

Generic VS Original Antiepileptic Drugs

ศ.บว.สมศักดิ์ เทียมเก่า

สาขาวิชาประสาทวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

บทนำ

โรคลมชักเป็นโรคทางระบบประสาทที่พบบ่อยเป็นอันดับต้นๆ ความชุกประมาณร้อยละ 1 ของประชากร ลักษณะการดำเนินโรคเป็นโรคเรื้อรัง ต้องได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่องจนกระทั่งไม่มีอาการชักเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2-5 ปี ประกอบกับในช่วงหลังนโยบายของเกือบทุกโรงพยาบาลพยายามผลักดันให้ใช้ยา generic แทนยา original เพื่อต้องการประหยัดค่าใช้จ่าย เนื่องจากราคายา generic จะถูกกว่ายา original หลายเท่าตัว จึงประเมินได้ว่าเมื่อใช้ยา generic จะประหยัดค่าใช้จ่ายได้เป็นอย่างมาก อย่างไรก็ตามเมื่อมีการเปลี่ยนจากยา original เป็นยา generic ผู้ป่วยส่วนหนึ่งมีอาการชักเกิดขึ้น ซึ่งมีผลเสียต่อเนื่องจากการชักหลายประการ เช่น อุบัติเหตุจากการชัก ต้องนอนรักษาในโรงพยาบาล ไม่สามารถขับรถยนต์ได้ รวมทั้งผลกระทบทางด้านจิตใจ ซึ่งเราอาจลืมนึกถึงค่าใช้จ่ายทั้งทางตรงและทางอ้อมที่เกิดจากการชักซ้ำหลังจากเปลี่ยนยาชัก

วัตถุประสงค์ของบทความนี้ต้องการให้ผู้อ่านได้ทราบถึงมุมมองต่างๆ ที่ต้องพิจารณาให้ครบทุกประเด็น มิได้มีวัตถุประสงค์ที่ต้องการให้ใช้ยา original แทนยา generic รวมทั้งผู้เขียนมิได้มี

ผลประโยชน์ทับซ้อนกับบริษัทที่จำหน่ายยา original ใด ๆ ประเด็นที่ต้องพิจารณา ได้แก่

1. ธรรมชาติของโรค
2. คุณสมบัติของยากันชัก
3. การประเมินยา generic
4. ผลกระทบจากการชักซ้ำ
5. นโยบายระดับประเทศ
6. สิทธิผู้ป่วย

1. ธรรมชาติของโรค

ผู้ป่วยโรคลมชักมีการตอบสนองต่อยากันชักแตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิดการชักและการตอบสนองของผู้ป่วยแต่ละรายก็มีความแตกต่างกันทั้งขนาดของยา จำนวนยากันชัก 1, 2 หรือ 3 ชนิด อาจเนื่องมาจากสาเหตุการเกิดโรคของผู้ป่วยแต่ละรายแตกต่างกัน รวมทั้ง pharmacogenomics ดังจะเห็นได้จากผู้ป่วยที่มีชนิดของการชัก สาเหตุเดียวกัน อายุใกล้เคียงกัน แต่ก็ตอบสนองต่อยากันชักแตกต่างกัน ทั้งชนิดและขนาดของยากันชัก นอกจากนี้ผู้ป่วยบางรายมีโรคประจำตัวอย่างอื่น ซึ่งต้องรับประทานยารักษาพร้อมด้วย ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (drug interaction) ได้

2. คุณสมบัติของยากันชัก

ยากันชักส่วนใหญ่มี therapeutic index ค่อนข้างแคบ บางชนิดมีเภสัชจลนศาสตร์แบบที่ไม่เป็นเส้นตรง (nonlinear pharmacokinetics) นอกจากนี้แล้วยากันชักที่มีจำหน่ายในท้องตลาดอาจมีรูปแบบหลากหลาย เช่น immediate release, slow release, long acting หรือ sustained release การใช้ต้องค่อยๆ เพิ่มขนาดยาขึ้น ทั้งนี้เพื่อลดผลแทรกซ้อน การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (drug interaction) ซึ่งเป็นคุณสมบัติเฉพาะของยากลุ่มนี้ ดังนั้นการเลือกใช้อยากันชักที่เป็นยา generic จะมีประเด็นที่ต้องพิจารณามากกว่ายี่ห้ออื่นๆ ทั่วไป ทั้งนี้ยา generic ที่เลือกใช้จะต้องผ่านกระบวนการการผลิตที่ได้มาตรฐานเพื่อที่จะได้มั่นใจว่ามีคุณสมบัติดังกล่าวครบถ้วน

