



การคัดเลือกยาเคมีบำบัดเข้าโรงพยาบาล

การคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาลสอดคล้องกับพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 คือ จัดหายาคูณภาพราคาเหมาะสมมีประสิทธิผลในการรักษามีการแข่งขันอย่างเป็นธรรม โปร่งใส คุ่มค่า ตรวจสอบได้ ดังนี้

- คุ่มค่าโดยยาที่จัดซื้อจัดจ้างต้องมีคุณภาพหรือคุณลักษณะที่ตอบสนองวัตถุประสงค์ของโรงพยาบาลมีราคาที่เหมาะสม และมีแผนการบริหารยาที่เหมาะสมและชัดเจน
- โปร่งใสโดยการจัดซื้อกระทำโดยเปิดเผยเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรมมีการปฏิบัติต่อผู้ประกอบการทุกรายโดยเท่าเทียมกันมีหลักฐานการดำเนินงานชัดเจนและมีการเปิดเผยข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้างในทุกขั้นตอน
- มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลโดยมีการวางแผนการจัดซื้อยาล่วงหน้าเพื่อให้การจัดซื้อยาเป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีการประเมินและเปิดเผยผลสัมฤทธิ์ของการจัดซื้อยา
- ตรวจสอบได้โดยมีการเก็บข้อมูลการจัดซื้อยาอย่างเป็นระบบเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

ยาเคมีบำบัด หมายถึง สารเคมีที่ออกฤทธิ์ต้านหรือทำลายเซลล์มะเร็ง โดยมีเป้าหมายสำคัญคือ เซลล์มะเร็งที่แบ่งตัวเร็วและต่อเนื่อง ยาเคมีบำบัดจะออกฤทธิ์ยับยั้งการแบ่งตัวของเซลล์มะเร็งหลายรูปแบบ ทำให้เซลล์ไม่สามารถแบ่งตัวต่อไปและตายในที่สุดผู้ที่ทำหน้าที่ในการคัดเลือกยาเคมีบำบัดเข้าโรงพยาบาลคือ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee, PTC) คือ คณะกรรมการที่ประกอบด้วยผู้บริหาร แพทย์ เภสัชกรและผู้ที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดนโยบายแนวทางการรักษาโรคแนวปฏิบัติเกี่ยวกับระบบยาในโรงพยาบาล โดยมีผู้อำนวยการโรงพยาบาลทำหน้าที่ประธาน หัวหน้าภาควิชาทำหน้าที่คณะกรรมการ หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมทำหน้าที่เลขานุการและมีเภสัชกรจากงานต่างๆร่วมกันทำหน้าที่ผู้ช่วยเลขานุการ ดังนั้นเภสัชกรจะเป็นผู้ที่มีบทบาทสำคัญในการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาเคมีบำบัด

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดคัดเลือกยาเคมีบำบัดเข้าสู่โรงพยาบาลโดยอาศัยเกณฑ์ค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) เพื่อให้สามารถคัดเลือกยาเคมีบำบัดที่มีคุณภาพเพื่อนำมาใช้กับผู้ป่วยในโรงพยาบาลโดยพิจารณาความเหมาะสมในหลายๆ ประเด็นที่สำคัญ ได้แก่ ประโยชน์ในการนำมาใช้รักษาผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์ของยาเคมีบำบัด มาตรฐานผลิตภัณฑ์และราคายาเคมีบำบัดเปรียบเทียบผลการประเมินประสิทธิภาพ

