



ประกาศ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
เรื่อง แนวปฏิบัติกรณีผู้ป่วยแพ้ยาเฉพาะชื่อการค้า

จากมติการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ครั้งที่ ๑/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ ที่มีเจตจำนงที่จะให้ระบบยาของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ มีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และยั่งยืน รวมทั้งเพื่อให้ระบบการจัดการการแพ้ยาเฉพาะชื่อการค้า มีแนวปฏิบัติที่ชัดเจนสร้างความมั่นใจว่าผู้ป่วยได้จะได้รับยาปลอดภัย และเหมาะสม ดังนี้

๑. ในประกาศนี้

“ยา” หมายถึง ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาชีววัตถุ รวมถึง อาหารทางการแพทย์ และเวชสำอาง

“ยาดั้งแบบ” (Original drugs) หมายถึง ยาชีววัตถุ (Biological products) หรือ ยาชีววัตถุ
ต้นแบบ

“ยาชื่อสามัญ” (Generic drugs) หมายถึง ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Similar biological products
หรือ Biosimilars)

“ยาดั้งแบบ” (Original drugs) หมายถึง ยาที่มีการค้นคว้าตามขั้นตอนการศึกษาถึงประสิทธิภาพของ
ยาในการรักษาโรค เริ่มตั้งแต่การศึกษาในสัตว์ทดลอง และในมนุษย์ตามลำดับ โดยมีการศึกษาทางคุณสมบัติ
ทางเภสัชวิทยาอย่างละเอียด และมีการจดสิทธิบัตรเป็นเจ้าของผู้ค้นพบรวมทั้งการผลิตยา มีระยะเวลาการ
คุ้มครองประมาณ ๒๐ ปี

“ยาชื่อสามัญ” (Generic drugs) หรือ ยาสามัญ หมายถึง ยาที่ผลิตขึ้นให้มีความเท่าเทียมกันทาง
เภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence ; PE) ในส่วนของความแรงของตัวยาสำคัญ รูปแบบของยา และ
การละลายและการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ และมีชีวสมมูล (Bioequivalence ; BE) ในส่วนของ การปลดปล่อย
ตัวยาสำคัญจากผลิตภัณฑ์ยาจนกระทั่งถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดและไปยังตำแหน่งของการออกฤทธิ์ ที่แสดง
ความเท่าเทียมกันทางประสิทธิผลการรักษาและความปลอดภัย (Therapeutic Equivalence ; TE) ไม่
แตกต่างกับยาดั้งแบบ เมื่อสิทธิบัตรของยาดั้งแบบสิ้นสุดระยะเวลาการคุ้มครองแล้ว

“ยาชีววัตถุ” (Biological products) หรือ ยาชีววัตถุต้นแบบ หมายถึง ยาซึ่งผลิตจากสิ่งมีชีวิตโดย
กระบวนการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิต การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ใน
ตัวอ่อน การสกัดหรือแยกจากเลือดและพลาสมา รวมถึงยาที่ผลิตขึ้นโดยใช้เทคนิคทางเทคโนโลยีชีวภาพ เช่น
พันธุวิศวกรรม (genetic engineering) หรือรีคอมบิแนนต์ดีเอ็นเอเทคโนโลยี (recombinant DNA
technology) เป็นต้น ซึ่งมีการค้นคว้าตามขั้นตอนการศึกษาถึงประสิทธิภาพของยาในการรักษาโรค
เช่นเดียวกับยาดั้งแบบ

“ยาชีววัตถุคล้ายคลึง” (Similar biological products หรือ Biosimilars) หมายถึง ยาชีววัตถุที่ผลิตขึ้นโดยใช้เทคนิคทางเทคโนโลยีชีวภาพที่มีความคล้ายคลึง (similar) กับยาชีววัตถุต้นแบบที่ได้รับการอนุญาตขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายในตลาดมาก่อนแล้ว ในแง่คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ เพราะเป็นยาที่สามารถทำให้บริสุทธิ์ได้สูง (highly purified) และตรวจสอบลักษณะได้เป็นอย่างดี (well-characterized)

“การทดสอบแพ้ยา” (re-challenge) หมายถึง การให้ยาที่ต้องการทดสอบแก่ผู้ป่วย โดยเริ่มจากยาขนาดที่น้อยไปจนถึงขนาดยาที่ใช้ในการรักษา ภายใต้การควบคุมและเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิดโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และทำในสถานที่ที่มีอุปกรณ์ช่วยชีวิตอย่างครบครัน อาจจะมีผู้ป่วยมีอาการเจ็บป่วยไม่รุนแรง

๒. แนวปฏิบัติกรณีผู้ป่วยแพ้ยาเฉพาะชื่อการค้า

กำหนดให้

- ๑) ให้ทำการทดสอบแพ้ยาในผู้ป่วยผู้ป่วยแพ้ยาเฉพาะชื่อการค้าทุกราย
- ๒) ระหว่างรอการทดสอบแพ้ยาให้ดำเนินการ ให้ดำเนินการ ดังนี้
 - กรณีที่มียาต้นแบบในบัญชียาโรงพยาบาล ให้เปลี่ยนไปใช้ยาต้นแบบ โดย ผู้ป่วยสิทธิข้าราชการ ให้สามารถใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลได้ ส่วนผู้ป่วยสิทธิอื่นให้ร่วมจ่ายส่วนต่างจากยาชื่อสามัญ (เฉพาะกรณีที่ยานั้นใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลได้)
 - กรณีที่ไม่มียาต้นแบบในบัญชียาโรงพยาบาล ให้ฝ่ายเภสัชกรรมจัดหาชื่อการค้าเดิมเป็นกรณีพิเศษให้ผู้ป่วย โดยผู้ป่วยสามารถใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลได้ (เฉพาะกรณีที่ยานั้นใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลได้)
- ๓) กรณีที่ทดสอบแพ้ยาแล้ว พบว่าผู้ป่วยแพ้ส่วนประกอบของยาจริง (เนื่องจากยาชื่อการค้าเดิมสามารถใช้ได้) ให้ดำเนินการ ดังนี้
 - กรณีที่มียาต้นแบบในบัญชียาโรงพยาบาล ให้เปลี่ยนไปใช้ยาต้นแบบ โดยผู้ป่วยสิทธิข้าราชการ ให้สามารถใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลได้ ส่วนผู้ป่วยสิทธิอื่นให้ร่วมจ่ายส่วนต่างจากยาชื่อสามัญ (เฉพาะกรณีที่ยานั้นใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลได้)
 - กรณีที่ไม่มียาต้นแบบในบัญชียาโรงพยาบาล ให้แพทย์เปลี่ยนไปใช้อื่นในกลุ่มเดียวกัน ทดแทน

ทั้งนี้ขอให้ สาขาวิชา และหน่วยงานต่างๆ รับทราบและปฏิบัติตามแนวปฏิบัติข้างต้น

ประกาศ ณ วันที่ 14 พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(รองศาสตราจารย์นายแพทย์เรืองศักดิ์ สีสนาภรณ์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์