

รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการ 'ระบบยากับสุขภาพหญิงไทย: กรณีศึกษายาคุมกำเนิด'

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สถาบันวิทยบริการ
ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กรกฎาคม พ.ศ. 2546

รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการ 'ระบบยากับสุขภาพหญิงไทย: กรณีศึกษายาคุมกำเนิด'

หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ผู้ร่วมวิจัย

ผศ.ภญ. ดร. นิชดา เกียรติยิ่งอังสุลี

อ.ภญ.สุนทรี ท. ชัยสัมฤทธิ์โชค

อ.ภญ.เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ

อ.ภญ.กรแก้ว จันทภาษา

ภก. สรชัย จำเนียรดำรงการ

กรกฎาคม พ.ศ. 2546

หน้า ก

ระบบยากับสุขภาพหญิงไทย กรณีศึกษายาคุมกำเนิด

บทคัดย่อ

รายงานการวิจัยเรื่องระบบยากับสุขภาพหญิงไทย กรณีศึกษายาคุมกำเนิด เป็นรายงานวิจัยที่จัดทำในเชิงบูรณาการ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษานโยบายและสถานการณ์การใช้ยาคุมกำเนิดของไทยภายใต้ระบบยา ตั้งแต่ขั้นตอนของการคัดเลือก การจัดหา การกระจาย และการใช้ยา โดยศึกษาทั้งในเชิงโครงสร้างและกระบวนการที่ใช้ในระบบยา พร้อมทั้งวิเคราะห์บทบาทและการประสานงานเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้ข้อมูลพื้นฐานในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาสุขภาพหญิงไทยในระยะยาว รวมทั้งเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะที่เหมาะสมในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้หญิงที่ใช้ยาคุมกำเนิดให้สอดคล้องกับนโยบายการปฏิรูประบบสุขภาพ

สำหรับวิธีการศึกษา ใช้วิธีการศึกษาลายรูปแบบ ทั้งการวิจัยเชิงเอกสาร การสัมภาษณ์ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ทั้งในระดับนโยบายและในระดับปฏิบัติงานและผู้รับบริการ และทำการวิจัยเชิงสำรวจโดยการสวมบทบาทสมมติเป็นผู้รับบริการที่ร้านยา และใช้แบบสอบถามสำหรับการประเมินการรับรู้ของวัยรุ่นเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

ผลการศึกษาพบว่าสถานการณ์สุขภาพสตรีในช่วงทศวรรษที่ผ่านมาได้มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมาก สตรีไทยมีอายุขัยเฉลี่ยยืนยาวขึ้น (75 ปี) แต่ต้องเผชิญกับปัญหาสุขภาพที่ซับซ้อนมากขึ้นและมีแนวโน้มจากสาเหตุที่เชื่อมโยงกับปัญหาสังคมและการใช้เทคโนโลยีเกินจำเป็นมากขึ้น โดยสาเหตุของการป่วยและสาเหตุของการเสียชีวิตเปลี่ยนจากการคลอดบุตร โรคติดเชื้อ เป็นป่วยและเสียชีวิตเนื่องจากอุบัติเหตุจราจร การฆ่าตัวตาย ฆาตกรรม มะเร็งเต้านมและมะเร็งปากมดลูก โดยสาเหตุการป่วยที่สำคัญได้แก่ การป่วยด้วยโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์และโรคเอดส์ การข่มขืน ส่วนปัญหาการตั้งครรภ์ไม่พึงประสงค์และการทำแท้งยังเป็นปัญหาที่สำคัญของวัยรุ่นสตรี มีแนวโน้มว่าปัญหาดังกล่าวเกิดในกลุ่มสตรีวัยรุ่นที่มีอายุลดลง (14-20 ปี) สถิติที่น่าสนใจรวมไปถึงการทำแท้งในกลุ่มสตรีที่สมรสแล้วเพิ่มมากขึ้น เนื่องมาจากการคุมกำเนิดที่ล้มเหลวและค่านิยมใหม่ในสังคมที่ต้องการครอบครัวขนาดเล็กเนื่องจากความจำเป็นทางเศรษฐกิจ

ในเรื่องสถานการณ์ทั่วไปของการคุมกำเนิด ประเทศไทยประสบความสำเร็จอย่างสูงในการลดอัตราการเพิ่มของประชากร (ร้อยละ 0.8) ทำให้รัฐบาลมีนโยบายลดการสนับสนุนการคุมกำเนิด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่ออัตราการเพิ่มประชากรได้ในอนาคต อย่างไรก็ตาม ผู้หญิงยังเป็นหลักในการแบกรับภาระในการคุมกำเนิดต่อไป โดยสตรีไทยมีส่วนสำคัญของการใช้ยาเม็ดชนิดรับประทานสูงสุด และมีแนวโน้มของการใช้ยาฉีดคุมกำเนิดเพิ่มมากขึ้น ซึ่งย่อมหมายความว่าในระยะยาว สตรีไทยมีความเสี่ยงต่อการเจ็บป่วยเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ของยาคุมกำเนิดมากขึ้น ในขณะที่ผู้ชายมีบทบาทในการคุมกำเนิดน้อยมากและขาดนโยบายจากภาครัฐที่สนับสนุนต่อบทบาทผู้ชายอย่างจริงจัง ไม่ว่าจะเป็นในเรื่องของการทำหมันชายหรือการใช้ถุงยางอนามัย ตลอดจน มีแนวโน้มของการสนับสนุนการใช้ถุงยางอนามัยเพื่อการคุมกำเนิดลดลง ทั้ง ๆ ที่ทุกฝ่ายต่างยืนยันว่าการใช้ถุงยางอนามัยเป็นวิธีเดียวที่สามารถคุมกำเนิด และลดความเสี่ยงในการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และโรคเอดส์ไปพร้อมกัน

จากการที่นโยบายด้านประชากรของไทยที่ผ่านมา เน้นการตอบสนองเฉพาะเรื่องการคุมกำเนิดเพียงเรื่องเดียว ทำให้มีการละเลยในเรื่องความปลอดภัยในการใช้ยาไป ดังจะเห็นตัวอย่างได้จากการพบสูตรตำรับยาคุมกำเนิดที่ไม่เหมาะสม ไม่มีข้อมูลทางวิชาการที่ครบถ้วนรับรอง แต่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนและจำหน่ายอย่างแพร่หลาย ในขณะที่การดำเนินการเพื่อการติดตาม การตรวจสอบ การทบทวนและการยกเลิกทะเบียน หรือแก้ไขข้อมูลในฉลากและเอกสารกำกับยาให้ถูกต้องมีขั้นตอนที่ยุงยาก และใช้เวลานาน

จาก การศึกษาสถานการณ์การให้บริการคุมกำเนิดในภาครัฐ โดยการเก็บข้อมูลจากสถานบริการสุขภาพ 14 แห่ง ประกอบด้วย โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยในเขตกรุงเทพมหานคร 1 แห่ง โรงพยาบาลในเขตปริมณฑล 1 แห่ง ศูนย์บริการสาธารณสุขของกรุงเทพมหานคร 10 แห่ง และสถานอนามัยในเขตปริมณฑล 2 แห่ง การเก็บข้อมูลใช้ การสัมภาษณ์ผู้รับบริการ และผู้ให้บริการ ประกอบกับการสังเกตการให้บริการโดยผู้วิจัย พบว่าการให้บริการของ สถานบริการส่วนใหญ่ยังคงเน้นการตอบสนองต่อนโยบายด้านการคุมกำเนิดอยู่เช่นเดิมมากกว่าการคำนึงถึงสุขภาพ ความต้องการของผู้หญิง และการคำนึงถึงสิทธิอนามัยเจริญพันธุ์และศักดิ์ศรีของผู้หญิง โดยมุ่งส่งเสริมเฉพาะ รูปแบบการให้บริการที่ง่ายและสะดวกสำหรับเจ้าหน้าที่ซึ่งได้แก่ ยาเม็ดคุมกำเนิดและยาฉีดคุมกำเนิด นอกจากนี้ คุณภาพของการให้บริการก็ยังเป็นที่น่าสงสัยในความรู้ความเข้าใจของผู้รับบริการที่ได้จากเจ้าหน้าที่ที่พบว่ามี หลากหลายและบางครั้งไม่ใช่ความรู้ในเชิงวิชาการที่เพียงพอต่อการจัดการแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาคุมกำเนิด ทำให้ผู้หญิงที่มีฐานะยากจน ที่มีทางเลือกน้อย ต้องรับสภาพการให้บริการเช่นนี้ต่อไป

สำหรับการศึกษาสถานการณ์บริการคุมกำเนิดในร้านยา มุ่งศึกษาลักษณะการให้บริการคุมกำเนิด มาตรฐานการให้บริการ แบบแผนการจ่ายยา รวมทั้งความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉินของผู้รับบริการ ผลการศึกษาจากร้านยา 23 แห่ง แบ่งเป็นร้านยาในเขตกรุงเทพมหานคร 15 แห่งและร้านยาในเขตปริมณฑล 8 แห่ง แสดงว่าคุณภาพมาตรฐานของการให้บริการระหว่างร้านยาที่ผู้ให้บริการเป็นเภสัชกรกับและผู้ที่ไม่ใช่เภสัชกรไม่ แตกต่างกันมากนัก แม้ว่าส่วนใหญ่ไม่ใช่การให้บริการเชิงวิชาการที่เต็มรูปแบบ ร้านยาผู้ให้บริการเป็นเภสัชกรจะซัก ประวัติการใช้ยาและโรคประจำตัว และให้คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีใช้ยาคุมกำเนิด ตลอดจนอาการข้างเคียงมากกว่า เพียงเล็กน้อย แต่ในกรณีของยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน ลักษณะของการให้บริการในเชิงวิชาการนั้นยิ่งลดน้อยลงไปอีก ข้อมูลความรู้เชิงวิชาการที่ผู้บริโภคได้รับจึงมีเพียงแต่ข้อมูลในฉลากและเอกสารกำกับยา แต่จากการประเมินข้อมูลที่ได้รับจาก “ฉลากและเอกสารกำกับยา” ที่ผู้รับบริการได้รับมาพร้อมกับยา โดยวิเคราะห์คุณภาพของข้อมูลตาม กฎหมายยา ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก และตามหลักวิชาการและรายงานการวิจัยใหม่ ๆ พบว่าการ แสดงข้อมูลเฉพาะในส่วนที่กฎหมายบังคับให้แสดงนั้น ในฉลากและเอกสารกำกับยาคุมกำเนิด ยังทำไม่ได้ครบถ้วน ทุกหัวข้อ และไม่เพียงพอต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค ตลอดจนขาดข้อมูลคำเตือนที่เกี่ยวกับโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และเชื้อเอชไอวี/เอดส์ และที่สำคัญยังไม่สามารถระบุได้ชัดเจนว่าข้อมูลที่ปรากฏอยู่ในฉลาก และเอกสารกำกับยานั้นจัดทำเพื่อใคร ความไม่ชัดเจนเช่นนี้ ส่งผลให้ข้อมูลจากฉลากและเอกสารกำกับยามี ประโยชน์น้อยกว่าที่ควรจะเป็น

ส่วนการศึกษาในประเด็นการรับรู้เกี่ยวกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉินของวัยรุ่น ทำการศึกษาในสถานศึกษา ระดับอุดมศึกษาภาครัฐแห่งหนึ่งในกรุงเทพมหานคร พบว่าวัยรุ่นมีความรู้ความเข้าใจค่อนข้างดี และยังมี ประสิทธิภาพในการแนะนำกลุ่มนี้ให้เพื่อนด้วยในสัดส่วนที่สูง แม้ว่าจะมีผู้เคยใช้ยานี้ในสัดส่วนที่น้อยมาก

ข้อเสนอแนะต่อการกำหนดนโยบายอนามัยเจริญพันธุ์ของประเทศในภาพรวม คือ กระทรวงสาธารณสุข ต้องปรับเปลี่ยนทิศทางด้านนโยบายอนามัยเจริญพันธุ์ของประเทศเสียใหม่ โดยมุ่งให้ความสำคัญกับความปลอดภัย จากการให้บริการและการใช้ยาของสตรี เคารพในศักดิ์ศรีและการมีส่วนร่วมในการตัดสินใจของสตรี ตลอดจน สนับสนุนการจัดบริการสุขภาพสตรีที่คำนึงถึงสิทธิอนามัยการเจริญพันธุ์

Abstract

This research project report “Thai Drug System and Women Health: A Case Study of Contraceptives” is aimed to be integrative research. Its objectives are to study on Thai contraceptives policy and their situation under the drug system framework namely selection, procurement, distribution, and use. In doing this the project looks at the structure and process of drugs system by analyzing roles and collaborations of relevant sectors to gather critical information for women health development. The result is thus proposed in order to protect health of Thai women using contraceptives.

Methods include multi-disciplinary techniques such as documentary study, interview, simulated case survey, observation, and questionnaires. Data collections are conducted at various levels from policy maker, professionals, practitioners, and consumers.

Various studies show that Thai health status has changed dramatically, with longer lifespan (life expectancy = 75 years) but still face complex health problems. These came from multipart social phenomena and over utilization of technology. Sources of illness and death are changed from complicated delivery and infectious diseases to accident, committed suicide, killed, and cancers of breast and vagina. Sexually transmitted diseases (STD), AIDS, rapes as well as unwanted pregnancy and abortion are the rising problems. These situations occur in younger girls as low as 14 years old. However, numbers of abortion practices in married women are also prevalent from failed contraception together with social norms and economic constraints.

Thailand is recognized as success in population control shown by the decline in growth rate as being less than one. Nonetheless, women have the most responsibility in this job (more than 90% of all contraception used). Oral contraceptives are gradually less preferred than injectables. The potent and the longer hormones used the more harmful women received. But there is less policy to motivate men involvement for family planning program showing by very few and decreased rate of men sterilization and condoms used.

Thai policy on family planning focused merely on birth control hence ignored safety of hormone use for women. Lots of irrational contraceptives with unclear evidence were approved while the post marketing surveillance, re-evaluation, and improvement of package insert were worked at slow pace.

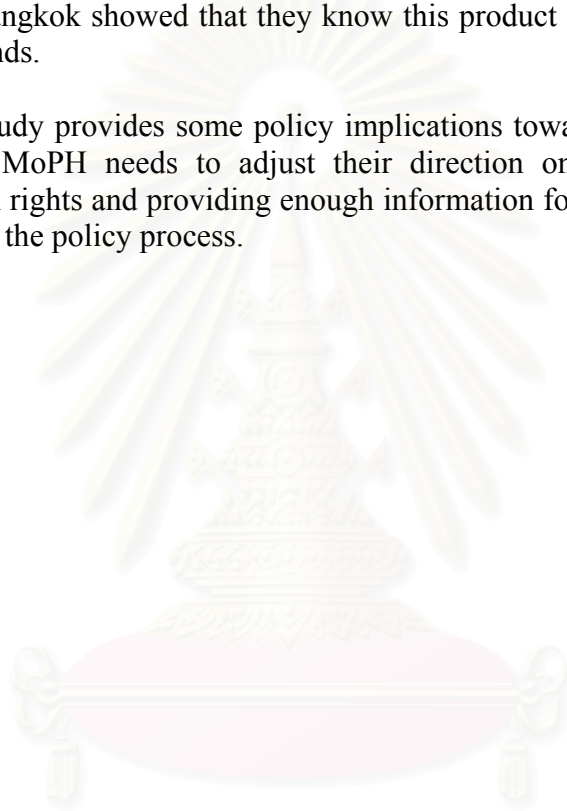
Data were gathered from 14 public health facilities – one university hospital, one public provincial hospital near Bangkok, 10 health centres from Bangkok Metropolitan Administration (BMA), and 2 health centres from Ministry of Public Health (MoPH) by interviewing health providers and their clients together with the observation. It was found that services of these facilities are delivered to response more on birth control policy than on women health needs, reproductive rights, and women integrity. This reflexes by the simple services that are convenient to personnel such as contraceptives both orally and injectably. However the quality of services is questionable on the understanding, and knowledge of providers result in various forms of practices. Thai women of poverty are thus face less choice and have to accept the circumstances.

Simulated cases in 23 pharmacies in Bangkok and vicinity are intended to study family planning provision, standard of practices, and dispensing behaviours. Interestingly, there

was no difference between practices of pharmacist and non-pharmacist in this setting. Not enough information was given to clients asking for contraceptives in 3 various scenarios. The only useful information is probably derived from labelling and package insert. By comparing this information with legal requirement, WHO criteria, and recent academic information, we found that information from labelling and package insert were not conformed to the law and not enough for safety consumption. There was no information mentioning that contraceptives can not about STD and AIDS. The most important thing it unclear whether the package insert is intended for health professionals or consumer and lead to inadequate utilization.

Post-coital contraception is currently popular among adolescent. The study done in one public university in Bangkok showed that they know this product quite well and sometimes introduces to their friends.

The result from this study provides some policy implications toward reproductive health in Thailand. First, the MoPH needs to adjust their direction on reproductive health by acknowledging women rights and providing enough information for women to decide, as we as recruiting women in the policy process.



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้ทุนวิจัย และเพื่อนร่วมงาน
รณผลการทำงานชิ้นนี้

นอกจากนี้การทำงานอยู่ภายใต้การประสานงานของกรอบงานวิจัยของหน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์
สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งได้รับทุนสนับสนุนการทำงานของหน่วยจากจุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัยเพื่อจัดตั้งเป็นศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะทาง โดยหัวหน้าหน่วยท่านแรก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สำลี ใจดี ได้ให้
กำลังใจและติดตามตลอดมา

งานครั้งนี้ไม่สามารถทำให้เสร็จสิ้นไปได้ถ้าไม่ได้รับความร่วมมือจากสถานที่เก็บข้อมูลทุกแห่ง ผู้ให้การ
สัมภาษณ์ต่าง ๆ ตลอดจนนิสิตนักศึกษาผู้ช่วยวิจัย ทั้งหลายที่ไม่อาจเอ่ยนามได้หมด

ขออุทิศงานวิจัยชิ้นนี้แด่หญิงไทยทุกคน เพื่อให้มีสุขภาพที่ดีตลอดไป



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รายการรูป

รูปที่ 1.1 องค์ประกอบสี่ด้านของระบบยา

รายการตาราง

- ตารางที่ 3.1 สถิติประชากรประเทศไทย
- ตารางที่ 3.2 การใช้ยาคุมกำเนิดในประเทศไทย แบ่งตามปีและประเภทยา
- ตารางที่ 3.3 เป้าหมายประชากรกับผลการดำเนินงานในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม
- ตารางที่ 3.4 รายการการใช้เวชภัณฑ์และอุปกรณ์วางแผนครอบครัว ปี 2544
- ตารางที่ 3.5 ชื่อผู้ประกอบการ 10 แห่ง ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิดมาก
- ตารางที่ 3.6 ยอดผลิตและนำเข้ายาคุมกำเนิดภาพรวมของประเทศ
- ตารางที่ 3.7 ยอดขายเทียบกับยอดผลิต/นำเข้าของยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน พ.ศ. 2539-2543
- ตารางที่ 4.1 เวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิดเทียบกับยาชนิดอื่น
- ตารางที่ 4.2 ราคาคุมกำเนิดที่มีสูตรเดียวกันแต่ชื่อการค้าต่างกัน
- ตารางที่ 4.3 จำนวนทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิด ระหว่าง พ.ศ. 2527-2545 จำแนกตามยาใหม่และยาเก่า
- ตารางที่ 4.4 จำนวนทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิดที่ขึ้นทะเบียนระหว่างปี พ.ศ. 2527-2545
- ตารางที่ 4.5 จำนวนทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิดระหว่าง พ.ศ. 2527-2545 จำแนกตามรูปแบบยาเตรียม
- ตารางที่ 4.6 สูตรยาคุมกำเนิดที่เป็นยาสูตรผสม ที่มีจำนวนตำรับมากกว่า 1 ตำรับ
- ตารางที่ 4.7 สูตรยาคุมกำเนิดที่เป็นยาเดี่ยว ที่มีจำนวนตำรับมาก 14 อันดับแรก
- ตารางที่ 5.1 ลักษณะของผู้มารับบริการอนามัยการเจริญพันธุ์
- ตารางที่ 5.2 เหตุผลและประเภทของการใช้บริการ
- ตารางที่ 5.3 การชำระเงินของผู้รับบริการคุมกำเนิด
- ตารางที่ 5.4 การซักประวัติของผู้รับบริการ
- ตารางที่ 5.5 ประสิทธิภาพการได้รับคำแนะนำของผู้รับบริการ
- ตารางที่ 5.6 ยาและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ
- ตารางที่ 5.7 ประสิทธิภาพการมีอาการข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์คุมกำเนิด
- ตารางที่ 6.1 ลักษณะของผู้ให้บริการและการบริการที่ร้านยา
- ตารางที่ 6.2 การให้คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีรับประทานยาและอาการข้างเคียงของยา
- ตารางที่ 6.3 การให้คำแนะนำของผู้ให้บริการที่ร้านยา: กรณียาคุมกำเนิดแบบปกติทั้งแบบมีและไม่มีโรคประจำตัว
- ตารางที่ 6.4 การให้คำแนะนำของผู้ให้บริการที่ร้านยา: กรณียาคุมกำเนิดฉุกเฉิน
- ตารางที่ 6.5 คำแนะนำที่ให้หลังจากการจ่ายยา

ตารางที่ 6.6 ชื่อการค้าและจำนวนยาคุมกำเนิดที่จ่ายในสถานการณืยาคุมกำเนิดแบบปกติทั้งมีและไม่มีโรคประจำตัว

ตารางที่ 6.7 ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

ตารางที่ 6.8 ประสบการณ์การใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

ตารางที่ 6.9 การได้รับข้อมูลเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

ตารางที่ 7.1 เกณฑ์การประเมินผลลากและเอกสารกำกับยาตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก

ตารางที่ 7.2 Percentage of Women Experiencing an Unintended Pregnancy during The First Year of Use of Typical Use and the First Year of Perfect Use Of Contraception And The Percentage Continuing Use at the End of The First Year. United States.

ตารางที่ 7.3 ชื่อการค้า ประเภท ส่วนประกอบหลักและปริมาณความแรงของยาคุมกำเนิดที่เก็บรวบรวมได้

ตารางที่ 7.4 รูปลักษณะของยากับข้อมูลยาคุมกำเนิดที่รวบรวมได้

ตารางที่ 7.5 ผลการประเมินข้อมูลที่พบบจากขลากยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ตารางที่ 7.6 การประเมินคุณภาพของข้อมูลยาคุมกำเนิดตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก

ตารางที่ 7.7 การประเมินข้อมูลตามหลักวิชาการและรายงานการวิจัยใหม่ ๆ

รายการกล่อง

กล่องที่ 3.1 ประมวลวิวัฒนาการนโยบายประชากรและการใช้ยาคุมกำเนิดของประเทศไทย

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คำย่อ

อย.	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ADR	Adverse Drug Reaction
ESCAP	Economic and Social Commission for Asia and the Pacific
PMS	Post Marketing Surveillance
UNFPA	United Nations Population Fund



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สารบัญ

บทคัดย่อภาษาไทย	ก
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ค
กิตติกรรมประกาศ	จ
รายการรูป	ฉ
รายการตาราง	ฉ
รายการกล่อง	ช
คำย่อ	ช
บทที่ 1 บทนำ	1-1
1.1 หลักการและเหตุผล	1-1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	1-3
1.3 กรอบแนวคิด	1-4
1.4 ทบทวนวรรณกรรม	1-6
1.5 การนำเสนอรายงาน	1-14
1.6 บรรณานุกรม	1-14
บทที่ 2 ระเบียบวิธีวิจัย	2-1
2.1 ระเบียบวิธีวิจัย	2-1
2.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	2-2
2.3 การสัมภาษณ์	2-3
2.4 การสวมบทบาทเป็นผู้รับบริการที่ร้านยา	2-5
2.5 การสำรวจความรู้และการปฏิบัติตนเรื่องยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน	2-9
2.6 การประมวลผลการวิเคราะห์ข้อมูล	2-9
2.7 ข้อจำกัดของวิธีวิจัย	2-9
2.8 ข้อค่านึงทางจริยธรรม	2-9
บทที่ 3 นโยบายและโครงสร้างการดำเนินงานด้านยาคุมกำเนิด	3-1
3.1 สถานการณ์สุขภาพของผู้หญิงไทย	3-1
3.2 นโยบายและบทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	3-5
3.3 บทบาทภาคเอกชนและองค์กรเอกชนในการให้บริการ	3-14
3.4 สรุปและข้อเสนอแนะ	3-20
3.5 บรรณานุกรม	3-21

บทที่ 4 การขึ้นทะเบียนและการทบทวนทะเบียนตำรับยา	4-1
4.1 พระราชบัญญัติยาและหน่วยงานควบคุม	4-1
4.2 กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิด	4-3
4.3 ผลที่ได้จากการขึ้นทะเบียนยาคุมกำเนิด	4-6
4.4 การทบทวนทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิด	4-12
4.5 สรุป	4-17
4.6 ข้อเสนอแนะ	4-18
4.7 บรรณานุกรม	4-18
บทที่ 5 สถานการณ์บริการคุมกำเนิดในภาครัฐ	5-1
5.1 ลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง	5-1
5.2 ลักษณะของบริการคุมกำเนิด	5-2
5.3 ระบบและบรรยากาศของการให้บริการ	5-5
5.4 มาตรฐานการปฏิบัติงาน	5-8
5.5 ยาและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ	5-12
5.6 อาการข้างเคียงจากการใช้ยา	5-14
5.7 ประสิทธิภาพการล้มรับประทันยาเม็ดคุมกำเนิดหรือการล้มฉีดยาเม็ดคุมกำเนิด	5-17
5.8 ปัญหาและอุปสรรคในการให้บริการคุมกำเนิดของผู้ให้บริการ	5-18
5.9 สรุป	5-20
5.10 ข้อเสนอแนะ	5-22
บทที่ 6 สถานการณ์บริการคุมกำเนิดในภาคเอกชน	6-1
6.1 ลักษณะผู้ให้บริการที่ร้านยา	6-1
6.2 มาตรฐานการให้บริการ	6-2
6.3 ยาและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ	6-6
6.4 ความรู้ความเข้าใจที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน	6-9
6.5 สรุปและข้อเสนอแนะ	6-14
6.6 บรรณานุกรม	6-15
บทที่ 7 การประเมินคุณภาพของข้อมูลยาคุมกำเนิด	7-1
7.1 เกณฑ์การประเมินคุณภาพของข้อมูลยาคุมกำเนิด	7-1
7.2 ผลประเมินคุณภาพของข้อมูลยาคุมกำเนิด	7-9
7.3 สรุปและข้อเสนอแนะ	7-25
7.4 บรรณานุกรม	7-28

บทที่ 8 บทสรุปและเสนอแนะ

8.1 บทสรุป	8-1
8.2 บทวิพากษ์	8-5
8.3 ข้อเสนอแนะ	8-5

ภาคผนวก

ภาคผนวกบทที่ 2

ภาคผนวกที่ 2.1 แบบสัมภาษณ์ผู้บริหาร นักวิชาการ องค์กรสตรี อุตสาหกรรม

ภาคผนวกที่ 2.2 แบบสัมภาษณ์ผู้ให้บริการอนามัยการเจริญพันธุ์

ภาคผนวกที่ 2.3 แบบสัมภาษณ์ผู้รับบริการอนามัยการเจริญพันธุ์

ภาคผนวกที่ 2.4 แบบบันทึกข้อมูลสถานการณ์จำลอง

ภาคผนวกที่ 2.5 แบบสอบถามความรู้และการปฏิบัติตนเรื่องยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

ภาคผนวกที่ 2.6 สำเนาเอกสารรับรองการวิจัยในคนโดยคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน

ภาคผนวกบทที่ 3

ภาคผนวกที่ 3.1 รายชื่อผู้ประกอบการที่ผลิตยาคุมกำเนิด

ภาคผนวกบทที่ 4

ภาคผนวกที่ 4.1 ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิดฉุกเฉินและปีแรกที่ขึ้นทะเบียน

ภาคผนวกที่ 4.2 สูตรยาคุมกำเนิดที่เป็นยาสูตรผสม ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปี 2527-2545

ภาคผนวกที่ 4.3 สูตรยาคุมกำเนิดที่เป็นยาเดี่ยว ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปี 2527-2545

ภาคผนวกที่ 4.4 คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิด

ภาคผนวกที่ 4.5 รายงานกิจกรรมของคณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

สำหรับมนุษย์ (พ.ศ. 2534-2542)

ภาคผนวกที่ 4.6 ตัวอย่างฉลากและเอกสารกำกับยา Postinor® (10 เม็ดต่อแผง)

ภาคผนวกบทที่ 5

ภาคผนวกที่ 5.1 บัตรบันทึกประจำตัวผู้รับบริการ (โครงการวางแผนครอบครัว) ที่ได้รับ

จากศูนย์บริการสาธารณสุขของกรุงเทพมหานคร

ภาคผนวกบทที่ 6

ภาคผนวกที่ 6.1 ตารางลักษณะทางสังคม ประชากร ของผู้ที่ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับความรู้และการ

ปฏิบัติตนเรื่องยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

บทที่ 1

บทนำ

1.1 หลักการและเหตุผล

ในปัจจุบัน ผู้หญิงเป็นประชากรที่มีสัดส่วนมากกว่าร้อยละ 50 ของประเทศไทย และได้กลายเป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายที่สำคัญของธุรกิจยา กล่าวคือ การมีสุขภาพดีในสังคมสมัยใหม่ของผู้หญิงมีความสัมพันธ์กับการบริโภคยามากขึ้น พบว่ามียาจำนวนไม่น้อยที่มีข้อบ่งใช้ว่า “ให้ใช้เฉพาะกับผู้หญิงเท่านั้น” (พิจารณาเฉพาะยาที่มีข้อบ่งใช้หลัก มิใช่การนำยาไปใช้ในทางที่ผิด) ในสังคมบริโภคนิยม ยาได้เข้ามามีส่วนเกี่ยวข้องกับวิถีชีวิตของผู้หญิง ตั้งแต่อยู่ในครรภ์ เมื่อเป็นเด็ก เข้าสู่วัยรุ่น ขณะตั้งครรภ์ คลอดบุตร ให้นมบุตร ตลอดจนเมื่อเข้าสู่วัยหมดประจำเดือน ทำให้ผู้หญิงมีทั้งโอกาสในการใช้ยาและความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายจากการใช้ยามากขึ้น

นอกจากนี้ยังพบว่า การต้อนรับบทบาทในฐานะเป็นแม่ ทำให้ผู้หญิงมีหน้าที่ในการดูแลและสร้างสุขภาพดีให้แก่สมาชิกคนอื่น ๆ ในครอบครัว ซึ่งก็เป็นบทบาทสำคัญในการใช้ยาเพื่อสร้างทรัพยากรประชากรที่แข็งแรงของประเทศ บทบาทในฐานะเป็นแม่ จึงเป็นอีกเหตุปัจจัยหนึ่งที่ทำให้ผู้หญิงมีโอกาสและประสบการณ์ตรงในการใช้ยามากกว่าผู้ชาย ความรู้และความสามารถในการดูแลสุขภาพของตัวเองและสมาชิกคนอื่น ๆ ในครอบครัวของผู้หญิงให้ถูกต้อง เหมาะสม จึงเป็นเรื่องที่สำคัญมาก

อย่างไรก็ดี จากการรวบรวมข้อมูลเบื้องต้นที่ได้มีรายงานการศึกษาไว้ (สุนทรี ท. ชัยสัมฤทธิ์โชคและนิตดา เกียรติยิ่งอังคสุลี, 2543) และผลจากการสัมมนา (กลุ่มศึกษาปัญหาฯ, 2538) พบว่าปัญหาการใช้ยาของผู้หญิงที่เกิดขึ้นนั้นมีความสลับซับซ้อนและสัมพันธ์กับระบบยาทั้งระบบ มิใช่เป็นเพียงเพราะการขาดความรู้ในเรื่องการใช้ยาที่ถูกต้องของผู้บริโภคเท่านั้น ความสลับซับซ้อนเช่นที่ว่านี้ ทำให้จำเป็นต้องมีการศึกษาวิจัยและวิเคราะห์ระบบยา ในลักษณะที่เชื่อมโยงเป็นกระบวนการ ตั้งแต่ระดับนโยบายและโครงสร้างต่าง ๆ ของรัฐที่รองรับนโยบายเหล่านี้ อาทิ นโยบายด้านสุขภาพสำหรับผู้หญิง โครงสร้างการกระจายยา เป็นต้น ไปจนถึงระดับปฏิบัติการ ที่ครอบคลุมไปถึงระบบการให้บริการยาและสุขภาพ ตลอดจนการศึกษาเพื่อทำความเข้าใจถึงการใช้อย่างเหมาะสมหรือมุมมองของผู้หญิงในฐานะผู้บริโภคเอง

ด้วยเหตุนี้ หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จึงได้จัดทำโครงการวิจัยเรื่อง “ระบบยากับสุขภาพของหญิงไทย : กรณีศึกษายาคูมกำเนิด” เพื่อประมวลสภาพปัญหาการใช้ยาของผู้หญิงให้ชัดเจน รอบด้าน เป็นปัจจุบัน ค้นหาปัญหาเฉพาะ เพื่อเสนอเป็นนโยบายระดับชาติ ให้มีการปรับปรุงระบบต่าง ๆ ให้เอื้อต่อการมียาที่ดี มีคุณภาพทั้งเรื่องตัวยา ผลิตภัณฑ์และข้อมูลที่ได้มาตรฐาน กระจายไปอย่างถูกต้องทาง อย่างเหมาะสม นำไปสู่การใช้ที่เหมาะสม ด้วยความรู้ความเข้าใจ

ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ได้เลือกกรณีศึกษาคูมกำเนิดเป็นกรณีศึกษาเพราะ ยาคูมกำเนิด เป็นยาในกลุ่มที่เรียกว่า breakthrough ที่เป็นการค้นพบใหม่ ที่นับเป็นตัวอย่างหนึ่งที่มนุษยชาติสามารถเอาชนะธรรมชาติได้ สามารถควบคุมการปฏิสนธิหรือการก่อกำเนิดชีวิตได้เกือบสมบูรณ์ ในด้านหนึ่ง ยาคูมกำเนิดจึงช่วยส่งเสริมให้ผู้หญิงมีชีวิตที่สะดวกสบายมากขึ้น ตลอดจนสามารถตอบสนองความต้องการและความจำเป็นของผู้หญิงทำงานที่ต้องแบก

รับภาระทางเศรษฐกิจของครอบครัวได้เป็นอย่างดี หรือแม้แต่การรองรับกับช่วงเวลาในวัยเรียนที่ยาวนานขึ้นตามค่านิยมของสังคมสมัยใหม่ได้ ทำให้แนวโน้มของการใช้ยาคุมกำเนิดมีเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ ประกอบกับแนวนโยบายด้านประชากรของประเทศไทยที่มุ่งควบคุมจำนวนประชากรด้วยการส่งเสริมการวางแผนครอบครัวมีมานานกว่าสี่สิบปีแล้ว ทำให้มีการสนับสนุนให้มีการใช้ยาคุมกำเนิดกันอย่างกว้างขวาง จนส่งผลให้ประเทศไทยเป็นประเทศหนึ่งที่ประสบความสำเร็จสูงสุดในเรื่องการลดอัตราการเพิ่มของประชากร

อย่างไรก็ดี ยาคุมกำเนิดเป็นยาที่มีได้สังเคราะห์ขึ้นเพื่อนำมาใช้กับการบำบัดรักษา การป้องกันโรค และการส่งเสริมสุขภาพดังเช่นกรณียาทั่วไป หากเป็นยาที่ถูกคิดค้นเพื่อนำมาใช้กับผู้หญิงเป็นหลัก และเป็นกรณำยฮอร์โมนมาเตรียมเป็นยาเพื่อใช้คุมกำเนิดกับผู้หญิงที่มีสุขภาพดีเท่านั้น การที่ผู้หญิงที่มีสุขภาพดีต้องคุมกำเนิดเป็นระยะเวลายาวนาน ยาคุมกำเนิดที่เธอใช้จึงควรที่จะปลอดภัยและก็ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพไม่ว่าจะเป็นระยะยาวหรือแม้แต่ระยะสั้น และมีประสิทธิภาพสูง ไม่ทำให้เกิดการตั้งครรภ์ที่ไม่พึงปรารถนา ตลอดจนสร้างให้เกิดความร่วมมือกันอย่างเท่าเทียมระหว่างหญิงและชายในการหาทางเลือกและใช้วิธีการคุมกำเนิดที่เหมาะสม ไม่ใช่ให้ฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดต้องแบกรับภาระแต่เพียงฝ่ายเดียว

อย่างไรก็ตาม จากปรากฏการณ์ของการใช้ยาคุมกำเนิดในประเทศไทยที่ผ่านมา พบว่ามีกรณีตัวอย่างรูปธรรมที่สะท้อนถึงสภาพปัญหาของระบบยาในหลายประเด็น นับแต่เรื่องการขึ้นทะเบียนและการทบทวนทะเบียนตำรับยา ที่สะท้อนให้เห็นถึงเรื่องความไม่ปลอดภัยในการใช้ยาที่เกิดจากมีสูตรตำรับที่ไม่เหมาะสม กรณีตัวอย่างที่ชัดเจนเป็นกรณีของยาในกลุ่ม high dose estrogen-progestogen หรือ ที่เรียกว่า EP High Dose ที่เดิมมีข้อบ่งใช้ว่าเป็นยาทดสอบการตั้งครรภ์ (ทั้ง ๆ ที่มีนักวิชาการแย้งว่ายานี้ไม่มีประสิทธิภาพอย่างที่อ้าง) แล้วต่อมาพบว่ายากลุ่มนี้ทำให้เกิดภาวะทารกวิรูป ในต่างประเทศจึงมีการรณรงค์ให้เลิกใช้ยานี้มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2525 และมีการทยอยถอนทะเบียนตำรับยาไป แต่สำหรับประเทศไทย ยานี้เพิ่งถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาไปเมื่อปี พ.ศ. 2540

กรณีตัวอย่างถัดมาคือปัญหาเรื่องความถูกต้องของข้อมูลยาที่ผ่านการรับรองของหน่วยงานราชการ สำหรับยาคุมกำเนิดที่มี Cyproterone Acetate องค์การอนามัยโลกได้รายงานข้อมูลการใช้ยานี้ว่าทำให้ผู้ใช้ยานี้รายหนึ่งเสียชีวิตเนื่องจากเป็นมะเร็งที่ตับ ขณะที่มีการใช้ยาคุมกำเนิดตัวอย่างกว้างขวางในสตรีไทย โดยไม่ปรากฏคำเตือนนี้ในฉลากยา หรือสำหรับกรณีฉลากของยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน Postinor[®] หรือ Madonna[®] เป็นอีกกรณีตัวอย่างของข้อความวิธีใช้ในฉลากที่ผู้ผลิตผู้นำเข้าขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ไม่ตรงกับฉลากยาตัวเดียวกันนี้ในต่างประเทศ ทำให้ต้องมีการแก้ไขวิธีใช้ในฉลากยาใหม่ในปี พ.ศ. 2543 แต่ยังคงพบว่าในท้องตลาดมีการจำหน่ายยานี้โดยมีฉลากและเอกสารกำกับยาเก่าและใหม่ปะปนกัน

จากกรณีตัวอย่างดังกล่าว ชี้ให้เห็นว่า การที่ผู้หญิงผู้ใช้ยาคุมกำเนิดจะได้รับการคุ้มครองความปลอดภัยจากการใช้ยาคุมกำเนิดก็ต่อเมื่อยาที่เธอใช้ได้ผ่านการดูแลในทุกขั้นตอนของระบบยา คำถามการวิจัยในเรื่องนี้จึงอยู่ที่ว่ายาคุมกำเนิดที่ผู้หญิงไทยใช้นั้นได้ผ่านขั้นตอนของการคัดเลือก การจัดหา การกระจาย และการใช้ยาอย่างไร การศึกษาติดตาม และทบทวนกระบวนการต่างๆ ในแต่ละขั้นตอนของระบบยาจะให้คำตอบที่ครบวงจรได้ และเป็นกรณำยตอบคำถามทั้งในระดับนโยบายและระดับปฏิบัติการ เพื่อใช้จัดทำข้อเสนอแนะสองด้านคือ (1) ในการพัฒนาระบบยาคุมกำเนิด เน้นการขึ้นทะเบียนตำรับยา และ (2) นโยบายและโครงสร้างการให้บริการยาคุมกำเนิดของประเทศไทย โดยเฉพาะบทบาทของผู้กำหนดนโยบาย นักบริหารและผู้ให้บริการ

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์ทั่วไป เพื่อ

1. ศึกษานโยบายและสถานการณ์การใช้ยาคุมกำเนิดของไทยภายใต้ระบบยา (ตั้งแต่ขั้นตอนการคัดเลือก การจัดหา การกระจาย และการใช้ยา) โดยศึกษาทั้งโครงสร้างและกระบวนการที่ใช้ พร้อมทั้งวิเคราะห์บทบาทและการประสานงานเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในการพัฒนา และศึกษาวิจัยเพื่อสุขภาพหญิงไทยในระยะยาว
2. จัดทำข้อเสนอแนะที่เหมาะสมในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้หญิงที่ใช้ยาคุมกำเนิด ให้สอดคล้องกับการปฏิรูประบบสุขภาพ

วัตถุประสงค์เฉพาะ เพื่อ

1. ศึกษานโยบายและบทบาทของหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับเรื่องยาคุมกำเนิด
2. ศึกษากระบวนการและกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนการทบทวนทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิด และวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลที่ปรากฏในฉลากยา
3. ศึกษาการกระจายยาคุมกำเนิดทั้งที่เป็นการกระจายยาจากภาครัฐ และการกระจายยาโดยภาคธุรกิจเอกชน
4. เปรียบเทียบแบบแผนการสั่งหรือจ่ายยาคุมกำเนิดของผู้สั่งใช้ยา (แพทย์) ผู้สั่งจ่ายยา (เภสัชกร ผู้ขายยา ฯลฯ) ศึกษาพฤติกรรมกรการใช้ยาคุมกำเนิดของผู้หญิง ซึ่งครอบคลุมถึงสูตรยาคุมกำเนิดและข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ที่ได้รับจากการสื่อสารกับผู้สั่งใช้ยา (แพทย์/พยาบาล/เจ้าหน้าที่อนามัย) ผู้จ่ายยา (เภสัชกร ผู้ขายยา ฯลฯ)

แม้ว่าการศึกษานี้จะให้ความสำคัญกับการศึกษาปัญหาคุมกำเนิดที่เกิดขึ้นกับผู้หญิง แต่ก็มีได้หมายความว่าต้องการการแก้ไขปัญหามีความลำเอียงในการให้บริการเฉพาะแก่เพศหญิง หากแต่ประเด็นเรื่องยาคุมกำเนิดนั้นเป็นเรื่องเพศที่มีประเด็นทางวัฒนธรรมเข้ามาเกี่ยวข้อง และบ่อยครั้งประเด็นทางวัฒนธรรมทำให้เกิดปัญหาในการให้บริการ การศึกษาในครั้งนี้ จึงน่าจะช่วยให้เห็นวามนโยบาย ระบบตลอดจนการให้บริการการใช้ยากับผู้หญิงนั้นควรมีความเฉพาะอย่างไร ซึ่งย่อมมีความเฉพาะที่แตกต่างจากนโยบาย ระบบและการให้บริการอื่น ๆ ไม่ว่าจะเป็นนโยบาย ระบบและการให้บริการแก่เด็ก หรือ ผู้สูงอายุ

1.3 กรอบแนวคิด

สำหรับกรอบแนวคิดในการศึกษาครั้งนี้ เลือกใช้การศึกษาผ่านกรอบแนวคิดตามระบบยาและกรอบแนวคิดในเรื่องของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพ ตลอดจนเน้นการศึกษาระบบยาโดยผ่านกระบวนการทางด้านนโยบายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้แก่ ต้นนโยบาย (Policy) โครงสร้างที่รองรับนโยบาย (Structure) กระบวนการที่นำนโยบายไปปฏิบัติและผลลัพธ์ (Output) ที่เกิดขึ้นจากการปฏิบัติการตามนโยบาย

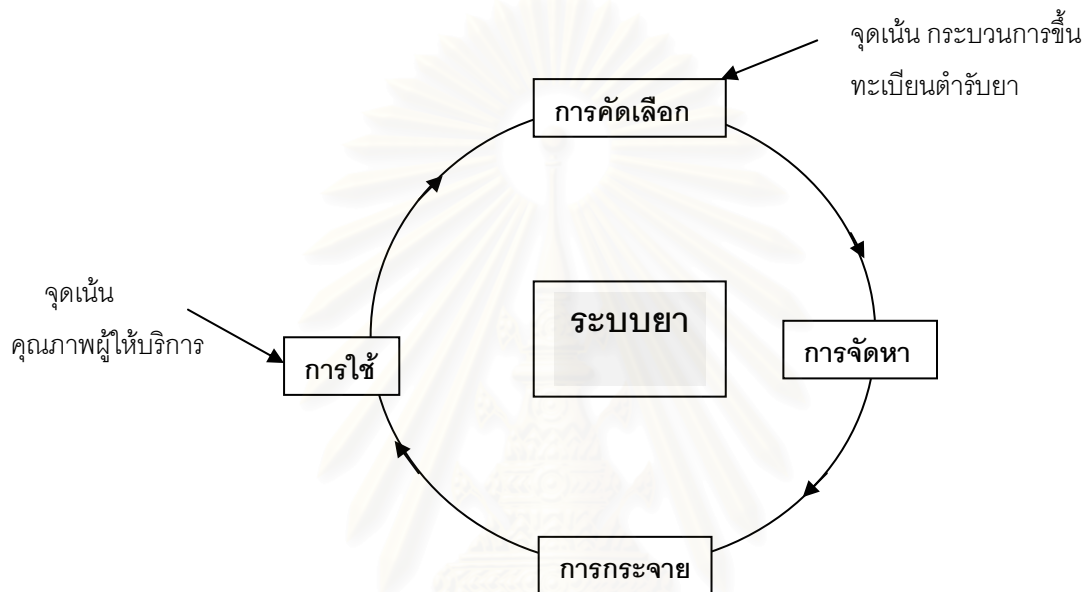
การเลือกใช้กรอบแนวคิดตามระบบยา และกรอบแนวคิดในเรื่องของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพ ตลอดจนเน้นการศึกษาระบบยาโดยผ่านกระบวนการทางด้านนโยบายที่เกี่ยวข้องนี้ยังหมายความถึงว่า คณะผู้วิจัยมุ่งให้ความสำคัญกับการศึกษาตามกรอบของกฎหมายที่เป็นโครงสร้างหลักในการกำกับระบบยาอยู่นอกเหนือไปจากกรอบแนวคิดเชิงวิชาการด้านสุขภาพและกรอบแนวคิดที่ว่าด้วยเรื่องของสิทธิผู้บริโภค และสิทธิผู้บริโภค

สำหรับกรอบแนวคิดที่ว่าด้วยระบบยาหมายถึงระบบยาที่ประกอบด้วยองค์ประกอบหลัก 4 ด้าน ได้แก่ การคัดเลือก การจัดหา การกระจาย และการใช้ยา องค์ประกอบทั้งสี่ด้านนี้ล้วนมีความสัมพันธ์เกี่ยวเนื่องกัน (รูปที่ 1.1) ซึ่งหากมีการดำเนินการและ/หรือควบคุมให้เป็นไปตามระบบที่วางไว้ตามกรอบโครงสร้างในเชิงกฎหมายแล้ว สุดท้ายก็จะนำไปสู่การมีสุขภาพดีที่เกิดจากการใช้ยาที่เหมาะสม การกระทำดังกล่าวให้ได้ผลดีนั้น นอกจากการควบคุม/ติดตามทั้ง 4 ด้านเพื่อประเมินเชิงคุณภาพแล้ว (ซึ่งต้องอาศัยความรู้เชิงเทคนิควิชาการ) จำเป็นต้องมีระบบการประสานงาน และการแลกเปลี่ยนเรื่องข้อมูลข่าวสารที่ดีให้ส่งถึงผู้เกี่ยวข้องเช่นกัน การศึกษาระบบยาทั้งโครงสร้างจะอธิบายได้ชัดเจนถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องในระบบยาคุมกำเนิดที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของหญิงไทยได้กว้างขวางขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านการกำหนดและประสานนโยบายของระบบยาในระหว่างองค์กรทั้งหลาย

หากพิจารณาภายใต้กรอบแนวคิดของระบบยา ยาดัวหนึ่งๆ กว่าจะผ่านมาถึงการใช้ของประชาชนได้ จำเป็นที่จะต้องผ่านขั้นตอนของการคัดเลือก การจัดหา การกระจาย และในที่สุดจึงถึงการใช้ยา ซึ่งในแต่ละประเทศได้กำหนดกระบวนการและกลวิธีในการดูแล ติดตามในทุกขั้นตอนเพื่อให้เกิดหลักประกันว่าผู้ใช้ยาจะได้การคุ้มครอง ตลอดจนได้รับยาที่ดี มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล สำหรับประเทศไทยกระบวนการเหล่านี้มีหลายหน่วยงานเข้ามาเกี่ยวข้อง อาทิ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมอนามัย และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งอย.จัดเป็นหน่วยปฏิบัติการที่รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนและการทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยมีคณะกรรมการยาเป็นโครงสร้างเชิงนโยบาย โดยใช้พระราชบัญญัติยาเป็นเครื่องมือ ส่วนการคัดเลือกยาเพื่อเข้าสู่ระบบบริการเป็นไปตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พบว่าการจัดหายาเข้าประเทศส่วนใหญ่เป็นบทบาทของภาคธุรกิจเอกชนในการนำยาเข้าและผลิตยา ภายใต้การดูแลด้านคุณภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนการกระจายยาเป็นบทบาทของภาคธุรกิจเอกชนในการจำหน่ายยาไปสู่สถานพยาบาล ร้านยา และอื่นๆ ภายใต้การควบคุมกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขต หน่วยงานวิชาการ (กรมอนามัย) มีบทบาทไม่น้อยเรื่องการจัดกระจายและใช้ยาคุมกำเนิดในสถานพยาบาล ทั้งนี้ขั้นตอนการสั่งใช้ยาเป็นบทบาทของบุคลากรสาธารณสุข ได้แก่ แพทย์และเภสัชกรในการสั่งใช้ยาและสั่งจ่ายยาพร้อมคำแนะนำที่ถูกต้อง เหมาะสม แก่ผู้ใช้ยา

รวมถึงการศึกษาติดตามผลการใช้นั้น ตลอดจนอาการข้างเคียง และความผิดปกติที่เกิดจากการใช้ยาเพื่อให้ได้ข้อมูลย้อนกลับไปปรับปรุงการคัดเลือกยาในระบบยาฉบับใหม่ แต่ในความเป็นจริงในสังคมไทย พบว่ามีการขึ้นทะเบียนตำรับยาและขายยากุมกำเนิดกันอย่างเสรี

รูปที่ 1.1 องค์ประกอบสี่ด้านของระบบยา



เมื่อการวิจัยครั้งนี้ มุ่งเน้นการศึกษาที่ระดับโครงสร้างเชิงนโยบายและการประสานงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับยากุมกำเนิดโดยรวม โดยวิเคราะห์**บทบาทหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง** (นโยบาย โครงสร้างที่เกี่ยวข้องหน้าที่/กิจกรรม และการประสานงานกับหน่วยงานอื่น) เพื่อนำมาวิเคราะห์ร่วมกับองค์ประกอบทั้งสี่ด้านของระบบยา (สถานการณ์ยากุมกำเนิด) โดยให้ความสำคัญต่อการคัดเลือกยา นั่นคือ**ระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนตำรับยา**ว่ามีจุดแข็งจุดอ่อนด้านใด (โครงสร้างและกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา) และศึกษาผลผลิตของการขึ้นทะเบียนตำรับยาคือยากุมกำเนิดว่ามีลักษณะอย่างไร (ที่เป็นปัญหา เช่น สูตรตำรับที่มีลักษณะไม่เหมาะสม หรือสูตรยาไม่แน่นอน ความคลาดเคลื่อนของข้อมูล) โดยมีส่วนเชื่อมโยงอื่น ๆ ได้แก่ การจัดการ และการกระจาย มาประกอบเสริมเพื่อเน้นไปสู่การใช้ยาอีกครั้งในเรื่องระบบบริการที่เกี่ยวข้อง และโดยเฉพาะข้อมูลที่มีการถ่ายทอดจาก**ผู้ให้บริการ**ที่อาจก่อให้เกิดปัญหาความรู้ความเข้าใจของผู้หญิงที่ไม่ถูกต้องต่อเรื่องยากุมกำเนิด

สำหรับกรอบแนวคิดในเรื่องของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพ มุ่งวิเคราะห์ตรวจสอบประเด็นที่สำคัญ ๆ ใน 6 เรื่อง คือ

1. การเข้าถึงยา
2. คุณภาพของยาและบริการตลอดจนคุณภาพของข้อมูลความรู้ที่ได้รับ
3. ประสิทธิภาพของยา
4. ความปลอดภัยของยา
5. ความสามารถในการดูแลสุขภาพได้ด้วยตนเอง
6. สิทธิของผู้บริโภคและสิทธิของผู้รับบริการที่พึงได้จากกรณียาคุมกำเนิด รวมถึงสิทธิอนามัยการเจริญพันธุ์

เมื่อผนวกกรอบแนวคิดทั้งหมดเข้าด้วยกัน การศึกษานี้จึงมุ่งที่จะตอบคำถามว่าในแต่ละขั้นตอนของระบบยาได้นำไปสู่การเข้าถึงยาคุมกำเนิดอย่างไร คุณภาพของยาคุมกำเนิดและบริการการคุมกำเนิดเป็นอย่างไร ตลอดจนคุณภาพของข้อมูลความรู้ที่ได้รับจากการใช้บริการการคุมกำเนิดของสถานบริการต่าง ๆ ทั้งที่เป็นสถานบริการภาครัฐและภาคเอกชน รวมถึงข้อมูลจากฉลากและเอกสารกำกับยานั้น ๆ ว่ามีความถูกต้อง ครบถ้วนตามหลักวิชาการมากน้อยเพียงใด นอกจากนี้สูตรตำรับยาคุมกำเนิดและกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพได้นำไปสู่การได้ยาคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยมากน้อยเพียงใด อีกทั้งเป็นการประเมินในภาพรวมว่าผู้บริโภคมีความสามารถในการดูแลสุขภาพได้ด้วยตนเองมากน้อยเพียงใด ด้วยเงื่อนไขและปัจจัยใดบ้าง และในประเด็นสุดท้าย ในภาพรวม ผู้หญิงได้รับการคุ้มครองตามสิทธิผู้บริโภคสิทธิผู้รับบริการ และสิทธิอนามัยการเจริญพันธุ์มากน้อยเพียงใด

1.4 ทบทวนวรรณกรรม

1.4.1 สาเหตุหนึ่งของการเพิ่มประชากร

ในอดีต เคยมีการส่งเสริมการเพิ่มประชากรในประเทศไทย เช่น นโยบายประชากรในช่วงระหว่าง พ.ศ. 2449 – 2500 เร่งเพิ่มประชากร ซึ่งเน้นกระทำด้วยวิธีการหลัก 2 ประการ คือ เร่งลดการตายและเร่งเพิ่มการเกิด (บุญธรรม กิจปริดาปริสุทธิและคณะ 2520 อ้างในมัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540 : 9) ทั้งนี้ จะเห็นได้ชัดเจนจากข้อความของกรมพระยาดำรงราชานุภาพ เสนาบดีกระทรวงมหาดไทย ที่กล่าวในพิธีเปิดการประชุมแพทย์หัวเมือง ในวันที่ 2 ตุลาคม พ.ศ. 2449 ว่า

“...เมืองไทยเรามีอาณาเขตกว้างขวางแต่มีคนน้อย ถ้าจะมีคนอีกสัก 4 เท่าหรือ 6 เท่าของเดี๋ยวนี้ ก็จะมีที่พอกันอยู่ ไม่อึดอัด...ถ้าคนมาก การทำไร่ทำนา คำขายและกิจการที่เกิดโรคทรัพย์ย่อมทวีขึ้น...เงินภาษีอากรก็ย่อมจะเกิดมากขึ้นเป็นธรรมดา ด้วยเหตุนี้ จึงเห็นว่า จำนวนพลเมืองเป็นสิ่งสำคัญแก่บ้านเมืองมาก จะทำอย่างไรให้พลเมืองของเรามีมากขึ้น แม้รัฐบาลจะเนรมิตให้คนมากขึ้นไม่ได้ก็จริงอยู่ แต่ก็มีทางทำได้อย่างหนึ่งคือ บำรุงคนที่เกิด

มาให้รอดอยู่จนเติบโตให้มาก อย่าให้ตายมากนัก ถ้ารัฐบาลคิดอ่านป้องกันอย่างใด ให้คนตายน้อยลงได้ จำนวนไพร่บ้านพลเมืองก็ย่อมจะมากขึ้นโดยรวดเร็ว” (สังต์ เปล่งวานิช 2520 อ้างในมัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540 : 9) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ภายหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 รัฐบาลสมัยจอมพลแปลก พิบูลสงคราม ได้จัดงานวันแม่ขึ้นในวันที่ 10 มีนาคม พ.ศ. 2486 มีการประกวดแม่ที่มีลูกมากและยังมีสุขภาพสมบูรณ์ แม่ที่ได้รับรางวัลในวันนั้น ล้วนมีลูกตั้งแต่ 15 คนขึ้นไป ในปีต่อมา **องค์การส่งเสริมการสมรส** ได้จัดงานประกวดพิธีการสมรสของชาติขึ้นเป็นครั้งแรก ทำเนียบรัฐบาล มีป่าวสาวเข้าพิธีสมรส 72 คู่ (ครั้งที่ 2 มี 82 คู่) และในปี พ.ศ. 2499 รัฐบาลสมัยจอมพลแปลก พิบูลสงคราม ได้ประกาศใช้พระราชบัญญัติสงเคราะห์ผู้ที่มีบุตรมาก เพื่อส่งเสริมให้มีประชากรมากยิ่งขึ้น (สังต์ เปล่งวานิช, 2520 อ้างในมัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540 : 10)

1.4.2 จุดหักเหของนโยบายประชากร

นโยบายการเพิ่มประชากรข้างต้นเริ่มเปลี่ยนแปลง ประมาณปี พ.ศ.2500 เมื่อรัฐบาลไทยแสดงความจำนงขอกู้เงินจากธนาคารโลก เพื่อใช้ในการเร่งรัดพัฒนาประเทศหลายด้าน (เทียนฉาย กิระนันท์, 2537 อ้างในมัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540 :11) จากนั้นคณะผู้เชี่ยวชาญของธนาคารโลกได้เข้ามาสำรวจภาวะเศรษฐกิจของไทยและได้เสนอรายงานการบูรณะและพัฒนาประเทศต่อรัฐบาล เมื่อ พ.ศ. 2501 โดยเฉพาะเรื่องปัญหาประชากรที่มีอัตราเพิ่มสูงถึงร้อยละ 3.2 ต่อปี ได้มีข้อคิดเห็นในตอนท้ายว่า ควรจะส่งเสริมให้ประชาชนรู้จักวิธีจำกัดขนาดของครอบครัว โดยจัดให้มีการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับ**วิธีการคุมกำเนิด**ขึ้นตามสถานีอนามัยต่างๆ (สังต์ เปล่งวานิช, 2520 อ้างในมัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540 : 12)

ตั้งแต่นั้นเป็นต้นมา การคุมกำเนิดแบบประมาท กำลังคนและเทคโนโลยีต่างๆเพื่อการคุมกำเนิดประชาชนทั่วประเทศก็ได้ทวีขึ้นเรื่อยๆ การคุมกำเนิดเพื่อฟุ้งขึ้นอย่างรวดเร็ว การสำรวจภาวะเจริญพันธุ์ในประเทศไทย (SOFT = Surveillance of Fertility in Thailand) ในปี พ.ศ. 2518 พบว่า สตรีไทยที่แต่งงานแล้วและอยู่กับสามี มีการคุมกำเนิด 36.7% ขณะที่โครงการประเมินผลงานอนามัยครอบครัว (FHPE = Family Health Project Evaluation) สำรวจอัตราคุมกำเนิดในปี พ.ศ. 2538 เพิ่มขึ้นเป็น 75.1 % (มัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540 : 26) โดยเฉพาะอย่างยิ่งการกระจายยาคุมกำเนิด จนในปัจจุบันแทบจะเรียกได้ว่า ยาคุมกำเนิดเป็นปัจจัยหลักของชีวิตหญิงไทยที่มีสามีเลยทีเดียว ทั้งนี้สืบเนื่องจากการผลักดันจากภายนอกประเทศ ซึ่งรวมถึงธุรกิจภาคเอกชนผู้แสวงหาผลประโยชน์จากการดังกล่าว โดยพบว่า เงินทุนจากหน่วยงานเอกชน ที่ใช้สำหรับงานวิจัยการคุมกำเนิดจำนวนมาก สูญเสียไปกับการค้นคว้าวิธีการที่มี “ประสิทธิภาพสูง” แต่ผู้ใช้ควบคุมได้ด้วยตนเองต่ำ เช่น งบประมาณที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนาในปี พ.ศ. 2530 พบว่า ใช้กับการค้นคว้ายาคุมแบบฝังได้ผิวหนัง ยาฉีด ห่วงอนามัย วัคซีนด้านการตั้งครรรภ์ การทำหมัน และแม้แต่รูปแบบสเปิร์มจนมูกถึงร้อยละ 98 มีเพียงร้อยละ 2 ที่ใช้ไปกับการพัฒนาถุงยางอนามัยและหมวกครอบปากมดลูกซึ่งเป็นแบบที่ผู้ใช้สามารถควบคุมได้ด้วยตนเอง (กลุ่มศึกษาปัญหาฯ, 2538 อ้างในมัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540: 45)

1.4.3 ความนิยมคุมกำเนิดด้วยยา

ในรอบเกือบ 3 ทศวรรษที่ผ่านมา มีงานวิจัยหลายชิ้นที่แสดงให้เห็นว่า **หญิงไทยนิยมวิธีการคุมกำเนิดด้วยการใช้ยา** มากกว่าวิธีอื่น ไม่ว่าจะ**เป็นภาพรวม** ได้แก่ งานวิจัยในปี 2517 สตรีเลือกใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดมากที่สุดถึงร้อยละ 55 (มาลี ธรรมลิขิตกุล 2517 อ้างในมัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540 : 115) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาเรื่องคุณค่าของเด็กในสังคมไทย (ณัฐพล ชันธไชย 2517 อ้างในมัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540 : 115-116) พบว่า สตรีในกรุงเทพมหานครนิยมใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดมากที่สุด และใช้หมวกยางครอบปากมดลูกน้อยที่สุด หรือ การสำรวจภาวะเจริญพันธุ์ การตายและการวางแผนครอบครัวในประเทศไทย พ.ศ. 2522 โดยสถาบันประชากรศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พบว่า วิธีคุมกำเนิดที่สตรีในเขตชนบทนิยมใช้มากที่สุดคือ ยาเม็ดคุมกำเนิด ส่วนในเขตเมืองนั้น วิธีคุมกำเนิดที่นิยมใช้มากที่สุดคือ หมันหญิง (มัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540 : 53) ปี พ.ศ. 2524 มีการศึกษาความรู้ ทศนคติและการปฏิบัติตัวด้านการวางแผนครอบครัวและขนาดครอบครัวที่ปรารถนาของสตรีไทย (อรพินท์ บุญนาค และ ระพีพรรณ หุ่นพานิช 2524 อ้างในมัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540 : 117-118) 3,086 ครัวเรือน (ในชนบท 2,536 ครัวเรือน ในเขตเมือง 550 ครัวเรือน) พบว่า ในชนบทมีการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดมากที่สุด ในขณะที่เขตเมือง มีการทำหมันหญิงมากที่สุด หรือ ผลการวิจัยของโครงการสำรวจประชากรและอนามัยในประเทศไทย (TDHS = Thailand Demographic and Health) พ.ศ. 2530 พบว่า ประมาณร้อยละ 68 ของสตรีไทยที่แต่งงานแล้ว และอยู่กินกับสามี ใช้การวางแผนครอบครัวเพื่อควบคุมจำนวนบุตร และสตรีส่วนใหญ่เลือกใช้วิธีคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพสูง กล่าวคือ การทำหมันหญิงร้อยละ 22.4 รองลงมาคือ ยาเม็ดคุมกำเนิดร้อยละ 20.0 และยาฉีดคุมกำเนิดร้อยละ 9.2 ขณะที่โครงการประเมินผลงานอนามัยครอบครัว (FHPE = Family Health Project Evaluation) สำรวจอัตราคุมกำเนิดในปี พ.ศ. 2538 เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 75.1 โดยสตรีส่วนใหญ่เลือกใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดร้อยละ 24.2 รองลงมาคือ การทำหมันหญิงร้อยละ 22.9 และยาฉีดคุมกำเนิดร้อยละ 18.0

หรือ **งานวิจัยที่กำหนดกลุ่มศาสนาโดยเฉพาะ** ก็บ่งชี้สถานการณ์ความนิยมการคุมกำเนิดโดยใช้ยา เช่น รายงานการวิจัยเรื่อง บทบาทหญิงชายด้านอนามัยการเจริญพันธุ์และการปฏิสัมพันธ์ต่อการบริการสาธารณสุขของหญิงชายไทยมุสลิม จ. สงขลา พบว่า วิธีคุมกำเนิดที่ภรรยาใช้มากที่สุด คือ กินยา คิดเป็นร้อยละ 46.3 รองลงมาคือ ฉีดยา คิดเป็นร้อยละ 8.3 (ชาญชัย เรื่องขจร และคณะ, 2544) หรือ งานวิจัยเรื่อง ความเป็นหญิงชายและพฤติกรรมทางเพศที่เกี่ยวข้องกับอนามัยเจริญพันธุ์ในกลุ่มมุสลิมภาคใต้ของประเทศไทย พบว่า วิธีคุมกำเนิดที่ใช้มากที่สุดคือ ยาเม็ด 30.3 % ยาฉีด 26.7 %” (ศรัณยา บุญนาคและเพ็ญพักตร์ ทองแท้, 2544)

หรือ **งานวิจัยเฉพาะกลุ่มวัยแรงงาน** ที่จัดว่า เป็นกลุ่มที่มีโอกาสเจริญพันธุ์สูงสุด ได้แก่ การศึกษาพนักงานสตรีในโรงงานอุตสาหกรรมจำนวน 1,959 ราย จาก 37 โรงงาน ในเขตกทม. พบว่า ใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดมากที่สุด (56.2 %) รองลงมา คือ การทำหมัน ยาฉีดคุมกำเนิด ถุงยางและห่วงอนามัย สำหรับแหล่งให้บริการคุมกำเนิด ได้แก่ สถานบริการของรัฐ (ชาย โพธิ์สิตา และกุศล สุนทรธาดา, 2531) หรือ รายงานการวิจัย บทบาทหญิงชายเกี่ยวกับอนามัยการเจริญพันธุ์ของแรงงานย้ายถิ่นอีสานในโรงงานอุตสาหกรรมถุงมือยาง จ.สงขลา พบว่า การคุมกำเนิดที่นิยมใช้มากที่สุดคือ การกินยาคุมกำเนิด และน้อยที่สุดคือ การทำหมันชาย (จิตรา ไชยชนะและคณะ, 2544)

หรือ แม้แต่ในกลุ่มชนส่วนน้อย เช่น ชาวเขา ก็พบว่า นิยมคุมกำเนิด โดยใช้ยา ตั้งงานวิจัยของศูนย์วางแผนครอบครัวชาวเขา กองวางแผนครอบครัวและประชากร เรื่อง ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อพฤติกรรมมารับบริการคุมกำเนิดของชาวเขาเผ่าม้ง พบว่า ชาวเขาที่คุมกำเนิดใช้ยาเม็ดคุมกำเนิด 15.3% ใช้ยาฉีดฯ 46.3% ใช้ยาฝัง 8.5% ใช้วิธีทำหมันหญิง 29.3% และใช้ห่วงอนามัย 0.6% (สมควร ไจกระจ่าง, 2540)

1.4.4 ที่ไม่นิยมการใช้ยา

อย่างไรก็ตาม มีงานวิจัยบางชิ้นในพื้นที่เฉพาะ ที่บ่งชี้ความไม่นิยมการใช้ยาคุมกำเนิดตามกระแส ตัวอย่าง ได้แก่ รายงานการศึกษาเรื่องการรับรู้ความคิดเห็นและพฤติกรรมของผู้รับและผู้ให้บริการที่เกี่ยวข้องกับบริการอนามัยเจริญพันธุ์ จ.ปัตตานี พบว่า สำหรับการเว้นระยะการมีบุตร ส่วนใหญ่นิยมใช้สมุนไพร มีส่วนน้อยที่ใช้ยาเม็ดและยาฉีด (สุดา ภูทองและคณะ, 2543) หรือ การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการนับถือศาสนา เรื่อง ปัจจัยที่มีผลทำให้สตรีไทยยอมรับวิธีการคุมกำเนิดแบบต่างๆ ใน 3 จังหวัด คือ ลำปาง มหาสารคามและสงขลา ปี 2522 ทำการศึกษาในกลุ่มสตรีชาวพุทธและชาวมุสลิมรวม 303 คน พบว่า สตรีชาวพุทธมีการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิด จำนวน 3 ใน 4 ขณะที่สตรีชาวมุสลิม 4 ใน 5 ไม่เคยใช้วิธีคุมกำเนิดมาก่อนเลย (สุนทรี สุวิภักดิ์, 2522 อ้างในมัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540 : 49) ทั้งนี้ อาจเป็นเพราะข้อจำกัดของภาษาที่ใช้ในการเผยแพร่ หรือความด้อยประสิทธิภาพของการดำเนินงานตามโครงการวางแผนครอบครัวที่กระทำต่อพื้นที่เฉพาะ ดังรายงานในงานวิจัยเดียวกันนี้ว่า *เวชภัณฑ์วางแผนครอบครัวไม่เพียงพอ เช่น ยาเม็ด ยาฉีด นอกจากนั้นยังขาดสื่อที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์* (สุดา ภูทองและคณะ, 2543) หรือ อาจเป็นเพราะความแข็งแกร่งของวัฒนธรรมที่ปิดกั้นการเปลี่ยนแปลงค่านิยม ดังรายงานวิจัยเรื่อง อนามัยการเจริญพันธุ์และแนวทางการจัดให้บริการสำหรับวัยรุ่นและเยาวชนจังหวัดปัตตานี ที่พบว่า วัยรุ่นและเยาวชนบางกลุ่ม ยังมีความเข้าใจและทัศนคติที่ไม่ดีต่อการวางแผนครอบครัว โดยถือว่า การวางแผนครอบครัวเป็นการกระทำที่บาปและผิดหลักศาสนาอิสลาม (สุดา ภูทอง และ บรรจง ไวทยเมธา, 2543)

ในขณะที่วัยรุ่นเลือกใช้ถุงยางในการคุมกำเนิดมากที่สุด (66.7%) ที่เหลือเป็นยาเม็ดและการหลังภายนอก จากงานวิจัยเรื่อง บทบาททางเพศของวัยรุ่นหญิงชายภายหลังการสอนทักษะชีวิต (นิรุจน์ อุทธา และ กนกวรรณ แก้วปา 2544) ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยเรื่อง การรับรู้บทบาทหญิงชายและการปฏิบัติตัวเกี่ยวกับอนามัยการเจริญพันธุ์ของนักศึกษาชายและหญิงระดับอุดมศึกษา จ. อุตรดิตถ์ ที่พบว่า วิธีคุมกำเนิดที่นักศึกษานิยมใช้คือ ถุงยางอนามัยและยาคุมกำเนิดหลังมีเพศสัมพันธ์ (จักรกฤษณ์ พิญญาพงษ์ 2544) ทั้งนี้อาจเป็นเพราะ สังคมไทยยังไม่ยอมรับการส่งเสริมสตรีที่ยังไม่แต่งงานให้ใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดแบบที่ต้องกินอย่างต่อเนื่อง **ที่น่าเป็นห่วงก็คือ ทางเลือกที่ 2 ในการคุมกำเนิดของวัยรุ่นหรือนักศึกษาก็คือ การใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดหลังมีเพศสัมพันธ์** ซึ่งอาจมีอันตรายมากกว่ายาคุมกำเนิดชนิดอื่น โดยเฉพาะหากใช้เป็นประจำ

1.4.6 สาเหตุที่นิยมการใช้ยาในการคุมกำเนิด

ในปีพ.ศ. 2536 ผู้รับบริการรายใหม่ ใช้ยาเม็ดคุมกำเนิด 690,052 ราย ใช้ยาฉีดคุมกำเนิด 658,893 ราย และใช้ยาฝัง 34,373 ราย (กองอนามัยครอบครัว, 2536 อ้างในมัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540 : 167) สาเหตุที่คู่สมรสมีการใช้ยาในการคุมกำเนิดมากกว่าวิธีที่มีประสิทธิภาพสูงอื่น เช่น การใช้ถุงยางอนามัย การทำหมันหญิง การทำหมันชาย นั้น นอกจากเป็นเพราะการส่งเสริมเผยแพร่ทั้งจากภาครัฐและเอกชนแล้ว ยังเป็นเพราะการส่งเสริม

การวิจัยยาใหม่ๆ ทำให้เกิดทางเลือกที่หลากหลายทั้งรูปแบบและชนิด จากการสำรวจ 6 จังหวัด ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ สุ่มตัวอย่างสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่สมรสแล้วจำนวนกว่า 3,900 คน พบว่าแนวโน้มของการวางแผนครอบครัวเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 66.5 ในปี พ.ศ. 2530 เป็นร้อยละ 69.7 ในปี พ.ศ. 2532 การเพิ่มนี้มีผลมาจากการใช้ยาฉีดเพิ่มขึ้น (กองอนามัยครอบครัว, 2533 อ้างในมัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540 : 57)

มีงานวิจัยหลายชิ้นที่ศึกษาปัจจัยของการเลือกวิธีการคุมกำเนิดของสตรีที่สมรสแล้ว โดยเฉพาะที่เลือกใช้ยา เช่น ในปี พ.ศ. 2532 มีการศึกษาผู้หญิงวัยเจริญพันธุ์อายุ 15 – 44 ปี ที่มารับบริการด้วยยาฝังได้ผิวหนังและยาฉีดคุมกำเนิดจำนวน 332 คน (ยาฝังฯ 163 คน ยาฉีดฯ 169 คน) พบว่า ปัจจัยที่สำคัญที่สุดของการเลือกใช้คือ **ความเชื่อมั่นในผลของการคุมกำเนิด** (เสาวนีย์ สิริยุดตะ 2532 อ้างในมัลลิกา มัติโกและคณะ , 2540 : 202) แต่งานวิจัยเหล่านี้ก็ไม่ได้เจาะลึกต่อไปว่า ด้วยความเชื่อเช่นนั้น มีสาเหตุใด เป็นสาเหตุเชิงประจักษ์หรือเป็นเพราะบุคคลากรสาธารณสุขเป็นผู้ให้ข้อมูลซึ่งพบว่ามักเป็นการให้ข้อมูลด้านเดียว คือ ในด้านประสิทธิภาพ และเก็บจำผลไม่พึงประสงค์ไว้ ถ้าไม่ถามก็ไม่บอก จากงานวิจัยเรื่อง บทบาทหญิงชายกับบริการด้านอนามัยการเจริญพันธุ์ในโรงพยาบาลรัฐของประเทศไทย ซึ่งศึกษาจากโรงพยาบาลรัฐ 8 แห่ง ใน 4 จังหวัด คือกำแพงเพชร ชลบุรี นครราชสีมา และ สุราษฎร์ธานี (โรงพยาบาลทั่วไป 4 แห่ง และ โรงพยาบาลชุมชน 4 แห่ง) ระหว่างเดือนมีนาคมถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2543 พบว่า ผู้รับบริการที่ไปรับคำปรึกษาเรื่องการคุมกำเนิด 81% มีการตัดสินใจเรื่อง **การคุมกำเนิด..** ..วิธีที่ผู้รับบริการเลือกใช้มักเป็นการใช้ยา ไม่ว่าจะเป็ดยาฉีด ยาเม็ด/ยาฝัง.. ..เมื่อตรวจสอบการมีทางเลือกในการรับบริการ 70% ให้คำตอบว่าผู้ให้บริการได้บอกถึงวิธีอื่นๆด้วย.. ..สิ่งน่าสนใจจากการสอบถามผู้รับบริการว่า มีคนบอกถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นก่อนหรือไม่ 62% ตอบว่า ไม่มี ในกรณีที่มีคนบอก ก็มักไม่บอกวิธีจัดการกับผลข้างเคียง (ศิริวรรณ ไกรสุรพงศ์, 2544)

1.4.7 พิษภัยของยาคุมกำเนิด

ทั้งๆที่มีการศึกษาถึงผลข้างเคียงหรือผลอันไม่พึงประสงค์ของยาคุมกำเนิดที่ชัดเจนจำนวนหนึ่งทั้งในและต่างประเทศ เช่น การศึกษาคุมกำเนิดชนิดฉีดและชนิดเม็ดรวม 5 ชนิดกับการเปลี่ยนแปลงของสภาวะไขมันในโลหิต ในหญิงไทยอายุ 18 – 40 ปี พบว่า ระดับของไตรกลีเซอไรด์สูงขึ้นในการใช้ยาทุกชนิด (ปราณี เรื่องศรีมัน 2521 อ้างในมัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540: 170-171) หรือ จากการศึกษาความสัมพันธ์ของยาเม็ดคุมกำเนิดกับการเกิดมะเร็งปากมดลูก ตัวอย่างในการศึกษา 500 คน ตัวควบคุม 750 คน เก็บข้อมูลจากสถาบันมะเร็งแห่งชาติ รพ.รามธิบดี และ รพ.ราชวิถี ช่วงเดือนพฤษภาคม – สิงหาคม พ.ศ. 2534 พบว่า ผู้ที่ใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดมีโอกาสเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งปากมดลูก 1.69 เท่าของผู้ที่ไม่เคยใช้ และเมื่อพิจารณาระยะเวลาที่ใช้ พบว่า ผู้ที่ใช้ยาเม็ดน้อยกว่า 3 ปี, 6 – 8 ปี และมากกว่า 8 ปี มีโอกาสเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งปากมดลูก 1.54 , 1.86 และ 2.18 เท่าของผู้ไม่เคยใช้ตามลำดับ ส่วนผู้ที่ใช้อย่างไม่ต่อเนื่อง จะช่วยลดการเป็นมะเร็งปากมดลูกลงเหลือ 0.94 เท่าของผู้ไม่เคยใช้ และหากใช้ยาเม็ดเมื่ออายุมากกว่า 29 ปี จะมีโอกาสเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งปากมดลูก 2.40 เท่าของผู้ไม่เคยใช้ (ชมรัช ศิริกุล, 2535 อ้างในมัลลิกา มัติโกและคณะ, 2540 : 175 -176)

ด้วยพิษอันไม่พึงประสงค์ ผู้วิจัยและผลิตยาจึงได้พยายามพัฒนายาคุมกำเนิดรุ่นใหม่ โดยเฉพาะยาเม็ดสำหรับรับประทาน แต่ในที่สุดก็มีผลวิจัยทางวิทยาศาสตร์ของสหรัฐเตือนว่า สตรีควรหลีกเลี่ยงยาคุมกำเนิด "รุ่นที่ 3"

เนื่องจากยาสูบดังกล่าวมีส่วนประกอบของฮอริโมนที่เพิ่มความเสียหายทำให้เกิดโรคต่างๆ แบบเดียวกับยาคุมกำเนิดที่ผลิตขึ้นก่อนหน้านี้ โดยเฉพาะอาการเส้นเลือดอุดตันบริเวณขา ทั้งนี้ ดร.อาเล อัลเกอร์ ประจำศูนย์แพทยมหาวิทาลัยยูเทรชต์ เนเธอร์แลนด์ ซึ่งเป็นหัวหน้ากลุ่มวิจัยการใช้ยาคุมกำเนิดที่เสี่ยงต่อการเกิดโรค กล่าวต่อที่ประชุมสมาคมโรคหัวใจแห่งอเมริกัน ในเมืองซาน อันโตนิโอ ว่า ในแต่ละปี จะมีสตรีเสียชีวิต เพราะโรคหัวใจประมาณ 3 ใน 10,000 คน และตัวเลขนี้จะเพิ่มขึ้นเป็น 2 เท่า คือ 6 คนต่อปีในกรณีที่สตรีเหล่านี้ใช้ยาคุมกำเนิดดังกล่าว ยาคุมกำเนิดรุ่นที่ 2 ที่ผลิตออกมา พยายามลดปัญหาความเสี่ยงต่างๆ ที่เกิดจากยาคุมกำเนิดรุ่นแรก โดยลดส่วนผสมของปริมาณฮอริโมนเอสโตรเจนให้ต่ำลง และใช้ฮอริโมนโปรเจสโตเจนอีกชนิดหนึ่งซึ่งเรียกว่า เลวโนอร์เจสเทรล แต่โปรเจสโตเจน ก็ก่อให้เกิดผลข้างเคียงที่ไม่น่าพึงพอใจนักสำหรับผู้หญิงบางคน อาทิเช่น ทำให้น้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น ทำให้เกิดสิว และทำให้ระดับโคเลสเตอรอลสูงเกินความต้องการของร่างกาย ด้วยเหตุนี้ ยาคุมกำเนิดรุ่นที่ 3 จึงใช้โปรเจสโตเจนตัวใหม่ที่ชื่อว่า เดโซเจสเทรล หรือ เจสโตดีน ในการวิจัยเพื่อตรวจสอบผลกระทบจากการใช้ยาคุมกำเนิดตัวใหม่ล่าสุดของคณะวิจัยภายใต้การนำของ ดร.อัลเกอร์ นั้น คณะนักวิจัยได้ศึกษากลุ่มผู้หญิง 203 คนที่เป็นโรคหัวใจ และอีก 925 คนที่ไม่ได้เป็นโรคนี้ พบว่าผู้หญิงที่รับประทานยาคุมกำเนิดรุ่นที่ 3 มีความเสี่ยงที่จะเป็นโรคหัวใจมากกว่าผู้หญิงที่ไม่ได้รับประทานยาคุมกำเนิดถึง 2.3 เท่า ในขณะที่ผู้หญิงที่ยังใช้ยาคุมกำเนิดรุ่นที่ 1 มีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคหัวใจมากกว่าผู้หญิงที่ไม่ได้ใช้ยาคุมกำเนิด 1.7 เท่า นอกจากนี้ ผู้หญิงที่สูบบุหรี่ ผู้หญิงที่เป็นโรคความดันโลหิตสูง และผู้หญิงที่เป็นเบาหวานเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงสุดที่จะเป็นโรคหัวใจ เมื่อรับประทานยาคุมกำเนิดรุ่นที่ 3 แม้จะอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ (กรุงเทพฯธุรกิจ, 9 ก.พ. 2545 อ้างสำนักข่าวรอยเตอร์, 8 ก.พ. 2545)

สำหรับยาฉีดคุมกำเนิด DMPA นั้น ในประเทศไทยเคยมีงานวิจัยที่พบว่า การใช้ยานี้ในระยะยาวมากกว่า 5 ปี มีผลต่อความหนาแน่นของมวลกระดูก คือทำให้กระดูกบางได้ (กมลพันธ์ ชมเสวี, 2540)

1.4.8 การได้รับข้อมูลด้านยาคุมกำเนิด

เมื่อพิษของยาคุมกำเนิดมีอันตรายร้ายแรงอย่างชัดเจนดังกล่าว การให้ความรู้ในเรื่องดังกล่าวย่อมเป็นสิ่งจำเป็น แต่ปรากฏว่า การให้ข้อมูลมีน้อยในทุกระดับ ทั้งระดับกลุ่มและระดับปัจเจกบุคคล ทั้งในภาครัฐและภาคเอกชน ดังในรายงานการวิจัย บทบาทหญิงชายเกี่ยวกับอนามัยการเจริญพันธุ์ของแรงงานย้ายถิ่นอีสานในโรงงานอุตสาหกรรมมืองเมือง ย.สงขลาระหว่าง ปี พ.ศ. 2542 – 2544 โดยแรงงานระบุว่า การได้รับความรู้ ข้อมูลข่าวสารด้านอนามัยการเจริญพันธุ์ ส่วนใหญ่เคยได้จากเจ้าหน้าที่/บุคลากรสาธารณสุข ซึ่งมาให้ความรู้ด้านสุขภาพเป็นประจำ **แต่ไม่เพียงพอ** เนื่องจากคนฟังเป็นจำนวนมาก ยังมีความต้องการ การให้ความรู้/การให้คำปรึกษาเฉพาะกลุ่ม โดยเฉพาะกลุ่มผู้หญิง และ มากถึงกว่าร้อยละ 50 ของผู้ตอบคำถาม ตอบว่า การรับบริการที่รัฐจัดให้ นั้น ไม่สะดวก การหาซื้อยาเม็ดคุมกำเนิดจากร้านค้าสะดวกกว่าแต่ก็ขาดคำแนะนำ โดยเฉพาะข้อจำกัด/ข้อห้ามใช้ (จิตรา ไชยชนะและคณะ, 2544) ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยเรื่อง การรับรู้บทบาทหญิงชายและการปฏิบัติตัวเกี่ยวกับอนามัยการเจริญพันธุ์ของนักศึกษาชายและหญิงระดับอุดมศึกษา จ. อุตรดิตถ์ ที่พบว่า สถานบริการที่สะดวกและได้รับความนิยมใช้บริการในการหาซื้อยาคุมกำเนิด คือ ร้านขายยา (จักรกฤษณ์ พิณญาพงษ์, 2544) และ ในงานวิจัยบริการด้านอนามัยการเจริญพันธุ์ในโรงพยาบาลภาครัฐ ก็พบว่า ผู้ให้บริการถึงร้อยละ 77 ที่ไม่ได้ใช้สื่อใดๆในการอธิบาย รวมทั้ง ผู้รับบริการ 53% ไม่เคยเห็น/ไม่เคยได้ยินสื่อเกี่ยวกับการวางแผนครอบครัว ยิ่งไปกว่า

นั้น เมื่อพิจารณาถึงการเน้นวิธีการคุมกำเนิดวิธีใดวิธีหนึ่ง พบถึงร้อยละ 76 ของผู้ให้บริการที่เน้นเฉพาะวิธีและเป็นวิธีที่ใช้กับผู้หญิง (ศิริวรรณ ไกรสุรพงศ์, 2544)

1.4.9 คุณภาพของยาคุมกำเนิด

ในด้านคุณภาพของยาคุมกำเนิดทั้ง 3 ประเภท คือ ยาเม็ด ยาฉีดและยาฝังนั้น พบว่า ยาฉีดที่ต้องอาศัยเทคนิคขั้นสูงประกอบในกรรมวิธีผลิตนั้น มีจำนวนไม่น้อยในท้องตลาดที่ยังไม่ได้มาตรฐาน ซึ่งอาจมีผลต่อประสิทธิภาพในการคุมกำเนิด ดังงานวิจัยเรื่อง คุณภาพของยาฉีดคุมกำเนิดชนิดน้ำยาแขวนตะกอนปราศจากเชื้อ เมดรอกซีโปรเจสเทอโรน อะซีเตตของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบว่าคุณภาพขนาดของผงยาผิดมาตรฐานถึงร้อยละ 59.5 จากทั้งหมด 37 ตัวอย่าง (อรัญ พนันชิต, 2542) นอกจากนี้ จากรายงานที่ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยาได้รับระหว่างปี พ.ศ. 2541 – 2543 มียาฉีดคุมกำเนิดที่มีปัญหาถึง 8 รายงาน 6 ยี่ห้อ ปัญหาที่พบได้แก่ ฉีดยาแล้วยังท้อง (4 ราย) ปริมาตรไม่ครบ (3ราย) เขย่าให้ผงยากระจายตัวยาก (2 ราย) (หนังสือราชการกองยาที่ สธ 0508/455 ลงวันที่ 29 มกราคม 2544) ส่วนยาเม็ดคุมกำเนิดนั้น มีการปลอมแปลงอยู่เนืองๆ โดยเฉพาะยี่ห้อที่มีราคาสูง เช่น “ไดแอน” หรือที่มียี่ห้อจำหน่ายสูงเช่น “โพสทินอร์” (ไทยโพสต์, 19 มิ.ย. 2544)

สรุป โครงการวางแผนครอบครัว 4 ทศวรรษที่ผ่านมาประสบความสำเร็จอย่างน่าพอใจ แต่ภายใต้ความสำเร็จดังกล่าวได้สร้างค่านิยมแฝงยาพิษที่ฝังรากลึกลงสู่สังคมสตรีไทย ความสำเร็จที่เกิดจากการให้ข้อมูลด้านเดียว ความสำเร็จที่เกิดจากแนวคิดที่ส่งเสริมการใช้ยา ทำให้สตรีไทยต้องรับเอาสิ่งแปลกปลอมที่เป็นพิษจากภายนอกเข้าสู่ร่างกายอยู่เนืองๆ แม้ในปัจจุบัน อัตราการเพิ่มขึ้นของประชากรจะลดต่ำลงจนเป็นที่น่าพอใจแล้ว แต่การให้ข้อมูลด้านลบของยาคุมกำเนิดก็ยังเป็นเรื่องที่ไม่ชัดเจนและไม่มากพอ **หน้าซ้ำ** ยังมีการส่งเสริมให้ใช้โดย **อ้างประโยชน์ด้านอื่น ๆ อยู่เนืองๆ** อีกด้วย เช่น “ **ยาคุมกำเนิดเม็ดผู้หญิงมีคุณล้นเหลือ** ” (ไทยรัฐ , 21 ม.ค. 2542 หน้า 7 นำลงซ้ำใน กฤตภาคข่าวประชากรและอนามัยการเจริญพันธุ์ เล่ม 7 ม.ค. – มิ.ย. 2542 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข) **ยาเม็ดคุมกำเนิดป้องกันโรคร้ายได้** (กรุงเทพธุรกิจ 12 ก.ค.2543 หน้า 1 นำลงซ้ำใน กฤตภาคข่าวประชากรและอนามัยการเจริญพันธุ์ ก.ค. – ธ.ค. 2543 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข) **ประโยชน์ต่อสุขภาพของยาเม็ดคุมกำเนิด** (ข้อความส่วนหนึ่งในแผ่นพับสำหรับเผยแพร่เรื่อง ข้อคิดในการเลือกใช้ยาเม็ดคุมกำเนิด ได้จากกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข)

1.4.10 ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

มีการศึกษาเรื่องปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการยอมรับยาเม็ดคุมกำเนิดแบบฉุกเฉินของนักเรียนระดับมัธยมศึกษาตอนปลายในเขตกรุงเทพมหานคร ปีการศึกษา 2542 พบว่า นักเรียนชายที่มีประสบการณ์ทางเพศร้อยละ 44.4 มีการจัดหายาเม็ดคุมกำเนิดแบบฉุกเฉินให้คู่ของตนใช้ ส่วนนักเรียนหญิงที่มีประสบการณ์ทางเพศร้อยละ 68.8 มีการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดแบบฉุกเฉิน ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการยอมรับยาเม็ดคุมกำเนิดแบบฉุกเฉินในระดับความคิด คือ

ความรู้เกี่ยวกับยานี้และทัศนคติต่อวิธีใช้ นักเรียนหญิงที่มีการใช้มากกว่า 4 ครั้ง/เดือน มีประมาณร้อยละ 60 ส่วนที่มีการใช้อย่างถูกวิธีในนักเรียนชายมีเพียง 31% ในนักเรียนหญิงมีเพียง 22 % (นงลักษณ์ รุ่งทรัพย์สิน , 2544)

ในสถานการณ์สากล ระยะแรกของการใช้ Hormone คุณกำเนิดหลังจากการมีเพศสัมพันธ์นั้น มีการใช้ยาคุมกำเนิดปกติที่มี Hormone สูตรผสมระหว่าง Estrogen กับ Progesterone แต่ใช้ขนาดสูงกว่า โดยกินมื้อเดียว (อาจต้องกินมากกว่าปกติ 2 – 3 เท่าขึ้นกับปริมาณยาในแต่ละสูตร)และเรียกว่า “ Morning after pills” เนื่องจากนิยมกินยานี้ในตอนเช้าของวันรุ่งขึ้นหลังจากมีเพศสัมพันธ์ในคืนก่อนหน้านั้น ในระยะต่อมาได้มีการทดลองใช้ “Progesterone ขนาดสูง”อย่างเดียว พบว่าได้ผลไม่ต่างจากสูตรผสมข้างต้น และพบว่ายังมีข้อดีกว่าในด้านการลดอาการข้างเคียง เช่น คลื่นไส้-อาเจียน ลงได้อย่างชัดเจนอีกด้วย Progesterone ที่ว่านี้ มีชื่อทางยาวว่า Levonorgestrel (LNg) หรือ D-Norgestrel ในประเทศไทย มีการขึ้นทะเบียนยานี้ 2 ยี่ห้อในชื่อการค้าว่า “Postinor” จากประเทศฮังการี (ตั้งแต่ปี 2527 ในขณะที่สหรัฐอเมริกาอนุมัติทะเบียนตำรับยานี้เมื่อ 29 ก.ค. 2542 – ไทยโพสท์) และ “Madonna” (ขึ้นทะเบียนปีพ.ศ. 2538) ซึ่งมี LNg 0.75 mg./tab. กินครั้งละ 1 เม็ด ภายใน 1 ชั่วโมง เป็นที่น่าสังเกตอีกว่า ผู้ที่มาเรียกชื่อยานี้ ส่วนใหญ่(เกือบทั้งหมด)เป็นผู้ชาย (“ยาวิพากษ์” ปีที่ 8 ฉบับที่ 49 ต.ค. – ธ.ค. 2542)

ต่อมา เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2542 สภาประชากร (The Population Council) ได้จัดประชุมระดมสมอง เรื่อง “ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน” ซึ่งให้เห็นว่าประเทศไทยมียาคุมกำเนิดฉุกเฉินใช้กันมานานแล้ว แต่ใช้กันอย่างผิด ๆ อันเนื่องมาจากการให้ข้อมูลในหลากหลายตามหลักเกณฑ์ของ “ อย ” สภาประชากร ต้องการรณรงค์ให้สตรีไทยรู้จักยานี้ อย่างแพร่หลายเพื่อลดปัญหาการตั้งครรภ์ที่ไม่ต้องการ และลดจำนวนการทำแท้งลงที่สุดในขณะที่ไม่ได้กังวลเกี่ยวกับอันตรายของยา ส่งเสริมให้ผู้หญิงพกยาคุมฉุกเฉินโดยเปรียบเทียบกับ “หมวกกันน็อค” (เอกสารประกอบการประชุมเรื่อง “ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน” โดยสภาประชากร 1 ตุลาคม 2542) ทั้ง ๆ ที่บทพิสูจน์ความปลอดภัยของยานี้ยังไม่มี แต่มีงานวิจัยที่ชี้ว่าหญิงที่กินยาคุมกำเนิดปกติ (ขนาดต่ำกว่ายาคุมกำเนิดฉุกเฉิน) ที่มีโปรเจสโตโรนอย่างเดียวเป็นประจำมีโอกาสตั้งครรภ์นอกมดลูกเพิ่มขึ้น และมีรายงานที่ชัดเจนว่าการได้รับโปรเจสโตโรนขนาดสูง ๆ ในขณะตั้งครรภ์ จะทำให้เกิดความพิการในทารกที่บริเวณกระดูกสันหลัง ทวารหนัก หัวใจ หลอดลม หลอดอาหาร ไต แขนขา และเฉพาะเพศหญิง จะทำให้มีลักษณะของเพศชาย คือ คลิตอริสใหญ่กว่าปกติและปากช่องคลอดติดกัน (จากเอกสารประกอบการบรรยาย “การคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ” โดย ศ. น.พ.หะทัย เทพพิสัย)

องค์การอนามัยโลก ได้ดำเนินการวิจัยในศูนย์ต่าง ๆ ทั่วโลก และตีพิมพ์งานวิจัยใน ปี 2541 ระบุว่า การกินยาเม็ด Levonorgestrel (LNg) 0.75 mg ภายใน 72 ชั่วโมง หลังจากมีเพศสัมพันธ์ โดยไม่ได้ป้องกัน และกินตามอีกเม็ดหนึ่ง หลังจากครั้งแรก 12 ชั่วโมง สามารถลดความเสี่ยงของการตั้งครรภ์ได้ 85% (ประสิทธิภาพต่ำกว่ายาคุมชนิด 21 หรือ 28 เม็ด)

23 ธันวาคม 2542 กลุ่มศึกษาปัญหา ยา ยื่นหนังสือถึงเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ขอให้ทบทวนทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ซึ่งมีผลให้มีการแก้ไขฉลากยาใหม่ทั้ง สรรพคุณ ข้อบ่งใช้ วิธีใช้และคำเตือน จุดแก้ไขที่สำคัญคือ จะต้องกินเพิ่มขึ้นอีก 1 เม็ด คือกินเม็ดที่ 2 หลังจากเม็ดแรก 12 ชั่วโมง และขยายเวลาของการกินเม็ดแรกจากภายใน 1 ชั่วโมงเป็นภายใน 72 ชั่วโมง รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขลงนามในคำสั่งแก้ไข เมื่อวันที่ 15 พ.ย. พ.ศ. 2543 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 27 ธ.ค. 2543 ดังนั้น ฉลากยาใหม่นี้จึงมีผลบังคับใช้ตาม

กฎหมายตั้งแต่ต้นเดือนกรกฎาคม 2544 แต่จากการสำรวจในปัจจุบัน ปรากฏว่า ยังพบยาคุมฉุกเฉินทั้ง 2 ยี่ห้อที่
แนบฉลากเก่าในท้องตลาด

สถานการณ์ในปีพ.ศ. 2543 พบว่า ความนิยมยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉินพุ่งขึ้นสูงมาก โดยเฉพาะในกลุ่มเด็ก
วัยรุ่น พุ่งแซงถุงยางคุมกำเนิด (มติชนรายวัน, 21 ก.ย. 2543) และจากการสำรวจในโครงการกรุงเทพเข้าใจเอดส์ ของ
องค์การพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อการสาธารณสุข พบว่า ร้านขายยาไม่รู้ผลข้างเคียง รวมทั้งไม่รู้วิธีใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน
อย่างถูกต้อง (กรุงเทพธุรกิจ, 24 พ.ย.2543)

ด้วยโอกาสในการใช้ยานี้ในสังคมไทยมีสูง ด้วยพิษภัยที่มีอย่างชัดเจนและร้ายแรง ทีมวิจัยจึงเห็นสมควร
ให้ยกกรณียาคุมกำเนิดเป็นกรณีศึกษาสำหรับ “ยาผู้หญิง” เพื่อทบทวนกระบวนการต่างๆทั้งระบบยา ตั้งแต่
กระบวนการคัดเลือก การจัดหา การกระจาย และการใช้ที่เหมาะสม รวมไปถึงการควบคุมการโฆษณาและการ
ส่งเสริมการขาย ทั้งนี้เพื่อให้ได้ข้อเสนอสำหรับการปรับปรุงระบบควบคุมยา โดยเฉพาะยาสำหรับผู้หญิง

1.5 การนำเสนอรายงาน

สำหรับการนำเสนอเรื่องในรายงานฉบับนี้ แบ่งการนำเสนอเป็น 8 บท บทแรกเป็นบทนำที่ได้นำเสนอไปแล้ว
ข้างต้น บทที่สองว่าด้วยระเบียบวิธีการวิจัยที่ใช้ในการศึกษาวิจัย ส่วนที่เป็นผลประกอบด้วยบทที่สามถึงเจ็ด โดยที่
บทที่สามเป็นการศึกษานโยบายและโครงสร้างการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาคุมกำเนิด ซึ่งบทนี้จะใช้เป็น
ข้อมูลพื้นฐานเพื่อทำความเข้าใจกับนโยบายและการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิดในภาพรวม บทที่สี่เป็น
การนำเสนอถึงผลการวิเคราะห์การเข้าถึงยา คุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาคุมกำเนิดที่เกิดขึ้นจาก
ระบบและกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิด บทที่ห้าและหกว่าด้วยการ
วิเคราะห์คุณภาพของการให้บริการการคุมกำเนิดในสถานบริการภาครัฐและภาคเอกชน บทที่เจ็ดเป็นผลการนำเสนอ
ผลการวิเคราะห์คุณภาพของข้อมูลที่ปรากฏในฉลากและเอกสารกำกับยาคุมกำเนิด และบทที่แปดซึ่งเป็นบทสุดท้าย
เป็นการประมวลข้อมูลที่ได้ทั้งหมดเข้าด้วยกันและจะได้ทำการอภิปรายในเชิงระบบเพื่อเชื่อมโยงระหว่างโครงสร้าง
ของนโยบาย สถานการณ์การให้บริการยาคุมกำเนิด คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิด
ตลอดจนข้อเสนอแนะที่ได้จากการวิจัยนี้ในภาพรวม

1.6 บรรณานุกรม

กลุ่มศึกษาปัญหาฯ และมูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.). 2538. รายงานการสัมมนา ผู้หญิงกับการใช้
ยา วันที่ 12 พฤษภาคม 2538 ณ ห้องประชุมสวนนันทน์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
กมลพันธ์ ชมเสวี. 2540. ความหนาแน่นของมวลกระดูกกับการใช้ยาฉีดคุมกำเนิด DMPA ในระยะยาว. นิตยสาร
โรงพยาบาลกลาง เล่มที่ 34 ฉบับที่ 4, ต.ค. – ธ.ค. 2540.

- กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. 2542. **กฏภาคข่าวประชากรและอนามัยเจริญพันธุ์ เล่ม 8** (กรกฎาคม – ธันวาคม 2542).
- กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. 2543. **กฏภาคข่าวประชากรและอนามัยเจริญพันธุ์ เล่ม 9** (มกราคม – มิถุนายน 2543).
- กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. 2542. **กฏภาคข่าวประชากรและอนามัยเจริญพันธุ์ เล่ม 7** (มกราคม – มิถุนายน 2542).
- กรุงเทพมหานคร. 2545. “เตือนภัยหญิงยุคใหม่กินยาคุมเสี่ยงโรคหัวใจ-เส้นเลือดอุดตัน”. 9 กุมภาพันธ์ 2545. หน้า 1,4.
- กรุงเทพมหานคร: จุดประกาย. 2545. **วันแห่งความสุข**. 14 กุมภาพันธ์ 2545. หน้า 1-2.
- กรุงเทพมหานคร. 2543. “ร้านขายยาไม่รู้ผลข้างเคียงยาคุมฉุกเฉิน”. 24 พฤศจิกายน 2543. หน้า 22.
- กรมอนามัย แผ่นพับ สำหรับเผยแพร่ เรื่อง **ข้อคิดในการเลือกใช้อย่าเม็ดคุมกำเนิด** โดย กระทรวงสาธารณสุข กองวางแผนครอบครัว และประชากร กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข, องค์การพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อการสาธารณสุข, องค์การอนามัยโลก(WHO/HRP). 2543.สรุปผลการสัมมนา สถานการณ์ยาเม็ดคุมกำเนิด ฉุกเฉินและทิศทางในอนาคต, กรกฎาคม.
- กองยา หนังสือราชการที่ สธ 0508/455 ลงวันที่ 29 มกราคม 2544 จากศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา กองยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ฉบับที่ 1, 2544.
- จักรกฤษณ์ พิณญาพงษ์ 2544. ในรายงานการวิจัย โครงการพัฒนางานวิจัยด้านเพศภาวะ มิติทางเพศและอนามัยการเจริญพันธุ์ ชุดที่ 2 บุปผา ศิริวิศรี และ จรรยา เศรษฐบุตร ดำเนินการโดย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล มีนาคม .2545.
- จิตรรา ไชยชนะและคณะ 2544. ในรายงานการวิจัย โครงการพัฒนางานวิจัยด้านเพศภาวะ มิติทางเพศและอนามัยการเจริญพันธุ์ ชุดที่ 1 จรรยา เศรษฐบุตร และ บุปผา ศิริวิศรี ดำเนินการโดย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล มีนาคม 2545.
- ชาญชัย เรื่องขจร และคณะ, 2544. ในรายงานการวิจัย โครงการพัฒนางานวิจัยด้านเพศภาวะ มิติทางเพศและอนามัยการเจริญพันธุ์ ชุดที่ 1 จรรยา เศรษฐบุตร และ บุปผา ศิริวิศรี ดำเนินการโดย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล มีนาคม 2545.
- ชาย โพธิ์สิตา, กุศล สุนทรธาดา. การศึกษาวิจัยเรื่อง การวางแผนครอบครัวและสวัสดิการสำหรับพนักงานหญิงในโรงงานอุตสาหกรรม. หน้า 31-32.
- ไทยโพสต์. 2543. แฉสินค้าอันตราย 48 ยี่ห้อ ผงยาคุมแม่รู้แค่ปฐลื้อ. 26 ธันวาคม 2543. หน้า 9.
- ไทยโพสต์. 2544. แฉยาคุมไดแอน-โพสตินอร์ปปลอม. 19 มิถุนายน 2544. หน้า 10.
- ไทยรัฐ. 2542. ชีตครั้งเดียวคุมกำเนิดได้นาน 3 ปี. 19 พฤศจิกายน 2542. หน้า 7.
- ไทยรัฐ. 2544. เพิ่มสูตรยาคุมให้นม-สะโพกอิม. 9 กรกฎาคม 2544. หน้า 9.
- นงลักษณ์ รุ่งทรัพย์สิน. 2544. **ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการยอมรับยาเม็ดคุมกำเนิดแบบฉุกเฉินของนักเรียนระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย ในเขตกรุงเทพมหานคร**. กองวางแผนครอบครัวและประชากร กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข.

นิรุจน์ อุทธา และ กนกวรรณ แก้วปลา, 2544. ในรายงานการวิจัย โครงการพัฒนางานวิจัยด้านแพศภาวะ มิติทางเพศ และอนามัยการเจริญพันธุ์ ชุดที่ 2 บุปผา ศิริวิศมี และ จรรยา เศรษฐบุตร ดำเนินการโดย สถาบันวิจัย ประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล มีนาคม 2545.

ผู้จัดการ. 2543. เจริญผวยาคุมกำเนิดปลอม. 10 พฤศจิกายน 2543. หน้า 17,18.

ผู้จัดการ. 2543. สังคมไทยยุคฟอนเฟะ “ยาคุม” ยังปลอมขาย. 30 พฤศจิกายน 2543. หน้า 1,2.

มติชน. 2543. น.ร.สาว “เท่อ” ยาคุมหลังมีรัก “ลึกซึ้ง”. 21 กันยายน 2543. หน้า 1.

มัลลิกา มัติโก, ปรีชา อุบโยคิน, พรทิพย์ อาณาประโยชน์, กรรณิการ์ ชลลัมพี. **อนามัยเจริญพันธุ์ และการ**

วางแผนครอบครัวในประเทศไทย : ภาพสะท้อนจากงานวิจัย. กรุงเทพฯ : ภาพพิมพ์, 2540.

สภาประชากร (2542) เอกสารประกอบการประชุมเรื่อง “ยาคุมกำเนิดลูกเงิน”, 1 ตุลาคม 2542

โครงการรณรงค์เพื่อสิทธิอนามัยเจริญพันธุ์. รายงานการประชุมระดมสมอง เรื่องข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อสิทธิ อนามัยเจริญพันธุ์ กรุงเทพฯ.

ยิววิพากษ์. จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลยา เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค. ปีที่ 8. ฉบับที่ 49. ตุลาคม – ธันวาคม 2542.

ยิววิพากษ์. จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลยา เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค. ปีที่ 10. ฉบับที่ 60-61. กรกฎาคม – ธันวาคม 2545.

ศรัณยา บุญนาค และ เพ็ญพักตร์ ทองแท้. 2544. รายงานการวิจัยในโครงการพัฒนางานวิจัยด้านแพศภาวะ มิติทาง เพศและอนามัยการเจริญพันธุ์ ชุดที่ 1 จรรยา เศรษฐบุตร และ บุปผา ศิริวิศมี ดำเนินการโดยสถาบันวิจัย ประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล มีนาคม 2545.

ศิริวรรณ ไกรสุรพงศ์ 2544 รายงานการวิจัยในโครงการพัฒนางานวิจัยด้านแพศภาวะ มิติทางเพศ และอนามัยการ เจริญพันธุ์ ชุดที่ 4 บุปผา ศิริวิศมี และ จรรยา เศรษฐบุตร ดำเนินการโดยสถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล มีนาคม 2545.

ศูนย์สารสนเทศด้านประชากรและการอนามัยครอบครัว กองอนามัยครอบครัว กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข.

กฤตภาคข่าวอนามัยแม่และเด็ก เล่ม 14 (กรกฎาคม – ธันวาคม 2538) . 2539.

สำนักส่งเสริมสุขภาพ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. บทคัดย่องานวิจัยและวิทยานิพนธ์สายงานส่งเสริมสุขภาพ. 2542.

สมควร ใจกระจ่าง. 2540. ในบทคัดย่องานวิจัยและวิทยานิพนธ์สายงานส่งเสริมสุขภาพ ISBN 974-7889-68-4

สำนักส่งเสริมสุขภาพ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข 2542 หน้า 172)

สุดา ภูทองและคณะ, รายงานการศึกษาเรื่อง การรับรู้ ความคิดเห็นและพฤติกรรมของผู้รับและผู้ให้บริการที่เกี่ยวข้อง กับบริการอนามัยเจริญพันธุ์ จ.ปัตตานี ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพเขต 12 ยะลา กรมอนามัย กศธ.พ.ศ. 2543.

สุดา ภูทองและบรรจง ไวยไทยเมธา . 2543. การศึกษาเรื่อง อนามัยการเจริญพันธุ์และแนวทางการจัดให้บริการสำหรับ วัยรุ่นและเยาวชนจังหวัดปัตตานี ศูนย์ส่งเสริมสุขภาพเขต 12 ยะลา กรมอนามัย กศธ.พ.ศ. 2543.

สุนทรี ท. ชัยสัมฤทธิ์โชค และนิตยา เกียรติยั้งอังสุลี . 2543. **การใช้ยาของหญิงไทยกับการมีสุขภาพดี** ใน พิมพ์วัลย์ บุญมงคล และ คณะ (บรรณาธิการ) **ริ้วสร้างองค์ความคิดผู้หญิงกับสุขภาพ** สำนักพิมพ์เจนเดอร์เพรส กทม. หน้า 137-162.

สุนณา ชมพูทวีป, นิกร ดุสิตสิน และคณะ. 2533. **อนามัยครอบครัว.** หน้า 32-37.

สุรศักดิ์ สุวานิชสกุล. แผ่นพับ ข้อคิดในการเลือกใช้น้ำดื่มกำเนิด. กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข.

สุขชัย อินทรประเสริฐ และคณะ, งามนิตย์ รัตนานุกูล และคณะ, สุขชัย แสงรัตนกุล และคณะ. อนามัยครอบครัว.

2533. หน้า 3-17.

หะทัย เทพพิสัย .(มมป). เอกสารประกอบการบรรยาย “การคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ”

อรัญ ทนันทิ, อรุณ ทนันทิ และวุฒิสักดิ์ คณาวุฒิ. 2542 *คุณภาพของการฉีดยาคุมชนิดน้ำยาแขวนตะกอน*

*ปราศจากเชื้อเมดรออกซีโปรเจสเตอโรนอะซีเตต วารสารการส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อม.*2542.

หน้า 86-96.

Siamhealth. 2545. **การคุมกำเนิด.** 24 ธันวาคม 2545. สืบค้นเมื่อวันที่ 7 มกราคม 2546. จาก

http://www.saimhealth.net/mother_child/birth_control/index.htm



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 2

ระเบียบวิธีการวิจัย

เพื่อตอบวัตถุประสงค์การวิจัยทั้งในส่วนของนโยบาย โครงสร้าง และการบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิด นับแต่ ระบบและกระบวนการขึ้นทะเบียนยาคุมกำเนิด การกระจายยาคุมกำเนิดทั้งภาครัฐและเอกชน การสั่งใช้ยาของผู้สั่งใช้ยาและพฤติกรรมการใช้ยาคุมกำเนิดของผู้หญิงไทยในปัจจุบัน การศึกษานี้จึงต้องใช้รูปแบบการศึกษาวิจัยหลายรูปแบบประกอบกัน

2.1 ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษานี้ ใช้ระเบียบวิธีวิจัยดังนี้

2.1.1 การวิจัยเชิงเอกสาร

เป็นการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆที่ได้จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาทิ ข้อมูลในเรื่องที่เกี่ยวกับนโยบายและการบริหาร กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาและสูตรตำรับยาคุมกำเนิดที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้ในประเทศ รวมถึงข้อมูลต่างๆ ในฉลากและเอกสารกำกับยาคุมกำเนิดสูตรตำรับต่างๆ เอกสารที่ใช้ในการส่งเสริมการขายต่อบุคลากรทางการแพทย์และการโฆษณาต่อผู้หญิงโดยตรง ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยเชิงเอกสารนี้จะสามารถตอบวัตถุประสงค์ในส่วนของนโยบายและการบริหารที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิดรวมถึงการอนามัยเจริญพันธุ์ ระบบและกระบวนการขึ้นทะเบียนยาคุมกำเนิดได้เป็นส่วนใหญ่

2.1.2 การสัมภาษณ์เจาะลึก

โดยสัมภาษณ์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในส่วนของนโยบายและการบริหาร ผู้ให้บริการ ผู้ใช้บริการ ในประเด็นเฉพาะที่การวิจัยเชิงเอกสารไม่สามารถให้ข้อมูลที่เพียงพอได้ การสัมภาษณ์ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการดำเนินงานด้านการคุมกำเนิด และมีการขยายผลการสัมภาษณ์แบบ snow ball ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เจาะลึกนี้ จะทำให้ได้ข้อมูลเชิงลึกที่ช่วยทำให้การตอบวัตถุประสงค์ในเรื่องของนโยบายและการบริหาร การกระจายยาคุมกำเนิด และการสั่งใช้ยาและพฤติกรรมการใช้ยามีความชัดเจนมากขึ้น

2.1.3 การวิจัยเชิงสำรวจ

เป็นการศึกษาข้อมูลโดยใช้แบบสัมภาษณ์ผู้รับบริการที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้น การสอบถามนักศึกษาในมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งโดยใช้แบบสอบถามชนิดที่ตอบเอง รวมถึงการสวมบทบาทเป็นผู้ซื้อยา เพื่อหาแบบแผนการใช้ยาคุมกำเนิดจากผู้สั่งใช้ยา (แพทย์) ผู้จ่ายยา (เภสัชกร ผู้ขายยา ฯลฯ) โดยเน้นที่ชนิดยาที่ใช้ และข้อมูลให้ผู้ให้บริการให้แก่ผู้หญิงเมื่อจ่ายยาคุมกำเนิด หรือผลิตภัณฑ์อื่น หรือทางเลือกอื่น นอกจากนี้ยังทำให้ได้ข้อมูลพฤติกรรมการใช้

ยาคุมกำเนิดของผู้หญิง เช่น แหล่งการให้บริการ ยาคุมกำเนิดที่ใช้ ข้อมูลที่ได้รับ และความรู้ความเข้าใจการใช้อย่างถูกต้อง

ดังนั้นบทนี้ มุ่งอธิบายรายละเอียดของรูปแบบและวิธีการศึกษาวิจัย ในส่วนที่เป็นการสัมภาษณ์เจาะลึก และการวิจัยเชิงสำรวจเป็นหลัก โดยคำนึงถึงเรื่องของการรักษาความลับของผู้ให้ข้อมูล ไม่เปิดเผยชื่อของผู้ให้สัมภาษณ์ และมีการขออนุญาตคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร ก่อนการสัมภาษณ์ ส่วนการเก็บรวบรวมข้อมูลเอง (สัมภาษณ์ และ สวมบทบาทสมมติ) มีทั้งที่คณะผู้วิจัยดำเนินการเองและมอบหมายให้ผู้ช่วยวิจัยดำเนินการ โดยมีคู่มือประกอบการอธิบายรายละเอียดให้ผู้ช่วยวิจัยเข้าใจอย่างถูกต้อง และมีการทดสอบก่อนดำเนินการจริง (pretest) เพื่อปรับปรุงแก้ไข

สำหรับผู้ช่วยวิจัย คณะผู้วิจัยได้คัดเลือกผู้ช่วยนักวิจัยจากนักศึกษาเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 3 คณะเภสัชศาสตร์ แห่งหนึ่ง จำนวน 6 คน เป็น หญิงและชาย อย่างละ 3 คน และได้ทำการชี้แจง อบรมและฝึกปฏิบัติบทบาทสมมติที่ได้รับมอบหมาย ฝึกกรอกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลสถานการณ์จำลอง ในการฝึกปฏิบัติบทบาทสมมตินี้ ผู้ช่วยวิจัย ได้ฝึกปฏิบัติใน 2 รูปแบบคือ การฝึกปฏิบัติกันเอง (ภายในกลุ่มผู้ช่วยวิจัย) การฝึกปฏิบัติกับนักวิจัย และการฝึกปฏิบัติในสถานการณ์จริง (ร้านยา) ในแต่ละครั้งของการฝึกปฏิบัติ ผู้ช่วยนักวิจัยจะได้รับคำแนะนำเพื่อนำไปแก้ไขปรับปรุงให้เหมาะสมกับบทบาทสมมติที่ตนได้รับ รวมระยะเวลาการฝึกปฏิบัติทั้งหมดประมาณ 3 วัน

หลังจากผู้ช่วยวิจัยสามารถสวมบทบาทสมมติได้จนคล่องดีแล้วจึงให้เก็บข้อมูลจริงที่ร้านยา ผู้ช่วยวิจัยจะออกไปควบคุมการเก็บข้อมูลร่วมกับผู้ช่วยวิจัยทุกครั้ง นอกจากนี้ในระหว่างเก็บข้อมูล ผู้ช่วยวิจัยจะเป็นผู้ตรวจสอบความสมบูรณ์ของข้อมูลทุกครั้ง หลังจากผู้ช่วยวิจัยกรอกข้อมูลลงในแบบบันทึกข้อมูลสถานการณ์จำลองภายหลังจากที่สวมบทบาทสมมติและออกจากร้านยามาแล้ว

2.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การสัมภาษณ์และการรวบรวมข้อมูลครั้งนี้ ประชากรที่คณะผู้วิจัยใช้ในการศึกษา มีรายละเอียด ดังนี้

2.2.1 กลุ่มผู้บริหาร ผู้ประสานงาน นักวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญ

กลุ่มผู้เกี่ยวข้องนี้มาจากทั้งภาครัฐ เอกชน และองค์กรพัฒนาเอกชนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับเรื่องการค้าคุมกำเนิดและยาคุมกำเนิด โดยได้สัมภาษณ์เจาะลึกบุคคลต่อไปนี้

- กระทรวงสาธารณสุข ผู้แทนกรมอนามัย (กองอนามัยครอบครัว) สำนักคณะกรรมการอาหารและยา (กองควบคุมยา กองวิชาการ) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (กองยา)
- หน่วยวางแผนครอบครัวและผู้เชี่ยวชาญด้านอนามัยเจริญพันธุ์ของคณะแพทยศาสตร์ และคณะพยาบาลศาสตร์
- สถาบันประชากรศาสตร์ ของมหาวิทยาลัยต่าง ๆ
- ผู้แทนบริษัทยา
- ผู้แทนสมาคมวางแผนครอบครัวแห่งประเทศไทย สมาคมพัฒนาประชากร
- องค์กรพัฒนาเอกชนด้านสตรี อนามัยเจริญพันธุ์หรือด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

2.2.2 กลุ่มผู้ให้บริการ

กลุ่มผู้ให้บริการสาธารณสุข ได้แก่ แพทย์หรือแพทย์เฉพาะทาง พยาบาล เจ้าหน้าที่สถานีนามัย เภสัชกร หรือผู้ให้บริการที่ร้านยา/ผู้ขายยา โดยเลือกตัวอย่าง ดังนี้

- โรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัย(มีผู้ให้บริการอนามัยเจริญพันธุ์)ในเขตกรุงเทพมหานคร 1 แห่ง และโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในเขตปริมณฑล 1 แห่ง โดยเลือกสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ แห่งละ 1 คน ที่ให้ความร่วมมือในการให้ข้อมูล
- ศูนย์บริการสาธารณสุข สำนักงานนามัย กรุงเทพมหานคร เลือกศูนย์บริการโดยวิธีการสุ่มอย่างง่าย จำนวน 10 แห่งที่กระจายทั้งเขตรอบนอกและศูนย์กลาง ผู้วิจัยสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ แต่ละศูนย์ แห่งละ 1 คน ที่พร้อมให้ข้อมูล
- สถานีนามัย 2 แห่ง ในเขตปริมณฑล ผู้วิจัยสัมภาษณ์ เจ้าหน้าที่สถานีนามัย แห่งละ 1 คน
- ร้านยา เลือกตัวอย่างร้านยาในกรุงเทพฯ และ จังหวัดหนึ่งในเขตปริมณฑล โดยวิธีสุ่มแบบ convenience ได้ร้านยาในเขตกรุงเทพมหานครจำนวน 15 แห่ง และร้านยาในจังหวัดปริมณฑลจำนวน 8 ร้าน ผู้ช่วยวิจัยสวมบทบาทเป็นผู้ใช้บริการที่ร้านยา โดยใช้สถานการณ์สมมติเกี่ยวกับการขอซื้อยาคุมกำเนิดและยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

2.2.3 กลุ่มผู้รับบริการ

กลุ่มผู้รับบริการคือ กลุ่มผู้หญิงที่ได้รับยาคุมกำเนิดหรือบริการวางแผนครอบครัวจากภาครัฐและภาคเอกชน

- โรงพยาบาล ผู้ช่วยวิจัยได้สัมภาษณ์ผู้มารับบริการอนามัยเจริญพันธุ์ จากโรงพยาบาลโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยในกรุงเทพมหานคร จำนวน 96 คน และโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในเขตปริมณฑล จำนวน 83 คน
- ศูนย์บริการสาธารณสุข ผู้ช่วยวิจัยได้สัมภาษณ์ผู้มาใช้บริการที่ศูนย์บริการสาธารณสุขที่คัดเลือกได้จากศูนย์บริการสาธารณสุข สำนักงานนามัย กรุงเทพมหานคร จำนวน ศูนย์ละ 2-7 คน รวมทั้งหมด 44 คน

2.3 การสัมภาษณ์

2.3.1 วิธีการสัมภาษณ์เจาะลึก

ก่อนการการสัมภาษณ์เจาะลึก ผู้วิจัยจะกำหนดประเด็นที่ต้องการสัมภาษณ์เจาะลึกไว้ล่วงหน้าก่อน เมื่อทำการนัดหมายผู้ที่ให้สัมภาษณ์ได้แล้ว จึงทำการสัมภาษณ์ (ภาคผนวก 2.1) ระยะเวลาที่ใช้ในการสัมภาษณ์โดยเฉลี่ยรายละประมาณ 1.5 ชั่วโมง

ขั้นตอนการสัมภาษณ์เจาะลึก

1. ผู้วิจัยโทรศัพท์นัดหมาย วันเวลาที่สัมภาษณ์
2. ก่อนการสัมภาษณ์ผู้วิจัยจะบอกวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ก่อนและจะขออนุญาตทำการจดบันทึกระหว่างการสัมภาษณ์ก่อน หากไม่ได้รับอนุญาตในบางประเด็นก็จะไม่ทำการสัมภาษณ์ในประเด็นนั้นแต่อย่างใด
3. ระหว่างการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยจะจดบันทึกอย่างง่ายลงในแบบบันทึกการสัมภาษณ์
4. เมื่อสัมภาษณ์จบแล้ว ผู้วิจัยจะกล่าวขอบคุณผู้ให้สัมภาษณ์ทุกคน แล้วจึงพิมพ์ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์โดยละเอียดในภายหลัง

2.3.2 วิธีการสัมภาษณ์ - ผู้ให้บริการอนามัยการเจริญพันธุ์

ผู้วิจัยได้สร้างแบบสัมภาษณ์แบบโครงสร้างสำหรับสัมภาษณ์ผู้ให้บริการอนามัยการเจริญพันธุ์และได้ตรวจสอบเนื้อหาที่จะสัมภาษณ์โดยที่ผู้วิจัยและทดสอบแบบสัมภาษณ์ที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งก่อน หลังจากปรับปรุงแบบสัมภาษณ์แล้ว (ภาคผนวก 2.2) จึงได้ทำการสัมภาษณ์ผู้ให้บริการที่โรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในเขตปริมณฑล ระหว่างเดือนเมษายน - พฤษภาคม 2545

การสัมภาษณ์ผู้ให้บริการที่ศูนย์บริการสาธารณสุขของกรุงเทพมหานคร นั้น ทำได้ล่าช้าเช่นเดียวกับการสัมภาษณ์ผู้รับบริการ เนื่องจากต้องรอให้กรุงเทพมหานคร พิจารณาอนุญาตให้เก็บข้อมูลก่อน ซึ่งต้องรอเวลาประมาณ 2 เดือน ดังนั้นผู้วิจัยสามารถทำการสัมภาษณ์ที่ศูนย์ฯ กรุงเทพมหานครได้ระหว่างเดือนกันยายน 2545-ต้นเดือนธันวาคม 2545 การที่ระยะเวลาสัมภาษณ์ในส่วนนี้กินเวลานาน เนื่องจากศูนย์บริการสาธารณสุขของกรุงเทพมหานคร นั้นจะเปิดให้บริการวางแผนครอบครัวเฉพาะวันพุธบ่ายเท่านั้น

ขั้นตอนการสัมภาษณ์ผู้ให้บริการ

1. ผู้วิจัยจะโทรศัพท์นัดหมายเวลาและสถานที่ที่จะสัมภาษณ์กับเจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานวางแผนครอบครัวของสถานบริการแต่ละแห่งล่วงหน้าก่อน 1-2 สัปดาห์
2. ก่อนการสัมภาษณ์ผู้วิจัยจะบอกวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ก่อนและจะขออนุญาตสัมภาษณ์ผู้ให้บริการทุก ๆ คนก่อน หากไม่ได้รับอนุญาตก็จะไม่ทำการสัมภาษณ์แต่อย่างใด
3. ระหว่างการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยจะจดบันทึกอย่างง่ายลงในแบบบันทึกการสัมภาษณ์
4. เมื่อสัมภาษณ์จบแล้ว ผู้วิจัยจะกล่าวขอบคุณผู้ถูกสัมภาษณ์ทุกคน แล้วจึงบันทึกแบบสัมภาษณ์โดยละเอียด และพิมพ์สรุปการสัมภาษณ์ทุกครั้ง

2.3.3 วิธีการสัมภาษณ์ - ผู้รับบริการอนามัยการเจริญพันธุ์

ผู้วิจัยได้รับสมัครผู้ช่วยวิจัยเพศหญิง อายุระหว่าง 18-22 ปี ที่จะทำหน้าที่สัมภาษณ์ผู้ให้บริการอนามัยการเจริญพันธุ์และได้นัดชี้แจงรวมถึงซักซ้อมการสัมภาษณ์ และให้ทดสอบแบบบันทึกสัมภาษณ์ที่โรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัย หลังจากปรับปรุงแบบสัมภาษณ์แล้ว (ภาคผนวก 2.3) จึงได้ให้ผู้ช่วยวิจัยทำการสัมภาษณ์ผู้ให้บริการที่โรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในเขตปริมณฑล ระหว่างเดือนเมษายน 2545-พฤษภาคม 2545

การสัมภาษณ์ผู้ให้บริการที่ศูนย์บริการสาธารณสุขของกรุงเทพมหานคร นั้น ทำได้ล่าช้าเนื่องจากว่าต้องรอให้กรุงเทพมหานคร พิจารณาอนุญาตให้เก็บข้อมูลก่อน ซึ่งต้องรอเวลาประมาณ 2 เดือน ดังนั้นผู้วิจัยสามารถทำการสัมภาษณ์ที่ศูนย์ฯ กรุงเทพมหานครได้ระหว่างกันยายน - ธันวาคม 2545 การที่ระยะเวลาสัมภาษณ์ในส่วนนี้กินเวลานาน เนื่องจากศูนย์บริการสาธารณสุขของกรุงเทพมหานคร ส่วนใหญ่นั้นจะเปิดให้บริการวางแผนครอบครัวเฉพาะวันพุธบ่ายเท่านั้น

ขั้นตอนการสัมภาษณ์ผู้รับบริการ

1. ผู้วิจัยจะโทรศัพท์นัดหมายเวลาและสถานที่ที่จะสัมภาษณ์กับเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานบริการวางแผนครอบครัวของสถานบริการแต่ละแห่งล่วงหน้าก่อน 1-2 สัปดาห์
2. ก่อนการสัมภาษณ์ผู้ช่วยวิจัยจะบอกวัตถุประสงค์ของการสัมภาษณ์ก่อนและจะขออนุญาตสัมภาษณ์ผู้รับบริการทุก ๆ คนก่อน หากไม่ได้รับอนุญาตก็จะไม่ทำการสัมภาษณ์แต่อย่างใด
3. ระหว่างการสัมภาษณ์ ผู้ช่วยวิจัยจะจดบันทึกอย่างง่ายลงในแบบบันทึกการสัมภาษณ์
4. เมื่อสัมภาษณ์จบแล้ว ผู้ช่วยวิจัยจะกล่าวขอบคุณผู้ถูกสัมภาษณ์ทุกคน แล้วจึงบันทึกแบบสัมภาษณ์โดยละเอียดในภายหลัง

2.4 การสวมบทบาทเป็นผู้รับบริการที่ร้านยา

การศึกษานี้ใช้สถานการณ์จำลองเป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูลการให้บริการของร้านยา เนื่องจากต้องการทราบสถานการณ์การให้บริการของร้านยาที่แท้จริง ผู้วิจัยได้สร้างสถานการณ์จำลองโดยใช้ข้อมูลจากการใช้บริการที่เกี่ยวกับยาคุมกำเนิดที่เกิดขึ้นบ่อยในร้านยา ซึ่งแบ่งลักษณะของยาคุมกำเนิดที่ใช้ได้เป็น 2 ประเภท คือ การใช้บริการยาคุมกำเนิดฉุกเฉินซึ่งมีผู้ให้บริการส่วนใหญ่เป็นกลุ่มวัยรุ่น และการใช้บริการยาคุมกำเนิดแบบปกติ (21 เม็ด และ 28 เม็ด) ซึ่งมีกลุ่มหญิงวัยเจริญพันธุ์เป็นผู้ให้บริการ นอกจากนี้ผู้วิจัยยังได้นำสมมติฐานที่ตั้งขึ้น มาเป็นส่วนประกอบในการสร้างสถานการณ์จำลอง กล่าวคือ ผู้วิจัยมีสมมติฐานที่เกี่ยวกับการให้บริการที่เกี่ยวกับยาคุมกำเนิดในร้านยาในประเด็นที่เกี่ยวกับการชักประวัติผู้มารับบริการ โดยมีสมมติฐานว่า ผู้ให้บริการควรทำการชักประวัติโดยละเอียด เนื่องจากยาคุมกำเนิดเป็นยาที่มีข้อจำกัดในการใช้ค่อนข้างมาก โดยเฉพาะในประเด็นของการมีโรคประจำตัว และในยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน ก็ไม่ควรใช้อย่างต่อเนื่องเป็นประจำหรือใช้เกินกว่าเดือนละ 4 เม็ด

ผู้วิจัยได้สร้างสถานการณ์จำลองที่ใช้เป็นบทบาทสมมติขึ้นรวม 4 บทบาทสมมติ คือ ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน โดยใช้เป็นครั้งแรก ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินใช้เป็นประจำต่อเนื่อง ยาคุมกำเนิดแบบปกติใช้เป็นครั้งแรกและไม่มีโรค

ประจำตัวและยาคุมกำเนิดแบบปกติ ใช้เป็นครั้งแรกและมีโรคประจำตัว พร้อมกับสร้างแบบบันทึกสถานการณ์จำลองที่ให้ผู้ช่วยวิจัยได้ฝึกหัดก่อนปฏิบัติการจริง (ภาคผนวก 2.4) โดยมีรายละเอียดของการสวมบทบาทดังนี้

2.4.1 สถานการณ์ “ ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน “

สถานการณ์ “ ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน “ แบ่งเป็น 2 กรณีคือ การใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินเป็น ครั้งแรก และการใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินเป็นประจำ ใช้อย่างต่อเนื่อง ในแต่ละกรณีแบ่งย่อยเป็นอีก 2 กรณีย่อย คือ กรณีที่ผู้มารับบริการเป็นเพศชาย และกรณีที่ผู้มารับบริการเป็นเพศหญิง ตามสมมติฐานว่าผู้ให้บริการควรซักประวัติผู้ใช้ยาโดยละเอียด ผู้มารับบริการควรเป็นผู้ใช้ยาเอง ดังรายละเอียดดังนี้

สถานการณ์จำลอง “ การขอซื้อยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน (ใช้เป็นครั้งแรก)”

ก. กรณีผู้มารับบริการเป็นเพศชาย

บทบาทสมมติ นายเอก อายุประมาณ 22 ปี เป็นนักศึกษาชั้นปีที่ 3 ของวิทยาลัยแห่งหนึ่ง ต้องการซื้อยาคุมกำเนิดฉุกเฉินไปให้แฟน ทั้งแฟนและนายเอกเพิ่งคิดจะใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินนี้เป็นครั้งแรก เนื่องจากเพื่อนแนะนำ นายเอกไม่ทราบข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับแฟนเลย (ประวัติโรคประจำตัว ประสบการณ์การใช้ยา) นายเอกไม่ทราบชื่อการค้าของยา ไม่เคยเห็น กล่องยา ทราบแต่ว่ายาที่ต้องการใช้ ชื่อ ยาคุมหลังร่วม เท่านั้น

บทสนทนาที่กำหนด “ซื้อยาคุมหลังร่วมครับ”

**** นายเอกจะไม่ให้รายละเอียดข้างต้นแก่ผู้ขายยาเลย ถ้าผู้ขายยาไม่ซักถาม****

ข. กรณีผู้มารับบริการเป็นเพศหญิง

บทบาทสมมติ นางสาวแอน อายุประมาณ 22 ปี เป็นนักศึกษาชั้นปีที่ 3 ของวิทยาลัยแห่งหนึ่ง ต้องการซื้อยาคุมกำเนิดฉุกเฉินทานเอง เนื่องจากคิดจะมีเพศสัมพันธ์กับแฟนเป็นครั้งแรก เพื่อนเป็นคนแนะนำให้ใช้ นางสาวแอนมีสุขภาพร่างกายแข็งแรง ไม่มีประวัติโรคประจำตัว ไม่เคยใช้ ยาคุมกำเนิดชนิดใดๆมาก่อน ประจำเดือนมาสม่ำเสมอตามปกติ มีประมาณ 3 วัน ไม่เคยปวด ท้องประจำเดือน นางสาวแอนไม่ทราบชื่อการค้าของยา ไม่เคยเห็นกล่องยา ทราบแต่ว่ายาที่ ต้องการใช้ ชื่อ ยาคุมหลังร่วม เท่านั้น

บทสนทนาที่กำหนด “ซื้อยาคุมหลังร่วมค่ะ”

**** นางสาวแอนจะไม่ให้รายละเอียดข้างต้นแก่ผู้ขายยาเลย ถ้าผู้ขายยาไม่ซักถาม****

สถานการณ์ “ การขอซื้อยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน (ใช้เป็นประจำ)”

ก. กรณีผู้มารับบริการเป็นเพศชาย

บทบาทสมมติ นายอาร์ต อายุประมาณ 22 ปี เป็นนักศึกษาชั้นปีที่ 3 ของวิทยาลัยแห่งหนึ่ง ต้องการซื้อยาคุมกำเนิดฉุกเฉินไปให้แฟน นายอาร์ตซื้อยาคุมกำเนิดฉุกเฉินให้ใช้แฟนเป็นประจำ ใช้งานประมาณ 5 เดือนแล้ว โดยใช้ประมาณอาทิตย์ละ 1-2 กล่อง นายอาร์ตไม่ทราบว่าแฟนใช้ยาคุมนี้อย่างไร มีหน้าที่มาซื้อยาให้แฟนเท่านั้น

เพื่อนเป็นคนแนะนำให้ใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน นายอาร์ตไม่ทราบข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับแฟนเลย (ประวัติโรคประจำตัว ประสบการณ์การใช้ยา) นายอาร์ตยังไม่ทราบว่าแฟนใช้แล้วมีอาการผิดปกติอย่างไรบ้าง เพราะไม่เห็นแฟน บ่นให้ฟัง นายอาร์ตทราบชื่อการค้าของยาและเรียกว่า “โพตินอน” หรือ “ยาหลังร่วม” ราคาที่เคยซื้อประมาณ 30 หรือ 35 บาทแล้วแต่ร้าน

บทสนทนาที่กำหนด “ซื้อยาหลังร่วมครับ”

**** นายอาร์ตจะไม่ให้รายละเอียดข้างต้นแก่ผู้ขายยาเลย ถ้าผู้ขายยาไม่ซักถาม****

ข. กรณีผู้มารับบริการเป็นเพศหญิง

บทบาทสมมติ นางสาวอ้ง อายุประมาณ 22 ปี เป็นนักศึกษาชั้นปีที่ 3 ของวิทยาลัยแห่งหนึ่งปี ต้องการซื้อยาคุมกำเนิดฉุกเฉินไปทานเอง นางสาวอ้ง ซื้อยาคุมกำเนิดฉุกเฉินใช้เป็นประจำ ใช้มาประมาณ 5 เดือนแล้ว โดยใช้ประมาณอาทิตย์ละ 1-2 กล่อง แฟนเป็นคนแนะนำให้ใช้ โดยปกติจะรับประทานหลังจากมีเพศสัมพันธ์แล้ว 1 เม็ด หลังจากนั้นอีก 12 ชั่วโมงก็จะกินซ้ำอีก 1 เม็ด นางสาวอ้งไม่ทราบว่าไม่ควรใช้ยาตัวนี้อีกอย่างต่อเนื่อง และไม่ควรกินเกิน 4 เม็ดต่อเดือน โดยปกตินางสาวอ้งมีสุขภาพร่างกายแข็งแรง ไม่มีประวัติโรคประจำตัว ไม่เคยใช้ยาคุมกำเนิดชนิดใดๆมาก่อน ประจำเดือนมาสม่ำเสมอตามปกติ มีประมาณ 3 วัน ไม่เคยปวดท้องประจำเดือน แต่หลังจากใช้ยานี้ บางครั้งประจำเดือนจะมากะปริดกระปอยบ้าง นางสาวอ้งทราบชื่อการค้าของยาและเรียกว่า “โพตินอน” หรือ “ยาหลังร่วม” ราคาที่เคยซื้อประมาณ 30 หรือ 35 บาทแล้วแต่ร้าน

บทสนทนาที่กำหนด “ซื้อยาคุมหลังร่วมค่ะ”

**** นางสาวอ้งจะไม่ให้รายละเอียดข้างต้นแก่ผู้ขายยาเลย ถ้าผู้ขายยาไม่ซักถาม****

2.4.2 สถานการณ์ “ ยาคุมกำเนิดแบบปกติ “

สถานการณ์ “ยาคุมกำเนิดแบบปกติ “ แบ่งเป็น 2 กรณีคือ การใช้ยาคุมกำเนิดแบบปกติ ใช้เป็นครั้งแรกและผู้ใช้บริการไม่มีโรคประจำตัว และการใช้ยาคุมกำเนิดแบบปกติ ใช้เป็นครั้งแรกและผู้ใช้บริการมีโรคประจำตัวเป็นไมเกรน แต่ละสถานการณ์แบ่งย่อยเป็นอีก 2 กรณีคือ กรณีที่ผู้มารับบริการเป็นเพศชาย และกรณีที่ผู้มารับบริการเป็นเพศหญิง ดังรายละเอียดดังนี้

2.4.2.1 สถานการณ์ “ การขอซื้อยาคุมกำเนิดแบบปกติ (ใช้เป็นครั้งแรกและผู้ใช้บริการไม่มีโรคประจำตัว)”

ก. กรณีผู้มารับบริการเป็นเพศชาย

บทบาทสมมติ นายไก่อ อายุประมาณ 22 ปี เป็นนักศึกษาชั้นปีที่ 3 ของวิทยาลัยแห่งหนึ่ง ต้องการซื้อยาคุมกำเนิดไปให้แฟน ทั้งแฟนและนายไก่อเพิ่งคิดจะมีเพศสัมพันธ์เป็นครั้งแรก เพื่อนจึงแนะนำให้ไปซื้อยาคุมกำเนิดมาให้ นายไก่อไม่ทราบข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับแฟนเลย (ประวัติโรคประจำตัว ประสบการณ์การใช้ยา) นายไก่อไม่ทราบรายละเอียดเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดใดๆเลย

บทสนทนาที่กำหนด “ซื้อยาคุมครับ”

**** นายไก่อจะไม่ให้รายละเอียดข้างต้นแก่ผู้ขายยาเลย ถ้าผู้ขายยาไม่ซักถาม****

ข. กรณีผู้มารับบริการเป็นเพศหญิง

บทบาทสมมติ นางสาวกั้ง อายุประมาณ 22 ปี เป็นนักศึกษาชั้นปีที่ 3 ของวิทยาลัยแห่งหนึ่ง ต้องการซื้อยาคุมกำเนิดมาใช้เอง เนื่องจากจะลองใช้ชีวิตอยู่กับแฟน เพื่อนเป็นคนแนะนำให้ไปซื้อยามารับประทาน นางสาวกั้งมีสุขภาพร่างกายแข็งแรง ไม่มีประวัติโรคประจำตัว ไม่เคยใช้ยา คุมกำเนิดชนิดใดๆมาก่อน ประจำเดือนมาสม่ำเสมอตามปกติ มีประมาณ 3 วัน ระยะเวลานับ จากวันแรกที่มีประจำเดือนถึงวันที่มาใช้บริการรวมแล้ว 8 วันไม่เคยปวดท้องประจำเดือน นางสาวกั้งไม่ทราบชื่อการค้าของยา ไม่เคยเห็นกล่องยา ทราบแต่ว่ายาที่ต้องการใช้ ยาคุมกำเนิดเท่านั้น

บทสนทนาที่กำหนด “ซื้อยาคุมค่ะ”

**** นางสาวกั้งจะไม่ให้รายละเอียดข้างต้นแก่ผู้ขายยาเลย ถ้าผู้ขายยาไม่ซักถาม****

2.4.2.2 สถานการณ์ “การขอซื้อยาคุมกำเนิดแบบปกติ (ใช้เป็นครั้งแรกและผู้ให้บริการมีโรคประจำตัว เป็นไม่เกรน)”

ก. กรณีผู้มารับบริการเป็นเพศชาย

บทบาทสมมติ นายก้าง อายุประมาณ 22 ปี เป็นนักศึกษาชั้นปีที่ 3 ของวิทยาลัยแห่งหนึ่ง ต้องการซื้อยาคุมกำเนิดไปให้แฟน ทั้งแฟนและนายก้างเพิ่งคิดจะเพศสัมพันธ์เป็นครั้งแรก เพื่อน จึงแนะนำให้ซื้อยาคุมกำเนิดจะได้ไม่ท้อง นายก้างไม่ทราบข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับแฟนเลย ทราบแต่ว่าแฟนมีโรคประจำตัวเป็นไมเกรน มักจะปวดศีรษะเวลาเจออากาศร้อน เมื่อกินยาก็จะหาย แต่ไม่ทราบรายละเอียดเกี่ยวกับประวัติการมีประจำเดือน นายก้างไม่ทราบรายละเอียดเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดใดๆเลย หากผู้ขายยาไม่สอบถามรายละเอียดกับโรคประจำตัว นายก้างจะต้องถามว่าแฟนเป็นไมเกรน รับประทานยาคุมกำเนิดได้หรือไม่

บทสนทนาที่กำหนด “ซื้อยาคุมครับ”

**** นายก้างจะไม่ให้รายละเอียดข้างต้นแก่ผู้ขายยาเลย ถ้าผู้ขายยาไม่ซักถาม ยกเว้นในกรณีที่ผู้ขายยาไม่สอบถามรายละเอียดกับโรคประจำตัว นายก้างจะต้องถามว่าแฟนเป็นไมเกรน รับประทานยาคุมกำเนิดได้หรือไม่

บทสนทนาที่กำหนด “แฟนเป็นไมเกรน กินยาคุมได้มั๊ยครับ “

ข. กรณีผู้มารับบริการเป็นเพศหญิง

บทบาทสมมติ นางสาวกุก อายุประมาณ 22 ปี เป็นนักศึกษาชั้นปีที่ 3 ของวิทยาลัยแห่งหนึ่ง ต้องการซื้อยาคุมกำเนิดมาใช้เอง เนื่องจากจะลองใช้ชีวิตอยู่กับแฟน เพื่อนเป็นคนแนะนำให้ไปซื้อยามารับประทาน นางสาวกุกมีโรคประจำตัวเป็นไมเกรน มักจะปวดศีรษะเวลาที่เจออากาศร้อน เมื่อกินยาแล้วก็จะหาย นางสาวกุก ไม่เคยใช้ยา คุมกำเนิดชนิดใดๆมาก่อน ประจำเดือนมาสม่ำเสมอตามปกติ มีประมาณ 3 วัน ระยะเวลานับจากวันแรกที่มีประจำเดือนถึงวันที่มาใช้บริการรวมแล้ว 8 วัน นางสาวกุกไม่เคยปวดท้องประจำเดือน นางสาวกุกไม่ทราบชื่อการค้าของยา ไม่เคยเห็นกล่องยา ทราบแต่ว่ายาที่ต้องการใช้คือ ยาคุมกำเนิดเท่านั้น หากผู้ขายยาไม่สอบถามรายละเอียดกับโรคประจำตัว นางสาวกุกจะต้องถามว่าตนเป็นไมเกรน รับประทานยาคุมกำเนิดได้หรือไม่

บทสนทนาที่กำหนด “ชื่อยาคุมคะ”

**** นางสาวก๊ากจะไม่ให้รายละเอียดข้างต้นแก่ผู้ขายยาเลย ถ้าผู้ขายยาไม่ซักถาม ยกเว้นในกรณีที่ผู้ขายยาไม่สอบถามรายละเอียดกับโรคประจำตัว นางสาวก๊ากจะต้องถามว่าเป็นไมเกรน รับประทานยาคุมกำเนิดได้หรือไม่

บทสนทนาที่กำหนด “เป็นไมเกรน กินยาคุมได้มั๊ยคะ”

2.5 การสำรวจความรู้และการปฏิบัติตนเรื่องยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

ทำการออกแบบสอบถามพร้อมทำการทดสอบเบื้องต้น (ภาคผนวก 2.5) แล้วทำการติดต่อมหาวิทยาลัยของรัฐแห่งหนึ่งเพื่อให้นักศึกษารอกแบบสอบถาม

2.6 การประมวลผลและการวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยเชิงเอกสาร และการสัมภาษณ์จะถูกประมวลผลและวิเคราะห์โดยใช้วิธีการเชิงคุณภาพ ส่วนข้อมูลเชิงปริมาณที่ได้จากการสำรวจโดยการสวมบทบาทสมมติที่ร้านยา การสัมภาษณ์ผู้รับบริการ การสอบถามนักศึกษาจะถูกนำมาประมวลผลโดยโปรแกรม SPSS 10.0 for Windows เพื่อวิเคราะห์เชิงปริมาณต่อไป สถิติที่ใช้ ได้แก่ ค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยเลขคณิต ฐานนิยม ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2.7 ข้อจำกัดของวิธีวิจัย

วิธีวิจัยที่ใช้ในการศึกษานี้ใช้หลายรูปแบบประกอบกันเนื่องจากแต่ละวิธีก็มีข้อเด่น ข้อด้อยที่ต่างกันไป เช่น การวิจัยเชิงเอกสาร ข้อมูลที่ได้จะเป็นข้อมูลที่ปรากฏอยู่แล้ว ซึ่งต้องอาศัยการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล ด้วยวิธีอื่นร่วมด้วย เช่น การสัมภาษณ์เจาะลึก วิธีการสัมภาษณ์เจาะลึกสามารถทำให้ได้ข้อมูลที่มักไม่ปรากฏอยู่ในเอกสารต่างๆ แต่เป็นข้อมูลที่ทำให้ได้แก่นแท้มากขึ้น วิธีการเชิงสำรวจทำให้ได้สถานการณ์ในปัจจุบันในภาพกว้างได้

สำหรับการวิจัยครั้งนี้มีข้อจำกัดที่เกิดขึ้นอยู่หลายประการ เช่น การเข้าถึงข้อมูลเชิงเอกสารที่มีอยู่ทำได้ยาก เนื่องจากมีความกระจัดกระจายอยู่หลายหน่วยงานมากและจัดเก็บไม่เป็นระบบ ผู้ที่ให้สัมภาษณ์แบบเจาะลึกนั้นบางรายไม่สามารถให้ข้อมูลในบางประเด็นที่สำคัญได้ เนื่องจากยังทำงานอยู่ในหน่วยงานที่ตนเองให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องอยู่ การวิจัยเชิงสำรวจโดยการสัมภาษณ์ผู้รับบริการนั้นในบางแห่งมีผู้มาใช้บริการน้อยมาก เช่น ที่สถานีอนามัย หรือ ที่ศูนย์บริการสาธารณสุขของ กทม. ทำให้สัมภาษณ์ผู้รับบริการได้น้อยกว่าที่ควรจะเป็น

2.8 ข้อคำนึงทางจริยธรรม

เนื่องจากการศึกษาดังกล่าวเกี่ยวข้องกับการสัมภาษณ์กับบุคคลต่าง ๆ จึงเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคนของกรุงเทพมหานคร ได้มีการรับรองเมื่อวันที่ 19 สิงหาคม 2545 ตามเอกสารเลขที่ พ.148 (ภาคผนวก 2.6)



สถาบันวิทยบริการ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 3

นโยบายและโครงสร้างการดำเนินงานด้านยาคุมกำเนิด

บทนี้นำเสนอการศึกษา นโยบายเรื่องยาคุมกำเนิดของไทยภายใต้ระบบยาโดยภาพรวม มุ่งเน้นที่การจัดหา การกระจาย และการใช้ยา โดยศึกษาทั้งโครงสร้างและกระบวนการที่ใช้ พร้อมทั้งวิเคราะห์บทบาทและการประสานงานเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในการพัฒนาและศึกษาวิจัยเพื่อสุขภาพหญิงไทยในระยะยาว ตลอดจนจัดทำข้อเสนอแนะที่เหมาะสมในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้หญิงที่ใช้ยาคุมกำเนิด ให้สอดคล้องกับการปฏิรูประบบสุขภาพ องค์ประกอบในบทนี้ได้แก่ สถานการณ์สุขภาพของผู้หญิงไทย นโยบายและโครงสร้างการจัดการและให้บริการยาคุมกำเนิด

3.1 สถานการณ์สุขภาพของผู้หญิงไทย

3.1.1 ลักษณะประชากรสตรี

ประชากรโลก ณ ปี พ.ศ. 2543 มีจำนวน 6.1 พันล้านคน และเจริญเติบโตในอัตรา 1.2 ต่อปี โดยแบ่งเป็นประเทศกำลังพัฒนา 4.9 พันล้าน คน ซึ่งคาดว่าจะในปี พ.ศ. 2539 จะเพิ่มเป็น 8.2 พันล้าน คน โดยมีอัตราการเจริญเติบโต 1.4% ต่อปี ในปี พ.ศ. 2543 โดยสำหรับประเทศไทย ในปีพ.ศ. 2543 มีสัดส่วนเป็น 1% ของประชากรโลก และมีโครงสร้างประชากร ตามตารางที่ 3.1 พบว่าแนวโน้มการเจริญเติบโตลดลง จนเหลือประมาณ 0.8% ต่อปี

ตารางที่ 3.1 สถิติประชากรประเทศไทย

ปี	30/6/2530	2541	1/7/2542	1/1/2543	1/6/2545
จำนวนประชากร	53.3		61.75	61.74	63.43
จำนวนผู้หญิง ล้านคน	26.5		30.73	31.01	
จำนวนผู้ชาย ล้านคน	26.8		31.02	30.73	
คาดการณ์อายุขัย ผู้หญิง (ปี)			74.9	74.9	75
คาดการณ์อายุขัย ผู้ชาย (ปี)			69.9	69.9	70
อัตราเพิ่มตามธรรมชาติ ต่อปี			1.0		0.8
อัตราการเจริญพันธุ์ ต่อหญิง			1.98	1.9	1.8
<15 ปี รวม และ (หญิง) ล้านคน		13.10 (6.38)		14.76	
หญิงวัยเจริญพันธุ์ (15-44) ล้านคน		15.75		16.7	
45-59 ปี ล้านคน		6.69 (3.95)			
15-59 ปี ล้านคน				41.65	
> 60 ปี ล้านคน		8.05 (4.20)		(5.32)	

แหล่ง ดัดแปลงจาก อภิชาติ จำรัสสุทธิรงค์ และคณะ 2540, UN 2002

3.1.2 สถานการณ์สุขภาพหญิงไทย

นโยบายและแผนงานหลักสตรีระยะยาว (พ.ศ. 2535-2554) แบ่งลักษณะสุขภาพทั่ว ๆ ไปของสตรี เป็น

- ก. การตายและสาเหตุการตายที่สำคัญของสตรี ในช่วงวัยต่าง ๆ กัน โดยเด็กแรกเกิดจนถึง 9 ปี มักตายด้วย ปอดบวมและติดเชื้อในทางเดินอาหาร วัยถัดมาเป็นไข้มาลาเรียและอุบัติเหตุ อย่างไรก็ตามพบว่าสาเหตุการตายจากการถูกรังหรือทำร้ายเป็น 1 ใน 10 อันดับแรกของสาเหตุการตายในสตรีมากกว่า 10 ปี และมีแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อย ๆ นำมาจากเรื่องปัญหาที่เกี่ยวข้องกับเพศสัมพันธ์ เช่นถูกข่มขืนและฆ่า อาชีพบริการทางเพศ
- ข. การตายและสาเหตุการตายของมารดา มีแนวโน้มลดต่ำลง แต่สาเหตุการตายก็ยังเป็นเรื่องความผิดพลาดระหว่างตั้งครรภ์ การคลอด อยู่ไฟ ไม่มีข้อมูลเรื่องการทำแท้งปรากฏ อาจเนื่องจากปัญหาทางกฎหมาย จึงไม่มาถึงมือแพทย์ แต่จากรายงานโดยทั่วไป พบว่ามีแนวโน้มการทำแท้งเดือนเพิ่มมากขึ้น หรือไม่ว่าจะจากคลินิกเถื่อน หรือความพยายามทำด้วยตนเอง เช่นใช้ยากระตุ้นการบีบตัวของมดลูกวิธีต่าง ๆ กัน
- ค. การป่วย การบาดเจ็บและสาเหตุการป่วยและการบาดเจ็บที่สำคัญของสตรี พบว่าในช่วงวัยเจริญพันธุ์ (15-49 ปี) ผู้ป่วยหญิงมากกว่าชาย โดยมีรายงานในแผนกผู้ป่วยนอก พบปัญหาโรคติดเชื้อและปรสิตเป็นส่วนใหญ่ รองลงมาคือโรคระบบอวัยวะสืบพันธุ์ และการแท้งบุตร ตามลำดับ อาจสรุปปัญหาการเจ็บป่วยหลัก ๆ ได้ 3 ประการ คือ การบาดเจ็บ การป่วยด้วยโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ โรคเอดส์
- ง. สุขภาพจิตของสตรี ซึ่งปัญหาหลัก ๆ พบได้ 8 รายการ ได้แก่ โรคจิตหรือภาวะจิตแปรปรวน การตั้งครรภ์ไม่ปรารถนา ปัญหาสตรีตั้งครรภ์โดยไม่ได้แต่งงาน การติดยาเสพติด การฆ่าตัวตาย ถูกทารุณกรรมทั้งทางร่างกายและทางเพศ ถูกข่มขืน และเรื่องการประกอบอาชญากรรม
- จ. ความสัมพันธ์ระหว่างสุขภาพสตรีกับบทบาทสตรี โดยในที่นี้จะยกเฉพาะเรื่องปัญหาสุขภาพสตรีที่เกี่ยวกับการเจริญพันธุ์ ที่ผู้หญิงยังต้องแบกรับภาระการให้กำเนิดบุตรโดยธรรมชาติอยู่แล้ว ยังต้องมารับภาระการคุมกำเนิดด้วย จากปีพ.ศ. 2512-2513 ซึ่งเพิ่มเริ่มนโยบายประชากร พบว่าผู้หญิงมีการคุมกำเนิดเพียง 14.8% มาปีพ.ศ. 2544 มีสูงถึง 79.2% (รายละเอียดดู ตารางที่ 3.2) และพบว่าสตรีภาคเกษตรกรรม คุมกำเนิดน้อยกว่าอาชีพอื่น

หรืออาจสรุปได้ว่าสภาพปัญหาของสุขภาพหญิงไทย (ปิ่นหยั ศุภเมธาพร 2539) เป็นดังนี้

- ก. ภาวะสุขภาพจากความแตกต่างของชาย-หญิง
- ข. ภาวะสุขภาพจากจุดอ่อนของการพัฒนาระบบสาธารณสุข
- ค. ภาวะสุขภาพจากการเปลี่ยนแปลงด้านสังคม วัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อม

การประเมินสุขภาพอนามัยของสตรี ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2540-2544) ก็พบว่าปัญหายังคงรูปเดิม สรุปได้ว่า

- ก. สตรีมีอายุยืนกว่าชาย แต่มีปัญหาทางสุขภาพที่ซับซ้อนมากกว่า
- ข. อัตราการเสียชีวิตของสตรีจากการคลอดบุตรมีแนวโน้มลดลงมาก แต่การเสียชีวิตจากโรคเอดส์มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น และรวมถึงเด็กในครรภ์ด้วย

- ค. ปัญหาการทำแท้งของสตรีวัยรุ่น
- ง. การวางแผนครอบครัวและการคุมกำเนิดตกเป็นภาระของสตรี (92.4 % ของการคุมกำเนิด) ทำให้เสี่ยงต่อการได้รับผลกระทบของภาวะแทรกซ้อนจากการคุมกำเนิดซึ่งเป็นอันตรายต่อสุขภาพได้มาก
- จ. สถานบริการทางสุขภาพมีจำนวนครอบคลุมทุกพื้นที่ แต่ยังไม่สามารถจัดบริการในรูปแบบที่สนองความต้องการของสตรีได้เหมาะสม

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2543) ได้ระบุสาเหตุการตายของหญิงไทยไว้ว่า สาเหตุภายในเกิดจากระบบไหลเวียนโลหิต มะเร็ง ตัดเชื้อ เบาหวาน ในขณะที่สาเหตุภายนอกมาจากอุบัติเหตุจากรถ ฆ่าตัวตาย ถูกฆาตกรรม ภาวะประจำเดือนครั้งแรกมาเร็วกว่าเมื่อ 20 ปีที่แล้วประมาณ 1-2 ปี และอายุผู้ที่มีคู่นอนมากกว่า 1 คน ในรอบปี คือกลุ่มสตรีที่มีอายุน้อยที่สุด ระหว่าง 13-19 ปี กลุ่มผู้คุมกำเนิดมากที่สุดอยู่ระหว่าง 25-29 ปี วิธีการใช้คือยากิน หมันหญิง ยาฉีด ห่วงอนามัย และยาฝัง โดยได้ระบุยาคุมกำเนิดเหล่านี้ก่อให้เกิดผลข้างเคียงบ้าง เช่น เลือดออกกะปริบะบ่อย คลื่นไส้ อาเจียน เป็นฝ้า ปวดท้อง และคันในช่องคลอด ประมาณว่ามีการแท้งบุตรสูงถึง 300,000 ราย ต่อปี มักทำไม่ถูกวิธี เกิดความเสี่ยงตามมา ส่วนใหญ่เป็นกลุ่มวัยรุ่น 14-20 ปี การคลอดมีอัตราการตายลดลงแต่เผชิญกับปัญหาการผ่าตัดเพื่อทำคลอดมากขึ้น โดยไม่จำเป็น โรคคุกคามสตรีได้แก่ โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ โรคมะเร็งอวัยวะสืบพันธุ์ และการใช้ฮอร์โมนทดแทน ซึ่งหลังการใช้ไประยะหนึ่ง มีรายงานความเสี่ยงมากขึ้นเรื่อย ๆ สุดท้ายคือความรุนแรงต่อสตรี (รุนแรงทางเพศ เลือกปฏิบัติ บังคับค้าประเวณี รุนแรงในครอบครัว) และโรคภัยจากการทำงาน

โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์รวมถึงโรคเอดส์ด้วยนั้นเป็นปัญหาที่คุกคามต่อสุขภาพของผู้หญิงไทย ทั้งที่แต่งงานแล้วและโดยเฉพาะในวัยรุ่นที่มีแนวโน้มมากขึ้น ส่วนหนึ่งเพราะผู้ชายไม่นิยมใช้ถุงยางอนามัย การไม่มีความรู้เรื่องเพศและการป้องกันตนเองที่เหมาะสม

ปัญหาจากการใช้ฮอร์โมนทดแทนนั้นพบว่า ข้อมูลล่าสุดขององค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US FDA) ได้ออกคำเตือนเรื่องการใช้ว่าไม่ควรใช้ฮอร์โมนเพื่อลดอาการจากการหมดประจำเดือน ป้องกันโรคหัวใจ หรือความจำเสื่อม พร้อมทั้งระบุว่ามีโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดปัญหาโรคหัวใจหลอดเลือดและโรคลมปัจจุบัน (Wassertheil-Smoller 2003) มะเร็งเต้านม (Chiebowski 2003) รวมทั้งอาจเกิดความเสียหายต่ออาการความจำเสื่อมโทรมในหญิงที่มีอายุมากกว่า 65 ปี (US FDA 2003) โดยกำหนดให้มีการปรับฉลากและเอกสารกำกับยาเหล่านี้ใหม่ สำหรับประเทศไทยยังไม่มีการประกาศนโยบายที่ชัดเจนเรื่องนี้เพราะระบบติดตามอันตรายจากการใช้ยาไม่ได้ให้ความสำคัญโดยตรงเฉพาะเรื่องผลกระทบต่อสตรีที่จะนำไปสู่ระดับนโยบายได้

สภาวะดังกล่าวไม่ได้สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2540 เท่าไรนัก ดูจากมาตรา 30 กำหนดว่าชายและหญิงมีสิทธิเท่าเทียมกัน การเลือกปฏิบัติโดยไม่เป็นธรรมต่อบุคคลเพราะมูลเหตุแห่งความแตกต่างในเรื่องเพศจะกระทำไม่ได้ รวมทั้งแผนพัฒนาสุขภาพสตรีระยะยาวที่จัดทำแล้วก็ไม่สามารถดำเนินการที่เป็นรูปธรรมได้ เพราะขาดโครงสร้างที่รองรับที่เป็นระบบต่อเนื่อง (สัมภาษณ์นักวิชาการสุขภาพสตรี, 2546)

3.1.3 สถิติที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิด

พบว่าสถิติหญิงแต่งงานที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์ (อายุ 15 - 44 ปี) มีประมาณ 11 ล้านคน แนวโน้มการคุมกำเนิดค่อย ๆ เพิ่มขึ้น โดยในปี พ.ศ. 2521 มีสัดส่วนการใช้บริการคุมกำเนิดเพียง 53.1% และเพิ่มขึ้นเป็นลำดับจนถึง 79.2% ในปีพ.ศ. 2544 และมีสัดส่วนการใช้ยาคุมกำเนิดตามตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 การใช้ยาคุมกำเนิดในประเทศไทย แบ่งตามปีและประเภทยา

การใช้ยาคุมกำเนิด	พ.ศ.2535*	พ.ศ.2537*	พ.ศ.2539*	พ.ศ.2541*	พ.ศ.2543 (2540)*	พ.ศ.2544*
สัดส่วนการใช้ %				75.1	72.2	79.2
ทำหมันหญิง	8.21	7.95	8.13	8.84	30.5	28.5
ทำหมันชาย	0.47	0.35	0.43	0.38	2.8	1.5
ยาฉีด	39.81	36.80	33.68	38.98	32.0	33.8
ยาฝัง	35.50	41.59	43.49	36.76	22.7	27.8
ห่วงอนามัย	6.14	4.83	3.63	2.78	4.4	3.9
ยาฝัง	3.76	1.09	4.73	5.05	na	2.0
ถุงยางอนามัย	7.92	7.37	5.19	7.21	2.5	2.1
อื่น ๆ	na	na	na	na	3.3	0.4
คิดเทียบเป็นร้อยละ	100%	100%	100%	100%	100.0%	100%
จำนวนผู้ใช้	1.67 ล้าน	1.48 ล้าน	1.45 ล้าน	1.47 ล้าน		

หมายเหตุ * คิดเทียบค่าทั้งหมดเป็น 100% , na = not available

ปรับปรุงจาก World Contraceptive Use 2001 และกรมอนามัย 2544

จากสถิติในตารางที่ 3.2 พบว่าประเทศไทยไม่ได้แตกต่างจากประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายที่ว่ามีการใช้ถุงยางอนามัยน้อย มีการทำหมันชายน้อย และการคุมกำเนิดในสตรีมีแนวโน้มใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดไม่มาก แต่เป็นการใช้ยาฉีดคุมกำเนิด ยกเว้นที่ประเทศไทยแตกต่างคือมีการทำหมันหญิง และการใช้ห่วงอนามัยลดลง (United Nations 2002)

จากการสำรวจภาวะคุมกำเนิดในประเทศไทย ในปีพ.ศ. 2539 ซึ่งจัดเป็นครั้งที่ 5 พบว่าประมาณ 75% ของหญิงรับบริการจากภาครัฐ ส่วนใหญ่เป็นจากสถานอนามัย (สอ.) โดยแบ่งเป็น หมันหญิงและห่วง 90% ยาฉีด 75% และหมันชาย 77% ส่วนภาคเอกชน (ร้านยาและคลินิก) พบว่าได้รับยาเม็ด 45% และถุงยาง 54% รายงานดังกล่าวยังระบุว่าหญิงโสดอายุ 15-25 ปีมีความรู้เกี่ยวกับยาคุมกำเนิดที่สูงมาก (อภิชาติ จำรัสฤทธิ์วงศ์ และคณะ 2540) ซึ่งน่าจะเป็นความรู้ที่มากกว่าจริง เช่นการใช้ที่ถูกต้อง การรู้จักอาการไม่พึงประสงค์ การหาทางแก้ไขเฉพาะหน้า เป็นต้น โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉินที่มีรายงานหลายฉบับระบุว่าผู้หญิงมีความรู้ที่ผิด รวมทั้งใช้อย่างผิด ๆ

พบว่าปัจจัยที่มีผลต่อการเลิกใช้ยาคุมกำเนิดเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์มากกว่าจากการตั้งครรภ์ ในขณะที่ความจำเป็นที่ใช้เพราะไม่ต้องการตั้งครรภ์ **สิ่งน่าสนใจจากการถามผู้รับบริการว่า มีคนบอกก่อนหรือไม่ถึงผลข้างเคียง 62% ตอบว่า ไม่มี** ในกรณีที่มีคนบอก ก็มักไม่บอกวิธีจัดการกับผลข้างเคียง (ศิริวรรณ ไกรสุรพงศ์, 2544) ทั้ง ๆ ที่มีรายงานการศึกษาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาคุมกำเนิดทั้งจากต่างประเทศและในประเทศ เช่น การเกิดมะเร็งปากมดลูก และอาการอื่น ๆ สำหรับยาฉีดคุมกำเนิด DMPA (depot medroxyprogesterone acetate)

นั้น ในประเทศไทยเคยมีงานวิจัยที่พบว่า การใช้นี้ในระยะยาวมากกว่า 5 ปี มีผลต่อความหนาแน่นของมวลกระดูก คือทำให้กระดูกบางลงได้ (กมลพันธ์ ชมเสวี, 2540) รายละเอียดเพิ่มเติมอ่านในบทที่หนึ่ง ส่วนทบทวนวรรณกรรม ดังนั้น นโยบายการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ระยะยาวของการใช้ยาคุมกำเนิดของหญิงไทยจึงมีความสำคัญมากสำหรับการพัฒนาสุขภาพของสตรี

3.1.4 สรุปสถานการณ์สุขภาพหญิงไทย

ประชากรสตรีมีแนวโน้มอายุที่สูงเพิ่มขึ้น แต่ยังมีปัญหาสุขภาพที่ซับซ้อนขึ้นด้วย สรุปประเด็นปัญหาสุขภาพสตรี เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับอนามัยการเจริญพันธุ์ตามช่วงอายุแบ่งได้เป็นดังนี้

- ก. วัยทารกและเด็กเล็ก - ทารกติดเชื้อเอชไอวีจากแม่
- ข. วัยเรียน - ภาวะซึมเศร้า

วัยรุ่น — กามโรคและเอชไอวี, ตั้งครรภ์ไม่พึงประสงค์, ภาวะซึมเศร้า

- ค. วัยผู้ใหญ่ตอนต้น — กามโรคและโรคเอชไอวี, ภาวะคุมกำเนิด, ทำแท้ง
- ง. วัย 30-39 ปี - ป่วยตายจากการตั้งครรภ์ คลอด หลังคลอด
- จ. วัย 40-49 และ 50-59 ปี - ป่วยและตายจากการตั้งครรภ์ คลอด และระยะหลังคลอด
- ฉ. วัยเจริญพันธุ์ (15-49 ปี) ทุกคน - ป่วยและตายจากการตั้งครรภ์ คลอด และระยะหลังคลอด, วิธีการคุมกำเนิดที่เหมาะสม, โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ โดยเฉพาะโรคเอชไอวี
- ช. วัยสูงอายุ - การใช้ฮอร์โมนทดแทน

ผู้หญิงยังเป็นผู้มารับภาระส่วนใหญ่ในการวางแผนครอบครัว (มากกว่า 90%) โดยวิธีที่ใช้มากที่สุด คือ ยาฉีด และ ยาเม็ด ตามลำดับ ซึ่งรวมเป็น 77% ของวิธีการคุมกำเนิดทั้งหมด และผู้ชายมีส่วนร่วมน้อยกว่าคือเพียง 10% (หญิงชาย และทำหมันชาย)

3.2 นโยบายและบทบาทของหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับเรื่องประชากรและยาคุมกำเนิด

นโยบายที่เกี่ยวข้อง อาจแบ่งได้เป็น 4 กลุ่มใหญ่ ๆ ได้แก่

- ก. นโยบายประชากร (รวมระหว่างการวางแผนครอบครัวและการคุมกำเนิด)
- ข. นโยบายและมาตรการการพัฒนาสุขภาพสตรี
- ค. นโยบายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิดโดยเฉพาะ
- ง. นโยบายทางอ้อม เช่นนโยบาย 30 บาท รักษาทุกโรค พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ การปฏิรูประบบสุขภาพแห่งชาติ

ในการศึกษา นโยบายที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิด ผู้วิจัยได้พยายามค้นคว้าจากเอกสารและการสัมภาษณ์เพื่อตอบประเด็นคำถามต่าง ๆ ได้แก่ นโยบายมีเนื้อหาอย่างไร มีใครมาเกี่ยวข้องบ้าง ทั้งในแง่หลักและรอง ใครเป็นผู้กำหนดนโยบาย และใครเป็นผู้ปฏิบัติ โครงสร้างเครือข่ายการดำเนินงาน ยาคุมกำเนิดเข้ามาในเกี่ยวข้องกับเรื่องการวางแผนครอบครัวได้อย่างไร ผู้กำหนดการจัดหายาคุมกำเนิด การคัดเลือกยาคุมกำเนิดทำอย่างไร ปัญหาการดำเนินงาน ใน

มุมมองของผู้กำหนดนโยบาย ปัญหาการดำเนินงาน ในมุมมองของผู้ปฏิบัติการ ทั้งนี้มีนักวิจัยหลายท่านได้พยายามค้นคว้าในประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับ สุขภาพสตรี ตลอดจน อนามัยการเจริญพันธุ์และการวางแผนครอบครัวไว้บ้างแล้ว ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา เช่น มัลลิกา มติโก และคณะ (2540) พิมพวัลย์ บุญมงคลและคณะ (2542)

3.2.1 พัฒนาการประชากรและสตรี: จากไคโร ถึงปักกิ่ง และประเทศไทย

มีการประชุมระดับนานาชาติที่สำคัญที่มีผลต่อการวางแผนครอบครัวและการคุมกำเนิดของไทยอยู่ไม่น้อย มี 3 การประชุมที่เด่นชัดคือการประชุมประชากรโลกและการพัฒนา (ICPD) ครั้งที่ 5 ที่ไคโร และการประชุมสตรีโลกครั้งที่ 4 ที่ปักกิ่ง และการประชุมประชากรในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกที่กรุงเทพฯ พ.ศ. 2545

ก. ข้อสรุปจากการประชุมประชากรโลกที่ไคโร พ.ศ. 2537

การประชุมที่ชื่อ United Nations International Conference on Population and Development (ICPD) ครั้งที่ 5 จัดขึ้นที่กรุงไคโร ประเทศอียิปต์ ในปีพ.ศ.2537 เป็นการประชุมทุก 10 ปี ซึ่งการจัดครั้งนี้มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมในหลายประเด็น เช่น ความหมายของอนามัยการเจริญพันธุ์ กำหนดเป้าหมายการวางแผนครอบครัวใหม่ ที่จากเดิมมุ่งลดสัดส่วนจำนวนประชากรในประเทศกำลังพัฒนา โดยเชื่อว่าหากลดจำนวนประชากร ประเทศชาติจะมั่งคั่ง ใช้วิธีชักจูงให้สตรีที่มีอายุในวัยเจริญพันธุ์ (15-44 ปี) คุมกำเนิด แต่ผู้ชายมีบทบาทน้อย และแพทย์รู้ว่าจะอะไรดีที่สุด มีสิทธิตัดสินใจแทนผู้หญิง ความยากจนเป็นผลของการพัฒนาเศรษฐกิจที่ไม่ถูกต้อง แต่พบว่า การควบคุมประชากรแก้ปัญหาความยากจนไม่ได้ จึงเริ่มให้ความสำคัญกับสุขภาพอนามัยการเจริญพันธุ์ของทุกคน ทุกช่วงอายุ เน้นบทบาทชายหญิง ครอบครัว และชุมชน เน้นการให้ข้อมูล บริการ ทางเลือกเพื่อการตัดสินใจ โดยเฉพาะแก่ผู้หญิง - คำนึงถึงสิทธิในร่างกาย และสิทธิอนามัยการเจริญพันธุ์

ที่ประชุมสรุปเห็นพ้องต้องกันว่าอนามัยการเจริญพันธุ์เป็นตัวเชื่อมที่สมบูรณกับการพัฒนาอย่างพอเพียง กล่าวคือสตรีสามารถเลือกที่จะมีครอบครัวเล็กลงได้ ซึ่งหมายถึงจำนวนประชากรจะเพิ่มช้าลง ส่งผลให้ใช้เวลาน้อยลงในการบรรลุความจำเป็นพื้นฐาน ดังนั้นจึงมีมติเป็นข้อเสนอต่อประเทศต่าง ๆ ให้จัดมีบริการอนามัยการเจริญพันธุ์ที่ครบวงจร และเหมาะสมแก่ประชาชนทุกเพศทุกวัย โดยผสมผสานไปกับงานวางแผนครอบครัวด้วยวิธีการสาธารณสุขมูลฐาน ภายในปี ค.ศ. 2015 (พ.ศ. 2558) หรือเร็วกว่านั้น โดยในการประชุมเพื่อทบทวนผลงานในรอบ 5 ปีก็ยังยืนยันมติเช่นเดิม

ข. ข้อสรุปจากการประชุมระดับโลกว่าด้วยสตรี ครั้งที่ 4 ที่ปักกิ่ง พ.ศ. 2538

ที่ประชุมซึ่งประกอบด้วยภาครัฐและองค์กรเอกชนได้มาร่วมกันพิจารณาและรับรองออกมาเป็นปฏิญญาปักกิ่ง ซึ่งมีสาระสำคัญประกาศเจตนารมณ์ของรัฐบาลที่จะปฏิบัติตามพันธกรณีต่าง ๆ ในการส่งเสริมความเสมอภาค สันติภาพ และการพัฒนาต่อสตรี ที่รัฐบาลได้เคยประกาศผูกพันไว้

แผนปฏิบัติการประกอบด้วย 6 ส่วน ซึ่งส่วนที่ 3 และ 4 คือแผนปฏิบัติการเรื่องประเด็นสำคัญที่น่าห่วงใยและวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ คือเป็นส่วนที่แสดงประเด็นความห่วงใยถึงสถานการณ์ของผู้หญิง พร้อมเสนอวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ จากประเด็นที่ได้รับความห่วงใยเป็นพิเศษ ทั้งหมดมี 12 หัวข้อ มีเรื่องที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิด ทางตรงคือ ความไม่เท่าเทียมในการได้รับบริการด้านสุขภาพอนามัยและบริการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และทางอ้อมคือการขาดการตระหนักในเรื่องสิทธิมนุษยชนของสตรี โดยส่งเสริมให้ผู้หญิงรับบริการด้านสาธารณสุขโดยไม่คิดมูลค่า ได้รับข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับ

สุขภาพอนามัยของตนเอง อาทิ ความรู้เกี่ยวกับเพศศึกษา การคุมกำเนิด ฯลฯ เพื่อที่จะได้ข้อมูลเพียงพอ ประกอบการตัดสินใจ ในการดำเนินการใด ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพอนามัยของสตรี เป็นต้นศึกษาวิจัยและติดตาม ประเมินผลโครงการต่าง ๆ เพื่อส่งเสริมสุขภาพอนามัยสตรี

ดูเหมือนข้อสรุปดังกล่าวจะเป็นประโยชน์เป็นอย่างมากต่อเรื่องการคุมกำเนิดในประเทศไทย ยังได้มีการระบุถึง ข้อสรุปนี้ในการจัดทำแผนต่าง ๆ ของประเทศตลอดมา อย่างไรก็ตาม ยังไม่เห็นรูปธรรมที่ชัดเจนในการรองรับข้อสรุป ดังกล่าว ดังนั้นหลังการประชุมสตรีโลกครั้งที่ 4 ที่กรุงปักกิ่ง ได้มีข้อเสนอแนะให้มีการจัดต่อเนื่อง ทุก 10 ปี โดยกำหนด จัดครั้งต่อไป คือ พ.ศ. 2548 แต่ยังมีปัญหาในการดำเนินงาน เช่นผู้จัด และสถานที่ เป็นต้น

ค. การประชุมประชากรในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ครั้งที่ 5 กรุงเทพฯ พ.ศ.2545

ประชากรในเอเชียและแปซิฟิกนับว่าเป็นส่วนใหญ่ของประชากรโลก (60%) อันได้แก่ จีน อินเดีย ปากีสถาน อินโดนีเซีย ญี่ปุ่น และฟิลิปปินส์ ดังนั้นนโยบายและการดำเนินงานเรื่องประชากรในภูมิภาคนี้จึงมีความสำคัญมาก การประชุมครั้งนี้มุ่งเน้นวิเคราะห์สถานการณ์และหาทางแก้ไขปัญหาความยากจนของภูมิภาคนี้ที่เชื่อมโยงกับปัญหาการพัฒนาประชากร และสิ่งแวดล้อม ทรัพยากรธรรมชาติ พร้อมทั้งจัดทำข้อเสนอแนะเพื่อเพิ่มศักยภาพโครงการด้าน ประชากร การประชุมมีการเชื่อมโยงมาจากการประชุมที่ไคโรอย่างต่อเนื่อง การประชุมนี้มีความพยายามแทรกแซงจาก ประเทศมหาอำนาจ แต่ไม่เป็นผลสำเร็จแสดงถึงความเปราะบางของประเทศสมาชิกในภูมิภาค อย่างไรก็ตามได้มีการ แสดงออกถึงการคัดค้านโดยการประกาศงดการสนับสนุนโครงการของสหประชาชาติ เห็นได้ว่าองค์การระหว่างประเทศ ไม่ว่าจะเป็น ESCAP หรือ UNFPA มีบทบาทสำคัญต่อการพัฒนานโยบายส่วนนี้ของประเทศไทยอย่างต่อเนื่อง

3.2.2 นโยบายประชากรของประเทศ: วางแผนครอบครัวไม่ใช่การคุมกำเนิด

มีการประกาศนโยบายประชากรแห่งชาติครั้งแรก เมื่อ วันที่ 17 มีนาคม พ.ศ. 2513 โดยจอมพลถนอม กิตติขจร นายกรัฐมนตรี นโยบายดังกล่าวมุ่งเน้นการลดอัตราภาวะเจริญพันธุ์ลงมา (จากเดิมในปีพ.ศ. 2503 คือ อัตราเจริญพันธุ์ รวบรวมคิดเป็น 6 คน) ด้วยการใช้กลยุทธ์ในด้านบริการวางแผนครอบครัว โดยกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบ ในการวางแผนครอบครัวแห่งชาติ ได้จัดเตรียมบุคลากร ไว้พร้อมเพียง มีความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน แม้มีการเปลี่ยนแปลงหลายครั้งแต่ทุกรัฐบาลก็ให้ความสำคัญสนับสนุนงานวางแผนครอบครัวอย่างจริงจัง จึงทำให้หน่วย ปฏิบัติคือกระทรวงสาธารณสุขทำงานได้อย่างต่อเนื่อง

พบว่าได้มีการนำโครงการวางแผนครอบครัวมารวมในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศตั้งแต่ ฉบับที่ 3 (2513) เป็นต้นมา นับว่าเป็นประเทศแรกในอาเซียน ต่อมาภายหลังปรับเปลี่ยนนำเรื่องการพัฒนาคุณภาพประชากร และการกระจายประชากรมารวมไว้ด้วย

กล่องที่ 3.1 ประมวลวิวัฒนาการนโยบายประชากรและการใช้ยาคุมกำเนิดของประเทศไทย

พ.ศ. 2503 เร่งการเพิ่มจำนวนประชากร

พ.ศ. 2513 เริ่มโครงการวางแผนครอบครัว ใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดชนิดฮอร์โมนมาตรฐาน และใช้ห่วงอนามัยซึ่งปัจจุบันมีแนวโน้มลดลง จัดตั้งสมาคมวางแผนครอบครัวแห่งประเทศไทย

พ.ศ. 2518 เริ่มใช้ยาฉีดคุมกำเนิด และมีแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อย ๆ

พ.ศ. 2528 มีการใช้ 131.03 ล้านบาท เป็นยาฉีดคุมกำเนิด 13%

พ.ศ. 2529 ได้เริ่มนำยาฝังคุมกำเนิดมาให้บริการในเขตชนบทห่างไกล แม้ต้องใช้งบประมาณมาก แต่การซื้อยาฝังคุมกำเนิดในปี 2529 จากเพียง 6,000 ชุด (งบ 33%) ได้เพิ่มเป็น 63,400 ชุด ในปี 2535 ต่อมาแนวโน้มลดลงอีก