3. การประเมินยากันชักที่เป็นยา generic

ยา generic ที่ดีต้องมีคุณสมบัติต่างๆ เหมือนกับยา original ทุกอย่างได้แก่ ส่วนผสมของยาที่ต้องเหมือนกันและเมื่อเข้าสู่ตัวผู้ป่วยในขนาดเดียวกันก็ต้องสามารถให้ปริมาณยาในร่างกายที่เท่าเทียมกัน คือต้องมีชีวสมมูล (bioequivalence : BE) กับยา original ซึ่งตามข้อกำหนดของคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้สัดส่วนของค่า area under the curve (AUC) และ maximum concentration (C max) ซึ่งหมายถึงปริมาณยาที่ดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดและความเข้มข้นสูงสุดของยาในกระแสเลือด ระหว่างยา generic ที่ทดสอบกับยา original ที่เป็นตำรับยาอ้างอิงต้องมีค่าแตกต่างกันไม่เกินร้อยละ 20 จึงจะถือว่ามีความ

สมมูลซึ่งกันและกัน นอกจากนี้การทดสอบ BE ในยากันชัก generic ส่วนใหญ่จะทำการศึกษาเฉพาะคนปกติที่มีสุขภาพแข็งแรงจำนวนประมาณเพียง 24-36 คนเท่านั้น

การที่ยา generic มี BE แตกต่างจากยา original นั้นจะส่งผลเสียต่อผู้ป่วยได้ เช่น ถ้ายานั้นมีการดูดซึมยาได้ดีกว่า หรือเร็วกว่าก็อาจก่อให้เกิดภาวะยาเกินขนาดได้ แต่ถ้ายาดูดซึมได้น้อยกว่าก็อาจไม่สามารถควบคุมอาการชักได้

โดยทั่วการศึกษา BE ส่วนใหญ่จะเป็นการศึกษาที่เรียกว่า population BE (PBE) โดยจะทำการศึกษาแบบสุ่มไขว้สลับที่ในอาสาสมัครสุขภาพดี โดยอาสาสมัครจะได้รับยาตำรับทดสอบ (generic) และตำรับอ้างอิง (original) เพียงตำรับละหนึ่งครั้ง ซึ่งผลที่ได้จากการทดลองแบบนี้สามารถใช้บ่งบอกถึง prescribability เพื่อให้แพทย์สามารถใช้ยา generic ที่มี PBE กับ original ในคนไข้ใหม่ที่ยังไม่เคยได้ยา original มาก่อนได้อย่างค่อนข้างมั่นใจว่ายา generic นั้นน่าจะให้ผลในการรักษาที่ดี แต่ในกรณีที่ผู้ป่วยเคยได้รับยา original หรือยา generic ยี่ห้อหนึ่งอยู่ก่อนแล้ว แพทย์ต้องการเปลี่ยนยาไปเป็นยาอีกยี่ห้อหนึ่ง อาจมีปัญหาวายาที่เปลี่ยนให้ผู้ป่วยใหม่นั้นให้ระดับยาไม่เท่ากับยาที่เคยได้รับเดิม ดังนั้นเพื่อให้มั่นใจว่าแพทย์สามารถเปลี่ยนไปใช้ยา generic แทนยา original (switchability) ได้ โดยที่ยังคงรักษาระดับยาในร่างกายไว้ให้คงเดิม ยา generic นั้นจะต้องทำการทดสอบความเท่าเทียมหรือชีวสมมูลแบบที่เรียกว่า individual bioequivalence (IBE) โดยการศึกษา IBE นี้ อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องได้รับยา original และ generic

