



วันจันทร์ที่ 16 สิงหาคม พ.ศ. 2564

## แก้แลกยา "ฟ้าทะลายโจร" ระบุปริมาณ แอนโดรกราโฟไลด์ต่อเม็ด ช่วยผู้ป่วยกินยาง่ายขึ้น



กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ออย.ขอความร่วมมือผู้ประกอบการปรับแก้ไขฉลากยาฟ้าทะลายโจร โดยให้ระบุสารแอนโดรกราโฟไลด์บนฉลาก เพื่อให้ผู้ป่วยรู้ว่ายาฟ้าทะลายโจร 1 เม็ด มีสารแอนโดรกราโฟไลด์อยู่ที่มิลลิกรัม คาดเดือน ก.ย.จะเห็นฉลากใหม่ ช่วยผู้ป่วยโควิด-19 กินยาฟ้าทะลายโจรได้

ประมาณเดือนกันยายนนี้ ผู้ป่วยโควิด-19 จะสามารถชื้อยาฟ้าทะลายโจรได้ง่ายขึ้น หลังจากประสบปัญหาการคำนวณปริมาณยาฟ้าทะลายโจรว่าต้องกินกี่เม็ด จึงจะได้สารแอนโดรกราโฟไลด์ 180 มิลลิกรัมต่อวัน ซึ่งเป็นสารที่มีสรรพคุณในการรักษาโควิด-19 ปัญหานี้จะเบาบางลง เพราะกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ขอความร่วมมือผู้ประกอบการ ปรับแก้ไขฉลากบนผลิตภัณฑ์ใหม่ โดยให้ระบุสารแอนโดรกราโฟไลด์บนฉลาก ว่ายาฟ้าทะลายโจร 1 เม็ด มีสารแอนโดรกราโฟไลด์อยู่ที่มิลลิกรัม

ภก.วรารุช เสริมสินศิริ ผอ.กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ออย.กล่าวว่ายาฟ้าทะลายโจรที่ขึ้นทะเบียนอยู่ในปัจจุบัน มีมากกว่า 300 ทะเบียนตำรับ ส่วนใหญ่เป็นยาฟ้าทะลายโจรที่ใช้เพื่อบรรเทาอาการไข้หวัด แก้ไอ และเจ็บคอ จึงไม่มีการควบคุมสารแอนโดรกราโฟไลด์

มีประมาณ 40 ทะเบียนเท่านั้นที่ควบคุมสารดังกล่าว เพราะใช้บรรเทาอาการท้องเสีย เพิ่มจากบรรเทาอาการไข้หวัด แก้ไอ และเจ็บคอ ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ป่วยโควิด-19 ในกลุ่มที่รอเข้ารับบริการของรัฐ ให้สามารถกินยาฟ้าทะลายโจรที่มีอยู่ได้อย่างรวดเร็วและได้ปริมาณที่ถูกต้อง จึงออกทะเบียนให้มีการแก้ไขปรับเปลี่ยนฉลาก ระบุปริมาณสารแอนโดรกราโฟไลด์ เพื่อให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้คำนวณจำนวนเม็ดยาได้ง่ายขึ้น ผู้ประกอบการที่อยากปรับเปลี่ยนฉลาก สามารถเขียนคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเพิ่มรายละเอียดเกี่ยวกับสารแอนโดรกราโฟไลด์บนฉลากได้ทันที ซึ่งขณะนี้ผู้ประกอบการเข้ามาขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากแล้ว จำนวน 35 ทะเบียนตำรับ (ข้อมูล ณ วันที่ 9 ส.ค.2564) ซึ่งการเปลี่ยนฉลาก กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรอนุ โลมไม่ให้ใช้สติ๊กเกอร์ปิดทับได้ ไม่จำเป็นต้องรื้อฉลากเดิมทั้งหมด



เพราะเป็นการเปลี่ยนแปลงในสถานการณ์ฉุกเฉิน และถือเป็น โอกาสดีสำหรับผู้ประกอบการที่ยังไม่เคยควบคุมสารแอนโดรกราโฟไลด์ หากสนใจควบคุมก็มาติดต่อแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยขึ้นผลวิเคราะห์ใหม่และเพิ่มปริมาณสารแอนโดรกราโฟไลด์บนฉลาก