พ.ศ. 2531 ยาเม็ดคุมกำเนิดชนิดฮอร์โมนต่ำมาใช้ (เพราะจากการศึกษาพบว่า ไม่เหมาะสม นิยมใช้ อากาศข้างเคียงต่ำกว่าเดิม ประสิทธิภาพสูง)

พ.ศ. 2532 ให้การสนับสนุนสถานบริการสุขภาพทำหมัน

พ.ศ. 2534 ให้การสนับสนุนสถานบริการทำหมัน ส่วนยอดผู้รับบริการยาเม็ดคุมกำเนิด เพิ่มจาก 132,387 ในปีพ.ศ. 2513 เป็น 294,607 ในปี 2514 และในปีพ.ศ. 2536 เป็นรายใหม่ 692,009 คน และคงใช้ในปีนั้น 1,373,180 คน งบประมาณการจัดซื้อยาฉีดคุมกำเนิด พ.ศ. 2528 อัตรา 13% เป็น 33% ในปี 2529 และอยู่ในช่วง 24,31,35 % ในระหว่างปีพ.ศ. 2533-2535 ตามลำดับ

พ.ศ. 2528-2534 อัตราส่วนร้อยละ 45-50 เป็นยาคุมกำเนิด ต่อมา 2535-2536 งบลดลง เพราะปีที่แล้ว ประมูลได้อัตราต่อหน่วยต่ำลง

พ.ศ. 2536 ใช้งบประมาณ 370.078 ล้านบาทเกี่ยวกับเวชภัณฑ์คุมกำเนิด

พ.ศ. 2543 ยอดผู้ใช้ยาคุมกำเนิดมากกว่า 1.5 ล้านคน แนวโน้มยาฉีดสูงขึ้น

พ.ศ. 2545 ปรับเปลี่ยนของวางแผนครอบครัวและประชากร เป็นกองอนามัยการเจริญพันธุ์ เปลี่ยนนโยบายจัดซื้อจากเดิมโดยสำนักส่งเสริมสุขภาพ เป็นการจัดการที่ท้องถิ่นตามจังหวัด แนวโน้มการใช้ยาฉีดเพิ่ม

(แหล่ง: ประมวลและปรับจาก กุศล สุนทรธาดา 2534)

ซึ่งในช่วง 30 ปีที่ผ่านมา อัตราภาวะเจริญพันธุ์ของประเทศไทยจึงได้ลดลงมาอย่างรวดเร็วมาก ซึ่งเป็นผลเนื่องมาจากบริการคุมกำเนิดที่สะดวกและทั่วถึง ประเด็นที่มีการคำนึงถึงได้แก่ ขนาดประชากร โครงสร้างประชากร และการกระจายตัวของประชากร ดังนั้นจึงได้มีความพยายามที่จะเสนอการเปลี่ยนแปลงนโยบายประชากร โดยตั้งประเด็นทางเลือกดังนี้

- ทางเลือกในการปรับเปลี่ยนนโยบายประชากร ควรเปลี่ยนจากเชิงปริมาณไปสู่คุณภาพ เช่นขยายภาคการศึกษาบังคับ การลดเชิงปริมาณเป้าหมายตัวเลข เน้นคุณภาพเฉพาะกลุ่ม
- การกำหนดระดับอัตราเจริญพันธุ์ระยะยาวไว้ที่ระดับทดแทน
- ปรับโครงสร้างวางแผนครอบครัว

ตารางที่ 3.3 เป้าหมายประชากรกับผลการดำเนินงานในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม

แผนฉบับที่ (ช่วงปี)	เป้าหมายอัตราเพิ่มประชากรบรรลุผลอัตราเพิ่มประชากร
1 (พ.ศ. 2505-2509) -	6
2 (พ.ศ. 2510-2514) -	?
3 (พ.ศ. 2515-2519) 3.0 → 2.5	2.5
4 (พ.ศ. 2520-2524) ลดเหลือ 2.1	2.1
5 (พ.ศ. 2525-2529) ลดเหลือ 1.5	1.7
6 (พ.ศ. 2530-2534) ลดเหลือ 1.3	1.4
7 (พ.ศ. 2535-2539) ลดเหลือ 1.2	?
8 (พ.ศ. 2540-2544) คงอัตรา	1.1
9 (พ.ศ. 2545-2549) คงอัตรา	? (0.8)

(แหล่ง ดัดแปลง เขียวลักษณ์ ราชแพทยาคม 2539)

วัตถุประสงค์และเป้าหมายของภาครัฐบาลของประเทศไทยถูกแสดงออกมาด้วยการที่รัฐบาลได้ยอมรับมติจากการประชุมประชากรโลกที่ไคโรในปีพ.ศ. 2537 และพบว่านโยบายของประเทศก็คือนโยบายที่ผลิตโดยกระทรวงสาธารณสุข โดยเฉพาะกรมอนามัย ซึ่งเป็นทั้งผู้กำหนดนโยบายและเป็นผู้ปฏิบัติการเองด้วยส่วนหนึ่ง

แนวคิดการควบคุมจำนวนประชากรที่ประสบความสำเร็จ ไม่ให้เติบโตเร็วเกินไป นักวิชาการเรียกว่า ‘การปฏิวัติทางประชากร’ โดยเชื่อว่ามี 4 ปัจจัยที่ทำให้ประเทศไทยประสบความสำเร็จ ได้แก่การเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจและสังคม สิ่งแวดล้อมทางวัฒนธรรม ความต้องการควบคุมการเจริญพันธุ์ และความสำเร็จของโครงการวางแผนครอบครัว ซึ่งยาคุมกำเนิดนั้นจัดเป็นเครื่องมือหนึ่งที่เข้าร่วมกับมาตรการอื่น ๆ เพื่อให้โครงการบรรลุวัตถุประสงค์ตามเป้าหมาย ในขณะที่นักวิชาการบางท่านกังวลว่าด้วยอัตราการเจริญเติบโตของประชากรที่ลดลงมากจนต่ำกว่า 1.0 นั้นอาจทำให้โครงสร้างประชากรเสียดุลย์ และประเทศไทยอาจถึงคราวล่มสลาย จึงไม่ควรคุมกำเนิดอีกต่อไป แต่มองอีกทางหนึ่ง หากไม่มีการวางแผนครอบครัว เชื่อว่าจะมีอัตราการทำแท้งที่เพิ่มมากขึ้น เพราะประชาชนจะมีความต้องการลูกน้อยลงโดยปริยายอยู่แล้วด้วยปัจจัยดังกล่าวข้างต้น ประเด็นจึงอยู่ที่การใช้เครื่องมือคือยาคุมกำเนิดที่มีคุณภาพและอย่างถูกวิธี

สิ่งที่ได้จากการสัมภาษณ์กลุ่มสตรีและองค์กรด้านสตรี (2546) ได้ข้อคิดที่ว่านโยบายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาคุมกำเนิดยังขาดการเชื่อมต่อกันกับนโยบายที่เกี่ยวข้อง เป็นการแยกส่วน โดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องเอดส์ ที่มุ่งเน้นการใช้ถุงยางอนามัยเพื่อป้องกันเอดส์มากกว่าใช้คุมกำเนิดด้วย ดูได้จากที่นโยบายกำหนดการจัดซื้อถุงยางอนามัยอยู่ที่กองโรคเอดส์ กรมควบคุมโรคติดต่อ (ก่อนการปรับโครงสร้างแบ่งส่วนราชการใหม่) ส่วนการจัดซื้อ และการกระจายยาคุมกำเนิดอยู่กับกรมอนามัย โดยที่ขาดการเชื่อมต่อกันระหว่างสองหน่วยงานนี้

3.2.3 นโยบายและแผนงานหลักสตรีระยะยาวของไทย (พ.ศ. 2535-2554)

จากสภาพปัญหาสุขภาพสตรีที่ได้มีการรายงานไปแล้ว (ตอนที่ 3.1.2) ประกอบกับสภาวะด้านอื่น ๆ ดังนั้นประเทศไทยจึงได้มีการดำเนินเรื่องสตรีเป็นครั้งแรกในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2515-2519) และต่อมาจัดทำแผนพัฒนาสตรีระยะยาว พ.ศ. 2525-2544 ซึ่งได้ใช้เป็นกรอบในการพัฒนาสตรีทุก 5 ปี ในแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 5 จนในที่สุดกำหนดมาเป็นแผนระยะยาว พ.ศ. 2535-2554 ซึ่งเป็นแผนระยะยาวฉบับที่สอง โดยกำหนดวัตถุประสงค์ในการพัฒนาสุขภาพสตรีไว้ว่า ‘ให้สตรีได้รับความคุ้มครองทั้งในด้านร่างกาย จิตใจ และศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ในสวัสดิภาพการทำงานและการเป็นมารดา โดยเฉพาะในระหว่างการจัดครรภ์และการเลี้ยงดูลูกอ่อน’ ซึ่งได้กำหนดเป็นนโยบายและมาตรการพัฒนาสุขภาพและอนามัยสตรีไว้ในแผนพัฒนาสตรีระยะยาว พ.ศ. 2525-2544 ซึ่งมี 2 ประเด็น ดังนี้

- ก. ให้สตรีไทยได้รับการดูแลและคุ้มครองด้านสุขภาพอนามัยดีขึ้น โดยให้ความสำคัญสูงแก่กลุ่มด้อยโอกาสต่าง ๆ และกลุ่มที่มีปัญหาหนัก เพื่อให้ได้รับบริการที่ทั่วถึงและทัดเทียม
- ข. ให้สตรีไทยมีความรู้เกี่ยวกับการสาธารณสุขมูลฐานเพียงพอ และมีส่วนร่วมในการดูแลและป้องกันตนเอง ครอบครัว และชุมชน

จากวัตถุประสงค์ และนโยบายมาตรการดังกล่าวจึงได้มีการกำหนดเป็นมาตรการระยะยาว มาตรการระยะสั้น และมาตรการให้ความคุ้มครองสุขภาพอนามัยโดยกฎหมาย โดยเมื่อมองไปที่แผนพัฒนาสตรี ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2545-2549) ส่วนที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพสตรี พบว่ามีเป้าหมายหลักของแผนเพื่อลดอัตราการเจ็บป่วยและเสียชีวิตของสตรีจากโรคที่เป็นสาเหตุสำคัญ โดยกำหนดยุทธศาสตร์การพัฒนาศรีรวม 5 ยุทธศาสตร์ ได้แก่ การพัฒนาศักยภาพสตรี การส่งเสริมให้สตรีมีส่วนร่วมในการตัดสินใจทุกระดับ การส่งเสริมความเสมอภาค และการคุ้มครองทางสังคม การพัฒนาสื่อเพื่อการดำเนินงานด้านสตรี และการพัฒนาองค์กรและการบริหารจัดการเพื่อการดำเนินงานด้านสตรี

ยุทธศาสตร์การพัฒนาศักยภาพสตรี มีแนวทางการพัฒนาด้านสุขภาพอนามัย 6 ด้าน คือ

- ให้ความรู้เรื่องเพศศึกษาและบทบาททางเพศที่เหมาะสมและรับผิดชอบ รวมทั้งให้ชายมีส่วนร่วมในการวางแผนครอบครัวและการคุมกำเนิดมากขึ้น
- จัดบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขให้แก่สตรีอย่างทั่วถึง
- ให้ความรู้แก่สตรีในการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรค
- ให้ความรู้และแนวทางแก่บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเกี่ยวกับความต้องการบริการสุขภาพที่แตกต่างระหว่างหญิงและชาย และผลกระทบของการให้บริการ
- สนับสนุนให้เครือข่ายผู้หญิงกับสุขภาพผลิตภัณฑ์งานวิจัยเชิงนโยบายเกี่ยวกับสุขภาพของสตรี เพื่อนำไปสู่การกำหนดนโยบายพัฒนาระบบการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของสตรี

อย่างไรก็ดี คำแถลงนโยบายของนายกรัฐมนตรี พ.ต.ท. ทักษิณ ชินวัตร เมื่อวันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2544 ด้านสาธารณสุข สุขภาพ และครอบครัว เรื่องนโยบายสร้างความเข้มแข็งด้านครอบครัว เด็ก เยาวชน สตรี และผู้สูงอายุ มุ่งส่งเสริมสิทธิสตรี สถานภาพ และบทบาทสตรีให้เข้ามามีส่วนร่วมในด้านต่าง ๆ แต่ไม่ได้กำหนดนโยบายการพัฒนาสตรีด้านสุขภาพที่ชัดเจนนัก รวมทั้งระบบโครงสร้างที่รองรับงานพัฒนาสตรีที่ว่าจะยกฐานะสำนักงานคณะกรรมการ

ส่งเสริมและประสานงานสตรีแห่งชาติ (สคส.) ซึ่งจัดตั้งเป็นการถาวรในปีพ.ศ. 2532 เป็นหน่วยงานระดับกรมหรือเทียบเท่า นั้น ไม่เป็นไปตามแผนที่กำหนด หลังการปรับโครงสร้างราชการในปีพ.ศ. 2545-2546 ในการดำเนินงานสาธารณสุขที่ผ่านมาแม้ได้รวมเรื่องสตรีไว้ในเป้าหมายทุกแผนที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอนามัย แต่ยังไม่ได้แยกเฉพาะเรื่องสตรีออกมาเป็นกลุ่มเป้าหมายเฉพาะอย่างเด่นชัด จึงมีเพียงแผนงานวางแผนครอบครัว แผนงานอนามัยแม่และเด็ก เป็นต้นที่กระจายกระจายและขาดการประสานงาน และไม่มีการระบุถึงการใช้จ่ายในสตรีที่เป็นรูปธรรม

3.2.4 โครงสร้างการดำเนินงานเรื่องยาคุมกำเนิดภาครัฐ

นโยบาย 4 ด้านของยาคุมกำเนิดในบริบทของระบบยาได้แก่การคัดเลือก จัดหา กระจาย และใช้ โดยมองจากตั้งแต่ภาพบนของการทำนโยบายระดับชาติ ไปจนถึงผู้ให้บริการในพื้นที่ และด้วยมุมมองการควบคุมเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค สตรีทั้งการควบคุมเรื่องผลิตภัณฑ์และภาคปฏิบัติ

ก. โครงสร้างภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการยาคุมกำเนิด

มีวิวัฒนาการด้านโครงสร้างภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับด้านประชากรและการพัฒนาด้านสุขภาพตลอดจนยาคุมกำเนิด สรุปการดำเนินงานในช่วงแผนพัฒนา ฯ ที่ 8 คือ

- กองอนามัยครอบครัว กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่ทั้งเรื่องกำหนดนโยบายและการดำเนินการตามแผนที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิดวิเคราะห์ ประเมินผล ตั้งเป้าหมาย
- กันยายน 2537 ประชุมประชากรโลกของสหประชาชาติ 172 ประเทศ รอบ 10 ปี ครั้งที่ 5 ณ กรุงโคโรโดพัฒนาแนวคิดมาจากการดำเนินงานด้านการวางแผนครอบครัวและการอนามัยแม่และเด็ก
- มิถุนายน 2539 จัดทำแผนพัฒนาฉบับที่ 8 ด้านประชากร ส่วนที่ 2 บทที่ 2 เปลี่ยนชื่อกองอนามัยครอบครัวและกองอนามัยโรงเรียนเป็นสำนักงานส่งเสริมครอบครัวและกองวางแผนครอบครัวและประชากร ของกระทรวงสาธารณสุข ตามลำดับ ซึ่งดูแลงานด้านวางแผนครอบครัวในเชิงวิชาการ ดดยไม่ได้ยุ่งเกี่ยวกับการจัดซื้อยาคุมกำเนิดอีกต่อไป และให้สำนักส่งเสริมสุขภาพจัดหาคุมกำเนิดให้หน่วยบริการต่าง ๆ ทั่วประเทศ
- กุมภาพันธ์-มิถุนายน 2540 จัดทำกรอบระบบการจัดบริการอนามัยการเจริญพันธุ์ในประเทศไทย 4 กรอบงาน คณะรัฐมนตรีอนุมัติแต่งตั้งคณะกรรมการวางแผนครอบครัวและประชากร จำนวน 31 คน จาก 5 กระทรวง
- 10 กรกฎาคม 2540 ประกาศนโยบายอนามัยการเจริญพันธุ์ของประเทศไทย มีขอบเขตงาน 10 องค์ประกอบ 14 แนวทาง ซึ่งมีความเชื่อมโยงเกี่ยวพันกัน งาน 10 ด้าน ได้แก่ งานวางแผนครอบครัว การอนามัยแม่และเด็ก โรคเอดส์ มะเร็งระบบสืบพันธุ์ โรคติดต่อในระบบสืบพันธุ์ การแท้งและภาวะแทรกซ้อน ภาวะการมีบุตรยาก เพศศึกษา อนามัยวัยรุ่น และภาวะหลังวัยเจริญพันธุ์และสูงอายุ
- 3 มีนาคม 2541 ปลัดกระทรวงสาธารณสุข อนุมัติ โครงการศึกษารูปแบบ ปรับเปลี่ยน บริการวางแผนครอบครัว เป็นการให้การปรึกษาดูแลอนามัยการเจริญพันธุ์ ผสมผสาน 10 เรื่อง ที่เหมาะสมกับอายุ เพื่อคุณภาพคนและการให้บริการ กำหนดกลยุทธ์และตัวชี้วัดในประเทศไทย

- ตุลาคม 2541 โครงการศูนย์ความเป็นเลิศทางด้านวางแผนครอบครัว 8 ประเทศ 3 ทวีป (South-South Collaboration in Family Planning) มีการแลกเปลี่ยนวิชาการ ฝึกอบรมจำนวน 6 สูตร 12 หน่วยงาน
- 2545 เปลี่ยนชื่อกองวางแผนครอบครัวและประชากร เป็นกองอนามัยการเจริญพันธุ์ ดูแลงานเชิงนโยบาย งานวิจัย วิชาการ การเผยแพร่ต่าง ๆ ใน 10 หัวเรื่อง (ไม่เกี่ยวข้องกับการจัดหายาคุมกำเนิด) โดยประสานงานกับสภาพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติในการประสานงานพัฒนาทรัพยากรมนุษย์

(แหล่ง ประมวลจาก สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ 2543 และอนามัยการเจริญพันธุ์ 2543)

ข. การจัดหาและการให้บริการยาคุมกำเนิดของประเทศ

การจัดหายาคุมกำเนิดเพื่อบริการยังเป็นบทบาทหลักของฝ่ายรัฐ เนื่องจากจากการประเมินโดยองค์การสหประชาชาติ (UN 2002) พบว่าความคิดเห็นของรัฐบาลต่อทั้งระดับการเจริญเติบโตโดยรวม (growth) และอัตราการเจริญพันธุ์ (fertility rate) เปลี่ยนไปจากเดิมที่เห็นว่าจะสูงเกินไป เป็นที่พึงพอใจต่ออัตราดังกล่าว โดยมีนโยบายที่จะคงสภาพดังกล่าวต่อไป แต่ดูเหมือนนโยบายที่จะให้มีการใช้ยาคุมกำเนิดให้ครอบคลุมประชากรกลุ่มเป้าหมายมากที่สุดเพื่อการวางแผนครอบครัวยังเป็นประเด็นที่รัฐบาลมุ่งเน้นดำเนินการต่อไป (แม้จะมีสถิติว่าครอบคลุมถึง 75.2% และจัดอยู่ในกลุ่มประเทศที่ครอบคลุมดี) เพราะนโยบายการเข้าถึงยาคุมกำเนิด ก็ยังเป็นการให้การสนับสนุนโดยตรงจากภาครัฐ จึงทำให้มุ่งเน้นไปที่การจัดหาให้ได้ปริมาณมากและราคาถูก ด้วยการจัดซื้อรวมศูนย์ที่สำนักส่งเสริมสุขภาพ กรมอนามัย และแจกจ่ายไปยังผู้ให้บริการทั้งส่วนกระทรวงสาธารณสุข ส่วนทบวงมหาวิทยาลัย กรุงเทพมหานคร ตลอดจนภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง เช่นสมาคมวางแผนครอบครัว สมาคมพัฒนาประชากรและชุมชน เป็นต้น ทั้งนี้เป็นการให้เปล่าไม่คิดเงิน โดยให้เหตุผลถึงการให้ครอบคลุมให้มากขึ้นและเพื่อคงอัตราการใช้ไม่ให้ลดลง ด้วยอ้างความยากจนที่ทำให้ผู้หญิงเข้าถึงยาคุมกำเนิด

บรรดาหน่วยงานราชการที่รับยาคุมกำเนิดจากกรมอนามัยและให้บริการวางแผนครอบครัวได้แก่ โรงพยาบาลของรัฐทั้งหมดทั้งของมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุขทุกส่วน (โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน) โรงพยาบาลของกรุงเทพมหานคร ศูนย์บริการสาธารณสุข ของกรุงเทพมหานคร และสถานอนามัยของกระทรวงสาธารณสุข อย่างไรก็ตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2536 ซึ่งมีวัตถุประสงค์ ครอบคลุมการจัดการพึ่งตนเอง ตลอดจนการใช้ยาที่เหมาะสม กลับไม่ได้มีส่วนประสานกับนโยบายอื่น ๆ ดังกล่าวข้างต้นเท่าที่ควร ส่วนภาครัฐในชนบทพบว่าสถานอนามัยยังเป็นแหล่งที่ผู้รับบริการคุมกำเนิดเลือกใช้บริการ ทั้งชนิดยากิน (ชนิดฮอร์โมนขนาดปกติ ขนาดต่ำ และชนิดโปรเจสตินเดี่ยวสำหรับช่วงให้นมบุตร) และยาฉีด

ยอดที่กำหนดในแต่ละปี ได้มาด้วยการประเมินจากยอดเก่าของปีก่อน รวมของแต่ละจังหวัดในกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้ได้ภาพรวมระดับภาค ซึ่งอาจนำไปสู่ปัญหาไม่เป็นจริง เช่นยาค้างสต็อก หรือแจกจ่ายโดยไร้ทิศทาง ทำให้ประเมินผลลำบาก ล่าสุดได้มีการจัดระบบใหม่ ดัง ตารางที่ 3.3 แต่ก็ยังเป็นการจัดซื้อรวมศูนย์ที่ส่วนกลางที่มีวงเงินมากพอควร ดังนั้นการกำหนดคุณสมบัติเฉพาะของยาคุมกำเนิด เช่นชนิดฉีดกำหนดขนาดสารสำคัญ ที่ถูกระบุว่าอาจเป็นการกีดกันทางการค้า เป็นการผูกขาด เพราะไม่ใช่ประเด็นสำคัญที่ควรกำหนด (สัมภาษณ์ผู้ประกอบการ 2546) ซึ่งนักวิชาการกระทรวงสาธารณสุขแย้งว่ามีการกำหนดมานานแล้ว และเป็นเรื่องเสียหายไม่ได้มาตรฐานจริง (สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่กระทรวงสาธารณสุข, 2546)

ตารางที่ 3.4 รายการการใช้เวชภัณฑ์และอุปกรณ์วางแผนครอบครัว ปี 2544

ภาค	ยาเม็ด	ยาฉีด	ยาฝัง	ห่วงอนามัย	ถุงยาง
กรุงเทพ	96,899	38,063	1,180	3,731	143,635
ภาคกลาง	1,700,912	685,118	11,623	6,798	1,081,631
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	3,136,314	886,078	8,729	20,217	1,969,216
ภาคเหนือ	2,189,427	727,004	6,507	6,753	1,117,428
ภาคใต้	871,357	260,198	2,881	4,493	728,975
รวม	7,994,909	2,586,451	29,920	41,992	5,040,885

แหล่ง ปรับปรุงจากสำนักส่งเสริมสุขภาพอนามัย (2544)

อย่างไรก็ดีจากนโยบาย ‘ 30 บาท ’ ทำให้การดำเนินการรวมศูนย์จัดซื้อเปลี่ยนไป โดยให้ไปจัดซื้อระดับส่วนล่างหรือจังหวัดในระบบที่เรียกว่า CUP ที่พบว่าอาจมุ่งเน้นจัดหายาคูมกำเนิดที่ราคาถูกจนลืมเรื่องคุณภาพ หรือขาดการติดตามผลการดำเนินงานเท่าที่ควร รวมทั้งไม่มีการติดตามในภาพรวมของประเทศ ที่สำคัญนโยบายแต่ละจังหวัดอาจไม่สอดคล้องกันไม่สอดคล้องกับเป้าหมายระดับชาติ ที่มุ่งเน้นการพัฒนาคุณภาพชีวิต หรือตั้งเป้าหมายสำหรับพื้นที่เฉพาะ ที่อัตรายังไม่ตรงตามเป้าหมายของประเทศ คิดว่ามีการใช้สเปกของกรมอนามัยในการสั่งซื้อยาคุมกำเนิดประมาณ 20 % เท่านั้น (สัมภาณ์อุตสาหกรรมยา 2546) ซึ่งตรงจุดนี้เป็นสิ่งที่กรมอนามัยค่อนข้างเป็นห่วง ฝ่ายวิชาการของกรมอนามัย (สัมภาณ์ 2546) บอกว่าอันตราย เลยคิดว่าทางกรมอนามัยจะมาซื้อให้ใหม่ดีไหม เพราะบางหน่วยงาน บางพื้นที่อาจซื้อเพราะผลประโยชน์ ถึงแม้ว่าจะซื้อที่ราคาต่ำสุด แต่อาจมีผลประโยชน์ได้เยอะ แต่แต่ละจังหวัดไม่ดำเนินการไปตามข้อกำหนดของกรมอนามัย (ที่ไม่มีอำนาจบังคับ)

จากระบบการจัดซื้อแยกตามจังหวัด รวมถึงการให้ผู้หญิงต้องจ่ายค่ายาด้วยตนเอง อาจเป็นปัจจัยหนึ่งในการทำให้ผู้หญิงเข้าไม่ถึงยาคุมกำเนิดได้ ซึ่งผลอาจทำให้การควบคุมจำนวนประชากรไม่ได้ตามเป้าหมาย โดยที่เดิมมีความหลากหลายในการคิดค่าผลิตภัณฑ์ ทั้ง ๆ ที่เป็นยาคุมกำเนิดที่ได้รับสนับสนุนฟรีจากกรมอนามัย ความเห็นจากนักวิชาการ ว่าการรับบริจาคมันห้ามไม่ได้ ทั้ง ๆ ที่ถูกหักวงเงินจากสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินมาแล้วว่าทำไม่ได้ จึงเสนอว่าอย่างไรก็ดีนำมามีการเก็บเงินในโครงการวางแผนครอบครัว โดยจัดทำเป็นโครงการนำร่อง (สัมภาณ์ 2546)

นอกจากนี้พบว่ากรมอนามัย โดยกองอนามัยการเจริญพันธุ์ (เดิมชื่อกองวางแผนครอบครัวและประชากร) แม้ไม่ได้ให้บริการเรื่องยาคุมกำเนิดโดยตรง แต่ได้ดำเนินการทางวิชาการอย่างเข้มแข็งที่เกี่ยวกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน โดยการจัดทำคู่มือสำหรับบุคลากร สาธารณสุข เรื่องการใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินประเภทยาคุมขนาดปกติที่ใช้ปริมาณสูง แต่ไม่แน่ใจว่ามีการใช้ข้อมูลเหล่านี้เพียงใด และกรมอนามัยยังได้ผลิตคู่มือเรื่องยาคุมฉุกเฉินซึ่งอยู่ระหว่างพิจารณาของคณะกรรมการแห่งชาติเรื่องการวางแผนครอบครัว ซึ่งสถาบันบางแห่งเชื่อว่าข้อมูลที่ผลิตยังไม่เข้าถึงวัยรุ่นนัก ในขณะที่บางหน่วยงานระบุว่ากรมอนามัยไม่สนับสนุนชนิดสำเร็จรูป (levonorgestrel) เพราะราคาแพงและไม่จำเป็น และสถานพยาบาลของรัฐก็ไม่ใช้เช่นกัน เพราะมีทางเลือกอื่นที่ถูกกว่า ได้ผลกว่า

โดยสรุปควรได้เข้ามาศึกษาในเชิงคุณภาพของการให้บริการคุมกำเนิดในภาครัฐต่อไป โดยเฉพาะในกลุ่มเป้าหมายพิเศษ เช่นวัยรุ่นที่มีกำลังถึงสถานที่ให้บริการคุมกำเนิดด้วย เช่นความเป็นส่วนตัว การเก็บความลับ

ร่วมกับวิธีการที่ใช้ (Soonthorndhada, 1996) ซึ่งตรงกับข้อเสนอแนะจากงานวิจัยหลายชิ้นที่ให้มีการปรับปรุงสถานที่ให้บริการ และการมีบริการคุมกำเนิดให้ครบ เพื่อให้เข้าถึงบริการคุมกำเนิดอย่างครบถ้วน

ค. หน่วยงานที่ควบคุมดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับ เรื่องคุณภาพ และการให้บริการยาคุมกำเนิด

มีหน่วยงานหลัก 4 กลุ่มที่ทำหน้าที่ดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับยา (รับรองความปลอดภัย ประสิทธิภาพ คุณภาพ วิธีการผลิตและตรวจสอบคุณภาพ และข้อมูลตลอดจนฉลาก) ร่วมกับการตรวจสอบด้านคุณภาพ และการตรวจจับการผลิต จำหน่าย ยาคุมกำเนิด ในชุมชน ซึ่งการดำเนินงานเหมือนยาอื่น ๆ โดยทั่วไป หน่วยงานทั้ง 4 กลุ่ม ได้แก่

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควบคุมเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา กำหนดประเภทยา และฉลาก อนุญาตผลิตหรือนำเข้า และการกระจายผ่านร้านยา (ไม่ได้ควบคุมการจ่ายยาคุมกำเนิดผ่านคลินิก หรือ สถานบริการสุขภาพทั้งหลาย)
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำหน้าที่ประกันคุณภาพยา ร่วมเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่กับ อย. เพื่อตรวจสอบโรงงานผลิตยาให้ได้มาตรฐานตามกฎหมาย (ซึ่งมีข้อกำหนดน้อยมาก) ทำการประเมินวิธีการวิเคราะห์ยา ตรวจสอบคุณภาพยาในโครงการต่าง ๆ โดยที่กรมอนามัยกำหนดมาตรฐานในการจัดหายาคุมกำเนิด และระบุให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจสอบก่อน และวิจัยปัญหาคุณภาพยา
- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควบคุมการจดทะเบียนร้านยา และสถานพยาบาล ในแต่ละจังหวัดในขนาดที่มีการกระจายอำนาจ อาจมีการเปลี่ยนแปลงในระดับพื้นที่ไปบ้าง
- กองการประกอบโรคศิลปะ มีหน้าที่ควบคุมสถานพยาบาล ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 โดยไม่ได้ควบคุมที่เวชปฏิบัติที่ดูแลโดยตรงโดยแพทย์สภา ในการอนุมัติและถอดถอนใบประกอบวิชาชีพ ภายใต้พระราชบัญญัติเวชกรรม พ.ศ. 2525 ซึ่งต่างจากร้านยาที่ถูกควบคุมมาตรฐานการจ่ายโดยอย.ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 โดยไม่มีสภาเภสัชกรรมมาเกี่ยวข้องในตอนนี้ จากการสอบถามพบว่ากองการประกอบโรคศิลปะมีบทบาทไม่มากนักในการติดตามเรื่องการค้าดำเนินงานของสถานพยาบาลเพียงแต่ทำการจัดแจ้ง สถานพยาบาลดังกล่าว ในกรุงเทพฯ

3.2.5 สรุปเรื่องบทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิด

มีหลายหน่วยงานที่เข้ามาเกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิด ในทุกระดับตั้งแต่ระดับชาติ จนถึงพื้นที่ ควบคุมคุ้มครอง ร่วมกับการให้บริการ ในการดำเนินงานมีหลายนโยบายที่มาเกี่ยวข้อง เช่นนโยบายประชากรและการพัฒนา นโยบายพัฒนาสตรี นโยบายแห่งชาติด้านยา เพื่อการคัดเลือก จัดหา กระจาย และใช้ยาอย่างมีเหตุผล แต่กลับขาดการประสานงานในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทำให้นโยบายกระจัดกระจายไม่เป็นเอกภาพ และมักมุ่งเน้นการให้มีบริการเพียงพอ ให้เข้าถึงได้ โดยยังไม่ได้เน้นการควบคุมเชิงคุณภาพ

3.3 บทบาทภาคเอกชนและองค์กรเอกชนในการให้บริการ

ภาคเอกชนมีบทบาทสำคัญในการทั้งจัดหา กระจาย และให้บริการยาคุมกำเนิด ในสัดส่วนที่ไม่น้อย โดยมีองค์กรพัฒนาเอกชนที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิด 3 ด้าน คือ (1) งานให้บริการ สนับสนุนการทำงาน การเผยแพร่ให้

ความรู้ ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนครอบครัว เช่น สมาคมวางแผนครอบครัวแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ สมเด็จพระศรีนครินทร์ทราชมราชชนนี (สวท.) สมาคมพัฒนาประชากรและชุมชน (PDA) สมาคมทำหมันแห่งประเทศไทย สมาคมแพทย์สตรีแห่งประเทศไทยในพระบรมราชินูปถัมภ์ สมาคมสตรีไทยมุสลิมแห่งประเทศไทย สมาคม สตรีอุดมศึกษาแห่งประเทศไทย (2) งานด้านประสานเรื่องสุขภาพสตรีหรือสุขภาพทั่วไป เช่น Population Council, PATH, มูลนิธิสร้างเสริมความเข้าใจเรื่องสุขภาพผู้หญิง (3) งานสิทธิสตรี และการคุ้มครอง สวัสดิภาพ เช่น มูลนิธิผู้หญิง มูลนิธิเพื่อนหญิง สภาสตรีแห่งชาติในพระบรมราชินูปถัมภ์ และ ฯลฯ

3.3.1 บทบาทองค์กรเอกชนให้บริการ

มีงานวิจัยที่เสนอว่าการวางแผนครอบครัวที่มีประสิทธิภาพนั้นควรเพิ่มบทบาทของภาคเอกชนด้วย ซึ่งในประเทศไทยมีองค์กรเอกชนอย่างน้อย 5 แห่งให้บริการวางแผนครอบครัว ที่เด่นชัดได้แก่ สวท. และ PDA งานบริการมีทั้งเรื่องการตรวจร่างกาย ตรวจการตั้งครรภ์ จ่ายยาคุมกำเนิด ให้ข้อมูลข่าวสาร และพัฒนาประชากรในด้านต่าง ๆ

สมาคมวางแผนครอบครัวแห่งประเทศไทย (สวท.) นับเป็นองค์กรเอกชนรายแรกๆ ในประเทศไทยที่จัดตั้งขึ้นในปีเดียวกับที่มีการประกาศนโยบายประชากรแห่งชาติเป็นครั้งแรก เมื่อปีพ.ศ. 2513 จากการสัมภาษณ์พบว่ามีนโยบายที่ไม่จ่ายยาคุมกำเนิดแบบให้เปล่า โดยมีบริการทั้งยา กิน และฉีด ผัง มุ่งเน้นการมองหากลไกการพัฒนาคุณภาพคน นอกเหนือจากการคุมกำเนิด ไม่สนับสนุนการใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน (emergency contraceptive pill, ECP) แม้ว่าจะมีให้บริการตามที่ร้องขอก็ตาม ส่วนเรื่องยาคุมกำเนิด ไม่ได้รับการสนับสนุนจาก กรมอนามัยมานานแล้ว ต้องจัดหาเองส่วนใหญ่จากองค์กรแม่ที่ต่างประเทศ (International Planned Parenthood Federation, IPPF) แต่ยังมีให้บริการเรื่องนี้อยู่

สมาคมพัฒนาประชากรและชุมชน (PDA) ก่อตั้งเมื่อปี พ.ศ. 2517 ใช้กลยุทธ์ในการดำเนินงานคือระบบชุมชนช่วยชุมชน มีกิจกรรมอาสาสมัครวางแผนครอบครัวชุมชน ในการให้ความรู้และให้บริการยาเม็ดคุมกำเนิดและถุงยางอนามัย ให้อาสาสมัครนำไปขายในราคาถูกลง แต่นโยบายไม่มียาฉีดหรือยาฝัง ไม่เน้นยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน เห็นประเด็นผลกระทบของนโยบาย ‘30 บาท รักษาทุกโรค’ เพราะกรมอนามัยไม่ให้การสนับสนุนยาคุมกำเนิดแล้วในปีนี้

สภาประชากรโลก (Population Council) และ PATH (Program for Appropriate Technology in Health) มีการทำงานที่อาจแตกต่างกันในบางด้าน แต่มาสนใจร่วมกันในเรื่องประชากร ในขณะที่ path ก่อตั้งเมื่อ พ.ศ. 2520 กำหนดเป้าหมายเพื่อพัฒนาสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของประชาชนในประเทศกำลังพัฒนา อย่างไรก็ตาม ดูเหมือนสภาประชากรโลกจะมีบทบาทสำคัญค่อนข้างมากต่อนโยบายประชากร หรือแม้แต่เรื่องยาคุมกำเนิดของประเทศไทย ตัวอย่างเช่น การจัดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ในเรื่องแนวคิดนโยบายและมาตรการด้านประชากรในแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 9 หรือการในอีกหลายการประชุม หรือแม้แต่ผลิตสื่อร่วมกันหลายชิ้น

นอกจากนี้ยังพบว่าทั้งสภาประชากรโลกและ path ให้การสนับสนุนการใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน ระบุว่า เป็นสิทธิสตรีที่ควรรู้และใช้ให้เป็นเมื่อจำเป็น และถึงกับมีรายงานสรุปประเด็นของหน่วยงานดังกล่าวที่อ้างถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปฏิเสธรที่จะขึ้นทะเบียนยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน และไม่ต้องการใช้ในสังคมมากนัก (Gray and Sartsara 1999) ซึ่งมีความเห็นที่แตกต่างกันไปในเรื่องการจัดทำนโยบาย โดยอ้างว่าคณะกรรมการยาคัดค้านการใช้ยานี้ในชุมชน เพราะการให้ข้อมูลมากเกินไปจะส่งเสริมการใช้นี้ในเด็กวัยรุ่นและมีเพศสัมพันธ์กันมากขึ้น ในส่วนนี้นับว่าเป็นข้อมูลที่คลาดเคลื่อน เพราะประเทศไทยมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อปีพ.ศ. 2531 ซึ่งอาจกล่าวได้ว่าเกือบเป็นประเทศแรกในโลก (ภาคผนวก 3.1) จัดเป็นยาอันตรายตามกฎหมาย และมีการซื้อขายได้ตามร้านขายยาประเภท ขย.1 โดยไม่

ต้องมีใบสั่งยา และในปัจจุบันก็มีการใช้อย่างแพร่หลายห่วยร้อน แต่ใช้อย่างไม่ถูกต้อง (อ่านรายละเอียดเพิ่มเติมที่ส่วน ทบทวนวรรณกรรม)

ปัญหาสุขภาพผู้หญิงด้านยาคุมกำเนิดเหมือนเพิ่งเริ่มศักราชใหม่ ไม่นาน เริ่มด้วยกลุ่มศึกษาปัญหา (กศย.) มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา มีการสัมมนาวิชาการ เรื่อง ผู้หญิงกับการใช้ยา ในปี พ.ศ. 2538 และดำเนินการต่อเนื่องในเรื่องยาหลายชนิดที่เกี่ยวข้องกับผู้หญิง และมีมูลนิธิเพื่อการเข้าใจเรื่องสุขภาพสตรี ที่เริ่มในปี พ.ศ. 2546

3.3.2 องค์กรผู้หญิง

องค์กรสตรีที่ทำงานพัฒนาสุขภาพที่มุ่งเน้นโดยตรงเรื่องยาคุมกำเนิดโดยตรงยังไม่มีเด่นชัด แต่เป็นทางอ้อม เช่น มูลนิธิผู้หญิง มูลนิธิเพื่อนหญิง มูลนิธิสุขภาพสตรี เครือข่ายผู้หญิงกับรัฐธรรมนูญ เป็นต้น ซึ่งแตกต่างจากต่างประเทศ เช่น แคนาดา มีหน่วยงาน DES Action ที่รณรงค์ปัญหาการทดลองยา หรือการทดลองที่ไม่เหมาะสม และ รวมกลุ่มผู้หญิงเพื่อรณรงค์ปัญหาความไม่ปลอดภัยของยาต่อผู้หญิง

ทั้งนี้มูลนิธิผู้หญิงและมูลนิธิเพื่อนหญิงให้บริการแนะนำปรึกษาในด้านต่าง ๆ แก่สตรี และมีหลายรายที่มาติดต่อด้วยเรื่องท้องไม่พึงประสงค์ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาคุมกำเนิด หรือการใช้ไม่ถูกต้อง ได้ชี้ประเด็นให้เห็นว่า ผู้หญิงเองยังขาดข้อมูลที่ใช้ในการตัดสินใจเลือกวิธีการคุมกำเนิด จนดูเหมือนถูกบังคับให้คุมกำเนิดเพื่อให้ถึงเป้าหมายที่กำหนด และผลก็ทำให้ผู้หญิงต้องแบกรับการวางแผนครอบครัว จนเกิดผลต่อร่างกาย เช่น ผลของฮอร์โมนต่อร่างกาย การไม่ใช้ถุงยางอนามัยแทน เป็นต้น นอกจากนี้การมุ่งเน้นแต่เรื่องยาคุมกำเนิดยังทำให้ละเลยปัญหาจากเอ็ดส์ได้ ดังนั้นกลุ่มผู้หญิงจึงเสนอให้มองเรื่องอนามัยการเจริญพันธุ์ให้รอบด้านและประสานงานกันมากขึ้นในระดับนโยบายของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด อย่าแยกส่วน (สัมภาษณ์องค์กรสตรี 2 แห่ง, 2546)

3.3.3 ธุรกิจเอกชนแสวงกำไรที่ให้บริการยาคุมกำเนิด

ภาคเอกชนที่แสวงกำไรและให้บริการยาคุมกำเนิดอาจแบ่งได้เป็น

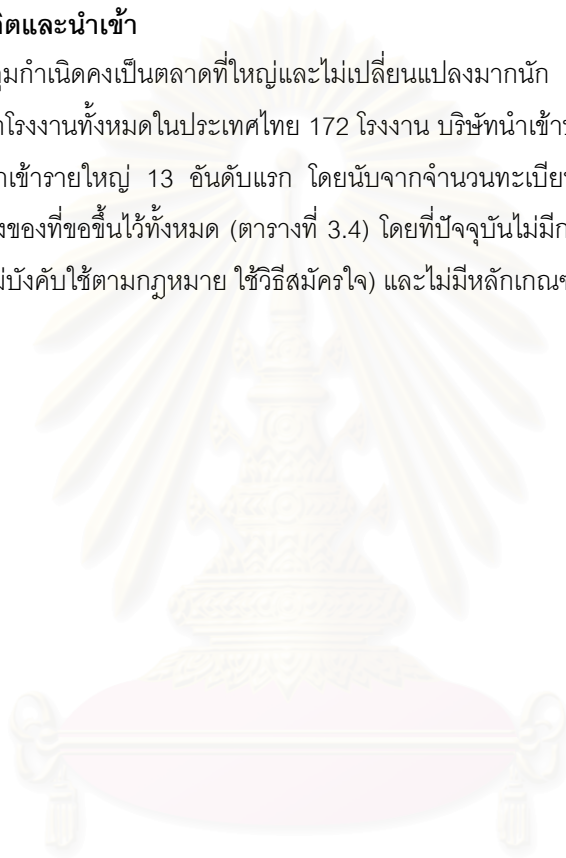
- ก. สถานพยาบาลทุกแห่ง (โรงพยาบาล โพลีคลินิก และคลินิก) สามารถให้บริการเรื่องยาคุมกำเนิดได้ตามกฎหมายสถานพยาบาลและกฎหมายควบคุมการประกอบวิชาชีพ ทั่วประเทศมีสถานพยาบาลทั้งหมดประมาณ 25,500 แห่ง ให้บริการได้ทุกประเภททั้งห่วงอนามัย ยาคุมกำเนิดประเภทกินรวมยาคุมฉุกเฉิน ตลอดจนยาคุมประเภทฉีดและฝังด้วย
- ข. ร้านขายยาแผนปัจจุบัน อาจแบ่งอย่างง่ายได้เป็น 2 ประเภท คือ ประเภท ขย.1 (มีเภสัชกรประจำ จ่ายยาอันตรายได้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ มียาควบคุมพิเศษได้แต่ต้องใช้ใบสั่งยาประกอบการจ่าย) ทั่วประเทศมีจำนวนประมาณ 6,000 ร้าน ส่วนใหญ่อยู่ในเมือง ในบางกรณีอาจเป็นสมาชิกหรืออาสาสมัครของสมาคมที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนครอบครัว และ ประเภท ขย.2 (ไม่มีเภสัชกร แต่มีบุคลากรสาธารณสุขเช่นพยาบาลอยู่ประจำ จ่ายได้ไม่เกินยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งยังมียาสามัญประจำบ้านด้วย) มีจำนวน ประมาณ 5,000 ร้าน ส่วนใหญ่อยู่ในชนบท
- ค. ร้านชำ และร้านบางประเภทที่เป็นอาสาสมัครขององค์กรบริการวางแผนครอบครัว เช่น สมาคมวางแผนครอบครัวแห่งประเทศไทย หรือสมาคมพัฒนาประชากรและชุมชน ให้บริการยาคุมกำเนิดชนิดแผง (ที่เป็นชนิดยาสามัญประจำบ้าน) รวมจำนวนร้านค้าในกลุ่มนี้ทั้งหมดอาจมากกว่า 100,000 แห่ง

3.3.4 ธุรกิจผลิตและนำส่งเข้ายาคุมกำเนิด

ประเทศไทยยังไม่สามารถผลิตวัตถุดิบสำหรับยาคุมกำเนิดได้ จึงเป็นเพียงการนำเข้าวัตถุดิบเพื่อมาผลิต (formulation) หรือนำเข้ายาสำเร็จรูป ซึ่งการนำเข้าวัตถุดิบยังไม่มีกรอบควบคุมในเชิงกฎหมาย เนื่องจากพระราชบัญญัติ ยา พ.ศ. 2510 (มาตรา 79 และ 79ทวิ)¹ ไม่ได้บังคับการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ จึงไม่ได้ควบคุมเรื่องข้อกำหนดทางยาแต่อย่างใด² ไม่มีการควบคุมแหล่งนำเข้าวัตถุดิบ ดังนั้นจึงยังไม่มีข้อกำหนดให้รายงานการนำวัตถุดิบเพื่อผลิตยาคุมกำเนิด หรือแหล่งวัตถุดิบที่แปรเปลี่ยนไป เมื่ออุตสาหกรรมเปลี่ยนแปลงแหล่งสั่งซื้อวัตถุดิบจึงไม่ต้องแจ้ง อย. ให้ทราบ

ก. โรงงานที่ผลิตและนำเข้า

นับว่าตลาดยาคุมกำเนิดคงเป็นตลาดที่ใหญ่และไม่เปลี่ยนแปลงมากนัก จึงพบว่าบริษัทที่ผลิตและนำเข้ายาคุมกำเนิดถึง 52 แห่ง จากโรงงานทั้งหมดในประเทศไทย 172 โรงงาน บริษัทนำเข้าประมาณ 400 แห่ง (เอกสารแนบ 4.1) ในจำนวนนี้มีผู้ผลิตหรือนำเข้ารายใหญ่ 13 อันดับแรก โดยนับจากจำนวนทะเบียนตำรับยาที่ขอขึ้นไว้ รวมแล้วถึง 197 ทะเบียน มากกว่าครึ่งหนึ่งของที่ขอขึ้นไว้ทั้งหมด (ตารางที่ 3.4) โดยที่ปัจจุบันไม่มีกติกาคงเรื่องหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยา (มีเพียงร่างที่ยังไม่บังคับใช้ตามกฎหมาย ใช้วิธีสมัครใจ) และไม่มีหลักเกณฑ์ที่ดีในการนำส่งยาเข้ามาในประเทศ



สถาบันวิทยบริการ

¹ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 79 ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียน ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยา หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรได้

² มาตรา 79 ทวิ บทบัญญัติมาตรา 79 ไม่ใช้บังคับแก่

- (1) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งไม่ใช่ยาบรรจสุเสร็จ
- (2) ยาสมุนไพร
- (3) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ตาราง 3.5 ชื่อผู้ประกอบการ 10 แห่ง ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิดมาก

ชื่อผู้ประกอบการ	รวมจำนวน ทะเบียนตำรับ	จำนวนทะเบียนตำรับยา (ตำรับ)	
		ยาเดี่ยว	ยาสูตรผสม
เซริง (กรุงเทพฯ) จำกัด	38	19	19
ไวเอท-เอเยิร์สท์ (ประเทศไทย) จำกัด	25	9	16
ออร์แกนอน (ประเทศไทย) จำกัด	21	21	-
ไทยนครพัฒนา จำกัด	18	4	14
ยู.เอส. สัมมิท (โอเวอร์ซีส์) จำกัด	16	6	10
เซโรโน (ไทยแลนด์) จำกัด	15	15	-
โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด	13	9	4
พอนด์เคมีคอล ประเทศไทย	13	3	10
แปซิฟิก เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด	9	9	-
ไบโอแลป จำกัด	8	6	2
รวมผู้ประกอบการ 10 แห่ง	197 (55%)	122	75
รวมผู้ประกอบการทั้งหมด 52 แห่ง	360	200	160

แหล่งข้อมูล กองควบคุมยา 2545

ข. มูลค่าการผลิตและนำเข้า

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ผู้ผลิตและนำเข้ายาทั้งหมดต้องรายงานการผลิตหรือนำสั่งเข้ามา โดยให้ส่งมาภายในวันที่ 31 มีนาคม ของทุกปี ซึ่งสามารถสรุปผลได้ตามตารางที่ 3.5 ซึ่งแยกตามปี ระหว่าง 2538-2544 อย่างไรก็ตามก็มีการสรุปกันว่ายอดรายงานดังกล่าวต่ำกว่าที่เป็นจริง 40% (สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ 2537) ดังนั้นค่าที่ควรเป็นจริงสำหรับยอดการผลิตและนำเข้ายาคุมกำเนิด จึงเป็น 1,615 ล้านบาทต่อปีในราคาขายส่ง หรือ ในราคาขายปลีกอาจสูงถึง 1 หมื่นล้านบาท หรือประมาณ 10% ของยอดการบริโภคยาทั้งหมดของประเทศ

ตารางที่ 3.6 ยอดผลิตและนำเข้ายาคุมกำเนิดภาพรวมของประเทศ

ปี พ.ศ.	ยอดผลิต	ยอดนำเข้า	รวม
2539	641,028,806.71	53,150,628.00	694,179,434.71
2540	864,604,361.27	141,269,111.20	1,005,873,472.47
2541	416,274,674.64	95,569,084.00	511,843,758.64
2542	751,593,454.98	96,659,252.00	848,252,706.98
2543	893,276,825.18	260,510,305.03	1,153,787,130.21

แหล่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2545

ค. ขยายมากแต่ยอดรายงานไม่ตรงกัน

เห็นความแตกต่างระหว่างมูลค่าขายปลีกและที่รายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจน กรณีของยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน ในตารางที่ 3.6 พบว่า มีความแตกต่างระหว่างยอดที่แจ้ง อย. กับยอดขายปลีกถึง 3.5 - 6.4 เท่า และมีแนวโน้มห่างขึ้นไปเรื่อย ๆ อาจตีความได้ 2 อย่าง คือยอดรายงานอย. ต่ำกว่าความเป็นจริง ตามที่มีผู้ตั้งข้อสังเกต หรือมีการตั้งค่า mark up หรือยอดกำไรที่สูงมาก หรือทั้งสองอย่างประกอบกัน มีผู้เคยแจ้งว่าราคาขายส่งยาคุมฉุกเฉินอาจต่ำกว่า 20 บาท ในขณะที่ราคาขายปลีกนั้นเป็น 35 บาทต่อกล่อง (ราคาข้างกล่อง)

ตารางที่ 3.7 ยอดขายเทียบกับยอดผลิต/นำเข้าของยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน พ.ศ. 2539-2543

ปี	ยอดรวมขายปลีก	ยอดรวมขายส่งผลิตและนำเข้า	ยอดขายมูลค่าขายปลีก (บาท)		ยอดผลิต/นำเข้ามูลค่าขายส่ง (บาท)	
			บริษัทเมดไลน์ จำกัด (นำเข้า)	บริษัทไบโอแลป จำกัด (ผลิต)	บริษัทเมดไลน์ จำกัด (นำเข้า)	บริษัทไบโอแลป จำกัด (ผลิต)
2539	(25,513,096)	7,166,600	(22,752,672)	(2,760,424)	6,391,200	775,400
2540	16,355,730	4,590,916	14,435,880	1,919,850	3,608,772	982,144
2541	17,625,621	3,704,906	10,177,220	7,448,401	2,481,920	1,222,986
2542	60,266,529	9,352,146	22,514,220	37,752,309	5,003,160	4,348,986
2543	(43,387,207)	6,737,144	(16,135,291)	(27,251,916)	2,505,480	4,231,664

หมายเหตุ: ตัวเลขในวงเล็บเป็นการคำนวณจากยอดผลิตนำเข้า

ที่มา: (1) รายงานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2545 (2) ไทยโพสต์ 3 มีค. 2544

เมื่อวิเคราะห์ตัวเลขรายงานการขาย พบว่าในปี พ.ศ. 2542 มีการใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินถึง 1.7 ล้านกล่องต่อปี เทียบเป็น 4,718 – 8,256 กล่องต่อวัน (คำนวณจาก ราคากล่องละ 20-35 บาท) และมีแนวโน้มการใช้เพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ แต่ยังไม่มียางานตัวเลขที่ชัดเจน นั้นแสดงถึงการมีเพศสัมพันธ์โดยไม่ได้เตรียมการล่วงหน้า และ/หรือ ไม่ได้ใช้ถุงยางอนามัย และส่วนใหญ่พบว่าผู้ใช้คือวัยรุ่นที่มีความเสี่ยงต่อการตั้งครรภ์ไม่พึงประสงค์ ติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ รวมเอดส์ด้วย โดยสถิติล่าสุดอายุน้อยสุดที่มีเพศสัมพันธ์สำหรับหญิงคือ 10 ขวบ

3.3.5 สรุปเรื่อง บทบาทภาคเอกชน

แม้ว่าภาครัฐจะมีบทบาทในการกระจายยาคุมกำเนิด แต่บทบาทภาคเอกชนเป็นไปเพื่อการจัดหาเข้าประเทศ ด้วยการนำเข้าหรือผลิตยาคุมกำเนิด ในส่วนของการให้บริการนั้นนับว่าองค์กรเอกชนให้แบบอย่างที่ดีของการผสมผสานเรื่องอนามัยการเจริญพันธุ์ที่ครบวงจรและบูรณาการ

ประเด็นที่สำคัญและละเอียดคือเรื่องการพิทักษ์สิทธิของผู้หญิงด้านอนามัยการเจริญพันธุ์ ซึ่งเป็นบทบาทสำคัญขององค์กรสตรีที่รัฐพึงส่งเสริมทั้งสองด้าน เพื่อลดบทบาทในการที่รัฐจะต้องเป็นผู้จัดหาให้บริการตลอดไป

3.4 สรุปและข้อเสนอแนะ

3.4.1 สถานการณ์สุขภาพสตรีและการใช้ยาคุม

โครงสร้างอายุและการกระจายประชากรของประเทศไทยเปลี่ยนไป ผู้หญิงแม่เกิดน้อย แต่อายุยืนกว่า มีวัยทำงานมากขึ้น เด็กลดลง

สภาพความเป็นเมืองและการกระจายประชากรก็เปลี่ยนแปลงไปด้วย รวมทั้งปัญหาเรื่องการเคลื่อนย้ายคนจะเข้ามาเป็นปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการคุมกำเนิดมากขึ้น

พบการตั้งครรภ์ไม่พึงประสงค์ การทำแท้ง และใช้ยาคุมกำเนิดโดยเฉพาะการใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินในวัยรุ่นเพิ่มมากขึ้น

ปัญหาโรคเอดส์ในกลุ่มประชากรที่เปลี่ยนไป พบในผู้หญิงและทารกแรกเกิดมากขึ้น

3.4.2 นโยบายและโครงสร้างของรัฐในการดำเนินงาน

ไทยประสบความสำเร็จในการควบคุมประชากร อัตราเจริญเติบโต 0.9% หญิงมีลูก 1.8 คน โดยเฉลี่ย จากโครงสร้างนำไปได้ที่มีแหล่งให้บริการวางแผนครอบครัวและให้บริการยาคุมกำเนิดที่ทั่วถึงครอบคลุมทั่วประเทศ แต่ถ้าการให้บริการคุมกำเนิดไม่ทั่วถึง หรือลดน้อยลงมีแนวโน้มว่าจะการทำแท้งเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากแนวคิดการมีลูกน้อยเริ่มเป็นที่ฝังรากลึกในสังคม

มีแนวคิดแตกต่างกันในเรื่องการวางแผนการคุมกำเนิด การทำแท้ง และนโยบายประชากร

3.4.3 การจัดหาทั้งภาครัฐและเอกชน

พบว่ามีการครอบคลุมมากในการให้บริการยาคุมกำเนิด คือ เกือบ 80% ให้บริการโดยภาครัฐมากกว่าเอกชน

มีการเมืองในการจัดหายาคุมกำเนิด เช่นความขัดแย้งเรื่องข้อกำหนด กระบวนการจัดหา และการกระจายพบว่ามีการเปลี่ยนแปลงการจัดหายาคุมกำเนิดมาหลายรูปแบบ และล่าสุดมีการปรับเปลี่ยนขนานใหญ่เนื่องจาก นโยบาย 30 บาทรักษาทุกโรค และการปฏิรูประบบราชการ ยังไม่เห็นภาพปัจจัยเรื่องการปฏิรูปการให้บริการและหลักประกันสุขภาพที่เป็นรูปธรรมต่อการเปลี่ยนแปลงการดำเนินงานเรื่องยาคุมกำเนิด และส่งผลกระทบต่อเกิดการทำให้แท้งมากขึ้น หรือเพิ่มจำนวนประชากรมากกว่าเดิม

3.4.4 ข้อเสนอแนะ

1. ควรให้ความสำคัญของคำถามงานวิจัย และพัฒนาเชิงระเบียบวิธีวิจัยให้ได้คำตอบและข้อมูลเพื่อพัฒนาสุขภาพสตรี
2. การมีเจตจำนงทางการเมือง และการมีนโยบายที่ดีเป็นเรื่องสำคัญ ควรกำหนดทิศทางให้ชัดในการพัฒนาเชิงคุณภาพในกลุ่มประชากรเป้าหมาย การกำหนดกลุ่มเป้าหมายที่ชัดเจน ว่าควรเพิ่มหรือลดขนาดครอบครัวเพียงใดอย่างไร ปัญหาประชากรบางกลุ่มกับการวางแผนครอบครัว
3. การนำแผนไปสู่การปฏิบัติ การกำหนดแผนประชากรต้องชัดว่าจะเป็นแผนแม่บท หรือเป็นการรวมแผนประชากรของแต่ละหน่วยงานมารวมกัน ซึ่งมีปัญหาในเชิงยุทธศาสตร์

4. การพัฒนาคุณภาพชีวิตควรมองตลอดอายุตั้งแต่อยู่ในครรภ์จนถึงโต และจะต้องพิจารณาว่าจะเชื่อมโยงกับเรื่องอนามัยการเจริญพันธุ์ได้อย่างไร
5. ข้อเสนอแนะต่อกลยุทธและมาตรการของนโยบายการรักษาระดับภาวะเจริญพันธุ์ให้อยู่ในระดับทดแทน ต้องมีข้อมูลที่มีความแม่นยำสำหรับการวางแผน ปรับปรุงคุณภาพการให้บริการ และการเข้าถึงบริการสำหรับประชากรรุ่นใหม่ที่กำลังก้าวมาสู่วัยเจริญพันธุ์ เน้นอนามัยการเจริญพันธุ์ของกลุ่มวัยรุ่น และที่ยังไม่แต่งงาน รณรงค์วางแผนครอบครัวกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ
6. การป้องกันการทำแท้งจากครรภ์ไม่พึงประสงค์ด้วยการศึกษา ความรู้ และบริการคุมกำเนิดให้ทั่วถึง รวมถึงปัญหาเอ็ดส์และยาคุมกำเนิดเป็นประเด็นที่ต้องรีบเร่งแก้ไข การแนะนำการใช้ถุงยางอนามัยที่ป้องกันได้ทั้งสามทาง โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เอ็ดส์ และการตั้งครรภ์ และให้ความสำคัญต่อประชากรกลุ่มเสี่ยง เช่นวัยรุ่น แรงงานเด็ก ในการดำเนินงานด้านอนามัยการเจริญพันธุ์ จวบทั้งเร่งทำความเข้าใจในบทบาทผู้ชายในเรื่องคุมกำเนิดเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงต่อการใช้ยาคุมกำเนิดระยะยาว
7. นโยบายภาษีเพื่อเพิ่มแรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนายาคุมกำเนิดที่ผลิตได้ในประเทศในรูปแบบที่เหมาะสมต่อการใช้ มีประสิทธิผล ลดอาการข้างเคียง

3.5 บรรณานุกรม

- กุศล สุนทรธาดา .2534. จุดเปลี่ยนของนโยบายประชากรประเทศไทย ใน กุศล สุนทรธาดา (บรรณาธิการ) จุดเปลี่ยนนโยบายประชากรของประเทศไทย หนังสือวิชาการเฉลิมพระเกียรติพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว ฉลองสิริราชสมบัติครบ 50 ปี
- กรมอนามัย .2544. จดหมายข่าวกรมอนามัย ปีที่ 2 ฉบับที่ 10 ประจำเดือนกรกฎาคม 2544
- กองวางแผนครอบครัวและประชากร และ Population Council (ไม่ระบุปี) ยาคุมฉุกเฉิน Emergency Contraceptive Pills แผ่นพับ
- คณะกรรมการเฉพาะด้านจัดทำแผนหลักงานสตรี .2537. นโยบายและแผนงานหลักสตรีระยะยาว (พ.ศ. 2535-2554) คณะกรรมการส่งเสริมและประสานงานสตรีแห่งชาติ (กสส.) สำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี พิมพ์ที่บริษัท อมรินทร์พริ้นติ้ง แอนด์พับลิชชิ่ง จำกัด (มหาชน)
- คณะกรรมการส่งเสริมและประสานงานสตรีแห่งชาติ (มมป) แผนพัฒนาสตรี ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2545-2549) สำนักนายกรัฐมนตรี
- เครือข่ายผู้หญิงกับสุขภาพ .2540. รัฐไทยกับนโยบายสุขภาพสตรี หนึ่งในวาระสำคัญของชาติ. รายงานการประชุมวิชาการ 24 ธันวาคม 2540. สนับสนุนโดยสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.
- งานส่งเสริมสุขภาพ. 2544. การประเมินผลงานส่งเสริมสุขภาพ ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 8 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข (ISBN 974-515-313-3)
- นิพนธ์ เทพวัลย์. 2539. กว่าจะได้มาซึ่งนโยบายประชากร ปี 2513 . ในกองอนามัยครอบครัว 25 ปี นโยบายประชากร ISBN 974-7997-27-4 หน้า 1-11.

- นักส ศิริสัมพันธ์ .2544. สถานภาพสตรีไทยในช่วง 2 ทศวรรษ หลังจากปีสตรีสากล (พ.ศ.2518-2538). สถาบันวิจัยสังคม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ISBN 974-13-1525-2.
- มัลลิกา มัติโก และคณะ .2540. (บรรณาธิการ) อนามัยการเจริญพันธุ์และการวางแผนครอบครัวในประเทศไทย: ภาพสะท้อนจากงานวิจัย. สำนักพิมพ์ภาพพิมพ์.
- พิมพ์วัลย์ บุญมงคล และคณะ .2542. (บรรณาธิการ) รื้อสร้างองค์ความรู้ผู้หญิงกับสุขภาพ. สำนักพิมพ์เจนเดอร์เพรส ISBN 974-589-393-5.
- ไม่ระบุชื่อ .2544. วิทยุร่วมไทยฮิตใช้ยาคุมฉุกเฉิน อย. สก๊ตบริษัทต้นโฆษณา . ข่าว ไทยโพสต์ 3 มค. 2544
- ไม่ระบุชื่อ .2546. สถิติสาธารณสุข 2544 สืบค้นจาก <http://www.bhps.moph.go.th/index%20stat%2044.htm>
- ปิ่นหทัย ศุภเมธภาพร .2539. สถานการณ์สุขภาพหญิงไทย. วารสารการวิจัยระบบสาธารณสุข 4(1): 9-19.
- เพ็ญศรี พิชัยสนธิ.2545. มิติทางกฎหมายกับสุขภาพและสิทธิอนามัยเจริญพันธุ์ของผู้หญิง. เอกสารประกอบการประชุม เรื่อง สิทธิอนามัยเจริญพันธุ์และสุขภาพผู้หญิง จัดโดยคณะอนุกรรมการพิจารณาการศึกษาเรื่องอนามัยเจริญพันธุ์ พ.ศ. 2545
- เยาวลักษณ์ ราชแพทยาคม .2539. นโยบายประชากรกับการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของ: ประสบการณ์ที่เรียนรู้ ในช่วง 25 ปี ในกองอนามัยครอบครัว 25 ปี นโยบายประชากร ISBN 974-7997-27-4 หน้า 36-42
- วิชัย เทียนถาวร .2539. เงิน-งาน: ในการวางแผนครอบครัว 2 ทศวรรษครึ่ง ใน ในกองอนามัยครอบครัว 25 ปี นโยบายประชากร ISBN 974-7997-27-4 หน้า 1-11.
- ศิริพันธ์ กิตติสุขสถิตย์ และสุรีย์พร พันพื้ง (.2538. คุณภาพการวางแผนครอบครัวในประเทศไทย. รายงานการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล ISBN 974-588-1597
- ศิริวรรณ ไกรสุรพงศ์.2544. รายงานการวิจัยในโครงการพัฒนางานวิจัยด้านเพศภาวะ มิติทางเพศ และอนามัยการเจริญพันธุ์ ชุดที่ 4 บุพผา ศิริวิศรี และ จรรยา เศรษฐบุตร ดำเนินการโดยสถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล มีนาคม 2545.
- สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข .2543. สถานภาพสุขภาพสตรีไทย.
- สำนักส่งเสริมสุขภาพ .2544. การประเมินผลงานส่งเสริมสุขภาพ ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 8. งานส่งเสริมสุขภาพสตรีวัยเจริญพันธุ์. กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
- สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ .2543. สรุปผลการสัมมนาแนวคิดนโยบายและมาตรการด้านประชากรในแผนพัฒนาฯ ฉบับที่ 9, จัดเมื่อ 8 พย. 2543 กรุงเทพฯ
- อภิชาติ จำรัสสุทธิรงค์ ปราโมทย์ ประสาทกุล วรชัย ทองไทย และ ฟิลิป เกสต์ .2540. การสำรวจสภาวะคุมกำเนิดในประเทศไทย พ.ศ. 2539 รายงานการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
- Chalongphob Sussangkarn (no date) Optimum Population Policy in Thailand: Review and Suggested Research. TDRI Publication Code H54 (abstract). Available from http://www.info.tdri.or.th/h54_abs.htm on 20/12/2002.
- Chalongphob Sussangkarn (no date) Cost Recovery of the National Family Planning Programme and the Role of the Private Sector. TDRI Publication Code H56 (abstract). Available from http://www.info.tdri.or.th/h56_abs.htm on 20/12/2002.

- Chiebowski, RT., et al .2003. Influence of Estrogen Plus Progestin on Breast Cancer and Mammography in Healthy Postmenopausal Women. The Women's Health Initiative Randomized Trial. JAMA 289: 3243-3253.
- ESCAP . 2002. Fifth Asia and Pacific Population Conference. United Nations. 11-17 December 2002. Available from <http://www.unescap.org/pop/5apppc/>
- Gray,A.; and Sartsara, S. .1999. Communication and advocacy strategies: adolescent reproductive and sexual health. Case study of Thailand. UNESCO PROAP Regional Clearing-House on Population Education and Communication, Bangkok Thailand, 1999.
- International Union for the Scientific Study of Population (2002) Southeast Asia 's Population in a Changing Asian Context: Policy Implication. Report of the conference, Bangkok, Thailand, Oct 2002.
- Kua Wongboonsn .1995. Population Policy and Programmes in Thailand: 1929-Present. IPS Publication no. 220/95. Institute of Population Studies, CU.
- Path. 2002. Capability Statement: PATH' s Work in Emergency Contraception: 1995-2002. Unpublished paper.
- Soonthorndhada, A. 1996. Sexual Attitudes and Behaviours and Contraceptive Use of Late Female Adolescents in Bangkok: A Comparative Study of Students and Factory Workers. Report of Institute for population and Social Research, Mahidol University. ISBN 974-588-356-5.
- Supanee Jivasak-Apimas. 1999. Bleeding Caused by DMPA and Norplant Use. The 1999 Thai National Symposium on Population Studies. ISBN 974-333-409-2.
- UNFPA .2002. Asia and the Pacific: A region in transition. ISBN 0-89714-646-8.
- UN .2002. 2002 ESCAP Population Datasheet. United Nations.
- UN .1994. International Conference on Population and Development (ICPD) Cairo 1994. Available from <http://www.iisd.ca/linkages/cairo.html>
- US FDA .2003. WHIMS Study on Estrogen/Progestin. FDA Talk Paper. T03-39 May 27, 2003. คำนวณวันที่ 14 กรกฎาคม 2546 จาก <http://www.fda.gov/bbs/topics/answers/2003/ans01226.html>
- Wassertheil-Smoller, S., et al .2003. Effect of Estrogen Plus Progestin on Stroke in Postmenopausal Women. The Women's Health Initiative: A Randomized Trial. JAMA 289: 2673-2684.

บทที่ 4

การขึ้นทะเบียนตำรับยา และการทบทวนทะเบียนตำรับยากุมกำเนิด

การขึ้นทะเบียนตำรับยาจัดเป็นการคัดเลือกที่สำคัญ อนุญาตให้มียาเข้ามาในประเทศไทยได้ ถือเป็นด่านแรกของการเข้าถึงยา เป็นลำดับแรกของการคัดเลือกก่อนที่จะนำไปคัดเลือกในลำดับถัด ๆ มา เช่นในการให้บริการในสถานพยาบาล ต่าง ๆ บทนี้จึงทำการวิเคราะห์การขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนการทบทวนทะเบียนตำรับยากุมกำเนิด โดยทำการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวบรวมข้อมูลต่าง ๆ ทั้งเรื่องกฎหมาย คำสั่งต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เอกสารวิชาการ งานวิจัย และข่าวสาร ตลอดจนการสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้อง และนำเสนอเป็น 3 ส่วนคือ พระราชบัญญัติยาและหน่วยงานควบคุม กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการทบทวนทะเบียนตำรับยา เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ต่อหญิงไทยในแง่การคัดเลือกยาที่เหมาะสม

คำถามวิจัยสำหรับบทนี้คือ การขึ้นทะเบียนตำรับยากุมกำเนิดมีขึ้นเพื่อนำไปสู่การให้เกิดประโยชน์แก่ผู้หญิงไทยหรือไม่อย่างไร ในแง่ความปลอดภัยและประสิทธิผล และคุณภาพ และเพื่อการเข้าถึงยาเพียงใด

4.1 พระราชบัญญัติยาและหน่วยงานควบคุม

ดังได้ทราบจากบทที่ 3 แล้วว่า หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา ที่ประกันความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพโดยรัฐ แต่ไม่ได้ควบคุมราคา คือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาธารณสุขจังหวัด ในการดำเนินงานดังกล่าวโดยอาศัยกฎหมายคือพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งมีการแก้ไขมาแล้ว 4 ครั้ง คือ พ.ศ. 2518, 2522, 2527, และ 2530 แต่โดยอำนาจตามกฎหมายหน่วยงานหลักคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในการดำเนินงานต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 นั้นอาศัยคณะกรรมการตามกฎหมาย ซึ่งเรื่องยาทั้งหลายรวมยากุมกำเนิดคือ คณะกรรมการยา¹ (ตามหมวด 1 มาตรา 6-11) ซึ่งตามมาตรา 11 ‘ให้คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ และให้นำมาตรา 9 มาใช้บังคับแก่การประชุมของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม’ ในการนี้คณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับและทบทวนทะเบียน

¹ มาตรา 10 ให้คณะกรรมการมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นในเรื่องต่อไปนี้

- (1) การอนุญาตผลิตยา ขยาย หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (2) การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาต หรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา
- (3) การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การนำยามาเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจ และการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่ขยายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และสถานที่เก็บยา
- (4) การที่รัฐมนตรีจะใช้อำนาจตามมาตรา 76 หรือมาตรา 77
- (5) เรื่องอื่นตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

ตำรับยามืออย่างน้อย 4 ชุด ได้แก่ คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา และคณะอนุกรรมการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

อย่างไรก็ดี ได้มีการถกเถียงมาแล้วหลายครั้งถึงหน้าที่ของคณะกรรมการยาตามมาตรา 10 ว่าจะเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือไม่ เดิมคณะกรรมการยาทำหน้าที่พิจารณาการขอขึ้นทะเบียนตำรับยามาตลอด ตั้งแต่ครั้งแรกที่เริ่มมีการกำหนดการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งใช้เวลาพิจารณานานมาก ผู้ยื่นต้องรอเป็นเวลานาน และมีการเร่งรัดให้เร่งการขึ้นทะเบียนตำรับยามาตลอด จนเมื่อปีพ.ศ. 2516 จึงมีความพยายามยกเลิกวิธีการดังกล่าวโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สมัยนั้นยังเป็นส่วนหนึ่งของกรมส่งเสริมสาธารณสุข) จนเรื่องส่งมาที่คณะกรรมการกฤษฎีกาได้มีข้อวินิจฉัยว่าคณะกรรมการยาไม่มีหน้าที่พิจารณาเพื่ออนุมัติการขึ้นทะเบียน โดยเห็นว่าเป็นอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ คณะกรรมการมีหน้าที่เพียงให้ความเห็นในการไม่รับขึ้นทะเบียน ตามมาตรา 83²

มาตรา 83 ยังให้อำนาจอีกว่า ทั้งนี้ คำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นที่สุด โดยไม่ได้ระบุนำหน้าที่ของคณะกรรมการในการทักท้วงการตัดสินใจ ดังนั้นตั้งแต่ปีพ.ศ. 2517 เป็นต้นมา พนักงานเจ้าหน้าที่จึงไม่จำเป็นต้องเสนอเรื่องให้คณะกรรมการยาพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาอีกต่อไป และถ้าเป็นดังนี้พนักงานเจ้าหน้าที่ (แต่งตั้งโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข) ซึ่งมีตั้งแต่ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา รองเลขานุการ ผู้อำนวยการกองควบคุมยา ตลอดจนเจ้าหน้าที่ของ อย. ก็มีอำนาจในการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งสิ้น แต่ไม่ใช่หน้าที่ของคณะกรรมการยา นั่นคือคณะกรรมการยาไม่มีอำนาจอนุญาตการขึ้นทะเบียนตำรับยา พูดอีกนัยหนึ่งประเทศไทยไม่มีคณะกรรมการตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา เหมือนที่องค์การอนามัยโลกหรือผู้เชี่ยวชาญต่าง ๆ ด้านกฎหมายเสนอไว้ว่าเป็นเรื่องจำเป็นที่ต้องมีคณะกรรมการว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เรื่องนี้กลับมีประเด็นที่น่าพิจารณา เพราะคณะกรรมการยาถูกอ้างว่าไม่มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ดังกล่าวแล้วข้างต้น) แต่กลับต้องมาแต่งตั้งคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างน้อยถึง 2 ชุด คือ คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาใหม่ และคณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ ซึ่งขัดแย้งกับมาตรา 11 ที่ว่าคณะกรรมการยามีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับอำนาจหน้าที่เท่านั้น นั่นคือ คณะกรรมการยาแต่งตั้งคณะกรรมการเกินหน้าที่ของตนหรือไม่ ยังไม่มีผู้ใดให้ความเห็นในเรื่องนี้และในทางปฏิบัติกลับพบว่าคณะกรรมการเหล่านี้ก็ไม่ต้องรายงานหรือขอความเห็นชอบใด ๆ จากคณะกรรมการยา

² มาตรา 86 ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

- (1) เป็นยาที่ระบุในมาตรา 72(1) หรือ (6)
- (2) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตาม มาตรา 80 และมาตรา 82
- (3) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้
- (4) เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพหรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง
- (5) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

หน้าที่ของคณะกรรมการยากลับมาเกี่ยวข้องกับการถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา 86³ และ 86 ทวิ⁴ ซึ่งการพิจารณาจึงขึ้นกับอย.ที่เป็นฝ่ายเลขานุการที่จะนำเสนอเป็นวาระ โดยทั่วไปการทำงานผ่าน คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับอันตรายที่เกิดจากการใช้ยา

4.2 กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยากำเนิด

ในการศึกษากระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นทำได้หลายทาง เช่น บทบาทของผู้เกี่ยวข้อง เกณฑ์กติกาก การพิจารณา เวลาในการพิจารณา เป็นต้น ในที่นี้มุ่งเน้นศึกษาเฉพาะเรื่องข้อกำหนดตามกฎหมาย ปีที่มีการขึ้นครั้งแรก เวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียน และ เกณฑ์การพิจารณา แต่การศึกษาครั้งนี้ไม่ได้ข้อมูลครบตามที่ตั้งเป้าหมายไว้

ก. ข้อกำหนดตามกฎหมาย (หมวด 10)

กฎหมายกำหนดให้ว่าการจะผลิตยาหรือนำยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เสียก่อน ตามมาตรา 79 ซึ่งบทบัญญัตินี้ไม่ครอบคลุมเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ไม่ใช่ยาบรรจุเสร็จ และข้อกำหนดตามมาตรา 80⁵ ดังนั้นจึงไม่ได้ควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต เพราะการสั่งเข้ามา ไม่ต้องมีกรขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งใด ๆ

ข้อกำหนดตามกฎหมายอาจดูเหมือนจะเป็นประโยชน์แก่ผู้หญิงอยู่บ้าง เพราะไม่ครบถ้วนเช่นเรื่องหลักฐาน ประกอบการอ้างสรรพคุณ และในความเป็นจริง รายละเอียดอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวงฉบับที่ 18 พ.ศ. 2525 เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา ก็ไม่ได้ส่งเสริมสุขภาพเท่าที่ควร เพราะข้อกำหนดยังไม่เข้มงวดเพียงพอ นอกจากนี้ในการขึ้นทะเบียนตามกฎหมายนี้ไม่ได้มีการแยกประเภทยาว่าเป็นยาใหม่ หรือเป็นยาที่ได้เคยมีการขึ้นทะเบียนมาแล้ว ในปีพ.ศ. 2532 โดยไม่มีการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่เคยขึ้นมาก่อน กลับใช้มาตรการทางการบริหารมาขึ้นทะเบียนยาใหม่แทน ดังนั้นยาที่เคยขึ้นมาก่อนก็ให้ขึ้นต่อไป ‘จะไปห้ามเขาไม่ได้ เพราะเคยขึ้นมาแล้ว จะถูกฟ้องร้อง’

³ มาตรา 86 ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอม ตามมาตรา 72 (1) หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารหรือเครื่องสำอาง โดยได้รับอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะ หรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอาง ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ให้รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำได้โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

⁴ มาตรา 86 ทวิ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควร หรือตามความจำเป็น

⁵ มาตรา 80 การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79 ต้องแจ้งรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อยา (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา (3) ขนาดบรรจุ (4) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบันในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำราที่รัฐมนตรีประกาศ (5) ฉลาก (6) เอกสารกำกับยา (7) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ข. การขึ้นทะเบียนครั้งแรกในประเทศไทย

ประเทศไทยเริ่มมีการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นครั้งแรกในปีพ.ศ. 2493 ด้วยพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2493 แต่ยังเป็นเพียงการจดแจ้งเพื่อบันทึกการนำเข้ามายังประเทศไทยไม่ได้มีการประเมินอย่างแท้จริง เพิ่งมีการทบทวนทะเบียนและขึ้นทะเบียนอย่างเป็นทางการเป็นระบบมากขึ้นเมื่อพ.ศ. 2505 เพราะมีการกำหนดให้มาขึ้นทะเบียนใหม่และพัฒนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาอีกครั้งเมื่อแก้ไขพระราชบัญญัติยาเมื่อปีพ.ศ. 2510 (นียดา เกียรติยิ่งอังศุลี 2544)

กล่องที่ 3.1 (บทที่ 3) พบว่าในปีพ.ศ. 2513 ไทยเริ่มโครงการวางแผนครอบครัว และใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดชนิดฮอร์โมนมาตรฐาน พอมาถึงปีพ.ศ. 2518 เริ่มใช้ยาฉีดคุมกำเนิด พ.ศ. 2529 ได้เริ่มนำยาฝังคุมกำเนิดมาให้บริการในเขตชนบทห่างไกล เริ่มต้นเพียง 6,000 ชุด

จากการไปติดตามข้อมูลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าปัจจุบันเป็นการขึ้นทะเบียนแบบตลอดชีพ ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2526 (จากการแก้ไขพระราชบัญญัติยาในปีพ.ศ. 2522) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้เก็บข้อมูลเก่า ๆ ไว้เลย ข้อมูลที่ได้รับจึงมีตั้งแต่พ.ศ. 2527 จนถึงปัจจุบัน แต่จากการประมวลข้อมูลต่าง ๆ พอจะประเมินได้ว่าไทยเป็นประเทศกลุ่มต้น ๆ ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยากำเนิดก่อนประเทศอื่น โดยมีการอนุญาตให้จำหน่ายยากำเนิดเมื่อ ปีพ.ศ. 2505 หลังจากที่มีการวิจัยเป็นครั้งแรกในประเทศไทยเมื่อ พ.ศ. 2504 ทั้งนี้ในช่วงเวลาดังกล่าวอาศัยพระราชบัญญัติ

อีกตัวอย่างที่แสดงถึงว่าประเทศไทยขึ้นทะเบียนยากำเนิดก่อนประเทศอื่น คือกรณียากำเนิดฉุกเฉินที่ประเทศไทยขึ้นทะเบียนตำรับตั้งแต่ พ.ศ. 2527 แทบจะถือได้ว่าเป็นประเทศที่สองในโลก รองจากประเทศฮังการี ที่เป็นประเทศผู้วิจัยและผลิต ในขณะที่ประเทศต่าง ๆ ที่ค้นคว้ามาได้มีส่วนใหญ่รับขึ้นทะเบียนตำรับยากำเนิดฉุกเฉินในช่วงปีพ.ศ. 2540 เป็นต้นมา เช่น สหรัฐอเมริกา พ.ศ. 2542 สหราชอาณาจักร พ.ศ. 2542 (ภาคผนวก 4.1) โดยการตัดสินใจของประเทศต่าง ๆ ในระยะถัดมาเพราะอาศัยข้อมูลงานวิจัยขององค์การอนามัยโลกที่เพิ่งตีพิมพ์ในปี พ.ศ. 2541 มาสนับสนุน ดังนั้นจึงเป็นไปได้ว่าในขณะที่ไทยขึ้นทะเบียนยากำเนิดฉุกเฉินนั้นยังไม่มีข้อมูลที่ถูกต้องและเพียงพอมาประกอบในการตัดสินใจ และจากการสำรวจจลการยากำเนิดฉุกเฉินแบบเดิมพบว่าข้อมูลที่อนุญาตให้มีผลผลิตจากความรู้ปัจจุบันหลายจุด เช่นวิธีใช้ จนต้องมีการแก้ไขต่อมาหลายครั้ง

กรณียาฉีดคุมกำเนิด DMPA ยังเป็นอีกกรณีที่ไทยขึ้นทะเบียนตำรับเร็วกว่าประเทศสหรัฐอเมริกาถึง 20 ปี (ไทยใช้ในปีพ.ศ. 2518 ขณะที่สหรัฐอเมริกาเพิ่งอนุญาตในปีพ.ศ. 2535) โดยมักมีเสียงกล่าวว่าสหรัฐอเมริการอให้มีการใช้และอาศัยข้อมูลจากประเทศกำลังพัฒนามาประกอบการพิจารณา

ข. เวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยากำเนิด

เวลาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นประเด็นที่มีการถกเถียงกันตลอดเวลาระหว่างผู้ประกอบการที่มักบ่นถึงความล่าช้า ในขณะที่องค์กรเอกชนมักรายงานถึงความรวดเร็วเกินเหตุ หรือความไม่มีมาตรฐานในการคิดเวลา ซึ่งมีสาเหตุมาจากทั้งสองฝ่าย มีผู้ศึกษาเวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยาทั่วโลก ยามสมไคพิยโรน โดยเปรียบเทียบภาพรวมของยาทั้งหมดของประเทศไทย (นียดา เกียรติยิ่งอังศุลี, 2544) ซึ่งส่วนของยากำเนิดแสดงในตารางที่ 4.1 ซึ่งพบว่าไม่มีความแตกต่างจากยาชนิดอื่น ๆ

ตารางที่ 4.1 เวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยากุมกำเนิดเทียบกับยาชนิดอื่น

	จำนวนทะเบียน ที่ใช้วิเคราะห์	เวลาในการขึ้นทะเบียนตำรับยา (วัน)		
		เวลาสูงสุด	เวลาดำสุด	เฉลี่ย
ยาเก่า	12,444	1,979	1	223
ยาใหม่	328	2,147	11	535
ยากุมกำเนิดและฮอร์โมน	58	696	5	228

แหล่ง ปรับปรุงจาก นิตยา เกียรติยิ่งอังคสุลี และคณะ (2545) ปรับปรุงจากข้อมูลของกองควบคุมยา (2545)

ง. การประเมินและเกณฑ์การตัดสินใจ

โดยทั่วไปประเทศไทยใช้เกณฑ์ปลอดภัย มีประสิทธิผล และคุณภาพ โดยไม่คำนึงถึงราคาในการพิจารณา ซึ่งยังอาจแตกต่างกับหลายประเทศที่ยังเห็นความสำคัญของการวางแผนครอบครัว เช่นประเทศจีน กำหนดเกณฑ์การนำเข้ายา คือ ความปลอดภัย (safety) ประสิทธิภาพ (efficacy) คุณภาพ (controlled quality) และความต้องการทางคลินิก (clinical requirement) ทำให้นำเข้าเฉพาะยาที่มีความต้องการใช้จริง ๆ ไม่ใช่ยาที่ไม่มีประโยชน์ต่อการพัฒนาสุขภาพของประเทศ

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไม่ได้ระบุถึงเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยตรง แต่เขียนทางอ้อมถึงเกณฑ์ที่ห้ามพนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา (legal requirement) ตามมาตรา 83 และมาตรา 79⁶ ทั้งนี้ มาตรา 80 หมายถึง รายละเอียดหัวข้อในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ดูหน้า 4 -3) และมาตรา 82 หมายถึง การขึ้นหรือออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนั้นจึงดูเหมือนว่าผู้อนุญาตใช้ เกณฑ์ทางกฎหมายในการตัดสินใจ (legal criteria) มากกว่าเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์ (scientific criteria)

ความจำเป็นเรื่องการพิจารณาราคายาคุมกำเนิดจะเป็นประเด็นมากขึ้น เมื่อต่อไปรัฐบาลไม่ให้บริการยากุมกำเนิดแบบให้เปล่า โดยในระบบปฏิรูปการให้บริการร่วมกับนโยบาย 30 บาทรักษาทุกโรค ประชาชนต้องเป็นผู้แบกรับภาระการจ่ายค่ายากุมกำเนิดด้วยตนเอง ซึ่งบางกลุ่มอาจไม่มีความสามารถที่จะหาได้ ซึ่งในช่วงเวลานั้นอาจเกิดปัญหาทำแท้งที่มากขึ้น เพราะประชาชนไม่ต้องการมีลูกมากแล้ว แต่ประเทศไทยไม่มีเกณฑ์เรื่องราคามาพิจารณาขึ้นทะเบียน จากการสวมบทบาทเป็นผู้รับบริการที่ร้านยา ดูรายละเอียดในบทที่ 5 และจากการสำรวจตลาดเพิ่มเติมพบว่ายาที่มีสูตรเดียวกัน แต่มีชื่อการค้าที่ต่างกันมีราคาจำหน่ายที่ต่างกันดังตารางที่ 4.2

⁶ มาตรา 80 ห้ามพนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อคณะกรรมการเห็นว่า

- (1) เป็นยาที่ระบุในมาตรา 72(1) หรือ (6)
- (2) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่เป็นไปตาม มาตรา 80 และมาตรา 82
- (3) ยาที่ขอขึ้นทะเบียนตามตำรับยานั้น ไม่สามารถเชื่อถือในสรรพคุณได้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้
- (4) เป็นยาที่ใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพหรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง
- (5) ยาที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

มาตรา 72 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาต่อไปนี้

- (1) ยาปลอม
- (2)
- (6) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ตารางที่ 4.2 ราคายากุมกำเนิดที่มีสูตรเดียวกันแต่ชื่อการค้าต่างกัน

สูตรที่	สูตรยา				ชื่อการค้า	ราคาต่อแผง (บาท)	
	Estrogen	mg.	Progestin	mg.		ราคาต่ำสุด (บาท)	ราคาสูงสุด (บาท)
1.	Ethinyl estradiol	0.03	Levonorgestrel	0.15	Anna [®]	15	20
					Microgest ED [®]	15	20
					Nordette [®]	52	60
2.	Ethinyl estradiol	0.035	Cyperperone acetate	2.0	Diane [®]	150	159
					Tina [®]	100	100
3.	Ethinyl estradiol	0.02	Gestodene	0.075	Meliane 21 [®]	136	
4.	Ethinyl estradiol	0.03	Gestodene	0.075	Gynera [®]	119	
					Minulet [®]	151	
5.	Ethinyl estradiol	0.03	Desogestrel	0.150	Marvelon [®]	130	135
					Prevenon [®]	119	
6.	-		Levonorgestrel	0.75	Postinor [®]	20	35
					Madonna [®]	20	30

4.3 ผลที่ได้จากการขึ้นทะเบียนตำรับยากุมกำเนิด

ในการศึกษาผลที่ได้จากการขึ้นทะเบียนตำรับยากุมกำเนิด คือการศึกษาทะเบียนตำรับยาในแง่ว่าได้ขึ้นมากน้อยเพียงใด ว่าเป็นยากุ่มใด สูตรเหมาะสมเพียงใด ข้อมูลของยาที่มีการอนุมัติในฉลาก เอกสารกำกับยา อาจประเมินในแง่ความไม่แน่นอนของข้อมูลยาชนิดเดียวกัน ชื่อทางยาที่สับสนไม่มีการกำหนดมาตรฐาน ตลอดจนการศึกษาถึงสองมาตรฐานของข้อมูลเมื่อเทียบกับประเทศผู้วิจัยผลิตยาดังกล่าว

4.3.1 ขึ้นทะเบียนตำรับยามาก

การขึ้นทะเบียนตำรับยากุมกำเนิดพบว่าปัจจุบันมีถึง 360 ทะเบียนตำรับ (ตารางที่ 4.3) เมื่อเทียบกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันทั้งหมดถึง กว่า 30,000 ตำรับ ซึ่งอาจนับได้ว่าไม่มากนัก

ถ้านำมาแยกตามปีที่ได้เป็นไปตามตารางที่ 4.4 พบว่าโดยเฉลี่ยมีการขึ้นทะเบียนตำรับ ปีละประมาณ 19 ทะเบียน (3-52 ทะเบียน) โดยขึ้นทะเบียนสูงสุดในปีพ.ศ. 2542 และค่อย ๆ ลดลงจนเหลือประมาณ 23 ทะเบียน ตำรับ ซึ่งใกล้เคียงกับที่เคยขึ้นมาในอดีต (พ.ศ. 2519 - 2522)

ตารางที่ 4.3 จำนวนทะเบียนตำรับยากุมกำเนิด ระหว่าง พ.ศ. 2527-2545 จำแนกตามยาใหม่และยาเก่า

สูตรยา	ยาเก่า	ยาใหม่	
		แบบมีเงื่อนไข (NC)	แบบไม่มีเงื่อนไข (N)
ยาเดี่ยว	163	21	16
ยาสูตรผสม	143	5	12
รวม	306	26	28

แหล่ง: วิเคราะห์ข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2545

ตาราง 4.4 จำนวนทะเบียนตำรับยากุมกำเนิดที่ขึ้นทะเบียนระหว่างปี พ.ศ. 2527-2545

ปีที่ขึ้นทะเบียน	จำนวนทะเบียนตำรับยา (ตำรับ)		
	ยาเดี่ยว	ยาสูตรผสม	รวม
2545	15	8	23
2544	12	12	24
2543	19	11	30
2542	28	24	52
2541	27	21	48
2540	15	18	33
2539	9	4	13
2538	4	4	8
2537	2	3	5
2536	3	0	3
2535	3	5	8
2534	4	8	12
2533	11	3	14
2532	15	5	20
2531	0	5	5
2530	9	1	10
2529	12	10	22
2528	8	10	18
2527	4	8	12
รวม	200	160	360

แหล่ง: วิเคราะห์ข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2545

ยาที่ขึ้นทะเบียนส่วนใหญ่เป็นรูปแบบยาเตรียมแบบเม็ด (tablet) ซึ่งมีหลายรูปแบบ (ตารางที่ 4.5)

ตารางที่ 4.5 จำนวนทะเบียนตำรับยากำหนดระหว่าง พ.ศ. 2527-2545 จำแนกตามรูปแบบยาเตรียม

รูปแบบยาเตรียม	จำนวนตำรับยา	
	ยาเดี่ยว	ยาสูตรผสม
Capsule	18	-
Tablet	68	151
Sugar Coated Pill	-	1
Transdermal	11	-
Implant	7	-
Sterile Emulsion	-	1
Sterile Suspension	19	1
Sterile Powder	32	2
Sterile Solution	25	4

4.3.2 สูตรหรือรูปแบบต่าง ๆ กัน

ไม่อาจสรุปได้ว่าสูตรยากำหนดที่ได้ขึ้นทะเบียนไปนั้นเหมาะสมหรือไม่เพียงใด เพียงดูได้ว่ามีสูตรเพียง 8 สูตร แต่ในแต่ละสูตรมีปริมาณสารสำคัญที่แตกต่างกันไป ตารางที่ 4.6

ตารางที่ 4.6 สูตรยากำหนดที่เป็นยาสูตรผสม ที่มีจำนวนตำรับมากกว่า 1 ตำรับ

อันดับ	สูตรยา	จำนวนทะเบียน (ตำรับ)
1	ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG., LEVONORGESTREL 0.15 MG.	18
	ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG., LEVONORGESTREL 0.05 MG.,	2
	ETHINYL ESTRADIOL 0.05 MG., LEVONORGESTREL 0.25 MG.,	5
2	ETHINYL ESTRADIOL 0.05 MG., NORGESTREL 0.5 MG.	12
	ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG., NORGESTREL 0.30 MG.	2
3	ETHINYL ESTRADIOL 0.030 MG., GESTODENE 0.075 MG.	10
4	ETHINYL ESTRADIOL 0.035 MG., CYPROTERONE ACETATE 2 MG.	7
5	ETHINYL ESTRADIOL 20 MCG., DESOGESTREL 150 MCG.	7
6	NORETHINDRONE (TA1 1 MG.), MESTRANOL (TA2 0.05 MG.),	5
7	CONJUGATED ESTROGENS 0.625 MG.	2
8	ESTRADIOL VALERATE 2.000 MG., CYPROTERONE ACETATE 1.000 MG., ESTRADIOL VALERATE 2.000 MG.	2

รายละเอียด ดูภาคผนวก 4.2

ตารางที่ 4.7 สูตรยาคุมกำเนิดที่เป็นยาเดี่ยว ที่มีจำนวนตำรับมาก 14 อันดับแรก

อันดับ	สูตรยา	จำนวนทะเบียน (ตำรับ)
1	Estradiol Hemihydrate	12
2	Conjugated Estrogen	10
3	Estradiol	9
	Norethisterone	9
5	Clomiphene Citrate	8
6	Estradiol Valerate	7
	Progesterone	7
8	Gestrinone	4
	Hydroxyprogesterone Caproate	4
	Progesterone [Micronised]	4
11	Estriol	3
	Levonorgestrel	3
	Lynestrenol	3
	Medroxyprogesterone Acetate	3

รายละเอียด ดูภาคผนวก 4.3

4.3.3 ข้อมูลไม่เป็นมาตรฐาน

พบว่าข้อมูลที่ได้มีการอนุญาตนั้นมีความไม่เป็นมาตรฐาน ทำให้สรุปได้ว่าการขึ้นทะเบียนตำรับยากุมกำเนิดมีปัญหา รายละเอียดดูเรื่องการประเมินคุณภาพของเอกสารกำกับยา ในบทที่ 7 ซึ่งอาจสรุปคร่าว ๆ ได้ดังนี้

- ก. ชื่อทางยามีความไม่คงที่แน่นอนในตัวยานิตเดียวกัน
- ข. ขอบ่งใช้ไม่เหมือนกันในยานิตเดียวกัน โดยไม่ได้มีหลักฐานยืนยันความแตกต่าง
- ค. ขอบ่งใช้หรือคำเตือนไม่เหมือนต่างประเทศ ตัวอย่าง ยาที่มีส่วนผสมของ cyproterone และ เอสโตรเจน ว่าไม่ใช่สำหรับเป็นยาคุมกำเนิดทั่วไป แต่ให้ใช้กรณี มีฮอร์โมนเพศชายสูง เป็นสิ่วขนาดใหญ่. (Savage 2002)
- ง. การแสดงวันที่ผลิต และวันหมดอายุมีความหลากหลาย ทำให้เกิดความสับสน
- จ. หัวข้อไม่ครบเพียงพอต่อการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อการตัดสินใจ และดูแลตนเอง

4.3.4 ทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ

แนวโน้มสากลพยายามให้มีอายุของทะเบียนตำรับยา ที่อาจแตกต่างกันในระหว่าง 2-5 ปี เพื่อให้มีการทบทวนความก้าวหน้า ข้อมูลการใช้ต่าง ๆ แต่ประเทศไทยขึ้นทะเบียนยาทุกประเภท รวมยาคุมกำเนิดด้วย แบบตลอดชีพ ไม่ต้องมาต่อทะเบียนอีก ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2522 เป็นต้นไป เพราะอุตสาหกรรมอ้างว่า ไม่มีประโยชน์ที่มากต่อ เป็นเพียงงานธุรการ และเสียเวลา เสียเงิน ทำให้ผลิตได้ไม่ต่อเนื่อง ร้านยามีปัญหาหาเก่าใหม่ปะปนกัน ประเด็นที่

สำคัญคือในการมาต่ออาจเป็นทางเลือกปฏิบัติได้แน่นอนว่าประเทศไทยเสียค่าขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกที่สุดในโลก ไม่ต้องเสียค่าต่อตลอดชีพ และไม่ต้องเสียค่ารักษาทะเบียนรายปี แนวโน้มร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่ กำหนดให้แก้ไขในจุดนี้แล้ว

4.3.5 ประเภทตามกฎหมายของยากุมกำเนิด

ดูเหมือนนโยบายการให้เข้าถึงยากุมกำเนิดจะมีผลทำให้มีการจัดประเภทของยากุมกำเนิดที่มีความหลากหลาย สรุปได้ว่าบางประเภทเป็นยาสามัญประจำบ้าน บางประเภทเป็นยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และบางประเภทเป็นยาอันตราย ช่วงเวลาที่มีการประกาศและกลุ่มยาเป็นดังนี้

พ.ศ. 2521 ประกาศให้ยากุมกำเนิดเป็นยาอันตราย⁷

พ.ศ. 2530 ประกาศให้ยากุมกำเนิดเป็นยาอันตราย ยกเว้น สองกลุ่ม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจสุเสร็จชนิดเม็ด

กลุ่มแรก ethinylestradiol (0.03-0.05 mg.) + norgestrel (1.0-2.5 mg)

ethinylestradiol (0.03-0.05 mg.) + levonorgestrel (0.125-0.25 mg)

ethinylestradiol (0.03-0.05 mg.) + norethisterone (1.0-2.5 mg.)

ethinylestradiol (0.03-0.05 mg.) + norethisterone acetate (1.0-2.5 mg.)

ethinylestradiol (0.03-0.05 mg.) + lynestrenol (1.0-2.5 mg.)