อย่างน้อยชนิดละ 2 ครั้ง ทั้งนี้เพื่อศึกษาว่าค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ของยา original และ generic เมื่อใช้ในอาสาสมัครรายเดียวกันมีความแตกต่างกันหรือแปรปรวนเกิดขึ้นเมื่อได้รับยาแต่ละครั้งหรือไม่ อย่างไรก็ตาม นอกจากนี่ยังเป็นการศึกษาว่าระดับยาจะอยู่ในช่วง therapeutic window เหมือนกับ original หรือไม่

ดังนั้นยา generic ที่มีชีวสมมูล IBE ที่เท่าเทียมกับยา original จะช่วยให้แพทย์มั่นใจเพิ่มขึ้นว่าเมื่อต้องการเปลี่ยนยาจาก original ไปเป็นยาชนิดนั้นๆ จะให้ระดับยาในร่างกายของผู้ป่วยจะมีค่าเท่ากับระดับยาที่ได้จากยาที่เคยใช้อยู่เดิม โดยไม่มีความยุ่งยากในการปรับขนาดยาอีก

กรณียาที่เป็นรูปแบบ sustain released ยา generic ต้องทำการศึกษา BE แบบที่เป็น steady state BE และ fed condition ด้วย เพื่อประเมินการแกว่งของระดับยาและความสามารถในการปลดปล่อยตัวยาว่าเท่าเทียมกับยา original หรือไม่ โดยเฉพาะในภาวะที่มีอาหารร่วมด้วย

อีกประเด็นหนึ่งที่สำคัญคือยา generic มีเพียงการศึกษา BE แต่ไม่มีการศึกษา therapeutic equivalence ของยา ดังนั้นจากประสบการณ์ของแพทย์และการศึกษาหลายการศึกษาพบว่าผู้ป่วยจำนวนร้อยละ 10-35 มีอาการชักหลังจากเปลี่ยนยา original เป็นยา generic

ปัญหาอีกอย่างหนึ่งคือยา generic นั้นมีรูปร่างของเม็ดยาและสีแตกต่างจากยา original รวมทั้งชื่อยา (ยี่ห้อ) ก็มีความหลากหลายขึ้นอยู่กับแต่ละบริษัท ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดความสับสนในยาที่รับประทาน อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อ compliance ของผู้ป่วยได้ บางครั้งผู้ป่วยอาจรับ

ประทานยาซ้ำกันเพราะเข้าใจผิดว่าเป็นยาคนละชนิดกัน นอกจากนี้การผลิตและจำหน่ายยาของบริษัท generic บางบริษัทอาจไม่ต่อเนื่องก่อให้เกิดปัญหาต้องเปลี่ยนยาบ่อยครั้ง และถ้ามีปัญหาการใช้ยาก็คงต่อการติดตาม

โดยทั่วไปแล้วการรักษาผู้ป่วยโรคลมชักถ้าผู้ป่วยสบายดี ควบคุมอาการได้ดีก็ไม่ต้องมีความจำเป็นต้องตรวจวัดระดับยากันชัก แต่ถ้าเปลี่ยนจากยา original เป็น generic ดังที่กล่าวไปแล้ว ถ้ายานั้นมี BE ที่ไม่เท่ากันหรือไม่มีการศึกษา therapeutic equivalence ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการตรวจวัดระดับยาสม่ำเสมอ ซึ่งจะเป็นการเพิ่มค่าใช้จ่ายและอาจเสี่ยงต่อการรักษาที่อาจไม่ได้ผล

