้ผลจริง หรือที่เรียกว่าเป็น “ การรักษามาตรฐาน ” ได้แก่ **สเต็มเซลล์จากไขกระดูก** ซึ่งสามารถเจาะดูดเอามาใช้ได้ ไขกระดูก ประกอบด้วยเซลล์หลายชนิดอยู่ร่วมกัน เซลล์ชนิดสำคัญคือเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด เมื่อนำไปปลูกถ่ายสามารถใช้สร้างระบบเลือดทั้งระบบขึ้นใหม่ในผู้ป่วยได้ สำหรับอีกวิธีที่ใช้เก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด โดยไม่ต้องเจาะจากไขกระดูก คือ **การฉีดยากระตุ้นให้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดออกจากไขกระดูกเข้าสู่กระแสเลือด** แล้วเก็บเลือดผู้บริจาค นอกจากนั้น **สายสะดือ** เป็นอีกแหล่งที่พบเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด ซึ่งทั้ง 3 ชนิดได้รับการยอมรับว่าเป็นการรักษามาตรฐาน เมื่อใช้ในโรกระบบเลือด และสำหรับมะเร็งบางชนิดจะใช้เพื่อประกอบการรักษาเท่านั้น

สำหรับเซลล์ต้นกำเนิดของตัวอ่อนยังไม่มีนำมาใช้ในการรักษา เนื่องจากยังไม่มี การทดสอบการนำมาใช้ในมนุษย์ เพราะยังหาวิธีควบคุมไม่ให้กลายเป็นเนื้องอกไม่ได้ ต้องพัฒนาหาวิธีการแก้ไขอีกระยะหนึ่ง

สเต็มเซลล์ของคนอื่นสามารถนำมาใช้กับตนเอง...ได้หรือไม่

การรักษาโรคมะเร็งที่ใช้สเต็มเซลล์ โดยเฉพาะการปลูกถ่ายไขกระดูกจะแนะนำให้ใช้ไขกระดูกจากบุคคลอื่นแทบทั้งสิ้น โดยต้องนำมาตรวจสอบความเข้ากันได้ก่อนนำมารักษา โดยปัจจุบันยังไม่มีการรับรองได้อย่างแน่ชัดว่า สเต็มเซลล์ที่เก็บไว้ใช้สำหรับตนเองในอนาคตจะนำมารักษาโรคได้จริง หรือจะมีศักยภาพเหมือนเดิมหรือต่างจากเดิมหรือไม่ ดังนั้น จึงไม่มีความจำเป็นที่จะเก็บสเต็มเซลล์ไว้ใช้สำหรับตนเอง แต่ควรเก็บเพื่อใช้เป็นสาธารณประโยชน์ เพราะสามารถสร้างฐานข้อมูลเพื่อนำไปใช้รักษาบุคคลอื่น ๆ ได้มากยิ่งขึ้น โดยผู้ประสงค์จะบริจาคสามารถติดต่อได้ที่สภากาชาดไทย



โฆษณาโรคภัยด้วยสเต็มเซลล์...เชื่อได้หรือไม่

ในปัจจุบัน โรคที่ได้รับการรับรองจริง ๆ ว่าสามารถใช้สเต็มเซลล์รักษา หรือ ประกอบการรักษาได้ มีเพียงเฉพาะในโรคเลือดบางชนิดเท่านั้น เช่น โรคโลหิตจางชนิดไขกระดูกฝ่อ โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเฉียบพลัน หรือเรื้อรัง และใช้ประกอบการรักษาผู้ป่วยที่ไขกระดูก ถูกทำลายจากยามะเร็ง

สำหรับการโฆษณาว่าสามารถนำสเต็มเซลล์ไปใช้รักษาโรคภัยต่าง ๆ ได้ เช่น โรคมะเร็ง อัมพาต เบาหวาน โรคหัวใจ แท้จริงแล้วเป็นเพียงการนำสเต็มเซลล์มาประกอบการรักษา เท่านั้น ไม่ได้ใช้รักษาโรคต่าง ๆ ตามที่กล่าวอ้าง ซึ่งการนำสเต็มเซลล์ไปใช้ในโรคอื่น ๆ ยังคงอยู่ใน ขั้นตอนของการทดลองและทำวิจัย ยังไม่มีการรับรองว่าสามารถรักษาโรคภัยแรงเหล่านี้ได้ผลจริงในปัจจุบัน

ถ้าไม่มีทางเลือกอื่นในการรักษาโรค จะเสี่ยงมาใช้สเต็มเซลล์ดีหรือไม่

กรณีนี้ควรมีการพิจารณาให้รอบคอบ เพราะการรักษาที่เป็นส่วนหนึ่งของ กระบวนการวิจัย อาจเกิดความเสี่ยงที่ไม่สามารถประเมินได้ล่วงหน้า ซึ่งแตกต่างจากการรักษาที่เป็นที่ยอมรับแล้ว เป็นความเสี่ยงที่ทราบชัดเจนว่ามีโอกาสรักษาหายเท่าใด ผลข้างเคียงเป็นอย่างไร ดังนั้น หากจะเสี่ยงเข้ารับการรักษาก็ควรพิจารณาว่าตนเองมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดใน โครงร่างการศึกษาวิจัยหรือไม่ และได้รับการคุ้มครองสิทธิเพียงพอหรือไม่