กลุ่มสอง Mestranol (0.03-0.05 mg.) + norgestrel (1.25-2.5 mg.)

Mestranol (0.03-0.05 mg.) + levonorgestrel (0.125-0.25 mg.)

Mestranol (0.03-0.05 mg.) + norethisterone (1.0-2.5 mg.)

Mestranol (0.03-0.05 mg.) + norethisterone acetate (1.0-2.5 mg.)

Mestranol (0.03-0.05 mg.) + lynestrol (1.0-2.5 mg.)

ซึ่งได้กำหนดรายละเอียดดังนี้ ข้อบังคับใช้ วิธีใช้ การเริ่มรับประทานยาแผงใหม่ กรณีลืมกินยา ค่าเตือน ขนาด บรรจสุ หมายเหตุ กรณีมี 28 เม็ด วิธีการกินยา (ภาคผนวก 4.4)

พ.ศ. 2531 ประกาศยกเว้นยากุมกำเนิดที่ไม่จัดเป็นยาอันตราย

กลุ่มแรก ethinylestradiol (0.03-0.05 mg.) + norgestrel (0.25--0.5 mg)

ethinylestradiol (0.03-0.05 mg.) + levonorgestrel (0.125-0.25 mg)

ethinylestradiol (0.03-0.05 mg.) + norethisterone (1.0-2.5 mg.)

ethinylestradiol (0.03-0.05 mg.) + norethisterone acetate (1.0-2.5 mg.)

ethinylestradiol (0.03-0.05 mg.) + lynestrenol (1.0-2.5 mg.)

กลุ่มสอง Mestranol (0.03-0.05 mg.) + norgestrel (0.25-0.5 mg.)

Mestranol (0.03-0.05 mg.) + levonorgestrel (0.125-0.25 mg.)

⁷ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 4 กำหนดให้ ยาอันตราย หมายความว่ายาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐในตรี ประกาศเป็นยาอันตราย (ในทางปฏิบัติอนุญาตให้จ่ายโดยเภสัชกรในร้านขายยา ขย.1 เท่านั้น โดยไม่ต้องมีใบสั่งยา)

Mestranol (0.03-0.05 mg.) + norethisterone (1.0-2.5 mg.)

Mestranol (0.03-0.05 mg.) + norethisterone acetate (1.0-2.5 mg.)

Mestranol (0.03-0.05 mg.) + lynestrol (1.0-2.5 mg.)

4.3.6 ปัญหาเรื่องคุณภาพ

โดยทั่วไปไม่ได้มีการตรวจสอบทางคุณภาพก่อนการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยากุมกำเนิด เพียงแต่ประเมินตามเอกสารที่ผู้ขอขึ้นทะเบียนแจ้งมา จึงทำให้อาจไม่มั่นใจเรื่องคุณภาพของยาที่ขึ้นทะเบียนในประเทศได้ ดังนั้นการจัดซื้อของกรมอนามัยเพื่อสนับสนุนบริการจึงมีการจัดทำมาตรฐานกำหนดโดยใช้เกณฑ์ของตำรายาของสหรัฐอเมริกาซึ่งกำหนดโดยกรมอนามัย กรณีมาตรฐานยากุมกำเนิดนั้นนับว่าเป็นเรื่องการเมืองที่เดียวเพราะปริมาณการจัดซื้อในแต่ละปีมีจำนวนมหาศาล

สิ่งที่มีการทำคือการสุ่มเก็บตัวอย่างในห้องตลาด ปัญหาเรื่องคุณภาพของยากุมกำเนิดที่พบบ่อยที่ได้จากรายงานวิจัย (อริญ ทนันทิ และคณะ, 2542) คือ

- ก. การกระจายของสารสำคัญของยาเม็ด
- ข. การเลือกใช้วัตถุดิบและกรรมวิธีการผลิต
- ค. ขนาดของอนุภาคยากุมกำเนิดประเภทฉีด

ข้อมูลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (2545) ที่รับรายงานจากหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขระหว่างปีพ.ศ. 2543-2545 มี 17 รายการ แบ่งปัญหาที่พบคือ

- ก. สำหรับยาฉีด 9 ตัวอย่าง แบ่งเป็น ผู้ได้รับยาตั้งครรร⁸ 5 ราย เขย่าไม่เป็นเนื้อเดียวกัน 3 ราย สงสัยปริมาตร 3 มล. 2 ราย
- ข. สำหรับยาเม็ด 8 ตัวอย่าง แบ่งเป็น ยาเม็ดกร่อนแตกหัก 3 รายการ แจ็งเลขที่ผลิตไม่ตรง 1 รายการ ทะเบียนไม่ตรง 2 รายการ ได้ยาตัวอย่าง 1 รายการ ยามีกลิ่นเหม็น 1 รายการ

รายงานการตรวจวิเคราะห์ จากผู้ผลิต 30 ราย 1,211 ตัวอย่าง ซึ่งส่วนใหญ่เพื่อการเสนอขาย พบว่าเข้ามาตรฐานทั้งหมด มาจากผู้ผลิต 8 แห่ง จำนวนรวม 951 ตัวอย่าง คิดเป็น 78.5% เท่านั้น รูปแบบยาเม็ด ยาฉีด และยาฝััง สาเหตุการตกมาตรฐานคือเรียงตามลำดับมากไปน้อย ปริมาณตัวยาสำคัญ (3 ตัวอย่าง) ความสม่ำเสมอของตัวยานในแต่ละหน่วย (2 ตัวอย่าง) ที่เหลือ 1 ตัวอย่างคือ particle size distribution เวลาในการกระจายตัว และการละลายของตัวยาน

แต่ตัวเลขที่น่าตกใจคือ ตัวอย่างที่ได้จากการเฝ้าระวังระหว่างปีพ.ศ. 2541-2544 จากจำนวน 19 ตัวอย่าง ตกมาตรฐาน 10 ตัวอย่าง (52.6%) ส่วนใหญ่ที่ตกมาตรฐานคือปริมาณสาร⁸ (6 ตัวอย่าง) เวลาในการกระจายตัว (4

⁸ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

มาตรา 73 กำหนดยาปลอม ตาม (5) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79

ตัวอย่าง) และ ความสม่ำเสมอของตัวยาในแต่ละเม็ด (2 ตัวอย่าง) ซึ่งปัญหาที่พบบนไปสู่ปัญหาของการขาดประสิทธิภาพในการป้องกันการตั้งครรภ์

4.4 การทบทวนทะเบียนตำรับยากำเนิด

การทบทวนทะเบียนตำรับยาเป็นมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคที่สำคัญ เพื่อให้มั่นใจว่ายามีบริการในท้องตลาดนั้นปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และคุณภาพจริงตามอ้าง เพื่อให้ทันต่อวิวัฒนาการและข้อมูลใหม่ ๆ อาจแบ่งการทบทวนทะเบียนตำรับยาได้เป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มแรกเป็นการทบทวนใหญ่ เนื่องจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบเก่าไม่มั่นใจในความถูกต้อง มักทำเมื่อได้เปลี่ยนระบบการขึ้นทะเบียนยาใหม่เต็มรูปแบบ ประเมินเน้นหนักประสิทธิภาพ ร่วมกับความปลอดภัย ข้อมูลต่าง ๆ ของยา เช่นที่สหรัฐอเมริกาทำในปีพ.ศ. 2505 และ 2518 ตามลำดับ หรือที่สหภาพยุโรปกำหนดให้ทุกประเทศสมาชิกดำเนินการให้เสร็จสิ้นก่อนนำระบบใหม่มาใช้ในปีพ.ศ. 2535 นั่นคือทำใหญ่ครั้งเดียวก่อนตั้งต้นใหม่ ส่วนกลุ่มที่สองเป็นการติดตามอย่างต่อเนื่องที่บางครั้งเรียก post-marketing surveillance (PMS) ซึ่งมีลักษณะการดำเนินการต่าง ๆ กันไป ติดตาม มักเน้นติดตามอาการไม่พึงประสงค์ หรือการใช้ยาในทางที่ผิด และอาจแบ่งย่อยได้ 2 อย่างคือสำหรับยาใหม่ และยาที่ไม่ใช่ยาใหม่ ผลที่ได้มักเป็นการถอนทะเบียนตำรับยา หรือพร้อมการเรียกเก็บยา ในบางกรณีก็พบว่ายานั้นมีปัญหาเรื่องคุณภาพ มักเป็นการดำเนินการเรียกเก็บยาจากท้องตลาด (recall) ที่เป็นหน้าที่ร่วมกันระหว่างอุตสาหกรรมและหน่วยงานควบคุมด้านยา

4.4.1 ไม่มีข้อกำหนดตามกฎหมาย แต่อาศัยนโยบายเชิงบริหาร

มาตรา 86 และ 86 ทวิ ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพียงกำหนดการถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยาโดยอำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา (ดูรายละเอียด ข้อ 5.1) แต่ไม่มีมาตราใด ๆ ในพระราชบัญญัติยาที่มอบหมายหน้าที่ให้โรงงานหรืออุตสาหกรรมยาว่าต้องทบทวนทะเบียนตำรับยาของตนเองผลิตหรือนำสั่งเข้า ไม่ต้องติดตามความก้าวหน้าทางวิชาการ รวมทั้งไม่ได้มีมาตราใด ๆ เลยที่กำหนดหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ต้องทำหน้าที่ทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นไปแล้ว

เนื่องจากการทบทวนทะเบียนตำรับยาไม่ใช่มาตรการตามกฎหมาย จึงพบว่าอุตสาหกรรมยาไม่สนใจที่จะแก้ไขปรับปรุง เพราะถือว่าได้รับอนุญาตแล้ว จึงมีการมาขึ้นทะเบียนตำรับยาซ้ำ ๆ ตามที่ได้เคยรับอนุญาตไปแล้ว ตัวอย่างที่ชัดเจนกรณียากำเนิดฉุกเฉิน ที่แม้พบว่ามีปัญหาว่าขึ้นทะเบียนผิดพลาดไป และมีผู้ท้วงติงมาแล้ว อยู่ระหว่างเสนอแนะให้ทบทวน ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2534 แต่ก็ยังต้องอนุญาตให้อีกบริษัทขึ้นทะเบียนได้อีกในปีพ.ศ. 2538 (ดูเรื่อง 4.4.3 ยากำเนิดฉุกเฉิน)

และพบอีกว่ามีเพียงคำสั่งทางกฎหมายออกมาประปรายตามปัญหาที่เกิดขึ้น หรือตามแรงผลักดันของผู้เห็นปัญหา หรือผู้ได้ผลประโยชน์ แม้การประกาศนโยบายทบทวนทะเบียนตำรับยาในปีพ.ศ. 2535 ก็เป็นเพียงนโยบายที่ประกาศด้วยการแต่งตั้งคณะกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ซึ่งโครงสร้าง

มาตรา 74 กำหนดยาคิดมาตรฐาน (1) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79 แต่ไม่ถึงขนาดดังกล่าวในมาตรา 73 (5)

รองรับของหน่วยงานไม่มี สำหรับงานทบทวนทะเบียนตำรับยาจึงออกมากระท่อนกระแท่น หรือหยุดไปเป็นช่วง ๆ เป็นเวลานาน จนถึงปัจจุบันยังไม่มีควมคืบหน้า หรือถึงทำในหลาย ๆ ครั้ง มักเกิดจากแรงผลักดันจากภายนอก (ภาคผนวก 4.5)

4.4.2 การรายงานอาการไม่พึงประสงค์

ดูเหมือนหน่วยงานควบคุมด้านยาให้ความสำคัญกับเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มีการตั้ง คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเพื่อควบคุมอันตรายในการใช้ยา มาเป็นเวลานาน มีระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ กองวิชาการ ร่วมกับศูนย์ต่าง ๆ ทั่วประเทศ แต่ยังคงอาจไม่ได้จัดทำระบบตรวจหาอาการไม่พึงประสงค์ที่รุกไปข้างหน้า ในยากลุ่มเป้าหมาย ซึ่งยากำเนิดจึงไม่เคยอยู่ในรายการที่จะต้องติดตามอย่างใกล้ชิด โดยเฉพาะการติดตามผล ระยะยาวนั้นยังไม่เป็นรูปร่างเท่าที่ควร

รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยากำเนิดที่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีมาเกือบ ทุกปีตั้งแต่ปี.ศ. 2536 อาจเป็นเพราะมีการใช้ยากำเนิดจำนวนมากนั่นเอง กลุ่มที่พบมากที่สุดได้แก่ cyproterone + ethinylestradiol, levonorgestrel + ethinylestradiol, medroxyprogesterone, conjugated estrogen, tibolone, levonorgestrel, norethisterone ฯลฯ ซึ่งเป็นเรื่องน่าแปลกใจที่ไม่ได้มีมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคมากนัก มีเพียง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของ คำเตือน ฉบับที่ 31 สำหรับยากำเนิดที่ผสมระหว่างเอสโตรเจนและโปรเจสติน โดยปรับปรุงแก้ไขจากฉบับเก่า ในขณะที่ต่างประเทศให้ความสำคัญของปัญหาความเสี่ยงของการเกิดหลอดเลือดอุดตันจากยากำเนิดลำดับที่ สาม รวมทั้ง cyproterone (Anon. 2002, Savage 2002) และกรณียากำเนิดฉุกเฉินที่มีโอกาสตั้งครรภ์ได้ และมัก เป็นนอกมดลูก (WHO, 2002)

การตัดสินใจเพิกถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่เคยมีบ้างสำหรับประเทศไทยนั้นไม่เคยเกิดจากสัญญาณ ของระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ เพราะมีอัตราการรายงานต่ำ เนื่องจากแพทย์ไม่รายงาน หรือรายงานน้อย แม้จะเป็นยาใหม่ก็ตาม

4.4.3 กระบวนการทบทวนทะเบียนตำรับยา – ขาดระบบที่ดีในการทำงาน

จากการติดตามประกาศหรือคำสั่งทางกฎหมายที่ออกมา ประกอบการกับติดตามผลงานของ คณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง พอประมวลได้ว่า ประเทศไทยยังขาดระบบที่ดีในการทบทวนทะเบียนตำรับยา ส่วน ใหญ่เกิดจากภายนอกผลักดันภายนอก ไม่ได้เริ่มตนเอง ทำงานล่าช้า ดูได้จาก สรุปสถานการณ์เรื่องยากำเนิด ฉุกเฉิน

พ.ศ. 2527 - ขึ้นทะเบียนตำรับยา Postinor[®] (levonorgestrel 0.75 g. ขนาดบรรจุ 5, 10, 20 เม็ดต่อแผง หรือ บรรจุขวด 20-1,000 เม็ดต่อขวด มีรายละเอียด ส่วนประกอบ สรรพคุณ ขนาดวิธีใช้ตามภาคผนวก 4.6 ซึ่งแตกต่างจากปัจจุบันเป็นอย่างมาก

- พ.ศ. 2534 — คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา ครั้งที่ 6/2534 มีมติให้เสนอข้อมูลและรายละเอียดแก่กองควบคุมยา ให้พิจารณาทบทวนรายละเอียดของฉลากและเอกสารกำกับยาของยากำเนิดหลังร่วมเพศ ทั้งด้านข้อบ่งใช้ ขนาด ค่าเตือน ข้อห้ามใช้ อาการอันไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ รวมทั้งอันตรายต่อทารกในครรภ์ที่ตั้งครรภ์
- พ.ศ. 2535 - มีผู้ระบุว่ามีการปรับขนาดบรรจุยา เป็น 4 เม็ดต่อแผง (น้ำผึ้ง สกุตทรงเดช และคณะ, 2545) แต่ยังคงพบชนิด 10 เม็ดต่อแผง พร้อมเอกสารกำกับยาแบบเก่าในท้องตลาด
- พ.ศ. 2536 — 30 พ.ย. คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยและทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบัน มีประชุมครั้งที่ 6/2536 พิจารณาแล้วสรุปว่า ยังไม่อาจสรุปความสัมพันธ์การเกิดทารกวิรูป ยานี้ยังมีความจำเป็น กรณีถูกข่มขืน หรือมีการร่วมเพศนาน ๆ ครั้ง ไม่ควรจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ และให้แก้ไขข้อความในเอกสารกำกับยา ให้ถูกต้องเหมาะสม มอบหมายฝ่ายเลขานุการจัดทำร่างเอกสารกำกับยา
- ยังพบแผงยาแบบ 10 เม็ด พร้อมเอกสารกำกับยาแบบเก่าในท้องตลาด
- พ.ศ. 2538 — มีข่าวคราวปัญหาควบคุมฉุกเฉินทางสื่อมวลชน การประชุมวิชาการ ยาผู้หญิง
- 11 ก.ย. มีการขึ้นทะเบียนตำรับยากำเนิดหลังร่วมเพศอีก 1 ตำรับ ชื่อ Madonna[®] โดยมีสูตรและ ข้อบ่งใช้เหมือน Postinor[®] ทุกอย่าง
 - ยังพบแผงยาแบบ 10 เม็ด พร้อมเอกสารกำกับยาแบบเก่าในท้องตลาด
- พ.ศ. 2539 - 25 ก.ค. มีการประชุม คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายจากการใช้ยา ครั้งที่ 3/2539 วาระเรื่องยากำเนิดฉุกเฉิน เห็นว่าอันตรายไม่ชัดเจน ความจำเป็นมี แต่ต้องใช้เฉพาะฉุกเฉินเท่านั้น เกิดความล้มเหลวในการป้องกันการตั้งครรภ์ได้ จึงควรรวบรวมข้อมูลจากผู้เกี่ยวข้องเพิ่มเติม
- 15 ส.ค. ประชุมร่วมคณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ กับ คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายจากการใช้ยา เรื่อง ยาฉุกเฉิน เห็นควรให้คงเป็นยาอันตรายเช่นเดิม และแก้ไขปรับปรุงฉลากเอกสารกำกับยาใหม่ ขนาดบรรจุ 2 เม็ดต่อแผง
 - ประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ 3/2539 มีวาระยากำเนิดหลังร่วมเพศ ลงมติแก้ไขฉลากเอกสารกำกับยา
- พ.ศ. 2540 - คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 213/2540 เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศที่ประกอบด้วยโปรเจสตินสูงในขนาดสูง (Progestogen High Dose)
- พ.ศ. 2542 - มีการรณรงค์ทางสื่อมวลชนว่าข้อมูลยาฉุกเฉินที่ อย. อนุญาตไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ
- ยาวิพากซ์ ปีที่ 8 ฉบับที่ 49 ตุลาคม — ธันวาคม 2542 พาดหัวข้อข่าว
 - ยาวิพากซ์ ปีที่ 8 ฉบับที่ 49 ตุลาคม — ธันวาคม 2542 ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินหลังการมีเพศสัมพันธ์ทางเลือกเมื่อพลาดพลั้งเท่านั้น หน้า 5-11
 - 23 ธ.ค. จดหมายกลุ่มศึกษาปัญหาฯ ถึง อย. เรื่อง เอกสารกำกับยา Progestogen High Dose
- พ.ศ. 2543 - ร้องอย.แก้ไขข้อมูลยาฉุกเฉิน จี้เปลี่ยนฉลาก ‘ยาฉุกเฉิน’ ผิดมาตรฐาน สภาประชากรโลก ส่งจดหมายถึง อย. แจ้งผลสัมมนา

- 29 ก.พ. ประชุมคณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ ครั้งที่ 1/2543 มีวาระเพื่อพิจารณายากุมกำเนิดหลังร่วมเพศ แก้ไขเอกสารกำกับยาใหม่ ขนาดบรรจุ 2 เม็ด
- 27 เมย. อย.จัดประชุมเรื่องยากุมฉุกเฉิน
- 29 พ.ค. การสัมมนา สถานการณ์ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉินและทิศทางในอนาคต โดย กรมอนามัย path และองค์การอนามัยโลก
- มิย. จี้แก้ฉลาก ระบุการใช้ยากุมกำเนิดฉุกเฉิน เอ็นจีโอ ชี้ฉลากใหม่ยากุมฉุกเฉิน ‘สับสน’ แนะนำ ทบทวนถ้อยคำ ข้อห้ามใช้
- 15 พ.ย. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 1037/2543 เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยากุมกำเนิด คุมกำเนิดหลังร่วมเพศที่ประกอบด้วยโปรเจสโตเจนในขนาดสูง (Progestogen High Dose) พ.ศ. 2544 - ยังพบ แผงยาชนิด 4 เม็ด และเอกสารกำกับยาแบบเก่า ในท้องตลาด

4.4.4 ยากุมกำเนิดอะไรบ้างที่มีการทบทวนและออกมาตรการทางกฎหมาย

พบว่ารายการยาที่มีการทบทวนทะเบียนตำรับจนถึงขั้นดำเนินการตามกฎหมายนั้นไม่น้อยมาก ดูได้จาก การดำเนินงานของคณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาสำหรับมนุษย์ (ภาคผนวก 4.5) ส่วนที่เกี่ยวกับยากุมกำเนิด (ระหว่างปี 2510-2545) โดยตรงสรุปได้ดังนี้

- ก. **การถอนทะเบียนตำรับยา** มีเพียง 2 รายการ คือ
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 349/2534 ลงวันที่ 27 พ.ค. 2534 เรื่องเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ที่มีเอสโตรเจนและเมสตรานอลมากกว่า 50 ไมโครกรัม
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 122/2540 ลงวันที่ 10 ก.พ. 2540 เรื่องเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ผสมที่มี เอทิสเตอโรน เป็นส่วนประกอบ
- ข. **การแก้ไขทะเบียนตำรับยา** มี 2 รายการ
คำสั่ง กสธ. ที่ 213/2540 ลงวันที่ 12 มี.ค. 2540 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยา progestogen high dose
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 1037/2543 ลงวันที่ 15 พ.ย. 2543 เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยากุมกำเนิด คุมกำเนิดหลังร่วมเพศที่ประกอบด้วยโปรเจสโตเจนในขนาดสูง (คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 117 ตอนพิเศษ 132ง ลงวันที่ 27 ธ.ค. 2543)
- ค. **การสั่งเพิ่มหรือแก้ไขข้อมูลในฉลากเอกสารกำกับยา**
ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ลงวันที่ 16 ก.พ. 2533
(12) ยากุมกำเนิด
คำเตือน
12.1 สำหรับยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ

12.2 สำหรับยากุมกำเนิดชนิดผสม

(13) ยาไดเอทิลสตีลเบสตรอล

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องคำเตือนในฉลาก ฉบับที่ 19 ลงวันที่ 12 มี.ค.2540

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องคำเตือนในฉลาก ฉบับที่ 20 ลงวันที่ 22 เม.ย. 2541

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนในการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 31 ลงวันที่ 26 มีนาคม พ.ศ. 2546

ง. การเรียกเก็บยา

อาจมีบ้าง เพราะปัญหาเรื่องคุณภาพ เนื่องจากยามีปริมาณน้อยมาก และเพิ่งมีการประกาศควบคุมทางคุณภาพ เมื่อปี พ.ศ. 2536 ทำให้พบยาตกมาตรฐานได้ แต่ผลการเรียกเก็บยาไม่ได้ประกาศออกสู่สาธารณชน ร่วมกับผู้วิจัยไม่ได้รับข้อมูลจาก อย. ในเรื่องนี้ ดังนั้นจึงไม่อาจสรุปข้อนี้ได้ว่ามีมากน้อยเพียงใด แต่เชื่อว่าน่าจะมีมาก และข้อมูลสถิติการเรียกเก็บยานี้หากประกาศออกไปให้กว้างขวาง ทำให้ผู้หญิงได้ทราบปัญหา และจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบยาที่ดีต่อผู้หญิงต่อไป

จ. การเปลี่ยนแปลงประเภทยา

แนวโน้มเป็นไปเพื่อผ่อนคลายการแบ่งประเภทยา โดยลดจากการเป็นยาอันตรายสู่ยาบรรจสุเสรีที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และ มาเป็นยาสามัญประจำบ้าน เพื่อให้เกิดการกระจายยาได้ง่ายขึ้นดังนี้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาอันตราย ฉบับที่ 5 ลงวันที่ 15 ก.ย.2531 ตามมาตรา 76(3)

ฮอร์โมนรังไข่

สูตร ขอบ่งใช้ วิธีใช้ ขนาดบรรจุ และข้อความของคำเตือนสำหรับยาที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาอันตราย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาอันตราย ฉบับที่ 4 ลงวันที่ 8 ส.ค.2530 รายการที่ 3.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข วันที่ 26 พ.ค.2521 ตามมาตรา 76(3) กำหนดยาอันตราย

(23) ยาจำพวกฮอร์โมนของรังไข่ (Ovarian Hormones) ที่ได้จากรธรรมชาติหรือที่ได้จากการสังเคราะห์ ยกเว้น

ก. เอธินิลเอสตราไดโอด (ethinylestradiol) ขนาด 0.03-0.05 มิลลิกรัม ผสมกับนอร์เจสเตรล (Norgestrel) ขนาด 0.25-0.5 มิลลิกรัม เลโวโนอร์เจสเตรล (Levonorgestrel) ขนาด 0.125-0.25 มิลลิกรัม นอร์เอทิสเตอโรน (Norethisterone) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม นอร์เอทิสเตอโรน อะซีเตต (Norethisterone acetate) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม หรือไลเนสเตรีนอล (Lynestrenol) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัมที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจสุเสรีชนิดเม็ด

ข. เมสตรานอล (Mestranol) ขนาด 0.03-0.05 มิลลิกรัม ผสมกับนอร์เจสเตรล (Norgestrel) ขนาด 0.25-0.5 มิลลิกรัม เลโวโนอร์เจสเตรล (Levonorgestrel) ขนาด 0.125-0.25 มิลลิกรัม นอร์เอทิสเตอโรน (Norethisterone) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม

นอร์เอทิสเตอโรน อะซีเตต (Norethisterone acetate) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม หรือไล
เนสเตรินอล (Lynestrenol) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัมที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จชนิดเม็ด

จ. กำหนดวันสิ้นอายุ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 19 ก.ย. 2543 ให้ยาแผนปัจจุบันทุกชนิดต้องแจ้งกำหนด
สิ้นอายุไว้ในฉลาก โดยต้องแสดง วันเดือนปีที่สิ้นอายุ บังคับเมื่อพ้นกำหนดสองปีนับจากวันประกาศในราช
กิจจานุเบกษา ยกเว้นยาจำพวกปฏิชีวนะ ยาจำพวกวัคซีนและเซรุ่ม และยา enalapril ให้ใช้บังคับตั้งแต่วัน
ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา (คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 117 ตอนที่ 92ง ลงวันที่ 16 พ.ย.
2543) แสดงว่ากลุ่มยากำเนิด ไม่อยู่ในพวกที่มีความเร่งด่วนของการแสดงวันสิ้นอายุ

ข. แก้วไขคุณสมบัติ

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 218/2536 ลงวันที่ 29 มี.ค. 2536 เรื่องแก้วทะเบียนตำรับยา กำหนด
มาตรฐานและ dissolution test สำหรับยา 36 ชนิด (ในที่นี้มียากำเนิดด้วย)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 843/2536 ลงวันที่ 3 พ.ย. 2536 เรื่องแก้วทะเบียนตำรับยา (content
uniformity สำหรับยาที่มีความแรงน้อยกว่า 2 มิลลิกรัมต่อเม็ด)

แต่ข้อมูลเรื่องผลจากการทบทวนทะเบียนตำรับยาดังกล่าวไม่ได้ส่งไปถึงผู้หญิงโดยตรง หรือผ่านสื่อมวลชน
ถึงผู้หญิงมากนัก ทั้ง ๆ ที่ผู้หญิงจะต้องใช้ยานี้โดยตรง และใช้ด้วยตนเองเป็นหลัก เพราะเป็นยาสามัญประจำบ้าน
หรือยาบรรจุเสร็จ ที่ซื้อหาได้ง่าย และการมีผลบังคับใช้ที่ไม่ทันที่ทำให้มียาเก่าค้างอยู่ในตลาด ทำให้ไม่รู้จักความจริง
สิ่งที่น่าแปลกใจคือกรณีที่การจดทะเบียนคุณสมบัติขิงยาฉีดคุมกำเนิด แต่ไม่ได้เป็นข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนยา
ซึ่งหากจำเป็นจริงก็ควรกำหนดตั้งแต่ขั้นตอนดังกล่าว หากไม่จำเป็นก็เป็นการกีดกันทางการค้า

4.5 สรุป

ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยากำเนิดมีปัญหา โดยดูจากปรากฏการณ์ (output) และที่กระบวนการและ
ระบบ (process)

ประเทศไทยไม่ได้มีปัญหาที่เกิดการเข้าไม่ถึงยาจากผลของการขึ้นทะเบียนตำรับยาดังที่บางประเทศประสบ
แต่ในทางตรงข้าม พบว่าการขึ้นทะเบียนมีปัญหา ขึ้นง่าย ขึ้นเร็ว ถอนยาก ขึ้นมาก ถอนน้อย จึงมักพบว่าประเทศไทย
เป็นประเทศในแถวหน้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนประเทศอื่น ๆ เช่นยากุมฉุกเฉิน นอกจากนี้พบว่า กฎหมายยังมี
ช่องโหว่ในการขึ้นและทบทวนทะเบียนตำรับยา และการทบทวนทะเบียนตำรับยากำเนิดยังไม่มียาบัญชียาที่ชัดเจน
ไม่มีกระบวนการและระบบรองรับที่ดี การประเมินยากำเนิดอาจการอาศัยข้อมูลที่ไม่ชัดเจน

ปัญหาการไม่พัฒนาอย่างเพียงพอของระบบอุตสาหกรรมยา การลงทุนในการผลิตยาที่มี cost-inefficient
ทำให้ขาดการใช้ทรัพยากรให้คุ้มค่า การขาดแคลนมาตรฐานที่ดีในการขึ้นทะเบียนตำรับยา อาจก่อให้เกิดการขึ้น
ทะเบียนน้อยลงหรือไม่เหมาะสม อาจเข้าไม่ถึงยาจำเป็นซึ่งเรื่องยากำเนิดก็จัดอยู่ในกลุ่มยาจำเป็น

4.6 ข้อเสนอแนะ

- ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งเรื่องกฎหมายและโครงสร้างภายในเพื่อให้ได้ยากุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย มีคุณภาพอย่างแท้จริง
- พัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาของยาทุกกลุ่มประเภท ให้มีความสำคัญกับเรื่องยากุมกำเนิด เพราะเป็นสิ่งที่ผู้หญิงที่ไม่ได้ป่วยต้องใช้เป็นระยะเวลายาวนาน ตลอดวัยเจริญพันธุ์ (14-44 ปี)
- ระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ โดยเฉพาะผลระยะยาวของยากุมกำเนิด เพื่อนำมาใช้ให้เป็นประโยชน์ในการทบทวนทะเบียนตำรับยา คำนึงถึงการนำกลุ่มผู้หญิงให้มีบทบาทในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ด้วยตนเอง
- ให้ผู้หญิงเข้ามามีบทบาทในเรื่องที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ผู้หญิงต้องใช่มากขึ้น โดยเฉพาะยากุมกำเนิด เช่น การมีผู้แทนองค์กรผู้หญิงในการร่วมประชุมพิจารณา หรือกำหนดนโยบายการจัดหา หรือกระจายยากุมกำเนิด
- ให้ข้อมูลประสบการณ์ตรงเพื่อประกอบการตัดสินใจเรื่องยาสำหรับผู้หญิงมากขึ้น เปิดเผยข้อมูลข่าวสารจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาแก่ผู้หญิงให้มากขึ้น ไม่ว่าจะผ่านสื่อมวลชน หรือผ่านเครือข่ายผู้หญิง หรือเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค ข้อมูลที่จำเป็นโดยเฉพาะเรื่องการถอนทะเบียนตำรับยา การเรียกเก็บยา การเปลี่ยนแปลงแก้ไขค่าเตือน เป็นต้น

4.7 บรรณานุกรม

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. 2545. รายงานปัญหาด้านคุณภาพยากุมกำเนิด

กองควบคุมยา .2542. รวบรวมกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เล่ม 2 (พ.ศ. 2540-2542) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

กองควบคุมยา . 2539. รวบรวมกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เล่ม 1 (พ.ศ. 2510-2539) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

กองวิชาการ . 2545. รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากุมกำเนิด

นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี, เฉลิมศรี ภูมมางกูร, สุกัญญา เจียรพะพงษ์, พิสนธ์ จงตระกูล, วรณา ศรีวิริยานุภาพ, และ สรชัย จำเนียรดำรงการ (2545) **“บทที่ 2 การคัดเลือกยา”**. ใน ระบบยาของประเทศไทย, หน้า 33 – 85. จัดทำโดย คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย ISBN 974-415-132-3 กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, กรกฎาคม 2545.

นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี, สุนทรี ท. ชัยสัมฤทธิ์โชค, ยาวลัดเกษมย์ อ่ำรำไพ, กรแก้ว จันทภาษา และสรชัยจำเนียรดำรงการ .2546. **ผู้หญิงกับการใช้ยา** ทบทวนวรรณกรรม รายงานส่งสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

นียดา เกียรติยิ่งอังคาส (2544) นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย: พัฒนาการและการดำเนินงาน. รายงานส่งสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข พ.ศ. 2544.

น้ำผึ้ง สกลทรงเดช บรรณ อังศุวณิช ปัญญา สิริพิชิตศุภผล พนารัตน์ สุรัตน์วณิช พูลศิริ ฤทัยวัฒน์ ศรีนยา ภูมิพฤกษ์ . 2545. การควบคุมเอกสารกำกับยาตามกฎหมายกับสิทธิผู้บริโภค: กรณีศึกษาการแก้ไขเอกสารกำกับยา Postinor รายงานส่วนหนึ่งของวิชากฎหมายและจริยธรรมในงานเภสัชกรรมชุมชน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไข 4 ครั้ง พร้อมกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .2545. ข้อมูลทะเบียนตำรับยากำเนิดและฮอร์โมน ที่ขึ้นทะเบียนระหว่างปี พ.ศ. 2527-2545

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2545. ข้อมูลการผลิตและนำเข้ายากำเนิดและฮอร์โมน ระหว่างปี พ.ศ. 2541-2543

อรุณ ทนันทิ อรุณ ทนันทิ และ วุฒิศักดิ์ คณาวุฒิ . 2542. คุณภาพของยาฉีดคุมกำเนิดชนิดน้ำยาแขวนตะกอน ปรจจากเชื้อเมตรอกซีโปรเจสโตอินอะซีเตต วารสารการส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อม หน้า 86-96.

Anon. 2002. Venous Thromboembolism Third Generation Oral Contraceptives And Cyproterone. Australian Adverse Drug Reaction Bulletin 21(2) Accessed from <http://www.health.gov.au/tga/docs/html/aadrbltn/aadr0206.htm> (Reviewed 15/07/2003)

Savage, R. . 2002. Venous Thromboembolism with Diane 35 and Estelle 35. Prescriber Update 23(1): 2-3.

von Hertzen H et al. 2002. Low dose mifipristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomized trial. Lancet 2002; 360:1803-10.

WHO .2002. Ectopic Pregnancy following emergency Contraceptive failure. Pharmaceutical Newsletter 4: 10.

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 5

สถานการณ์บริการคูกำเนิดในภาครัฐ

การศึกษาศถานการณ์บริการคูกำเนิดในภาครัฐ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาลักษณะการให้บริการคูกำเนิด มาตรฐานการให้บริการ แบบแผนการจ่ายยา รวมทั้งพฤติกรรมกรมการแก้ไขเมื่อเกิดอาการข้างเคียงจากใช้ยาคูกำเนิดของผู้รับบริการในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ โดยทำการศึกษาในสถานบริการสาธารณสุข 14 แห่ง ประกอบด้วย โรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยในเขตกรุงเทพมหานคร 1 แห่ง โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในเขตปริณทล 1 แห่ง ศูนย์บริการสาธารณสุขของกรุงเทพมหานคร 10 แห่ง และสถานีนามัยในเขตปริณทล 2 แห่ง การเก็บข้อมูลใช้การสัมภาษณ์ผู้รับบริการ และผู้ให้บริการ ประกอบกับการสังเกตการให้บริการโดยผู้วิจัย

การนำเสนอผลการศึกษาแบ่งเป็น 10 ส่วน ดังต่อไปนี้คือ ลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง ลักษณะของบริการคูกำเนิด ระบบและบรรยากาศของการให้บริการ มาตรฐานการให้บริการ ยาและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ อาการข้างเคียงจากการใช้ยา ปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินงานของผู้ให้บริการ สรุป อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ การนำเสนอผลการศึกษาแต่ละส่วนประกอบด้วย ผลการศึกษา และการวิเคราะห์เชิงปริมาณและคุณภาพไปพร้อมกัน

5.1 ลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้ทำการศึกษาโดยการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่ม คือกลุ่มผู้ให้บริการ และกลุ่มผู้รับบริการ โดยทำการสัมภาษณ์ผู้ให้บริการในสถานบริการของรัฐจำนวน 12 คน แบ่งเป็นผู้ให้บริการในโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งในเขตกรุงเทพมหานคร 1 คน ผู้ให้บริการศูนย์บริการสาธารณสุขของกรุงเทพมหานคร 9 คน และผู้ให้บริการสถานีนามัย 2 คน พบว่า ผู้ให้บริการคูกำเนิดของโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัย และศูนย์บริการสาธารณสุขของกรุงเทพมหานครเป็นพยาบาล มีประสบการณ์การทำงานในด้านนี้ตั้งแต่ 4 เดือนจนถึง 20 ปี ขณะที่ผู้ให้บริการที่สถานีนามัยเป็นเจ้าหน้าที่บริหารสาธารณสุข มีประสบการณ์การทำงานในด้านนี้ ประมาณ 3 ปี และ 15 ปี

ในส่วนของผู้รับบริการได้ทำสัมภาษณ์ผู้มารับบริการเกี่ยวกับอนามัยการเจริญพันธุ์ จำนวนทั้งสิ้น 234 คน เป็นผู้มารับบริการจากโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยในกรุงเทพมหานคร 96 คน โรงพยาบาลใหญ่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข 83 คน ศูนย์บริการสาธารณสุขกรุงเทพมหานคร 44 คน สถานีนามัยในเขตปริณทล 11 คน พบว่าผู้มารับบริการมีอายุเฉลี่ย 31.2 ปี (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 10.4 อายุน้อยที่สุด 16 ปี มากที่สุด 63 ปี) โดยเฉลี่ยมีครอบครัวมานาน 8.4 ปี (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 8.1 ปี ระยะเวลาที่มีครอบครัวน้อยที่สุด ต่ำกว่า 1 ปี มากที่สุด 32 ปี) จำนวนบุตรที่มีชีวิตโดยเฉลี่ยมี 1 คน ดังรายละเอียดตามตารางที่ 5.1

ตารางที่ 5.1 ลักษณะของผู้มารับบริการอนามัยการเจริญพันธุ์

ลักษณะของผู้รับบริการ	จำนวน(คน)	ร้อยละ
จำนวนผู้มารับบริการ (N=234)		
- โรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัย	96	41.0
- โรงพยาบาลปริณิตทต	83	35.5
- กทม.	44	18.8
- สถานีอนามัย	11	4.7
อายุ (ปี) (N=234) ค่าเฉลี่ย = 31.2 ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน = 10.36		
น้อยกว่า 20	28	12.0
21 – 30	109	46.6
31 – 40	52	22.2
41 – 50	28	12.0
มากกว่า 51	17	7.3
มีครอบครัวมานาน (ปี) (N=226)		
น้อยกว่า 1 ปี	27	11.9
1 – 5	81	35.9
6 – 10	62	27.4
มากกว่า 10 ปี	56	24.8
จำนวนบุตรที่มีชีวิต (คน) (N=209)		
1	127	60.8
มากกว่า 2 คนขึ้นไป	82	39.2

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้บริการยังได้ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะผู้มารับบริการเพิ่มเติมดังนี้ ผู้มารับบริการที่ศูนย์บริการสาธารณสุขส่วนใหญ่เป็นกลุ่มคนที่มีฐานะยากจน มีการศึกษาน้อย เป็นคนต่างจังหวัดที่ย้ายมาทำงานในกรุงเทพฯ ส่วนใหญ่ประกอบอาชีพกรรมกรก่อสร้าง แม่บ้าน ลูกจ้างรายวัน จึงมักย้ายที่อยู่บ่อยๆ ไม่มีหลักประกันสุขภาพใดๆ (บัตรทอง) นอกจากนี้มีศูนย์บริการสาธารณสุขบางแห่งที่มีผู้มารับบริการคุมกำเนิดบางส่วนเป็นผู้ที่นับถือศาสนาอิสลามด้วย ขณะที่ผู้มารับบริการที่สถานีอนามัยทั้ง 2 แห่งนี้ ส่วนใหญ่เป็นคนในพื้นที่ มีฐานะค่อนข้างยากจน มีอาชีพรับจ้างในโรงงานอุตสาหกรรม บางส่วนเป็นคนงานก่อสร้าง

5.2 ลักษณะของบริการคุมกำเนิด

จากการศึกษาพบว่า การให้บริการคุมกำเนิดในสถานบริการสาธารณสุขของรัฐที่ทำการศึกษามีความแตกต่างกันขึ้นอยู่กับขนาดของสถานบริการ โดยในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยจะให้บริการที่ครอบคลุมตั้งแต่ การให้บริการยาเม็ดคุมกำเนิด ยาฉีดคุมกำเนิด ยาฝังคุมกำเนิด และบริการใส่ห่วงคุมกำเนิด นอกจากนี้ยังพบว่าโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยมีการให้บริการอนามัยเจริญพันธุ์อื่นๆ คือ การตรวจร่างกายก่อนการสมรส การให้คำปรึกษาเรื่องปัญหาทางเพศและปัญหาที่เกิดจากการ

คุมกำเนิดทั้งกับผู้มารับบริการที่โรงพยาบาลโดยตรงและผู้รับบริการทางโทรศัพท์ ในส่วนของการให้บริการคุมกำเนิดนั้น พบว่าทั้งโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัย มีการให้บริการคุมกำเนิดเป็นสัดส่วนมากที่สุด

ขณะที่ลักษณะการให้บริการด้านอนามัยการเจริญพันธุ์ ณ ศูนย์บริการสาธารณสุขของกรุงเทพมหานคร (9 แห่ง) จะเน้นเฉพาะการให้บริการคุมกำเนิด โดยมีการให้บริการหลัก คือ การฉีดยาคุมกำเนิด การให้บริการยาเม็ดคุมกำเนิด เท่านั้น ส่วนการให้บริการใส่ห่วงอนามัย พบว่ามีศูนย์บริการสาธารณสุขให้บริการใส่ห่วงอนามัย 6 แห่ง เป็นการให้บริการโดยแพทย์ 4 แห่ง เป็นพยาบาลที่ผ่านการอบรม 2 แห่ง เหตุผลของศูนย์บริการสาธารณสุขที่ไม่ได้ให้บริการใส่ห่วงอนามัย 3 แห่งคือการไม่มีแพทย์ให้บริการด้านนี้ การให้บริการยาฉีดคุมกำเนิดเป็นการให้บริการที่มีสัดส่วนมากที่สุด รองลงมาคือ การจ่ายยาเม็ดคุมกำเนิด ส่วนการให้บริการด้านยาคุมกำเนิดฉุกเฉินนั้นผู้ให้บริการของศูนย์บริการสาธารณสุข 7 แห่งให้ข้อมูลว่าไม่มีผู้มาขอรับบริการด้านนี้ มีผู้ให้บริการของศูนย์บริการสาธารณสุขเพียง 2 แห่งเท่านั้น ที่พบว่าผู้มาขอรับบริการเกี่ยวกับยาคุมฉุกเฉิน แต่ไม่ได้ให้บริการ เพียงแต่แนะนำให้ไปคลินิกแพทย์

ส่วนการให้บริการด้านคลินิกสตรีวัยทอง พบว่ามีศูนย์บริการสาธารณสุขเพียง 1 แห่งที่กำลังร่วมมือกับโรงพยาบาล เพื่อเปิดบริการด้านนี้ โดยศูนย์บริการสาธารณสุขจะเป็นหน่วยให้บริการปฐมภูมิ คือการคัดกรองผู้ป่วยมะเร็งเต้านม มะเร็งปากมดลูก ทำการตรวจมะเร็งปากมดลูก และส่งเสริมสุขภาพในด้านนี้

การให้บริการด้านอนามัยการเจริญพันธุ์ที่สถานีอนามัย พบว่ามีลักษณะการให้บริการคล้ายคลึงกับการให้บริการของศูนย์บริการสาธารณสุข การให้บริการหลักคือ การฉีดยาคุมกำเนิด และการให้บริการยาเม็ดคุมกำเนิด ในส่วนของสัดส่วนการให้บริการพบว่าไม่แตกต่างจากการให้บริการของศูนย์บริการสาธารณสุข การฉีดยาคุมกำเนิดเป็นการให้บริการที่มากที่สุด รองลงมาคือ การจ่ายยาเม็ดคุมกำเนิด ในส่วนการให้บริการใส่ห่วง ฝังยาคุมกำเนิด และการตรวจมะเร็งปากมดลูก พบว่าสถานีอนามัยทั้ง 2 แห่งไม่ได้ให้บริการ เหตุผลของการที่ไม่ให้บริการใส่ห่วง สถานีอนามัยแห่งหนึ่งให้เหตุผลว่าขาดความพร้อมด้านบุคลากร (ผู้ให้บริการที่เคยผ่านการอบรมสามารถให้บริการได้ ได้ย้ายไปประจำอยู่ที่อื่น ในขณะที่สถานีอนามัยอีกแห่งหนึ่ง มีความพร้อมในด้านบุคลากร แต่ไม่มีผู้มาใช้บริการ เนื่องจากชาวบ้านอายุ เพราะส่วนใหญ่เป็นคนในพื้นที่ ในส่วนของการตรวจมะเร็งปากมดลูกพบว่าที่ผ่านมาสถานีอนามัยใช้วิธีส่งผู้มารับบริการไปที่โรงพยาบาลใกล้เคียงหรือไม่ก็ทำหน้าที่ประสานงานนัดหมายให้เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลออกมาให้บริการที่สถานีอนามัย การให้บริการด้านยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน พบว่า ไม่มีการให้บริการในส่วนนี้ เคยมีผู้มาขอรับบริการ แต่ได้แนะนำให้ไปซื้อ Postinor[®] ที่ร้านยา

เห็นได้ว่าลักษณะการให้บริการของโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยมีรูปแบบการให้บริการด้านอนามัยการเจริญพันธุ์ที่มีความครอบคลุมในด้านต่างๆ นับตั้งแต่ การคุมกำเนิด การวางแผนครอบครัว และการให้บริการในคลินิกวัยทอง ขณะที่การให้บริการของศูนย์บริการสาธารณสุขของกรุงเทพมหานคร และสถานีอนามัย เน้นเฉพาะในเรื่องการคุมกำเนิดเท่านั้น ทั้งนี้สาเหตุสำคัญเนื่องมาจากความพร้อมในด้านบุคลากรทั้งด้านความรู้ ความสามารถและกำลังคน ในส่วนการให้บริการที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉินนั้น พบว่าสถานบริการสาธารณสุขของรัฐเหล่านี้ไม่ได้ให้บริการที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉินแต่ประการใด

ส่วนผลการศึกษาจากการสัมภาษณ์ผู้มารับบริการ พบว่าการฉีดยาคุมกำเนิดเป็นการคุมกำเนิดที่มีสัดส่วนของผู้มารับบริการมากที่สุด (ร้อยละ 28.7) สอดคล้องกับผลการสัมภาษณ์ผู้ให้บริการดังกล่าวแล้วข้างต้น นอกจากนี้

ยังพบว่าประเภทของบริการอนามัยการเจริญพันธุ์ที่พบรองลงมาคือ การตรวจหลังคลอด (ร้อยละ 26.0) การตรวจมะเร็งปากมดลูก (ร้อยละ 16.3) การรับยาเม็ดคุมกำเนิด (ร้อยละ 10.5) คลินิกวัยทอง (ร้อยละ 11.5) ใส่ห้วงคุมกำเนิด (ร้อยละ 4.4) การเอาเข็มหรือห่วงคุมกำเนิดออก (ร้อยละ 2.6) และการฝังเข็มคุมกำเนิด (ร้อยละ 0.9) ผู้มารับบริการส่วนใหญ่ร้อยละ 74.6 มาใช้บริการด้านอนามัยการเจริญพันธุ์ที่สถานบริการเหล่านี้เป็นประจำ โดยมีเหตุผลว่าใกล้บ้านหรือที่ทำงาน (ร้อยละ 44.0) ดังรายละเอียดตามตารางที่ 5.2

ตารางที่ 5.2 เหตุผลและประเภทของการใช้บริการ

เหตุผลและประเภทของการใช้บริการ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
สถานบริการที่ใช้บริการเป็นประจำ (N=232)		
ที่นี่	173	74.6
ที่อื่น	59	25.4
เหตุผลที่มาใช้บริการที่นี่ (เลือกได้มากกว่า 1) (N=234)		
- ใกล้บ้าน/ที่ทำงาน	103	44.0
- เดินทางสะดวก	68	29.1
- บริการดี	61	26.1
- เคยใช้บริการ	58	24.8
- ผู้ให้บริการมีความชำนาญ	31	13.2
- ราคา/ค่าใช้จ่ายไม่แพง	2	4.4
ประเภทของการใช้บริการ (N=227)		
- การฉีดยาคุมกำเนิด		
- เข็มแรก	26	11.5
- ต่อเนื่อง	39	17.2
- การตรวจหลังคลอด	59	26.0
- การตรวจมะเร็งปากมดลูก	37	16.3
- การรับยาเม็ดคุมกำเนิด		
- แผลงแรก	6	3.5
- ต่อเนื่อง	16	7.0
- คลินิกวัยทอง	26	11.5
- ใส่ห้วงอนามัย	10	4.4
- การเอาเข็มหรือห่วงคุมกำเนิดออก	6	2.6
- การฝังเข็มคุมกำเนิด	2	0.9

สำหรับเหตุผลในการเลือกวิธีคุมกำเนิดของผู้มารับบริการพบว่ามีความแตกต่างกันขึ้นอยู่กับแต่ละบุคคล ผู้มารับบริการรายหนึ่งเลือกฉีดยาคุมกำเนิด เนื่องจากคิดว่าเป็นวิธีการคุมกำเนิดที่ดีที่สุด มีอาการข้างเคียงน้อยกว่า การคุมกำเนิดโดยวิธีอื่นๆ ดังคำพูดที่ว่า

“เคยลองใช้มาหลายอย่าง ฉีดยาดีที่สุด ใส่ห่วง ห่วงก็หลุดได้ ห่วงหลุดก็มีลูก ห่วงไม่ดีก็เจ็บมดลูก กินยา ก็เวียนหัว เคยกินยาคุม มีกลิ่นปากมาก เคยบอกพยาบาลแล้ว เค้าว่าเป็นอาการข้างเคียงปกติ” (ผู้รับบริการ)

ขณะที่ผู้มารับบริการที่เลือกบริการใส่ห่วงคุมกำเนิดมักให้เหตุผลว่าการใส่ห่วงคุมกำเนิดมีความสะดวก ไม่ต้องกังวลว่าจะลืมกินยา หรือลืมไปฉีดยาคุมกำเนิด นอกจากนี้ยังพบว่ามีความเชื่อบางประการที่มีผลต่อการ คุมกำเนิด กล่าวคือผู้รับบริการบางรายมีความเชื่อว่าการใส่ห่วงคุมกำเนิดนานๆ จะทำให้มดลูกแห้ง ความเชื่อ ดังกล่าวส่งผลต่อการคุมกำเนิด ดังคำพูด

“ใส่ห่วงครั้งแรก 16 ปีที่แล้ว ที่โรงพยาบาล.... หมอบอกว่าไม่ต้องเปลี่ยนห่วง ใส่มา 16 ปี มีคนบอกว่าใส่ห่วง นานๆมากกว่า 10 ปี มดลูกจะแห้งไม่ท้อง ก็เลยเอาห่วงออกแล้วไม่ได้คุมอะไร เพราะคิดว่าไม่ท้องแล้ว ถอดห่วงออก 2 เดือน ท้องลูกคนที่ 2” (ผู้รับบริการ)

5.3 ระบบและบรรยากาศของการให้บริการ

สภาพของระบบและบรรยากาศ

จากการสังเกต พบว่า การให้บริการที่โรงพยาบาลมีบรรยากาศการให้บริการที่แตกต่างจากการให้บริการที่ ศูนย์บริการสาธารณสุขและสถานีอนามัย เนื่องจากมีระบบการให้บริการหลายขั้นตอน มีลักษณะที่เป็นทางการ รวมทั้งจัดพื้นที่บริการโดยเฉพาะ ดังเช่นระบบการให้บริการของโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยที่เริ่มต้นจาก ผู้ใช้บริการแจ้งชื่อและวัตถุประสงค์ของการใช้บริการแล้วจะมีการแยกผู้รับบริการรายใหม่และรายเก่าด้วยบัตรสี หลังจากนั้นจะมีการชั่งน้ำหนัก วัดความดันโลหิต และส่งตัวต่อไปที่ห้องคัดกรอง เพื่อแยกกลุ่มการรับบริการ และรับ ฟังความรู้เกี่ยวกับการคุมกำเนิดและสตรีวิทยาของร่างกายจากพยาบาล แล้วจึงไปที่โต๊ะซักประวัติหน้าห้องตรวจ ภายใน บางรายต้องผ่านการตรวจภายในหรือ ultrasound สุดท้ายคือการชำระเงินที่ห้องการเงิน และรับยา คุมกำเนิดที่ห้องจ่ายยา จึงเสร็จสิ้นขั้นตอนการรับบริการ ผู้ให้บริการในห้องตรวจภายในมีทั้งพยาบาลเวชปฏิบัติและ แพทย์ ผู้รับบริการยาเม็ดคุมกำเนิดรายใหม่จะได้ยาคุมกำเนิด 2 แผงก่อน หากไม่มีอาการแพ้ยา ในครั้งต่อไปผู้ ให้บริการจะจ่ายยาคุมกำเนิดให้ 6 แผง หากเป็นผู้ใช้บริการที่อยู่ระหว่างให้นมบุตรและมีความประสงค์จะใช้ยาเม็ด คุมกำเนิด ผู้ให้บริการจะจ่ายยา Exluton[®] ซึ่งเป็นยาคุมกำเนิดที่สามารถใช้ได้ให้นมบุตร โดยให้ 3 แผงต่อ การมารับบริการ 1 ครั้ง

ขณะที่การให้บริการที่ศูนย์บริการสาธารณสุขส่วนใหญ่จะมีลักษณะที่เป็นกันเองมากกว่าในโรงพยาบาล มี ขั้นตอนการให้บริการน้อยกว่า ระบบการให้บริการจะเริ่มต้นจากการทำบัตรและแจ้งวัตถุประสงค์ของการใช้บริการ

ซักประวัติ อาจได้รับการตรวจร่างกายหรือตรวจภายใน รับใบสั่งยาพร้อมบัตรนัด และไปรับยาเม็ดคุมกำเนิดหรือรับบริการฉีดยาคุมกำเนิดแล้วแต่กรณี โดยทั่วไปผู้ให้บริการจะจ่ายยาเม็ดคุมกำเนิดให้ผู้มารับบริการรายใหม่ 1 แผงและนัดให้มาในเดือนถัดไป หากผู้ให้บริการไม่มีอาการแพ้ยา ผู้ให้บริการก็จะจ่ายยาเม็ดคุมกำเนิดให้ 2 หรือ 3 แผง

จากการสังเกตของผู้วิจัยยังพบว่าศูนย์บริการสาธารณสุข 1 แห่งให้บริการในลักษณะที่ผู้รับบริการต้องช่วยตัวเองเกือบทุกขั้นตอน ตั้งแต่การชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง ขณะที่เจ้าหน้าที่นั่งดูแค่ตาลอกสินค้า (เสื้อชั้นใน) ผู้ให้บริการมีหน้าที่กรอกข้อมูลลงในประวัติเท่านั้น หลังจากกรอกประวัติส่วนนี้แล้ว ผู้ให้บริการก็ไปที่แผนตรวจปัสสาวะ และพูดว่า "เอาไปตรวจ แล้วมานั่งรอ" ผู้รับบริการต้องมุงมะงาหรือการตรวจปัสสาวะอยู่สักพัก จนกระทั่งได้รับความช่วยเหลือจากผู้รับบริการรายอื่น เมื่อตรวจปัสสาวะเสร็จก็ออกมานั่งรอ รอจนผู้ให้บริการดูแลตาลอกสินค้าเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จึงผ่านไปใช้บริการที่จุดอื่นได้

ระบบการให้บริการของสถานีนอนามัยมีลักษณะคล้ายคลึงกับการให้บริการของศูนย์บริการสาธารณสุข แต่จะซับซ้อนน้อยกว่าเนื่องจากการให้บริการที่สถานีนอนามัย มีลักษณะคล้ายๆกับการให้บริการแบบเบ็ดเสร็จที่จุดบริการเดียว (One stop service) มีการนำคอมพิวเตอร์มาใช้ในการเก็บประวัติผู้มารับบริการ การออกใบสั่งยา การให้บริการเริ่มต้นจากผู้มารับบริการทำบัตรและแจ้งว่ามาใช้บริการเกี่ยวกับการวางแผนครอบครัว หลังจากนั้นก็จะซักประวัติ อาจได้รับการตรวจร่างกายหรือตรวจภายใน (กรณีต้องตรวจ) รับยาคุมหรือฉีดยาคุมแล้วแต่กรณี การจ่ายยาของสถานีนอนามัยทั้ง 2 แห่งนี้รูปแบบเดียวกันคือผู้ให้บริการจะจ่ายยาคุมกำเนิดให้ 1 แผงสำหรับผู้รับบริการรายใหม่ พร้อมกับให้คำแนะนำว่าในช่วง 15 วันแรกของการรับประทานยาคุมกำเนิดแผงแรกควรจะใช้วิธีคุมกำเนิดแบบธรรมชาติร่วมด้วย หรือหากต้องการถุงยางอนามัยก็จะจ่ายให้ 10 อัน หากผู้รับบริการไม่มีอาการแพ้ยา ในเดือนต่อไปผู้ให้บริการจะจ่ายยาคุมกำเนิดให้ 3 แผง หลังจากนั้นผู้มารับบริการก็จะได้บัตรนัด เป็นอันเสร็จสิ้นการให้บริการ

จากลักษณะการจัดระบบและบรรยากาศในสถานบริการดังกล่าวแล้วข้างต้น เมื่อพิจารณาเรื่องความรู้สึกเป็นส่วนตัวของผู้รับบริการ พบว่า ผู้รับบริการส่วนใหญ่ร้อยละ 82.7 ไม่รู้สึกว่าคุณภาพเป็นส่วนตัว มีผู้รับบริการเพียงร้อยละ 17.35 เท่านั้นที่รู้สึกว่าคุณภาพเป็นส่วนตัว ความรู้สึกดังกล่าวมักเกิดขณะที่มีการตรวจภายใน ขณะที่ผู้รับบริการบางรายรู้สึกว่าการให้บริการนั้นว่าคุณภาพเป็นส่วนตัวตั้งแต่ในขั้นตอนการซักประวัติ เนื่องจากกระหว่างที่มีการซักประวัติ จะมีผู้มารับบริการรายอื่นนั่งรออยู่ในบริเวณใกล้เคียงนั้นด้วยทำให้ผู้รับบริการไม่กล้าให้ข้อมูลของตนเอง เนื่องจากกลัวว่าผู้รับบริการรายอื่นจะได้ยิน เห็นได้ว่าการว่าคุณภาพเป็นส่วนตัวเป็นปัจจัยสำคัญอีกปัจจัยหนึ่งที่สามารถส่งผลต่อคุณภาพการให้บริการ ถึงแม้ว่าจะมีผู้รับบริการไม่มากนัก (ร้อยละ 17.4) ที่รู้สึกว่าคุณภาพเป็นส่วนตัว แต่ก็ประเด็นที่ไม่ควรมองข้าม

วิเคราะห์และวิจารณ์

เป็นที่สังเกตว่า โรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยที่ทำการศึกษาค้นคว้าข้างต้นมีความพร้อมและให้บริการอย่างเป็นระบบ เนื่องจากเป็นสถาบันแรกๆที่ทำการสอนเกี่ยวกับการคุมกำเนิด (มีห้องนิทรรศการแสดงวิธีการคุมกำเนิดแบบต่างๆ อยู่ภายในและมีการใช้ห้องนิทรรศการนี้เป็นสถานที่เรียนของนักศึกษาด้วย) นอกจากนี้ยังเป็นที่มีการตลาดยาใหม่ด้วย ปัจจุบันมีโครงการวิจัยเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดที่ได้รับทุนวิจัยจากองค์การอนามัยโลก จุดเด่นหรือความได้เปรียบของสถานบริการสาธารณสุขขนาดใหญ่ คือ มีสถานที่และบุคลากรที่สามารถเตรียมพื้นที่ที่เป็นสัดส่วนโดยเฉพาะได้ ทำให้ผู้รับบริการมีความรู้สึกปลอดภัยในการให้ข้อมูลมากกว่าสถานบริการสาธารณสุขขนาดเล็ก ซึ่งจะส่งผลต่อคุณภาพการให้บริการ

ระบบและบรรยากาศการให้บริการอาจเป็นอีกปัจจัยที่ส่งผลต่อคุณภาพการให้บริการ กล่าวคือการมีระบบการให้บริการที่เป็นขั้นตอน อาจสร้างความสับสนในมุมมองของผู้รับบริการ ขณะเดียวกันการให้บริการที่เป็นขั้นตอนนี้อาจเป็นประโยชน์ต่อผู้ให้บริการในด้านการติดตามงาน เช่นเดียวกับบรรยากาศการให้บริการที่เป็นกันเองที่ช่วยลดช่องว่างระหว่างผู้ให้และผู้รับบริการ แต่ก็อาจมีข้อด้อยในด้านการจัดระบบข้อมูล ดังบรรยากาศการให้บริการข้างล่างนี้

“การจัดโต๊ะให้บริการของศูนย์บริการแห่งนี้ ไม่ค่อยสะดวกสำหรับผู้มารับบริการนัก เนื่องจาก โต๊ะที่ซักประวัติตั้งอยู่ภายนอกห้องฉีดยา ห้องตรวจภายใน มี เจ้าหน้าที่ 4 คน นั่งหันหน้าเข้าหากัน ผังละ 2 คน ตรงกลางโต๊ะมีกล่องรับบริจาคตั้งอยู่ รอบๆกล่องมีธนบัตรและเหรียญซึ่งผู้ให้บริการใช้เป็นเงินทอนวางอยู่ ผู้มารับบริการที่ได้รับบัตรคิวจะถูกเรียกให้มาซักประวัติพร้อมๆกัน โดยนั่งข้างๆผู้ให้บริการ ผู้ให้บริการมักตะโกนสอบถามหรือติดตามประวัติหรือผลการตรวจภายในของผู้มารับบริการกันข้ามโต๊ะ เนื่องจากมีเพิ่มข้อมูลผลการตรวจเพียง 1 แฟ้ม และเป็นแฟ้มที่ผู้ให้บริการทุกคนต้องใช้ค้นหาข้อมูล รอบๆโต๊ะซักประวัติถูกรายล้อมด้วยผู้มารับบริการรายอื่นๆที่นั่งรออยู่บนเก้าอี้ยาว ดูๆแล้วจะเห็นว่าผู้ให้บริการช่วยงานกันเป็นทีมดี บรรยากาศค่อนข้างอบอุ่น แต่ก็ปะปนด้วยความวุ่นวาย เนื่องจากค้นหาข้อมูลผลการตรวจภายในของคนไข้ไม่ค่อยพบ”

การจ่ายค่าบริการ

รูปแบบการจ่ายค่าบริการและอัตราค่าบริการของแต่ละศูนย์บริการสาธารณสุขจะแตกต่างกัน โดยศูนย์บริการสาธารณสุขบางแห่งกำหนดอัตราค่าบริการ (โดยทั่วไปพบว่า ค่าบริการคูกำเนิด 30 บาท ค่าตรวจปัสสาวะ 20 บาท ในกรณีที่มีบัตรทองก็ให้จ่าย 30 บาท) ขณะที่บางแห่งไม่ได้กำหนดแต่ให้ผู้รับบริการบริจาคโดยหย่อนเงินลงในกล่องเอง เห็นได้ว่าการจ่ายค่าบริการที่ศูนย์บริการสาธารณสุขค่อนข้างมีความหลากหลายขึ้นอยู่กับนโยบายของแต่ละศูนย์บริการสาธารณสุข

ในส่วนของกรณีเก็บค่าบริการ พบว่า สถานีนอนามัยทั้ง 2 แห่งมีแนวทางปฏิบัติที่คล้ายคลึงกัน โดยกรณีที่ผู้รับบริการมีบัตรทอง ก็ไม่ต้องชำระเงินเนื่องจากการส่งเสริมป้องกันเช่นเดียวกับการฉีดวัคซีน กรณีไม่มีบัตรทองก็จะชำระเงิน 20 บาทหรือบริจาคตามศรัทธาหรือไม่ต้องจ่ายเงินก็ได้

จากลักษณะการชำระค่าบริการที่มีความหลากหลายดังกล่าวแล้วข้างต้น เมื่อพิจารณาข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้มารับบริการพบว่าผู้มารับบริการร้อยละ 42.9 (60 รายจาก 140 ราย) ต้องชำระเงินค่าบริการและค่ายาเอง ขณะที่ผู้มารับบริการร้อยละ 15.0 (21 รายจาก 140 ราย) ไม่ต้องจ่ายค่าบริการเอง เนื่องจากสามารถเบิกได้จากกองทุนประกันสังคมหรือเบิกได้จากที่ทำงาน นอกจากนี้ยังพบว่าผู้มารับบริการต้องชำระเงินโดยการหย่อนกล่องบริจาค (ศูนย์บริการสาธารณสุขของกรุงเทพมหานคร) ร้อยละ 12.9 (18 รายจาก 140 ราย) จำนวนเงินที่ผู้มารับบริการชำระเป็นค่ายา / ค่าบริการต่ำสุดคือ 10 บาท พบในกรณีการรับบริการคูกำเนิด ฐานนิยมของค่าบริการและค่ายาคือ 30 บาท ผู้มารับบริการร้อยละ 59.3 (35 รายจากผู้รับบริการคูกำเนิดที่ชำระเงินและให้ข้อมูล 59 ราย) ชำระค่าบริการและค่ายาน้อยกว่า 50 บาท ดังรายละเอียดตามตารางที่ 5.3

ตารางที่ 5.3 การชำระเงินของผู้รับบริการ

การชำระเงินของผู้รับบริการ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
ลักษณะการชำระเงิน (N=140)		
๑.จ่ายตามอัตราค่าบริการ		
- ชำระเงินสด	60	42.9
- ไม่ต้องชำระเงินสด(เบิกคืนจากต้นสังกัด)	21	15.0
๒.บริจาคตามศรัทธา	18	12.9
๓.ไม่ระบุ	41	29.3
จำนวนผู้ใช้บริการคุมกำเนิดที่ชำระเงินและให้ข้อมูล (N=59) ฐานนิยม 30 บาท น้อยที่สุด 10 บาท มากที่สุด 1,710 บาท		
น้อยกว่า 50	35	59.3
51 – 200	10	16.9
201 - 1,000	14	23.8

วิเคราะห์และวิจารณ์

จากตัวเลขในตารางที่ 5.3 จะเห็นได้ว่าผู้รับบริการส่วนใหญ่ยังต้องจ่ายเงินจากกระเป๋าของตน แม้ว่าจำนวนเงินส่วนใหญ่ที่จ่ายจะน้อยกว่า 50 บาทซึ่งนับว่าไม่สูงก็ตาม จากการสัมภาษณ์เจาะลึกเจ้าหน้าที่กรมอนามัยพบว่าจริงๆแล้วการให้บริการคุมกำเนิดเป็นส่วนหนึ่งของการส่งเสริมป้องกันที่ผู้ให้บริการไม่สามารถเรียกเก็บเงินจากผู้รับบริการได้ แต่ในทางปฏิบัติกลับพบว่าผู้ให้บริการส่วนใหญ่เรียกเก็บค่าบริการในลักษณะต่างๆดังกล่าวแล้วข้างต้น การที่ผู้รับบริการส่วนใหญ่ต้องจ่ายค่าบริการในขณะนี้อาจเป็นอุปสรรคที่ทำให้ผู้รับบริการบางส่วนไม่สามารถเข้าถึงบริการได้ และเป็นการปฏิบัติที่ขัดแย้งกับนโยบายของกรมอนามัย **** ไม่ทราบว่าครอบคลุมถึงศูนย์บริการสาธารณสุขหรือเปล่า*****

5.4 มาตรฐานการปฏิบัติงาน

จากการศึกษาพบว่า การให้บริการในโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยมีมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เป็นระบบมากกว่าในศูนย์บริการสาธารณสุขและสถานอนามัย เนื่องจากมีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ชัดเจน ทำให้เกิดการปฏิบัติงานอย่างเป็นระบบ ขณะที่ศูนย์บริการสาธารณสุขไม่มีมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เป็นรูปธรรมชัดเจน แต่มี " บัตรบันทึกประจำตัวผู้รับบริการวางแผนครอบครัว (โครงการวางแผนครอบครัว)" ซึ่งใช้กรอกข้อมูลการให้บริการ แต่จากการสังเกตและการสัมภาษณ์ผู้รับบริการ พบว่าผู้ให้บริการบางรายไม่ได้ปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้ในบัตรบันทึก โดยเฉพาะในการให้บริการผู้รับบริการรายเก่า เพื่อให้เกิดความชัดเจนการนำเสนอผลการศึกษาในส่วนนี้จะแบ่งออกเป็น 3 ส่วนคือมาตรฐานการปฏิบัติงานในส่วนของการตรวจร่างกาย การซักประวัติ และการให้คำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาคุมกำเนิด ดังรายละเอียดต่อไปนี้

5.4.1 การตรวจร่างกาย

จากการสัมภาษณ์ผู้รับบริการพบว่า ผู้รับบริการส่วนใหญ่ร้อยละ 95.1 ได้รับการตรวจร่างกาย โดยได้รับการวัดความดันโลหิตถึงร้อยละ 92.38 รองลงมาคือการชั่งน้ำหนักร้อยละ 72.1 เมื่อพิจารณาการดำเนินงานในส่วนของโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยและโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พบว่ามีการกำหนดมาตรฐานในการตรวจร่างกายไว้ชัดเจน โดยระบุว่าผู้รับบริการทั้งรายเก่าและรายใหม่ต้องได้รับการตรวจร่างกายซึ่งประกอบด้วย การชั่งน้ำหนัก วัดความดันโลหิต และตรวจปัสสาวะ ทุกครั้งที่มารับบริการ ในทางปฏิบัติพบว่าผู้รับบริการได้รับการตรวจร่างกายตามที่กำหนดไว้ครบถ้วน นอกจากนี้ยังมีการให้บริการตรวจภายในและตรวจมะเร็งปากมดลูกในรายที่แพทย์ระบุว่าต้องตรวจด้วย ขณะที่การให้บริการที่ศูนย์บริการสาธารณสุขยังไม่มีกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานที่ชัดเจน หากใช้“บัตรบันทึกประจำตัวผู้รับบริการวางแผนครอบครัว (โครงการวางแผนครอบครัว)” ของศูนย์บริการสาธารณสุขมาใช้เป็นเกณฑ์มาตรฐานในการตรวจร่างกาย ผู้ให้บริการต้องให้บริการตรวจร่างกายผู้มารับบริการในส่วนของ การชั่งน้ำหนัก วัดความดันโลหิต และตรวจปัสสาวะทุกครั้งของการให้บริการ พบว่าในทางปฏิบัติผู้ให้บริการที่ศูนย์บริการสาธารณสุขบางส่วนมิได้ปฏิบัติตามบัตรบันทึก โดยเฉพาะในผู้รับบริการรายเก่า เช่น ในศูนย์บริการสาธารณสุขบางแห่งหากเป็นผู้มารับบริการชื่อยุคเก่าจะตรวจร่างกายโดยวัดความดันโลหิตเพียงอย่างเดียว จะตรวจปัสสาวะปีละหนึ่งครั้งเท่านั้น สำหรับผู้รับยาคุมกำเนิดชนิดรับประทานรายเก่าไม่ต้องตรวจร่างกายแต่อย่างใด ผู้ให้บริการจะจ่ายยาคุมกำเนิดให้เลย ขณะที่บางศูนย์บริการสาธารณสุขจะทำการชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดความดันโลหิต และตรวจปัสสาวะกับผู้มารับบริการรายเก่าทุกราย

ส่วนผู้มารับบริการรายใหม่ ศูนย์บริการสาธารณสุขส่วนใหญ่จะให้บริการตรวจร่างกายโดยการวัดความดันโลหิต ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง และตรวจปัสสาวะ บางศูนย์จะทำการตรวจภายใน ตรวจมะเร็งปากมดลูกร่วมด้วย จากการสังเกตระหว่างการให้บริการพบว่าผู้ให้บริการส่วนใหญ่มิได้ให้บริการตรวจคัดค้านม มีผู้ให้บริการให้คำแนะนำผู้มารับบริการให้ตรวจคัดค้านมด้วยตนเองเพียง 3 แห่งเท่านั้น เป็นการให้ข้อมูลโดยคำพูดและแจกแผ่นพับ 1 แห่ง เป็นการตรวจคัดค้านมและแนะนำให้ฝึกทำเอง 1 แห่ง และให้ความรู้เป็นกลุ่มเรื่องการตรวจมะเร็งเต้านมด้วยตนเอง มีการสาธิตพร้อมแจกแผ่นพับด้วย 1 แห่ง การให้บริการตรวจมะเร็งปากมดลูกพบว่าทุกศูนย์บริการสาธารณสุขให้บริการนัดพร้อม/ระดมตรวจมะเร็งปากมดลูกและแนะนำให้ผู้มารับบริการให้ตรวจปีละ 1 ครั้ง

5.4.2 การซักประวัติ

ในส่วนของ การซักประวัติ พบว่าผู้มารับบริการได้รับการซักประวัติในเรื่องของประวัติการคุมกำเนิดมากที่สุด ร้อยละ 45.5 รองลงมาคือการมีประจำเดือนครั้งล่าสุด ร้อยละ 45.8 ประวัติโรคประจำตัว ร้อยละ 39.4 ประวัติการแพ้ยา ร้อยละ 32.2 และการมีเพศสัมพันธ์ครั้งล่าสุด ร้อยละ 19.0 ตามลำดับ ดังรายละเอียดตามตารางที่ 5.4

ตารางที่ 5.4 การชักประวัติของผู้รับบริการ

ประเด็นที่ใช้ชักถามผู้รับบริการ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
- การคุมกำเนิดในอดีต (N=178)	81	45.5
- ประจำเดือนครั้งล่าสุด (N=177)	81	45.8
- โรคประจำตัว (N=180)	71	39.4
- การแพ้ยา (N=177)	57	32.2
- การมีเพศสัมพันธ์ครั้งล่าสุด (N=174)	33	19.0

เป็นที่น่าสังเกตว่าผู้ให้บริการบางรายจะไม่ชักประวัติผู้รับบริการในประเด็นข้างต้นเลย หากเป็นผู้รับบริการรายเก่าทั้งในกรณีการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดและการฉีดยาคุมกำเนิด

วิเคราะห์และวิจารณ์

จากตารางที่ 5.4 จะเห็นได้ว่า ผู้ให้บริการมักละเลยคำถามสำคัญสำหรับการให้บริการคุมกำเนิด คือ การมีเพศสัมพันธ์ครั้งล่าสุด ซึ่งส่งผลทำให้เกิดความล้มเหลวในการคุมกำเนิดได้ ตลอดจนอาจก้าวล่วงไปสู่อันตรายต่อเด็กในครรภ์นั้นอีกด้วย

5.4.3 การให้คำแนะนำที่เกี่ยวกับการใช้ยาคุมกำเนิด

ในส่วนของกรให้คำแนะนำ พบว่าผู้มารับบริการร้อยละ 80.7 (167 จาก 207 ราย) ระบุว่า คำแนะนำที่ได้รับจากผู้ให้บริการมีเพียงพอ นอกจากนี้ยังพบว่า ร้อยละ 93.33 (28 รายจากผู้มารับบริการตรวจจะเรียงปากมดลูกทั้งหมด 30 คน) ระบุว่าได้รับข้อมูลจากผู้รับบริการเพียงพอ ขณะที่ผู้รับบริการคลินิกวัยทองร้อยละ 59.09 (13 รายจากผู้รับบริการคลินิกวัยทองทั้งสิ้น 22 คน) ระบุว่าคำแนะนำที่ได้รับไม่เพียงพอ คำแนะนำที่ผู้รับบริการได้รับนำเสนอในตารางที่ 5.5

ตารางที่ 5.5 ประสบการณ์การได้รับคำแนะนำของผู้รับบริการ

คำแนะนำที่ได้รับและความพึงพอใจ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
- วิธีรับประทานยา/ฉีดยา/ระยะเวลาที่ควรเปลี่ยนห่วง (N=198)	175	88.4
- อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ (N=190)	116	59.2
- การปฏิบัติตัวเมื่อลืมรับประทานยา/ฉีดยา (N= 167)	57	34.1
- ความเพียงพอของข้อมูลหรือคำแนะนำที่ได้รับ (N= 207)	167	80.7

วิเคราะห์และวิจารณ์

จะเห็นได้ว่า ภายใต้อำนาจคำแนะนำเพียง 3 ประเด็น ผู้ให้บริการก็ไม่สามารถปฏิบัติได้อย่างครบถ้วน โดยเฉพาะอย่างยิ่งคำแนะนำการปฏิบัติตัวเมื่อลืมรับประทานยา/ฉีดยาซึ่งมีความสำคัญไม่ยิ่งหย่อนไปกว่าวิธีใช้ยา

อย่างไรก็ตามผู้รับบริการกลับมีความพึงพอใจต่อการให้ข้อมูลของผู้ให้บริการในสัดส่วนที่สูง สถานการณ์เช่นนี้ ทำให้คาดหวังได้ยากว่าจะมีการปรับปรุงพัฒนางานในส่วนนี้เนื่องจากขาดการเรียกร้องจากผู้บริโภค

5.4.4 มุมมองผู้รับบริการ

ถึงแม้ว่าผู้รับบริการส่วนใหญ่จะระบุว่าเคยได้รับคำแนะนำจากผู้ให้บริการดังกล่าวแล้วข้างต้น แต่จากการสัมภาษณ์ผู้รับบริการ พบว่าผู้รับบริการบางส่วนมีความเข้าใจที่หลากหลายเกี่ยวกับคำแนะนำเหล่านี้ โดยเฉพาะคำแนะนำที่เกี่ยวกับระยะเวลาการในคุมกำเนิดอย่างต่อเนื่องทั้งในกรณียาฉีดคุมกำเนิด ยาเม็ดคุมกำเนิด และการใส่ห่วงคุมกำเนิด ในกรณีการใส่ห่วงคุมกำเนิดพบว่าผู้รับบริการรับรู้เกี่ยวกับระยะเวลาที่ต้องเปลี่ยนห่วงคุมกำเนิดตั้งแต่ 2, 3, 5, และ 10 ปี ขณะที่ผู้รับบริการที่รับประทานยาคุมกำเนิดบางส่วนเชื่อว่า ไม่ควรกินยาคุมกำเนิดต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานๆ ดังคำพูดที่ว่า

“เคยใช้ยาคุมแบบกิน 5 ปี เปลี่ยนเป็นยาฉีด เพราะมีคนบอกว่า กินยาคุมมานานๆไม่ดี” (ผู้รับบริการ)

“กินยามาประมาณ 2 ปี กินนานแล้ว เลยอยากเปลี่ยนบ้าง เห็นออกในทีวีว่า ไม่ควรกินยานานๆ กินยานานแล้วก็ต้องเปลี่ยนบ้าง ” (ผู้รับบริการ)

เมื่อพิจารณาผลการศึกษาที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้ให้บริการพบว่าผู้ให้บริการมีความเข้าใจที่หลากหลายเกี่ยวกับการใช้ยาคุมกำเนิดเช่นเดียวกับการรับรู้ของผู้รับบริการ โดยเฉพาะระยะเวลาที่สามารถใช้ยาฉีดคุมกำเนิดได้ และใส่ห่วงคุมกำเนิดต่อเนื่อง การนัดวันฉีดยาคุมกำเนิด และเทคนิคการฉีดยาคุมกำเนิด ดังรายละเอียดดังนี้ ผู้ให้บริการส่วนใหญ่มักจะให้ข้อมูลผู้รับบริการว่า ไม่ควรฉีดยาคุมกำเนิดต่อเนื่องเป็นเวลานาน (ตั้งแต่ 3 ถึง 5 ปี) ควรเปลี่ยนไปใช้วิธีคุมกำเนิดอื่นๆ เช่น ยาเม็ดคุมกำเนิด การใช้ถุงยางอนามัย เพื่อให้มดลูกได้พักตัวบ้าง มีผู้ให้บริการ 1 รายเท่านั้นที่กล่าวว่า สามารถใช้ยาฉีดคุมกำเนิดต่อไปได้ถึงแม้ว่าจะฉีดยาคุมกำเนิดมานานกว่า 5 ปีแล้ว

“การฉีดยาคุมกำเนิด ไม่อยากให้ฉีดต่อเนื่องนานเกินกว่า 3 ปี จึงแนะนำให้ผู้ใช้บริการพักมดลูกโดยการใช้อุปกรณ์ สักพักแล้วจึงฉีดต่อได้” (ผู้ให้บริการ)

“แนะนำให้ฉีดยาคุมไม่นานเกิน 5 ปี บอกให้ผู้ใช้บริการตัดสินใจว่าจะเปลี่ยนวิธีคุมกำเนิดเป็นแบบถาวรหรือแบบที่ไม่ต้องใช้ฮอร์โมนหรือไม่” (ผู้ให้บริการ)

อย่างไรก็ตามมีเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการสาธารณสุข 1 ราย ที่ไม่แน่ใจว่าควรแนะนำผู้มารับบริการในเรื่องนี้ อย่างไรดี ดังคำพูด

“เออ ยาฉีดคุมกำเนิด ฉีดได้ต่อเนื่องนานเท่าไร 3 ปี หรือ 5 ปี กันแน่” (ผู้ให้บริการ)

เทคนิคการยาฉีดคุมกำเนิด ผู้ให้บริการบางรายเชื่อว่าการฉีดยาคุมกำเนิดให้ประสิทธิภาพนั้นขึ้นอยู่กับเทคนิคการฉีดยาคุมกำเนิดด้วย หากฉีดไม่ถูกต้องอาจทำให้ผู้มารับบริการตั้งครรภ์ได้ ขณะที่ผู้ให้บริการอีกรายเชื่อว่าการฉีดยาคุมกำเนิดก็เหมือนกับการฉีดยาทั่วไป ประสิทธิภาพการคุมกำเนิดของยาฉีด จึงไม่เกี่ยวกับวิธีการฉีดยาแต่ประการใด