จากการศึกษาของ Andermann F และคณะพบว่าอัตราการเปลี่ยนจากยา generic เป็นยา original ในผู้ป่วยที่เคยได้รับยา original มาก่อน ในผู้ป่วยที่ใช้ยากลุ่มต่างๆ พบว่า กลุ่มที่ได้รับยา sodium valproate มีอัตราการเปลี่ยนยากลับร้อยละ 20.9 ยา clobazam ร้อยละ 20.6 ยา lamotigine ร้อยละ 12.9 ยา statin ร้อยละ 1.5 ยา SSRI เพียงร้อยละ 2.9 เท่านั้น ดังนั้นจึงเห็นได้ว่ายากันชักมีอัตราการเปลี่ยนกลับสูงกว่ายาอื่นๆ ซึ่งอาจจะเกิดจากธรรมชาติของโรคและคุณสมบัติเฉพาะของยากันชัก รวมทั้งผลกระทบจากการชักซ้ำ

4. ผลกระทบจากการชักซ้ำ

เป็นที่ทราบกันดีว่าการรักษาโรคลมชักต้องควบคุมการชักอย่างน้อย 2 ปี ดังนั้นถ้าผู้ป่วยมีการชักซ้ำก็ต้องเริ่มนับเวลาเริ่มต้นใหม่ทุกครั้ง ซึ่งจะแตกต่างจากการรักษาโรคอื่น เช่น ความดันโลหิตสูงหรือไขมันในเลือดสูง ถ้าควบคุมไม่ได้ก็สามารถ

ปรับยาเพิ่มขึ้นหรือปรับเปลี่ยนเป็นยาใหม่ได้ แต่ไม่จำเป็นต้องเริ่มนับระยะเวลาการรักษาใหม่เหมือนโรคลมชัก และเมื่อผู้ป่วยมีอาการชักย่อมเกิดผลกระทบบตามหลายอย่าง เช่น เกิดอุบัติเหตุจากการชัก อุบัติเหตุทางการจราจร ถูกห้ามขับรถ ขาดความมั่นใจว่าตนเองจะชักซ้ำอีกหรือไม่ รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการรักษาถ้าต้องไปโรงพยาบาล

ผลกระทบทางด้านจิตใจซึ่งยากต่อการประเมิน เพราะผลที่เกิดไม่ได้มีเฉพาะตัวผู้ป่วยเอง แต่ครอบครัวก็ได้รับผลกระทบดังกล่าวด้วย เพราะพ่อ-แม่เกิดความทุกข์ใจ ไม่สบายใจต้องเฝ้าระวัง ลูกตลอดเวลาแม้กระทั่งนอนหลับ พ่อ-แม่ก็ต้องเฝ้ากลัวจะชักขณะนอน แพทย์เองก็ได้รับผลกระทบจากการชักซ้ำ ทำให้ขาดความเชื่อมั่น ขาดความเชื่อถือ และอาจเกิดปัญหาฟ้องร้องขึ้นมาได้ ถ้าผู้ป่วยไม่พึงพอใจเมื่อมีการชักซ้ำ ดังนั้นจะเห็นได้ว่าผลกระทบรุนแรงมากกว่าที่คิด จึงไม่น่าแปลกใจที่ผลการศึกษาของ Haskins LS และคณะพบว่าร้อยละ 80 ของผู้ป่วยจำนวน 974 ราย ไม่ต้องการเปลี่ยนยาจาก original เช่นเดียวกับร้อยละ 89 ของแพทย์จำนวน 435 คน ต้องการให้เภสัชกรแจ้งให้ทราบและแพทย์ต้องยินยอมจึงจะเปลี่ยนยาได้ เนื่องจากกลัวผลกระทบดังกล่าวข้างต้น

5. นโยบายระดับประเทศ

ประเทศในทวีปยุโรปและอเมริกาได้กำหนดนโยบายไว้ชัดเจนดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 National Guidelines for Generic Prescription

England and Wales

- Inadequate evidence to make general recommendation

Germany, Italy

- Never switch patients who are well controlled

Poland

- Pharmacist should not substitute brand without the consent of physician

Scotland

- Formulation of AED are not interchangeable Netherland
- Slow release formulation should not be substituted USA
- Both patient and physician should be noticed and give consent before switching