การใช้สเต็มเซลล์มีผลข้างเคียงหรือ หรืออันตราย...หรือไม่

การรักษาทุกประเภทอาจส่งผลข้างเคียงจากการรักษา โดยเฉพาะการใช้สเต็มเซลล์ที่ยัง อยู่ในระหว่างการศึกษายัง ยังไม่ได้รับการรับรองด้านความปลอดภัย แม้จะมีการกล่าวอ้างว่า ไม่มีการตอบสนองจากร่างกายของตนเอง แต่วิธีการฉีดหรือคุณภาพของตัวผลิตภัณฑ์ที่นำมาฉีด ก็ยังไม่ได้ รับการพิสูจน์ยืนยัน ทั้งในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย จึงอาจก่อให้เกิดอันตรายหรือ ผลข้างเคียงจากการใช้ได้

ทั้งนี้ การนำสเต็มเซลล์ไปใช้รักษาโรคที่ไม่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุน นอกจากจะสิ้นเปลืองเงินทอง ซึ่งอาจมีค่าใช้จ่ายถึงหลักล้านแล้ว ยังทำให้เกิดผลข้างเคียง โดยกรณีใช้ เซลล์จากสัตว์หรือเซลล์ของผู้อื่น อาจทำให้เกิดการแพ้ขั้นรุนแรง ส่วนการใช้เซลล์ของตัวเองอย่าง

ไม่เหมาะสม อาจทำให้เส้นเลือดอุดตันจนเนื้อเยื่อขาดเลือดตายไป หรือทำให้อักเสบจนกลายเป็นเซลล์
ไม่ถูกต้อง เช่น กลายเป็นเซลล์กระดูกเมื่อนี้เข้าไปในหัวใจ

แนวทางการกำกับดูแลของ อย. เป็นอย่างไร

การใช้ผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์มีวัตถุประสงค์เพื่อมุ่งมาใช้ในการบำบัด บรรเทา รักษา
หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงอยู่ในขอบข่ายคำนิยามของยาตาม
กฎหมายว่าด้วยยา ดังนั้น การวิจัย ผลิต นำเข้า โฆษณา และการขายผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์ที่เป็นยา จึงอยู่
ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

แต่เนื่องด้วยสเต็มเซลล์เป็นวิทยาการใหม่ ทั้งในด้านวิทยาศาสตร์ องค์ความรู้และข้อมูล
สนับสนุน จึงทำให้แนวทางในการกำกับดูแลมีความแตกต่างจากยาทั่วไปที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบัน อย.
จึงต้องกำหนดกฎระเบียบ และหลักเกณฑ์สำหรับสเต็มเซลล์ที่เป็นยา เพื่อให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภค
ในการใช้ผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัย รวมถึงกระบวนการที่เกี่ยวข้อง
กับสเต็มเซลล์ ทั้งการผลิตและการเก็บรักษาที่ต้องได้มาตรฐาน ดังนั้น อย. จึงได้จัดทำระบบกำกับดูแล
ผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์และผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อ ในด้านการผลิตและนำเข้า รวมทั้ง อย.
ได้ร่วมกับแพทยสภา และกองการประกอบโรคศิลปะ จัดโครงการเพื่อเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับ
สเต็มเซลล์ให้แก่ประชาชน เพื่อไม่ให้ตกเป็นเหยื่อของการโฆษณาชวนเชื่อ

มีการควบคุมการโฆษณาสเต็มเซลล์หรือไม่

เพื่อให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องและเป็นธรรม
การควบคุมการโฆษณาสเต็มเซลล์จึงต้องอาศัยความร่วมมือจากหน่วยงานต่าง ๆ ได้แก่ แพทยสภา
ที่กำกับดูแลการโฆษณาการประกอบวิชาชีพ หรือกองการประกอบโรคศิลปะที่ควบคุมดูแลการ
โฆษณาของสถานพยาบาล นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคก็สามารถคุ้มครอง
ประชาชน หากเป็นการโฆษณาจากผู้ประกอบการที่ไม่ใช่สถานพยาบาลหรือแพทย์

สำหรับในส่วนของ อย. ถึงแม้ว่าในปัจจุบันจะยังไม่มีสเต็มเซลล์ในลักษณะที่เป็น
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป แต่หากผลิตภัณฑ์ใดที่อ้างสรรพคุณว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือ
ป้องกันเบาหวาน มะเร็ง วัณโรค โรคเรื้อน และโรคหรืออาการโรคของสมอง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต
อาจมีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งการโฆษณาในลักษณะนี้อยู่ในความรับผิดชอบ
ของ อย.



หากต้องการสอบถาม ร้องเรียนเกี่ยวกับสเต็มเซลล์...สามารถติดต่อหน่วยงานใด

หากผู้บริโภคพบผลิตภัณฑ์สเต็มเซลล์วางขายในท้องตลาด สามารถติดต่อสอบถามได้ที่ กองควบคุมยา อย. หรือหากต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับสถานพยาบาล สามารถติดต่อได้ที่ กองการประกอบโรคศิลปะ ส่วนแพทย์ผู้ทำการรักษาหรือรักษาวิจัย สามารถติดต่อได้ที่แพทยสภา เพื่อให้ดำเนินการตรวจสอบต่อไป

Fact Sheet ๓๗ / ฉบับที่ ๑๑ / วันที่ ๘ เมษายน ๒๕๕๒