สรุปและวิจารณ์

เห็นได้ว่าการปฏิบัติงานของผู้ให้บริการที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการคุมกำเนิดทั้งในเรื่องของการตรวจร่างกาย การซักประวัติ และการให้คำแนะนำในสถานบริการภาครัฐมีความหลากหลายขึ้นอยู่กับผู้ให้บริการแต่ละราย ถึงแม้ว่าผู้รับบริการส่วนใหญ่ร้อยละ 84.98 จะได้รับคำแนะนำดังกล่าวข้างต้น แต่คำแนะนำเหล่านี้ก็เป็นคำแนะนำที่มีความหลากหลายส่งผลต่อการปฏิบัติของผู้รับบริการ ซึ่งทำที่สุดแล้วก็ส่งผลกระทบต่อคุณภาพการให้บริการอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ สถานการณ์ดังกล่าวสอดคล้องกับความรู้ ความเข้าใจที่หลากหลายของผู้ให้บริการ ภาพความหลากหลายที่เกี่ยวข้องกับการให้คำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาคุมกำเนิดนี้เป็นภาพสะท้อนที่ชัดเจนของการขาดมาตรฐานการปฏิบัติงาน รวมทั้งการขาดระบบการติดตามตรวจสอบการให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพ

5.5 ยาและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ

หลังจากการซักประวัติ ผู้มารับบริการร้อยละ 59.8 (140 ราย จากผู้มารับบริการทั้งหมด 234 ราย) ได้รับความรู้หรือผลิตภัณฑ์ พบว่าได้รับการฉีดยาคุมกำเนิดมากที่สุดร้อยละ 52.9 (74 ราย) รองลงมาคือยาเม็ดคุมกำเนิดร้อยละ 13.9 การให้บริการในคลินิกวัยทอง พบว่าผู้มารับบริการได้รับยา Cycloprogynova^R, Premarin^R และ Calcium ในสัดส่วนที่สูงเมื่อเทียบกับจำนวนผู้มารับบริการในคลินิกวัยทองทั้งหมด (19 ราย จากการรับบริการคลินิกวัยทองทั้งหมด 26 ราย) เป็นที่น่าสังเกตว่าในจำนวนผู้มารับบริการยาคุมกำเนิดชนิดเม็ดเป็นครั้งแรก 5 ราย มีเพียง 1 รายเท่านั้นที่ได้รับถุงยางอนามัย ขณะที่ผู้รับบริการฉีดยาคุมกำเนิดเข็มแรก 18 ราย ไม่มีผู้ใดได้รับถุงยางอนามัยเลย

ในส่วนของรายละเอียดเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดที่ใช้ในสถานบริการ พบว่า ผู้ให้บริการของศูนย์บริการสาธารณสุขส่วนใหญ่ไม่ทราบข้อมูลเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดที่มีใช้ในศูนย์บริการของตน ทราบเพียงแต่ชื่อยาเหล่านี้เบิกมาจากกรุงเทพมหานคร ซึ่งยาที่เบิกได้ในแต่ละครั้งอาจมีความแตกต่างกันในด้านของตัวยาสำคัญ ชื่อทางการค้า หรือรูปร่าง ลักษณะ และสีของยา ขณะที่ผู้ให้บริการของสถานอนามัยทั้ง 2 แห่งทราบการจำแนกยาคุมกำเนิดเป็นอย่างดี ยาเม็ดคุมกำเนิดที่สถานอนามัยสามารถเบิกได้มีอยู่ 3 ชนิด คือ Regular dose, Low dose, และยาคุมกำเนิดสำหรับสตรีให้นมบุตร ซึ่งสถานอนามัยจะไม่ค่อยเบิกมาสำรองไว้ หญิงให้นมบุตรส่วนใหญ่จะไปใช้บริการในส่วนของโรงพยาบาล เป็นที่น่าสังเกตว่า ผู้ให้บริการที่สถานอนามัยมีความรู้เกี่ยวกับชนิดและประเภทของยาคุมกำเนิดที่ใช้มากกว่าผู้ให้บริการที่ศูนย์บริการสาธารณสุข ทั้งนี้เนื่องจากผู้ให้บริการที่สถานอนามัยต้องรับผิดชอบเรื่องการเบิกจ่ายยาคุมกำเนิดเอง ในขณะที่ภาวะเกี่ยวกับการเบิกจ่ายยาที่ศูนย์บริการสาธารณสุขเป็นของเภสัชกร การที่ผู้ให้บริการที่ศูนย์บริการสาธารณสุขไม่ทราบรายละเอียดเกี่ยวกับตัวยาสำคัญ รวมทั้ง รูปร่าง ลักษณะ สีของยาที่ใช้ในสถานบริการของตน อาจเป็นปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพการให้บริการในเรื่อง ความร่วมมือในการรับประทานยา เนื่องจากยาที่จ่ายในแต่ละครั้งอาจมีรูปร่าง ลักษณะ สีของยา รวมทั้งชื่อทางการค้า แตกต่างไปจากเดิม ถึงแม้ว่าจะเป็นตัวยาสำคัญตัวเดียวกัน ความแตกต่างที่เกิดขึ้นอาจดูเป็นเรื่องที่ไม่เป็นปัญหาในสายตาของบุคลากรทางแพทย์

แต่ก็อาจเป็นปัจจัยสำคัญที่อาจทำให้ผู้รับบริการปฏิเสธการรับประทานยา เนื่องจากรับรู้ว่าจะไม่ใช่วิธีที่ตนเคยรับประทาน นอกจากนี้การที่ผู้ให้บริการไม่ทราบรายละเอียดเกี่ยวกับยาที่มีใช้ในสถานบริการของตน อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพการให้บริการในแง่ที่ว่าไม่สามารถเลือกยาคคุมกำเนิดให้เหมาะสมกับผู้มารับบริการแต่ละคนได้ จากเหตุผลนี้พบว่าผู้รับบริการหลายรายต้องหันไปเลือกซื้อยาคคุมกำเนิดที่คิดว่าเหมาะกับตนจากร้านยาแทนที่การมาใช้บริการจากสถานบริการภาครัฐ

ตารางที่ 5.6 ยาและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ

ประเภทของ- บริการที่ต้องการใช้ ผลิตภัณฑ์	(140คน) รวม (ร้อยละ)	ฉีดยาคคุมกำเนิด		จ่ายยาเม็ด คุมกำเนิด		ตรวจ หลัง คลอด	ฝังเข็ม คุมกำเนิด	ใส่ห่วง คุมกำเนิด	เอา เข็ม/ ห่วง ออก	คลินิก วัยทอง	ตรวจ มะเร็ง ปาก มดลูก
		ครั้งแรก	ต่อเนื่อง	ครั้งแรก	ต่อเนื่อง						
ยาฉีดคุมกำเนิด	74(52.9)	18	35	-	1	18	-	-	-	-	2
ยาเม็ดคุมกำเนิด	17(13.9)	1	-	3	9	3	-	-	1	-	-
ห่วงคุมกำเนิด	6(4.3)	-	-	-	-	-	-	6	-	-	-
ถุงยางอนามัย	4(2.8)	2	1	-	-	1	-	-	-	-	-
ยาฝังคุมกำเนิด 1 หลอด	4(2.8)	-	-	-	-	1	2	-	1	-	-
ยาฉีดคุมกำเนิด+ยา อื่น (Obimin [®] +แก้อักเสบ)	4(2.8)	-	-	1	-	3	-	-	-	-	-
ยากิน+อื่น ๆ (แก้อักเสบ,ถุงยาง)	5(3.6)	-	-	1	-	3	-	-	-	-	1
ยาฆ่าเชื้อรา (+แก้อัก เสบ)	4(2.8)	-	-	-	-	1	-	-	-	-	3
อื่น ๆ (วิตามิน,แก้วัด ,แก้อักเสบ,แก้วิงเวียน)	5(3.6)	-	1	-	-	1	-	-	-	2	1
Cycloprogynova [®]	3(2.1)	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-
Premarin [®]	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-
Calcium	3(2.1)	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-
Duphaston [®]	1(0.7)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-
Cycloprogynova [®] + Calcium	3(2.1)	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-
Premarin [®] +Calciu m+อื่น ๆ	6(4.3)	-	-	-	-	-	-	-	-	6	-
รวม	140	21	37	5	10	31	2	6	2	19	7

5.6 อาการข้างเคียงจากการใช้ยา

ในส่วนนี้จะนำเสนอผลการศึกษาออกเป็น 2 ส่วนคือ ประสบการณ์การมีอาการข้างเคียงจากการใช้ยาคุมกำเนิด และการแก้ไขอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้น ดังรายละเอียดต่อไปนี้

5.6.1 ประสบการณ์การมีอาการข้างเคียงจากการใช้ยาคุมกำเนิด

จากการศึกษาพบว่า ขณะที่ทำการศึกษาผู้รับบริการบางส่วนประสบปัญหาอาการข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์คุมกำเนิด โดยผู้ที่ฉีดยาคุมกำเนิดต่อเนื่อง 16 คน ยังคงมีอาการข้างเคียงจากการฉีดยาคุมกำเนิด 9 คน ขณะที่ผู้รับประทานยาเม็ดคุมกำเนิดต่อเนื่อง 5 คนยังคงมีอาการข้างเคียง 3 คน เห็นได้ว่ามีผู้รับบริการจำนวนหนึ่งที่ต้องทนใช้บริการคุมกำเนิดทั้งๆที่มีอาการข้างเคียง ภาพดังกล่าวนี้สะท้อนให้เห็นถึงคุณภาพการให้บริการคุมกำเนิดว่ายังคงมีปัญหาที่รอการแก้ไข ทั้งในตัวผู้รับบริการและผู้ให้บริการ

ตารางที่ 5.7 ประสบการณ์การมีอาการข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์คุมกำเนิด

ประเภทของบริการ	อาการข้างเคียงจากการคุมกำเนิด	
	ไม่มี	มี
- ยาฉีดคุมกำเนิดต่อเนื่อง	7	9
- ยาฉีดคุมกำเนิดเข็มแรก	1	0
- ยาเม็ดคุมกำเนิดต่อเนื่อง	5	3
- ใสห่วงอนามัย	2	1
- ผังยาคุมกำเนิด	1	0
- เอมะเข็ม/ห่วงคุมกำเนิด ออก	2	2
- คลินิกวัยทอง	3	2
- ตรวจหลังคลอด	5	0
- ตรวจมะเร็งปากมดลูก	1	3
รวม	25	20

ลักษณะอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นนั้นมีความแตกต่างกันขึ้นอยู่กับวิธีคุมกำเนิด พบว่าผู้รับบริการฝังยาคุมกำเนิด มีอาการปวดแขน ขาที่ปลายนิ้ว รวมทั้งมีรอบเดือนผิดปกติโดย 6 เดือนแรกไม่มีประจำเดือนเลย หลังจากนั้นก็มีประจำเดือนมาติดต่อกัน 15 วัน ผู้รับบริการใสห่วงคุมกำเนิดบางส่วนระบุว่ามีอาการคันบริเวณปากช่องคลอด บางรายมีตกขาวร่วมด้วย มีผู้รับบริการใสห่วงคุมกำเนิดรายหนึ่งที่อยู่ในโครงการวิจัยที่ทำการเปรียบเทียบการใช้ห่วงคุมกำเนิดชนิดที่มีฮอร์โมนกับที่ไม่มีฮอร์โมน ประสบปัญหาการมีเลือดออกหลังมีเพศสัมพันธ์ และคลำหาสายห่วงไม่พบ แต่แพทย์ก็ยังไม่ถอดห่วงคุมกำเนิดให้ ให้แต่ยาแก้ปวด นอกจากนี้ยังพบว่าผู้รับบริการใสห่วงคุมกำเนิดรายหนึ่งตั้งครรถ์ในขณะที่ยังใสห่วงคุมกำเนิดอยู่ ผู้รับบริการรายนี้กล่าวว่า

“ใส่ห่วงอยู่ 3 ปี แต่มีปัญหาเรื่องการมีบุตร ตอนนี้ตั้งครรรภ์อยู่ทุกๆที่ใส่ห่วง เกิดความผิดพลาดอย่างมาก”
(ผู้รับบริการ)

จากการศึกษาข้างพบว่า ผู้มารับบริการรายหนึ่งได้รับความทุกข์ทรมานจากการใช้ยาคุมกำเนิด ดังกรณีศึกษาข้างล่างนี้

กรณีศึกษา “คุณหมอบอดห่วงให้ฉันเถอะ”

นางสาว(นามสมมติ)อายุ 35 ปี มีครอบครัวมาแล้วประมาณ 10 ปี มีลูก 4 คน ประสบปัญหามาตลอดระยะเวลาที่คุมกำเนิด เริ่มตั้งแต่หลังจากที่ลูกคนแรกอายุได้ 5 เดือน นางสาวก็ไปใส่ห่วงคุมกำเนิด ใส่ได้อยู่ประมาณ 1 ปี มีอาการปวดท้องมาก หมอบอกว่าเป็นแผลในมดลูก เลยถอดห่วงออก หลังจากนั้นกินยาคุมกำเนิด กินได้ระยะหนึ่ง ก็ล้มกินไป 2 – 3 วัน จึงตั้งครรรภ์และมีลูกคนที่ 2 หลังคลอด หมอแนะนำให้ฉีดยาคุม ปากฎว่าแพ้ยา แพ้จนปากดำ เลยไม่กล้าคุมกำเนิดอีก ปล่อยให้ให้มีลูกอีก 2 คน หลังจากนั้นเลยเปลี่ยนใจกลับมาใส่ห่วงอีก เมื่อ 2 ปีที่แล้ว ตอนนั้นปวดท้องมาก **“ปวดจนเหมือนมดลูกจะหลุดออกมา”** นางสาวเล่าว่าไปหาหมอ (ที่ศูนย์บริการสาธารณสุขอีกแห่ง) ให้เอาห่วงออก แต่หมอบอกไม่ให้เอาออกให้เลยมาหาหมอนี้ (ศูนย์บริการสาธารณสุข) เพื่อให้ช่วยถอดห่วงออกให้ แต่นางสาวมาไม่ตรงกับวันให้บริการ ที่ศูนย์บริการสาธารณสุขแห่งนี้จึงไม่ถอดห่วงให้ ผู้ให้บริการแนะนำว่าถ้าอดทนรอได้ให้มาหาหมอบุญพิเศษหน้า แต่ถ้าทนไม่ไหวให้ไปถอดห่วงที่โรงพยาบาล นางสาวกังวลใจมาก เนื่องจากกลัวเป็นมะเร็ง เพราะมีตกขาวมากด้วย แต่ก็ต้องกลับไป นางสาวบอกว่าจะพยายามอดทน จะกลับไปหาหมอก่อนที่บ้านกินไปก่อน

“ไม่กล้าไปโรงพยาบาลหรอก ไม่มีตั้งค์ มีอยู่แค่นี้แหละ (พร้อมกับแถมมือให้ดู พบว่าเป็นเศษสตางค์ มีเงินอยู่ไม่กี่เงิน 20 บาท) จะลองกลับไปกินยาแก้ปวดดูก่อน ”

จะเห็นได้ว่าการกำหนดวัน และเวลาในการให้บริการที่มีได้ยึดผู้รับบริการเป็นศูนย์กลางส่งผลต่อคุณภาพของการให้บริการ

ความถี่ของการเกิดอาการข้างเคียง

เมื่อสอบถามเกี่ยวกับความถี่ของการเกิดอาการข้างเคียงในมุมมองของผู้ให้บริการ ผู้ให้บริการส่วนใหญ่คิดว่าผู้รับบริการมีอาการข้างเคียงจากการใช้ยาไม่มากนัก เพียงประมาณร้อยละ 10 ของผู้รับบริการคุมกำเนิด อาการข้างเคียงที่พบส่วนใหญ่คือการไม่มีประจำเดือนเนื่องจากการฉีดยาคุมกำเนิด ซึ่งเป็นอาการที่ผู้ให้บริการส่วนใหญ่เห็นว่าไม่สามารถแก้ไขอะไรได้ ส่วนอาการข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิด คือ อาการวิงเวียน คลื่นไส้ อาเจียน ผู้ให้บริการก็จะแนะนำให้ผู้รับบริการอดทนไปก่อนในระยะแรกๆนอกจากนี้ผู้ให้บริการบางรายยังมีความเชื่อว่าอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นบางส่วนเกิดจากความเชื่อที่ไม่ถูกต้องของผู้มารับบริการ

“ทัศนคติของชาวบ้านต่อการใช้ยาคุมกำเนิดมีความแตกต่างกัน พบว่าชาวบ้านที่ใช้ยาฉีดมักมีความเชื่อว่าฉีดยาคุมแล้วทำให้อ้วน บางคนก็ว่าฉีดแล้วผอม นอกจากชาวบ้านยังเชื่อว่าการไม่มีเมนส์เป็นเรื่องผิดปกติ โดยทั่วไปก็จะแนะนำให้เปลี่ยนวิธีคุมกำเนิดหลังจากฉีดยาคุมกำเนิดนานเกิน 5 ปีเป็นแบบกินหรือฝัง ส่วนแบบกินส่วนใหญ่เชื่อว่ากินยาแล้วทำให้หน้าเป็นฝ้า แต่จริงๆแล้วมันไม่เกี่ยวกัน”

ความคิดเห็นของผู้ให้บริการข้างต้นเป็นความคิดเห็นที่ไม่ถูกต้องตามหลักความรู้ทางวิชาการ เนื่องจากอาการข้างเคียงดังกล่าว (การมีน้ำหนักขึ้นหรือลดลง การเป็นฝ้า) เป็นอาการข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ยาคุมกำเนิด ไม่ใช่เป็นอาการที่ไม่เกี่ยวข้องตามที่ผู้ให้บริการกล่าว

เมื่อสอบถามประสบการณ์การเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยาคุมกำเนิดของผู้รับบริการ พบว่า ร้อยละ 33.3 เคยมีอาการข้างเคียงและ ร้อยละ 42.9 ของผู้ที่เคยมีอาการข้างเคียงยังคงมีอาการข้างเคียงอยู่

5.6.2 การแก้ไขอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา

ผู้ที่ประสบปัญหาอาการข้างเคียงจากการใช้ยาคุมกำเนิดชนิดเม็ด มักจะมีวิธีจัดการกับปัญหาโดยการหยุดรับประทานยานั้น และมักเลือกที่จะไปใช้บริการที่ร้านยาเพื่อเลือกหายาคุมกำเนิดยี่ห้อใหม่ที่ถูกต้องกับตน ดังเช่นคำกล่าวที่ว่า

“กิน Anna แล้วคลื่นไส้ เลยเปลี่ยนยี่ห้อเป็น Diane” (ผู้รับบริการ)

“ปกติจะซื้อยาที่ร้านยา กินยาที่ศูนย์แล้วแพ้ เวียนหัว คลื่นไส้ กิน Diane ที่ร้านยาแล้วไม่แพ้ แผงละ 150 – 160 โฉน” (ผู้รับบริการ)

“กินยาแล้วเหมือนท้องว่าง ตื่นมาตอนเช้า จะหิวข้าวมาก ท้องมันว่างๆ ยังไงไม่รู้ เลยเปลี่ยนยาคุมไปซื้อยาคุมที่ร้านขายยาที่มีเภสัช กินแล้วค่อยยังชั่ว ไม่แพ้” (ผู้รับบริการ)

“ไม่อยากจะยาที่นี้ กแล้วแพ้ เคยกินยาของอนามัย ซื้อมา 1 โหล เพราะเค้าบอกว่าถูกดี แผงละ 7-8 บาท เลยซื้อมา 1 โหล แต่กินแล้วแพ้ อาเจียน แล้วก็อ้วนด้วย ไม่ถูกกับยานี้ น้ำหนัก ขึ้น 7-8 กิโล หน้าบวมเลย ไปหาหมอที่โรงพยาบาล หมอบอกว่าแพ้ยาคุม เลยจะเปลี่ยนยาให้ แต่ไม่เอา เพราะกลัวแพ้ยา ไปซื้อที่ร้านขายยา หมอที่นั่นแนะนำให้กิน Anna ไม่เป็นอะไร เลยกิน Anna มาตลอด กินแล้วน้ำหนักคงที่ ไม่อ้วน ไม่แพ้ ไม่เอายาที่นี้หรอก มาตรวจหลังคลอดเฉยๆ” (ผู้รับบริการ)

นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ที่ฉีดยาคุมกำเนิดมักจะประสบปัญหาในเรื่องของการไม่มีประจำเดือน ซึ่งผู้รับบริการบางส่วนรับรู้ว่าเป็นเรื่องปกติของการฉีดยาคุมกำเนิด ดังคำพูดที่ว่า

“ฉีดยาไม่มีประจำเดือนมา ก็ไม่ได้แก้ไขอะไร เป็นเรื่องปกติของการฉีดยา” (ผู้รับบริการ)

“ฉีดยาไม่มีประจำเดือน หรือมีประจำเดือนไม่ปกติเป็นเรื่องธรรมดา เพราะมดลูกจะแห้ง” (ผู้รับบริการ)

ขณะที่ผู้รับบริการบางส่วนมีความกังวลใจถึงความผิดปกติในส่วนนี้ ผู้มารับบริการรายหนึ่งแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยหลังจากฉีดยาคุมกำเนิดไประยะหนึ่ง จะหยุดไปฉีดยาเพื่อรอให้ประจำเดือนมาก่อนที่จะไปฉีดยาคุมอีกครั้ง ระหว่างรอให้ประจำเดือนมา ผู้มารับบริการรายนี้จะดื่มน้ำอุ่น เพื่อไปกระตุ้นให้ประจำเดือนมา ดังคำพูดที่ว่า

“หยุดฉีด กินน้ำอุ่น ให้มันไปกระตุ้น รอให้มีประจำเดือนมาก่อนสักพัก แล้วค่อยไปฉีดใหม่” (ผู้รับบริการ)

นอกจากนี้ผู้มารับบริการบางรายยังมีความเชื่อเกี่ยวกับ “การล้างมดลูก” โดยเชื่อว่า อาการข้างเคียงที่เกิดจากการฉีดยาคุมกำเนิด เช่นการมีประจำเดือนกระปริบกระปรอย สามารถแก้ไขได้โดยการล้างมดลูก ดังคำกล่าว

“ฉีดยา แล้วมีประจำเดือนกระปริบกระปรอย ก็จะเปลี่ยนไปกินยาคุม พอให้มีประจำเดือน เพื่อล้างมดลูกก่อน แล้วค่อยกลับมาฉีดใหม่” (ผู้รับบริการ)

ผู้ให้บริการส่วนใหญ่เห็นว่าผู้มารับบริการในปัจจุบันมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับการคุมกำเนิด และยาคุมกำเนิดที่ใช้มากขึ้น เห็นได้จากเมื่ออธิบายเรื่องการใช้อุปกรณ์คุมกำเนิดที่มีความเข้าใจดีขึ้น ซึ่งอาจเป็นเพราะมีเอกสารแผ่นพับแจกให้ แต่ก็ยังมีผู้ใช้บริการบางส่วนที่มีความเชื่อที่เป็นอุปสรรคกับการวางแผนครอบครัวอยู่ นับตั้งแต่ ความเชื่อในเรื่องของการทำหมัน เช่นผู้ชายไม่ยอมให้ภรรยาทำหมัน เนื่องจากกลัวว่าภรรยาจะมีชู้ หรือกลัวว่าถ้าทำหมันแล้วจะไม่สามารถทำงานหนักได้ ความเชื่อที่เกี่ยวกับประจำเดือน เช่นหากไม่มีประจำเดือนจะทำให้หน้าเป็นฝ้า ผิวพรรณไม่สดใส หรือทำให้เกิดอาการปวดศีรษะ

วิเคราะห์และวิจารณ์

ปัญหาเกี่ยวกับอาการข้างเคียงของผลิตภัณฑ์คุมกำเนิด คือ ทั้งผู้ให้และผู้รับบริการยังขาดความรู้/ความเข้าใจที่ถูกต้อง ทั้ง นิยามและการแก้ไขปัญหาอาการข้างเคียงนั้นๆ ตลอดจนการให้คำแนะนำโดยผู้ให้บริการยังไม่เพียงพอ รูปธรรมปัญหาที่ผู้หญิงต้องทนอยู่ร่วมกับอาการข้างเคียงของผลิตภัณฑ์คุมกำเนิดจึงยังพบได้โดยทั่วไป ทั้งๆที่บางปัญหาสามารถแก้ไขได้ง่าย บริการในลักษณะตั้งรับที่ขาดการทำงานเชิงรุกหรือการค้นหาคำตอบปัญหา ทำให้ผู้หญิงที่คุมกำเนิดต้องแสวงหาวิธีแก้ไขอาการข้างเคียงแบบลองผิดลองถูกจำนวนไม่น้อย

5.7 ประสบการณ์การลืมรับประทานยาเม็ดคุมกำเนิดหรือการลืมฉีดยาคุมกำเนิด

ผู้รับบริการร้อยละ 40.7 (44 คน จาก 108 คน) เคยลืมรับประทานหรือฉีดยาคุมกำเนิด โดยเป็นผู้ที่ใช้บริการยาเม็ดคุมกำเนิดมากที่สุด (19 คน จาก 25 คน) ในส่วนของกรปฏิบัติตัวเมื่อลืมรับประทานยาพบว่าผู้รับบริการร้อยละ 32.6 เคยได้รับคำแนะนำในส่วนี้จากผู้ให้บริการ แต่ในทางปฏิบัติกลับพบว่าผู้รับบริการมีพฤติกรรมการแก้ไขการลืมรับประทานยาที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งพอแบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่มีพฤติกรรมมารับประทานยาเพิ่มขึ้นตามจำนวนยาที่ลืมรับประทาน เช่น หากลืมรับประทานยา 3 วัน ก็รับประทานยา 3 เม็ดที่ลืมนั้นเลย และกลุ่มที่มีพฤติกรรมมารับประทานยาเม็ดต่อไปโดยข้ามเม็ดยาที่ลืมรับประทานไป เช่น หากลืมรับประทานยา 2 วันคือวันเสาร์และอาทิตย์ก็ข้ามเม็ดยาประจำวันเสาร์และอาทิตย์ไปรับประทานยาเม็ดประจำวันจันทร์ต่อไป

วิเคราะห์และวิจารณ์

จากผลการศึกษาข้างต้น จะเห็นได้ว่าการล้มรับประทานยาเม็ดคัมก้าเนดหรือการล้มฉีดยาคัมก้าเนดของผู้รับบริการเป็นปัญหาใหญ่อีกปัญหาหนึ่งของการให้บริการ ทั้งในด้าน ขนาดของปัญหา (ผู้รับบริการถึงร้อยละ 40.72 ที่เคยประสบปัญหาเรื่องนี้) และการแก้ปัญหา (ผู้รับบริการเพียงร้อยละ 32.6 เท่านั้นที่เคยได้รับคำแนะนำเรื่องนี้) และพฤติกรรมของการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นของผู้รับบริการ ยังสะท้อนให้เห็นถึงคุณภาพการให้บริการคัมก้าเนดที่ยังคงมีปัญหา ทั้งด้านคุณภาพของข้อมูลและประสิทธิภาพของการสื่อสาร

5.8 ปัญหาและอุปสรรคในการให้บริการด้านคัมก้าเนดของผู้ให้บริการ

การนำเสนอปัญหา/อุปสรรค จะนำเสนอแยกส่วนตามประเภทสถานบริการเนื่องจากปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นค่อนข้างมีลักษณะเฉพาะตามสถานบริการดังรายละเอียดดังนี้

5.8.1 โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัย

ปัญหาของผู้ให้บริการของโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัย คือการมีผู้มารับบริการจำนวนมาก ทำให้เกิดปัญหาในเรื่องของการให้บริการล่าช้า แต่ผู้ให้บริการทั้ง 2 แห่งก็พยายามปรับปรุงระบบการให้บริการเพื่อให้สามารถรองรับผู้มารับบริการได้อย่างรวดเร็วขึ้น

5.8.2 ศูนย์บริการสาธารณสุข

จากการสัมภาษณ์ผู้ให้บริการ พบว่าผู้ให้บริการด้านการคัมก้าเนดของศูนย์บริการสาธารณสุข 4 แห่งให้ข้อมูลว่าไม่มีปัญหาและอุปสรรคใดในการทำงาน ขณะที่ผู้ให้บริการจากศูนย์บริการสาธารณสุข 5 แห่งกล่าวว่ามีปัญหาและอุปสรรคด้าน การให้บริการที่เป็นบทบาทของแพทย์ การพัฒนาผู้ให้บริการ และระบบการติดตามคนไข้ ดังรายละเอียดดังนี้

การให้บริการที่เป็นบทบาทของแพทย์

ปัญหาที่เกิดจากการให้บริการที่เป็นบทบาทของแพทย์ มี 2 สาเหตุคือ การขาดแคลนแพทย์ และการทำหน้าที่ไม่เต็มศักยภาพของแพทย์ ในประเด็นหลังคือมีแพทย์แต่แพทย์ไม่ได้ให้บริการนั้นอย่างเต็มที่ พบว่าแพทย์บางรายไม่สามารถให้บริการได้เนื่องจากติดภาระอื่น (เช่น ติดประชุม) ทั้งๆที่มีผู้รับบริการมารออยู่ หรือการที่แพทย์กำหนดปริมาณการให้บริการว่าไม่เกิน 15 รายต่อวัน (กรณีตรวจมะเร็งปากมดลูก) ทำให้ผู้มารับบริการบางส่วนไม่ได้รับบริการ หรือการที่แพทย์ไม่ให้ความสำคัญกับงานสูตินรีเวช ปล่อยให้ภาระงานดังกล่าวเป็นหน้าที่ของผู้ให้บริการที่เป็นพยาบาล ปัญหาดังกล่าวส่งผลกระทบต่อคุณภาพของการให้บริการ และเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการพัฒนางานคัมก้าเนดในศูนย์บริการสาธารณสุขเป็นอย่างมาก

“ใส่ห่วงนะเธอ จริงๆก็ไม่อยากทำ แต่ก็ต้องทำ หมอเค้าไม่ยอมทำ หมอคนเก่าใจดีทำให้หมด ทั้ง Pap smear ใส่ห่วง พอคนใหม่มาเค้าไม่ทำ เวกี้ต้องทำ ใส่ห่วงเนี่ย เสียวๆอยู่เหมือนกัน หากพลาดขึ้นมาใครจะรับผิดชอบ” (ผู้ให้บริการซึ่งเป็นพยาบาล)

การพัฒนาผู้ให้บริการ

โดยปกติมีการจัดอบรมให้ความรู้ด้านการวางแผนครอบครัวโดยความร่วมมือระหว่างสำนักอนามัยของกรุงเทพมหานคร Population Council และกระทรวงสาธารณสุขปีละหลายครั้ง ผู้ให้บริการรายหนึ่งกล่าวว่า สำหรับศูนย์ของตนนั้น หากผู้ให้บริการต้องการเข้าอบรมก็ต้องลาพักก่อนไป (ผู้ให้บริการบอกว่าเป็นการกระทำที่ไม่ถูกต้อง เพราะการไปประชุมก็เหมือนกับการไปทำงานเช่นกัน)

ระบบการติดตามคนไข้

ปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินงานคุมกำเนิดอีกประการหนึ่งคือ ระบบการติดตามคนไข้ให้มารับยา เจ้าหน้าที่กล่าวว่า

“ผู้ใหญ่มีนโยบายมาให้ติดตามคนไข้ให้มารับยาทุกคน แต่คนไข้ส่วนหนึ่งเป็นคนไข้จร เป็นกลุ่มกรรมกร ก่อสร้าง การศึกษาน้อย ทำให้เป็นปัญหาเรื่องการติดตาม นอกจากนี้ ถ้าเราตามคนไข้มาได้ แต่เลยกำหนดที่จะกินหรือฉีดยา ก็จะเป็นปัญหาตามมาว่าตามมาแล้วไม่ยอมให้บริการคนไข้ จริงๆแล้วใครให้ได้ก็อยากให้หมด แต่ที่ไม่ให้เพราะกลัวท้อง อยากให้บริการคนไข้ เพราะถ้าไม่ให้คนไข้ก็ต้องไปซื้อยากินเอง”

5.8.3 สถานีนโยบาย

ปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินงานด้านการคุมกำเนิดของสถานีนโยบาย ประกอบด้วย การขาดแคลนผู้ให้บริการ และการเปลี่ยนแปลงยา ดังรายละเอียดดังนี้

การขาดแคลนผู้ให้บริการ

ผู้ให้บริการที่สถานีนโยบายแห่งหนึ่งให้ข้อมูลว่าปัญหาและอุปสรรคสำคัญในการทำงานคุมกำเนิดคือการที่สถานีนโยบายขาดบุคลากรที่สามารถให้บริการใส่ห่วงหรือฝังยาคุมกำเนิดได้ ถึงแม้ว่าสถานีนโยบายแห่งนี้จะเป็นศูนย์สาธารณสุขชุมชนมีแพทย์จากโรงพยาบาลมาให้บริการในช่วงเช้า แต่ก็ไม่ใช่แพทย์ที่ให้บริการด้านนี้ได้ (ที่โรงพยาบาลแพทย์ก็ไม่ได้ใส่ห่วงแต่ให้พยาบาลที่ผ่านการอบรมทำ) การขาดแคลนผู้ให้บริการในส่วนนี้ส่งผลกระทบต่อคุณภาพการให้บริการอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

การเปลี่ยนแปลงยา

เนื่องจากสถานีนโยบายต้องเบิกยาจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด พบว่าในบางครั้งสถานีนโยบายไม่สามารถเบิกยาคุมกำเนิดชนิดเม็ดแบบเดิมได้ ผู้รับบริการจึงได้รับยาที่แตกต่างไปจากเดิม ทำให้เกิดปัญหาการปฏิเสธยารวมทั้งการเกิดอาการข้างเคียงในกรณีที่ได้รับยาที่มีส่วนผสมต่างไปจากเดิม

5.9 สรุป

การศึกษาสถานการณ์บริการคุมกำเนิดในภาครัฐ มีวัตถุประสงค์เฉพาะเพื่อศึกษาลักษณะของบริการคุมกำเนิด มาตรฐานการให้บริการ แบบแผนการจ่ายยา รวมทั้งพฤติกรรมการแก้ไขเมื่อเกิดอาการข้างเคียงจากใช้ยาคุมกำเนิดของผู้รับบริการ จากผลการศึกษาข้างต้นสามารถสรุปและอภิปรายผลได้ดังนี้

5.9.1 ลักษณะของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษานี้ประกอบด้วย กลุ่มผู้ให้บริการในสถานบริการภาครัฐ จำนวน 12 คนทั้งหมด ประกอบวิชาชีพพยาบาล มีประสบการณ์การทำงานด้านนี้ตั้งแต่ 4 เดือน – 20 ปี และ กลุ่มผู้รับบริการเกี่ยวกับอนามัยการเจริญพันธุ์ จำนวนทั้งสิ้น 246 คน ส่วนใหญ่มีอายุ 21 -40 ปี (ร้อยละ 69.5) สมรสมาแล้วมากกว่า 1 ปี (ร้อยละ 88.2) และส่วนใหญ่มีบุตร 1 คน (ร้อยละ 61.2) ผู้มารับบริการที่ศูนย์บริการสาธารณสุขส่วนใหญ่มีฐานะยากจน มีการศึกษาน้อย เป็นคนต่างจังหวัดที่ย้ายมาทำงานในกรุงเทพฯ ส่วนใหญ่ประกอบอาชีพกรรมกร แม่บ้าน ลูกจ้างรายวัน ขณะที่ผู้มารับบริการที่สถานีอนามัย ส่วนใหญ่เป็นคนในพื้นที่ มีฐานะค่อนข้างยากจน ประกอบอาชีพรับจ้างในโรงงานอุตสาหกรรม

5.9.2 ลักษณะของบริการคุมกำเนิด

ลักษณะการให้บริการของโรงพยาบาลทั้งโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยเป็นรูปแบบการให้บริการด้านอนามัยการเจริญพันธุ์ที่มีความครอบคลุมในด้านต่างๆ นับตั้งแต่การคุมกำเนิด การวางแผนครอบครัว และการให้บริการในคลินิกวัยทอง ขณะที่การให้บริการของศูนย์บริการสาธารณสุขของกรุงเทพมหานคร และสถานีอนามัยนั้นไม่สามารถให้บริการด้านอนามัยการเจริญพันธุ์ได้อย่างครอบคลุมเนื่องด้วยข้อจำกัดด้านบุคลากร ในส่วนการให้บริการที่เกี่ยวข้องยาคุมกำเนิดฉุกเฉินนั้น พบว่าสถานบริการสาธารณสุขของรัฐเหล่านี้ไม่ได้ให้บริการที่เกี่ยวข้องยาคุมกำเนิดฉุกเฉินแต่ประการใด ในส่วนของบริการคุมกำเนิดนั้น พบว่า ใช้วิธีการฉีดยาคุมกำเนิดมากที่สุด

5.9.3 ระบบและบรรยากาศของการให้บริการ

ระบบการให้บริการของโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลสังกัดทบวงมหาวิทยาลัยซึ่งเป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ มีระบบการให้บริการที่เป็นทางการ มีขั้นตอน มากกว่าการให้บริการของศูนย์บริการสาธารณสุขและสถานีอนามัย ในขณะที่เดียวกันมีพื้นที่ดำเนินการโดยเฉพาะตลอดจนการแบ่งบทบาทหน้าที่ของบุคลากรอย่างชัดเจนมากกว่าสถานบริการสาธารณสุขขนาดเล็ก สะท้อนให้เห็นความต่างของคุณภาพบริการได้ในระดับหนึ่ง อย่างไรก็ตาม ในภาพรวมผู้รับบริการเพียงร้อยละ 17.4 เท่านั้นที่สะท้อนว่าสูญเสียความเป็นส่วนตัว

5.9.4 มาตรฐานการปฏิบัติงาน

ผู้รับบริการส่วนใหญ่ได้รับการตรวจร่างกาย (ร้อยละ 95.1) ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการวัดความดันโลหิตและการชั่งน้ำหนัก แต่การซักประวัติและการให้คำแนะนำเกี่ยวกับยาคุมกำเนดนั้น ยังไม่สามารถปฏิบัติได้อย่างสมบูรณ์เพียงพอ ส่งผลต่อคุณภาพการคุมกำเนดและความรู้/ความเข้าใจที่ถูกต้องของผู้รับบริการ

5.9.5 ยาและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ

ผู้รับบริการด้านอนามัยการเจริญพันธุ์ร้อยละ 74.4 ได้รับยาคุมกำเนด ยาอื่นๆและหรือผลิตภัณฑ์ด้านคุมกำเนด ทั้งหมดนี้พบว่าได้รับการฉีดยาคุมกำเนดมากที่สุดร้อยละ 51.4 รองลงมาคือยาเม็ดคุมกำเนดร้อยละ 13.9

5.9.6 อาการข้างเคียงจากการผลิตกำเนด

การแก้ปัญหาอาการข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์คุมกำเนดเป็นภาพตัวอย่างที่สะท้อนให้เห็นว่าการให้บริการคุมกำเนดในปัจจุบันยังมีปัญหาในด้านของคุณภาพการให้บริการ กล่าวคือ ผู้รับบริการบางส่วนต้องทนใช้ผลิตภัณฑ์คุมกำเนดต่างๆที่ตนเองรับรู้ว่าเป็นอาการข้างเคียง การแก้ไขปัญหายาคุมกำเนดที่เกิดขึ้น ขึ้นอยู่บนพื้นฐานความเชื่อของแต่ละบุคคลมากกว่าบนพื้นฐานความรู้ที่ถูกต้อง ถึงแม้ว่าความเชื่อดังกล่าวอาจทำให้เกิดพฤติกรรมแก้ไขที่ไม่ถูกต้องนักในมุมมองของผู้ให้บริการ แต่พฤติกรรมที่เกิดขึ้นเหล่านี้ก็เป็นสิ่งที่ช่วยบรรเทาเบาบางอาการข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ยาคุมกำเนดไปได้ไม่มากนัก

5.9.7 ประสบการณ์การลิมรับประทานยาเม็ดคุมกำเนดหรือการลิมฉีดยาคุมกำเนด

การลิมรับประทานยาเม็ดคุมกำเนดหรือการลิมฉีดยาคุมกำเนดของผู้รับบริการเป็นปัญหาใหญ่อีกปัญหาหนึ่งของการให้บริการ ควบคู่ไปกับความรู้ในการปฏิบัติตนเมื่อลิม ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากผู้รับบริการไม่ได้รับคำแนะนำที่ควรได้รับอย่างเพียงพอ (ผู้รับบริการเพียงร้อยละ 32.6 เท่านั้นที่เคยได้รับคำแนะนำเรื่องนี้

5.9.8 ปัญหาและอุปสรรคในการให้บริการด้านคุมกำเนดของผู้ให้บริการ

ปัญหาและอุปสรรคสำคัญของการให้บริการคุมกำเนดในศูนย์บริการสาธารณสุขและสถานอนามัยคือ ปัญหาบุคลากรทั้งในด้านปริมาณและคุณภาพ คือ จำนวนบุคลากรประเภทต่างๆ ที่สอดคล้องต่อการให้บริการคุมกำเนด และศักยภาพของบุคลากร นอกจากนี้ การจัดระบบให้บริการ และ การจัดระบบติดตามคนไข้ ก็ยังเป็นปัญหาที่ต้องอาศัยนโยบายมานำการแก้ไข

5.10 ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาพบว่า การให้บริการคูกำเนิดในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐยังมีปัญหาที่ควรได้รับการพัฒนา ปรับปรุง และแก้ไขดังต่อไปนี้

1. ควรมีการทบทวนและพัฒนางานบริการคูกำเนิดในศูนย์บริการสาธารณสุข และสถานอนามัยโดยใช้จุดเด่นในเรื่องการให้บริการอย่างเป็นกันเองในการเพิ่มคุณภาพการให้บริการคูกำเนิด ให้สมกับเป็นบริการใกล้บ้าน ใกล้ใจ
2. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรกระตุ้นเตือนให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการคูกำเนิดคำนึงถึงสิทธิของผู้รับบริการ โดยเฉพาะสิทธิที่จะได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง สิทธิที่สามารถเลือกวิธีคูกำเนิดของตนเอง รวมทั้งการให้บริการด้วยความใส่ใจ และคำนึงถึงศักดิ์ศรีของผู้รับบริการ
3. หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะสำนักอนามัยของกรุงเทพมหานคร ควรเร่งปรับปรุง และพัฒนามาตรฐานการให้บริการ โดยเฉพาะในเรื่องการให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาคุมกำเนิดให้เป็นแนวทางเดียวกัน อีกทั้งควรจัดระบบการติดตามและพัฒนาคุณภาพการให้บริการอย่างต่อเนื่อง
4. ในการพัฒนาบุคลากรด้านการให้บริการคูกำเนิด ควรจัดให้มีการอบรมฟื้นฟูความรู้ตามหลักวิชาการที่ถูกต้อง ทันสมัย และเป็นสากลอย่างสม่ำเสมอ
5. ในส่วนของการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ให้แก่ผู้รับบริการ ควรเพิ่มหาการศึกษาแนวใหม่ที่ไม่พยายามล้มล้างวัฒนธรรมความเชื่อของผู้รับบริการ และพยายามยึดยึดองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ผ่านการคัดเลือกโดยผู้ให้บริการให้แก่ผู้รับบริการโดยไม่มีทางเลือก

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 6

สถานการณ์บริการคุดำเนินในภาคเอกชน

บทนี้เป็นการนำเสนอสถานการณ์บริการคุดำเนินในภาคเอกชน โดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะเพื่อศึกษา ลักษณะการให้บริการคุดำเนิน มาตรฐานการให้บริการ แบบแผนการจ่ายยา รวมทั้งความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับยา คุดำเนินคุดอกเงินของผู้รับบริการ โดยการศึกษาลักษณะการให้บริการคุดำเนิน มาตรฐานการให้บริการ แบบแผนการจ่ายยา ได้ทำการศึกษาโดยวิธีการสวมบทบาทเป็นผู้ซื้อยาที่ร้านยาจำนวน 23 ร้าน แบ่งเป็นร้านยาในเขต กรุงเทพมหานครจำนวน 15 ร้านและร้านยาในเขตปริมณฑลจำนวน 8 ร้าน ในระหว่างเดือน มกราคม ถึง กุมภาพันธ์ 2545 ส่วนการศึกษาความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับยาคุดำเนินคุดอกเงินของผู้รับบริการ ได้ทำการศึกษาใน สถานศึกษาระดับอุดมศึกษามหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งในกรุงเทพมหานคร ในเดือน มกราคม 2546

การนำเสนอในบทนี้ แบ่งเนื้อหาออกเป็น 5 ส่วน คือ ลักษณะของผู้ให้บริการ มาตรฐานการให้บริการ ซึ่ง ได้แก่ การช้ประวัติ การให้ข้อมูลและคำแนะนำต่างๆ ยาและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับยา คุดำเนินคุดอกเงิน และสรุปและข้อเสนอแนะ ทั้งนี้การนำเสนอแต่ละส่วนประกอบด้วยผลการศึกษาและการวิเคราะห์ ทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพไปพร้อมกัน

6.1 ลักษณะของผู้ให้บริการที่ร้านยา

จากการศึกษาโดยการสวมบทบาทเป็นผู้ซื้อยาคุดำเนินที่ร้านยารวมทั้งสิ้น 136 ครั้ง แบ่งเป็นการขอซื้อ ตามสถานการณ์ต่างๆ ดังนี้

1. “ การขอซื้อยาคุดำเนินแบบปกติ (ใช้เป็นครั้งแรกและผู้ให้บริการไม่มีโรคประจำตัว)” 24 ครั้ง
2. “ การขอซื้อยาคุดำเนินแบบปกติ (ใช้เป็นครั้งแรกและผู้ให้บริการมีโรคประจำตัวเป็นไมเกรน)” 21 ครั้ง
3. “การขอซื้อยาคุดำเนินคุดอกเงิน (ใช้เป็นครั้งแรก)” 46 ครั้ง
4. “ การขอซื้อยาคุดำเนินคุดอกเงิน (ใช้เป็นประจำ)” 45 ครั้ง

พบว่าผู้รับบริการได้รับบริการจากเภสัชกรรวมทั้งสิ้น 58 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 42.6 ไม่ใช่เภสัชกร 78 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 57.4 โดยในสถานการณ์ยาคุดำเนินคุดอกเงิน มีการให้บริการทั้งสิ้น 91 ครั้ง เป็นสถานการณ์ “ การขอซื้อยาคุดำเนินคุดอกเงิน (ใช้เป็นครั้งแรก)” 46 ครั้ง และสถานการณ์ “ การขอซื้อยาคุดำเนินคุดอกเงิน (ใช้เป็นประจำ)” 45 ครั้ง พบว่าผู้รับบริการได้รับบริการจากผู้ขายยาที่เป็นเภสัชกรทั้งสิ้นร้อยละ 42.9 (39 ครั้งจากบริการทั้งหมด 91 ครั้ง) ได้รับบริการจากผู้ขายยาที่ไม่ใช่เภสัชกรร้อยละ 57.1 (52 ครั้ง จากบริการทั้งหมด 91 ครั้ง)

ผู้รับบริการได้รับบริการจากผู้ขายยาที่เป็นเภสัชกรถึงร้อยละ 60.3 (82 ครั้ง) เป็นเพศชายร้อยละ 38.2 (52 ครั้ง) และได้รับบริการจากผู้ขายยาทั้งเพศชายและเพศหญิงร้อยละ 1.5 (2 ครั้ง) จากการให้บริการทั้ง 136 ครั้ง พบว่า ร้านยาส่วนใหญ่ร้อยละ 52.9 (72 ครั้ง) มีผู้ให้บริการในร้านยา 1 คน และผู้ช่วยวิจัยเป็นผู้มารับบริการในร้าน

เป็นรายเดียวถึงร้อยละ 49.3 (67 ครั้ง) ร้อยละ 91.2 (124 ครั้ง) ของการใช้บริการมีระยะเวลาอยู่ระหว่าง 1-3 นาที โดยระยะเวลาที่ใช้ในการให้บริการที่พบบ่อยที่สุดคือเวลาประมาณ 1 นาที (ร้อยละ 58.8 , 80 ครั้ง) ระยะเวลาที่นานที่สุดประมาณ 15 นาที (ร้อยละ 1.5 , 2 ครั้ง) รายละเอียดดังตารางที่ 6.1

ตารางที่ 6.1 ลักษณะของผู้ให้บริการและการบริการที่ร้านยา

การให้บริการ		จำนวน (ครั้ง) (N= 136)	ร้อยละ
ผู้ให้บริการ	เภสัชกร	58	42.6
	ไม่ใช่เภสัชกร	78	57.4
เพศของผู้ให้บริการ	หญิง	82	60.3
	ชาย	52	38.2
	หญิง และ ชาย	2	1.5
จำนวนผู้รับบริการ (คน)	1 คน	67	49.3
	มากกว่า 1 คน	69	50.7
ระยะเวลาที่ให้บริการ(นาที)	1-3 นาที	124	91.2
	มากกว่า 3 นาที	12	8.8

6.2 มาตรฐานการให้บริการ

6.2.1 การซักประวัติ

พบว่า จากการให้บริการ 136 ครั้ง ผู้ให้บริการทั้งที่เป็นเภสัชกรและไม่ใช่เภสัชกรส่วนใหญ่มักจะสอบถามเกี่ยวกับ**ประเภทของยา**ที่ผู้มารับบริการต้องการ โดยในสถานการณ์ยาคุมกำเนิดแบบปกติ ผู้ให้บริการจะถามว่า “รับแบบไหนคะ” และพบว่าผู้ขายยาซักถามประวัติที่เกี่ยวกับ**ประสบการณ์การใช้ยาคุมกำเนิดและประวัติการมีประจำเดือน**เพียง 4 ครั้ง จากการให้บริการในสถานการณ์ยาคุมกำเนิดแบบปกติทั้งหมด 45 ครั้ง คิดเป็นเพียงร้อยละ 8.9 โดยแบ่งเป็นผู้ขายยาที่เป็นเภสัชกรสอบถามในเรื่องของประวัติการกินยาคุมกำเนิด 1 ครั้ง ประวัติเกี่ยวกับการมีประจำเดือน 2 ครั้ง ขณะที่ผู้ขายยาที่ไม่ใช่เภสัชกรสอบถามในเรื่องของประจำเดือน 1 ครั้ง

สำหรับสถานการณ์ยาคุมฉุกเฉินซึ่งมี 2 กรณี คือ ใช้เป็นครั้งแรก กับใช้ต่อเนื่องเป็นประจำนั้น ลักษณะการให้บริการส่วนใหญ่เป็นการทำธุรกิจขายยาในรูปแบบ “เหมือนการจำหน่ายสินค้าทั่วไป” มากกว่าจะเป็นการให้บริการโดยวิชาชีพ ผู้ขายยาส่วนใหญ่ร้อยละ 95.6 (87 ครั้งจากการให้บริการสถานการณ์นี้ทั้งหมด 91 ครั้ง)ไม่ได้**ซักประวัติ**ที่เกี่ยวกับประสบการณ์ในการใช้ยา โรคประจำตัว ฯลฯ ซึ่งเป็นสิ่งที่ผู้ขายยาควรจะสอบถามทุกครั้งของการให้บริการ สิ่งที่ผู้ขายยานิยมสอบถามผู้มารับบริการคือ **ประเภทของยา**ที่ผู้มารับบริการต้องการ ดังเช่นประโยคที่ผู้ให้บริการถามว่า “หลังร่วมใช้มั้ย” นอกจากนี้ยังพบว่ามีการสอบถามเกี่ยวกับ**ระยะเวลาการมีเพศสัมพันธ์**ในสถานการณ์ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินเพียง 4 ครั้งจากการให้บริการ 91 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 4.4 เท่านั้น เป็นการให้บริการจากเภสัชกรทั้ง 4 ครั้ง ในส่วนของข้อมูลอื่นๆ เช่น ประสบการณ์ในการใช้ยา โรคประจำตัว ฯลฯ ที่ผู้ขายยาควรจะสอบถามทุกครั้งของการให้บริการพบว่าในการให้บริการแต่ละครั้งนั้นผู้ขายไม่ได้สอบถามข้อมูลเหล่านี้เลย

เห็นได้ว่าในการให้บริการของผู้ขายยาส่วนใหญ่ร้อยละ 94.1 (128 ครั้งจากการให้บริการทั้งหมด 136 ครั้ง) **ไม่ได้ชักประวัติ**ที่เกี่ยวกับประสบการณ์ในการใช้ยา ไรศประจำตัว ฯลฯ ซึ่งเป็นสิ่งที่ผู้ขายยาควรจะสอบถามทุกครั้งเมื่อให้บริการ

6.2.2 การให้ข้อมูลและคำแนะนำต่างๆ

6.2.2.1 การให้ข้อมูลและคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีรับประทานยา/อาการข้างเคียงของยา

หลังจ่ายยาผู้ขายยาทั้งที่เป็นเภสัชกรและไม่ใช่เภสัชกร ได้ให้คำแนะนำแก่ผู้มารับบริการในเรื่อง**วิธีรับประทานยา**เพียงร้อยละ 30.2 (41 ครั้งจากการให้บริการทั้งหมด 136 ครั้ง) โดยเป็นการให้คำแนะนำโดยเภสัชกรร้อยละ 65.9 (27 ครั้งจากการให้คำแนะนำทั้งหมด 41 ครั้ง) และจากผู้ขายยาที่ไม่ใช่เภสัชกรร้อยละ 34.1 (14 ครั้งจากการให้คำแนะนำทั้งหมด 41 ครั้ง)

ส่วนคำแนะนำที่เกี่ยวกับ**อาการข้างเคียง**จากการรับประทานยาพบว่า ผู้มารับบริการได้รับคำแนะนำในส่วนนี้ร้อยละ 10.3 (14 จากการให้บริการทั้งหมด 136 ครั้ง) เป็นการให้คำแนะนำโดยเภสัชกร 8 ครั้งจากการให้บริการโดยเภสัชกรทั้งหมด 58 ครั้ง นอกจากนี้ยังพบว่าผู้มารับบริการได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอาการข้างเคียงของยาจากผู้ขายยาที่ไม่ใช่เภสัชกร 6 ครั้งจากการให้บริการโดยผู้ขายที่ไม่ใช่เภสัชกร 78 ครั้ง เป็นที่น่าสังเกตว่าการให้คำแนะนำเกี่ยวกับอาการข้างเคียงนี้พบได้ในสถานการณ์ การขอซื้อยาคุมกำเนิดแบบปกติ ทั้งในกรณีที่มีและไม่มีโรคประจำตัว ขณะที่พบว่าผู้ขายยาทั้งที่เป็นเภสัชกรและไม่ใช่เภสัชกรในสถานการณ์ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินไม่ได้ให้คำแนะนำในส่วนนี้เลย นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ขายยาที่ไม่ได้จ่ายยาทั้ง 3 ครั้ง (เนื่องจากผู้รับบริการไม่สามารถใช้ยาคุมกำเนิดได้ในเดือนนี้) ได้ให้คำแนะนำที่เกี่ยวกับวิธีรับประทานยาทุกครั้ง รายละเอียดดังตารางที่ 6.2

ตารางที่ 6.2 การให้คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีรับประทานยาและอาการข้างเคียงของยา

คำแนะนำที่ให้	ผู้ให้บริการที่ร้านยา (N= 136)	
	เภสัชกร (n=58) ที่ให้คำแนะนำ	ไม่ใช่เภสัชกร (n=78) ที่ให้คำแนะนำ
วิธีรับประทานยา	27	14
อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น	8	6

เมื่อพิจารณาเฉพาะสถานการณ์ยาคุมกำเนิดปกติแผงแรก ทั้งกรณีผู้รับบริการ**มีและไม่มีโรคประจำตัว** ในส่วนของการให้คำแนะนำที่เกี่ยวกับ**วิธีรับประทานยา**แก่ผู้มารับบริการพบว่า ผู้ขายยาทั้งที่เป็นเภสัชกรและไม่ใช่เภสัชกรให้คำแนะนำในส่วนนี้ร้อยละ 66.7 (30 ครั้งจากการให้บริการทั้งหมด 45 ครั้ง) โดยเป็นการให้บริการโดยเภสัชกร 17 ครั้ง ไม่ใช่เภสัชกร 13 ครั้ง นอกจากนี้ยังพบว่ามีการให้คำแนะนำที่เกี่ยวกับ**อาการข้างเคียง**จากการใช้ยาร้อยละ 31.1 (14 ครั้ง จากการให้บริการทั้งหมด 45 ครั้ง) โดยเป็นการให้บริการโดยเภสัชกร 8 ครั้ง ไม่ใช่เภสัชกร 6 ครั้ง รายละเอียดดังตารางที่ 6.3

เมื่อพิจารณาแยกเฉพาะในส่วนของผู้ให้บริการยาคุมกำเนิดปกติที่**ไม่มีโรคประจำตัว** พบว่า ผู้ชายยาทั้งที่เป็นเภสัชกรและไม่ใชเภสัชกรให้**คำแนะนำวิธีรับประทานยา**แก่ผู้มารับบริการ 18 ครั้ง จากการให้บริการทั้งหมด 24 ครั้ง โดยเป็นการให้บริการโดยเภสัชกร 10 ครั้ง จากการให้บริการโดยเภสัชกรทั้งหมดในสถานการณนี้ 11 ครั้ง เป็นคำแนะนำที่ได้จากผู้ชายยาที่ไม่ใช่เภสัชกร 8 ครั้งจากการให้บริการโดยผู้ที่ไม่ใช่เภสัชกรในสถานการณนี้ 13 ครั้ง นอกจากนี้การให้คำแนะนำที่เกี่ยวกับ**อาการข้างเคียง**จากการใช้ยา 7 ครั้งจากการให้บริการทั้งหมด 24 ครั้ง เป็นการให้บริการโดยเภสัชกร 4 ครั้ง จากการให้บริการโดยเภสัชกรทั้งหมด 11 ครั้ง เป็นการให้บริการโดยผู้ชายยาที่ไม่ใช่เภสัชกร 3 ครั้ง จากการให้บริการโดยผู้ที่ไม่ใช่เภสัชกร 13 ครั้ง ดังรายละเอียดตามตารางที่ 6.3

และในส่วนของผู้ให้บริการยาคุมกำเนิดปกติที่**มีโรคประจำตัว คือ ไมเกรน** พบว่าผู้ชายยาทั้งที่เป็นเภสัชกรและไม่ใชเภสัชกรให้**คำแนะนำวิธีรับประทานยา**ในส่วนนี้ 12 ครั้งจากการให้บริการทั้งหมด 21 ครั้ง โดยเป็นการให้บริการโดยเภสัชกร 7 ครั้ง จากการให้บริการโดยเภสัชกรทั้งหมดในสถานการณนี้ 8 ครั้ง เป็นคำแนะนำที่ได้จากผู้ชายยาที่ไม่ใช่เภสัชกร 5 ครั้งจากการให้บริการโดยผู้ที่ไม่ใช่เภสัชกรในสถานการณนี้ 13 ครั้ง และพบว่ามีการให้คำแนะนำที่เกี่ยวกับ**อาการข้างเคียง**จากการใช้ยา 7 ครั้ง จากการให้บริการทั้งหมด 21 ครั้ง เป็นการให้บริการโดยเภสัชกร 4 ครั้ง โดยผู้ชายยาที่ไม่ใช่เภสัชกร 3 ครั้ง ดังรายละเอียดตามตารางที่ 6.3

ตารางที่ 6.3 การให้คำแนะนำของผู้ให้บริการที่ร้านยา:กรณียาคุมกำเนิดแบบปกติทั้งแบบมีและไม่มีโรคประจำตัว

คำแนะนำที่ให้	ยาคุมกำเนิดแบบปกติ ไม่มีโรคประจำตัว (24 ครั้ง)				ยาคุมกำเนิดแบบปกติ มีโรคไมเกรน(21 ครั้ง)				รวม (45 ครั้ง)			
	ให้		ไม่ให้		ให้		ไม่ให้		เภสัช	ไม่ใช่เภสัช	รวม	
	เภสัช	ไม่ใช่เภสัช	เภสัช	ไม่ใช่เภสัช	เภสัช	ไม่ใช่เภสัช	เภสัช	ไม่ใช่เภสัช	ให้/ไม่ให้	ให้/ไม่ให้	ให้	ไม่ให้
วิธีรับประทานยา	10	8	1	5	7	5	1	8	17/2	13/13	30	15
อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น	4	3	7	10	4	3	4	10	8/11	6/20	14	31

ในสถานการณของผู้ให้บริการยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน พบว่าผู้ชายยาทั้งที่เป็นเภสัชกรและไม่เป็นเภสัชกร ได้ให้คำแนะนำแก่ผู้มารับบริการในเรื่อง**วิธีรับประทานยา**เพียงร้อยละ 12.2 (11 ครั้งจากการใช้จ่ายยาทั้งหมด 90ครั้ง) เป็นการให้คำแนะนำโดยเภสัชกร 10 ครั้ง เป็นผู้ชายยาที่ไม่ใช่เภสัชกร 1 ครั้ง เป็นที่น่าสังเกตว่ามีผู้ชายยาที่เป็นเภสัชกรได้ให้คำแนะนำที่เกี่ยวกับ**วิธีรับประทานยา**ไม่ตรงกับคำแนะนำเป็นฉลากยา 2 ครั้ง โดยแนะนำว่า **ให้รับประทานครั้งละ 2 เม็ด ภายใน 12 ชั่วโมง** ส่วนคำแนะนำที่เกี่ยวกับ**อาการข้างเคียง**จากการรับประทานยา **จำนวนยาที่รับประทานได้**ไม่เกิน 4 เม็ด ต่อเดือน และการ**ใช้ถุงยางอนามัย**เพื่อป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ นั้นพบว่าผู้ชายยาทั้งที่เป็นเภสัชกรและไม่ใชเภสัชกร**ไม่ได้**ให้คำแนะนำในส่วนนี้เลย รายละเอียดดังตารางที่ 6.4

ตารางที่ 6.4 การให้คำแนะนำของผู้ให้บริการที่ร้านยา: กรณียาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

คำแนะนำที่ให้	ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน ครั้งแรก (46 ครั้ง)				ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน เป็นประจำ(45 ครั้ง)				รวม (91 ครั้ง)			
	ให้		ไม่ให้		ให้		ไม่ให้		เกสซ์	ไม่ใช่ เกสซ์	รวม	
	เกสซ์	ไม่ใช่ เกสซ์	เกสซ์	ไม่ใช่ เกสซ์	เกสซ์	ไม่ใช่ เกสซ์	เกสซ์	ไม่ใช่ เกสซ์	ให้/ ไม่ใช่	ให้/ ไม่ใช่	ให้	ไม่ ให้
วิธีรับประทานยา	6	0	12	28	4	1	17	23	10/29	1/51	11	80
อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น	0	0	18	28	0	0	21	24	0/39	0/52	0	91

6.2.2.2 คำแนะนำอื่นๆ

คำแนะนำอื่นๆ เช่น การเกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน การปฏิบัติตัวเมื่อลืมกินยา หรือ การใช้ถุงยางอนามัยใน 15 วันแรกของการใช้ยาคุมกำเนิดแผงแรก พบว่าผู้ให้บริการมีการให้คำแนะนำเหล่านี้หลังจากที่มีการจ่ายยาดังนี้ ในสถานการณ์ยาคุมกำเนิดแบบปกติ พบว่าผู้ขายยาให้คำแนะนำที่เกี่ยวกับการเกิดอาการคลื่นไส้ ในระยะแรกเพียงร้อยละ 17.8 (8 ครั้งจากการให้บริการทั้งหมด 45 ครั้ง) โดยพบในสถานการณ์คุมกำเนิดปกติที่ไม่มีโรคประจำตัว 5 ครั้ง จาก 24 ครั้ง และพบกรณีมีโรคประจำตัว 3 ครั้งจาก 21 ครั้ง การให้คำแนะนำเกี่ยวกับการปฏิบัติตัวเมื่อลืมกินยามีเพียงร้อยละ 4.4 (2 ครั้งจากการให้บริการทั้งหมด 45 ครั้ง) โดยพบในสถานการณ์คุมกำเนิดปกติที่ไม่มีโรคประจำตัว 1 ครั้ง จาก 24 ครั้ง และพบกรณีมีโรคประจำตัว 1 ครั้งจาก 21 ครั้ง ส่วนการให้คำแนะนำว่าควรใช้ถุงยางอนามัยภายใน 15 วันแรกของการใช้ยาคุมกำเนิดแบบปกติครั้งแรกพบว่า ผู้ขายยาให้คำแนะนำในส่วนนี้ร้อยละ 13.3 (6 ครั้ง จากการให้บริการทั้งหมด 45 ครั้ง) โดยพบในสถานการณ์คุมกำเนิดปกติที่ไม่มีโรคประจำตัว 4 ครั้ง จาก 24 ครั้ง และพบกรณีมีโรคประจำตัว 2 ครั้งจาก 21 ครั้ง ดังรายละเอียดตามตารางที่ 6.5

ตารางที่ 6.5 คำแนะนำที่ให้หลังจากการจ่ายยา

คำแนะนำที่ให้หลัง การจ่ายยา	ยาคุมกำเนิดแบบปกติ ไม่มีโรคประจำตัว (24 ครั้ง)				ยาคุมกำเนิดแบบปกติ มีโรคไม่เกเรน(21 ครั้ง)				รวม (45 ครั้ง)	
	ให้		ไม่ให้		ให้		ไม่ให้		เกสซ์	ไม่ใช่เกสซ์
	เกสซ์	ไม่ใช่ เกสซ์	เกสซ์	ไม่ใช่ เกสซ์	เกสซ์	ไม่ใช่ เกสซ์	เกสซ์	ไม่ใช่ เกสซ์	ให้/ ไม่ใช่	ให้/ไม่ใช่
อาการคลื่นไส้ อาเจียนในระยะแรก	5	0	6	13	2	1	6	12	7/12	1/25
กรณีลืมกินยา	1	0	10	13	1	0	7	13	2/17	0/26
การใช้ถุงยางอนามัยใน 15 วันแรกของการใช้ยาคุมกำเนิดแผงแรก	4	0	7	13	1	1	7	12	5/14	1/25

เมื่อเปรียบเทียบลักษณะการให้บริการของผู้ขายยาในสถานการณ์การใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน และ สถานการณ์ยาคุมกำเนิดแบบปกติ พบว่า ผู้ขายยาในสถานการณ์ยาคุมกำเนิดแบบปกติ ได้สอบถาม และให้ คำแนะนำโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับวิธีรับประทานยาคุมกำเนิดมากกว่าการให้บริการในสถานการณ์ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน จนอาจกล่าวได้ว่า การให้บริการในสถานการณ์ยาคุมกำเนิดแบบปกตินั้นมีลักษณะการให้บริการที่มีความเป็นวิชาชีพ มากกว่าในสถานการณ์ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

6.3 ยาและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ

จากการให้บริการทั้งหมด 136 ครั้ง พบว่ามีการจ่ายยาถึงร้อยละ 97.1 (132 ครั้ง) ผู้ขายยาไม่ได้จ่ายยาให้ ร้อยละ 2.9 (4 ครั้ง) ซึ่งพบในสถานการณ์ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน 1 ครั้ง เนื่องจากยาหมด และพบในสถานการณ์ยา คุมกำเนิดแบบปกติ 3 ครั้ง เนื่องจากผู้ขายยาให้ข้อมูลว่า ไม่สามารถรับประทานยาคุมกำเนิดในเดือนนี้ได้ ใน สถานการณ์ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินทั้ง 2 สถานการณ์ (เริ่มใช้เป็นครั้งแรก และใช้ต่อเนื่องเป็นประจำ) พบว่ามีการจ่ายยา ร้อยละ 98.90 (90 ครั้ง จาก 91 ครั้ง) จำนวนยาที่จ่ายคือ 1 กล่อง (2 เม็ด) ยาที่จ่ายมี 2 ชื่อการค้าคือ Postinor[®] และ Madonna^R

เมื่อพิจารณาแยกในส่วนของสถานการณ์ยาคุมกำเนิดแบบปกติทั้ง 2 สถานการณ์ คือ ผู้รับบริการมีและ ไม่มีประวัติโรคประจำตัว (ไม่เกรน) พบว่า ผู้ขายยาจ่ายยาคุมกำเนิดทั้งสิ้นร้อยละ 93.3 (42 ครั้ง จากการให้บริการ 45 ครั้ง) ไม่ได้จ่ายยาร้อยละ 6.7 (3 ครั้ง จาก 45 ครั้ง) ซึ่งเป็นการให้บริการในสถานการณ์ที่ผู้รับบริการไม่มีประวัติ โรคประจำตัวทั้ง 3 ครั้ง เป็นการให้บริการโดยเภสัชกร 2 ครั้ง และไม่ใช้เภสัชกร 1 ครั้ง เหตุผลที่ผู้ขายยาไม่จ่ายยาคือ ไม่สามารถจ่ายยาคุมกำเนิดในเดือนนี้ได้ (ผู้รับบริการแจ้งว่าประจำเดือนหมดไปแล้ว 3 วัน ระยะเวลาที่มีประจำเดือน วันแรกจนถึงวันที่เข้ามารับบริการคือ 8 วัน)

ยาที่จ่ายเป็นยาคุมกำเนิดแบบปกติร้อยละ 97.6 (41 ครั้ง จากการจ่ายยาทั้งหมด 42 ครั้งที่ได้รับยา) เป็นยา คุมกำเนิดฉุกเฉินร้อยละ 2.4 (1 ครั้ง จากการจ่ายยาทั้งหมด 42 ครั้ง) จำนวนยาที่จ่ายคือ 1 แผง/กล่อง ยาที่จ่ายมี 18 ชื่อการค้า เป็นยาคุมกำเนิดแบบปกติ 17 ชื่อการค้า เป็นยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน 1 ชื่อการค้า ยาที่ผู้ขายยานิยมจ่าย มากที่สุดคือ Marvelon[®] มีการจ่าย 10 ครั้ง จาก 42 ครั้ง รองลงมาคือ Mercilon[®] มีการจ่ายยา 7 ครั้งจาก 42 ครั้ง ราคาที่สูงที่สุดคือ 160 บาท (Mercilon[®]) ราคาต่ำสุดคือ 15 บาท (Microgest ED[®] และ Anna[®]) รายละเอียดตาม ตารางที่ 6.6

เมื่อเปรียบเทียบแบบแผนการจ่ายยาคุมกำเนิดในสถานการณ์การใช้ยาคุมกำเนิดแบบปกติทั้ง 2 สถานการณ์พบว่า ไม่มีความแตกต่างกัน มีผู้ขายยาบางส่วนในสถานการณ์การใช้ยาคุมกำเนิดแบบปกติที่มีโรค ประจำตัวให้ข้อมูลแก่ผู้มารับบริการว่ายาที่จ่ายเป็นยาที่มีปริมาณฮอร์โมนต่ำ สามารถใช้ได้ ดังคำพูดของผู้ขายยา ที่ว่า

“เออ...คือฮอร์โมนมันต่ำ มันไม่น่าจะมีผลมากนักลองดูก่อนก็ได้ ถ้าเป็นมากขึ้นต้องหยุดนะ”

ตารางที่ 6.6 ชื่อการค้าและจำนวนยาคุมกำเนิดที่จ่ายในสถานการณ์ยาคุมกำเนิดแบบปกติทั้งมีและไม่มีโรคประจำตัว

ชื่อการค้า	รวม (ครั้ง)	คุมปกติ	คุมปกติและมีไมเกรน	ราคา (บาท) (จำนวนครั้งที่จ่าย)
1.Marvelon [®]	10	7	3	60(2),70 (4) ,78 (2),79 (2)
2.Mercilon [®]	6	4	2	140,150(3),160(3)
3.Diane [®]	4	1	3	150(4),159
4.Microgest ED [®]	3	2	1	15 (2),20
5.Meliane [®]	3	0	3	120,145,130
6.Microgynon 30 ED [®]	2	1	1	45(2)
7.Riget [®]	2	1	1	40(2)
8.Anamai [®]	1	1	0	20
9.Anna [®]	2	0	2	15,20
10.Gynera [®]	1	0	1	100
11.Lyndiol 50 E [®]	1	0	1	65
12.Nordette [®]	1	1	0	60
13.Noriday Brywood [®]	1	0	1	40
14.Ovostat [®]	1	1	0	25
15.Postinor [®]	1	1	0	30
16.Rigevidon [®]	1	0	1	40
17.Tina [®]	1	1	0	100
18.Trinordiol [®]	1	0	1	55

เป็นที่น่าสังเกตว่าผู้จ่ายยาไม่ว่าจะเป็นเภสัชกร หรือไม่ใช่เภสัชกรก็ตาม **ไม่ได้สอบถาม**ถึงการมีประวัติโรคประจำตัวแต่อย่างใด ผู้รับบริการจึง**ต้องแจ้งว่ามีโรคไมเกรน**เป็นโรคประจำตัว ซึ่งส่งผลให้พฤติกรรมกรรมการจ่ายยาของผู้ขายยาบางส่วนเปลี่ยนไป โดยสามารถแบ่งลักษณะการให้บริการยาคุมกำเนิดแบบปกติกรณีที่มีโรคไมเกรนได้เป็นกลุ่มๆดังนี้

1. กินได้ ไม่มีปัญหา

พบว่าผู้ขายยาให้ข้อมูลแก่ผู้มารับบริการว่าผู้ที่เป็นไมเกรนสามารถรับประทานยาคุมกำเนิดได้โดยไม่มีปัญหาใดๆ 10 ครั้ง จากการให้บริการทั้งหมด 21 ครั้ง แบ่งเป็นการให้บริการโดยเภสัชกร 3 ครั้งจาก 8 ครั้ง ผู้ขายยาที่ไม่ใช่เภสัชกร 7 ครั้งจาก 13 ครั้ง พบว่าการให้ข้อมูลโดยเภสัชกรว่าสามารถกินยาได้โดยไม่มีปัญหา 1 ครั้ง เป็นการให้บริการที่เภสัชกรไม่ค่อยมั่นใจในความรู้ของตน เนื่องจากต้องอ่านเอกสารกำกับยาประกอบกับการให้ข้อมูล ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ลูกค้าจำลอง : “ถ้าเป็นไมเกรนกินได้มัยคะ”

เภสัชกร : “กินได้ไหมเธอ (อ่านกระดาษที่แนบมา) เค้าไม่ได้ระบุนะ แต่ผลโดยตรง คงไม่มี แต่มันจะทำให้เวียน คลื่นไส้อยู่แล้ว เป็นไมเกรนมากมัย”

ลูกค้าจำลอง : “ไม่มากค่ะ ออกแดดแรงๆก็จะปวดหัวค่ะ”
เภสัชกร : “เหร้อ (ดูเอกสารกำกับยาที่แนบอีก) บางคนแพ้ก็มีอาการคลื่นไส้ เวียนหัวบ้าง ถ้าแพ้ก็ต้องเปลี่ยนยี่ห้อ ให้ฮอริโมนต่ำลงหน่อย”

นอกจากนี้ยังพบว่าเหตุผลที่ทำให้ผู้ชายยาที่ไม่ใช่เภสัชกรให้ข้อมูลว่าผู้ที่เป็นไมเกรนสามารถรับประทานยาคุมกำเนิดได้ คือ การที่อาการไมเกรน**ไม่มีความเกี่ยวข้อง**กับการใช้ยาคุมกำเนิดดังคำพูดของผู้ชายยา 4 รายที่กล่าว

“เป็นไมเกรนเหร้อ กินได้ มียาคลายเครียดรียั้งละ”
“เป็นไมเกรน กินได้ไม่เกี่ยวกับ”
“ก็กินแยกกับยาแก้ปวด เพราะยาคุม(กำเนิด)นี้กินก่อนนอน จึงไม่มีผลอะไร”
“กินได้ไม่เกี่ยวกับ เกี่ยวกับการนอนไม่พอ”

2. กินได้หรือไม่ต้องลองดู

พบว่าในการให้บริการทั้งหมด 21 ครั้ง มีผู้ชายยาให้ข้อมูลว่าสามารถรับประทานยาคุมกำเนิดได้ ถ้าเป็นไมเกรนไม่มากนัก 5 ครั้ง แบ่งเป็นการให้บริการโดยเภสัชกร 4 ครั้ง จากการให้บริการโดยเภสัชกรทั้งหมด 8 ครั้ง เป็นบริการจากผู้ชายยาที่ไม่ใช่เภสัชกร 1 ครั้ง จากการให้บริการทั้งหมด 13 ครั้ง เป็นที่น่าสังเกตว่าผู้ชายยาให้ข้อมูลว่าถ้าอาการของไมเกรนไม่รุนแรงมากนัก อาจรับประทานยาคุมกำเนิดได้ ถ้ารับประทานแล้วไม่มีอาการเพิ่มมากขึ้น ดังคำพูดของเภสัชกร (พบจำนวน 2 ครั้ง) ได้กล่าวว่

ลูกค้าจำลอง : “โทษนะค่ะ ถ้าเป็นไมเกรนกินได้มัยยะ”
เภสัชกร : “เออ... คือฮอริโมนมันต่ำ มันไม่น่าจะมีผลมากนัก ลองดูก่อนก็ได้ ถ้าเป็นมากขึ้นต้องหยุดนะ”

นอกจากนี้ยังพบว่าเภสัชกรให้คำแนะนำว่า หลังจากรับประทานยาคุมกำเนิดแล้ว หากสามารถทนกับอาการไมเกรนที่อาจจะมีอาการรุนแรงมากขึ้นได้ ก็สามารถทานยาคุมกำเนิดต่อไปได้ (พบจำนวน 2 ครั้ง) โดยมีสถานการณ์ดังนี้

ลูกค้าจำลอง : “เออแล้ว ถ้าเป็นไมเกรนกินได้หรือเปล่าครับ”
เภสัชกร : “ เป็นมากหรือเปล่า”
เภสัชกร : “ อืม... คือ ยาคุมนี้มันอาจไปทำให้ปวดไมเกรนมากขึ้นได้ เนื่องจากไปขยายหลอดเลือด ก็ลองกินดูแล้วกัน ถ้าเป็นมากขึ้นก็ลองหาวิธีอื่น หรือไม่ก็ลองทน เพราะแผงแรกอาจทำให้มีอาการคลื่นไส้ อาเจียน แผงต่อไปก็จะดีขึ้นเอง ก็ทนๆเอาหน่อย”
เภสัชกร : “ถ้ามัน ถ้าเป็นมากแล้วทนไม่ได้ก็ให้หยุดยาทันที หรือว่า ถ้ารู้ว่าจะเป็น ก็กินยาแก้ปวดร่วมด้วย แต่ถ้าทนได้ก็กินต่อไป แต่ยาด่วนี้ (Meliane®) ผลข้างเคียงจะน้อย อาจมีผลใน 2-3 แผงแรก”

พบว่ามีการให้บริการโดยเภสัชกรเพียง 1 ครั้งเท่านั้นที่ให้ข้อมูลว่าผู้ที่เป็นไมเกรนไม่ควรรับประทานยาคุมกำเนิด แต่ท้ายที่สุดแล้ว ในการให้บริการครั้งนี้เภสัชกรก็แนะนำให้ลองรับประทานยาคุมกำเนิด เนื่องจากยาที่จ่ายเป็นยาที่มีฮอร์โมนต่ำมาก ดังบทสนทนาต่อไปนี้

เภสัชกร : “ จั๊นลองกินแผงหนึ่งก่อนก็ได้ลองดู ฮอร์โมนมันต่ำมากนะคะ ไม่น่ามีผลมาก จริงๆแล้วคนที่ เป็นไมเกรน ไม่ควรกินยาคุมนะคะ มันทำให้เป็นมากขึ้น ถ้าไม่คุมด้วยวิธีนี้ หนูคุมด้วยวิธีอื่นได้ไหม”

ลูกค้าจำลอง : “จริงๆแล้วไม่ควรกินหรอกคะ”

เภสัชกร : “ใช่ค่ะ แต่ลองกินดูแผงหนึ่งก็ได้ค่ะ ถ้าเป็นมากขึ้นก็ต้องเปลี่ยนวิธีนะคะ”

การศึกษาในสวนสถานการณ์ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน ซึ่งมีการให้บริการทั้งหมด 91 ครั้ง พบว่าผู้ขายยาได้จ่ายยาคุมกำเนิดฉุกเฉินถึงร้อยละ 98.9 (90 ครั้ง) ไม่จ่ายยา 1 ครั้งเนื่องจากยาหมด จำนวนยาที่จ่ายคือ 1 กล่อง (2 เม็ด) ยาที่จ่ายมี 2 ชื่อการค้าคือ Postinor[®] จ่ายทั้งสิ้นร้อยละ 63.3 (57 ครั้งจาก 90 ครั้ง) และ Madonna[®] จ่ายทั้งสิ้นร้อยละ 36.7 (33 ครั้ง จาก 90 ครั้ง) ราคาขายที่ต่ำที่สุดคือ 20 บาท (Postinor[®] และ Madonna[®]) ราคาขายสูงที่สุดคือ 35 บาท (Postinor[®]) นอกจากนี้มีผู้ขายยาที่ไม่ใช่เภสัชกรจำนวน 1 รายพยายามชักชวนให้ซื้อยามากกว่า 1 กล่อง ดังคำพูดของผู้ขายยาที่ว่า

“พอหรือน้อง ในกล่องมี 2 เม็ดนะ”

6.4 ความรู้ ความเข้าใจที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

ในสวนสถานการณ์ความรู้ ความเข้าใจที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน ได้จากการสอบถามนักศึกษาในมหาวิทยาลัยของรัฐแห่งหนึ่งในกรุงเทพมหานคร โดยผู้วิจัยได้ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัยก่อนแล้วจึงให้นักศึกษาตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง มีผู้ตอบแบบสอบถามทั้งสิ้น 335 คน ระบุเป็นเพศหญิง ร้อยละ 64.5 เพศชาย ร้อยละ 16.4 อายุระหว่าง 18-20 ปี โดยมีฐานนิยมที่อายุ 20 ปี ส่วนใหญ่มีภูมิลำเนาอยู่ในกรุงเทพฯและปริมณฑล (ร้อยละ 71.9) ปัจจุบันพักอยู่กับครอบครัวเป็นส่วนใหญ่ คือ ร้อยละ 60.6 พบว่าสาขาการศึกษาส่วนใหญ่ศึกษาในสาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (ร้อยละ 61.7) รายละเอียดดังตารางในภาคผนวกที่ 7.3

6.4.1 ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

ความรู้ความเข้าใจที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉินของนักศึกษาที่ตอบแบบสอบถามพบว่าในประเด็นของการที่ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินไม่สามารถใช้ป้องกันโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้นั้น มีสัดส่วนของผู้ที่เข้าใจถูกต้อง ร้อยละ 73.4 และ 64.1 ตามลำดับ ส่วนในประเด็นของประสิทธิภาพในการคุมกำเนิดเมื่อเทียบกับถุงยางอนามัยและยาเม็ดคุมกำเนิดชนิด 21/28 เม็ด นั้น สัดส่วนของผู้ที่เข้าใจถูกต้อง คือ ร้อยละ 34.5 และ 36.1 ตามลำดับ โดยพบว่า มีสัดส่วนของผู้ที่ไม่แน่ใจ ในการเปรียบเทียบประสิทธิภาพ เป็นร้อยละ 49.8 และ 54.0 ตามลำดับ ซึ่งข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพของยานี้ที่องค์การอนามัยโลกได้ศึกษาไว้ คือ ป้องกันการตั้งครรภ์ได้เพียงร้อยละ 85 ส่วนประเด็นของการเป็นการขับประจำเดือนและยาทำแท้ง มีผู้ที่ไม่แน่ใจ ร้อยละ 55.3 ผู้ตอบแบบสอบถามมีความเข้าใจที่ถูกต้องในเรื่องของวิธีกินยากับประสิทธิภาพในการป้องกันการตั้งครรภ์ เช่น การกินยาคุมฉุกเฉินอย่างถูกต้อง การกินพร้อมกันสองเม็ด และการกินเป็นประจำ ร้อยละ 49.4 42.5 และ 51.3

ตามลำดับ โดยมีสัดส่วนของคนที่ไม่แน่ใจ ร้อยละ 40.6 52.9 และ 42.5 ตามลำดับ ร้อยละ 54.5 ตอบได้ถูกต้องในเรื่องของการไปพบแพทย์เมื่อใช้ยาแล้วไม่มีประจำเดือน ในประเด็นของการกินยาเกินระยะเวลา 3 วัน หลังมีเพศสัมพันธ์แล้ว และ จำนวนยาที่กินได้ไม่เกิน 4 เม็ดต่อเดือน มีผู้ที่ตอบได้ถูกต้องถึงร้อยละ 88.0 และ 86.2 ตามลำดับ รายละเอียดตารางที่ 6.7 ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างนี้พบว่าสัดส่วนของผู้ที่มีความรู้เรื่องวิธีใช้ยานี้สูงกว่าที่พบในการศึกษาในนักเรียนระดับมัธยมตอนปลายในเขตกรุงเทพมหานคร ซึ่งพบในนักเรียนชายเพียง ร้อยละ 31 และนักเรียนหญิง ร้อยละ 22 เท่านั้น (นงลักษณ์ รุ่งทรัพย์สิน, 2544)

ตารางที่ 6.7 ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

ความรู้ความเข้าใจเรื่องยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน	ตอบถูก		ตอบผิด		ไม่แน่ใจ	
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
1. ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินใช้ป้องกันโรคเอดส์ได้ (n=267)	196	73.4	4	1.5	67	25.1
2. ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินใช้ป้องกันโรคทางเพศสัมพันธ์อื่น ๆ เช่น โกลโนเรีย ซิฟิลิส ได้ (n=265)	170	64.1	14	5.3	81	30.6
3. ยาคุมกำเนิดแบบฉุกเฉินป้องกันการตั้งครรภ์ได้แน่นอนกว่าถุงยาง (n=267)	92	34.5	42	15.7	133	49.8
4. ยาคุมกำเนิดแบบฉุกเฉินป้องกันการตั้งครรภ์ได้แน่นอนกว่ายาคุมกำเนิดชนิด 21/28 เม็ด (n=263)	95	36.1	26	9.9	142	54.0
5. ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินเป็นยาขับประจำเดือนและทำแท้งได้ (n=262)	94	35.9	23	8.8	145	55.3
6. ถึงแม้ใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินอย่างถูกต้อง ผู้ใช้ยังสามารถตั้งครรภ์ได้(n=261)	129	49.4	26	10.0	106	40.6
7. เพื่อเพิ่มความแน่นอนควรกินยาคุมฉุกเฉินพร้อมกัน 2 เม็ด ทันทีหลังมีเพศสัมพันธ์(n=261)	111	42.5	12	4.60	138	52.9
8. ท่านสามารถใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินเป็นประจำ (เช่น ทุกสัปดาห์)เพื่อป้องกันการตั้งครรภ์ได้(n=261)	134	51.3	16	6.1	111	42.6
9. หลังจากกินยาคุมกำเนิดฉุกเฉินแล้ว ประจำเดือนไม่มาตามกำหนด ควรไปพบแพทย์ทันที(n=257)	140	54.5	17	6.6	100	38.9
การกินยาคุมฉุกเฉินจะไม่ได้ผล ถ้ากินยาหลังการมีเพศสัมพันธ์ผ่านไปแล้ววัน(N=166)	146	88.0	20	12.0		
ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินกินไม่เกิน 4 เม็ดต่อเดือน(N=152)	131	86.2	21	13.8		

6.4.2 ประสพการณ์การใช้ยาคุมฉุกเฉิน

มีผู้ที่ระบุว่าเคยมีประสพการณ์การใช้หรือให้แฟนใช้การคุมกำเนิดชนิดต่างๆ 8 คน (ร้อยละ 3.6) โดยเคยใช้ถุงยางอนามัย จำนวน 5 คน เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของ จักรกฤษณ์ พิญญาพงษ์ (2544) พบว่าวิธีคุมกำเนิดที่นักศึกษาชายและหญิงในระดับอุดมศึกษา จังหวัดอุตรดิตถ์ นิยมใช้ คือ ถุงยางอนามัย และยาคุมกำเนิด หลังร่วมเพศ นอกจากนี้กลุ่มตัวอย่างยังเคยแนะนำให้เพื่อนใช้ยาคุมฉุกเฉิน ร้อยละ 50.9 (117 คน จาก 230 คน) เคยใช้หรือให้แฟนใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน 6 คน จาก 226 คน (ร้อยละ 2.7) ผู้ที่แนะนำให้ใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน คือ แพทย์ เภสัชกร โฆษณา ร้านยา ฯ รายละเอียดดังตารางที่ 6.8

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้พบว่า มีผู้ใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินไม่มากนัก รวมถึงประสพการณ์การใช้วิธีคุมกำเนิดแบบอื่นๆ ก็พบไม่มากนัก ต่างจากการศึกษาของ วรัญญา พิทักษ์เทพสมบัติ (2545) ที่ศึกษาในสตรีวัยรุ่น อายุ 15-24 ปี ที่มาใช้บริการที่คลินิกวางแผนครอบครัว ในเขตกรุงเทพมหานคร ซึ่งพบผู้ที่ใช้ยานี้ ถึงร้อยละ 65.3 และเคยใช้วิธีคุมกำเนิดแบบอื่น ร้อยละ 56.3

ตารางที่ 6.8 ประสพการณ์การใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

ประสพการณ์การใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน	จำนวน(คน)	ร้อยละ
ประสพการณ์การใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน		
เคยใช้หรือแฟนเคยใช้การคุมกำเนิดวิธีต่าง ๆ (n=221)	8	3.6
เคยแนะนำให้เพื่อนใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน (n=230)	117	50.9
เคยใช้หรือให้แฟนใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน (n=226)	6	2.7
ในผู้ที่ใช้ยาคุมฉุกเฉินมีผู้ที่ใช้ถุงยางอนามัย	5	
ในผู้ที่ใช้ยาคุมฉุกเฉินมีผู้ที่ใช้ยาคุมกำเนิดชนิด 21/28 เม็ด	2	
ผู้ที่แนะนำให้ใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน คือ (n=73)		
แพทย์	8	
เภสัชกร	6	
โฆษณา	6	
ร้านยา	2	
แฟน	1	
อื่น ๆ (อาจารย์,เพื่อนฯ)	50	

6.4.3 การได้รับข้อมูลเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

มีผู้ที่เคยได้รับคำอธิบายวิธีการใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน 20 คน (ร้อยละ 19.6) และเคยได้รับคำอธิบายถึงอาการข้างเคียงจากการใช้ยานี้ จำนวน 15 คน โดยข้อมูลเหล่านี้ได้รับจาก แพทย์ เภสัชกร และร้านยา มีผู้ที่ทราบว่ายาคุมกำเนิดฉุกเฉินปัจจุบัน 1 กล่อง มี 2 เม็ด 22 คน และผู้ที่เคยอ่านเอกสารกำกับยานี้มี 16 คน รายละเอียดดังตารางที่ 6.9

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้มีความสอดคล้องกับจากการสำรวจของโครงการกรุงเทพเข้าใจเอสดีขององค์การพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อการสาธารณสุขซึ่งพบว่าร้านยาไม่มีความรู้เรื่องวิธีการใช้ยาคุมฉุกเฉินและอาการข้างเคียง (มดิชน, 2543)

ตารางที่ 6.9 การได้รับข้อมูลเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