การที่แต่ละประเทศมีการกำหนดนโยบายที่แตกต่างกันนั้นน่าจะขึ้นอยู่กับประมาณวัฒนธรรมและการเมืองของแต่ละประเทศ เช่น ในประเทศไทย ยังไม่มีการกำหนดออกมาเป็นนโยบายของประเทศชัดเจนเหมือนในต่างประเทศข้างต้น แต่เราก็มีการบังคับปลายๆ โดยการไม่สั่งซื้อยา original เข้ามาใช้ในโรงพยาบาล ดังนั้นแพทย์ก็ไม่มีทางเลือก ซึ่งประเด็นนี้สร้างความลำบากใจให้กับแพทย์ในการรักษาอย่างยิ่ง เพราะหลักฐานที่จะแจ้งให้ผู้ป่วยทราบว่านโยบายของประเทศก็ไม่มี

6. สิทธิผู้ป่วย

ประเด็นอยู่ที่ว่าผู้ป่วยมีสิทธิเรียกร้องหรือไม่ว่าต้องการใช้ยา original ไม่ต้องการใช้ยา generic ซึ่งผมคงตอบไม่ได้ เพียงแต่คิดว่าผู้ป่วยทุกคนควรมีสิทธิได้รับการรักษาที่เหมาะสมที่สุด ไม่ควรคำนึงเพียงด้านเดียวว่าต้องได้รับการรักษาที่ราคาถูกลงที่สุด เพราะทางโรงพยาบาลถูกควบคุมด้วยงบประมาณ ทั้งที่จริงๆ แล้วยังไม่มีการศึกษาเลยว่ายา generic จะคุ้มค่าง่ายกว่ายา original รวมทั้งไม่ควรมีการแบ่งกลุ่มการใช้ยา โดยพิจารณาจากสิทธิการรักษา เพราะเหมือนการแบ่งชนชั้นวรรณะ ซึ่งไม่มีในหลักการรักษาพยาบาลที่เล่าเรียนกันมา

โดยสรุปข้อดีของยา generic คือราคาถูก ประหยัดค่าใช้จ่าย หาซื้อได้ง่าย ข้อด้อยคือการศึกษาด้าน BE ในประเทศไทยยังเป็น PBE ไม่ใช่ IBE ดังนั้น therapeutic equivalence อาจแตกต่างจากยา original รูปร่างของเม็ดยาแตกต่างกัน มีหลายข้อก่อกำเนิดให้เกิด compliance ที่ไม่ดี และถ้ามีปัญหาของการใช้ยา ยากต่อการติดตามถึงบริษัทที่ผลิต และอาจเป็นการไม่สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาใหม่

ดังนั้นจาก 6 ประเด็นที่ผมพยายามชี้ให้ผู้อ่านเห็นว่าต้องพิจารณาให้รอบคอบ ผมขอเสนอวิธีการใช้ยา original และ generic เป็นกรณีหรือทางเลือกดังนี้

1. กรณีเป็นผู้ป่วยรายใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการรักษา เป้าหมายในการรักษาโรคลมชักคือการควบคุมอาการชักให้ได้ดีไม่มีการชักซ้ำและต้องรักษาต่อเนื่อง ดังนั้นจะเลือกใช้ยา original หรือ generic ที่มีชีวสมมูล PBE เท่าเทียมกับยา original ก็ได้ขอให้เพียงยาชนิดนั้นมีใช้อย่างต่อเนื่อง หรือมีรูปแบบของยาครบถ้วนทั้งแบบ syrup และ