ทั้งนี้เภสัชกรมีบทบาทในการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยาเคมีบำบัดที่ต้องจัดซื้อว่ายาเคมีบำบัดแต่ละรายการควรมีคุณลักษณะเฉพาะอย่างไร โดยอ้างอิงหลักวิชาการเนื่องจากเคมีบำบัดที่ผลิตจากแต่ละบริษัทอาจมีแหล่งวัตถุดิบและกรรมวิธีการผลิตที่แตกต่างกันซึ่งมีผลต่อประสิทธิภาพการรักษาดังนั้นเภสัชกรต้องค้นคว้าและติดตามข้อมูลข่าวสารด้านยาเคมีบำบัดอยู่เสมอเพื่อนำมาเป็นข้อมูลประกอบการจัดหาและกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาให้ทันสมัยอยู่ตลอดเวลาและนำเสนอข้อมูลในที่ประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเพื่อพิจารณาตัดสินใจยกตัวอย่างข้อมูลเหล่านี้ ได้แก่



1. ข้อมูลของบริษัทผู้ผลิต เน้นหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีโดยพิจารณาจาก GMP/PICs Certificate และความน่าเชื่อถือด้านอื่นๆ ของบริษัทตามสภาพที่เป็นจริงและประวัติการใช้ยาในโรงพยาบาล
2. Certificate of Analysis และวิธีวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐานคุณภาพของวัตถุดิบ พิจารณาจาก แหล่งที่ผลิตและ Certificate of Analysis ของวัตถุดิบฉลากและบรรจุภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดในเภสัชตำรับ ลักษณะของภาชนะบรรจุ การแจ้งวันที่หมดอายุ (Expire Date) วันที่ผลิต (Manufacturing Date)
3. ผลการศึกษา ด้านประสิทธิผล ความปลอดภัย รวมถึงอาจใช้ข้อมูลเศรษฐศาสตร์ทางยาประกอบด้วย
4. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ เช่น ข้อมูลความคงตัวของยาเคมีบำบัดที่สภาวะต่างๆ โดยเฉพาะความคงตัวของยาเคมีบำบัดหลังการละลาย/เจือจางที่อุณหภูมิต่างๆ แหล่งผลิตที่มีแผนกวิเคราะห์เวชภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานเพื่อให้ข้อมูลการวิเคราะห์และวิธีการวิเคราะห์เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดการจัดซื้อเวชภัณฑ์แต่ละครั้งบริษัทผู้จำหน่ายต้องแนบใบวิเคราะห์มาพร้อมกับเวชภัณฑ์ทุกครั้งเพื่อยืนยันคุณภาพเวชภัณฑ์ทั้งนี้ทางโรงพยาบาลอาจส่งตัวอย่างส่งไปตรวจสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขตเพื่อเป็นการยืนยันคุณภาพของเวชภัณฑ์
5. ข้อกำหนดด้านการขนส่งที่ผู้ผลิตควรมี (ใช้ประกอบการพิจารณาในการนำยาเข้าบัญชีโรงพยาบาล)
 - ภาชนะบรรจุยาควรออกแบบเพื่อป้องกันการแตกของขวดยา (vial) เช่น มีพลาสติกหุ้มด้านนอก
 - การขนส่งจากโรงงานผู้ผลิตควรมีการนำใส่กล่องที่ทนแรงกระแทก ในกรณีที่เกิดการหกหรือตกแตกกล่องต้องสามารถกักยาเคมีบำบัดได้ รวมถึงต้องมีกระบวนการควบคุมอุณหภูมิตามสภาวะการเก็บยาที่กำหนดจากผู้ผลิต เช่น มีเครื่องวัดอุณหภูมิแบบดิจิทัลซึ่งสามารถตรวจสอบอุณหภูมิได้อย่างต่อเนื่องตลอดการขนส่ง
 - ด้านนอกภาชนะบรรจุยาต้องมีสัญลักษณ์บ่งบอกว่า เป็นยาเคมีบำบัดที่มีพิษต่อเซลล์
 - ผู้ผลิตต้องระบุข้อมูลความปลอดภัยและการจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นพิษทั้งหมด (Material Safety Data Sheets; MSDS) มีรายละเอียดที่ชัดเจนเกี่ยวกับการปนเปื้อนและมาตรการป้องกันในกรณีเกิดการอุบัติเหตุ