**“ออย.ไม่ได้บังคับผู้ประกอบการทุกคน เพราะการวิเคราะห์สารแอนโดรกราโฟไลด์ มีค่าใช้จ่ายสูง”**

สำหรับกลุ่มวิสาหกิจชุมชนหรือผู้ประกอบการรายย่อย ที่ต้องการขายฟ้าทะลายโจรเพื่อรักษาไข้หวัด ไข้หวัดใหญ่ และเจ็บคอ หรือทำใช้เพื่อพึ่งพาตัวเอง “ไม่ต้องควบคุมก็ได้ แต่ถ้าอยากต่อยอดโอกาสทางการค้าในช่วงโควิด ก็จำเป็น เพราะผู้ป่วยและ โรงพยาบาลจะเข้าถึงการใช้ยาได้ง่ายขึ้น จ่ายยาหรือกินยาได้ง่ายขึ้น

**รพ.ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารวิเคราะห์ฟ้าทะลายโจร**

สำหรับห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญในยาฟ้าทะลายโจร กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้รวบรวมรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองมาตรฐานไว้บนเว็บไซต์ ซึ่งมีค่าบริการอยู่ที่ 5,000 - 10,000 บาท

นอกจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารแอนโดรกราโฟไลด์บนฉลากแล้ว ในสถานการณ์ฉุกเฉินตอนนี้ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการที่ต้องการระบุว่า ยาฟ้าทะลายโจรมีสรรพคุณรักษาโรคโควิด-19 บนฉลาก ก็สามารถทำได้แล้ว

โดยขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรฟ้าทะลายโจร แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน สำหรับข้อบ่งชี้ “ใช้กับผู้ป่วยโรคโควิด-19 ที่มีความรุนแรงน้อย เพื่อลดการเกิดโรคที่รุนแรง” ผู้ประกอบการกลุ่มนี้ จะมีขบวนการติดตามคุณภาพที่เข้มข้นอย่างใกล้ชิด และจะทบทวนทะเบียนทุก 1 ปี

**“ทะเบียนนี้เป็นทางเลือกของผู้ประกอบการ เพราะจะมีเกณฑ์วัดคุณภาพที่เข้มข้นกว่าเดิมมาก แต่ถ้าทำได้ก็จะง่ายต่อการจัดซื้อของโรงพยาบาล เพราะบนฉลากจะมีปริมาณสารแอนโดรกราโฟไลด์ และคำนวณจำนวนเม็ดยาให้เลย ว่าต้องกินกี่เม็ด ก็วันสำหรับผู้ป่วยโรคโควิด-19 ที่มีความรุนแรงน้อย ”**

ผอ.กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ออย. ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า การขอขึ้นทะเบียนแบบระบุสรรพคุณรักษาโควิด-19 สามารถขึ้นทะเบียนได้ตลอดทั้งปีนี้ และจนถึงขณะนี้ก็มีผู้ประกอบการที่ผ่านเกณฑ์แล้ว 1 รายคือ บริษัทสมุนไพรไทย ในเครือขององค์การเภสัชกรรม

**ลดขั้นตอน ขออนุญาตภายใน 20 วัน**

ทั้งนี้ เพื่อให้ยาฟ้าทะลายโจรเข้าถึงผู้ป่วยได้อย่างทันที่ในภาวะวิกฤตเช่นนี้ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนฟ้าทะลายโจร ,การขออนุญาตทะเบียนฟ้าทะลายโจรแบบระบุข้อบ่งชี้กับผู้ป่วยโรคโควิด-19 หรือข้อบ่งชี้อื่น งานกลุ่มทะเบียนได้เร่งรัดให้เป็นกรณีพิเศษ เนื่องจากเป็นสถานการณ์ฉุกเฉิน โดยจะออกทะเบียนให้ภายใน 20 วัน หากผู้ประกอบการจัดเตรียมเอกสารและส่งเอกสารหลักฐานครบถ้วนและถูกต้อง



“งานทะเบียนลดขั้นตอนการขอให้ง่ายขึ้น จัดทำชุดคำขอถึงสำเร็จรูปไว้ให้ ถ้าทำตามนี้ ก็จะได้ทำการจดทะเบียนเร็วภายใน 20 วัน จากปกติต้องใช้เวลาหลายเดือน”

ผอ.กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ออ. ย้ำว่า ในระหว่างรอการปรับแก้ไขตลาด ผู้ป่วยที่ต้องใช้ยาฟ้าทะลายโจร ยังจำเป็นต้องตรวจสอบเลขผลิตภัณฑ์ ว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีเลขทะเบียน G หรือไม่ ซึ่งสามารถตรวจสอบได้ที่เว็บไซต์กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ออ. (คลิกที่นี่) และสามารถเข้าไปตรวจสอบปริมาณสารแอนโดรกราโฟไลด์ ที่กองผลิตภัณฑ์ได้รวบรวมไว้จากผู้ประกอบการจำนวนหนึ่ง เพื่อดูปริมาณและนำไปคำนวณจำนวนยาที่ต้องใช้รักษาโควิด-19 ในเบื้องต้นก่อน