การได้รับข้อมูลเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน	จำนวน	ร้อยละ
การได้รับคำอธิบายวิธีการใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน (n=102)		
ไม่เคยได้รับ	82	80.4
เคยได้รับ	20	19.6
- จากแพทย์	7	
- จากเภสัชกร	6	
- จากร้านยา	3	
- จากแฟน	1	
- อื่น ๆ	3	
การได้รับคำอธิบายถึงอาการข้างเคียงจากการใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน(n=100)		
ไม่เคยได้รับ	85	85.0
เคยได้รับ	15	15.0
- จากแพทย์	6	
- จากเภสัชกร	4	
- จากร้านยา	3	
- อื่น ๆ	2	
ทราบว่ายาคุมกำเนิดฉุกเฉินปัจจุบันมี1กล่องมี2เม็ด (n=46)	22	47.8
การเคยอ่านเอกสารกำกับยาของยาคุมฉุกเฉิน (n=78)		
ไม่เคยอ่านเลย	62	79.5
เคยอ่าน	16	20.5
เคยอ่านเพียงครั้งแรก	5	
เคยอ่านบ้าง 2-3 ครั้ง	2	
อ่านทุกครั้งก่อนใช้	9	

พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 48 คน ที่ให้ความคิดเห็นเพิ่มเติมเกี่ยวกับกรณียาคุมกำเนิดฉุกเฉิน ซึ่งพอแบ่งได้เป็นกลุ่มตามประเด็นดังนี้

1. ประเด็นที่เกี่ยวกับการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เรื่องยาคุมฉุกเฉินและให้ความรู้มากขึ้น

พบว่าผู้ตอบแบบสอบถาม 26 คนให้ความคิดเห็นเพิ่มเติมว่าควรมีการให้ความรู้เกี่ยวกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉินให้มากขึ้นกว่าที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน ผู้ตอบแบบสอบถาม 1 รายให้เหตุผลว่าการมีความรู้ในเรื่องนี้มากขึ้นสามารถช่วยแก้ไขปัญหาการตั้งครรภ์ไม่พึงประสงค์ได้ ดังคำกล่าวที่ว่า

“ ควรให้ความรู้กับวัยรุ่นเรื่องนี้มากๆ จะได้รู้ มีความเข้าใจอย่างถูกต้อง ช่วยลดปัญหาการตั้งครรภ์ไม่พึงประสงค์กับปัญหาการทำแท้ง”

“ ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินยังไม่เป็นที่รู้จักนักในหมู่บุคคลทั่วไป แต่เป็นที่รู้จักในหมู่บุคคลที่เคยใช้ จึงควรมีการประชาสัมพันธ์ข่าวสารที่ถูกต้อง เพื่อลดอันตรายที่เกิดขึ้น”

นอกจากนี้ผู้ตอบแบบสอบถามบางราย เสนอแนะความคิดเห็นว่าควรขายยาคุมกำเนิดฉุกเฉินได้ตามร้านสะดวกซื้อทั่วไป ดังคำกล่าวที่ว่า

“ ควรให้ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยา และผลข้างเคียงให้มากกว่านี้ ควรจะสามารถวางขายได้ตามร้านสะดวกซื้อ”

อย่างไรก็ตาม มีผู้ตอบแบบสอบถามบางรายคิดว่าไม่ควรใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน แต่ก็ควรให้ความรู้ เช่น ประโยคว่า

“ ไม่ควรใช้ แต่ควรให้ความรู้เป็นพื้นฐานชีวิต”

ในส่วนของความครอบคลุมในด้านเนื้อหาความรู้ พบว่ามีผู้ตอบแบบสอบถาม 2 รายที่คิดว่าควรมีการให้ความรู้อย่างกว้างขวางและเปิดเผยในเรื่องเพศศึกษา และยาคุมกำเนิดให้ครอบคลุมมากกว่ายาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

2. ประเด็นที่เกี่ยวกับการใช้หรือไม่ใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

พบว่ามีผู้ตอบแบบสอบถาม 22 รายให้ความคิดเห็นเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน โดย โดยมีผู้ตอบแบบสอบถาม 8 ราย ที่คิดว่าไม่ควรใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน เนื่องจากยาคุมกำเนิดฉุกเฉินไม่สามารถคุมกำเนิดได้ 100 % (1 ราย) เป็นยาที่อันตรายมีผลข้างเคียง (3 ราย) การใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินเป็นสิ่งที่ไม่ดี (1 ราย) เป็นการแก้ไขปัญหาที่ปลายเหตุ (1 ราย) และเป็นการสนับสนุนให้เกิดการมีเพศสัมพันธ์ขณะที่ยังไม่พร้อม (2 ราย) ดังตัวอย่างต่อไปนี้

“ ไม่เห็นด้วยที่มียาคุมกำเนิดฉุกเฉิน เนื่องจากทำให้นิสัย นักศึกษา หรือบุคคลที่ยังไม่พร้อม มีความสัมพันธ์มีเพศสัมพันธ์กันโดยไม่คำนึงและไม่ป้องกันอย่างระมัดระวัง”

“ ทำให้คนวัยที่ยังไม่สมควร มีเพศสัมพันธ์กันโดยไม่ต้องคิดมาก สนับสนุนการมี Free Sex ทางอ้อม”

ขณะที่มีผู้ตอบแบบสอบถาม 7 ราย ให้ความเห็นว่าการมียาคุมกำเนิดฉุกเฉินเป็นสิ่งที่ดี หากยานั้นสามารถคุมกำเนิดได้ 100 % (5 ราย) ขณะที่อีก 1 รายให้ความคิดเห็นว่าน่าจะมีการแจกยาคุมกำเนิดฉุกเฉินฟรี ดังประโยคว่า

“ ก็ดีค่ะ ที่สามารถมีวิธีป้องกันการคุมกำเนิดโดยปัจจุบันทันด่วนได้ แต่ควรป้องกันได้ 100% จะดีมากค่ะ”

“ น่าจะแจกฟรีตามโรงเรียน หรือมหาวิทยาลัย”

ขณะที่อีก 1 รายให้ความคิดเห็นว่าการมียาคุมกำเนิดฉุกเฉินเป็นสิ่งที่ดี เนื่องจากเป็นทางเลือกให้สำหรับผู้ที่ยังไม่พร้อมหรือไม่ได้ตั้งใจมีเพศสัมพันธ์

อย่างไรก็ตาม ผู้ตอบแบบสอบถามบางรายก็คิดว่าไม่ควรมีเพศสัมพันธ์ก่อนแต่งงานหรือพร้อมที่จะมีบุตร นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ตอบแบบสอบถามคิดว่าไม่ควรใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน เนื่องจากถึงแม้ว่าจะสามารถป้องกันการตั้งครรภ์ แต่ไม่สามารถป้องกันการเกิดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้

นอกจากนี้ผู้ตอบแบบสอบถาม 7 ราย คิดว่า ควรใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินในกรณีที่จำเป็นจริงๆ เช่น การถูกข่มขืน การถูกระงับทางเพศ เช่น ประโยคว่า

“น่าสนใจในกรณีของผู้หญิงที่ถูกข่มขืน ทำให้สามารถป้องกันการตั้งครรภ์ ซึ่งจะสามารถช่วยให้ผู้หญิงเหล่านั้นไม่ต้องตั้งครรภ์โดยไม่ต้องการได้”

“ไม่เคยใช้ และไม่เคยทราบว่ามี แต่ถ้ามีก็จะติดต่อหญิงที่ถูกข่มขืน หรือถูกระงับทางเพศ”

อย่างไรก็ตาม ผู้ตอบแบบสอบถามรายหนึ่งคิดว่าถึงแม้ว่ายาคุมกำเนิดฉุกเฉินจะเป็นทางเลือกของผู้มีปัญหา แต่ก็เป็นการเปิดโอกาสให้เกิดการมีเพศสัมพันธ์โดยขาดการยั้งคิดซึ่งสะท้อนให้เห็นในประโยคว่า

“ดีสำหรับผู้ถูกข่มขืนหรือตั้งครรภ์โดยไม่ตั้งใจ แต่ก็ทำให้คนมักง่าย มีเพศสัมพันธ์โดยไม่คิด เสี่ยงต่อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์”

6.5 สรุปและข้อเสนอแนะ

6.5.1 สรุป

6.5.1.1 **มาตรฐานการให้บริการ** สถานการณ์บริการคุมกำเนิดในภาคเอกชน โดยเฉพาะที่ร้านยาสามารถกล่าวได้ว่า

คุณภาพของมาตรฐานการให้บริการที่ร้านยามีความแตกต่างกันระหว่างร้านยาที่ให้บริการโดยเภสัชกรกับที่ไม่ใช่เภสัชกร ซึ่งจากการวิจัยครั้งนี้พบว่า สัดส่วนของเภสัชกรที่ร้านยาที่ทำการซักประวัติผู้รับบริการมีมากกว่าที่ไม่ใช่เภสัชกร นอกจากนี้การขาดการซักประวัติที่ครอบคลุม ทำให้เกิดผลเสียต่อผู้รับบริการได้ในที่สุด เช่น ทำให้ผู้รับบริการได้รับยาคุมกำเนิดที่ตนเองไม่ควรใช้เนื่องจากมีโรคประจำตัวที่เป็นข้อห้ามใช้ของยานั้นอยู่

การให้ข้อมูลและคำแนะนำต่างๆ เช่น การเกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน การปฏิบัติตัวเมื่อลืมกินยา หรือการใช้ถุงยางอนามัยในระยะแรกของการใช้ยาคุมกำเนิดแผงแรกนั้น พบว่าผู้ให้บริการที่ร้านยายังคงให้ข้อมูลส่วนนี้เป็นสัดส่วนที่น้อยมาก โดยผู้ที่ให้ข้อมูลที่พบส่วนใหญ่เป็นเภสัชกร

6.5.1.2 **ยาและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ**

ในสถานการณ์ยาคุมปกติที่กำหนดให้ นั้น เป็นกรณีที่ผู้รับบริการประจำเดือนหมดไปแล้ว 3 วัน ซึ่งไม่ควรจะได้รับยาคุมกำเนิด แต่กลับพบว่ามีการจ่ายยาคุมเกือบทุกราย มีเพียง 3 รายเท่านั้น ที่ไม่ได้จ่ายยาให้สะท้อนให้เห็นว่า การละเลยการซักประวัติเช่นนี้ก่อให้เกิดผลเสียแก่ผู้รับบริการได้ คือ ประสิทธิภาพการคุมกำเนิดของยาคุมแผงนี้อาจด้อยลงไปจนอาจทำให้ผู้รับบริการตั้งครรภ์ได้ หรือ กรณีที่มีบางรายจ่ายยาคุมทั้งที่ผู้รับบริการมีโรคประจำตัวที่ไม่ควรใช้ยาอยู่ก็สะท้อนให้เห็นถึงการขาดความรู้ที่ถูกต้องในเรื่องนี้

สำหรับสถานการณ์ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินนั้น พบว่าผู้ให้บริการทุกราย จ่ายยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน โดยไม่การชัก ประวัติดังเรื่องระยะเวลาการมีเพศสัมพันธ์ หรือประสบการณ์การใช้ยาคุมชนิดนี้ เลย และยังพบกรณีที่ผู้ให้บริการเชิญชวนให้ซื้อมากกว่า 1 กล่อง ซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงการขาดความรู้อย่างแท้จริง เนื่องจากยานี้ไม่ควรใช้เป็นการประจำ

6.5.1.3 ความรู้ ความเข้าใจที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

พบว่าในกลุ่มนักศึกษาที่เป็นตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้ ยังมีสัดส่วนของผู้ที่มีความรู้ ความเข้าใจ ที่ไม่ถูกต้องหลายประเด็นรวมถึงมีสัดส่วนของผู้ที่ไม่แน่ใจเกี่ยวกับการที่ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินไม่สามารถใช้ป้องกันโรคเอดส์ และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้ (สัดส่วนผู้ไม่แน่ใจมีตั้งแต่ร้อยละ 25.1 จนถึง 54.0) ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าแม้กระทั่งผู้ที่ศึกษาในระดับอุดมศึกษาก็ยังมีความเข้าใจที่ไม่ถูกต้องในประเด็นนี้อยู่เลย

ความรู้ ความเข้าใจเรื่องประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิดฉุกเฉินเป็นอีกประเด็นหนึ่งที่พบว่าในกลุ่มตัวอย่างนี้ยังมีความเข้าใจที่ไม่ถูกต้องและมีความไม่แน่ใจในสัดส่วนที่ค่อนข้างสูง

แม้พบว่าผู้ที่เคยใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินในกลุ่มตัวอย่างนี้มีไม่มากนัก คือ 6 คน (ร้อยละ 2.7) แต่ก็ยังพบว่าผู้ที่เคยแนะนำเพื่อนให้ใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินมีสัดส่วนที่สูงมากถึงร้อยละ 50.9

การได้รับข้อมูลเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดฉุกเฉินของกลุ่มตัวอย่างนี้มีค่อนข้างน้อย (ร้อยละ 15-19.6) ทั้งในเรื่องของวิธีการใช้ยา อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น นอกจากนี้ยังพบว่าผู้มีที่อ่านเอกสารกำกับยาของยาคุมกำเนิดฉุกเฉินเป็นสัดส่วนที่น้อยเช่นกัน

การให้ความรู้เกี่ยวกับยาคุมฉุกเฉินในกลุ่มตัวอย่างนี้ ยังคงมีความเห็นแยกเป็น 2 ทาง โดยมีทั้งที่เห็นด้วยและไม่เห็นด้วยกับการใช้ยานี้

6.5.2 ข้อเสนอแนะ

1. องค์กรที่เกี่ยวข้อง เช่น สถาบันการศึกษา องค์กรวิชาชีพ กระทรวงสาธารณสุข โดยเฉพาะ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรเร่งปรับปรุงในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ มาตรฐานการให้บริการในร้านยา โดยเฉพาะเรื่องความรู้ความสามารถในการชักประวัติและความรู้เกี่ยวกับข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวังต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาคุมกำเนิด รวมถึงการสร้างตระหนักรู้ถึงหน้าที่ที่ควรปฏิบัติขณะปฏิบัติงานเป็นผู้ให้บริการที่ร้านยา
2. บริษัทยาควรที่จะให้ความสำคัญกับข้อมูลที่อยู่ในเอกสารกำกับยาให้มากขึ้น เนื่องจากผู้รับบริการส่วนใหญ่ ได้รับข้อมูลที่จำเป็นในระดับที่น้อยมากจากการผู้ให้บริการในร้านยา ดังนั้นเอกสารกำกับยาจึงเป็นอีกทางหนึ่งที่อาจช่วยผู้รับบริการให้ได้ข้อมูลที่จำเป็นได้

6.6 บรรณานุกรม

จักรกฤษณ์ พิณญาพงษ์. 2544. การรับรู้บทบาทหญิงชายและการปฏิบัติตัวเกี่ยวกับอนามัยการเจริญพันธุ์ของนักศึกษาชายและหญิงระดับอุดมศึกษา จังหวัดอุตรดิตถ์. รายงาน

นางลักษณีย์ รุ่งทรัพย์สิน. 2544. **ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการยอมรับยาเม็ดคุมกำเนิดแบบฉุกเฉินของนักเรียนระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย ในเขตกรุงเทพมหานคร.** กองวางแผนครอบครัวและประชากร กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข.

มติชน. 2545. **ส่งควบคุมยาทำแท้งยอติวิตวียรุ่น.** 26 กุมภาพันธ์ 2545, หน้า 16

วรัญญา พิทักษ์เทพสมบัติ. 2545. **ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินของวัยรุ่นในเขตกรุงเทพมหานคร .** วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (สุขศึกษา) บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 7

การประเมินคุณภาพของข้อมูลยาคุมกำเนิด

ในหลักการทั่วไปของการกระจายยาจากผู้ผลิตยาสู่ผู้บริโภค/ผู้ใช้ยาจำเป็นต้องมีการให้ข้อมูลสำคัญ ๆ ที่เกี่ยวกับยานั้นควบคู่ไปด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อมูลในส่วนที่ว่าด้วยสารออกฤทธิ์สำคัญ สรรพคุณ ข้อบ่งใช้ วิธีใช้ อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น วันสิ้นอายุ ตลอดจนข้อห้ามและคำเตือนที่สำคัญ ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันความปลอดภัยในการใช้ยาและสนับสนุนให้เกิดการใช้ยาที่ถูกต้อง เหมาะสมตามหลักวิชาการและเพื่อประโยชน์สูงสุดในการใช้ยาของผู้บริโภค/ผู้ใช้ยา ยิ่งเมื่อพิจารณาถึงกรณีของยาคุมกำเนิดด้วยแล้ว การที่ผู้บริโภคยากลุ่มนี้ มักใช้ยาอย่างต่อเนื่องยาวนาน และมีผู้บริโภคจำนวนไม่น้อยที่หายากลุ่มเหล่านี้มาใช้เอง ไม่ปรึกษากับใคร เพราะไม่ต้องการเปิดเผยว่าตนนั้นกำลังใช้ยาคุมกำเนิดอยู่ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากเงื่อนไขทางศาสนา วัฒนธรรม หรือด้วยเหตุผลส่วนตัวของผู้ใช้ยาเอง การที่ผู้บริโภคได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง ครบถ้วน จากฉลากและเอกสารกำกับยาที่ได้รับมาพร้อมกับยา จึงมีความสำคัญมาก

ดังนั้น ในบทนี้ จะได้นำเสนอถึงผลการศึกษาต่อจากบทที่ผ่านมา โดยการนำเสนอผลการประเมินคุณภาพของ “ข้อมูล” ที่ได้จากฉลากและเอกสารกำกับยาที่ผู้บริโภคได้รับมาพร้อมกับยาเมื่อขอรับบริการในสถานการณืจำลองที่ร้านยาโดยประเมินว่าข้อมูลที่ได้รับมานั้นครบถ้วนพอเพียงที่ผู้บริโภคจะสามารถดูแลการใช้ยาคุมกำเนิดด้วยตนเองได้ อย่างถูกต้องปลอดภัยหรือไม่ รวมถึงการประเมินว่าผู้บริโภค สามารถแก้ไขปัญหาลูกตั้งด้วยตนเอง ได้เองหรือไม่ (ถ้ามี)

สำหรับการนำเสนอเรื่อง แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ส่วนแรกว่าด้วยเกณฑ์การประเมินคุณภาพของข้อมูลที่ได้รับ ผู้บริโภค/ผู้ใช้ยาได้รับ สำหรับเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินคุณภาพของข้อมูลดังกล่าว ได้แก่

1. ข้อกำหนดที่ระบุไว้ในกฎหมายยาที่บังคับให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ตลอดจนผู้ประกอบการร้านยาต้องจัดให้มีไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคยา
2. ข้อกำหนดตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก
3. เกณฑ์อื่น ๆ ที่อาจได้จาก หลักการทางวิชาการหรือรายงานวิจัยใหม่ ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิด

ส่วนที่สองว่าด้วยว่าผลการประเมินคุณภาพของข้อมูลที่ได้รับจากผู้บริโภคตามเกณฑ์ที่กล่าวแล้วในส่วนแรก และส่วนที่สามเป็นการสรุปความและข้อเสนอแนะ

7.1 เกณฑ์การประเมินคุณภาพของข้อมูลยาคุมกำเนิด

ในการประเมินคุณภาพของข้อมูลยาคุมกำเนิดนี้ ได้เลือกใช้เกณฑ์การประเมินข้อมูลตามข้อกำหนดตามกฎหมายยา เกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก และเกณฑ์อื่นๆ ที่เหมาะสม

7.1.1 เกณฑ์การประเมินตามกฎหมายยา

การประเมินข้อมูลในฉลากและเอกสารกำกับยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมในส่วนที่ว่าด้วยฉลากและเอกสารกำกับยา ระบุไว้ใน มาตรา 25 (3) (4) (5) และมาตรา 27 (4) (5) ให้มีการแสดงข้อมูลที่ฉลากและเอกสารกำกับยา และมาตรา 26(5) ให้ร้านยาต้องจัดให้มีฉลากที่ภาษาฉบับบรรจุและหีบห่อบรรจุยาตามมาตรา 25 (3) คงอยู่ครบถ้วน และมาตรา 70 ที่ระบุให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าต้องแจ้งรายละเอียดในฉลากและเอกสารกำกับยาเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนยาด้วย

ตามกฎหมายยาดังกล่าว ได้นิยามของฉลากและเอกสารกำกับยาไว้ดังนี้

“ฉลาก คือรูป รอยประดิษฐ์ และเครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ ที่แสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา”

“เอกสารกำกับยา คือกระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูปรอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา”

ส่วนการควบคุมตามมาตรา 25 (3) บังคับให้ต้องแสดงฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยต้องแสดง

1. ชื่อยา
2. เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
3. ปริมาณของยาที่บรรจุ
4. ชื่อ ปริมาณความแรงของสารออกฤทธิ์ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญ
5. เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต/วิเคราะห์
6. ชื่อผู้ผลิต
7. จังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
8. วันเดือนปีที่ผลิต
9. วันเดือนปีที่ยาสิ้นอายุ
10. ประเภทของยาตามกฎหมาย ซึ่งในที่นี้ คือคำว่า “ยาอันตราย”

มาตรา 25 (4) และมาตรา 27(4) บังคับให้ผู้ประกอบการใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ และต้องอ่านได้ชัดเจนในส่วนที่เป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทย

มาตรา 25 (5) และมาตรา 27(4) สำหรับยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 76 (9) บังคับให้ผู้ประกอบการแสดงคำเตือนไว้ที่ฉลากหรือเอกสารกำกับยา

ในส่วนของคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา ก็จะมีการระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการเข้ายาไว้ในฉลากที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับที่ 20 ที่ออกตามความในมาตรา 76 (9) โดยระบุว่าในกรณี **ยาคุมกำเนิด** ที่มีส่วนผสมของเอสโตรเจนและโปรเจสโตรเจน ต้องจัดมีคำเตือนเฉพาะ ซึ่งเดิมกำหนดไว้เพียง 2 ข้อ ดังนี้ คือ

- “คำเตือน: 1. หากมีอาการผิดปกติ ให้รีบปรึกษาแพทย์
2. ห้ามใช้กับผู้ใช้ยาด้วยโรคหลอดเลือดอุดตัน และโรคตับ”

และได้มีการแก้ไขเพิ่มเติม เป็น 3 ข้อ เมื่อ ปี พ.ศ. 2541 ดังนี้

- “คำเตือน: 1. หากมีอาการผิดปกติ ให้รีบปรึกษาแพทย์
2. ห้ามใช้กับผู้ใช้ยาด้วยโรคหลอดเลือดอุดตัน หลอดเลือดขดที่ขา และโรคตับ
3. ไม่ควรใช้ในผู้ใช้ยาที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดหลอดเลือดอุดตัน เช่น มีประวัติเป็นโรคหลอดเลือดอักเสบ อุดตัน โรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง และสตรีที่สูบบุหรี่”

และล่าสุด ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับที่ 31 ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติม เป็น 4 ข้อ หากแต่จะมีผลบังคับใช้อีกหนึ่งร้อยแปดสิบวัน หลังจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อ 11 เมษายน พ.ศ. 2546 ดังนี้

- “คำเตือน: 1. ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคหลอดเลือดอุดตัน และโรคตับ
2. ไม่ควรใช้ในสตรีที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดหลอดเลือดอุดตัน เช่น มีประวัติเป็นโรคหลอดเลือดอักเสบ อุดตัน โรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง
3. ระวังการสูบบุหรี่ในสตรีที่สูบบุหรี่ โดยเฉพาะสตรีที่มีอายุมากกว่า 35 ปี ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยา
4. หากใช้ยานี้แล้ว มีอาการผิดปกติ ให้รีบปรึกษาแพทย์”

ส่วนประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับที่ 21 ที่ออกตามความในมาตรา 76 (9) ระบุในกรณีของยาคุมกำเนิดฉุกเฉินต้องมีคำเตือนว่า

- “คำเตือน: 1. ก่อนใช้ยาควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
2. ไม่ใช้ยานี้สำหรับป้องกันการตั้งครรภ์เป็นประจำ หากใช้ซ้ำหลายครั้ง อาจเกิดอันตรายร้ายแรงได้
3. ยานี้ใช้ทำแท้งไม่ได้ผล และไม่สามารถป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้
4. หากมีอาการผิดปกติ โดยเฉพาะเมื่อประจำเดือนขาดให้รีบปรึกษาแพทย์”

7.1.2 เกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก

องค์การอนามัยโลก ได้กำหนดหัวข้อสำคัญ ๆ ของข้อมูลที่ใช้ยา/ผู้บริโภค จำเป็นต้องทราบและควรปรากฏไว้ในฉลาก เอกสารกำกับยา แผ่นพับ ใบปลิวต่าง ๆ เพื่อให้เป็นหลักประกันในการใช้ยาอย่างถูกต้องเหมาะสมตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ โดยทั้งนี้ข้อมูลที่มีการนำเสนอให้แก่ผู้ใช้ยา/ผู้บริโภค จำเป็นต้องผ่านการตรวจสอบและได้รับอนุญาตจากหน่วยงานรัฐของประเทศนั้น ๆ เสียก่อน

สำหรับหัวข้อที่องค์การอนามัยโลกนำเสนอไว้ในเกณฑ์ทางจริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา พ. ศ. 2531 (WHO, Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion, 1977) หน้า 13 -15. ได้แก่

1. ชื่อยาของสารสำคัญ (International Nonproprietary Name (INN) of each active substance)
2. ข้อมูลทางเภสัชวิทยา (Pharmacological data : a brief description of pharmacological effects and mechanism of action)
3. ข้อมูลทางคลินิก (Clinical information)
 - 3.1 ข้อบ่งชี้ (indications)
 - 3.2 ขนาดการใช้ยาและข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ (dosage regimen and relevant pharmacokinetic data: average and range for adults and children, dosing interval, average duration of treatment, special situations e.g. renal, hepatic, cardiac, nutritional insufficiencies that require either increased or reduced dosage)
 - 3.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindications)
 - 3.4 ข้อควรระวังและคำเตือน อาทิ ที่ค้ำนึ่งในเรื่องการตั้งครรภ์ การให้นมบุตร (Precautions and warnings (reference to pregnancy, lactation etc.)
 - 3.5 อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Adverse effects (category if possible)
 - 3.6 ปฏิกริยาที่มีต่อยากลุ่มอื่น ๆ (Drug interactions)
 - 3.7 การใช้ยาเกินขนาดของยา (Over-dosage: symptoms, non-drug treatment and supportive therapy, specific antidotes)
4. ข้อมูลเกี่ยวกับยา (Pharmaceutical information)
 - 4.1 ขนาดการใช้ยา (Dosage form)
 - 4.2 ขนาดความแรง (Strength of dosage form)
 - 4.3 ส่วนผสมอื่น (Excipients)
 - 4.4 วิธีการเก็บรักษาและวันหมดอายุ (Storage conditions and shelf-life (expiry date)
 - 4.5 ขนาดบรรจุ (Pack size)
 - 4.6 ลักษณะของผลิตภัณฑ์และหีบห่อ (Description of product and package)
 - 4.7 ประเภทกฎหมาย (Legal category)
 - 4.8 ชื่อผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่าย (Name and address of manufacturer(s) and importer(s)

องค์การอนามัยโลกได้กำหนดแนวทางในการระบุข้อมูลที่เป็นไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา (WHO Guidelines of Drug Information for drug label and leaflet) ดังนี้

1. ชื่อยา (Name of drugs)
2. ส่วนประกอบยาพร้อมชื่อทางยา (Composition including the generic name)
3. ข้อบ่งใช้ (Indication)
4. ขนาดยา (Dosage: amount, route, maximum, minimum)
5. คุณสมบัติ (Property)
6. ระยะเวลาในการรักษา (Duration of Treatment)

7. ข้อควรระวัง (Precaution)
8. ข้อห้ามใช้ (Contraindication)
9. อาการอันไม่พึงประสงค์ (Adverse Reaction or side effect)
10. คำเตือนพิเศษ (Specific warning)
11. วิธีการเก็บรักษา (Storage condition)
12. อายุยา (Shelf life)
13. ผลที่คาดว่าจะได้รับ (Expected benefit)
14. ส่วนผสมอื่น ๆ (Inactive ingredient lists)
15. วิธีการควบคุมการให้ยาเองของผู้บริโภค (Other measures the patient to control symptom)

จากที่กล่าวข้างต้น จะเห็นได้ชัดว่า เกณฑ์ขององค์การอนามัยโลกมีมากกว่าของไทยหลายข้อ แม้ว่าบางข้อนั้นจะทับซ้อนกับเกณฑ์ตามที่กฎหมายไทยบังคับ แต่ก็มีบางข้อ ที่กฎหมายไทยไม่ได้บังคับให้แสดง และเป็นข้อที่มีความสำคัญและมีความจำเป็นต่อการให้ยาให้ปลอดภัยและมีประสิทธิผลของทั้งผู้บริโภค/ผู้ใช้อย่างมาก อาทิ เรื่อง “ข้อบ่งชี้ของยา” “วิธีการให้ยา” “ข้อห้ามใช้” “อาการอันไม่พึงประสงค์ของยา” “ปฏิกิริยาที่มีต่อยากลุ่มอื่น ๆ” “การใช้ยาเกินขนาด” และ “วิธีการเก็บรักษา”

สำหรับหลักเกณฑ์ที่คณะผู้วิจัยใช้ในการประเมินฉลากและเอกสารกำกับยาตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก ได้รวบรวมมาจากการประมวลแนวทางทั้งสองข้างต้นเข้าด้วยกัน แล้วสรุปเป็นหลักเกณฑ์ในการประเมินฉลากและเอกสารกำกับยาที่จะใช้กันรายงานวิจัยบทนี้ ดังแสดงในตารางที่ 7.1

ตารางที่ 7.1 หลักเกณฑ์ในการประเมินฉลากและเอกสารกำกับยาตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก

WHO Ethical Criteria	WHO Guidelines	สรุปเป็นหลักเกณฑ์การประเมินที่ใช้
ชื่อทางยา (INN)	Name of drugs	1.ชื่อยา (INN)
Legal Category		2. Legal Category
Pack size		3. Pack size
Strength of Dosage form	Dosage form	4. Dosage form and strength
	Composition	5. Composition
Excipients	Inactive Ingredients	6. Inactive Ingredients
Precaution and warning	Precaution and specific warning	7. Precaution and specific warning
Name of Manufacturer/importer		7. Name of Manufacturer/importer
Address of Manufacturer/importer		9. Address of Manufacturer/importer
Shelf life/ expiry date	Shelf life/	10. Shelf life/ expiry date
Indication	Indication	11. Indication
Pharmacological Data		12. Pharmacological Data

WHO Ethical Criteria	WHO Guidelines	สรุปเป็นหลักเกณฑ์การประเมินที่ใช้
Dosage Regimen, interval, duration of treatment, special situation required special dosage	Dosage, Amount, Route, Maximum Minimum Duration of Treatment	13.Dosage Regimen, interval, duration of treatment, special situation required special dosage
Contraindication		14.Contraindication
Adverse effects	Adverse /side effects	15.Adverse /side effects
Drug Interaction		16.Drug Interaction
Over dosage & Therapy		17.Over dosage & Therapy
Storage condition	Storage condition	17.Storage condition
Description of product & package		19.Description of product & package
	Property	20.Property
	Expected benefit	21.Expected benefit
	Other measures the patient to control symptom	22.Other measures the patient to control symptom

ในการวิเคราะห์ตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก คณะผู้วิจัยเลือกแสดงผลการวิเคราะห์เฉพาะ 19 หัวข้อในตารางที่ 7.1 โดยตัดหัวข้อที่ 13, 20-22 เนื่องจากพิจารณาแล้ว พบว่ามีการแสดงข้อมูลเหล่านี้ไว้ในหัวข้ออื่น ๆ บ้างแล้ว จึงตัดออกเพื่อลดความซ้ำซ้อน

นอกจากนี้ การวิเคราะห์ตามเกณฑ์ของกฎหมายและเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลกที่ประมวลขึ้นแล้ว คณะผู้วิจัยได้ทำการประเมินข้อมูลในเชิงคุณภาพในบางหัวข้อเพิ่มเติม อาทิ ภาษาที่ใช้เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ข้อความครบถ้วนตามที่ประกาศหรือไม่ วันผลิตและวันสิ้นอายุแสดงอย่างไร มีการแสดงข้อมูลในเรื่องวิธีการใช้ยาคุมกำเนิดแผงแรก วิธีการใช้ยาคุมกำเนิดแบบต่อเนื่อง วิธีการใช้ยาเมื่อลืมกินยา และการใช้ยาในระหว่างให้นมบุตรหรือไม่ เป็นต้น

7.1.3 เกณฑ์การประเมินตามหลักวิชาการหรือรายงานการวิจัย

ในประเทศที่พัฒนาแล้วและมีระบบยาที่เข้มแข็ง ความรู้ใหม่ ๆ ที่ได้มาจากการศึกษาค้นคว้าวิจัยทางการแพทย์จะถูกนำมาใช้ปรับเปลี่ยนข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาเพื่อช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภค/ผู้เข้ายาได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยานั้น ๆ ที่ทันสมัย เท่าทันกับความรู้และเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เปลี่ยนแปลงไป นอกจากนี้ มาตรการใหม่ ๆ ในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค/ผู้เข้ายา ก็อาจส่งผลให้ต้องมีการเพิ่มข้อความบังคับที่ต้องแสดงในฉลากหรือเอกสารกำกับยาด้วย

ในกรณีของยาคุมกำเนิดแบบปกติ ข้อมูลจากรายงานการวิจัยใหม่ ๆ ในช่วงหนึ่งถึงสองทศวรรษที่ผ่านมา พบว่าผู้ที่ใช้ยาคุมกำเนิดนั้นอาจไปเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะหลอดเลือดอุดตัน กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด และอัตราเสี่ยงนี้จะเพิ่มมากขึ้นอีก หากผู้เข้ายาสูบบุหรี่มากกว่าวันละ 15 มวน หรือผู้สูบบุหรี่มีอายุเกินกว่า 35 ปี

นอกจากนี้ยังมีข้อค้นพบที่ว่า การใช้ยาคุมกำเนิดเป็นประจำทำให้เป็นโรคอ้วน ภาวะเบาหวานเรื้อรัง ความดันโลหิตสูง ดีซ่าน ตลอดจนอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งที่เต้านมและมะเร็งที่ปากมดลูกและเนื้องอกที่ตับอีกด้วย ทำให้พบว่าข้อมูลในฉลากและเอกสารกำกับยาในยาคุมกำเนิดของหลายประเทศเปลี่ยนแปลงไปอย่างน่าสนใจ มีข้อความบังคับที่จำเป็นสำหรับแพทย์ผู้สั่งใช้ยาและผู้บริโภคยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีของสหรัฐอเมริกาและประเทศแถบยุโรปและอังกฤษ

จากการศึกษาข้อมูลในเอกสารกำกับยาในสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นประเทศหนึ่งที่ได้ให้ความสำคัญกับความถูกต้อง สมบูรณ์ของข้อมูลข่าวสารที่ไปสู่ผู้ประกอบการวิชาชีพและบริโภคอย่างมาก กฎหมายของสหรัฐอเมริกานั้นอนุญาตให้มีการจัดทำเอกสารกำกับยาที่มีคุณภาพ ทันสมัย และถูกต้องตามมาตรฐานขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาเท่านั้น เพื่อให้ใช้เป็นแหล่งข้อมูลสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพ โดยมีการกำหนดหัวข้อที่ต้องแสดงข้อมูลไว้อย่างชัดเจน และต้องเป็นข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ครบถ้วนเพื่อการใช้ยาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

หัวข้อที่กำหนด ได้แก่ เกสซ์วิทยาคลินิก ข้อบ่งใช้ยาและวิธีใช้ ข้อห้าม ค่าเตือน ข้อควรระวัง อาการไม่พึงประสงค์ การนำยาไปใช้ในทางที่ผิดและการเสพติดยา การใช้เกินขนาด ขนาดยาและการบริหารยา และวิธีการจัดหายา

นอกจากนี้ กฎหมายของสหรัฐอเมริกายังกำหนดไว้ด้วยว่าในยาบางตัว อาจต้องแสดงข้อมูลที่ว่าด้วย เกสซ์วิทยาและพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง ผลการศึกษาทางคลินิก และรายการเอกสารอ้างอิงประกอบด้วย

สำหรับข้อมูลที่จัดทำเพื่อผู้ใช้ยา/ผู้บริโภค ในสหรัฐอเมริกาเรียกว่า "Patient Package Inserts : PPI" ซึ่งได้เริ่มดำเนินการมาตั้งแต่มิถุนายน ค. ศ.1999 ภายใต้แผนงานที่มีชื่อว่า "Medication Guide" ตามแผนงานนี้ระบุหลักเกณฑ์ไว้ว่า ข้อมูลที่ให้แก่มือใช้ยาต้องเป็นภาษาอังกฤษที่อ่านและเข้าใจได้ง่าย สารระสำคัญต้องไม่มุ่งไปในการทำงานส่งเสริมการใช้ยา แต่ต้องเป็นข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องและสอดคล้องกับข้อมูลที่ให้กับผู้ประกอบการวิชาชีพและต้องเป็นข้อมูลที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย ขนาดของอักษรที่ใช้ต้องไม่น้อยกว่าขนาด 10 จุด (1 จุด = 0.0137 นิ้ว) มีการระบุข้อความว่า "Medication Guide" ที่ส่วนบนสุดของหน้าแรกเพื่อให้เห็นได้ชัดเจน และระบุข้อความว่า "ข้อความนี้ได้รับอนุญาตจากองค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกาแล้ว" ไว้ในส่วนท้ายสุด ส่วนชื่อ ยี่ห้อและชื่อทางยาของผลิตภัณฑ์ให้ระบุไว้ถัดจากคำว่า "Medication Guide" โดยขนาดของอักษรที่ใช้สำหรับชื่อทางยาต้องไม่เล็กกว่าครึ่งหนึ่งของชื่อยี่ห้อ (one-half the height of the brand name) เป็นต้น

ในส่วนเอกสารกำกับยาคุมกำเนิดในสหรัฐอเมริกา ยังมีข้อความที่กฎหมายบังคับให้ต้องแสดงแตกต่างไปจากข้อความบังคับตามกฎหมายไทยและข้อเสนอขององค์การอนามัยโลก ในหลายเรื่อง ซึ่งเป็นข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการมีสุขภาพดีของผู้บริโภค ได้แก่

1. ค่าเตือนใหม่ที่ระบุว่ายาเม็ดคุมกำเนิดไม่สามารถป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และเชื้อเอชไอวี/เอดส์ได้ ตลอดจนไวรัสตับอักเสบบี
2. ค่าเตือนใหม่ที่ระบุถึงผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในผู้ใช้ยาที่สูบบุหรี่ และผู้ใช้ยาที่มีอายุเกิน 35 ปีและสูบบุหรี่ โดยระบุชัดเจนว่าผู้ใช้ยาคุมกำเนิดไม่ควรสูบบุหรี่
3. ข้อมูลการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวิธีการคุมกำเนิดรูปแบบต่าง ๆ ซึ่งมีการแสดงข้อมูลการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวิธีการคุมกำเนิดรูปแบบต่าง ๆ ไว้ตามหลักเกณฑ์ขององค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา ดังนี้

Table 7-2: Percentage Of Women Experiencing An Unintended Pregnancy During The First Year Of Use Of Typical Use And The First Year Of Perfect Use Of Contraception And The Percentage Continuing Use At The End Of The First Year. United States.

Method (1)	% Of Women Experiencing An Unintended Pregnancy Within The First Year Of Use		% Of Women Continuing Use At One Year ³
	Typical Use ¹ (2)	Perfect Use ² (3)	(4)
Chance ⁴	85	85	
Spermicides ⁵	26	6	40
Periodic abstinence	25		63
Calendar		9	
Ovulation Method		3	
Sympto-Thermal ⁶		2	
Post-Ovulation		1	
Cap ⁷			
Parous Women	40	26	42
Nulliparous Women	20	9	56
Sponge			
Parous Women	40	20	42
Nulliparous Women	20	9	56
Diaphragm	20	6	56
Withdrawal	19	4	
Condom ⁷			
Female (Reality)	21	5	56
Male	14	3	61
Pill	5		71
Progestin only		0.5	
Combined		0.1	
IUD			
Progesterone T	2.0	1.5	81
Copper T370 A	0.8	0.6	78
LNg 20	0.1	0.1	81
Depo-provera®	0.3	0.3	70
Levonorgestrel			
Implants (Norplant®)	0.05	0.05	88
Female Sterilization	0.5	0.5	100
Male Sterilization	0.15	0.10	100

Emergency Contraception Pills: Treatment initiated within 72 hours after unprotected intercourse reduces the risk of pregnancy by at least 75%⁹

Lactation Amenorrhoea Method : LAM is a highly effective, temporary method of contraception¹⁰

Source :Trussell J., Contraception Efficacy. In Hatcher RA, Trussell J., Stewart F, Cates W, Stewart GK, Kowal D, Guest F. 1998, Contraceptive Technology: 17th Revised Edition. New York: Irving Publishers.

1. Among *typical* couples who initiate use of a method (not necessarily for the first time), the percentage who experience an accidental pregnancy during the first year if they do not stop use for any other reason.
2. Among couples who initiate use of a method (not necessarily for the first time) and who use it *perfectly* (both consistently and correctly), the percentage who experience an accidental pregnancy during the first year if they do not stop use for any other reason.
3. Among couples attempting to avoid pregnancy, the percentage who continue to use a method for one year.
4. The percents becoming pregnant in column (2) and (3) are based on data from populations where contraception is not used and from women who cease using contraception in order to become pregnant. Among such populations, about 89% become pregnant within one year. This estimate was lowered slightly (to 85%) to represent the percent who would become pregnant within one year among women now relying on reversible methods of contraception if they abandoned contraception together.
5. Foams, creams, gels, vaginal suppositories, and vaginal film.
6. Cervical mucus (ovulation) method supplemented by calendar in the pre-ovulatory and basal body temperature in the post-ovulatory phases.
7. With spermicidal cream or jelly.
8. Without spermicides.
9. The treatment schedule is one dose within 72 hours after unprotected intercourse, and a second dose 12 hours after the first dose. The Food and Drug Administration has declared the following brands of oral contraceptives to be safe and effective for emergency contraception : Ovral (1 dose is 2 white pills), Alesse (1 dose is 5 pink pills), Nordette or Leven (1 dose is 2 light orange pills), Lo/Ovral (1 dose is 4 white pills), Triphasil or Tri-Levin (1 dose is 4 yellow pills), (62 FR 8612; February 25,1997)*
10. However, to maintain effective protection against pregnancy, another method of contraception must be used as soon as menstruation resumes, the frequency or duration of breast feeds is reduced, bottle feeds are introduced, or the baby reaches 6 months of age.

นอกจากนี้ ในเอกสารกำกับยาคุมกำเนิดของสหรัฐอเมริกา ยังระบุให้มีการตรวจร่างกาย (Physical Examination) ให้ผู้รับบริการก่อนการเริ่มใช้ยาคุมกำเนิดแผงแรกและเน้นให้มีการตรวจร่างกายซ้ำอย่างน้อยปีละครั้ง ดังนั้น คณะผู้วิจัยจะได้วิเคราะห์เพิ่มเติมว่าข้อมูลในฉลากและเอกสารกำกับยาคุมกำเนิดที่มีการแสดงข้อมูลเหล่านี้บ้าง และแสดงอย่างไร

7.2 ผลการประเมินคุณภาพของข้อมูลยาคุมกำเนิด

จากการตรวจสอบเบื้องต้น พบว่าข้อมูลจากผู้บริโภค/ผู้ใช้ยาได้รับมาพร้อมกับยาคุมกำเนิดจำนวนรวมทั้งสิ้น 132 ผลิตภัณฑ์ จากร้านยาจำนวน 23 ร้าน แยกเป็นร้านยาในกรุงเทพมหานครและปริมณฑล 15 ร้าน และในส่วนต่างจังหวัด 7 ร้าน ปรากฏว่าเมื่อจำแนกข้อมูลตามชื่อการค้า ได้รับยาคุมกำเนิดทั้งหมด 19 ยี่ห้อ มีทั้งที่เป็นยาคุมกำเนิดปกติ (Regular pill) และยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน (Emergency pill) ตารางที่ 7.3 แสดงชื่อการค้า ประเภท ส่วนประกอบหลักและปริมาณความแรงของยาคุมกำเนิดที่เก็บรวบรวมได้

ตารางที่ 7.3 ชื่อการค้า ประเภท ส่วนประกอบหลักและปริมาณความแรงของยาคุมกำเนิดที่เก็บรวบรวมได้

ที่	ประเภท/ชื่อ	จำนวน	สารออกฤทธิ์ที่เป็นส่วนประกอบหลัก			
			Estrogen	mg	Progestin	mg
	Biphasic pill					
1	Anamai [®]	1	Mestranol	0.05	Norethisterone	1.0
2	Noriday Brywood ^{®*}	1	Mestranol	0.05	Norethindrone	1.0
3	Lyndiol 50 E [®]	1	Ethinyl estradiol	0.05	Lynestrenol	2.5
4	Ovostat 27 [®]	1	Ethinyl estradiol	0.05	Lynestrenol	1.0
5	Anna [®]	2	Ethinyl estradiol	0.03	Levonorgestrel	0.15

ที่	ประเภท/ชื่อ	จำนวน	สารออกฤทธิ์ที่เป็นส่วนประกอบหลัก			
			Estrogen	mg	Progestin	mg
6	Microgest ED [®]	3	Ethinyl estradiol	0.03	Levonorgestrel	0.15
7	Nordette [®]	1	Ethinyl estradiol	0.03	Levonorgestrel	0.15
7	Microgynon 30 ED [®]	2	Ethinyl estradiol	0.03	Levonorgestrel	0.25
9	Diane [®]	4	Ethinyl estradiol	0.035	Cyproterone Acetate	2.0
10	Tina [®]	1	Ethinyl estradiol	0.035	Cyproterone Acetate	2.0
11	Rigevidon [®]	1	Ethinyl estradiol	0.03	d-Norgestrel	0.15
12	Riget [®]	2	Ethinyl estradiol	0.03	d-Norgestrel	0.15
13	Mercilon [®]	6	Ethinyl estradiol	0.02	Desogestrel	0.15
14	Marvelon [®]	10	Ethinyl estradiol	0.03	Desogestrel	0.15
15	Gynera [®]	1	Ethinyl estradiol	0.03	Gestodene	0.075
16	Meliane [®]	3	Ethinyl estradiol	0.02	Gestodene	0.075
17	<i>Triphasic pill</i> Trinordiol [®]	1	Ethinyl estradiol (6 เม็ด)	0.03	Levonorgestrel	0.05
			Ethinyl estradiol (5 เม็ด)	0.04	Levonorgestrel	0.075
			Ethinylestradiol(10 เม็ด)	0.03	Levonorgestrel	0.125
17	Progestin only Postinor [®]	57			Levonorgestrel	0.75
19	Madonna [®]	33			Levonorgestrel	0.75

หมายเหตุ* ในส่วนของยาคุมกำเนิด Noriday Brywood[®] พบว่าในกล่องยามียามงใช้ทาเพื่อรักษาสิวที่หน้าของผู้ใช้ยา[®] สูตร sulphaniamide 99.3 % ของบริษัท ไบรด์วูดฟาร์มาซูติคอลล สอดแทรกมาด้วย ยามงรักษาสิวที่สอดคล้องกันจัดเป็นยาอันตราย มีเลขทะเบียนยา 2A 117/29

ส่วนตารางที่ 7.4 แสดงรูปแบบการจำหน่าย/จ่ายยากับข้อมูลยาคุมกำเนิดที่รวบรวมได้เมื่อผู้บริโภคม/ผู้เข้ายาขอรับบริการยาคุมกำเนิดจากร้านยา ซึ่งแบ่งออกได้เป็น 3 ลักษณะดังนี้ คือ

- ลักษณะแรก ผู้บริโภค/ผู้เข้ายาได้รับมาเฉพาะแผงยา เมื่อมีการจ่ายยาคุมกำเนิดยี่ห้อ Anamai[®], Ovostat 27[®], Anna[®], Microgest ED[®] ซึ่งเป็นกลุ่มยาคุมกำเนิดที่มีราคาจำหน่ายต่ำสุด ในช่วงราคาจำหน่ายไม่เกิน 15 - 25 บาทต่อแผง
- ลักษณะที่สอง ผู้บริโภค/ผู้เข้ายาได้รับแผงยาพร้อมกับเอกสารกำกับยา เมื่อมีการจ่าย ยา Lyndiol 50 E[®] สำหรับกรณีนี้การที่ผู้บริโภค/ผู้เข้ายาได้รับเอกสารกำกับยาน่าจะเป็นเพราะมีการร้องขอข้อมูลเพิ่มเติมของผู้บริโภค/ผู้เข้ายาเอง และ

- ลักษณะที่สาม ผู้บริโภค/ผู้ขายได้รับมาทั้งแผงยา ของหรือกล่องบรรจุยา พร้อมกับเอกสารกำกับยา ทั้งนี้เพราะผลิตภัณฑ์เหล่านี้ มีการบรรจุแผงยา พร้อมเอกสารกำกับยาอย่างละชุดมาในซอง/กล่องมาตั้งแต่ในส่วนของบริษัทผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่ายแล้ว

ตารางที่ 7.4 รูปลักษณะของยากับข้อมูลยาคุมกำเนิดที่รวบรวมได้

ที่	ประเภท/ชื่อ	แผงยา	ซอง/กล่อง	เอกสารกำกับยา
	Biphasic pill			
1	Anamai [®]	/		
2	Noriday Brywood [®]	/	/	/
3	Lyndiol 50 E [®]	/		/
4	Ovostat 27 [®]	/		
5	Anna [®]	/		
6	Microgest ED [®]	/		
7	Nordette [®]	/	/	/
7	Microgynon 30 ED [®]	/	/	/
9	Diane [®]	/	/	/
10	Tina [®]	/	/	/
11	Rigevidon [®]	/	/	/
12	Riget [®]	/	/	/
13	Mercilon [®]	/	/	/
14	Marvelon [®]	/	/	/
15	Gynera [®]	/	/	/
16	Meliane [®]	/	/	/
	<i>Triphasic pill</i>			
17	Trinordiol [®]	/	/	/
	<i>Progestin only</i>			
17	Postinor [®]	/	/	/
19	Madonna [®]	/	/	/

จากข้อมูลในตารางที่ 7.4 นี้ให้เห็นอย่างชัดเจนว่ารูปลักษณะของการจำหน่าย/จ่ายยาคุมกำเนิดของร้านยาแก่ผู้บริโภค/ผู้ขาย ตลอดจนลักษณะการบรรจุหีบห่อของผลิตภัณฑ์ยาคุมกำเนิดที่จำหน่ายในประเทศไทย มีผลต่อความครบถ้วนของข้อมูลที่ผู้บริโภค/ผู้ขายได้รับ ทั้งนี้เพราะข้อมูลที่สำคัญนั้นกระจายอยู่ทั้งในส่วนของแผงยา

ของหรือกล่องบรรจุยา และเอกสารกำกับยา เมื่อผู้บริโภค/ผู้ใช้อย่างไรก็ตาม หากสำนักงาน
มาพร้อมกับแผงยาด้วย ข้อมูลสำคัญบางส่วนจึงขาดหายไป

การที่ข้อมูลบางส่วนของยาคุมกำเนิดขาดหายไปนั้น อาจมีได้เกิดจากเจตนาที่ฝ่าฝืนกฎหมายยาของ
บริษัทผู้ผลิต ผู้นำเข้ายา แต่เป็นเพราะความบกพร่องในการแสดงข้อมูล อย่างไรก็ตาม หากสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายที่จะดำเนินการตามกฎหมายในเรื่องนี้อย่างจริงจัง การกระทำดังกล่าวนี้ ก็
จัดได้ว่าเข้าข่ายฝ่าฝืนมาตรา 25 และมาตรา 27 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และมีความผิดตามมาตรา 105
ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

สำหรับผลการศึกษาในรายละเอียดแสดงไว้ในตารางที่ 7.5

7.2.1 ผลการประเมินข้อมูลยาตามเกณฑ์ของกฎหมายยา

ในตารางที่ 7.5 เป็นผลการประเมินข้อมูลตามเงื่อนไขบังคับของกฎหมายที่ระบุในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.
2510 มาตรา 25 (3) (4) (5) และมาตรา 27 (4) (5) ว่าผู้ประกอบการต้องแสดงข้อมูลที่อย่างน้อย 10 ข้อไว้ที่
ฉลาก รวมทั้งการแจ้งคำเตือนภาษาไทยที่ฉลากและเอกสารกำกับรวมทั้งหมด 11 ข้อ

อนึ่ง สำหรับกรณีการประเมินคำเตือนการใช้ยาที่แจ้งไว้ที่ฉลากและเอกสารกำกับยานั้น จะพิจารณาตาม
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 20 ซึ่งมีการระบุให้แจ้งคำเตือน รวมทั้งหมด 3 ข้อ ทั้งนี้เพราะข้อความคำ
เตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 31 ซึ่งเป็นฉบับล่าสุด ยังไม่มีผลบังคับใช้ จนกว่าจะครบหนึ่งร้อย
แปดสิบวันนับแต่วันที่ 11 เมษายน 2546

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 7.5 ผลการประเมินข้อมูลที่ได้จากฉลากยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ที่	ประเภทชื่อ	1. ชื่อการค้า หรือชื่อทางยา INN	2. เลขที่/รหัสใบรับ ขึ้นทะเบียน	3. ประเภทยาตาม กฎหมาย	4. ปริมาณ/ ขนาดบรรจุ	5. ความแรง ของสารออกฤทธิ์สำคัญ	6. ค่าเดือนตามที่ระบุในประกาศ	7. เลขที่ผลิต/ วิเคราะห์	8. ชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า	9. จังหวัด ที่ตั้ง	10. วันที่ผลิต	11. วันสิ้นอายุ	รวม ผ่าน 11 ข้อ
1	Anamai®	ชื่อการค้า	Reg.no. 2A197/34	X	X	/	X	X ?006	/	X	X ?07/2001	X ?07/2001	4
2	Noriday Brywood®	ชื่อการค้า	Reg.no. 2A 553/31	X	27 เม็ด/แผง	/	X 2 ข้อ	/	/	/	/	X	7
3	Lyndiol ®50 E	ชื่อการค้า	X	X	X	/	X (2 ข้อที่ เอกสารกำกับยา)	X ?6024449	/	X	X	X	3
4	Ovostat 27®	ชื่อการค้า	X	X	X	/	X	X	/	X	X	X	3
5	Anna	ชื่อการค้า	Reg.no. 2A 92/35	X	X	/	X	X ?123	/	X	X ?10/01	X	4
6	Microgest ED®	ชื่อการค้า	X	X	21 เม็ด/แผง	/	X	X ?13169	/	X	X	X ?Aug 06	4
7	Nordette®	ชื่อการค้า	Reg.no. 2C65/39	"ยาอันตราย"	21 เม็ด/แผง	/	/	/	/	/	/	/	11
7	Microgynon 30® ED	ชื่อการค้า	ทะเบียนยาเลขที่ 2A 274/32	"ยาอันตราย"	27 เม็ด/แผง	/	X 2 ข้อ	/	/	X	/	X	7
9	Diane®	ชื่อการค้า	ทะเบียนยาเลขที่ 2C90/41	"ยาอันตราย"	21 เม็ด/แผง	/	/	/	/	/	/	/	11
10	Tina®	ชื่อการค้า	Reg.no. 2A47/37	"ยาอันตราย"	21 เม็ด/แผง	/	/	/	/	/	/	/	11
11	Rigevidon 21+7®	ชื่อการค้า	Reg.no. 2C15/33	"ยาอันตราย"	27 เม็ด/แผง	/	X 2 ข้อ	/	/	/	/	X	9
12	Riget 21+7®	ชื่อการค้า	Reg.no. 2A106/35	"ยาอันตราย"	27 เม็ด/แผง	/	/	/	/	/	/	/	11
13	Mercilon®	ชื่อการค้า	Reg.no. 2B 2/41(N)	"ยาอันตราย"	27 เม็ด/แผง	/	/	/	/	/	/	/	11
14	Marvelon®	ชื่อการค้า	Reg.no. 2B 17/41	"ยาอันตราย"	27 เม็ด/แผง	/	/	/	/	/	/	/	11
15	Gynera®	ชื่อการค้า	ทะเบียนยาเลขที่ 2B 9/42	"ยาอันตราย"	27 เม็ด/แผง	/	/	/	/	/	/	/	11
16	Meliane®	ชื่อการค้า	ทะเบียนยาเลขที่ 2C6/42	"ยาอันตราย"	21 เม็ด/แผง	/	/	/	/	/	/	/	11
17	Trinordiol®	ชื่อการค้า	เลขทะเบียน 2C 245/27	"ยาอันตราย"	21 เม็ด/แผง	/	/	/	/	/	/	/	11
17	Postinor®	ชื่อการค้า	Reg.no. 1B 50/41	"ยาอันตราย"	2 เม็ด/แผง	/	/	/	/	/	/	/	11
19	Madonna®	ชื่อการค้า	Reg.no. 1A479/37	"ยาอันตราย"	2 เม็ด/แผง	/	/	/	/	/	/	X	10

หมายเหตุ / หมายถึง ฉลากระบุข้อมูลตามหัวข้อนั้นได้ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด
 X หมายถึง ฉลากมีได้ระบุข้อมูลตามหัวข้อนั้นตามที่กฎหมายกำหนด
 /* ในกรณีนี้พบทั้งฉลากและเอกสารกำกับยาเดิมก่อนที่จะมีการแก้ไขในปี พ.ศ. 2543 และฉลากและเอกสารกำกับยาภายหลังที่มีการแก้ไข

จากตารางที่ 7.5 นี้ เห็นได้ชัดว่ามียาคุมกำเนิดเพียง 10 ยี่ห้อจากจำนวน 19 ยี่ห้อที่ตรวจสอบ ที่พบว่า ผู้บริโภค/ผู้ขายได้รับข้อมูลตามที่กฎหมายบังคับครบถ้วนทั้ง 11 ข้อ โดยทั้ง 10 ยี่ห้อเป็นยาคุมกำเนิดในกลุ่มที่สามที่กลุ่มผลิตภัณฑ์เหล่านี้ มีการบรรจุแผงยาในซองหรือกล่อง พร้อมเอกสารกำกับยาอย่างละเอียดบรรจุมาในซอง/กล่องมาตั้งแต่ในส่วนของบริษัทผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่ายแล้ว

ส่วนยาคุมกำเนิดที่มีการจำหน่าย/จ่ายให้ผู้บริโภค/ผู้ใช้ยาเฉพาะ “แผงยา” น่าจะเป็นสาเหตุหลักที่ทำให้ผู้บริโภค/ผู้ใช้ยาได้รับข้อมูลไม่ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด ดังจะเห็นได้ว่าการจำหน่าย/จ่ายยาในลักษณะเฉพาะ “แผงยา” มีการแสดงข้อมูลตามที่กฎหมายบังคับเพียง 3 - 4 ข้อเท่านั้น และขาดข้อมูลที่จำเป็นอย่างยิ่งต่อผู้ใช้ยา ไม่ว่าจะเป็นข้อมูลในเรื่องวิธีใช้ยา ค่าเดือน หรือวันสิ้นอายุของยา

สำหรับรายละเอียดผลการวิเคราะห์ข้อมูลในส่วนที่ผู้บริโภค/ผู้ใช้ยาได้รับในภาพรวม พอสรุปได้ดังนี้คือ

1. จากการวิเคราะห์ข้อมูลในส่วนที่ผู้บริโภค/ผู้ใช้ยาได้รับเมื่อใช้บริการจากร้านยาที่สำรวจ พบว่าผู้บริโภคได้รับข้อมูลในส่วนที่เป็นชื่อการค้า และข้อมูลที่ระบุถึงสารออกฤทธิ์สำคัญ ปริมาณ และความแรงของสารออกฤทธิ์ที่สำคัญ ตลอดจนชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย ครบถ้วนจากการขอรับบริการยาคุมกำเนิดทั้ง 19 ยี่ห้อ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค/ผู้ใช้ยา ทำให้ทราบว่ากำลังรับประทานยาคุมกำเนิดที่ประกอบด้วยสารเคมีใด และบริษัทใดเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย

2. ในส่วนที่ว่าด้วยเลขที่/รหัสใบรับขึ้นทะเบียน พบว่าผู้ที่ได้รับบริการในลักษณะ “แผงยา” มีอยู่ 3 ยี่ห้อ คือ Lyndiol[®] 50 E, Ovostat[®], Microgest ED[®] ที่ไม่ได้รับข้อมูลเรื่องเลขทะเบียนยา

สำหรับผู้ได้รับยาเป็นกล่อง พบว่าที่กล่องหรือที่แผงยา 5 ยี่ห้อเท่านั้นที่แสดงคำว่า “เลขทะเบียนยา” เป็นภาษาไทย ส่วนที่เหลือจะระบุเป็นภาษาอังกฤษว่า Thai Reg. No. หรือ Reg. No. ซึ่งเป็นการยากที่ผู้บริโภคจะตรวจสอบได้ด้วยตนเองว่า ยาที่ตนใช้อยู่ได้รับบริการขึ้นทะเบียนถูกต้องตามกฎหมาย หรือเป็นยาปลอม หรือยาที่ลักลอบนำเข้ามาหรือไม่

3. ในส่วนของการแสดงประเภทยาตามกฎหมาย คำว่า “ยาอันตราย” ปรากฏว่าผู้รับบริการที่ได้รับยาในลักษณะ “แผงยา” ไม่ได้รับข้อมูลนี้ รวมทั้งผู้ที่ได้รับยาคุมกำเนิดยี่ห้อ Noriday Brywood[®] ไม่ได้รับข้อมูลนี้เช่นกัน ซึ่งทั้งนี้ อาจเป็นเพราะยาคุมกำเนิดบางสูตรจะได้รับการยกเว้นตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุขไม่จัดเป็น “ยาอันตราย”

4. ในกรณีของ ยาคุมกำเนิดยี่ห้อ Noriday Brywood[®] ในกล่องบรรจุยานอกจากจะพบแผงยา เอกสารกำกับยา แล้วยังพบว่ามียาผงใช้ทาเพื่อรักษาสิวยี่ห้อนูซาสูตร sulphanilamide 99.3 % ผลิตโดยบริษัทไบรูดฟาร์มาซูติคอล บริษัทผู้ผลิตเดียวกับยาคุมกำเนิดสอดแทรกมาด้วย ยาผงรักษาสิวที่สอดมานี้จัดเป็นยาอันตราย มีเลขทะเบียนยา 2A117/29

ในการวิเคราะห์ประเด็นนี้ที่ถูกต้อง จำเป็นต้องตรวจสอบเสียก่อนว่ามียาผงชนิดนี้สอดแทรกในกล่องบรรจุยาคุมกำเนิดทุกกล่องหรือไม่ และการสอดแทรกนี้เกิดขึ้นที่จุดใด เกิดขึ้นที่โรงงานผลิตยาหรือที่ร้านยา แล้วจึงจะวิเคราะห์ความผิดตามกฎหมายยาได้ โดยหากพบว่าการสอดแทรกยาผงมาจากโรงงานผลิตยา ผู้ผลิตยาอาจมีความผิดเพราะเข้าข่ายการขายยาอันตรายให้แก่ผู้รับบริการโดยเจตนา ฝ่าฝืนมาตรา 19 ส่วนเภสัชกรประจำสถานที่ผลิตยา อาจมีความผิดฐานไม่ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาตามตรา 37 และหากมีการสอดแทรกยาผงจากร้านยา ผู้รับอนุญาตขายยาอาจมีความผิดในเรื่องการแยกเก็บยาให้เป็นสัดส่วนตามมาตรา 26 (3) ส่วนเภสัช

กรประจำสถานที่ขายยา อาจมีความผิดฐานไม่ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยา ตามมาตรา 39

อย่างไรก็ดี ยังเป็นการยากที่จะเอาความผิดกับผู้รับอนุญาตและเภสัชกรเพราะกรณีดังกล่าว ยังไม่อาจจัดเป็นการกระทำความผิดตามข้อกฎหมายยาที่มีอยู่ได้อย่างชัดเจน ยกเว้นแต่จะมีการ โฆษณาร่วมด้วย ก็อาจมีความผิดตามกฎหมายยา เพราะเข้าข่ายฝ่าฝืนมาตรา 90 ในเรื่องของการโฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพก

5. ในเรื่องของปริมาณและขนาดบรรจุ ที่ระบุจำนวนเม็ดยาต่อแผง พบว่าผู้รับบริการที่ได้รับยาใน ลักษณะ “แผงยา” จะไม่ได้รับข้อมูลนี้ ยกเว้นผู้ที่ได้รับยาคุมกำเนิดยี่ห้อ Microgest ED[®] ที่จะได้รับ ข้อมูลเป็นภาษาอังกฤษว่า “21 tablets : each containing” การรับทราบข้อมูลในเรื่องจำนวนเม็ดนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ใช้ยาคุมกำเนิดอย่างยิ่งเพราะประสิทธิผลของการคุมกำเนิดขึ้นกับว่าผู้บริโภค ได้รับยาอย่างต่อเนื่องหรือไม่ หากผู้บริโภคไม่ทราบว่าในหนึ่งแผงยามีบรรจุยาที่เม็ด เป็นแบบแผงละ 21 เม็ด หรือแผงละ 22 เม็ด หรือ 27 เม็ดย่อมไม่สามารถใช้ยาคุมกำเนิดได้อย่างถูกต้อง
6. ในเรื่องของคำเตือนที่ต้องแจ้งไว้ที่ฉลากและเอกสารกำกับยา โดยเป็นข้อความที่ต้องระบุไว้ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขนั้น ปรากฏว่าไม่พบคำเตือนดังกล่าวในกลุ่มผู้ได้รับยาในลักษณะ “แผง ยา” แต่อย่างใด ผู้บริโภคกลุ่มนี้จึงไม่สามารถทราบข้อมูลได้ว่าอาการผิดปกติที่เกิดขึ้นนั้นอาจเกิดขึ้น จากยาคุมกำเนิดที่ตนใช้อยู่
7. นอกจากนี้ ยังพบอีกด้วยว่าในผู้ที่ได้รับยาคุมกำเนิดยี่ห้อ Noriday Brywood[®], Lyndiol[®] 50 E, Microgynon ED[®], Rigevidon 21+7[®] ข้อความคำเตือนที่ระบุไว้ที่ฉลาก (กล่องบรรจุ) และเอกสาร กำกับยา เป็นข้อความคำเตือนเดิมก่อนที่จะมีการแก้ไข ในปี พ.ศ. 2541 ซึ่งแสดงข้อความคำเตือนไว้ เพียง 2 ข้อ แตกต่างจากข้อความคำเตือนใหม่ที่แก้ไขเป็น 3 ข้อ ผู้บริโภคกลุ่มนี้จึงไม่สามารถทราบ ข้อมูลคำเตือนที่จำเป็น
8. ในส่วนของยาคุมกำเนิดฉุกเฉินทั้งสองยี่ห้อคือ Postinor[®] และ Madonna[®] พบว่าผู้บริโภคได้รับยา คุมกำเนิดทั้งสองยี่ห้อที่มีฉลากและเอกสารกำกับยาชุดก่อนการแก้ไขและชุดภายหลังจากที่มีการแก้ไข แล้ว ซึ่งหากได้รับข้อมูลชุดก่อนที่จะมีการแก้ไขอาจจะทำให้ใช้ยาคุมกำเนิดตัวนี้ไม่ถูกต้อง และอาจทำ ให้เกิดการตั้งครรภ์ได้ เพราะข้อมูลที่มีการแก้ไขเป็นข้อมูลทั้งในเรื่องวิธีใช้ด้วย โดยแต่เดิม วิธีใช้ระบุให้ ใช้น้ำนี้เพียงครั้งละ 1 เม็ด (0.75 มก.) และมีได้ระบุให้รับประทานยาซ้ำอีก หลังจากรับประทานยา เม็ดแรกไปแล้ว 12 ชั่วโมง ผู้บริโภคกลุ่มนี้จึงเสี่ยงต่อการตั้งครรภ์ที่ไม่พึงประสงค์ทั้ง ๆ ที่ใช้ยา คุมกำเนิดตามข้อมูลที่ระบุไว้ในฉลากแล้ว

จากการศึกษาครั้งนี้พบยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน ยี่ห้อ Postinor[®] ที่ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาชุด ก่อนการแก้ไข จำนวน 5 กล่องจากยาที่ได้รับทั้งหมด 57 กล่องและ ยี่ห้อ Madonna[®] ที่ใช้ ฉลากและ เอกสารกำกับยาชุดก่อนแก้ไข จำนวน 5 กล่องจากยาที่ได้รับทั้งหมดทั้งหมด 29 กล่องกับที่ยา คุมกำเนิดจ่ายมาแต่แผงยาอีก 4 แผง สำหรับปัญหาที่เกิดขึ้น น่าจะเป็นเพราะกระทรวงสาธารณสุข มีแต่คำสั่งให้แก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยาเท่านั้น โดยไม่มีคำสั่งให้เรียกเก็บฉลากและเอกสาร

กำกับยาชุดเดิมออกจากตลาดยาเพื่อทำลายแต่อย่างใด และคำสั่งให้แก่ไขฉลากนี้ แม้จะประกาศไปตั้งแต่พฤศจิกายน 2543 แต่ก็มีผลบังคับใช้ถัดมาอีกหนึ่งร้อยแปดสิบวัน

9. ในส่วนของการระบุเลขที่ผลิต/วิเคราะห์ พบว่าผู้บริโภคในกลุ่มที่ได้รับการจ่ายยาเป็นแผงทุกยี่ห้อ มิได้รับข้อมูลที่ว่าด้วย เลขที่ผลิต/วิเคราะห์ที่ชัดเจน จนสามารถบอกด้วยความเชื่อมั่นว่าเป็นการระบุเลขที่ผลิต/วิเคราะห์ยาที่ถูกต้อง มีเพียงแต่การระบุตัวเลขลอย ๆ เท่านั้น อาทิ 006, 602449, 123, 13169 เป็นต้น ข้อมูลในส่วนนี้ ถึงแม้ผู้เชี่ยวชาญด้านการวิเคราะห์ทดสอบยาหรือเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็คงยากที่จะบอกได้ว่า ตัวเลขลอย ๆ ที่แฉก นั้นแสดงข้อมูลอะไร
10. ในส่วนของการระบุจังหวัดที่ตั้งของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย พบว่าผู้บริโภคในกลุ่มที่ได้รับการจ่ายเป็นแผงทุกยี่ห้อ มิได้รับข้อมูลดังกล่าว รวมทั้งผู้ที่ได้รับยายี่ห้อ Microgynon 30 ED[®] และยังมีข้อสังเกตเพิ่มเติมว่าในกลุ่มที่ระบุชื่อบริษัทยาชัดเจน พร้อมจังหวัด มีบางยี่ห้อที่ไม่ได้ระบุที่อยู่ชัดเจน และบางแห่งระบุเฉพาะเลขหมายโทรศัพท์เท่านั้น ทั้งนี้คงต้องขึ้นกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่า มีนโยบายของการใช้ข้อมูลในส่วนนี้อย่างไร เพราะหากต้องการให้ผู้บริโภคสามารถตรวจสอบที่ตั้ง ที่อยู่ของบริษัทได้เอง ก็จำเป็นต้องแก้ไขปรับปรุงข้อกำหนดในกฎหมาย
11. ในส่วนข้อมูลที่ว่าด้วยวันที่ผลิตและวันสิ้นอายุนั้น พบว่าผู้บริโภคในกลุ่มที่ได้รับการจ่ายยาเป็นแผงทุกยี่ห้อ มิได้รับข้อมูลที่ว่าด้วยวันที่ผลิต วันสิ้นอายุของยา หรือที่มีการระบุตัวเลขไว้บ้างก็คลุมเครือ เนื่องจากมีตัวเลขลอย ๆ ที่แฉกยา อาทิ 07/2001, 10/01, Aug 06 ยากที่จะบอกว่าเป็นวันที่ผลิตหรือวันสิ้นอายุของยา รวมทั้งไม่มียาคุมกำเนิดยี่ห้อใดที่ระบุปีเป็นแบบพุทธศักราชเลย การแสดงข้อมูลวันที่ผลิตและวันที่สิ้นอายุเช่นนี้ จึงมีแนวโน้มสร้างความสับสนและอันตรายแก่ผู้ใช้ยามากกว่า
12. นอกจากนี้ ในส่วนผู้บริโภคที่ได้รับยาคุมกำเนิดกลุ่มอื่นๆ แม้ว่าจะมีซองหรือกล่องบรรจุยาเรียบร้อย แต่รูปแบบของการแสดงวันที่ผลิตและวันสิ้นอายุของยายังสับสน ยากที่ผู้บริโภค/ผู้ใช้ยาจะบอกได้อย่างชัดเจน ตัวอย่าง เช่น การระบุเฉพาะเดือน และปีที่ เป็นแบบคริสต์ศักราช

Noriday Brywood [®]	ระบุวันที่ผลิตว่า	Mfg date 5/99,
Anna [®]	มีตัวเลขลอย ๆ ว่า	11/2001,
Microgynon 30 ED [®]	ระบุวันที่ผลิตและเลขที่วิเคราะห์ว่า	Mfd & Batch No.04.12.97-249
Marvelon 27 [®]	ระบุวันที่ผลิตว่า	M 4-4-2001
ในทำนองเดียวกัน การระบุวันหมดอายุ หรือที่ภาษากฎหมายกำหนดให้ใช้คำว่าวันสิ้นอายุก็ยังมีรูปแบบการแสดงที่แตกต่างกัน		
Tina [®]	ระบุวันที่ยาสิ้นอายุว่า	วันสิ้นอายุ 10/2005
Riget 21+7 [®]	ระบุวันที่ยาสิ้นอายุว่า	ยาสิ้นอายุ 27.2.06
Mercilon [®]	ระบุวันที่ยาสิ้นอายุว่า	Use by 27-5-2004
Marvelon 27 [®]	ระบุวันที่ยาสิ้นอายุว่า	E 27-4-2004
Gynera [®]	ระบุวันที่ยาสิ้นอายุว่า	EXP 19/7/2006

7.2.2 ผลการประเมินข้อมูลตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก

ผลการประเมินข้อมูลตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก แสดงไว้ในตารางที่ 7.6 โดยการประเมินข้อมูลในส่วนนี้ส่วนใหญ่เป็นข้อมูลที่แสดงไว้ในเอกสารกำกับยา ดังนั้นหากผู้บริโภค/ผู้ใช้อย่ามิได้รับเอกสารกำกับยาก็จะไม่ได้รับข้อมูลในส่วนนี้

ส่วนการวิเคราะห์ข้อมูล ให้ความสนใจกับข้อมูลที่นอกเหนือไปจากข้อมูลที่กฎหมายไทยบังคับและได้วิเคราะห์ไปแล้วในหัวข้อที่ 7.2.1 โดยการวิเคราะห์ในหัวข้อนี้ จะมุ่งเน้นข้อมูลในเชิงคุณภาพมากขึ้นมิใช่เฉพาะการประเมินว่ามีการแสดงข้อมูลตามหัวข้อนั้น ๆ หรือไม่เท่านั้น

ใน ตารางที่ 7.6 นั้น มีผลการศึกษา ดังนี้คือ



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ตารางที่ 7.6 การประเมินคุณภาพของข้อมูลยาคุมกำเนิดตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก

ที่	ประเภท/ชื่อ	1. ชื่อการค้าหรือชื่อทางยา INN	2. ประเภทยาตามกฎหมาย	3. ปริมาณ/ขนาดบรรจุ	4. ความแรงของสารออกฤทธิ์สำคัญ	5. ส่วนประกอบอื่น ๆ	6. คำเตือน	7. ชื่อผู้ผลิต	8. ที่อยู่ผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่าย	9. วันสิ้นอายุ	10. ช่องบ่งใช้	11. ข้อมูลทางเภสัชวิทยา	12. วิธีใช้ยา	13. ข้อห้ามใช้	14. อาการไม่พึงประสงค์ของยา	15. ปฏิกริยาที่มีต่อยากอื่น ๆ	16. การใช้ยาเกินขนาด	17. การเก็บรักษา	18. ลักษณะของผลิตภัณฑ์	จำนวนข้อที่ผ่าน
1	Anamal [®]	ชื่อการค้า	X	X	/	X	X	/	X	X	/oral contraceptive	X	X	X	X	X	X	X	X	4
2	Noriday Brywood [®]	ชื่อการค้า	X	27 เม็ดต่อแผง	/	X	X	/	/	X	ยาห้ามใช้ตก	X	① ②	/	☹️	X	X	X	X	9
3	Lyndiol 50 E [®]	ชื่อการค้า	X	X	/	X	X	/	/	X	ป้องกันการตั้งครรภ์	X	① ② ③ ④	/	☹️ 🤢	X	X	/	X	9
4	Ovostat 27 [®]	ชื่อการค้า	X	X	/	X	X	/	X	X	Family Planning Pills	X	X	X	X	X	X	X	X	4
5	Anna [®]	ชื่อการค้า	X	X	/	X	X	/	X	X	/oral contraceptive	X	X	X	X	X	X	X	X	4
6	Microgest ED [®]	ชื่อการค้า	X	21 เม็ด/แผง	/	X	X	/	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	4
7	Nordette	ชื่อการค้า	"ยาอินตราย"	21 เม็ด/แผง	/	/	/	/	X	/	คุมกำเนิด	/	① ② ③ ④	/	☹️ 🤢	/	/	/	X	16
7	Microgynon 30 ED [®]	ชื่อการค้า	"ยาอินตราย"	27 เม็ด/แผง	/	X	X	/	โทร.	X	คุมกำเนิด	X	① ② ③ ④	/	☹️ 🤢	/	/	/	X	13
9	Diane [®]	ชื่อการค้า	"ยาอินตราย"	21 เม็ด/แผง	/	X	/	/	โทร.	/	คุมกำเนิดกรณี androgenization	/	① ②	/	☹️ 🤢	/	X	/	X	15
10	Tina [®]	ชื่อการค้า	"ยาอินตราย"	21 เม็ด/แผง	/	X	/	/	/	/	คุมกำเนิดกรณี androgenization	/	① ②	/	☹️	X	X	/	X	14
11	Rigevidon [®]	ชื่อการค้า	"ยาอินตราย"	27 เม็ด/แผง	/	/	X	/	/	X	คุมกำเนิด	X	① ② ③	/	☹️ 🤢	X	X	X	X	11
12	Rigel [®]	ชื่อการค้า	"ยาอินตราย"	27 เม็ด/แผง	/	/	/	/	/	/	คุมกำเนิด	X	① ② ③	/	☹️ 🤢	X	X	X	X	13
13	Mercilon [®]	ชื่อการค้า	"ยาอินตราย"	27 เม็ด/แผง	/	/	/	/	X	/	คุมกำเนิด	X	① ② ③ ④	/	☹️ 🤢	/	/	/	/	16
14	Marvelon 27 [®]	ชื่อการค้า	"ยาอินตราย"	27 เม็ด/แผง	/	/	/	/	X	E 27-4-2004	/	X	① ② ③ ④	/	☹️ 🤢	/	/	/	/	16
15	Gynera [®]	ชื่อการค้า	"ยาอินตราย"	27 เม็ด/แผง	/	X	/	/	โทร.	/	ป้องกันการตั้งครรภ์	X	① ② ③ ④	/	☹️ 🤢	/	/	/	X	15

ที่	ประเภทชื่อ	1. ชื่อการค้าหรือชื่อทางยา INN	2. ประเภทยาตามกฎหมาย	3. ปริมาณ/ขนาดบรรจุ	4. ความแรงของสารออกฤทธิ์สำคัญ	5. ส่วนประกอบอื่นๆ	6. คำเตือน	7. ชื่อผู้ผลิต	8. ที่อยู่ผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่าย	9. วันสิ้นอายุ	10. ข้อบ่งใช้	11. ข้อมูลทางเภสัชวิทยา	12. วิธีใช้ยา	13. ข้อห้ามใช้	14. อาการไม่พึงประสงค์ของยา	15. ปฏิกิริยาที่มีต่อยากลุ่มอื่นๆ	16. การใช้งาน	17. การเก็บรักษา	18. ลักษณะของผลิตภัณฑ์	จำนวนข้อที่ผ่าน
16	Meliane®	ชื่อการค้า	"ยาอันตราย"	21 เม็ด/แผง	/	X	/	/	โทร.	/	ป้องกันการตั้งครรภ์	X	① ② ③ ④	/	☹️	/	/	/	X	15
17	Trinordiol®	ชื่อการค้า	"ยาอันตราย"	21 เม็ด/แผง	/	/	/	/	X	/	/	/	① ② ③ ④	/	☹️	/	/	/	X	17
17	Postinor®	ชื่อการค้า	"ยาอันตราย"	2 เม็ด/แผง	/	X	/	/	/	/	/	X	/	/	☹️	X	X	X	X	12
19	Madonna	ชื่อการค้า	"ยาอันตราย"	2 เม็ด/แผง	/	X	/	/	/	X	/	X	/	/	☹️	X	X	X	X	11

หมายเหตุ

- / หมายถึง ฉลากและเอกสารกับยาระบุข้อมูลตามหัวข้อนั้นได้ครบถ้วน
X หมายถึง ฉลากและเอกสารกำกับยามิได้ระบุข้อมูลตามหัวข้อนั้น
- การประเมินวิธีใช้ยาได้ใช้สัญลักษณ์ ① แทนกรณีที่มีข้อมูลแสดงวิธีการใช้ยาคุมกำเนิดแผงแรก
② แทนกรณีที่มีข้อมูลแสดงวิธีการใช้ยาคุมกำเนิดในแบบต่อเนื่อง
③ แทนกรณีที่มีข้อมูลแสดงวิธีการใช้ยาเมื่อลืมกินยา
④ แทนกรณีที่มีข้อมูลแสดงวิธีการใช้ยาคุมกำเนิดในระหว่างให้นมบุตร
- การประเมินอาการอันไม่พึงประสงค์ได้ใช้สัญลักษณ์ แสดงข้อมูลออกเป็นสองระดับ
☹️ แทนกรณีที่มีข้อมูลแสดงอาการอันไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง เช่น คลื่นไส้ อาเจียน
☠️ แทนกรณีที่มีข้อมูลแสดงอาการอันไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง เช่น มะเร็ง ลิ้มเลือดอุดตัน

ผลการประเมินข้อมูลยาตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกนั้นที่แสดงไว้ในตารางที่ 7.6 นี้ ได้ชี้ให้เห็นว่า ไม่มียาคุมกำเนิดยี่ห้อใดเลยจากจำนวน 19 ยี่ห้อที่ตรวจสอบพบว่าผู้บริโภค/ผู้ขายได้รับข้อมูลครบตามแนวทางที่ องค์การอนามัยโลกเสนอมาทั้ง 17 ข้อ แม้แต่การประเมินในกลุ่มที่สามที่กลุ่มผลิตภัณฑ์เหล่านี้ มีการบรรจุแผงยาในซองหรือกล่อง พร้อมเอกสารกำกับยาครบชุด ทั้งที่การวิเคราะห์นี้ยอมรับกับการแสดงข้อมูลที่เป็นภาษาอังกฤษ อาทิ การแสดงข้อบ่งใช้ที่แผงยาว่าเป็น “oral contraceptive pill” วันเดือนปีที่แสดงเป็นวันที่แบบคริสต์ศักราช เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมีผลการศึกษาที่น่าสนใจ ดังนี้คือ

1. ตามที่ องค์การอนามัยโลกได้ให้ความสำคัญกับส่วนประกอบอื่นๆ ที่มีสาระออกฤทธิ์สำคัญ ๆ ด้วย สำหรับในกรณีของยาคุมกำเนิด การระบุส่วนประกอบอื่นจะมีส่วนช่วยในการตรวจสอบว่า ผู้บริโภค/ผู้ขายที่ “แพ้ยา” นั้นอาจเกิดจากส่วนประกอบอื่นๆ ที่มีสาระสำคัญในสูตรยาคุมกำเนิดนั้น ๆ ก็ได้ แต่จากการประเมินข้อมูลที่ได้รับมาพร้อมกับยาคุมกำเนิด ปรากฏว่ามีเพียง 5 ยี่ห้อเท่านั้นที่ระบุข้อมูลนี้ โดยแยกเป็นการระบุไว้ในเอกสารกำกับยา 4 ยี่ห้อ และที่ขลาก (กล่องบรรจุยา) อีก 1 ยี่ห้อ (กรณีของ Trinordiol[®])
2. องค์การอนามัยโลกได้ให้ความสำคัญกับการระบุที่อยู่ ของบริษัทผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย ที่แตกต่างไปจากกฎหมายไทยที่ให้ระบุเฉพาะจังหวัดที่ตั้งของบริษัทผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย เท่านั้น ทำให้มีการระบุที่อยู่เพียง 7 ยี่ห้อ แต่ที่น่าสนใจคือแทนการระบุที่อยู่มีการระบุเป็นเบอร์โทรศัพท์แทนอีก 4 ยี่ห้อ ซึ่งก็น่าจะนับว่าเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่ต้องการติดต่อกับบริษัทเหล่านี้ได้สะดวกมากขึ้น
3. ในส่วนของข้อกำหนดตามกฎหมายไทย มิได้กำหนดให้ต้องแสดง “สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้” ทั้งนี้ส่วนหนึ่งน่าจะเป็นเพราะทางฝ่ายรัฐเชื่อมั่นว่าถึงอย่างไรผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จัดจำหน่ายคงต้องการการสื่อสารให้ทั้งแพทย์ หรือผู้ขายได้ทราบสรรพคุณอยู่แล้ว ดังที่พบว่ามีเพียงยาคุมกำเนิดยี่ห้อเดียว คือ Microgest ED[®] ที่มีได้ระบุข้อบ่งใช้

การแสดงข้อมูลในเรื่องสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ที่น่าสนใจอยู่ที่การใช้ข้อความ ซึ่งมีทั้งที่ใช้เป็นภาษาอังกฤษว่า “oral contraceptive, family planning pill” ในกลุ่มที่มีการจ่ายยาเฉพาะ “แผงยา” ส่วนในกลุ่มอื่น ๆ มีการระบุข้อบ่งใช้ว่าเป็น “ยาคุมกำเนิด” พบ 9 ยี่ห้อ และมีการระบุว่า “ใช้ป้องกันการตั้งครรภ์อีก 3 ยี่ห้อ” การแสดงข้อมูลที่แตกต่างไปจากยี่ห้ออื่น ๆ คือ การระบุว่าเป็น “ยาห้ามใช้ตก” ในกรณีของยี่ห้อ Noriday Brywood[®]

ส่วนในกลุ่มยาคุมกำเนิดฉุกเฉินทั้ง 2 ยี่ห้อ มีการระบุสรรพคุณและข้อบ่งใช้เหมือนกัน โดยในส่วนของ “สรรพคุณ” ทั้งสองยี่ห้อระบุไว้ว่า

“ใช้สำหรับคุมกำเนิดฉุกเฉิน เนื่องจากยานี้ทำให้เยื่อเมดลูกเปลี่ยนแปลง ไม่เหมาะกับการฝังตัวของไข่ที่ผสมแล้ว”

และในส่วน “ข้อบ่งใช้” ทั้งสองยี่ห้อระบุไว้ว่า

“ใช้ป้องกันการตั้งครรภ์ในกรณี 1. ผู้ที่ถูกข่มขืนกระทำชำเรา 2. การใช้วิธีคุมกำเนิดผิดพลาด ไม่ถูกต้อง หรือมีเหตุฉุกเฉิน เช่น ถุงยางอนามัยรั่วแตก นับระยะปลอดภัยผิด ห่วงอนามัยหลุด ลืมฉีด ยาคุมกำเนิด หรือลืมรับประทานยาคุมกำเนิดเกิน 3 วัน”

4. ส่วนการแสดงข้อมูลทางเภสัชวิทยาของยาคุมกำเนิด มีเพียง 4 ยี่ห้อเท่านั้นที่แสดงไว้ โดยพบในเอกสารกำกับยา ในส่วนนี้ ทำให้ประเมินได้ว่าฉลากและเอกสารกำกับยาของไทยมีระดับความน่าเชื่อถือในสถานะที่เป็นแหล่งข้อมูลสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพแตกต่างกับเอกสารกำกับยาของสหรัฐอเมริกา ที่จัดว่าเป็นแหล่งข้อมูลสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพที่สำคัญมากเพราะผ่านการตรวจสอบและได้รับอนุญาตให้พิมพ์เผยแพร่ตามกฎหมายจากองค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา
สำหรับในกรณีของไทย ฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นส่วนที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้าต้องแจ้งรายละเอียดเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนยาด้วย ตามมาตรา 70 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ฉลากและเอกสารกำกับยา จึงผ่านการตรวจสอบจากคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิเรียบร้อยแล้ว ก่อนที่จะได้รับการอนุญาตให้จัดทำและพิมพ์เผยแพร่คู่ไปกับยา แต่การที่กฎหมายไทยมิได้กำหนดให้แสดงข้อมูลทางเภสัชวิทยา อาจเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้ฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นแหล่งข้อมูลที่มีความสำคัญไม่มากนักสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพในประเทศไทย
5. ในส่วนของข้อมูลที่ว่าด้วยวิธีการใช้ยานั้น ไม่ปรากฏข้อมูลเหล่านี้ในกรณีที่ผู้บริโภค/ผู้เข้ายาได้รับมาเฉพาะ “แผงยา” ทั้งนี้เพราะการระบุข้อความในเรื่องวิธีใช้ยาคุมกำเนิดจะต้องมีพื้นที่ในการแสดงข้อมูลมากกว่าข้อมูลวิธีการใช้ยาทั่วไป ส่วนกลุ่มที่แสดงข้อมูลวิธีการใช้ยานี้ยังพบความแตกต่างกันโดยมีกลุ่มที่แสดงข้อมูลเฉพาะวิธีการใช้ยาคุมกำเนิดแผงแรก และกลุ่มที่แสดงข้อมูลการใช้ยาแผงต่อไป หรือที่เรียกว่าการใช้ยาแบบต่อเนื่อง กับกลุ่มที่มีการระบุวิธีการใช้ยาเมื่อลืมหินยา กับกลุ่มที่มีการระบุวิธีการใช้ยาในระหว่างเห็นมบุตร โดยกลุ่มที่แสดงวิธีการใช้ยาทั้ง 4 กรณี มี 7 ยี่ห้อ และที่แสดงวิธีการใช้ยาแผงแรกและแผงต่อไปเท่านั้น 2 ยี่ห้อ ส่วนที่มีการระบุข้อมูลวิธีการใช้ยาเมื่อลืมหินยา 1 - 2 เม็ดไว้ มีทั้งหมด 10 ยี่ห้อ
6. ในส่วนที่ว่าด้วยข้อมูลเรื่องข้อห้ามการใช้นั้น การวิเคราะห์จะยุ่งยากซับซ้อนขึ้น ทั้งนี้เพราะใน “คำเตือน” ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุขบังคับให้แสดงข้อห้ามใช้ร่วมไปอยู่ด้วยแล้ว เช่น ห้ามใช้กับผู้ป่วยหลอดเลือดอุดตัน หลอดเลือดขดที่ขา และโรคตับ ดังนั้น แม้แต่ในยาคุมกำเนิดยี่ห้อ Noriday Brywood[®] ที่ระบุคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขไม่ครบถ้วน มีเพียง 2 ข้อ ดังนี้

“คำเตือน : 1. หากมีอาการผิดปกติ ให้รีบปรึกษาแพทย์

2. ห้ามใช้กับผู้เข้ายาด้วยโรคหลอดเลือดอุดตัน และโรคตับ”

ก็จำเป็นต้องได้รับการประเมินว่ามีการระบุข้อมูลในเรื่อง “ข้อห้ามใช้” ไว้แล้ว ขณะที่การแสดงข้อมูลนี้มีคุณภาพ ความชัดเจน แตกต่างกันไป

