

# เตสิพิวส์

ฉบับที่ 24,449 วันอังคารที่ 20 กันยายน พ.ศ. 2559 หน้า 10

## วิจัยทางคลินิก'ร่างกายร่วมพลิตยา หมายเหตุ ประชาสัมพันธ์ ทางลัดสู่ไทยแลนด์ 4.0

**ร**ัฐบาลมีแผนพัฒนาและขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ หรือ ไทยแลนด์ 4.0 ตามยุทธศาสตร์ใช้เทคโนโลยีและนวัตกรรมเพื่อยกระดับเศรษฐกิจของประเทศ และอุตสาหกรรมเพื่อสุขภาพ เป็น 1 ใน 5 ซึ่งมีโอกาสต่อยอดได้

ถ้าอุตสาหกรรมวิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PREMA) ได้ร่วมกับ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) จัดเวทีประชุมสุดยอดผู้นำด้านชีวเภสัชภัณฑ์ ร่วมขับเคลื่อนไทยแลนด์ 4.0 เพื่อนำเสนอการศึกษาคุณค่าทางเศรษฐกิจ และสุขภาพต่อการทำวิจัยทางคลินิก สอดคล้องกับนโยบายไทยแลนด์ 4.0 ทั้งนี้สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ ได้มอบหมายให้บริษัท คีลอสท์ แอ็กเซส อีโคโนมิคส์ วิศวาระห์เชิงประโชชน์ที่ประเทศไทยจะได้รับจากการทำวิจัยคลินิกทั้งในแง่เศรษฐกิจและสุขภาพอย่างละเอียด พบว่ามูลค่าสุทธิของประโชชน์ด้านสุขภาพที่ไทยได้รับจากการวิจัยทางคลินิกในปี 2558 คิดเป็นมูลค่า 10,600 ล้านบาท

ศาสตราจารย์ นายแพทย์ ยัยวดี วัชรวัชธรรม รองอธิการบดี ด้านวิจัย พัฒนาและนวัตกรรม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อธิบายถึง การวิจัยทางคลินิกว่า คือขั้นตอน สำคัญของกระบวนการผลิตยา และ วัคซีน เพื่อหาความปลอดภัยก่อนขึ้น ทะเบียนยา เพื่อใช้ในเชิงพาณิชย์ ซึ่ง ก่อนขึ้นทะเบียนยาต้องทดลองใช้กับ

คนโดยผ่านกระบวนการทดลองจากสัตว์มาแล้ว และคนที่ไม่มีทั้งคนที่ไม่ บัญชียและคนที่ป่วยเป็นโรคนั้น ๆ ภายใต้อุณหภูมิที่ควรเป็นยาที่คิดว่าเก่า และเท่ากับของเก่า

ฟังดูแล้วน่าตกใจว่าต้องนำร่างกายคนมาทดลอง ...นายแพทย์ เกียรติรุ่งเรืองว่า ขั้นตอนในการผลิตยารักษาโรค การนำมาใช้ในคนเรียกว่า เฟส 1 วิธีการทดลองนี้ใช้ในปริมาณน้อยในกับคนที่แข็งแรงก่อน ซึ่ง เฟสหนึ่งทำในเมืองไทยน้อยมากส่วนใหญ่นำไปประเทศที่พัฒนาแล้ว ซึ่ง เป็นเฟสที่ต้องใช้ความระมัดระวังสูงต้องการความเข้มข้น แต่ประเทศไทยยัง ไม่มี เมื่อผ่านเรื่องความปลอดภัยผลข้างเคียงมาแล้ว จึงเริ่มขนาดยา และ เริ่มทดลองใช้กับคนป่วยที่ละเอียดถี่ถ้วนจนเข้าสู่กลุ่มตัวอย่างเป็นคน คนที่เรียกว่าเฟสตาม



วีระ:เจจิวภา

เช่นเดียวกับการนำยาตัวใหม่มาทดลองใช้กับผู้มีสุขภาพแข็งแรง หรือผู้ป่วยไม่เพียงแต่ต้องอาศัยคนมีจิตอาสา ที่มีใจสูงส่งเพื่อจะเป็น ปรารถนาค่านานกว่ามือกับผู้คิดโรคในอนาคตและปัจจุบัน แต่การให้ยา แต่ละครึ่งจะมีการตรวจร่างกาย ตรวจเลือด หัวใจ อวัยวะภายในต่าง ๆ ก่อนโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ หากพบผลข้างเคียงจะหยุดหรือลดขนาดยา โดยเฉพาะผู้ป่วยต้องอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ตลอดอย่างน้อย 48 ชม. นอกจากนี้ยังมีคณะกรรมการกลางที่ไม่ขึ้นอยู่กับริษัทยา ในการวินิจฉัย การให้ยากับคนไข้เป็นราย ๆ