ชนิดเม็ด เพราะผู้ป่วยอาจต้องรับประทานยาตั้งแต่เด็กจนเป็นผู้ใหญ่ ยา generic ถ้าจะเลือกใช้ก็ควรพิจารณาที่ได้ศึกษา BE แล้วว่ามีความเท่าเทียมกับ original และมีความต่อเนื่องในการผลิต เกสัชกรที่โรงพยาบาลไม่ควรเปลี่ยนยี่ห้อยากันชักที่เป็น generic ที่ใช้ในโรงพยาบาลบ่อยๆ เพราะจะก่อให้เกิดปัญหาเกิดขึ้นได้ เพราะ generic แต่ละยี่ห้อไม่ได้ศึกษาว่ามีชีวสมมูลกันหรือไม่ ถ้าเป็นไปได้ควรจะมี generic เพียงยี่ห้อเดียวที่ใช้ในโรงพยาบาล ถ้าใช้ยา generic ในขนาดที่เหมาะสมแล้ว แต่ยังไม่สามารถควบคุมอาการได้ อาจต้องพิจารณาตรวจวัดระดับยา ถ้าระดับยา ยังไม่ได้ตามที่ต้องการ อาจต้องเพิ่มขนาดยาสูงกว่ายา original ก็ได้ และถ้ายังควบคุมไม่ได้ควรพิจารณาเปลี่ยนเป็นยา original

2. กรณีผู้ป่วยที่ควบคุมอาการได้ดีแล้ว ไม่ว่าจะเป็นยา original หรือ generic ให้คงการใช้ยาชนิดนั้นไว้ ไม่ควรเปลี่ยนชนิดของยาหรือยี่ห้อยา กรณีนี้จะพบบ่อยมากในทางปฏิบัติ เพราะผู้ป่วยเริ่มรักษาจากโรงพยาบาลชุมชนด้วยยา generic ควบคุมอาการไม่ได้จึงส่งตัวมารับการรักษาต่อที่แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งแพทย์ก็จะเปลี่ยนเป็นยา original แล้วควบคุมอาการชักได้ ต่อมาจึงส่งตัวกลับไปโรงพยาบาลชุมชน รวมทั้งระบบสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ทางโรงพยาบาลจะจ่ายยาเพียง 1-2 เดือนต่อครั้งของการรักษา ยาที่เหลือให้ไปรับต่อโรงพยาบาลใกล้บ้าน ผู้ป่วยก็จะได้ยา original ร่วมกับยา generic ผู้ป่วยบางส่วนก็จะชักช่วงที่ได้ยา generic ดังนั้นจึงเสนอว่าไม่ควรจะมีการเปลี่ยนยาไปมาทุก 1-2 เดือน สำหรับยา generic เองก็มีหลายยี่ห้อ ซึ่งอาจมีค่า BE ไม่เท่า

เทียบกัน ดังนั้นเมื่อได้ยาที่หือใดก็ไม่ควรเปลี่ยนยี่ห้อยานั้นๆ ด้วย

3. กรณีผู้ป่วยโรคลมชักเฉพาะกลุ่ม เช่น เด็ก ผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ รับประทานยาหลายชนิด โรคไต โรคตับ ต่อมัสธา ยิ่งไม่ควรเปลี่ยนยี่ห้อของยากันชักไปมา ไม่ว่าจะยา original หรือ generic เพราะผู้ป่วยกลุ่มพิเศษเหล่านี้อาจมีเภสัชจลนศาสตร์ที่แตกต่างจากคนปกติ ส่งผลให้อาจมีการเปลี่ยนแปลงของระดับยาได้อย่างรวดเร็ว ซึ่งก่อให้เกิดระดับยาที่เป็นพิษหรือต่ำกว่าระดับที่ได้ผลในการรักษา รวมทั้งกรณีที่ผู้ป่วยสูงอายุอาจสับสนในรูปร่างและสีของยาได้ ยิ่งไม่ควรเปลี่ยนยี่ห้อของยา

สรุป

การพิจารณาใช้ยากันชัก generic หรือ original นั้น ควรพิจารณาให้รอบคอบทุกประเด็น รวมทั้งต้องแจ้งให้ผู้ป่วยและแพทย์ทราบก่อนเสมอว่าจะใช้ยาชนิดใด ลำดับที่สูงสุดควรมีการจัดทำเป็นแนวทางปฏิบัติของสมาคมวิชาชีพหรือนโยบายของประเทศเพื่อป้องกันปัญหาทางกฎหมายที่อาจเกิดขึ้นได้