ดังเช่น ในกรณีของ ยาคุมกำเนิดยี่ห้อ Diane[®] ที่ระบุข้อห้ามใช้ไว้ในสี่หัวข้อ คือมีทั้งหัวข้อ “ข้อห้ามใช้” โดยตรง กับหัวข้อ “โปรดรายงานให้แพทย์ของท่านทราบ” หัวข้อ “เหตุผลที่ต้องหยุดยาทันทีทันใด” และหัวข้อ “ข้อควรสังเกตเป็นพิเศษ” โดยแต่ละข้อมีรายละเอียดค่อนข้างมาก แต่ก็อ่านเข้าใจยาก ดังนี้

“ข้อห้ามใช้”

ในขณะมีครรภ์ ระยะการให้นมบุตร ในรายที่มีการรบกวนการทำงานของตับอย่างรุนแรง ดีซ่าน หรือการค้นเป็นเวลานาน ในการตั้งครรรค์ครั้งก่อน กลุ่มอาการ Dublin Johnson กลุ่มอาการ Rotor เนื้องอกของตับ ทั้งในกรณีที่เคยเป็นมาก่อนหรือในขณะที่ยังเป็นอยู่และเคยมีประวัติเป็นโรคอุดตันของหลอดเลือด (Thromboembolic processes) มาก่อนหรือปัจจุบันยังเป็นอยู่ และมีอาการบ่งชี้ว่าเป็นโรคนี้ (เช่น มีอาการเส้นเลือดแข็งตัว ทั้งเส้นเลือดแดงและเส้นเลือดดำ ซึ่งจะนำไปสู่ภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตัน โรคหัวใจ) โลหิตจางชนิด Sickle cell ในรายมะเร็งเต้านม หรือมะเร็งของเยื่อเมดูลลา ทั้งในรายที่กำลังรักษาแล้วหรือกำลังเป็นอยู่ โรคเบาหวานอย่างรุนแรงที่มีการเปลี่ยนแปลงของหลอดเลือด การรบกวนการเผาผลาญไขมันในสตรีที่มีประวัติเป็นโรคมะเร็งในขณะตั้งครรรค์ Otosclerosis ซึ่งเสื่อมลงในขณะตั้งครรรค์”

“โปรดรายงานให้แพทย์ของท่านทราบ

ถ้าท่านประสบความยุ่งยากดังต่อไปนี้ โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง หลอดเลือดดำขอด หลอดเลือดในบริเวณช่องหูแข็งตัว โรคหลอดเลือดแข็งตัวหลายแห่ง (multiple sclerosis) โรคลมชัก (Epilepsy) โรคพอร์ฟายเรีย (Porphyrin) , Tetany , โรคประสาทชักกระตุกอย่างอ่อน (Chorea minor) ในโรคทั้งหลายที่กล่าวมาแล้วข้างต้นและในรายที่มีประวัติเคยเป็นโรคหลอดเลือดดำอักเสบหรือมีแนวโน้มที่จะเป็นโรคเบาหวาน ไดแอน-35 ก็อาจจะใช้ได้โดยทำตามคำแนะนำของแพทย์อย่างเคร่งครัด

ถ้าท่านได้รับความยุ่งยากหรือเคยได้รับความยุ่งยากมาแล้วดังที่ได้กล่าวมาในหัวข้อ “ข้อห้ามใช้” ถ้าท่านไม่แน่ใจ โปรดไปพบแพทย์เพื่อแพทย์จะได้อธิบายให้ท่านหายข้องใจได้

ถ้าท่านได้รับประทานยาอย่างอื่นอยู่แล้ว (เช่น พวกราบิทูเรต เฟนิลพิวทาโซน ไฮแทนโทอิน โรเฟมพิซิน แอมพิซิลิน) ยาทั้งหลายดังกล่าวมาแล้วข้างต้นนั้นอาจจะทำให้ฤทธิ์ของ ไดแอน-35 เสื่อมไปได้ ทำให้ความต้องการอินซูลิน (Insulin) และยาต้านโรคเบาหวาน (Antidobetic) เปลี่ยนแปลงไป

เหตุผลที่ต้องหยุดยาทันทีทันใดของไดแอน-35

ปวดศีรษะแบบไมเกรน (migrainous headaches) หรือปวดศีรษะบ่อย ๆ และรุนแรงอย่างไม่เคยเป็นมาก่อน (เช่น มีการรบกวนการมองเห็น หรือการได้ยิน) อาการแสดงครั้งแรกของหลอดเลือดดำอักเสบร่วมกับการอุดตัน (ตัวอย่างเช่น การปวดขาผิดปกติ ขาบวม อาการปวดเสียด ในขณะที่หายใจหรือในขณะที่ไอโดยไม่มีเหตุปรากฏให้เห็น) อาการเจ็บและรู้สึกแน่นหน้าอก ระหว่างรอการผ่าตัด (6 สัปดาห์ก่อนถึงกำหนด) ขณะอยู่ในเฟือก (เช่น ในรายที่มีอุบัติเหตุ) ในกรณีดังกล่าวมาทั้งหมดนี้จะทำให้มีการเสี่ยงมากขึ้นในการเกิดโลหิตจับตัวเป็นก้อนในหลอดเลือด เหตุผลอื่นที่ต้องทำให้หยุดรับประทานยา คือ เริ่มมีอาการดีซ่าน อาการของตับอักเสบ อาการคันทั่วร่างกาย มีอาการชักแบบลมบ้าหมูมากขึ้น และมีอาการแสดงของความดันโลหิตสูง ตั้งครรรค์

ข้อควรสังเกตเป็นพิเศษ

ไดแอน-35 ไม่ใช่สำหรับผู้ชาย

จากความรู้ในปัจจุบัน การใช้โปรเจสโตรเจน และเอสโตรเจนร่วมกัน เรายังไม่สามารถที่จะบอกได้ว่าฮอร์โมนดังกล่าวจะเป็นตัวทำให้เพิ่มอันตรายจากการมีการอุดตันของหลอดเลือด

การอุดตันของหลอดเลือดแดง (เช่น เป็นลม กล้ามเนื้อหัวใจตายบางส่วน) ที่สูงขึ้น มีความเกี่ยวข้องกับผู้ที่สูบบุหรี่มาก มีอายุสูงขึ้น และการใช้ยาคุมกำเนิดแบบฮอร์โมนร่วมกัน นอกจากนี้พบน้อยมากที่ ไดแอน-35 อาจทำให้เกิดเนื้องอกของตับหรือมะเร็ง และบางกรณีที่ยังพบได้น้อยมาก ซึ่งเป็นเหตุให้เกิดมีเลือดออกภายในช่องท้องและอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ ดังนั้นผู้ที่ใช้สารพวกฮอร์โมน เช่น ที่มีในไดแอน-35 จะต้องรีบแจ้งให้แพทย์ทราบ เมื่อมีความผิดปกติเกิดขึ้นในช่องท้องส่วนบน และอาการแสดงไม่หายไปในระยะเวลาอันสมควร อาจเกิดผลเสียดังกล่าวข้างต้น และจำเป็นต้องหยุดยา

ส่วนในกรณีของ Mercilon

“ข้อห้ามใช้” จะถูกระบุอยู่ในหัวข้อ “เมื่อไรท่านจึงไม่ควรใช้ เมอซิลอน 27” ที่มีรายละเอียดระบุไว้ดังนี้คือ

“เมื่อไรท่านจึงไม่ควรใช้ เมอซิลอน 27

ไม่ควรใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดแบบผสมชนิดรับประทาน หากท่านมีความผิดปกติอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้ หากอาการใดต่อไปนี้จะเกิดกับท่าน กรุณาบอกแพทย์ก่อนที่ท่านจะเริ่มใช้ยา เมอซิลอน 27 แพทย์อาจแนะนำให้ท่านใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดชนิดอื่นหรือใช้วิธีคุมกำเนิดวิธีอื่นที่แตกต่างออกไป (วิธีไม่ใช่ฮอร์โมน)

- หากท่านมีหรือเคยมีความผิดปกติของระบบไหลเวียนเลือด โดยเฉพาะอย่างยิ่งความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับการเกิดลิ่มเลือด (Thrombosis) ลิ่มเลือดคือการเกิดก้อนเลือดเล็กในกระแสเลือด ลิ่มเลือดนี้อาจเกิดขึ้นในหลอดเลือดที่ไปเลี้ยงขา (Deep vein thrombosis) ที่ปอด (Pulmonary Embolism) ที่หัวใจ ทำให้เกิดกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดที่สมอง ทำให้เกิด Stroke หรือที่บริเวณอื่นๆ ของร่างกาย
- หากท่านมีหรือเคยมีความผิดปกติซึ่งเป็นอาการเริ่มแรกของโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด เช่น Angina pectoris หรือเจ็บหน้าอก หรือ Stroke เช่น การเกิดอาการสมองขาดเลือดไปเลี้ยงเพียงเล็กน้อยและเกิดเพียงชั่วคราว
- หากท่านเป็นโรคเบาหวานและมีหลอดเลือดบางส่วนถูกทำลาย
- หากท่านเป็นโรคตีขาน หรือเป็นโรคตับอย่างรุนแรง
- หากท่านเป็นหรือเคยเป็นมะเร็งเต้านม หรือมะเร็งที่อวัยวะเพศ
- หากท่านมีหรือเคยมีเนื้องอกตับชนิดไม่ร้ายแรง หรือชนิดร้ายแรง
- หากท่านมีเลือดออกทางช่องคลอดโดยไม่รู้สาเหตุ
- หากท่านตั้งครรรภ์หรือคิดว่าอาจตั้งครรรภ์
- หากท่านแพ้ส่วนประกอบชนิดใดชนิดหนึ่งในยาเม็ด เมอซิลอน 27

ถ้าอาการดังกล่าวข้างต้นประการใดเกิดขึ้นกับท่านเป็นครั้งแรกในระหว่างที่ใช้ยาเม็ดคุมกำเนิด หยุดใช้ยาทันที และปรึกษาแพทย์ของท่าน ในขณะเดียวกันให้ใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่น (ชนิดที่ไม่ใช่ฮอร์โมน)

7. ในส่วนที่ว่าด้วยข้อมูลอาการอื่นไม่พึงประสงค์ ปฏิบัติการที่มีต่อยาคุมกำเนิดอื่น ๆ การใช้ยาเกินขนาดนั้นพบว่าการแสดงข้อมูลไว้ที่เอกสารกำกับยาเท่านั้น โดยมียาคุมกำเนิด 11 ยี่ห้อที่ระบุอาการอื่นไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงที่จัดเป็นสาเหตุให้ผู้บริโภค/ผู้ใช้ควรหยุดการใช้ยาคุมกำเนิด และมีอีก 4 ยี่ห้อระบุเฉพาะอาการข้างเคียงที่ไม่รุนแรง เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดศีรษะ ข้อมูลที่ว่าด้วยปฏิบัติการที่มีต่อยาคุมกำเนิดอื่น ๆ พบว่ามี 7 ยี่ห้อ และ ข้อมูลที่ว่าด้วยวิธีการแก้ไขเมื่อเกิดการใช้ยาเกินขนาดพบว่ามี 7 ยี่ห้อที่แสดงข้อมูลเหล่านี้ไว้
8. ในเรื่องของวิธีการเก็บรักษายาซึ่งน่าจะเป็นเรื่องที่ง่าย ไม่ซับซ้อน พบว่าการแสดงไว้ที่ฉลากและที่เอกสารกำกับยา รวมทั้งหมด 10 ยี่ห้อเท่านั้น ส่วนข้อความที่ระบุวิธีการเก็บรักษายาก็แตกต่างกันและไม่ครบถ้วน คือมีทั้งที่แสดงข้อความเป็นแต่ภาษาอังกฤษ เช่น ในกรณีของ Tina® ที่ไม่มีการ

แปลข้อความในเรื่องวิธีการเก็บรักษายาเป็นภาษาไทย มีแต่ภาษาอังกฤษที่ระบุว่า “Store at room temperature(15 ° – 30 ° C). Protect from light and excessive heat.” หรือยี่ห้ออื่น ๆ ที่มีการแสดงวิธีการเก็บรักษายาเป็นภาษาไทย ก็มีวิธีการแสดงที่หลากหลาย อาทิ ให้เก็บยาไว้ในที่มืด เย็น และพ้นมือเด็ก หรือเก็บในที่เย็นและแห้ง หรือที่มีคำเตือนเรื่องยาหมดอายุไว้ด้วย เช่น ในกรณีของ Mercilon® ดังนี้

Mercilon® ห้ามใช้ยาหลังวันหมดอายุที่บ่งบอกบนภาชนะบรรจุยา
เก็บยาที่อุณหภูมิ 2-25 องศาเซลเซียส ในที่แห้ง และมีมืด
ห้ามใช้เม็ดยาที่ท่านสังเกตเห็นความผิดปกติ เช่น มีการเปลี่ยนสี
จับเป็นก้อน หรือมีลักษณะใดๆ ที่มองเห็นและทราบว่าเป็นยาเสื่อม
คุณภาพ เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

9. ในเรื่องของข้อมูลที่ว่าด้วยลักษณะของยาในที่นี้หมายถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่บรรจุและเม็ดยา เช่น ยาเม็ดกลม นูนทั้งสองข้างมีเส้นผ่าศูนย์กลาง 6 มม. มีเครื่องหมาย TR4 บนด้านหนึ่ง และมีชื่อบริษัทบนอีกด้านหนึ่ง เป็นต้น ข้อมูลในส่วนนี้จะช่วยในการยืนยันว่าเป็นยาที่ถูกต้องตามที่ได้มีการขึ้นทะเบียน และถูกต้องตามความต้องการของผู้บริโภค/ผู้ใช้ยา แต่ปรากฏว่ามียาคุมกำเนิดเพียง 2 ยี่ห้อเท่านั้นที่มีการระบุข้อมูลไว้ในเอกสารกำกับยา

7.2.3 ผลการประเมินข้อมูลตามหลักวิชาการและรายงานการวิจัยใหม่

ในตารางที่ 7.7 เป็นการแสดงผลการศึกษาที่ชี้ให้เห็นความก้าวหน้าในการติดตามวิทยาการของยาคุมกำเนิดที่ว่าด้วยการป้องกันโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์และเชื้อเอชไอวี/เอดส์ได้ ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในผู้ใช้ยาคุมกำเนิดที่สูบบุหรี่ และผู้ใช้ยาที่มีอายุเกิน 35 ปีและสูบบุหรี่ และข้อมูลการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของวิธีการคุมกำเนิดรูปแบบต่าง ๆ ตลอดจนคำแนะนำในเรื่องของการตรวจร่างกายก่อนการใช้ยาคุมกำเนิดปกติ และการตรวจร่างกายประจำปี

ตารางที่ 7.7 การประเมินข้อมูลตามหลักวิชาการและรายงานการวิจัยใหม่ ๆ

ที่	ชื่อ	STD/HIV/AIDS	Smoking	Comparative	Physical Exam
1	Anamai®	X	X	X	X
2	Noriday Brywood®	X	X	X	X
3	Lyndiol 50 E®	X	/	X	/*
4	Ovostat 27®	X	X	X	X
5	Anna®	X	X	X	X
6	Microgest ED®	X	X	X	X
7	Nordette®	X	/	X	/
7	Microgynon 30 ED®	X	X	X	/
9	Diane®	X	/*	X	/
10	Tina®	X	/*	X	/

ที่	ชื่อ	STD/HIV/AIDS	Smoking	Comparative	Physical Exam
11	Rigevidon®	X	X	X	X
12	Riget®	X	/	X	/
13	Mercilon®	/	/	X	/
14	Marvelon®	/	/	X	/
15	Gynera®	X	/*	X	/
16	Meliane®	X	/	X	X
17	Trinordiol®	X	/	X	X
17	Postinor®	X	X	X	X
19	Madonna®	X	X	X	X

ผลการศึกษาในรายละเอียดได้ชี้ให้เห็นว่า

1. ในยาคุมกำเนิดทั้ง 19 ยี่ห้อ นั้น มีเพียง 2 ยี่ห้อที่ระบุว่าไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีหรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
2. ในยาคุมกำเนิดทั้ง 19 ยี่ห้อ นั้น การระบุถึงเรื่องการสูบบุหรี่นั้น พบอยู่ในคำเตือนใหม่ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 21 ดังนั้น หากมีการระบุคำเตือนนี้ในฉลากให้ครบถ้วนทั้งสามข้อ ก็จะได้รับ การประเมินว่าระบุคำเตือนที่ถูกต้องด้วยการสูบบุหรี่ แต่อย่างไรก็ตาม มีเพียง 2 ยี่ห้อที่ระบุคำเตือนในส่วนที่ว่า การสูบบุหรี่ก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพอะไร จำนวนวันที่ถือว่าเป็น การเสี่ยง และปัจจัยเสี่ยงเสริมอื่น ๆ เช่นในผู้สูบบุหรี่ที่มีอายุมากกว่า 35 ปี ขึ้นไป หรือ ผู้หญิงที่สูบบุหรี่จำนวนมากกว่า 15 มวนต่อวันถือว่าการสูบบุหรี่ที่มีความเสี่ยง เป็นต้น
3. ในยาคุมกำเนิดทั้ง 19 ยี่ห้อ นั้น ไม่พบว่ามีการแสดงการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการคุมกำเนิดประเภทต่างๆ ไว้ ซึ่งนอกจากจะสะท้อนให้เห็นว่าผู้บริโภคไม่มีโอกาสได้รับข้อมูลในเรื่อง การคุมกำเนิดที่ครบถ้วนก่อนการตัดสินใจเลือกใช้ยา และยังคงอาจถือได้ว่าเข้าข่ายการละเลยต่อ สิทธิอนามัยเจริญพันธุ์ของผู้บริโภค/ผู้สูบบุหรี่ที่ได้รับอีกด้วย
4. ในยาคุมกำเนิดทั้ง 19 ยี่ห้อ นั้น มี 2 ยี่ห้อที่ระบุให้เข้ารับการตรวจร่างกายจากแพทย์ก่อนการเริ่มใช้ยา และควรตรวจซ้ำอย่างน้อยปีละครั้ง

7.3 สรุปและข้อเสนอแนะ

จากการประเมินคุณภาพของข้อมูลยาคุมกำเนิดที่ได้กล่าวมาแล้ว ทำให้ไม่อาจสรุปได้ว่าผู้บริโภค/ผู้สูบบุหรี่จะสามารถดูแลการใช้ยาคุมกำเนิดด้วยตนเองได้อย่างถูกต้อง ปลอดภัย ทั้งนี้เนื่องมาจากปัญหาคุณภาพของข้อมูลยาคุมกำเนิดที่สำคัญ ๆ อย่างน้อย 4 ประการ ดังนี้

1. การแสดงข้อมูลเฉพาะในส่วนที่กฎหมายบังคับให้แสดงนั้น ในส่วนฉลากและเอกสารกำกับยา ยังทำได้ไม่ครบถ้วนทุกหัวข้อ สำหรับการฝ่าฝืนกฎหมายที่เกิดขึ้นส่วนหนึ่งน่าจะเกิดขึ้นจากการที่ภาครัฐขาดการติดตาม

ตรวจสอบข้อมูลที่แสดงอย่างสม่ำเสมอ ซึ่งน่าจะเป็นผลมาจากการขาดนโยบายในเรื่องข้อมูลและคุณภาพของข้อมูลที่ชัดเจนและการติดตามตรวจสอบถึงแนวทางในการนำนโยบายไปปฏิบัติ ทั้ง ๆ ที่นโยบายในเรื่องการคุมกำเนิดเป็นนโยบายหลักของประเทศไทยมายาวนานกว่าสี่สิบปีมาแล้ว นอกจากนี้ ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุขและองค์กรทางด้านสุขภาพสตรีได้รณรงค์ในเรื่อง “สิทธิผู้ป่วย” และ “สิทธิอนามัยเจริญพันธุ์” ไปแล้วไม่น้อยก็ตาม แต่กลับพบว่ากระทรวงสาธารณสุขยังคงให้ความสำคัญกับการสนับสนุนให้ผู้หญิงไทยได้รับข้อมูลข่าวสารด้านยาในส่วนของยาคุมกำเนิดที่ถูกต้อง ครบถ้วน ไม่มากนัก

แม้แต่วิธีการจ่ายยาคุมกำเนิดของกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุขนั้น ก็ให้ความสำคัญกับเรื่องข้อมูลข่าวสารที่น้อย ดังที่พบว่าบริษัทผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายได้จัดทำเอกสารกำกับยา และบรรจุใส่รวมกันมาในกล่องบรรจุยาเรียบร้อยแล้ว แต่กลับมิได้มีการแจกจ่ายเอกสารกำกับยาส่วนนี้ให้ผู้บริโภคไปพร้อมกับแผงยาคุมกำเนิด คงทิ้งค้างเหลือไว้ที่หน่วยงาน

2. การแสดงข้อมูลเฉพาะในส่วนที่กฎหมายไทยบังคับให้แสดงนั้นยังไม่เพียงพอต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้บริโภค ดังจะเห็นได้ว่าข้อมูลที่สำคัญเพื่อการใช้ยาให้มีประสิทธิภาพและปลอดภัยนั้นขาดหายไป และจากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญสองท่าน ที่เกี่ยวข้องและมีประสบการณ์ในการจ่ายยาและการใช้ยาคุมกำเนิดของผู้หญิงผู้เชี่ยวชาญทั้งสองคนมีความเห็นตรงกันว่าอย่างน้อย กฎหมายยาควรที่จะให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าระบุข้อมูลในเรื่องสรรพคุณและข้อบ่งใช้ รวมถึงวิธีใช้ยาและวันสิ้นอายุของยา ในฉลากให้ชัดเจน ซึ่งในส่วนของยาเม็ดคุมกำเนิดแบบปกติ จะต้องรวมไปถึงวิธีการใช้ยาแผงแรก วิธีการใช้ยาแผงต่อไป และกรณีการลืมกินยาที่ชัดเจนขึ้น รวมไปถึงวันที่ผลิตและวันหมดอายุเป็นภาษาไทยหรือแสดงปีแบบพุทธศักราชด้วย (สัมภาษณ์ 13 มกราคม 2546, กรุงเทพมหานคร)

3. ข้อมูลข่าวสารในเรื่องยาเป็นเรื่องของเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่มีพื้นฐานมาจากการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ใหม่ ๆ จึงต้องมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขกันบ่อย ๆ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้ยาและเพื่อการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค/ผู้ใช้ยา ส่งผลให้ต้องมีการปรับเปลี่ยนข้อมูลในฉลากและเอกสารกำกับยาให้เท่าทันกับเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่เปลี่ยนแปลงไปด้วย

ในกรณีของยาคุมกำเนิดแบบปกติ ข้อมูลใหม่ ๆ จากรายงานการวิจัยพบว่าผู้ที่ใช้ยาคุมกำเนิดจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะหลอดเลือดอุดตัน กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด ทำให้จำเป็นต้องมีการเพิ่มเติมคำเตือนการใช้ยาในส่วนนี้ รวมไปถึงคำเตือนในกรณีที่เป็นโรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ตลอดจนเรื่องของการสูบบุหรี่ เพราะการใช้ยาคุมกำเนิดได้ไปเพิ่มความเสี่ยงให้กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด ทำให้ต้องมีการทบทวนข้อมูลและปรับเปลี่ยนการใช้ฉลากของยาคุมกำเนิดแบบปกติ ในปี พ.ศ. 2541

ส่วนในกรณีของยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน อาจกล่าวได้ว่ามีการนำเข้ายาตัวนี้มาขอรับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2527 ก่อนที่จะมีผลการศึกษาขององค์การอนามัยโลกยืนยันถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยานี้ และก่อนที่จะมีการขึ้นทะเบียนให้จำหน่ายยาตัวนี้ได้ในสหรัฐอเมริกาเมื่อปี พ.ศ. 2540 ซึ่งอาจกล่าวได้ว่า มีการขึ้นทะเบียนและจำหน่ายยานี้ในร้านยาก่อนที่เราจะมีข้อมูลเกี่ยวกับยานี้ที่ถูกต้อง ทำให้ต้องมีการทบทวนข้อมูลและปรับเปลี่ยนการใช้ฉลากของยาคุมกำเนิดฉุกเฉินในปี พ.ศ. 2543

อย่างไรก็ตาม จากกรณีของการเพิ่มเติมข้อห้ามและคำเตือนในฉลากของยาคุมกำเนิดแบบปกติกับการเปลี่ยนแปลงวิธีใช้และคำเตือนในฉลากของยาคุมกำเนิดฉุกเฉินตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2541 และ พ.ศ. 2543 ตามลำดับ แต่

รัฐโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจจะมีได้ติดตามผลการบังคับใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ใกล้ชิดนัก จึงยังคงพบว่ามีการจำหน่ายยาคุมกำเนิดทั้งสองแบบโดยมีฉลากและเอกสารกำกับยาทั้งแบบเก่าและแบบใหม่ปะปนกัน ทำให้ฉลากและเอกสารกำกับยาแบบเก่านี้อาจกลายเป็นแหล่งที่เผยแพร่วิธีการใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินที่ไม่ถูกต้อง รวมไปถึงการที่ยังมีแหล่งข้อมูลด้านสุขภาพบางแห่งให้ความรู้ในเรื่องของยาคุมกำเนิดฉุกเฉินในแบบเก่าที่ไม่ถูกต้อง แม้แต่ในเว็บไซต์ด้านสุขภาพบางแห่งก็ยังคงเผยแพร่ข้อมูลความรู้ที่ไม่ถูกต้องเหล่านี้ด้วย ซึ่งแหล่งข้อมูลเหล่านี้อาจมีส่วนในการเพิ่มปัญหาความไม่ปลอดภัยในการใช้ยาก่อนนี้ และที่สำคัญคืออาจไปเพิ่มอุปสรรคของการตั้งครรภ์ที่ไม่พึงประสงค์ ตลอดจนปัญหาการทำแท้งเถื่อน

เมื่อคณะผู้วิจัยได้ศึกษาเปรียบเทียบเอกสารกำกับยาคุมกำเนิดบางยี่ห้อของไทยกับเอกสารกำกับยาของสหรัฐอเมริกา พบว่าคำเตือนใหม่ที่ถือว่าเป็นเรื่องสำคัญที่กฎหมายอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาบังคับให้แสดงไว้ในฉลากของยาคุมกำเนิดเป็นคำเตือนที่เกี่ยวกับโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์และเชื้อเอชไอวี/เอดส์ที่ว่า

“ยาคุมกำเนิดนี้ไม่สามารถป้องกันโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์และเชื้อเอชไอวี/เอดส์ได้”

ซึ่งยังไม่พบคำเตือนในลักษณะดังกล่าวนี้ในฉลากและเอกสารกำกับยาคุมกำเนิดในกลุ่มที่ผลิตยาเองของไทยแต่อย่างใด (ส่วนกลุ่มที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ มีฉลากหรือเอกสารกำกับยาเดิมเป็นภาษาต่างประเทศกฎหมายจะบังคับให้มีการแปลข้อความภาษาไทยให้ตรงกัน) ทั้ง ๆ ที่สถานการณ์ความรุนแรงและอุปสรรคของการติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์และเชื้อเอชไอวี/เอดส์ของประเทศไทยนั้นสูงกว่าสถานการณ์ในสหรัฐอเมริกา

สภาพการณ์เช่นนี้ สะท้อนว่ากระทรวงสาธารณสุขยังมิได้ให้ความสำคัญกับการติดตามข้อมูลในเรื่องยาคุมกำเนิดให้เท่าทัน และยังมีได้มีนโยบายเชิงรุกที่จะสนับสนุนให้ผู้บริโภค/ผู้ใช้ยาได้รับรู้ข้อมูลในเรื่องสุขภาพและยาที่ถูกต้อง เท่าทันกับการเปลี่ยนแปลง และยังมีได้มีนโยบายที่จะเชื่อมโยงข้อมูลความรู้ให้สัมพันธ์กับปัญหาสุขภาพอื่นๆ ของสังคมไทย

4. ปัญหาที่สำคัญในเรื่องข้อมูลยาของไทยอีกประการหนึ่งอยู่ที่ยังไม่สามารถระบุได้ชัดเจนว่าข้อมูลที่ปรากฏอยู่ในฉลากและเอกสารกำกับยานั้นจัดทำเพื่อการใช้ยาของผู้บริโภค/ผู้ป่วย ผู้ประกอบวิชาชีพ หรือเพื่อการติดตามตรวจสอบตามกฎหมายของเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพราะหากจัดทำเพื่อการใช้ยาของผู้บริโภค/ผู้ป่วย ลีลาและภาษาที่ใช้ ตลอดจนสาระสำคัญที่ต้องแสดงย่อมแตกต่างกันไป เช่น ข้อมูลต้องเป็นภาษาไทยมีขนาดอักษรที่เหมาะสม เห็นได้ชัดเจน อ่านแล้วเข้าใจได้ง่าย สั้น กระชับ แต่ถูกต้องตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ หากเป็นข้อมูลสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพควรแสดงข้อมูลทางด้านเภสัชวิทยา อารมณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ตลอดจนรายชื่อเอกสารอ้างอิง เป็นต้น

ดังนั้น ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุงแก้ไขสถานการณ์ข้อมูลเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดของไทย ได้แก่

1. รัฐโดยกระทรวงสาธารณสุขควรให้ความสำคัญกับการให้ข้อมูลข่าวสารและความรู้แก่ผู้บริโภค/ผู้ใช้ยาแล้วกำหนดให้เป็นนโยบายสุขภาพที่ชัดเจน มีลักษณะบูรณาการที่เชื่อมโยงปัญหาสุขภาพหลายด้านเข้าด้วยกัน เพื่อให้สามารถน่านโยบายดังกล่าวมาพัฒนาเป็นแนวทางปฏิบัติเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค จนกลายเป็นหลักประกันว่าผู้บริโภค/ผู้ใช้ยา ตลอดจนผู้ประกอบวิชาชีพจะได้รับข้อมูลที่ถูกต้องตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ ครบถ้วนสำหรับผู้บริโภค และกระทำด้วยความเคารพต่อสิทธิอนามัยการเจริญพันธุ์ของสตรี

2. ในทางปฏิบัติต้องมีการแยกประเภทเอกสารกำกับยาหรือฉลากเพื่อผู้บริโภค/ผู้ใช้ยา กับฉลากหรือเอกสารกำกับยาของผู้ประกอบวิชาชีพให้ชัดเจน โดยในส่วนของแพทย์ฉลากและเอกสารกำกับยาต้องพัฒนาระดับไปสู่การเป็นแหล่งข้อมูลที่ได้มาตรฐานเพื่อการใช้ยาของกลุ่มบุคคลต่างๆ เช่น เพื่อการพัฒนาความรู้ของ

พนักงานเจ้าหน้าที่ แพทย์หรือผู้ประกอบการวิชาชีพสาขาอื่น ๆ ที่ไม่ใช่แพทย์ประจำคลินิก ซึ่งจะเชื่อมโยงไปกับข้อความ บังคับที่ต้องระบุให้แสดง หรือหากเป็นเอกสารกำกับยาของผู้บริโภค/ผู้ใช้ยา ก็เป็นแบบหนึ่ง ต้องติดตามควบคุมกับแผน ยาที่อ่านได้ง่ายและชัดเจน และที่สำคัญควรปรับปรุงให้เป็นฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีมาตรฐานตามกฎหมาย และควรมีการแสดงข้อความบังคับ ขนาดอักษร และการปรับเปลี่ยนข้อมูลให้ถูกต้อง ทันสมัยอยู่เสมอ

7.4 บรรณานุกรม

กลุ่ม e-drug (<http://www.essentialdrugs.org/edrug/hma/e-drug.200210/msg00021.php>)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 20 ลงวันที่ 22 เมษายน 2541 รจ.115/74 ง.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 21 ลงวันที่ 15 พฤศจิกายน 2543 รจ.117/ตอนพิเศษ 132 ง.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 31 ลงวันที่ 11 เมษายน 2546 รจ.120 ตอนพิเศษ 45 ง.

องค์การอาหารและยาแห่งแคนาดา Available at <http://www.bravo.ic.gc.ca/biotech/health/htlabei.html>

องค์การอาหารและยาแห่งนิวซีแลนด์ Available at

<http://www.medsafe.govt.nz/consumers/leaflets/oralcontraceptives.html>

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (<http://www.fda.gov/medwatch/safety/2000/mar00.html>)

องค์การอนามัยโลก WHO Ethical Criteria for Medicinal Product. Available at

http://www.who.int/reproductivehealth/publications/HRP_ITT_95_1_2.en.html .

Guidance for Industry, Combined Oral Contraceptives-Labeling for Healthcare Providers and Patients (Draft Guidance) , US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and research (CDER), June 2000, Labeling.

Guidance for Industry Providing Regulatory Submissions in Electronic Format-Prescription Drug Advertising and Promotion Labeling (Draft Guidance), US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and research (CDER). Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), January 2001

Guidance for Industry Providing Regulatory Submissions to the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) in Electronic Format-Biologics Marketing Application US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and research (CDER). Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), November 1999

Guidance for Industry Using FDA-Approval Patient Labeling in consumer Directed Print Advertisements (Draft Guidance), US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and research (CDER). Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), April 2001.

<http://www.healthsquare.com/newrx/ora1310.htm> ในหัวข้อ Oral Contraceptives

<http://www.go2planb.com.htm> ในหัวข้อ Plan B

<http://www.packageinsert.com/Legal/0101legal.html> ในหัวข้อ December brings drug labeling developments, prescription and OTC.

<http://www.arhp.org/healthcareproviders/onlinepublications/.htm> ในหัวข้อ Clinical Proceeding : An Overview of Pill Formulation.

<http://www.aclar.com/newsletter/EPN-110502.html> ในหัวข้อ Pharmaceutical & Medical Packaging News.

<http://www.napra.ca/docs/0/95/157/165.asp> ในหัวข้อ Emergency Contraception



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 8

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

รายงานการวิจัยเรื่องระบบยากับสุขภาพหญิงไทย กรณีศึกษายาคุมกำเนิด เป็นรายงานการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษานโยบายและสถานการณ์การใช้จ่ายคูกำเนิดของไทยภายใต้ระบบยา ตั้งแต่ขั้นตอนของการคัดเลือก การจัดหา การกระจาย และการใช้จ่าย โดยศึกษาทั้งในเชิงโครงสร้างและกระบวนการที่ใช้ในระบบยา พร้อมทั้งวิเคราะห์บทบาทและการประสานงานเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้ข้อมูลพื้นฐานเพื่อพัฒนาสุขภาพหญิงไทยในระยะยาว รวมทั้งเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะที่เหมาะสมในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้หญิงที่ใช้จ่ายคูกำเนิดให้สอดคล้องกับการปฏิรูประบบสุขภาพ

วิธีการที่ใช้ในการศึกษานี้มีหลายรูปแบบ ทั้งการวิจัยเชิงเอกสาร การสัมภาษณ์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งในระดับนโยบาย และในระดับปฏิบัติงานและผู้รับบริการ และได้ใช้รูปแบบการสำรวจโดยการสวมบทบาทเป็นผู้รับบริการที่ร้านยา และได้ใช้แบบสอบถามสำหรับประเมินการรับรู้ของวัยรุ่นที่เกี่ยวกับยาคูกำเนิด

สำหรับบทนี้จะได้ประมวลผลการศึกษาทั้งหมดเข้าด้วยกัน และจะได้วิเคราะห์เชื่อมโยงระหว่างโครงสร้างของนโยบายด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคูกำเนิด นโยบายด้านการพัฒนาสุขภาพของผู้หญิงโดยรวมกับนโยบายด้านการคุ้มครองผู้บริโภคภายใต้ขั้นตอนต่างๆ ในระบบยาได้ช่วยให้ผู้หญิงไทยเข้าถึงยาคูกำเนิดหรือไม่ อย่างไร **คุณภาพ**ของยาคูกำเนิดและการให้บริการคูกำเนิดที่เป็นอยู่มีสถานการณ์เป็นอย่างไร ทั้งที่เป็นสถานบริการภาครัฐและภาคเอกชน ตลอดจนคุณภาพของข้อมูลความรู้ที่ได้รับจากการใช้บริการการคูกำเนิดของสถานบริการ รวมถึงข้อมูลจากฉลากและเอกสารกำกับยานั้น ๆ ว่ามีความถูกต้อง ครบถ้วนตามหลักวิชาการมากน้อยเพียงใด นอกจากนี้สูตรตำรับยาคูกำเนิดและกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพได้นำไปสู่การได้ยาคูกำเนิดที่มี **ประสิทธิผลและความปลอดภัย**มากน้อยเพียงใด อีกทั้งจะได้ประเมินในภาพรวมว่าผู้บริโภคมีความสามารถในการดูแลสุขภาพได้ด้วยตนเองมากน้อยเพียงใด ด้วยเงื่อนไขและปัจจัยใดบ้าง และในประเด็นสุดท้าย ในภาพรวมผู้หญิงได้รับการคุ้มครองตาม **สิทธิ**ผู้บริโภค สิทธิผู้รับบริการ และสิทธิอนามัยการเจริญพันธุ์มากน้อยเพียงใด

8.1 บทสรุป

จากการศึกษาในส่วนที่ว่าด้วยนโยบายและโครงสร้างการดำเนินงานด้านยาคูกำเนิด และสถานการณ์การใช้จ่ายคูกำเนิด พบว่ามีนโยบายที่เข้าไปเกี่ยวข้องอย่างน้อย 4 กลุ่มใหญ่ ๆ ได้แก่ นโยบายประชากร นโยบายและมาตรการการพัฒนาสุขภาพสตรี นโยบายที่เกี่ยวข้องกับยาคูกำเนิดโดยเฉพาะ และนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการปฏิรูประบบสุขภาพซึ่งเกี่ยวข้องกับยาคูกำเนิดโดยอ้อม รวมถึงนโยบาย 30 บาทรักษาทุกโรค

การดำเนินการตามนโยบายคูกำเนิดในเชิงรุกที่กระทำอย่างต่อเนื่องในช่วงสองถึงสามทศวรรษที่ผ่านมาทำให้ประเทศไทยประสบความสำเร็จอย่างสูงในการลดอัตราการเพิ่มขึ้นของประชากรลงเหลือเพียงร้อยละ 0.8

ครอบครัวมีขนาดเล็กลง เหลือแล้วครอบครัวหนึ่งมีบุตรธิดาเพียง 1.8 คน ส่วนโครงสร้างอายุของประชากรเปลี่ยนแปลงจากรูปสามเหลี่ยมฐานกว้างเป็นสามเหลี่ยมฐานแคบเข้า ประชากรวัยเด็กมีสัดส่วนลดลง ประชากรที่อยู่ในวัยทำงานมีสัดส่วนเพิ่มมากขึ้น ทำให้ความต้องการรับบริการด้านอนามัยเจริญพันธุ์ โดยเฉพาะการคุมกำเนิด ไม่ได้ลดลง แต่มีความต้องการในหลากหลายรูปแบบที่สอดคล้องกับความต้องการของกลุ่ม หรือสอดคล้องกับวิถีชีวิตแบบเมืองและลักษณะงานหรืออาชีพที่เปลี่ยนแปลงไปมากขึ้น เช่นในกลุ่มสตรีมุสลิม กลุ่มสตรีที่มีอาชีพพิเศษ รวมถึงสตรีที่เป็นแรงงานย้ายถิ่น เป็นต้น รวมทั้งมีผู้รับบริการกลุ่มใหม่เกิดขึ้นตลอดเวลาและผู้รับบริการกลุ่มเก่าที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์นานขึ้น

การที่นโยบายด้านประชากรและนโยบายในเรื่องยาคุมกำเนิดถูกกำหนดให้เป็นนโยบายในระดับประเทศที่ชัดเจนนั้น จึงเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาสุขภาพสตรีอย่างยิ่ง โดยได้ช่วยให้การดำเนินงานในเรื่องการคุมกำเนิด เดินหน้าต่อไปโดยมีเป้าหมายที่ชัดเจน อย่างไรก็ตาม การที่นโยบายเหล่านี้ยังขาดการเชื่อมต่อนานกับนโยบายและมาตรการการพัฒนาสุขภาพสตรีในระดับบนเท่าที่ควร ได้ส่งผลให้การทำงานให้บริการในระดับปฏิบัติการ เป็นไปอย่างแยกส่วน อาทิ ให้บริการยาคุมกำเนิดโดยมิได้ให้ความสนใจต่อการสร้างเสริมสุขภาพสตรี หรือ การป้องกันโรคเอดส์และการส่งเสริมให้ผู้ชายใช้ถุงยางอนามัย ทั้ง ๆ ที่ต่างก็เป็นองค์ประกอบหนึ่งในเรื่องอนามัยเจริญพันธุ์ ซึ่งเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานที่ผู้หญิงทุกคนทั่วโลกควรได้รับ

ปัญหาที่สำคัญอีกประการหนึ่งของการขาดการเชื่อมต่อนานกับนโยบายและมาตรการการพัฒนาสุขภาพสตรีในระดับบนเท่าที่ควร ทำให้การประเมินความสำเร็จของแต่ละนโยบายเป็นไปอย่างแยกส่วน ในขณะที่สถิติการคุมกำเนิดเพิ่มสูงขึ้น แต่ผู้หญิงไทยยังคงขาดความรู้ความเข้าใจต่อวิธีการคุมกำเนิดที่ควรเป็นทางเลือกที่หลากหลาย อย่างที่รู้จัก ไม่ใช่แค่รู้จัก โดยเฉพาะในกลุ่มวัยรุ่น ส่งผลให้ยังคงมีปัญหาในการใช้ยาและการขาดความเข้าใจต่ออาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นและอาจเลิกใช้ยาคุมกำเนิดแบบปกติ และกลับต้องเผชิญกับปัญหาการตั้งครรภ์ที่ไม่พึงปรารถนาเพิ่มมากขึ้นเนื่องจากหันไปใช้การทำแท้งเถื่อนที่อันตรายมากกว่ามาก หรือใช้ยาคุมกำเนิดแบบฉุกเฉินที่นอกจากจะสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายมากขึ้น แล้วยังให้ประสิทธิผลที่ต่ำกว่ามาก

นอกจากนโยบายคุมกำเนิดเชิงรุกแล้ว อีกปัจจัยหนึ่งที่ส่งเสริมให้ประเทศไทยประสบความสำเร็จในการควบคุมอัตราการเพิ่มประชากรมาจากปัจจัยด้านโครงสร้างการให้บริการของภาครัฐเองที่พบว่า มีแหล่งให้บริการด้านการวางแผนครอบครัวและแหล่งให้บริการยาคุมกำเนิดอย่างทั่วถึง ครอบคลุมทั่วประเทศ โดยมีสัดส่วนประมาณร้อยละ 80 ความสำเร็จเช่นนี้ทำให้กระทรวงสาธารณสุขเริ่มปรับเปลี่ยนนโยบาย หันมาลดการสนับสนุนในเรื่องของการวางแผนครอบครัวและการคุมกำเนิดลง ซึ่งมีนักวิชาการและผู้ปฏิบัติงานบางส่วนมีความเห็นแย้งว่าการที่ภาครัฐให้การสนับสนุนการคุมกำเนิดลง อาจทำให้เกิดปัญหาประชากรวนกลับมาใหม่ได้ เนื่องจากขีดจำกัดในการให้บริการของภาคเอกชน ส่งผลให้จัดบริการคุมกำเนิดได้ไม่ทั่วถึง หรือมีการให้บริการที่ลดลง และอาจส่งผลกระทบต่อด้านลบมีแนวโน้มของการทำแท้งเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากสังคมไทยยอมรับหยิ่งรักฝังลึกกับค่านิยมในเรื่องของการมีลูกน้อยคนแล้ว

นอกจากนี้ ผลการศึกษาข้างชี้ให้เห็นว่าความสำเร็จของการคุมกำเนิดนั้นเป็นเพราะการสนับสนุนผลิตภัณฑ์ยาคุมกำเนิดจากภาครัฐเป็นหลัก กล่าวคือภาครัฐได้ให้การสนับสนุนการกระจายยาคุมกำเนิดผ่านไปยังหน่วยงานการให้บริการทั้งหน่วยงานของรัฐเองและหน่วยงานภาคเอกชนในแบบให้เปล่า ด้วยเหตุนี้ การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของภาครัฐต่อนโยบายคุมกำเนิดจากการเปลี่ยนแปลงวิธีการจัดหาคุมกำเนิดเพื่อรองรับการปฏิรูประบบราชการของกระทรวงสาธารณสุขและการปฏิรูประบบสุขภาพกับนโยบาย 30 บาทรักษาทุกคน ที่ผ่านมา พบว่ามี การปรับเปลี่ยนระบบการจัดหาและกระจายยาจากแบบรวมศูนย์มาเป็นการมอบอำนาจให้แต่ละจังหวัดดำเนินการเอง ที่อาจมีข้อดีในเรื่องของการกระจายอำนาจ เพราะแต่ละจังหวัดสามารถจัดหาได้ตรงตามความต้องการของผู้รับบริการในแต่ละที่ได้มากขึ้น แต่อาจมีข้อเสียที่แต่ละจังหวัดยังขาดประสิทธิภาพ ข้อมูล ความรู้ที่จำเป็น ซึ่งอาจทำให้คุณภาพและราคาขายที่ได้รับมาแตกต่างกัน เพราะอำนาจการต่อรองในการจัดหาราคาถูกลง รวมทั้งอาจไม่สามารถติดตามการจัดหาและกระจายยาคุมกำเนิดในภาพรวมได้ดังเช่นในปัจจุบัน

สำหรับการศึกษาระณีการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิด ผลการศึกษาได้ชี้ให้เห็นว่าแม้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะให้ชี้หลักการที่ว่าด้วยความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพ เป็นหลักเกณฑ์ในการพิจารณาอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยไม่คำนึงถึงเรื่องราคา แต่ในทางปฏิบัติหลักเกณฑ์ทั้งสามด้านเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ยังมีได้ถูกนำมาใช้กับกรณีของยาคุมกำเนิดอย่างจริงจัง ทั้งนี้ส่วนหนึ่งน่าจะเกิดจากการปรับเปลี่ยนข้อบังคับของกฎหมายยาตั้งแต่ พ.ศ. 2522 ที่ทำให้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาตลอดชีพ ตั้งแต่ปี.ศ. 2526 เป็นต้นมา โดยยังไม่สามารถจัดให้มีนโยบายและมาตรการรองรับในเรื่องการทบทวนทะเบียนตำรับยาได้ ประกอบกับมีการเปลี่ยนแปลงความรู้และวิทยาการด้านการแพทย์ที่ว่าด้วยการคุมกำเนิดตลอดเวลา ทำให้มียาฮอร์โมนที่เป็นยาคุมกำเนิดหลายตัวที่พบในภายหลังว่ามีตัวที่ไม่เหมาะสม หรือไม่สมควรใช้ต่อไป แต่เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีระบบการทบทวนตำรับยา ทำให้มีโอกาสที่จะมียาไม่เหมาะสมจำหน่ายในตลาดยาไทย โอกาสเสี่ยงที่ผู้บริโภคจะได้รับอันตรายจากการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม จึงยังคงมีอยู่ ทั้งนี้โอกาสเสี่ยงจะมีมากหรือน้อยนั้นขึ้นกับความรวดเร็วต่อการได้รับข้อมูลข่าวสารและความตระหนักต่อปัญหาที่อาจเกิดขึ้นของเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จนกว่าจะได้มีกลไกในเรื่องระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ชัดเจนรองรับ

ปัญหาในเรื่องคุณภาพยาคุมกำเนิดที่เกิดจากกระบวนการผลิตที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานทางวิชาการเป็นปัญหาสำคัญอีกประการหนึ่ง ซึ่งเกิดขึ้นเพราะขาดการนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยามาบังคับใช้ในฐานที่เป็นกฎหมาย โดยยังคงเป็นการเรียกร้องให้ผู้ผลิตยาปฏิบัติโดยความสมัครใจ การที่ปัญหาในเรื่องคุณภาพยาคุมกำเนิดยังพบได้บ่อย ๆ แต่มิได้มีการรายงานมายังผู้ให้บริการในระดับปฏิบัติการหรือผู้บริโภคได้รับทราบ นับได้ว่าเป็นการลดรอนสิทธิของผู้บริโภค อีกทั้งยังทำให้ผู้หญิงต้องเผชิญกับการตั้งครรภ์ที่ไม่พึงปรารถนาทั้ง ๆ ที่มีการใช้ยาคุมกำเนิดอย่างถูกต้องตามวิธีที่ระบุในฉลากยาแล้ว

ผลการศึกษาในบทที่ห้าและหก พบว่าคุณภาพของการให้บริการคุมกำเนิดในภาครัฐ ยังมีปัญหาที่ไม่สามารถให้ข้อมูลที่ครบถ้วนแก่ผู้มารับบริการ ซึ่งส่วนหนึ่งเกิดการขาดความรู้ความเข้าใจของผู้ให้บริการที่ระดับปฏิบัติการ จึงถ่ายทอดความรู้ได้อย่างจำกัด ผิดพลาด และสับสนกับการปฏิบัติตามมาตรฐานที่ไม่ครบถ้วน เช่น

การให้คำแนะนำเกี่ยวกับระยะเวลาการคุมกำเนิด การชักประวัติ รวมทั้งการขาดระบบการติดตาม ตรวจสอบการให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพ และในสภาวะภาคเอกชนปัญหาที่เกิดขึ้นดูจะมีความรุนแรงมากกว่าภาครัฐ เนื่องจากผู้ให้บริการปฏิบัติต่อผู้รับบริการเสมือนกับการซื้อ ขายสินค้าทั่ว ๆ ไป มิได้ตระหนักถึงหน้าที่ที่ควรปฏิบัติเยี่ยงวิชาชีพอย่างแท้จริง จากปัญหาดังกล่าวส่งผลให้ผู้รับบริการไม่ได้รับบริการที่มีคุณภาพเพียงพอ ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ผู้บริโภคได้รับจึงควรเป็นแหล่งข้อมูลสำคัญที่จะช่วยให้ผู้บริโภคได้ใช้ยาคุมกำเนิดได้อย่างถูกต้อง

อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาในบทที่เจ็ด ที่มุ่งประเมินข้อมูลที่ปรากฏในฉลากและเอกสารกำกับของยาคุมกำเนิดพบว่าผู้บริโภคที่ซื้อยาคุมกำเนิดจากร้านยาส่วนหนึ่ง มิได้รับฉลากและเอกสารกำกับยาที่ควรมาพร้อมกัน ยา อีกทั้งข้อมูลที่ปรากฏอยู่ที่ฉลากและเอกสารกำกับยา พบว่ามีทั้งที่สับสน เช่น กรณีระบุสรรพคุณว่า เป็น family planning pill หรือ ยาห้ามการตกไข่ หรือการระบุวันสิ้นอายุของยาที่มีอย่างหลากหลาย ทั้งภาษาอังกฤษ และภาษาไทย หรือระบุค่าเตือนของการใช้นี้ไว้ไม่ครบถ้วนตามกฎหมาย เช่น ขาดการระบุว่าไม่ควรใช้ในสตรีที่สูบบุหรี่ เป็นต้น และเมื่อเปรียบเทียบกับฉลากยาคุมกำเนิดของประเทศที่พัฒนาแล้ว อย่างเช่น สหรัฐอเมริกา พบว่ามีคำเตือนที่สัมพันธ์กับบริบททางสังคมสมัยใหม่อย่างน้อย สี่เรื่อง คือ คำเตือนที่ว่ายาคุมกำเนิดไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อเอดส์หรือโรคทางเพศสัมพันธ์ได้ คำเตือนที่ระบุถึงผลของการสูบบุหรี่ในระหว่างใช้ยาคุมกำเนิด ตลอดจนผลการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการคุมกำเนิดประเภทต่าง ๆ ให้เป็นทางเลือกก่อนการตัดสินใจเลือกวิธีการคุมกำเนิด ตลอดจนคำเตือน ให้เข้ารับการตรวจร่างกายก่อนการใช้ยาคุมกำเนิดแฉงแรก แต่พบคำเตือนเหล่านี้ปรากฏในฉลากหรือเอกสารกำกับยาของยาคุมกำเนิดเพียงไม่กี่ยี่ห้อเท่านั้น

จากผลการประเมินคุณภาพของข้อมูลยาคุมกำเนิดที่ได้กล่าวมาแล้ว จึงไม่สามารถสรุปได้ว่าผู้บริโภค/ผู้ใช้ยาจะสามารถดูแลการใช้ยาคุมกำเนิดด้วยตนเองได้อย่างถูกต้อง ปลอดภัย ทั้งนี้เนื่องมาจากปัญหาคุณภาพของข้อมูลยาคุมกำเนิดที่สำคัญ ๆ ได้แก่ การฝ่าฝืนไม่แสดงข้อมูลในฉลากและเอกสารกำกับยาตามที่กฎหมายบังคับ ความครอบคลุมของกฎหมายที่ใช้บังคับไม่เพียงพอที่จะคุ้มครองความปลอดภัยให้กับผู้บริโภคได้ ความไม่เท่าทันต่อการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลเชิงวิชาการของรัฐให้สอดคล้องกับบริบททางสังคมสมัยใหม่ และการขาดเป้าหมายที่ชัดเจนของการจัดทำข้อมูลว่าทำเพื่อส่งเสริมการใช้ยาที่ถูกต้องและการใช้ยาด้วยตนเองของผู้บริโภค หรือเป็นข้อมูลเชิงวิชาการเพื่อใช้เตือนความทรงจำให้แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพ

เมื่อประมวลผลการศึกษาทั้งหมด ทำให้เห็นภาพรวมว่านโยบายและโครงสร้างของระบบยาไทยยังไม่เอื้อต่อการใช้ยาคุมกำเนิดของผู้หญิงไทยมากนัก แม้วานโยบายและโครงสร้างของระบบยาจะช่วยให้ผู้หญิงไทยได้เข้าถึงยาคุมกำเนิด แต่ในเรื่องของคุณภาพยา คุณภาพบริการ และคุณภาพของข้อมูลยังเป็นปัญหาอยู่มาก ส่วนในเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยา ตลอดจน ความสามารถในการดูแลสุขภาพได้ด้วยตนเอง และประเด็นในเชิงสิทธิทางสุขภาพของผู้หญิงที่ควรได้รับ นั้นเป็นผลสืบเนื่องมาจากคุณภาพยา คุณภาพบริการ และคุณภาพของข้อมูล ดังนั้นข้อเสนอแนะหลักที่ได้จากการวิจัยนี้ให้นำหนักที่การสร้างระบบเพื่อการปรับปรุงคุณภาพยา คุณภาพบริการ และคุณภาพของข้อมูล ตลอดจนการสร้างเงื่อนไขให้มีกลไกการติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังการเปลี่ยนแปลงคุณภาพยา คุณภาพบริการ และคุณภาพของข้อมูล อย่างสม่ำเสมอ

8.2 บทวิพากษ์

จะเห็นได้ว่า บรรยากาศการคุมกำเนิดในประเทศไทยนั้น ผู้หญิงอยู่ในภาวะจำยอมต้องรับผิดชอบการคุมกำเนิดเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งแม้จะมีทางเลือกที่หลากหลาย แต่มักลงเอยด้วยการใช้ยา ทั้งนี้ มีสาเหตุหลักมาจากนโยบายระดับชาติที่มุ่งควบคุมจำนวนประชากรเป็นเป้าหมายหลัก จนละเลยหรือให้ความสำคัญต่อสิทธิมนุษยชน สิทธิที่จะเลือก โดยเฉพาะการเลือกนำสารเคมีเข้าสู่ร่างกาย แก่ผู้หญิงน้อยมาก และจากการที่นโยบายควบคุมประชากรที่เน้นให้ผู้หญิงรับภาระในการคุมกำเนิด ถือปฏิบัติมาช้านานกว่า 40 ปีนั้น จึงกลายเป็นความเคยชินของเจ้าหน้าที่ แม้ว่าอัตราการเพิ่มของประชากรจะลดลงจนถึงระดับที่น่าพอใจแล้วก็ตาม เจ้าหน้าที่ก็ยังคงมีลักษณะและพฤติกรรมการให้บริการในแบบเดิมคือให้ข้อมูลเพียงด้านเดียว มิได้ใส่ใจเรื่องสุขภาพทั่วไปของผู้หญิงที่มารับบริการ รวมไปถึงมิได้ใส่ใจจนขวายหาความรู้ที่ทันสมัยต่อเรื่องยาคุมกำเนิดนี้ ส่งผลให้ผู้ให้บริการจำนวนไม่น้อยต้องคุมกำเนิดด้วยวิธีที่ไม่เหมาะสมกับตน หรือไม่สามารถปฏิบัติตนได้อย่างถูกต้องกับการคุมกำเนิดด้วยวิธีนั้นๆ เนื่องจากขาดความรู้

จากนโยบายประชากรที่มีความเข้มแข็งจริงจังมาก ส่งผลให้ขั้นตอนของกระบวนการต่าง ๆ ในระบบเกิดการปฏิบัติในลักษณะขนานรับต่อนโยบายอย่างเต็มที่ ตั้งแต่การคัดเลือกที่เปิดประตูกว้าง ตัวอย่างที่ชัดเจนต่อกรณีนี้คือ ยาคุมฉุกเฉินชนิดโปรเจสโตเจนขนาดสูง สามารถขึ้นทะเบียนตำรับเป็นยาคุมกำเนิดโดยไม่มีงานวิจัยรองรับที่เพียงพอ ตามมาด้วยปัญหาวิธีการใช้ยาที่ผิดไปจากงานวิจัยที่เกิดขึ้นภายหลัง การคัดเลือกที่เปิดกว้างนี้ยังคงควบคู่ไปกับปัญหาการให้ข้อมูลในเอกสารกำกับยาคุมกำเนิดทั่วไปที่ยากต่อความเข้าใจในระดับประชาชนทั่วไป รวมไปถึงความหลากหลายที่ไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน กระบวนการจัดหาและกระจายยานั้น ในสมัยหนึ่งเรียกว่า “ไล่แจก” กันทีเดียว มีการลักลอบถ่ายเทยาคุมกำเนิดจากสถานบริการสาธารณสุขรัฐนำไปขายให้กับร้านขายยาในราคาถูก อีกอุปสรรคหนึ่งที่สะท้อนความแพร่หลายอย่างล้นหลาม คือ มีชาวชนบทจำนวนหนึ่งรับประทานยาเม็ดคุมกำเนิดเพื่อรักษาโรคกระเพาะอาหาร พฤติกรรมการทุ้มยาลงล่างเช่นนี้เป็นการยึดเหนี่ยวยาสู่ประชาชนอย่างชัดเจนจนไม่สามารถปฏิเสธได้ ดังนั้น จึงไม่ใช่เรื่องแปลกเลย เมื่อถึงขั้นตอนการใช้ยา จึงไม่พบว่ามีการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วน กลับพบว่ามีการให้ข้อมูลที่โน้มเอียงไปในทางยุยงส่งเสริมให้ใช้มากกว่าการระวังภัย

8.3 ข้อเสนอแนะ

การเสนอแนะครั้งนี้แบ่งออกได้ 2 กลุ่ม ได้แก่ มุมมองต่อระบบยา และข้อเสนอแนะต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง เพราะเป็นปัจจัยที่เชื่อมร้อยระบบยาทั้งสองส่วนไว้ด้วยกัน และเป็นปัจจัยที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหญิงไทยจากระบบยาคุมกำเนิดด้วยเช่นกัน

8.3.1 มุมมองต่อระบบยาคุมกำเนิดทั้งสี่ด้าน

8.3.1.1 การคัดเลือก

1. ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งเรื่องกฎหมายและโครงสร้างภายในเพื่อให้ได้ระบบการคัดเลือกยาคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย มีคุณภาพอย่างแท้จริงบนฐานที่มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการรองรับอย่างครบถ้วน และไม่ลำเอียง เลือกปฏิบัติโดยให้ผู้หญิงเท่านั้นที่เป็นฝ่ายรับภาระในการคุมกำเนิด
2. พัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาของยาทุกกลุ่มประเภท ให้ความสำคัญกับเรื่องยาคุมกำเนิด เพราะเป็นสิ่งที่ผู้หญิงที่ไม่ได้ป่วยต้องใช้เป็นระยะเวลายาวนาน ตลอดวัยเจริญพันธุ์ (14-44 ปี)
3. จัดให้มีระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ โดยเฉพาะผลระยะยาวของยาคุมกำเนิด เพื่อนำมาใช้ให้เป็นประโยชน์ในการทบทวนทะเบียนตำรับยา
4. เปิดเผยข้อมูลข่าวสารจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาแก่ผู้หญิงให้มากขึ้น เพื่อการตรวจสอบติดตาม
5. คำนึงถึงโอกาสและวิธีการที่เปิดสำหรับกลุ่มผู้หญิงในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ ตลอดจนควรเปิดโอกาสในการให้ข้อมูลประสบการณ์ตรงเพื่อประกอบการตัดสินใจเรื่องยาสำหรับผู้หญิงมากขึ้น
6. ต้องมีการแยกให้ชัดเจนระหว่าง การเป็นแหล่งข้อมูลเพื่อการใช้ยาของใคร เช่น จนท. แพทย์ หรือผู้ใช้ยา ซึ่งจะไปโยงกับข้อความบังคับที่ต้องระบุให้แสดง เช่น แพทย์ ต้องระบุรายชื่อเอกสารอ้างอิง เป็นต้น
7. ควรปรับปรุงมาตรฐานของฉลากและเอกสารกำกับยาของยาคุมกำเนิดตามกฎหมายที่ควรมีข้อความบังคับขนาดอักษร และการปรับเปลี่ยนข้อมูลให้ถูกต้อง ทันสมัย และสอดคล้องกับบริบททางสังคมและวัฒนธรรมของแต่ละประเทศ

8.3.1.2 การจัดหายาคุมกำเนิด

นโยบายภาษีเพื่อเพิ่มแรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนายาคุมกำเนิดที่ผลิตได้ในประเทศ ในรูปแบบที่เหมาะสมต่อการใช้ มีประสิทธิภาพ ลดอาการข้างเคียง

8.3.1.3 การกระจายยาคุมกำเนิด

เร่งพัฒนาการกระจายยาคุมกำเนิดที่มีคุณภาพ ทั้งด้านแหล่งกระจาย ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อให้มั่นใจว่ายาต้องมาพร้อมข้อมูลเสมอ มีทางเลือก ไม่ยึดเยียดให้เป็นภาระของผู้หญิงจนเกินไป

8.3.1.4 การใช้ยาคุมกำเนิด

ในนโยบายสุขภาพไทยที่ชัดเจนว่าต้องจัดให้มีข้อมูลที่ครบถ้วน สำหรับผู้บริโภค และให้ความสำคัญกับนโยบายในเรื่องสุขภาพแบบองค์รวม เคารพสิทธิอนามัยการเจริญพันธุ์ของสตรี นโยบายที่เป็นองค์รวม ส่งเสริมการรับรู้/ความรู้ จะปฏิเสธ ลักษณะการจ่ายยาแบบเดิม แฉงยาต้องมาควบคู่กับข้อมูลที่อ่านได้ง่ายและชัดเจน

เมื่อคำนึงถึง “ สิทธิต่าง ๆของผู้รับบริการ” เป็นสำคัญแล้ว ข้อมูลสถานการณ์บริการคุมกำเนิดในภาครัฐ และภาคเอกชน ในงานวิจัยนี้สามารถสรุปได้ว่า สิทธิของผู้รับบริการอนามัยการเจริญพันธุ์ยังคงต้องได้รับความสนใจ และพัฒนาในเรื่องต่อไปนี้

1. **สิทธิในการรับรู้ข้อมูลข่าวสาร** องค์กรที่เกี่ยวข้องทั้งหลายควรที่จะให้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับประโยชน์ และบริการที่เกี่ยวข้องกับอนามัยการเจริญพันธุ์ให้มากขึ้นอย่างยิ่ง
2. **ช่องทางที่จะได้รับบริการต่าง ๆ** ผู้รับบริการอนามัยการเจริญพันธุ์ทุกคนควรที่จะมีโอกาสได้รับบริการ ต่างๆอย่างทั่วถึงกว่าที่เป็นอยู่ ไม่ใช่จำกัดการให้บริการบางอย่างไว้ที่บางที่เหมือนเช่นทุกวันนี้
3. **ทางเลือก** ผู้รับบริการรับบริการอนามัยการเจริญพันธุ์ทุกคนยังขาดข้อมูลที่ต้องที่จะนำมาใช้ ประกอบการตัดสินใจด้วยตนเอง โดยปัจจุบันข้อมูลที่ได้จากผู้ให้บริการเองก็ยังมีขีดจำกัดอยู่
4. **ความปลอดภัย** การใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์ตลอดจนการตรวจต่างๆ ควรมีความปลอดภัยต่อผู้รับบริการ หรือ อย่างน้อยก็มีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับเรื่องนี้เพื่อให้ผู้รับบริการสามารถนำไปใช้กำหนดทางเลือกด้วยตนเองได้ ระดับหนึ่ง
5. **ความเป็นส่วนตัว** ลักษณะการให้บริการเกี่ยวกับอนามัยการเจริญพันธุ์บางส่วนยังทำให้ผู้รับบริการรู้สึก ขาดความเป็นส่วนตัว ดังนั้นหน่วยงานที่ให้บริการตลอดจนผู้ให้บริการควรคำนึงถึงประเด็นนี้ให้มากยิ่งขึ้น
6. **ศักดิ์ศรี** (การได้รับการปฏิบัติด้วยความสุภาพ อธิบายไม่ตรี สนใจและเอาใจใส่) ผู้รับบริการอนามัยการเจริญพันธุ์บางส่วนยังคงได้รับการปฏิบัติจากผู้ให้บริการ โดยการละเลยการคำนึงถึงเรื่องศักดิ์ศรี ความเป็นมนุษย์ที่เท่ากันอยู่ ดังนั้นผู้ให้บริการควรที่จะตระหนักในประเด็นนี้ให้มากยิ่งขึ้น

8.3.2 ข้อเสนอแนะต่อกลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้อง

เรื่องยาคุมกำเนิดนั้นอาจเกี่ยวข้องกับกลุ่มคนจำนวนไม่น้อย ซึ่งจัดเป็นปัจจัยที่มีผลต่อการให้ผู้หญิงเข้าถึง ยาคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย และมีคุณภาพ เป็นอย่างยิ่ง ข้อเสนอแนะต่อผู้เกี่ยวข้องได้แก่

8.3.2.1 ระดับจัดการนโยบาย

1. การมีเจตจำนงทางการเมือง และการมีนโยบายที่ดีเป็นเรื่องสำคัญ ควรกำหนดทิศทางให้ชัดในการพัฒนา เจริญคุณภาพในกลุ่มประชากรเป้าหมาย การกำหนดกลุ่มเป้าหมายที่ชัดเจน ว่าควรเพิ่มหรือลดขนาดครอบครัวเพียงใด อย่างไร ปัญหาประชากรบางกลุ่มกับการวางแผนครอบครัว

2. ข้อเสนอแนะต่อกลยุทธ์และมาตรการของนโยบายการรักษาระดับภาวะเจริญพันธุ์ให้อยู่ในระดับทดแทน ต้องมีข้อมูลที่มีความแม่นยำสำหรับการวางแผน ปรับปรุงคุณภาพการให้บริการ และการเข้าถึงบริการสำหรับ ประชากรรุ่นใหม่ที่กำลังก้าวมาสู่วัยเจริญพันธุ์ เน้นอนามัยการเจริญพันธุ์ของกลุ่มวัยรุ่น และที่ยังไม่แต่งงาน รณรงค์ วางแผนครอบครัวกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ ส่งเสริมบทบาทผู้ชายในเรื่องคุมกำเนิดเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงต่อการใช้ยา คุมกำเนิดระยะยาว

3. นโยบายภาษีเพื่อเพิ่มแรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนา ยาคุมกำเนิดที่ผลิตได้ในประเทศ ในรูปแบบที่ เหมาะสมต่อการใช้ มีประสิทธิภาพ ลดอาการข้างเคียง

8.3.2.2 ระดับปฏิบัติ ภาคบริการ

1. ควรมีการพัฒนา ขยายงานการให้บริการคุมกำเนิดในศูนย์บริการสาธารณสุข และสถานอนามัยโดยใช้จุดเด่นในเรื่องการให้บริการอย่างเป็นกันเองในการเพิ่มคุณภาพการให้บริการคุมกำเนิด ให้สมกับเป็นบริการใกล้บ้าน ใกล้ใจ
2. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรกระตุ้นเตือนให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการคุมกำเนิดคำนึงถึงสิทธิของผู้รับบริการ โดยเฉพาะสิทธิที่จะได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง สิทธิที่สามารถเลือกวิธีคุมกำเนิดของตนเอง รวมทั้งการให้บริการด้วยความใส่ใจ และคำนึงถึงศักดิ์ศรีของผู้รับบริการ
3. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะสำนักอนามัยของกรุงเทพมหานคร ควรเร่งปรับปรุง และพัฒนา มาตรฐานการให้บริการโดยเฉพาะในเรื่องการให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาคุมกำเนิดให้เป็นแนวทางเดียวกัน อีกทั้งควรจัดระบบการติดตามและพัฒนาคุณภาพการให้บริการอย่างต่อเนื่อง
4. ในการพัฒนาบุคลากรด้านการให้บริการคุมกำเนิด ควรจัดให้มีการอบรมฟื้นฟูความรู้ที่เกี่ยวข้องได้อย่างสม่ำเสมอ
5. ในส่วนของการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ให้แก่ผู้รับบริการ ควรเพิ่มการให้สุศึกษาแนวใหม่ที่ไม่พยายามล้มล้างวัฒนธรรมความเชื่อของผู้รับบริการ และพยายามยึดเยี่ยดองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ผ่านการคัดเลือกโดยผู้ให้บริการให้แก่ผู้รับบริการโดยไม่มีทางเลือกอื่น

8.3.2.3 ระดับปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค

1. ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งเรื่องกฎหมายและโครงสร้างภายในเพื่อให้ได้ยาคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย มีคุณภาพอย่างแท้จริง พัฒนาระบบการทบทวนทะเบียนตำรับยาของยาทุกกลุ่มประเภท ให้ความสำคัญกับเรื่องยาคุมกำเนิด เพราะเป็นสิ่งที่ผู้หญิงที่ไม่ได้ป่วยต้องใช้เป็นระยะเวลายาวนาน ตลอดวัยเจริญพันธุ์ (14-44 ปี) รวมถึงระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ โดยเฉพาะผลระยะยาวของยาคุมกำเนิด เพื่อนำมาใช้ให้เป็นประโยชน์ในการทบทวนทะเบียนตำรับยา
2. ในทางปฏิบัติต้องมีการแยกประเภทเอกสารกำกับยาหรือฉลากเพื่อผู้บริโภค/ผู้ใช้ยา กับฉลากหรือเอกสารกำกับยาของผู้ประกอบวิชาชีพให้ชัดเจน โดยในส่วนของแพทย์ฉลากและเอกสารกำกับยาต้องพัฒนาระดับไปสู่การเป็นแหล่งข้อมูลที่ได้มาตรฐานเพื่อการใช้ยาของกลุ่มบุคคลต่างๆ เช่น เพื่อการพัฒนาความรู้ของพนักงานเจ้าหน้าที่ แพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพสาขาอื่น ๆ ที่ไม่ใช่แพทย์ประจำคลินิก ซึ่งจะเชื่อมโยงไปกับข้อความบังคับที่ต้องระบุให้แสดง หรือหากเป็นเอกสารกำกับยาของผู้บริโภค/ผู้ใช้ยาก็เป็นแบบหนึ่ง ต้องติดตามควบคู่กับแผงยา ที่อ่านได้ง่ายและชัดเจน และที่สำคัญควรปรับปรุงให้เป็นฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีมาตรฐานตามกฎหมาย และควรมีการแสดงข้อความบังคับ ขนาดอักษร และการปรับเปลี่ยนข้อมูลให้ถูกต้อง ทันสมัยอยู่เสมอ
3. เปิดเผยข้อมูลข่าวสารจากการขึ้นทะเบียนตำรับยาแก่ผู้หญิงให้มากขึ้น คำนึงถึงการนำกลุ่มผู้หญิงให้มีบทบาทตั้งแต่เริ่มต้นการขึ้นทะเบียนตำรับยา ไปจนถึงการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ ให้ข้อมูลประสบการณ์ตรงเพื่อประกอบการตัดสินใจเรื่องยาสำหรับผู้หญิงมากขึ้น บทบาทหนึ่งที่ต่างประเทศได้ริเริ่มแล้วคือการรายงานอาการไม่พึงประสงค์โดยผู้ใช้ยาเอง

4. รัฐโดยกระทรวงสาธารณสุขควรให้ความสำคัญกับการให้ข้อมูลข่าวสารและความรู้แก่ผู้บริโภค/ผู้ขาย แล้วกำหนดให้เป็นนโยบายสุขภาพที่ชัดเจน มีลักษณะบูรณาการที่เชื่อมโยงปัญหาสุขภาพหลายด้านเข้าด้วยกัน เพื่อให้สามารถนำนโยบายดังกล่าวมาพัฒนาเป็นแนวทางปฏิบัติเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค จนกลายเป็นหลักประกันว่าผู้บริโภค/ผู้ขาย ตลอดจนผู้ประกอบการวิชาชีพจะได้รับข้อมูลที่ถูกต้องตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ ครบถ้วน สำหรับผู้บริโภค และกระทำด้วยความเคารพต่อสิทธิอันมีค่าการเจริญพันธุ์ของสตรี

8.3.2.4 ผู้ประกอบวิชาชีพและองค์กรวิชาชีพ

องค์กรที่เกี่ยวข้อง เช่น สถาบันการศึกษา องค์กรวิชาชีพ กระทรวงสาธารณสุข โดยเฉพาะ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรเร่งปรับปรุงในส่วนที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการให้บริการในร้านยา โดยเฉพาะเรื่องความรู้ความสามารถในการซักประวัติและความรู้เกี่ยวกับข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวังต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคุมกำเนิด รวมถึงการสร้างตระหนักรู้ถึงหน้าที่ควรปฏิบัติขณะที่ปฏิบัติงานเป็นผู้ให้บริการที่ร้านยา

8.3.2.5 มหาวิทยาลัยและภาคการศึกษา

การป้องกันการทำแท้งจากครรภ์ไม่พึงประสงค์ด้วยการศึกษา ความรู้ และบริการคุมกำเนิดให้ทั่วถึง ปัญหาเอดส์และยาคุมกำเนิดเป็นประเด็นที่ต้องรีบเร่งแก้ไข การแนะนำการใช้ถุงยางอนามัยที่ป้องกันได้ทั้งสามโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เอดส์ และการตั้งครรภ์

8.3.2.6 ผู้บริโภคและองค์กรเอกชน

ตระหนักในหน้าที่บทบาทตนเอง รวมกลุ่ม แสดงพลัง แจ้งปัญหาให้ทราบถึงหน่วยงาน เป็นผู้บริโภคที่ดี เข้าไปมีบทบาทในการตรวจสอบการทำงานของภาครัฐ

ผู้ชายพึงตระหนักถึงภาระที่แท้จริงในการมีส่วนร่วมวางแผนครอบครัว ไม่ผลักภาระจนเกินไป เข้าใจถึงสิทธิร่างกายผู้หญิงเมื่อต้องให้ยาคุมกำเนิดโดยไม่จำเป็น

8.3.2.7 ผู้ประกอบการ

บริษัทฯ ควรที่จะต้องให้ความสำคัญกับข้อมูลที่อยู่ในเอกสารกำกับยา เนื่องจากผู้รับบริการส่วนใหญ่ ได้รับข้อมูลที่จำเป็นในระดับที่น้อยมากจากการให้บริการในร้านยา ดังนั้นอีกทางหนึ่งที่อาจช่วยผู้รับบริการได้ก็คือ เอกสารกำกับยานั้นเอง

ภาคผนวก



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวกบทที่ 2

- ภาคผนวกที่ 2.1 แบบสัมภาษณ์ผู้บริหาร นักวิชาการ องค์กรสตรี อุตสาหกรรม
- ภาคผนวกที่ 2.2 แบบสัมภาษณ์ผู้ให้บริการอนามัยการเจริญพันธุ์
- ภาคผนวกที่ 2.3 แบบสัมภาษณ์ผู้รับบริการอนามัยการเจริญพันธุ์
- ภาคผนวกที่ 2.4 แบบบันทึกข้อมูลสถานการณ์จำลอง
- ภาคผนวกที่ 2.5 แบบสอบถามความรู้และการปฏิบัติในเรื่องยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน
- ภาคผนวกที่ 2.6 สำเนาเอกสารรับรองการวิจัยในคนโดยคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก 2.1 แบบสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้องเรื่องนโยบายและโครงสร้างที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิด
(โครงการวิจัย ระบบยากับสุขภาพหญิงไทย กรณีศึกษาคุมกำเนิด)

วัตถุประสงค์เพื่อต้องการทราบ

1. โครงสร้างการดำเนินงาน (ใครเกี่ยวข้อง ความขัดแย้ง)
2. วัตถุประสงค์ และ ลักษณะของนโยบาย (ในมุมมองของผู้เกี่ยวข้อง)
3. ความเข้าใจเรื่องนโยบายของผู้เกี่ยวข้อง
4. ความขัดแย้งระหว่างนโยบายส่งเสริมการคุมกำเนิดกับนโยบายอื่น ๆ (โดยเฉพาะการควบคุมยา)
5. การสื่อสารระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มีปัญหาหรือไม่เพียงใด

ผู้ถูกสัมภาษณ์

1. กลุ่มองค์กรเอกชนพัฒนาสังคมด้านประชากร ได้แก่ path Population Council สมาคมพัฒนาประชากรและชุมชน สมาคมวางแผนครอบครัวแห่งประเทศไทย
2. กลุ่มผู้หญิง ได้แก่ มูลนิธิผู้หญิง กลุ่มเพื่อนหญิง
3. กลุ่มทั่วไป เช่น สถาบันส่งเสริมสถานภาพสตรี สสส. สภาสตรี

คำถาม

1. มองนโยบายเกี่ยวกับยาคุมกำเนิด และนโยบายประชากรของประเทศไทยเป็นอย่างไรบ้าง และควรเป็นอย่างไร
2. นโยบายเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดที่เสนอโดยกระทรวงสาธารณสุขเป็นอย่างไร มีเป้าหมายอย่างไร วิธีการดำเนินการ
3. บทบาทของหน่วยงานในเรื่องการวางแผนประชากร และการคุมกำเนิด เป็นอย่างไร
4. มองบทบาท หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องกับเรื่องนี้อย่างไรบ้าง และใครควรเข้ามาเกี่ยวข้องในเรื่องนี้ และทำอย่างไร
5. เลือกยาคุมกำเนิดในโครงการอย่างไร มีอะไรบ้าง (ทำหมันชาย/ทำหมันหญิง/ถุงยาง/ยาฉีด /ฝัง/กิน) (กรมอนามัย และ สมาคม 2 แห่ง)
6. งบประมาณ ตั้งเป้าหมายอย่างไร โดยรวมประเทศไทยซึ่งไปทั้งหมดเท่าไร (ทั้งภาครัฐและเอกชน)
7. ผลสัมฤทธิ์ที่ได้เป็นอย่างไร และ พอใจเพียงใด
8. ปัญหาในการดำเนินงาน ทั้งจากภายในและภายนอก
9. ปัญหาการคุมกำเนิด และยาคุมกำเนิด เช่น คุณภาพ การไม่เพียงพอ อาหารไม่เพียงพอ ประสงค์ ความเข้าใจในการใช้ยา ข้อมูล
10. มองเรื่องยาคุมถูกเงินอย่างไรบ้าง (ผลเสีย ผลดี ทางออก พฤติกรรมการบริโภคของประชาชน กลุ่มเสี่ยง)
11. ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุงแก้ไขเรื่องยาคุมกำเนิด
12. ปัญหาการทำแท้ง และยาคุมกำเนิด
13. ความรู้ความเข้าใจเรื่องการคุมกำเนิดของประชาชน
14. ปัญหาที่สำคัญที่สุดที่เป็นปัจจัยให้เรื่องการคุมกำเนิดไม่เป็นจริง
15. ปัญหาที่เกี่ยวกับยาคุมกำเนิดที่ถูกส่งมาให้หน่วยงานที่มากที่สุดคืออะไร

**ประเด็นสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ให้บริการ
นโยบายและการให้บริการเกี่ยวกับยาคุมกำเนิด**

1. ชื่อโรงพยาบาล/สถานบริการ.....
2. ประเภทของบริการที่ให้
งานอะไรที่เป็นสัดส่วนมากที่สุด (ยาคุมกำเนิด ใส่น่อง วยทอง).....
กรณีคุมกำเนิดถูกเงินปฏิบัติอย่างไร.....(เข้มจีน ไม่พร้อม).....
3. ผู้ให้บริการ อายุประมาณ.....ปี ตำแหน่ง.....
ประสบการณ์การทำงานด้านนี้.....ปี
4. ระบบการให้บริการ (Flowของงาน).....
มาตรฐานการปฏิบัติของการให้บริการ (การให้ยาคุมชนิดเม็ด ชีด ผัง ใส่น่อง ฮอริโมนทดแทนในวยทอง)
.....
5. การรับทราบเกี่ยวกับนโยบายด้านนี้ ทราบได้อย่างไร ในส่วนของผูปฏิบัติงานมีความเห็นต่อนโยบายด้าน
คุมกำเนิดอย่างไร
6. ปัญหาอุปสรรคหรือข้อจำกัดในการทำงานของท่าน (เงิน คน ของ และการบริหาร)
ระดับนโยบายสาธารณสุข.....
ระดับองค์กร.....
ระดับหน่วยงานย่อย.....
7. ข้อดีที่พบในการทำงาน (เงิน คน ของ และการบริหาร)
ระดับนโยบายสาธารณสุข.....
ระดับองค์กร.....
ระดับหน่วยงานย่อย.....
8. ท่านคิดว่าบริการที่ให้กับผูใช้บริการเป็นอย่างไรบ้าง.....
มีสิ่งทีควรปรับปรุงหรือไม่.....
9. ปัจจัยทีมีผลต่อผูใช้บริการมีอะไรบ้าง (บริษัทฯ, ผูใช้บริการ, การเลือกยาเข้า)
.....
10. ผูใช้บริการได้รับบริการทีเหมาะสมหรือไม่ หากจะปรับปรุงควรทำอย่างไร.....
11. เคยพบกรณีทีคนไข้มีปัญหาเกี่ยวกับยาคุมกำเนิดหรือไม่ ปัญหานั้นคืออะไร และการแก้ไขทำอย่างไร โดย
ใคร มีระบบติดตามหรือไม่ อย่างไร.....

8. ในการมารับบริการผู้ให้บริการได้ตรวจร่างกายท่านหรือไม่

ครั้งมี

ไม่ได้ตรวจ

ตรวจ

จีพจร

ความดัน

น้ำหนักตัว

ส่วนสูง

คลำเต้านม

ตรวจภายใน

อื่นๆ โปรดระบุ.....

ครั้งแรก

จำไม่ได้

ไม่ได้รับการตรวจ

ได้รับการตรวจ

จีพจร

ความดัน

น้ำหนักตัว

ส่วนสูง

คลำเต้านม

ตรวจภายใน

อื่นๆ โปรดระบุ.....

ได้รับการตรวจ แต่จำไม่ได้ว่าตรวจอะไรบ้าง

9. หลังจากซักประวัติ/ตรวจร่างกาย ผู้ให้บริการได้จ่ายยาหรือผลิตภัณฑ์ใดแก่ท่านหรือไม่

จ่ายยา/ผลิตภัณฑ์

ยา/ผลิตภัณฑ์ชื่อ

จำนวนที่ได้รับ

ราคา

จ่ายเงินเอง

ได้รับฟรี

.....

.....

.....

ไม่ได้จ่ายยา/ผลิตภัณฑ์ เหตุผล

10. ผู้ให้บริการเคยให้คำแนะนำแก่ท่านหรือไม่

เคยให้

ไม่เคยให้

10.1 วิธีรับประทานยา / ฉีดยา / ระยะเวลาที่ควรเปลี่ยนหัว

คำแนะนำคือ

.....

10.2 อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

อาการคลื่นไส้ อาเจียนในระยะแรกเป็นเรื่องปกติ

น้ำหนักตัวอาจเพิ่มขึ้น

อาจเป็นฝี

อื่นๆ ระบุ.....

10.3. กรณีลืมกินยา / ฉีดยา ควรทำอย่างไร

10.4 ควรให้อุ้งยางอนามัยใน 15 วันแรกของการใช้ยาคุมครั้งแรก

10.5 ระยะเวลาที่สามารถเริ่มใช้ยาคุมกำเนิดถึงคลอด

10.5 อื่นๆระบุ

.....

.....

.....

.....

- 11. โดยสรุป ท่านคิดว่าท่านได้รับข้อมูล/คำแนะนำจากผู้ให้บริการเพียงพอหรือไม่
 - เพียงพอ
 - ไม่เพียงพอ

เพราะ.....

- 12. ขณะที่ท่านเข้ารับบริการมีผู้รับบริการรายอื่นหรือไม่
 - ไม่มี
 - มี ระบุ.....คน
- 13. ท่านรู้สึกว่ามีจำนวนผู้รับบริการรายอื่น ทำให้ท่านรู้สึกขาดความเป็นส่วนตัวหรือไม่
 - ไม่รู้สึก
 - รู้สึก ระบุขั้นตอนของบริการที่ทำให้ขาดความเป็นส่วนตัว.....

****จบการสนทนาสำหรับผู้ให้บริการแล้วกดออก*****

ตอนที่ 3 พฤติกรรมการใช้ยา (กิน / ฉีด / ทา / ผีง ฯลฯ) และใส่ห่วง เฉพาะผู้ที่ใช้บริการต่อเนื่องเท่านั้น หากเป็นผู้ใช้บริการครั้งแรก จบการสนทนา

- 14. ท่านใช้ยา / ใส่ห่วงอย่างไร (เวลาที่กิน / ฉีด / ทา / ผีง, จำนวนที่ใช้, ระยะเวลาใส่ / เปลี่ยนห่วง ฯลฯ)

.....

- 15. ท่านเคยมีอาการข้างเคียงจากการใช้ยา / ใส่ห่วงในข้อ 14 หรือไม่
 - ไม่เคย **** จบการสนทนาสำหรับผู้ใส่ห่วง , สำหรับผู้ใช้ยา กิน / ฉีด ข้ามไปข้อ 16**
 - เคย ระบุชื่อยา และอาการที่เกิดขึ้น.....

- 15.1 ท่านแก้ไขอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นอย่างไร

.....

- 15.2 ใครเป็นผู้ให้คำแนะนำในการแก้ไขอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นข้างต้น

- ไม่มี
- มี คือ.....

- 15.3 ปัจจุบันท่านยังมีอาการข้างเคียงอยู่หรือไม่

- ไม่มี
- มี คือ..... **** จบการสนทนาสำหรับผู้ใส่ห่วง**

- 16. ในกรณีที่ใช้ยาเม็ด / ยาฉีดคุมกำเนิด / หรือยาเม็ดฮอร์โมน ท่านเคยลืมรับประทาน / ฉีดยา หรือไม่

- เคย.....
- ไม่เคย *****จบการสนทนา*****

- 17. หากเคยลืมรับประทาน / ฉีดยาคุมกำเนิด หรือยาฮอร์โมน ท่านทำอย่างไร (กรณีลืม 1 วัน/2 วัน, ฉีดยาเลยกำหนดกี่วัน)

.....

แบบบันทึกข้อมูลสถานการณ์จำลอง

วันที่เก็บข้อมูล.....

ชื่อผู้เก็บข้อมูล..... สถานการณ์.....

เวลาที่เริ่มเข้าร้าน..... เวลาที่ออกจากร้าน..... รวมเวลา..... นาที

ราคายา..... บาท

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของร้าน

1. ชื่อร้านยา..... จังหวัด.....
2. จำนวนคนขายยา.....คน
3. เพศของผู้ขายยาที่ให้บริการ ชาย หญิง
4. ผู้ที่ขายยาให้ท่านเป็นเภสัชกรหรือไม่ เป็นเภสัชกร ไม่เป็นเภสัชกร
5. ขณะที่ท่านเข้ารับบริการจนออกจากร้าน มีลูกค้ามารับบริการประมาณ.....คน
6. ท่านรู้สึกว่ามีจำนวนผู้รับบริการรายอื่น (จากข้อ 4) ทำให้ท่านรู้สึกขาดความเป็นส่วนตัวหรือไม่
 รู้สึก ไม่รู้สึก

ตอนที่ 2 การให้บริการ

7.คำถามแรกที่คุณขายยาถามหลังจากท่านบอกความต้องการคือ.....

.....

8.การซักประวัติต่อไปนี้หรือไม่

- | | ซัก | ไม่ซัก |
|--|-------|--------|
| 8.1 เคยใช้ยามาก่อนหรือไม่ | | |
| 8.2 ประวัติโรคประจำตัว เช่น เบาหวาน โรคหัวใจ | | |
| ความดัน ไทรอยด์ ไบโพรเฟน เส้นเลือดอุดตัน เป็นต้น | | |
| ไปตรวจโรคที่คนขายยาได้ซักถาม | | |

8.3 อื่นๆ ระบุ

.....

9. หลังจากกรอกประวัติ ผู้ขายยาได้แนะนำ/จ่ายยาหรือผลิตภัณฑ์ใดแก่ท่านหรือไม่

- ได้จ่ายยา/ผลิตภัณฑ์ให้

ยา/ผลิตภัณฑ์ที่จ่ายคือ

ขนาดที่ได้รับ/จำนวน

ราคาขาย/ผลิตภัณฑ์

.....

.....

.....

- ไม่ได้จ่ายอะไรให้ เหตุผล

.....

.....

.....

.....

10. เมื่อผู้ขายแนะนำ/จ่ายยา หรือ ผลิตภัณฑ์แก่ท่าน ผู้ขายได้ให้คำแนะนำใดๆแก่ท่านหรือไม่ หากไม่ได้จ่ายยา ผู้ขายได้ให้คำแนะนำอะไรแก่ท่านบ้าง

	ให้	ไม่ให้
10.1 วิธีการรับประทานยา
คำแนะนำ คือ		
.....		
.....		
10.2 อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
10.3 อาการคลื่นไส้ อาเจียนในระยะแรก เป็นเรื่องปกติ
10.4 กรณีลืมกินยาควรทำอย่างไร
10.5 ควรใช้ดองยางอนามัยใน 15 วันแรกของการใช้ยาครั้งแรก
10.6 อื่นๆ ระบุ

โดยสรุป ท่านคิดว่าท่านได้รับข้อมูล/คำแนะนำจากผู้ขายยาเพียงพอหรือไม่

เพียงพอ

ไม่เพียงพอ

เพราะ.....