สอดคล้องกับปัจจุบันวงการแพทย์ก้าวหน้าตรวจพันธุกรรมได้ สามารถรู้กลไกของร่างกายอย่างละเอียดแล้ว แต่ละคนควรได้รับยาชนิดไหน และขนาดเท่าไร ซึ่งการออกแบบวิจัยเฟสหนึ่งกับแบบขั้นถัดไป หายขาด ยาที่ผ่านการอนุมัติแล้วเริ่มจากจำนวน 3 คนก่อนเมื่อผ่านด่านแล้วจึงขยาย จำนวนคน นพ.เกียรติ กล่าวว่ ในวงการ อุตสาหกรรมยาทั่วโลกมีความเข้าใจ เดียวกันว่าแต่ละประเทศควรเข้าร่วม ตั้งแต่เฟสหนึ่ง โดยเฉพาะคนเอเชียที่มี พันธุกรรมต่างกับคนตะวันตก ก็เพราะ จากเดิมเราคิดว่ายาต้องให้ฝรั่งทดสอบ ในคนต่างชาติก่อนแล้วจึงมาใช้กับ

คนไทยมันเราก็ดูว่าปลอดภัย แต่จริง ๆ แล้วความรู้ละสมมากกว่าไม่จริงเสมอ ไป เพราะยาของฝรั่งที่ใช้พันธุกรรมฝรั่งอาจปลอดภัยดีสำหรับเขา แต่อาจ เกิดขนาดหรือน้อยไปสำหรับคนเอเชีย และที่สำคัญเมื่อได้มีโอกาสเข้า ร่วมเฟส 1 องค์ความรู้จากการผลิตยาจะอยู่ในประเทศด้วย

“ดังนั้นงานวิจัยเฟส 1 คนไทยต้องมีส่วนร่วมตั้งแต่ต้น ยก ตัวอย่างเช่นพาราเซตามอน เป็นยาโคสของต่างชาติแต่มีความปลอดภัย สูงมาก ห้ามกินเกินหนึ่งกรัมบางคนอาจมีปัญหา แต่ยาหลายตัวไม่ว่า ยาออกซ์ ยานะเร็ง ใช้โคสฝรั่งหมด เมื่อมาถึงแล้วใช้เลย ดังนั้นการร่วม วิจัยตั้งแต่แรกจะได้เห็นค่าความปลอดภัยว่าเหมาะสมกับคนในประเทศ หรือไม” นพ.เกียรติ กล่าว

ปัจจุบันแนวโน้มการวิจัยยาทั่วโลกไม่จำเป็นต้องทำประเทศเดียว ต้องเป็นนานาชาติร่วมกัน แม้จะใช้เวลายาวนาน 10-15 ปีในการผลิต และวิจัยจนได้ยาที่ใช้รักษาโรคได้อย่างไม่มีข้อได้เสียใด ๆ อย่างไรก็ดี

ที่ผ่านมามงานวิจัยยาเฟส 1 ที่ประเทศไทยเคยเข้าร่วมมาแล้วคือยารักษา  
มะเร็งต่าง ๆ ยารักษาโรคเอดส์

ด้าน วิริยะ จงไพศาล นายกสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์



กล่าวว่า ปัจจุบันประเทศไทยมี  
ศักยภาพในการทำเฟส 1 แต่คิดกัน  
จนกระบวนการนำเข้ายาที่ใช้เวลา  
ยาวนานถึง 3 เดือน ขาดองค์กรที่จะ  
มาเป็นเจ้าภาพนำหนึ่งให้ ที่จะเริ่ม  
ต้นวิจัยทางคลินิกในเฟส 1 ต้อง  
อาศัยการทำงานบูรณาการร่วมกัน

ระหว่างรัฐ เอกชน สถานศึกษา และที่สำคัญประเทศไทยและโลกก้าวสู่  
สังคมผู้สูงอายุ เช่นเดียวกับการเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ ที่เราเน้นการ  
รักษา พยาบาล แต่ถ้าประเทศไทยได้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาจะทำให้การ  
เป็นศูนย์กลางแพทย์ครบวงจรครอบคลุม และผลพลอยได้ที่ตามมาเกิดการ  
จ้างงานในท้องถิ่น มูลค่าของธุรกิจท้องถิ่นที่ต้องใช้อุตสาหกรรม และแรงงาน  
ภาคอื่น ๆ

เมื่อถามถึงการวิจัยทางคลินิกหรือเฟส 1 ในยานิโคไทน์ที่เหมาะสม  
กับประเทศไทย นายกสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ ให้ความ  
เห็นว่า ยารักษาโรคไข้มาลาเรีย ไข้เลือดออก ควรเริ่มต้นเฟส 1 ใน  
ประเทศไทย ต้องทำในฐานะที่เป็นประเทศเขตร้อน เชื้อโรคเหล่านี้  
เปลี่ยนแปลงตามภูมิอากาศ จึงไม่เหมาะที่จะทำในเขตหนาว ดังนั้นเมื่อ  
เกิดความร่วมมือกันขึ้น สิทธิบัตรทางยา วัคซีนต่าง ๆ จะเป็นของ  
ประเทศไทย

ปัจจุบันสถานการณ์ของการวิจัยทางคลินิกในภูมิภาคต่าง ๆ  
ได้รับรู้ผลประโยชน์ที่ประเทศจะได้รับ เช่น เกาหลีใต้และไต้หวัน  
ระหว่างปี 2553-2558 มีงานวิจัยทางคลินิกมากกว่า 4,000 โครงการ  
ในไต้หวันมากกว่า 2,000 โครงการ แต่ในประเทศไทยมี 967  
โครงการ.

WSUs: โฟ เลือบียว/spornprapai@yahoo.com