Conflict of interest

1. ได้รับทุนศึกษาเรื่อง การเตรียมยา phenytoin suspension จากบริษัท Pfizer และอุบัติเหตุทางการจราจรในผู้ป่วยโรคลมชัก และการรักษาผู้ป่วย status epilepticus ด้วยยา sodium valproate ชนิดฉีดทางหลอดเลือดดำ จากบริษัท Sanofi-Aventis

2. ได้รับการสนับสนุนการจัดประชุมวิชาการโรคลมชักเพื่อประชาชน นักเรียน ครู บุคลากรทางการแพทย์จากบริษัท Pfizer, Sanofi-Aventis

3. ได้รับการสนับสนุนการให้บริการคลินิกโรคลมชัก จากบริษัท Novartis และ Pfizer

4. ได้รับการสนับสนุนเข้าร่วมประชุมวิชาการต่างประเทศ จากบริษัท Pfizer, Sanofi-Aventis และ Novartis

ขอขอบคุณ

รศ.ดร.วิจิตรา ทักเนียกุล ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ผู้ให้คำแนะนำที่สำคัญอย่างยิ่งต่อบทความ

หมายเหตุ

ที่มาของบทความนี้คือมีผู้ป่วยโรคลมชักที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลศรีนครินทร์ด้วยยา original ควบคุมอาการได้เป็นอย่างดีแต่มีปัญหาเรื่องค่าเดินทางจึงจำเป็นต้องส่งตัวมารับการรักษาต่อใกล้บ้าน จึงได้มีการเปลี่ยนจากยา original เป็นยา generic 2 สัปดาห์ต่อมาผู้ป่วยมีอาการชักขึ้นหนึ่งหม่อมเป็นเวลา 1 นาที ขณะย่างไก่ ทำให้มีแผลไฟไหม้ที่มือ 2 ข้าง ถึงข้อมือ ต้องรับการรักษาแผลไฟไหม้ ไม่สามารถทำงานได้นานมากกว่า 1 เดือน ซึ่งกรณีนี้เป็นเพียงตัวอย่างของผู้ป่วยที่เกิดปัญหาจากการเปลี่ยนยา original เป็นยา generic

และบทความนี้ไม่มีวัตถุประสงค์ให้แพทย์เข้าใจว่ายา generic นั้นไม่ดีหรือเกิดความไม่สบายใจเวลาสั่งใช้ยา แต่ต้องการชี้ประเด็นให้เห็นว่ายากันชักอาจเป็นยาที่ต้องพิจารณาเป็นพิเศษเนื่องจากคุณสมบัติของยากันชักเองและลักษณะของโรคลมชักซึ่งมีผลกระทบจากการชั้แตกต่างกันจากโรคอื่น ๆ

บรรณานุกรม

1. Andermann F, Duh MS, Gosselin A, et al. Compulsory generic switching of antiepileptic drugs: high switchback rates to branded compounds compared with other drug classes. *Epilepsia* 2007;48:464-9.
2. Berg MJ. What's the problem with generic antiepileptic drugs?: A call action. *Neurology* 2007;68:1245-6.
3. Crawford P, Feely M, Guberman A, et al. Are there potential problems with generic substitution of antiepileptic drugs? A review of issues. *Seizure* 2006;15:165-76.
4. Haskins LS, Tomaszewski KJ, Crawford P. Patient and physician reactions to generic antiepileptic substitution in the treatment of epilepsy. *Epilepsy & Behavior* 2005:98-105.
5. Heaney DC, Sander JW. Antiepileptic drugs: generic versus branded treatments. *Neurology* 2007;6:465-8.
6. Kramer G, Biraben A, Carreno M, et al. Current approaches to the use of generic antiepileptic drugs. *Epilepsy & Behavior* 2007;11:46-52.
7. Liow K, Barkley GL, Pollard JR. et al. Position statement on the coverage of anticonvulsant drugs for the treatment of epilepsy. *Neurology* 2007;68:1249-50.
8. Wilndr AN. Therapeutic equivalency of generic antiepileptic drugs: results of a survey. *Epilepsy & Behavior* 2004:995-8.