แบบสอบถามเรื่องความรู้และการปฏิบัติคนเรื่องยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

แบบสอบถามนี้เป็นส่วนหนึ่งของ โครงการวิจัย “ระบบยากับสุขภาพหญิงไทย: กรณีศึกษาคุมกำเนิด” ผลที่ได้จะเป็นประโยชน์ในการ พัฒนาระบบสุขภาพของผู้หญิงต่อไป

แบบสอบถามนี้มี 2 หน้า ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 เป็นข้อมูลผู้ตอบแบบสอบถาม ส่วนที่ 2 เป็นความรู้ความเข้าใจเรื่องยาคุมกำเนิด และส่วนที่ 3 เป็นประสบการณ์การใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน หมายถึง ยาที่มีส่วนประกอบของ *levonorgestrel 0.75 มก.* คอเม็ค เพื่อใช้ป้องกันการตั้งครรภ์ภายหลังจากการมีเพศสัมพันธ์ที่ไม่ได้มีการป้องกันไว้ก่อนหรือที่การป้องกันล้มเหลว ในประเทศไทยมี 2 ยี่ห้อ คือ *Postinor* และ *Madonna*

1. ข้อมูลผู้ตอบแบบสอบถาม

เพศ ชาย หญิง อายุ _____ ปี _____ เดือน ปีที่เข้าศึกษา พ.ศ. _____

ภูมิลำเนา กทม.และปริมณฑล ต่างจังหวัด

ปัจจุบันพักที่ กับครอบครัว หอพักเฉพาะ หอพักเอกชน พักคนเดียวส่วนตัว

สาขาการศึกษา ด้านสังคมศาสตร์/มนุษยศาสตร์ ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ด้านวิทยาศาสตร์/เทคโนโลยี/วิศวะ อื่น ๆ

2. ความรู้ความเข้าใจเรื่องยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน (โปรดเลือกข้อที่ท่านเห็นด้วยหรือตอบสั้น ๆ)

- 2.1 ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินใช้ป้องกันโรคเอดส์ได้ ใช่ ไม่ใช่ ไม่แน่ใจ
- 2.2 ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินใช้ป้องกันโรคทางเพศสัมพันธ์อื่นๆ เช่น โทซิโพลัส จีพีไอ 2 ได้ ใช่ ไม่ใช่ ไม่แน่ใจ
- 2.3 ยาคุมกำเนิดแบบฉุกเฉินป้องกันการตั้งครรภ์ได้แน่นอนกว่าถุงยาง ใช่ ไม่ใช่ ไม่แน่ใจ
- 2.4 ยาคุมกำเนิดแบบฉุกเฉินป้องกันการตั้งครรภ์ได้แน่นอนกว่ากว่ายาคุมกำเนิดชนิด 21/28 เม็ด ใช่ ไม่ใช่ ไม่แน่ใจ
- 2.5 ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินเป็นยาขับประจำเดือนและทำแท้งได้ ใช่ ไม่ใช่ ไม่แน่ใจ
- 2.6 ถึงแม้ใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินอย่างถูกต้อง ผู้ใช้ยังสามารถตั้งครรภ์ได้ ใช่ ไม่ใช่ ไม่แน่ใจ
- 2.7 เพื่อเพิ่มความแน่นอนควรงินยาคุมฉุกเฉินพร้อมกัน 2 เม็ด ทันทีหลังมีเพศสัมพันธ์ ใช่ ไม่ใช่ ไม่แน่ใจ
- 2.8 ท่านสามารถใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินเป็นประจำ (เช่น ทุกสัปดาห์) เพื่อป้องกันการตั้งครรภ์ได้ ใช่ ไม่ใช่ ไม่แน่ใจ
- 2.9 หลังจากกินยาคุมกำเนิดฉุกเฉินแล้ว ประจำเดือนไม่มาตามกำหนด ควร ไปพบแพทย์ทันที ใช่ ไม่ใช่ ไม่แน่ใจ
- 2.10 การกินยาคุมฉุกเฉินที่สามารถป้องกันการตั้งครรภ์ได้ ต้องกินทันทีก่อนการมีเพศสัมพันธ์ ใช่ ไม่ใช่ ไม่แน่ใจ
- 2.11 การกินยาคุมฉุกเฉินจะ ไม่ได้ผล ถ้ากินยาหลังการมีเพศสัมพันธ์ผ่านไปแล้วกี่วันวัน
- 2.12 ยาคุมฉุกเฉินเกิน ได้ไม่เกิน ก็ เม็ดต่อเดือน เม็ด
- 2.13 ผู้ที่ไม่ควรกินยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน ได้แก่.....

3. ประสบการณ์การใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

3.1 ในรอบ 3 เดือนที่ผ่านมา ท่านหรือแฟนเคยใช้การคุมกำเนิดชนิดใดบ้าง (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ยาคุมชนิดกิน 21/28 เม็ดแผง ถุงยางอนามัย ฉีดยาคุมกำเนิด ใต้วงอนามัย
- นับระยะปลอดภัย หลังภายนอก อื่นๆ ระบุ..... ไม่มีเพศสัมพันธ์

3.2 ท่านเคยแนะนำให้เพื่อนใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินหรือไม่ เคย ไม่เคย

3.3 ท่านหรือแฟนท่านเคยใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินหรือไม่ เคย ไม่เคย

(ชื่อทางการค้าที่ใช้บ่อย คือ _____)

สำหรับท่านที่ไม่เคยใช้ยาคุมฉุกเฉิน ไม่ต้องทำข้อ 3.4-3.12

- 3.4 ในรอบ 3 เดือนที่ผ่านมา ท่านใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินจำนวนเท่าใดแผง
- 3.5 ในรอบ 3 เดือนที่ผ่านมา ท่านใช้ถุงยางอนามัยจำนวนเท่าใดชิ้น
- 3.6 ผู้ที่แนะนำให้ท่านหรือแฟนท่านใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน คือ ใคร แพทย์ เภสัชกร ร้านยา แฟน
 เพื่อน อื่น ๆ
- 3.7 ท่านเคยได้รับคำอธิบายวิธีการใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินจากใคร แพทย์ เภสัชกร ร้านยา แฟน เพื่อน
 อื่น ๆ ไม่เคยได้รับ
- 3.8 ท่านเคยได้รับคำอธิบาย ถึงอาการข้างเคียงของยาคุมกำเนิดฉุกเฉินจากใครบ้าง แพทย์ เภสัชกร ร้านยา แฟน
 เพื่อน อื่น ๆ ไม่เคยได้รับ
- 3.9 ยาคุมฉุกเฉินที่ท่านใช้ เป็นแบบ 1 กล่องมีกี่ เม็ดเม็ด
- 3.10 ท่านได้เคยอ่านเอกสารกำกับยาคุมฉุกเฉิน ก่อนใช้ยาคุมฉุกเฉินหรือไม่ อ่านเพียงครั้งแรกที่ใช้ อ่านบ้าง 2-3 ครั้ง
 อ่านทุกครั้งก่อนใช้ ไม่เคยอ่านเลย

3.11 ท่านหรือแฟนใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินอย่างไร (โปรดเขียนวิธีใช้)

.....

3.12 อาการข้างเคียงที่เกิดจากการใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินที่ท่านหรือแฟนของท่านเป็น หรือเคยเป็น ได้แก่

.....

.....

ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมเกี่ยวกับกรณียาคุมกำเนิดฉุกเฉิน.....

.....

.....

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ขอขอบคุณที่ให้ข้อมูล



เอกสารเลขที่ ...พ. 148

เอกสารรับรองโครงการวิจัยในคน

โดย

คณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน

ของ

กรุงเทพมหานคร

ขอรับรองว่า

โครงการ ระบบยากับสุขภาพหญิงไทย : กรณีศึกษายาคุมกำเนิด

ของ ผู้ช่วยศาสตราจารย์เภสัชกรหญิง ดร.นียดา เกียรติยิ่งอังคสิทธิ์

สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ได้พิจารณาโครงการแล้ว เห็นว่าโครงการได้มาตรฐาน ไม่ขัดต่อสวัสดิภาพ และ
ไม่ก่อให้เกิดภัยอันตรายแก่ผู้ถูกวิจัยแต่ประการใด

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการที่เสนอได้ ณ วันที่ 19
เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2545

ลงชื่อ

(นายอุดมศักดิ์ สังข์คุ้ม)

รองปลัดกรุงเทพมหานคร

ประธานคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน

ของกรุงเทพมหานคร

ภาคผนวกบทที่ 3

ภาคผนวกที่ 3.1 ชื่อผู้ประกอบการที่ผลิตยาคุมกำเนิด



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวกที่ 3.1 ชื่อผู้ประกอบการที่ผลิตยาคุมกำเนิด

ชื่อผู้ประกอบการ	รวมจำนวนทะเบียน ตำรับ	จำนวนทะเบียนตำรับยา (ตำรับ)	
		ยาเดี่ยว	ยาสูตรผสม
เซริง (กรุงเทพฯ) จำกัด	38	19	19
ไทยนครพัฒนา จำกัด	28	4	14
ไวเอท-เอเอิร์สต์ (ประเทศไทย) จำกัด	25	9	16
ออร์กานอน (ประเทศไทย) จำกัด	21	21	-
ยู.เอส. สัมมิท (ไอเวอรีซีส์) จำกัด	16	6	10
เซโรโน (ไทยแลนด์) จำกัด	15	15	-
โอลิค (ประเทศไทย) จำกัด	13	9	4
พอนด์เคมิคอล ประเทศไทย	13	3	10
แปซิฟิก เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด	9	9	-
อินเตอร์เนชันแนลฟาร์มาซูติคัลส์ จำกัด	7	7	-
ฟาร์มาเซีย (ประเทศไทย) จำกัด	7	7	-
โนวาริติส (ประเทศไทย) จำกัด	7	7	-
ไบโอแลป จำกัด	8	6	2
เบอร์ลี ยูคเกอร์ จำกัด (มหาชน)	6	5	1
แหลมทองการแพทย์ จำกัด	6	5	1
ไบรูดฟาร์มาซูติคอลล	6	-	6
ยูเมก้า จำกัด	4	4	-
เวสโกฟาร์มาซูติคอลล	4	4	-
เมดไลน์ จำกัด	4	4	-
ฟาร์มาสันต์แลบอราตอรีส์ จำกัด	4	4	-
อเวนติส ฟาร์มา จำกัด	4	4	-
คอกซ์	4	-	4
อุดมพร (พีฮาล์ป) จำกัด	3	3	-
เอ็กซ์เมเรียน รุชเชล (ประเทศไทย) จำกัด	3	3	-
เอ.เอ็น.บี. ลาบอราตอรี (อำนวยการผลิต) จำกัด	3	3	-
โนไวเนอริสตีฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด	3	3	-
บริสตอล-ไมเยอร์สควิบป์ (ประเทศไทย) จำกัด	3	3	-
ดีทแฮล์ม จำกัด	2	2	-
ทวานส์ฟาร์มา จำกัด	2	2	-
ที.พี.ดรัก แลบบอราตอรีส์ (1969) จำกัด	2	2	-
แอล.บี.เอส. แลบบอราตอรี	2	2	-
โอลัน-เคมเมล จำกัด	2	2	-
อินเตอร์ไทย ฟาร์มาซูติเคิลแวนูแพลคเจอรัง จำกัด	2	2	-
สตาร์แล็บ จำกัด	1	1	-
หาญไทยฟาร์มา	1	1	-
อาร์.เอ็กซ์. จำกัด	1	1	-
แอคคดอน จำกัด	1	1	-

ชื่อผู้ประกอบการ	รวมจำนวนทะเบียน ตำรับ	จำนวนทะเบียนตำรับยา (ตำรับ)	
		ยาเดี่ยว	ยาสูตรผสม
โปลิฟาร์ม จำกัด	1	1	-
กรุงเทพฯ ฟาร์มาซี	1	1	-
ซาโนฟี (ประเทศไทย) จำกัด	1	1	-
ซาโนฟี-ซินเตลาโบ (ประเทศไทย) จำกัด	1	1	-
เซอร์เวียร์ (ประเทศไทย) จำกัด	1	1	-
ฟาร์มาเซีย แอนด์ อพยอห์น จำกัด	1	1	-
ฟาร์มาแลนด์ (1982) จำกัด	1	1	-
มิลาน	1	1	-
เมอร์ค จำกัด	1	1	-
ยูนิซัน จำกัด	1	1	-
ยูเนี่ยน เมคดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด	1	1	-
เยนเนอร์วัลดริคส์เฮ้าส์ จำกัด	1	1	-
ลิวินเนอร์ ฟาร์มาซูติคอลล	1	1	-
เวลคัม ฟาร์มาซูติคัลส์	1	-	1
เคนยาгу (ประเทศไทย) จำกัด	1	-	1

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวกบทที่ 4

- ภาคผนวกที่ 4.1 ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิดฉุกเฉินและปีแรกที่ขึ้นทะเบียน
- ภาคผนวกที่ 4.2 สูตรยาคุมกำเนิดที่เป็นยาสูตรผสม ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปี 2527-2545
- ภาคผนวกที่ 4.3 สูตรยาคุมกำเนิดที่เป็นยาเดี่ยว ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปี 2527-2545
- ภาคผนวกที่ 4.4 คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิด
- ภาคผนวกที่ 4.5 รายงานกิจกรรมของคณะอนุกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับ
มนุษย์ (พ.ศ. 2534-2542)
- ภาคผนวกที่ 4.6 ตัวอย่างฉลากและเอกสารกำกับยา Postinor[®] (10 เม็ดต่อแผง)

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก 4.1 ประเทศที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน และปีแรกที่ขึ้นทะเบียน

Africa and Middle East	Americas	Asia and Oceania	Europe
23 countries	13 countries	18 countries	24 countries
Algeria (2002)	Argentina	Armenia	Austria
Benin (recent)	Brazil (1999)	Azerbaijan	Belarus
Cameroon (2001)	Canada	Bangladesh (1998)	Belgium
Congo (2001)	Chile (2001)	China	Bulgaria
Egypt	Columbia (2000)	Fiji (2002)	Czech Republic
Gabon	Dominican Republic	Georgia	Denmark
Ghana (2000)	El Salvador (2002)	Hong Kong (2002)	Estonia
Guinea (2001)	Jamaica	India (2002)	Finland
Ivory Coast	Mexico (1999)	Indonesia (2003)	France
Kenya (1997)	Paraguay	Israel (2001)	Germany
Madagascar	Peru (2001)	Kazakhstan ()	Greece
Mali	United States (1999)	Kyrgyzstan	Iceland
Mauritania (2001)	Uruguay (2001)	Lebanon (2002)	Italy
Mauritius	Venezuela (1999)	Mynmar (pending)	Luxembourg
Morocco (2002)		New Zealand	Moldova
Namibia (2001)		South Korea (2002)	Netherlands
Republic of the Congo		Sri Lanka (1997)	Norway
Senegal (2001)		Taiwan (2002)	Portugal
South Africa (1998)		Tajikstan	Romania
Tunisia (2001)		Thailand (1984)	Russia
Uganda (2000)		Turkmenistan	Slovakia
Yemen		Uzbekistan	Spain
Zimbabwe		Vietnam	Sweden
			United Kingdom (1999)

แหล่ง: The International Consortium for Emergency Contraception, <http://www.cecinfo.org> as of 4 Oct 2002

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก 4.2 สูตรยาคุมกำเนิดที่เป็นยาสูตรผสม ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี 2527-2545
(มีจำนวน 110 สูตรตำรับ)

1. 17 BETA-ESTRADIOL HEMIHYDRATE 1.033 MG., NORGESTIMATE 0.090 MG., 17 BETA-ESTRADIOL HEMIHYDRATE 1.033 MG.
2. ANDROSTENEDIONE 1 MG., ESTRONE 5 MG., TESTOSTERONE 0.1 MG., PREGNENINOLONE 1 MG., THYROID 7.5 MG., ANDROSTENEDIOL 0.5 MG.
3. CONJUGATED ESTROGEN (PA1 0.625 MG.), MEDROGESTONE (PB1 5.000 MG.)
4. CONJUGATED ESTROGEN 0.625 MG.
5. CONJUGATED ESTROGEN 0.625 MG., MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 5.00 MG.
6. CONJUGATED ESTROGENS 0.625 MG.
7. CONJUGATED ESTROGENS 0.625 MG., CONJUGATED ESTROGENS 0.625 MG., MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 5.000 MG.
8. CYPROTERONE ACETATE 2 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.035 MG.
9. CYPROTERONE ACETATE 2.000 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.03500 MG.
10. CYPROTERONE ACETATE 2.060 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.03605 MG.
11. CYPROTERONE ACETATE, MICRO 20 (2.000 MG.), ETHINYL ESTRADIOL, MICRO 20 (0.035 MG.)
12. DESOGESTREL 0.15 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG.
13. DESOGESTREL 150 UG., ETHINYL ESTRADIOL 20 UG.
14. ESTRADIOL BENZOATE 2 MG., PROGESTERONE 20 MG.
15. ESTRADIOL BENZOATE 3 MG., PROGESTERONE 50 MG.
16. ESTRADIOL BENZOATE 5 MG., PROGESTERONE 50 MG.
17. ESTRADIOL CYPIONATE 10.0 MG., MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 50.0 MG.
18. ESTRADIOL HEMIHYDRATE 2.07 MG., NORETHISTERONE ACETATE 1.00 MG.
19. ESTRADIOL VALERATE 2.00 MG., MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 5.00 MG.
20. ESTRADIOL VALERATE 2.000 MG., CYPROTERONE ACETATE 1.000 MG.
21. ESTRADIOL VALERATE 2.000 MG., CYPROTERONE ACETATE 1.000 MG., ESTRADIOL VALERATE 2.000 MG.
22. ESTRADIOL VALERATE 2.0000 MG., LEVONORGESTREL 0.1500 MG, ESTRADIOL VALERATE 2.000 MG.
23. ESTRADIOL VALERATE MICRO 20 (2.000 MG.), NORGESTREL MICRO 20 (0.500 MG.)
24. ETHINYL ESTRADIOL ((MA2) 0.030 MG.), LEVONORGESTREL (MA1) 0.150 MG.
25. ETHINYL ESTRADIOL (MA2 0.05 MG.), LYNSTRENOL (MA1 1 MG.)
26. ETHINYL ESTRADIOL (PA2 0.03 MG.), LEVONORGESTREL (PA1 0.15 MG.)
27. ETHINYL ESTRADIOL (PA2 0.03)

28. ETHINYL ESTRADIOL (TA1 0.03 MG.), D-NORGESTREL (TA2 0.15 MG.)
29. ETHINYL ESTRADIOL (TA1 0.030 MG.), LEVONORGESTREL (TA2 0.150 MG.)
30. ETHINYL ESTRADIOL (TA2 0.03 MG.), LEVONORGESTREL TA1 0.05 MG.
31. ETHINYL ESTRADIOL (TA2 0.05 MG.), NORGESTREL (TA1 0.5 MG.)
32. ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG., DESOGESTREL (ORG 2969) .0.15 MG.
33. ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG., DESOGESTREL 0.15 MG.
34. ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.040 MG., LEVONORGESTREL 0.125 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.030 MG., LEVONORGESTREL 0.05 MG., LEVONORGESTREL 0.075 MG.
35. ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG., LEVONORGESTREL 0.05 MG.
36. ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG., LEVONORGESTREL 0.15 MG.
37. ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG., NORGESTREL 0.30 MG.
38. ETHINYL ESTRADIOL 0.030 MG., DROSPIRENONE 3.000 MG.
39. ETHINYL ESTRADIOL 0.030 MG., GESTODENE 0.075 MG.
40. ETHINYL ESTRADIOL 0.030 MG., LEVONORGESTREL 0.150 MG.
41. ETHINYL ESTRADIOL 0.035 MG., CYPROTERONE ACETATE 2.0 MG.
42. ETHINYL ESTRADIOL 0.035 MG., CYPROTERONE ACETATE 2.00 MG.
43. ETHINYL ESTRADIOL 0.05 MG., LEVONORGESTREL 0.125 MG.
44. ETHINYL ESTRADIOL 0.05 MG., LEVONORGESTREL 0.25 MG.
45. ETHINYL ESTRADIOL 0.05 MG., NORGESTREL 0.50 MG.
46. ETHINYL ESTRADIOL 0.05 MG., PROGESTERONE 10.00 MG.
47. ETHINYL ESTRADIOL 0.050 MG., LEVONORGESTREL 0.250 MG.
48. ETHINYL ESTRADIOL 0.050 MG., NORGESTREL 0.500 MG.
49. ETHINYL ESTRADIOL 0.500 MG., NORGESTREL 0.500 MG.
50. ETHINYL ESTRADIOL 20 MCG., DESOGESTREL 150 MCG.
51. ETHINYL ESTRADIOL a=0.035 MG.,b=0.035 MG.,c=0.0, NORETHISTERONE a=0.5 MG.,b=0.75 MG.,c=1.0 MG.
52. ETHINYL ESTRADIOL,MICRO 20 (0.020 MG.), GESTODENE 0.075 MG.
53. ETHINYL ESTRADIOL,MICRO 20 (0.030 MG.), GESTODENE 0.075 MG.
54. ETHINYL ESTRADIOL,MICRO 20 (0.030 MG.), LEVONORGESTREL, MICRO 20 (0.150 MG.)
55. ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG., DESOGESTREL (ORG 2969) 0.15 MG.
56. ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG., DESOGESTREL 0.15 MG.
57. ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG., ETHINYLESTRADIOL 0.040 MG., LEVONORGESTREL 0.125 MG., LEVONORGESTREL 0.05 MG.,
58. ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG., LEVONORGESTREL 0.05 MG.
59. ETHINYL ESTRADIOL 0.030 MG., GESTODENE 0.075 MG.

60. ETHINYL ESTRADIOL 0.05 MG., NORETHINDRONE ACETATE 3 MG.
61. ETHINYLESTRADIOL 0.050 MG., LYNESTRENOL 2.5 MG.
62. ETHINYLESTRADIOL 20 UG., DESOGESTREL 150 UG.
63. ETHINYLESTRADIOL, MICRO (20 0.035 MG.), CYPROTERONE ACETATE, MICRO 20 (2.000 MG.)
64. ETHINYLESTRADIOL, MICRO 20 (0.030 MG.), LEVONORGESTREL, MICRO 20 (0.150 MG.)
65. ETHINYLESTRADIOL, MICRO 20 (0.035 MG.), CYPROTERONE ACETATE, MICRO 20 (2.000 MG.)
66. ETHINYLESTRADIOL, MICRO 20 (0.05 MG.), LEVONORGESTREL, MICRO 20 (0.25 MG.)
67. ETHINYLESTRADIOL, MICRO 20 (0.050 MG.), LEVONORGESTREL, MICRO 20 (0.250 MG.)
68. ETHINYLESTRADIOL 0.030 MG., LEVONORGESTREL 0.05 MG.
69. ETHYNODIOL DIACETATE 1 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.05 MG.
70. GESTODENE 0.06 MG., ETHINYLESTRADIOL 0.015 MG.
71. GESTODENE 0.075 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.030 MG.
72. GESTODENE 0.075 MG., ETHINYLESTRADIOL 0.020 MG.
73. GESTODENE 0.075 MG., ETHINYLESTRADIOL 0.030 MG.
74. HUMAN FOLLICLE STIMULATING HORMONE (75 IU.), HUMAN LUTEINISING HORMONE (LH) (75 IU.)
75. HUMAN FOLLICLE STIMULATING HORMONE F.S.H. (PA1 75 IU.), HUMAN LUTEINISING HORMONE (LH) (PA2 75 IU.)
76. LACTOSE ((MB3) 45.750 MG.), NORGESTREL MICRO 20 ((MB2) 0.500 MG.), ESTRADIOL VALERATE MICRO 20 ((MA1) 2.000 MG.)
77. LEVONORGESTREL (PA1 0.05 MG.), ETHINYL ESTRADIOL (PA2 0.03MG.), LEVONORGESTREL (PB1 0.075 MG.), ETHINYL ESTRADIOL (PB2 0.04 MG.), LEVONORGESTREL (PC1 0.125 MG.), ETHINYL ESTRADIOL (PC2 0.03 MG.)
78. LEVONORGESTREL (PA1 0.250 MG.), ETHINYL ESTRADIOL (PA2 0.050 MG.)
79. LEVONORGESTREL (T2 0.15 MG.), ESTRADIOL VALERATE (T1 2 MG.), ESTRADIOL VALERATE (T2 2 MG.)
80. LEVONORGESTREL (TA1 0.15 MG.), ETHINYL ESTRADIOL (TA2 0.03 MG.)
81. LEVONORGESTREL (TA1 0.150 MG.), ETHINYLESTRADIOL, MICRO 20 (TA2 0.030 MG.)
82. LEVONORGESTREL 0.05 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG.
83. LEVONORGESTREL 0.05 MG., LEVONORGESTREL 0.075 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG., LEVONORGESTREL 0.125 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.040 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.030 MG.
84. LEVONORGESTREL 0.100 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.020 MG.
85. LEVONORGESTREL 0.15 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG.
86. LEVONORGESTREL 0.15 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG., ETHINYL ESTRADIOL MA2 0.03 MG., NORGESTREL MA1 0.30 MG.

87. LEVONORGESTREL 0.25 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.05 MG.
88. LEVONORGESTREL, MICRO 20 (0.150 MG.), ETHINYLESTRADIOL, MICRO 20 (0.030 MG.)
89. LYNESTRENOL 1 MG., ETHINYLESTRADIOL 0.05 MG.
90. MEDROGESTONE 5.000 MG., CONJUGATED ESTROGEN 0.6285 MG.
91. MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 2.50 MG., CONJUGATED ESTROGENS 0.625 MG
92. MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 2.50 MG., ESTRADIOL VALERATE 1.00 MG.
93. MEDROXYPROGESTERONE ACETATE 5.00 MG., ESTRADIOL VALERATE 1.00 MG.
94. MESTRANOL (TA2 0.05 MG.), NORETHINDRONE (TA1 1 MG.)
95. MESTRANOL 0.050 MG., FERROUS FUMARATE 75.000 MG., NORETHISTERONE 1.000 MG.
96. NORETHINDRONE (TA1 1 MG.), MESTRANOL (TA2 0.05 MG.)
97. NORETHINDRONE 1 MG., MESTRANOL 0.05 MG.
98. NORETHISTERONE ACETATE (-,1.0 MG,-), ESTRADIOL HEMIHYDRATE (2.07,2.07,1.0)
99. NORETHISTERONE ACETATE 0.500 MG., ESTRADIOL HEMIHYDRATE 1.03 MG.
100. NORGESTIMATE 0.250 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.035 MG.
101. NORGESTOMET 0.5 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.05 MG.
102. NORGESTREL (TA1 0.5 MG.), ETHINYL ESTRADIOL (TA2 0.05 MG.)
103. NORGESTREL 0.3 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.3 MG.
104. NORGESTREL 0.30 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.03 MG.
105. NORGESTREL 0.5 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.05 MG.
106. NORGESTREL MICRO 20 (MB2 0.500 MG.), ESTRADIOL VALERATE (MA1 2.000 MG.),
ESTRADIOL VALERATE MICRO 20 (MB1 2.000 MG.)
107. NORGETREL 0.500 MG., ETHINYL ESTRADIOL 0.050 MG.
108. PROGESTERONE 50.0 MG., ESTRADIOL BENZOATE 5.0 MG.
109. TESTOSTERONE 0.1 MG., ANDROSTENEDIONE 1 MG., PREGNENOLONE 1.0 MG., ESTRONE 5
UG., THYROID 7.5 MG.
110. TESTOSTERONE ENANTHATE 90.27 MG., ESTRADIOL VALERATE 4.00 MG.

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก 4.3 สูตรยาคุมกำเนิดที่เป็นยาเดี่ยว ที่ขึ้นทะเบียนตั้งแต่ ปี 2527-2545
(มีจำนวน 52 สูตรตำรับ)

1. 17 Beta-Estradiol
2. Androstanolone
3. Bromocriptine (3 ตำรับ)
4. Bromocriptine Mesylate (2 ตำรับ)
5. Busereline Acetate (2 ตำรับ)
6. Cetrorelix Acetate (4 ตำรับ)
7. Chorionic Gonadotropin (2 ตำรับ)
8. Clomiphene Citrate (8 ตำรับ)
9. Conjugated Estrogen (10 ตำรับ)
10. Conjugated Estrogen CDS Lactose Dedication [MA]
11. Cyproterone Acetate
12. Danazol (11 ตำรับ)
13. Desogestrol
14. D-Norgestrel (2 ตำรับ)
15. Dydrogesterone (2 ตำรับ)
16. Estradiol (9 ตำรับ)
17. Estradiol Benzoate (2 ตำรับ)
18. Estradiol Hemihydrate (12 ตำรับ)
19. Estradiol Valerate (7 ตำรับ)
20. Estradiol Valerate Micro 20 (2 ตำรับ)
21. Estriol (3 ตำรับ)
22. Estrogen Conjugated (2 ตำรับ)
23. Ethinyl Estradiol
24. Etonogestrel [ORG 3236] (3 ตำรับ)
25. Fluoxymesterone
26. Follitropin Alfa [R-HFSH] (8 ตำรับ)
27. Follitropin Beta (5 ตำรับ)
28. Ganirelix [ORG 37462]
29. Gestrinone (4 ตำรับ)
30. Gonadorelin
31. Human Chorionic Gonadotrophin [HCG] (6 ตำรับ)
32. Human Follicle Stimulating Hormone

33. Human Follicle Stimulating Hormone FSH
34. Human Menopausal Gonadotrophin
35. Hydroxyprogesterone Caproate (4 ตำรับ)
36. Levonorgestrel (3 ตำรับ)
37. Levonorgestrel Micron
38. Lynestrenol (3 ตำรับ)
39. Medrogestone (2 ตำรับ)
40. Medroxyprogesterone Acetate (3 ตำรับ)
41. Norethindrone
42. Norethisterone (9 ตำรับ)
43. Norethisterone cenanthate
44. Oestradiol
45. Oestradiol Benzoate (2 ตำรับ)
46. Progesterone (7 ตำรับ)
47. Progesterone [Micronised] (4 ตำรับ)
48. Tibolone (2 ตำรับ)
49. Urofollitrophin
50. Urofollitropin [HFSH] [Human Follicle Stimulating Hormone]
51. Urofollitropin [HPFSH] [Human Follicle Stimulating Hormone] (3 ตำรับ)
52. Urofollitropin [HPFSH] Follicle Stimulation Hormone



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก 4.4 คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิด

- คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 1037/2543 เรื่อง แก้วไขหะเบียนตำรับยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศที่ประกอบด้วยโปรเจสตินเจตในขนาดสูง (Progestogen High Dose) สั่ง ณ วันที่ 15 พฤศจิกายน 2543 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 117 ตอนพิเศษ 132 ง วันที่ 27 ธันวาคม 2543)
- คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 122/21540 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา สั่ง ณ วันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2540 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 32 ง วันที่ 22 เมษายน 2540)
- คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 213/2540 เรื่อง แก้วไขหะเบียนตำรับยากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศที่ประกอบด้วยโปรเจสตินเจตในขนาดสูง (Progestogen High Dose) สั่ง ณ วันที่ 12 มีนาคม 2540 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 39 ง วันที่ 15 พฤษภาคม 2540)
- คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 349/2534 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา สั่ง ณ วันที่ 27 พฤษภาคม 2534 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 108 ตอนที่ 122 ลงวันที่ 11 กรกฎาคม 2534)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 21 ประกาศ ณ วันที่ 15 พฤศจิกายน 2543 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 117 ตอนพิเศษ 132 ง วันที่ 27 ธันวาคม 2543)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 20 ประกาศ ณ วันที่ 22 เมษายน 2541 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 115 ตอนที่ 84 ง วันที่ 16 มิถุนายน 2541)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ประกาศ ณ วันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2533 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 107 ตอนที่ 44 ลงวันที่ 19 มีนาคม 2533)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 31 ประกาศ ณ วันที่ 26 มีนาคม 2546 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนที่ 45 ง วันที่ 11 เมษายน 2546)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 5 ประกาศ ณ วันที่ 13 กันยายน 2531 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 105 ตอนที่ 107 วันที่ 16 ตุลาคม 2531)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 4 ประกาศ ณ วันที่ 8 สิงหาคม 2530 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 104 ตอนที่ 258 วันที่ 11 ธันวาคม 2530)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ประกาศ ณ วันที่ 26 พฤษภาคม 2521 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 95 ตอนที่ 68 วันที่ 4 กรกฎาคม 2521)
- สูตร ข้อบ่งใช้ วิธีใช้ ขนาดบรรจุ และข้อความของคำเตือนสำหรับยาที่ได้รับยกเว้นไม่เป็นยาอันตรายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข วันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ. 2530 เรื่องยาอันตราย ฉบับที่ 4

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 1037/ 2543

เรื่อง แก้วไขทะเบียนตำรับยากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ
ที่ประกอบด้วยโปรเจสโตเจนในขนาดสูง (Progestogen High Dose)

ด้วยปรากฏว่ายากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ (Postcoital Contraceptive) ซึ่งประกอบด้วยโปรเจสโตเจนในขนาดสูง (Progestogen High Dose) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาได้มีการแสดงข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาไม่เหมาะสมอาจทำให้เกิดการใช้ยาในทางที่ผิดจนเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคได้สมควรปรับปรุงแก้ไขการแสดงรายละเอียดในฉลาก และเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับชื่อกลุ่มยา ส่วนประกอบสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ คำเตือน อาการข้างเคียง ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ และขนาดบรรจุ ของยากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ ซึ่งประกอบด้วยโปรเจสโตเจนในขนาดสูงให้เหมาะสม เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ 1/2543 เมื่อวันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2543 และครั้งที่ 2/2543 เมื่อวันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2543 จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ 1. ให้ยกเลิกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 213/2540 เรื่อง แก้วไขทะเบียนตำรับยากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศที่ประกอบด้วยโปรเจสโตเจนในขนาดสูง (Progestogen High Dose)

ข้อ 2. ให้ แก้วไขทะเบียนตำรับยากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศที่ประกอบด้วยโปรเจสโตเจนในขนาดสูงโดยให้มีการแสดงข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับส่วนประกอบสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ อาการข้างเคียง ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ และขนาดบรรจุ ดังนี้

(1) ให้เพิ่มเติมข้อความ "ยากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน" และ "โปรดอ่านให้เข้าใจก่อนใช้"
ไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา

(2) ส่วนประกอบ

ใน 1 เม็ดประกอบด้วย Levonorgestrel 0.75 มิลลิกรัม

(3) สรรพคุณ

ใช้สำหรับคุมกำเนิดฉุกเฉิน เนื่องจากยานี้ทำให้เยื่อบุผนังมดลูกเปลี่ยนแปลง ไม่เหมาะกับการฝังตัวของไข่ที่ผสมแล้ว

(4) ข้อบ่งใช้ ใช้ป้องกันการตั้งครรภ์ในกรณี

4.1 ผู้ที่ถูกข่มขืนกระทำชำเรา

4.2 การใช้วิธีคุมกำเนิดปกติผิดพลาด ไม่ถูกต้อง หรือมีเหตุฉุกเฉิน เช่น ถุงยางอนามัยฉีกขาด น้ประยจะปลอดภัยผิด ห่วงอนามัยหลุด ลืมฉีดยาคุมกำเนิด หรือลืมรับประทานยาคุมกำเนิดเกิน 3 วัน

(5) ขนาดวิธีใช้

รับประทานยา 1 เม็ด ภายใน 24 ชั่วโมง แต่ไม่นานเกินกว่า 72 ชั่วโมง ภายหลังจากมีเพศสัมพันธ์ และต้องรับประทานซ้ำอีก 1 เม็ด หลังรับประทานเม็ดแรกไปแล้ว 12 ชั่วโมง

หมายเหตุ: ประสิทธิภาพของยาจะดี หากรับประทานยาหลังมีเพศสัมพันธ์ทันที

(6) คำเตือน

6.1 ก่อนใช้ยานี้ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

6.2 ไม่ใช้ยานี้สำหรับป้องกันการตั้งครรภ์เป็นประจำ หากใช้ซ้ำหลายครั้ง อาจเกิดอันตรายร้ายแรงได้

6.3 ยานี้ใช้ทำแท้งไม่ได้ผล และไม่สามารถป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้

6.4 หากมีอาการผิดปกติ โดยเฉพาะเมื่อประจำเดือนขาด ให้รีบปรึกษาแพทย์

(7) อาการข้างเคียง

เลือดออกผิดปกติ ขาดประจำเดือน คลื่นไส้ อาเจียน

(8) ข้อควรระวัง

ถึงแม้จะใช้ยาอย่างถูกต้อง ก็อาจตั้งครรภ์ได้

(9) ข้อห้ามใช้ (เพิ่มเติมเฉพาะเอกสารกำกับยา)

9.1 ห้ามใช้สำหรับการคุมกำเนิดแบบปกติ

9.2 ห้ามใช้สำหรับสตรีที่มีอาการเลือดออกในช่องคลอด

9.3 ห้ามใช้สำหรับสตรีที่ตั้งครรภ์แล้ว

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

(10) ขนาดบรรจุ

แผงละ 2 เม็ด

ทั้งนี้ ข้อความในเอกสารกำกับยาที่มีข้อความดังกล่าวข้างต้นจะต้อง
แสดงทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โดยข้อความภาษาอังกฤษเมื่อแปลแล้วจะต้องมีความหมายตรง
กับภาษาไทย

ข้อ 3 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอ
แก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ 2 ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศใน
ราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2543

(ลงชื่อ) กร ทัพพะรังสี

(นายกร ทัพพะรังสี)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 117 ตอนพิเศษ 132 ง วันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2543)

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 122/2540

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยยารักษาประจำเดือนไม่ปกติกลุ่มยาที่มีส่วนผสมของเอสโตรเจนและโปรเจสโตเจน (Estrogen Progestogen Combinations) ที่มีเอทิสเตอโรน (Ethinisterone) เป็นส่วนประกอบ เป็นยาที่ไม่นิยมใช้ในทางการแพทย์แล้ว และเอทิสเตอโรนเป็นยาที่มีการแสดงฤทธิ์แบบฮอร์โมนแอนโดรเจน (Androgenic effect) สูง อาจทำให้กำเนิดทารกวิรูป (Teratogenic effect) คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 3/2539 เมื่อวันที่ 5 กันยายน 2539 จึงมีมติให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาผสมที่มีเอทิสเตอโรนเป็นส่วนประกอบ เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยในการใช้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาผสมที่มีเอทิสเตอโรนเป็นส่วนประกอบ เพราะเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 10 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2540

(ลงชื่อ) มนตรี พงษ์พานิช

(นายมนตรี พงษ์พานิช)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 32 ง วันที่ 22 เมษายน 2540)

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 213/2540

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ
ที่ประกอบด้วยโปรเจสโตเจนในขนาดสูง (Progestogen High Dose)

ด้วยปรากฏว่ายามีเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ (Postcoital Contraceptive) ซึ่งประกอบด้วยโปรเจสโตเจนในขนาดสูง (Progestogen High Dose) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้มีการแสดงข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาไม่เหมาะสมอาจทำให้เกิดการเข้าใจผิดจนเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคได้ คณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ 3/2539 เมื่อวันที่ 5 กันยายน 2539 ที่ประชุมมีมติให้ปรับปรุงแก้ไขการแสดงรายละเอียดในฉลาก และเอกสารกำกับยาของส่วนประกอบ สรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ คำเตือน อาการข้างเคียง ข้อควรระวัง และขนาดบรรจุ ของยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ ซึ่งประกอบด้วยโปรเจสโตเจนขนาดสูง เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 3/2539 เมื่อวันที่ 5 กันยายน 2539 จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

1. ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ ซึ่งประกอบด้วย โปรเจสโตเจนในขนาดสูงโดยให้มีการแสดงข้อความในฉลาก และเอกสารกำกับยาของส่วนประกอบ สรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ขนาดวิธีใช้ อาการข้างเคียง ข้อควรระวัง และขนาดบรรจุ ดังนี้

(1) ส่วนประกอบ

ใน 1 เม็ดประกอบด้วย D-Norgestrel 0.75 มก.

(2) สรรพคุณ

ทำให้เยื่อเมดลูกเปลี่ยนแปลงไม่เหมาะกับการฝังตัวของไข่ที่ผสมแล้ว

(3) ข้อบ่งใช้

ใช้ป้องกันการตั้งครรภ์ภายหลังการร่วมเพศในกรณีไม่ได้ใช้การป้องกันวิธีอื่นมาก่อน

หมายเหตุ

1. ไม่แนะนำให้ใช้เป็นวิธีการป้องกันการตั้งครรภ์โดยทั่วไป

2. ก่อนใช้ยานี้ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

(4) ขนาดวิธีใช้

รับประทานยา 1 เม็ดทันที หรือภายในระยะเวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมงหลังการร่วมเพศ ถ้ามีการร่วมเพศซ้ำ ให้ใช้วิธีการคุมกำเนิดอื่น ๆ เช่น ใช้ถุงยางอนามัย

(5) คำเตือน

1. หากมีอาการผิดปกติโดยเฉพาะประจำเดือนขาดนานให้รีบปรึกษาแพทย์
2. หากใช้ยานี้เกิน 1 ชั่วโมง ภายหลังจากการร่วมเพศ อาจไม่เกิดผลในการป้องกันการตั้งครรภ์และแม้ใช้อย่างถูกต้องก็อาจเกิดการตั้งครรภ์ได้
3. ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคหลอดเลือดอุดตัน

(6) อาการข้างเคียง

เลือดออกผิดปกติ ขาดประจำเดือน คลื่นไส้ อาเจียน

(7) ข้อควรระวัง

ไม่ควรรับประทานมากกว่า 4 เม็ดต่อเดือน

(8) ขนาดบรรจุ

แผงละ 2 เม็ด

2. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ 1 ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 12 มีนาคม พ.ศ. 2540

(ลงชื่อ) มন্ত্রী พงษ์พานิช

(นายมนตรี พงษ์พานิช)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 349/2534

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏว่า ยาเม็ดคุมกำเนิดที่มีเอสโตรเจนหรือสารที่มีฤทธิ์เช่นเดียวกับเอสโตรเจน (estrogenic activity) Mestranol อยู่ในปริมาณที่สูงกว่า 50 ไมโครกรัม จะไม่มีประสิทธิภาพในการใช้ที่เหนือกว่ายาเม็ดคุมกำเนิดที่มีเอสโตรเจนต่ำกว่า และอาจเสี่ยงต่อการเกิดความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 3/2534 เมื่อวันที่ 7 มีนาคม 2534 จึงมีมติให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาเม็ดคุมกำเนิดที่มีปริมาณเอสโตรเจน (estrogen) และเมสตรานอล (Mestranol) สูงกว่า 50 ไมโครกรัม เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยในการใช้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาเม็ดคุมกำเนิดที่มีปริมาณเอสโตรเจน (Estrogen) และเมสตรานอล (Mestranol) สูงกว่า 50 ไมโครกรัม เพราะอาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้

ทั้งนี้ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 27 พฤษภาคม พ.ศ. 2534

(ลงชื่อ) ไพโรจน์ นิงสานนท์

(นายไพโรจน์ นิงสานนท์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 108 ตอนที่ 122 ลงวันที่ 11 กรกฎาคม 2534)

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ 21

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 76 (9) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 19 ลงวันที่ 12 มีนาคม พ.ศ. 2540

ข้อ 2 ให้เพิ่มข้อความต่อไปนี้เป็น (12.1) ของข้อ 3 (12) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ 16 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2533

"(12.1) สำหรับยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉินต้องมีคำเตือนว่า

- "คำเตือน :
1. ก่อนใช้ยานี้ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
 2. ไม่ใช้ยานี้สำหรับป้องกันการตั้งครรภ์เป็นประจำ หากใช้ซ้ำหลายครั้ง อาจเกิดอันตรายร้ายแรงได้
 3. ยานี้ใช้ทำแท้งไม่ได้ผล และไม่สามารถป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้
 4. หากมีอาการผิดปกติ โดยเฉพาะเมื่อประจำเดือนขาดให้รีบปรึกษาแพทย์"

ข้อ 3 ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2543

(ลงชื่อ) กร ทัพพะรังสี

(นายกร ทัพพะรังสี)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 117 ตอนพิเศษ 132 ง วันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2543)

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 20

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 76 (9) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้เพิ่มข้อความต่อไปนี้เป็น (12.2) ของข้อ 3(12) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ลงวันที่ 16 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2533 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 19 ลงวันที่ 12 มีนาคม พ.ศ. 2540

“(12.2) สำหรับยาคุมกำเนิดชนิดผสมซึ่งประกอบด้วยเอสโตรเจนกับโปรเจสโตเจน ต้องมีคำเตือนว่า

- “คำเตือน :
1. หากมีอาการผิดปกติ ให้รีบปรึกษาแพทย์
 2. ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคหลอดเลือดอุดตัน หลอดเลือดขดที่ขา และโรคตับ
 3. ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดหลอดเลือดอุดตัน เช่น มีประวัติเป็นโรคหลอดเลือดอักเสบ อุดตัน โรคอ้วน เบาหวาน ความดันโลหิตสูง และสตรีที่สูบบุหรี่”

ข้อ 2 ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 22 เมษายน พ.ศ. 2541

(ลงชื่อ) รักเกียรติ สุขธนะ

(นายรักเกียรติ สุขธนะ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 115 ตอนที่ 84 ง วันที่ 16 มิถุนายน 2541)

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเดือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 76 (9) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ประกาศระเบียบยาที่ต้องแจ้งค่าเดือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ในประกาศนี้

“ยา” หมายความว่า ตัวยา ยาปรุงเสร็จ หรือยาบรรจุเสร็จที่มีตัวยาเหล่านั้น

“ยาใช้ภายนอก” หมายความว่า ยาที่มีความมุ่งหมายสำหรับใช้กับผิวหนัง หู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือทอปลัสสาวะ โดยมีผลในการรักษา เฉพาะที่

“ยาใช้ภายใน” หมายความว่า ยาที่มีความมุ่งหมายสำหรับใช้ภายใน นอกจากที่เป็นยาใช้ภายนอก

ข้อ 2 ให้ยกเลิก

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเดือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ลงวันที่ 18 มิถุนายน 2525

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเดือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 2 ลงวันที่ 10 มิถุนายน 2528

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเดือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 3 ลงวันที่ 21 สิงหาคม 2528

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเดือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 4 ลงวันที่ 29 มกราคม 2529

(5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเดือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 5 ลงวันที่ 18 สิงหาคม 2529

(6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเดือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 6 ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2530

(7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเดือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 7 ลงวันที่ 18 มีนาคม พ.ศ. 2531

ข้อ 3. ยาดังต่อไปนี้ เป็นยาที่ต้องแจ้งค่าเดือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

(1) ยาด้านจุลชีพ ดังต่อไปนี้

(1.1) ยาจำพวกอะมิโนไกลโคไซด์ (Aminoglycosides) สำหรับใช้ภายนอก

“คำเตือน : ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้”

(1.2) ยาจำพวกอะมิโนไกลโคไซด์ (Aminoglycosides) สำหรับใช้กับตาหรือหู

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

2. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติต่อประสาทหู ทำให้หูหนวกหูตึงได้”

(1.3) ยาจำพวกอะมิโนไกลโคไซด์ (Aminoglycosides) สำหรับใช้ภายใน

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

2. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติต่อประสาทหู ทำให้หูหนวกหูตึงได้

3. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อไต จึงควรใช้อย่างระมัดระวัง และลดขนาดยาในผู้ป่วยที่ไตทำงานผิดปกติ และเด็ก

4. ไม่ควรใช้ในทารกและหญิงมีครรภ์ หรือระยะให้นมบุตร”

(1.4) ยาจำพวกบาซิทรากิน (Bacitracin) สำหรับใช้ภายนอก

“คำเตือน : ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้”

(1.5) ยาจำพวกคาพรีโอไมซิน (Capreomycin) และวิโอไมซิน (Viomycin)

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

2. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติต่อประสาทหู ทำให้หูหนวกหูตึงได้

3. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อไตได้”

(1.6) ยาจำพวกเซฟาโลสปอริน (Cephalosporins)

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

2. ยานี้อาจทำให้เกิดการแพ้และเป็นอันตรายถึงตายได้สำหรับผู้ที่แพ้ยาเพนิซิลลิน อาจแพ้ยานี้ได้ด้วย

3. หากเกิดอาการผื่นแดง ระบายเคืองหรือบวม ให้หยุดใช้ยา และปรึกษาแพทย์”

(1.7) ยาจำพวกคลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) สำหรับใช้ภายนอก

“คำเตือน : ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้”

(1.8) ยาจำพวกคลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) สำหรับใช้กับตาหรือหู

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

2. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายถึงตายได้ ให้ใช้ตามแพทย์สั่งโดยเคร่งครัด”

(1.9) ยาจำพวกคลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) สำหรับใช้ภายใน

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้

2. ห้ามใช้กับเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี ผู้ป่วยด้วยโรคตับ หญิงมีครรภ์ ระยะให้นมบุตร

3. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายถึงตายได้ ให้ใช้ตามแพทย์สั่งโดยเคร่งครัด”

(1.10) ยาคลิโควินอล (Clioquinol) สำหรับใช้ภายใน

“คำเตือน : ยานี้อาจทำให้เกิดอาการผดผื่นของประสาทตาและประสาทขาได้”

(1.11) ยาจำพวกไซโคลเซอรีน (Cycloserine)

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ ผู้มีประวัติของโรคลมชักหรือโรคทางจิตและประสาทที่รุนแรง
2. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดู ตา จิตและประสาทได้
3. ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในหญิงมีครรภ์ ระยะเวลาให้นมบุตร
4. ระหว่างใช้ยานี้ ไม่ควรดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์”

(1.12) ยาจำพวกฟลูไซโทซีน (Flucytosine)

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับ ไต ไชกระดูกได้”

(1.13) ยาจำพวกกรดฟูซิดิก (Fusidic acid) และอนุพันธ์ของยาดังกล่าว

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับได้”

(1.14) ยาจำพวกกรีซิโอฟูลวิน (Griseofulvin)

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับ ไต ได้”

(1.15) ยาจำพวกคีโทโคนาโซล (Ketoconazole) สำหรับใช้ภายนอก

“คำเตือน : ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้”

(1.16) ยาจำพวกคีโทโคนาโซล (Ketoconazole) สำหรับใช้ภายใน

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ไม่ควรใช้ในหญิงมีครรภ์ ระยะเวลาให้นมบุตร
3. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับได้”

(1.17) ยาจำพวกลินโคไมซิน (Lincomycin) สำหรับใช้ภายนอก

“คำเตือน : ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้”

(1.18) ยาจำพวกลินโคไมซิน (Lincomycin) สำหรับใช้ภายใน

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ควรระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคตับ โรคไต และโรคเกี่ยวกับทางเดินอาหาร โดยเฉพาะโรคลำไส้อักเสบ ท้องเดินเรื้อรัง”

(1.19) ยาจำพวกมาโครไลด์ (Macrolides) สำหรับใช้ภายนอก

“คำเตือน : ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้”

(1.20) ยาจำพวกมาโครไลด์ (Macrolides) สำหรับใช้ภายใน

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับได้”

(1.21) ยาจำพวกไมโคนาโซล (Miconazole)

- “คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ไม่ควรใช้ในหญิงมีครรภ์ ระยะเวลาให้นมบุตร
3. ยานี้อาจทำให้มีเลือดออกผิดปกติได้”

(1.22) ยาจำพวกไนโตรฟูแรนโทอิน (Nitrofurantoin)

- “คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยา
2. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการปัสสาวะน้อย (Oliguria) หรือปัสสาวะไม่ออก (Anuria)
3. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 เดือน และในหญิงมีครรภ์”

(1.23) ยาจำพวกโนโวไบโอซิน (Novobiocin)

- “คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับได้
3. ยานี้อาจทำให้เกิดการผิดปกติของเม็ดเลือดได้”

(1.24) ยาจำพวกนิสทาติน (Nystatin) สำหรับใช้ภายนอก

“คำเตือน : ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้”

(1.25) ยาจำพวกนิสทาติน (Nystatin) สำหรับใช้ภายใน

- “คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับ ได้”

(1.26) ยาจำพวกเพนิซิลลิน (Penicillins)

- “คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ยานี้อาจทำให้เกิดการแพ้ และเป็นอันตรายถึงตายได้
3. หากเกิดอาการผื่นแดง ระบายเคืองหรือบวม ให้หยุดใช้ยา และปรึกษาแพทย์”

(1.27) ยาจำพวกโพลีมิกซิน (Polymyxins) สำหรับใช้ภายนอก

“คำเตือน : ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้”

(1.28) ยาจำพวกโพลีมิกซิน (Polymyxins) สำหรับใช้ภายใน

- “คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อไต และระบบประสาทได้”

(1.29) ยาจำพวกควิโนโลน (Quinolone) และอนุพันธ์ของยาดังกล่าว

- “คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับ ได้”

สำหรับยาจำพวกอะโครโซซาคิน (Acrosoxacin) และกรดนาลิดิซิก (Nalidixic acid) ต้องเพิ่ม

“3. ขณะใช้ยานี้ ไม่ควรขับขีเยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล”

(1.30) ยาจำพวกไรฟาไมซิน (Rifamycins)

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับได้”

(1.31) ยาจำพวกสเปกตินโมซิน (Spectinomycin)

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อไตได้”

(1.32) ยาจำพวกซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides) สำหรับใช้ภายนอก

“คำเตือน : ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้”

(1.33) ยาจำพวกซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides) สำหรับใช้ภายใน

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับ ไต ได้
3. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 เดือน หญิงมีครรภ์ ระยะเวลาให้นมบุตร”

(1.34) ยาจำพวกเตตระไซคลิน (Tetracyclines) สำหรับใช้ภายนอก

“คำเตือน : ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้”

(1.35) ยาจำพวกเตตระไซคลิน (Tetracyclines) สำหรับใช้ภายใน

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ห้ามใช้ในเด็ก หญิงมีครรภ์ หรือ หญิงระยะเวลาให้นมบุตร”

(1.36) ยาจำพวกแวนโคไมซิน (Vancomycin)

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้
2. ในหญิงมีครรภ์ ยานี้อาจเป็นอันตรายต่อประสาทหูของทารกในครรภ์ได้”

(2) ยาจำพวกแอนติฮิสตามีน (Antihistamines) สำหรับใช้ภายใน

“คำเตือน : ยานี้อาจทำให้เกิดอาการง่วงซึม จึงไม่ควรขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล”

(2.1) สำหรับยาจำพวกบิวคลิซีน (Buclizine) ไซคลิซีน (Cyclizine) คลอร์ไซคลิซีน (Chlorcyclizine)
เมคลิซีน (Meclizine) ต้องเพิ่มคำเตือนว่า

“และห้ามใช้กับหญิงมีครรภ์ 3 เดือนแรก หรือคาดว่าจะมีครรภ์ เพราะอาจทำให้เด็กในครรภ์พิการได้”

(2.2) สำหรับยาจำพวกแอนทาโซลีน (Antazoline) โปรเมทาซีน (Promethazine) ทีนาลิดีน (Tidine) ไทรเมพราซีน (Trimeprazine) ไทรเพเลนนามีน (Tripeleennamine) ต้องเพิ่มคำเตือนว่า

“และยานี้อาจทำให้เกิดการผิดปกติของเม็ดเลือดได้”

(2.3) สำหรับยาจำพวกเด็ปโทรพีน (Deptropine) ต้องเพิ่มคำเตือนว่า

“และห้ามใช้กับผู้ป่วยเป็นโรคต้อหิน (Glaucoma) หรือต่อมลูกหมากโต (Prostatic Hypertrophy)”

ยาจำพวกแอนติฮิสตามีน ซึ่งมีชื่อทางเคมีว่า เทอร์เฟนาดีน (Terfenadine) ในขนาด 60 มิลลิกรัม

ยาจำพวกแอนติฮิสตามีน ซึ่งมีชื่อทางเคมีว่า แอสเทมิโซล (Astemizole) ในขนาด 10 มิลลิกรัม ได้รับการยกเว้น

แจ้งข้อความคำเตือนดังกล่าวข้างต้น

(3) ยาแอสไพริน (Aspirin)

- “คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 1 ปี และหญิงมีครรภ์ระยะใกล้คลอด
2. ห้ามใช้สำหรับลดไข้ในเด็ก และวัยรุ่นที่ป่วยเป็นโรคไขข้ออักเสบ อีสุกอีใส และไข้เลือดออก
3. ห้ามใช้สำหรับคนไข้ซึ่งเป็นโรคแผลในระบบทางเดินอาหารและโรคหอบหืด”

(4) ยาจำพวกไดไพโรน (Dipyron)

“คำเตือน : ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายได้ ควรใช้ตามแพทย์สั่ง”

(5) ยาจำพวกเฟนิลิวทาโซน (Phenylbutazone) อินโดเมทาซิน (Indomethacin) สำหรับใช้ภายใน

“คำเตือน : ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้ บวม น้ำ ความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ อาการผิดปกติของเม็ดเลือด ดับหรือไต”

(6) ยาจำพวกสงบประสาท (Tranquilizers) สำหรับใช้ภายใน

“คำเตือน : 1. ยานี้อาจทำให้เกิดอาการง่วงซึม จึงไม่ควรขับขียานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล
2. การใช้ยานี้อาจทำให้ติดเป็นนิสัยได้ ให้ใช้ตามแพทย์สั่ง”

(6.1) สำหรับยาสงบประสาทจำพวกไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine) ต้องเพิ่มคำเตือนว่า

“3. ห้ามใช้กับหญิงมีครรภ์ 3 เดือนแรกหรือคาดว่าจะมีครรภ์ เพราะอาจทำให้เด็กในครรภ์พิการได้”

(6.2) สำหรับยาสงบประสาทจำพวกเบนโซไดอะเซพีน (Benzodiazepines) ต้องเพิ่มคำเตือนว่า

“3. ยานี้อาจทำให้เกิดการผิดปกติของเม็ดเลือด ดับ และไต ได้

4. ห้ามใช้กับหญิงมีครรภ์ 3 เดือนแรก หรือคาดว่าจะมีครรภ์ เพราะอาจทำให้เด็กในครรภ์พิการได้”

(6.3) สำหรับยาสงบประสาทจำพวกบิวโทโรฟี โนน (Butyrophenones) ไทบาเมต (Tybamate)

เพิ่มคำเตือนว่า

“3. ยานี้อาจทำให้เกิดการผิดปกติของเม็ดเลือด ความดันโลหิตต่ำ ตัวเหลือง ความร้อนของร่างกายสูง”

(6.4) สำหรับยาสงบประสาทจำพวกฟิโนไทอาซีน (Phenothiazines) อะซาพิโนไทอาซีน

phenothiazines) พิโมไซด์ (Pimozide) โปรไทเพนดิล (Prothipendyl) ต้องเพิ่มคำเตือนว่า

“3. ยานี้อาจทำให้เกิดความดันโลหิตต่ำ การผิดปกติของเม็ดเลือด ดับ ไต หัวใจ และหลอดเลือด”

(7) ยาจำพวกระงับประสาท (Sedatives & Hypnotics)

“คำเตือน : 1. ยานี้ทำให้เกิดอาการง่วงซึม จึงไม่ควรขับขียานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล

2. การใช้ยานี้อาจทำให้ติดเป็นนิสัยได้ ให้ใช้ตามแพทย์สั่ง

3. ไม่ควรดื่มสุรา เครื่องดื่ม หรือยาที่มีแอลกอฮอล์”

(7.1) สำหรับยาระงับประสาทจำพวกบาร์บิทูเรต (Barbiturates) ต้องเพิ่มคำเตือนว่า

“4. ยานี้อาจทำให้เกิดความดันโลหิตต่ำ เส้นเลือดส่วนปลายฟูบวม ภาวะการหายใจถูกกด หรือการ

ของดับและไต”

(7.2) สำหรับยาระงับประสาทจำพวกที่ไม่ใช่บาร์บิทูเรต (Non-barbiturates) ต้องเพิ่มคำเตือนว่า

“4. ยานี้อาจทำให้เกิดความดันโลหิตต่ำ ความร้อนในร่างกายลดต่ำ หายใจไม่สะดวก สมองถูกกดอย่างแรง

กด การผิดปกติของหัวใจ ดับและไต”

(8) ยาลดความอ้วนโดยทำให้เบื่ออาหาร (Anorexigenics)

“คำเตือน : ยานี้อาจทำให้เกิดอาการผิดปกติทางประสาทได้ ควรใช้ตามแพทย์สั่ง”

(9) ยาจำพวกรักษาโรคลมบ้าหมู (Antiepileptics)

“คำเตือน : 1. ยานี้อาจทำให้เกิดอาการง่วงซึม เมื่อรับประทานแล้วไม่ควรขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล และไม่ควรรับประทานร่วมกับสุราหรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
2. ยานี้อาจทำให้เกิดอาการผิดปกติของเม็ดเลือด
3. ห้ามใช้ในหญิงมีครรภ์เพราะอาจจะทำให้ทารกพิการได้
4. ผู้ป่วยด้วยโรคเกี่ยวกับตับและไตควรใช้ด้วยความระมัดระวัง”

(10) ยาจำพวกอิมิพรามีน (Imipramine)

“คำเตือน : ห้ามใช้กับหญิงมีครรภ์ 3 เดือนแรก หรือคาดว่าจะมีครรภ์ เพราะอาจทำให้เด็กในครรภ์พิการได้”

(11) ยาไมแอนเซอริน (Mianserin)

“คำเตือน : ยานี้อาจกดไขกระดูกทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือดได้”

(12) ยาคุมกำเนิด

“คำเตือน : 1. หากมีอาการผิดปกติ ให้รีบปรึกษาแพทย์
2. ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคหลอดเลือดอุดตัน โรคตับ”

(13) ยาไดเอทิลสตีลเบสตรอล (Diethyl Stilbestrol) ไดเอเนสตรอล (Dienestrol) เฮกเซสตรอล (Hexestrol)

เบนเซสตรอล (Benzestrol)

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในหญิงมีครรภ์
2. ยานี้อาจทำให้เกิดผิดปกติของเยื่อเมือกด้านในของช่องคลอด (Vaginal Adenosis) ของบุตรได้”

(14) ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids) สำหรับใช้ภายใน

“คำเตือน : ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคแผลในกระเพาะอาหาร หรือลำไส้โรคเบาหวาน วัณโรค โรคติดเชื้อไวรัส”

(15) ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids) สำหรับใช้หยอดตา

“คำเตือน : ห้ามใช้กับโรคตาที่ติดเชื้อไวรัส”

(16) ยารักษาโรคเบาหวาน

“คำเตือน : ต้องใช้ยานี้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น หากมีอาการวิงเวียนจะเป็นลมให้รีบปรึกษาแพทย์”

(17) ยารักษาโรคมะเร็ง (Antineoplastics)

“คำเตือน : ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ภายใต้การควบคุมของแพทย์เท่านั้น”

(18) ยาจำพวกสารหนู

“คำเตือน : หากใช้บ่อยๆ หรือใช้เป็นเวลานาน อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง”

(19) ยาจำพวกอะโทรปีน (Atropine) ไฮออสซีน (Hyoscyne) ไฮออสไซอามีน (Hyoscyamine) สตรา-
โมนีเยม (Stramonium)

- “คำเตือน : 1. ผู้สูงอายุหรือเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ตามแพทย์สั่ง
2. ห้ามใช้ในโรคต้อหิน (Glaucoma)
3. หากเกิดอาการชีพจรเต้นเร็ว มึนงง หรือสายตาดำพร่า ให้หยุดใช้ยา”

(20) ยาชนิดที่มีเบนซิลแอลกอฮอล์ (Benzyl alcohol) เป็นวัตถุกันเสียผสมอยู่ด้วย

“คำเตือน : ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี”

(21) กรดบอริก (Boric acid) เกล็ดของกรดบอริกในรูปของยาน้ำ ยาขี้ผึ้ง ครีม หรือยาทา

“คำเตือน : ห้ามใช้ยานี้มากเกินไป หรือนานเกินไป เพราะอาจเป็นอันตรายได้”

(22) ยาทิงเจอร์ฝิ่นการะบุนเกินกว่า 2 มิลลิลิตรต่อขนาดรับประทานหนึ่งมื้อ

“คำเตือน : ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี และคนชรา”

(23) ซินโคเฟน (Cinchophen) และนีโอซินโคเฟน (Neocinchophen)

- “คำเตือน : 1. อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อตับได้
2. ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคระบบการหมุนเวียนของโลหิต โรคตับ โรคไต”

(24) ยาจำพวกไดแอมทาโซล (Diamthazole) สำหรับใช้ภายนอก

- “คำเตือน : 1. ห้ามใช้กับเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี
2. ห้ามใช้กับเนื้อเยื่อ (เยื่อเมือก)”

(25) ยาจำพวกเอเฟดรีน (Ephedrine)

“คำเตือน : ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคเบาหวาน หรือโรคของต่อมไทรอยด์
นอกจากแพทย์สั่ง”

(26) ยาเฮกซิลเรซอร์ซินอล (Hexylresorcinol) เททราคลอเอทิลีน (Tetrachlorethylene)

“คำเตือน : ห้ามเคี้ยวยา หรือทวงให้เมื่อยาแตกในปาก”

(27) ยาจำพวกไอโอดีน (Iodine) ไอโอไดด์ (Iodide) สำหรับใช้ภายใน

“คำเตือน : หากเกิดอาการผื่นแดง ปวดท้อง อาเจียน หายใจไม่สะดวกให้หยุดใช้ยา และปรึกษาแพทย์”

(28) ยาถ่าย ยาระบาย

“คำเตือน : ห้ามใช้เมื่อมีอาการปวดท้องหรือคลื่นไส้อาเจียน”

(29) ยาโลเพอราไมด์ (Loperamide)

- “คำเตือน : 1. ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี และคนชรา
2. หลังจากใช้รักษาโรคท้องร่วงชนิดเฉียบพลันเกิน 48 ชั่วโมง ไปแล้ว และอาการไม่ดีขึ้น
ให้หยุดยา และปรึกษาแพทย์”

(30) ยาจำพวกกระตุ้นการเจริญเติบโตของเส้นผม (Hair Growth Stimulant) ซึ่งประกอบด้วยตัวยาลำคัญ
ม็อกซิดีล (Minoxidil) สำหรับใช้ภายนอก

“คำเตือน : 1. ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้”

2. ยานี้อาจมีผลต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด
3. ผมที่ขึ้นแล้วจะร่วงหลังจากหยุดยา 2-3 เดือน”

(31) ยาจำพวกสารหนู (Arsenic) ที่ใช้สำหรับสัตว์

“คำเตือน : 1. ห้ามใช้กับแม่ไก่ระยะออกไข่
2. หยุดให้ยาก่อนฆ่าสามสิบวัน”

(32) ยาฟิวราลทาโดน (Furaltadone) ที่ใช้สำหรับสัตว์

“คำเตือน : ห้ามใช้ยานี้กับเปิด”

(33) ยาจำพวกฮอร์โมน (Hormones) ชนิดเม็ดสำหรับตอนไก่

“คำเตือน : เมื่อใช้ยานี้สำหรับตอนไก่ ห้ามฆ่าไก่รับประทานก่อนระยะเวลาสี่สิบห้าวัน และให้ตัดส่วนที่ฝังยาทิ้ง”

(34) ยาเททราคลอเอทิลีน (Tetrachlorethylene) ที่ใช้สำหรับสัตว์

“คำเตือน : การใช้ยานี้ต้องระวังอย่าให้เม็ดยาแตกในปาก”

ข้อ 4 ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 16 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2533

(ลงชื่อ) มารุต บุญนาค

(นายมาสุต บุญนาค)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(กัตจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 107 ตอนที่ 44 ลงวันที่ 19 มีนาคม 2533)

สถาบันวิทยบริการ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๓๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความใน (๑๒.๒) ของข้อ ๓ (๑๒) แห่งประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสาร
กำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไข
เพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้
ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๒๐ ลงวันที่ ๒๒
เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑๒.๒) สำหรับยาคุมกำเนิดชนิดผสมซึ่งประกอบด้วยเอสโตรเจนกับ
โปรเจสโตเจน ต้องมีคำเตือนว่า

๑. ห้ามใช้กับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดอุดตัน และโรคตับ
๒. ไม่ควรใช้ในสตรีที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดหลอดเลือดอุดตัน
เช่น มีประวัติเป็นโรคหลอดเลือดอักเสบ โรคอ้วน เมาหวาน และความดันโลหิตสูง
๓. รมัควรงการใช้ในสตรีที่สูบบุหรี่โดยเฉพาะสตรีที่อายุมากกว่า
๓๕ ปี ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยา
๔. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผิดปกติให้รีบปรึกษาแพทย์”

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต
วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

สุชาติธรรม เกตุราพันธ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาอันตราย

ฉบับที่ 5

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 76 (3) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกความใน (23) ของข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 26 พฤษภาคม 2521 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 4 ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2530 และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“(23) ยาจำพวกฮอร์โมนของรังไข่ (Ovarian hormones) ที่ได้จากรธรรมชาติหรือที่ได้จากการสังเคราะห์ ยกเว้น ก. เอทินิลเอสตราไดโอด (Ethinylestradiol) ขนาด 0.03-0.05 มิลลิกรัม ผสมกับนอร์เจสตริล (Norgestrel) ขนาด 0.25-0.5 มิลลิกรัม เลวโนอร์เจสตริล (Levonorgestrel) ขนาด 0.125-0.25 มิลลิกรัม นอร์เอทิสเตอโรน (Norethisterone) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม นอร์เอทิสเตอโรน อะซีเตต (Norethisterone acetate) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม หรือไลเนสเตรินอล (Lynestrenol) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จชนิดเม็ด

ข. เมสตรานอล (Mestranol) ขนาด 0.03-0.05 มิลลิกรัม ผสมกับนอร์เจสตริล (Norgestrel) ขนาด 0.25-0.5 มิลลิกรัม เลวโนอร์เจสตริล (Levonorgestrel) ขนาด 0.125-0.25 มิลลิกรัม นอร์เอทิสเตอโรน (Norethisterone) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม นอร์เอทิสเตอโรน อะซีเตต (Norethisterone acetate) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม หรือไลเนสเตรินอล (Lynestrenol) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จชนิดเม็ด”

ข้อ 2 ให้ยาที่ได้รับยกเว้นไม่เป็นยาอันตรายตาม (38) ข. ของข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับลงวันที่ 26 พฤษภาคม 2521 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 4 ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2530 จะต้องเป็นไปตามสูตร ข้อบ่งใช้ วิธีใช้ ขนาดบรรจุ และข้อความคำเตือน สำหรับที่ได้รับยกเว้นไม่เป็นยาอันตรายท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 4 ลงวันที่ 8 สิงหาคม

ข้อ 3 ประการฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2531

(ลงชื่อ) ชวน หลีกภัย

(นายชวน หลีกภัย)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 105 ตอน 107 วันที่ 16 ตุลาคม 2531)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาอันตราย

ฉบับที่ 4

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 76 (3) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิกความใน (8) และ (9) ของข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับลงวันที่ 26 พฤษภาคม 2521 และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“(8) ยาจำพวกแก้ไอ (Antitussive drugs) ยกเว้น

ก. ที่ใช้สำหรับขับเสมหะ (Expectorants)

ข. เดกซ์โทรเมทอร์แฟน ไฮโดรโบรไมด์ (Dextromethorphan hydrobromide) ขนาด 15 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจสุเสร็จชนิดเม็ด

(9) ยาจำพวกแอดรีเนอร์จิก (Adrenergic drugs) ยกเว้น

ก. ที่ใช้สำหรับหยุดจุก ตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ข. ฟีนิลโพรปานิลามีน ไฮโดรคลอไรด์ (Phenylpropanolamine hydrochloride) ขนาด 12.5-25 มิลลิกรัม ผสมกับพาราเซตามอล (Paracetamol) ขนาด 300-500 มิลลิกรัม และคลอร์เฟนิรามีน มาเลอเอต (Chlorpheniramine maleate) ขนาด 1-2 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจสุเสร็จชนิดเม็ด

ค. เอฟีดรีน ไฮโดรคลอไรด์ (Ephedrine hydrochloride) ขนาด 15-50 มิลลิกรัม ผสมกับทีโอฟิลลีน แอนไฮดรัส (Theophylline anhydrous) ขนาด 60-150 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจสุเสร็จชนิดเม็ด”

ข้อ 2 ให้ยกเลิกความใน (15) ของข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับลงวันที่ 26 พฤษภาคม 2521 และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“(15) ยาจำพวกขับปัสสาวะ (Diuretic drugs) ยกเว้น

ก. ยาขับปัสสาวะจำพวกออสโมติก (Osmotic diuretic drugs)

ข. อุวาเออร์ซี (Uva Ursi)

ง. ไฮโดรคลอโรไทอะไซด์ (Hydrochlorothiazide) ขนาด 50 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจสุเสร็จ
ชนิดเม็ด”

ข้อ 3 ให้ยกเลิกความใน (23) ของข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับลงวันที่
พฤษภาคม 2521 และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“(23) ยาจำพวกฮอร์โมนของรังไข่ (Ovarian hormones) ที่ได้จากรธรรมชาติหรือที่ได้จากการสังเคราะห์ ยกเว้น

ก. เอทินิลเอสตราไดออล (Ethinylestradiol) ขนาด 0.03-0.05 มิลลิกรัม ผสมกับนอร์เจสตรีล (Norgestrel) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม เลโวโนอร์เจสตรีล (Levonorgestrel) ขนาด 0.125-0.25 มิลลิกรัม นอร์
เอทิสเตอโรน (Norethisterone) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม นอร์เอทิสเตอโรนอะซีเตต (Norethisterone acetate)
ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม หรือไลเนสเตรินอล (Lynestrenol) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจสุเสร็จ
ชนิดเม็ด

ข. เมสตรานอล (Mestranol) ขนาด 0.03-0.05 มิลลิกรัม ผสมกับนอร์เจสตรีล (Norgestrel) ขนาด
1.0-2.5 มิลลิกรัม เลโวโนอร์เจสตรีล (Levonorgestrel) ขนาด 0.125-0.25 มิลลิกรัม นอร์เอทิสเตอโรน (Norethisterone)
ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม นอร์เอทิสเตอโรน อะซีเตต (Norethisterone acetate) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม หรือ
ไลเนสเตรินอล (Lynestrenol) ขนาด 1.0-2.5 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจสุเสร็จชนิดเม็ด”

ข้อ 4 ให้ยกเลิกความใน (32) และ (33) ของข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย
ฉบับลงวันที่ 26 พฤษภาคม 2521 และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“(32) ยาจำพวกฮิสตามีนและแอนติฮิสตามีน (Histamine and antihistamine drugs) ยกเว้น

ก. ที่ใช้เฉพาะกับผิวหนัง

ข. ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate) ขนาด 50 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจสุเสร็จชนิดเม็ด

ค. คลอร์เฟนิรามีน มาลีเอต (Chlorpheniramine maleate) ขนาด 2 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยา
บรรจสุเสร็จชนิดเม็ด

ง. คลอร์เฟนิรามีน มาลีเอต (Chlorpheniramine maleate) ขนาด 1-2 มิลลิกรัม ผสมกับพารา
เซตามอล (Paracetamol) ขนาด 300-500 มิลลิกรัม และทีนิลโพรปานอลามีน ไฮโดรคลอไรด์ (Phenylpropranolamine
hydrochloride) ขนาด 12.5-25 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้น เป็นยาบรรจสุเสร็จชนิดเม็ด

(33) ยาจำพวกแซนทีน (Xanthines) ยกเว้น

ก. แคฟเฟอีน (Caffeine) ไม่เกิน 100 มิลลิกรัม ต่อขนาดรับประทานหนึ่งมื้อ

ข. อะมิโนฟิลลีน (Aminophylline) ขนาด 100 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจสุเสร็จชนิดเม็ด

ค. ทีโอฟิลลีน แอนไฮดรัส (Theophylline anhydrous) ขนาด 60-150 มิลลิกรัม ผสมกับเอพีดรีน
ไฮโดรคลอไรด์ (Ephedrine hydrochloride) ขนาด 15-50 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจสุเสร็จชนิดเม็ด”

ข้อ 5 ให้ยกเลิกความใน (37) และ (38) ของข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย

ฉบับลงวันที่ 26 พฤษภาคม 2521 และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“(37) ยาจำพวกซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides) ยกเว้น

ก. ที่ประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

ข. ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จตามประกาศยาสามัญประจำบ้าน

ค. สำหรับใช้เฉพาะที่

ง. ทาลีสซัลฟาไทอะโซล (Phthalylsulphathiazole) ขนาด 500 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จ

ชนิดเม็ด

จ. ซัลฟาเมโทกซาโซล (Sulphamethoxazole) ขนาด 400 มิลลิกรัม ผสมกับไตรเมโทพริม (Trimethoprim) ขนาด 80 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จชนิดเม็ดหรือแคปซูล

ฉ. ซัลฟาดอกซีน (Sulphadoxine) ขนาด 500 มิลลิกรัม ผสมกับไพริเมทามีน (Pyrimethamine) ขนาด 25 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จชนิดเม็ด

(38) ยาจำพวกปฏิชีวนะ (Antibiotics) ยกเว้น

ก. สำหรับใช้เฉพาะที่ ทั้งนี้ไม่รวมถึงยาจำพวกเพนิซิลลิน

ข. เพนิซิลลิน วี โปแตสเซียม (Penicillin V Potassium) ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จชนิดทรายไซรัป (Dry Syrup) ซึ่งในน้ำยา 5 มิลลิลิตร มีเพนิซิลลิน วี (Penicillin V) ขนาด 200,000 ยูนิต”

ข้อ 6 ให้ยกเลิกความใน (42) ของข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับลงวันที่ 8 พฤษภาคม 2521 และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“(42) ยาจำพวกป้องกันและรักษามาลาเรีย (Antimalarial drugs) ยกเว้น

ก. ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จตามประกาศยาสามัญประจำบ้าน

ข. ไพริเมทามีน (Pyrimethamine) ขนาด 25 มิลลิกรัม ผสมกับซัลฟาดอกซีน (Sulphadoxine) ขนาด 500 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จชนิดเม็ด”

ข้อ 7 ให้ยกเลิกความใน (47) ของข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับลงวันที่ 8 พฤษภาคม 2521 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 3 ลงวันที่ 14 พฤษภาคม 2529 และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“(47) ยาจำพวกรักษาโรคหนอนพยาธิ (Anthelmintic drugs) ยกเว้น

ก. ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จตามประกาศยาสามัญประจำบ้าน

ข. มีเบนดาโซล (Mebendazole) ขนาด 100 มิลลิกรัม หรือ 500 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จชนิดเม็ด”

ข้อ 8 ให้ยกเลิกความใน (49) ของข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับลงวันที่ 26 พฤษภาคม 2521 และให้ใช้ข้อความต่อไปนี้แทน

“(49) ยาจำพวกแก้อาการคลื่นเหียนอาเจียน (Antinauseants, antiemetics and motion sickness control drugs) ยกเว้นโดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate) ขนาด 50 มิลลิกรัม ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จชนิดเม็ด”

ข้อ 9 ยาที่ได้รับยกเว้นไม่เป็นยาอันตรายตาม (8) ข (9) ข ค (15) ง (23) ก ข (32) ข ค ง (33) ข ค (37) จ (42) ข (47) ข และ (49) ของข้อ 3 แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับลงวันที่ 26 พฤษภาคม 2521 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้จะต้องเป็นไปตามสูตร ข้อบ่งใช้ วิธีใช้ วัตถุประสงค์ และข้อความคำเตือน สำหรับยาที่ได้รับยกเว้นไม่เป็นยาอันตรายท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ 10 ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 8 สิงหาคม 2530

เทอดพงษ์ ไชยนันทน์

(นายเทอดพงษ์ ไชยนันทน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดมาจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 104 ตอนที่ 258 ลงวันที่ 11 ธันวาคม 2530)

สถาบันวิทย์บริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาอันตราย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 76 (3) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ประกาศระบุยาแผนปัจจุบัน ดังต่อไปนี้ เป็นยาอันตราย

ข้อ 1 ในประกาศนี้

“ยา” หมายความว่า ตัวยา ยาปรุงสำเร็จ หรือยาบรรจุเสร็จที่มีตัวยาเหล่านั้น

“ยาล้ำสำหรับใช้เฉพาะที่” หมายความว่า ยาที่มีความมุ่งหมายสำหรับใช้เฉพาะที่กับผิวหนัง หู ตา จมูก คอ หรือปาก

ข้อ 2 ให้ยกเลิก

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขระบุยาอันตรายตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ลงวันที่ 8 มกราคม 2511

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขระบุยาอันตรายเพิ่มเติมตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ลงวันที่ 12 มีนาคม 2516

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขระบุยาอันตรายตามความในราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ลงวันที่ 22 กรกฎาคม 2517

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขระบุยาอันตรายตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ลงวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2519

ข้อ 3 ยาดังต่อไปนี้เป็นยาอันตราย

(1) ยาจำพวกลดความดันเลือด (Hypotensive drugs)

(2) ยาจำพวกขยายหลอดเลือดส่วนขอบ (Peripheral vasodilators) ยกเว้น

ก. ในอาซิน (Niacin) ไม่เกิน 20 มิลลิกรัมต่อขนาดรับประทาน หนึ่งมื้อ

ข. ยาจำพวกขยายหลอดเลือดที่ใช้เฉพาะกับผิวหนัง

(3) ยาจำพวกขยายหลอดเลือดโคโรนารี (Coronary vasodilators) ยกเว้นที่ใช้สำหรับสูดดม

(4) ยาจำพวกดิจิตาลอยด์ (Digitaloid drugs) ยกเว้นสะควิลล์ (Squill) ที่ใช้สำหรับขับเสมหะ

(5) ยาจำพวกรักษาอาการภาวะหัวใจเสียจังหวะ (Antiarrhythmic drugs)

(6) ยาจำพวกที่มีผลต่อไขมันในเลือด (Drugs affecting blood lipids) ยกเว้นในอาซิน (Niacin) ที่มีปริมาณไม่เกิน 20 มิลลิกรัมต่อขนาดรับประทาน หนึ่งมื้อ

- (7) ยาจำพวกแสดงฤทธิ์ต่อหัวใจหรือหลอดเลือด (Cardiovascular drugs)
- (8) ยาจำพวกแก้ไอ (Antitussive drugs) ยกเว้นที่ใช้สำหรับขับเสมหะ (Expectorants)
- (9) ยาจำพวกแอดรีเนอร์จิก (Adrenergic drugs) ยกเว้นที่ใช้สำหรับหยุดจุกตามตำรายาที่รัฐมนตรี

ประกาศ

- (10) ยาจำพวกโคลิเนอร์จิก (Cholinergic drugs)
- (11) ยาจำพวกสกัดกั้นแอดรีเนอร์จิก (Adrenergic blocking drugs)
- (12) ยาจำพวกสกัดกั้นโคลิเนอร์จิก (Cholinergic blocking drugs) ทั้งที่ได้จากพิษจากพืชและที่ได้จากการสังเคราะห์ รวมทั้งแอลคาลอยด์และเกลือของแอลคาลอยด์ที่ได้จากพิษจากพืชเหล่านั้น ยกเว้น

ก. ยาสกัดเบลลาดอนนา (Belladonna Extract) ทิงเจอร์เบลลาดอนนา (Belladonna Tincture) ยาสกัดไฮออสไซยามัส (Hyoscyamus Extract) ทิงเจอร์ไฮออสไซยามัส (Hyoscyamus Tincture) หรือทิงเจอร์สตราโมนีเยม (Stramonium Tincture) ที่มีขนาดรับประทานในมือหนึ่งไม่เกินขนาดรับประทานอย่างต่ำสุดของยาเหล่านั้นที่กำหนดไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ข. ไฮออสไซยามีนซัลเฟต (Hyoscyamine Sulphate) ที่มีขนาดรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 125 ไมโครกรัม

ค. อะโทรปีนซัลเฟต (Atropine Sulphate) ที่มีขนาดรับประทานในมือหนึ่งไม่เกิน 250 ไมโครกรัม

- (13) ยาจำพวกสกัดกั้นประสาทกล้ามเนื้อ (Neuromuscular blocking drugs)
- (14) ยาจำพวกผ่อนคลายกล้ามเนื้อ ซึ่งออกฤทธิ์ที่ประสาทส่วนกลาง (Centrally acting muscle relaxants) รวมทั้งยารักษาอาการโรคปาร์กินสัน (Antiparkinson drugs)

- (15) ยาจำพวกขับปัสสาวะ (Diuretic drugs) ยกเว้น
- ก. ยาขับปัสสาวะจำพวกออสโมติก (Osmotic diuretic drugs)

- ข. อูวาเออร์ซี (Uva Ursi)
- ค. บูชู (Buchu)

- (16) ยาจำพวกกระตุ้นกล้ามเนื้อเรียบของมดลูก (Oxytocic drugs)
- (17) ยาจำพวกฮอร์โมนของต่อมพิทูอิตารี (Pituitary hormones)
- (18) ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids) ที่ได้จากรธรรมชาติ หรือที่ได้จากการสังเคราะห์

สำหรับใช้เฉพาะที่

(19) ยาจำพวกฮอร์โมนของตับอ่อน (Pancreatic hormones) รวมทั้งยาจำพวกที่ใช้รับประทานเพื่อทำให้น้ำตาลในเลือดลดลง (Oral hypoglycemic drugs)

(20) ยาจำพวกฮอร์โมนของต่อมพาราไทรอยด์ (Parathyroid hormones) ที่ได้จากรธรรมชาติ หรือที่ได้จากการสังเคราะห์

(21) ยาจำพวกฮอร์โมนของต่อมธัยรอยด์ (Thyroid hormones) ที่ได้จากรธรรมชาติ หรือที่ได้จากการสังเคราะห์

- (22) ยาจำพวกแอนติธัยรอยด์ (Antithyroid drugs)

- (23) ยาจำพวกฮอร์โมนของรังไข่ (Ovarian hormones) ที่ได้จากรธรรมชาติ หรือที่ได้จากการสังเคราะห์
- (24) ยาจำพวกฮอร์โมนของอัณฑะ (Testicular hormones) ที่ได้จากรธรรมชาติ หรือที่ได้จากการสังเคราะห์ รวมทั้งยาจำพวกอนาบอลิก (Anabolic drugs)
- (25) ยาจำพวกทำให้ชาเฉพาะที่ (Local Anesthetics) ยกเว้น
ก. น้ำมันกานพลู (Clove oil) ที่ใช้สำหรับใส่ฟันเพื่อแก้ปวด
ข. ยูจีนอล (Eugenol) ที่ใช้สำหรับใส่ฟันเพื่อแก้ปวด
- (26) ยาจำพวกระงับประสาทและทำให้อ่อนหลับ (Sedatives and hypnotics) นอกจากที่ประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- (27) ยาจำพวกรักษาลมบ้าหมู (Antiepileptics) หรือยารักษาอาการชัก (Anticonvulsants) นอกจากที่ประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- (28) ยาจำพวกสงบประสาท (Tranquilizing drugs) นอกจากที่ประกาศเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- (29) ยาจำพวกกระตุ้นประสาทไซโคมอเตอร์ (Psychomotor stimulants) นอกจากที่ประกาศเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- (30) ยาจำพวกบรรเทาอาการปวดหรือลดไข้ (Analgesics or antipyretics) ยกเว้น
ก. แอสไพริน (Aspirin) หรือเกลือของแอสไพริน (Salts of Aspirin)
ข. ฟีนาคีติน (Phenacetin)
ค. โซเดียมซาลิไซเลท (Sodium Salicylate)
ง. ซาลิไซลาไมด์ (Salicylamide)
จ. อะเซตามิโนเฟน หรือพาราเซตามอล (Acetaminophen or Paracetamol)
- (31) ยาจำพวกลดอาการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (Non-steroids anti-inflammatory drugs)
ยาจำพวกลดกรดยูริก (Uricosuric drugs)
ยาจำพวกรักษาโรคข้ออักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (Non-steroids anti-arthritic drugs) ยกเว้น
ก. ที่ประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ
ข. ที่ใช้เฉพาะกับผิวหนัง
ค. แอสไพริน (Aspirin) หรือเกลือของแอสไพริน
ง. โซเดียมซาลิไซเลท (Sodium Salicylate)
- (32) ยาจำพวกฮิสตามีน และแอนติฮิสตามีน (Histamine and antihistamine drugs) ยกเว้นที่ใช้เฉพาะกับผิวหนัง
- (33) ยาจำพวกแซนทีน (Xanthines) ยกเว้นแคเฟอีน (Caffeine) ไม่เกิน 100 มิลลิกรัม ต่อขนาดรับประทานหนึ่งมื้อ
- (34) ยาจำพวกกระตุ้นระบบประสาทส่วนกลาง (Central nervous system stimulants) รวมทั้งยาทำให้เบื่ออาหาร (Anorexigenics) นอกจากที่ประกาศเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
ยาจำพวกอะนาเล็ปติก (Analeptics)

นิกซ์วอมิกา (Nux Vomica) และแอลคาลอยด์ของนิกซ์วอมิกา (Nux Vomica Alkaloids) ยกเว้น ยาบรรจุเสร็จที่มีนิกซ์วอมิกา (Nux Vomica preparations) เทียบเท่ากับสตรีกนิน ในขนาดรับประทานไม่เกินมื้อละ 1.2 มิลลิกรัม

(35) ยาจำพวกฆ่าเชื้อโรคเฉพาะที่ (Local anti-infective agents, antiseptics, disinfectants or germicides) ยกเว้น

ก. เฟนิลซาลิซิลเลท (Phenyl salicylate)

ข. สำหรับใช้เฉพาะที่

(36) เฮกซาโคลโรเฟิน (Hexachlorophene) ที่เกินร้อยละ 0.75

น้ำยาซาโปเนตเต็ดครีโซล (Saponated cresol solution)

น้ำยาฟอร์แมลดีไฮด์ (Formaldehyde solution)

เมอคิวรีไบคลอไรด์ (Mercury bichloride)

(37) ยาจำพวกซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides) ยกเว้น

ก. ที่ประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

ข. ที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จตามประกาศยาลาภัญประจำบ้าน

ค. สำหรับใช้เฉพาะที่

(38) ยาจำพวกปฏิชีวนะ (Antibiotics) ยกเว้นสำหรับใช้เฉพาะที่ทั้งนี้ไม่รวมถึงยาจำพวกเพนิซิลลิน

(39) ยาจำพวกรักษาโรคเรื้อน (Antileprotic drugs)

(40) ยาฆ่าเชื้อโรคทางเดินปัสสาวะ (Urinary antiseptics) ยกเว้นเฮกซามีน (Hexamine) และเกลือของเฮกซามีน (Salts of Hexamine)

(41) ยาจำพวกรักษาวัณโรค (Antituberculous drugs)

(42) ยาจำพวกป้องกันและรักษามาลาเรีย (Antimalarial drugs) ยกเว้นที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุเสร็จตามประกาศระบุยาลาภัญประจำบ้าน

(43) ยาจำพวกรักษาโรคบิดชนิดอะมีบิก (Amoebiacides)

(44) ยาจำพวกฆ่าเชื้อโปรโตซัว (Antiprotozoal drugs)

(45) ยาจำพวกฆ่าเชื้อรา (Antifungal drugs) ยกเว้นสำหรับใช้เฉพาะที่

(46) ยาจำพวกฆ่าเชื้อไวรัส (Antiviral drugs)

(47) ยาจำพวกรักษาโรคหนอนพยาธิ (Anthelmintic drugs) ยกเว้น ยาจำพวกปิเปอราซีน (Piperazine)

(48) ยาจำพวกฆ่าเหา (Pediculicides) และฆ่าเชื้อเห็บ (Scabicides) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุ

เสร็จตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(49) ยาจำพวกแก้อาการคลื่นเหียนอาเจียน (Antinauseants, antiemetics and motion sickness contral drugs)

(50) ยาจำพวกกันเลือดแข็ง (Anticoagulants)

(51) ยาจำพวกห้ามเลือด (Hemostyptics) ยกเว้นสำหรับใช้เฉพาะที่

- (52) ยาจำพวกสร้างภูมิคุ้มกันให้ร่างกาย (Immunizing agents)
- (53) ยาจำพวกที่ใช้ในการวินิจฉัยโรค (Diagnostic agents) ที่ใช้โดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์
- (54) ยาจำพวกสกัดสำหรับทดสอบภูมิแพ้ (Allergenic extracts)
- (55) กรดกลเซียลอะซีติก (Glacial acetic acid) กรดอะซีติก (Acetic acid) ยกเว้นยาปรุงสำเร็จที่มี

ยาเหล่านี้

- (56) กรดแร่ต่าง ๆ (Mineral acids) ยกเว้นกรดแร่อย่างเจือจางที่เป็นยาปรุงสำเร็จตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (57) กรดไทรคลอโรอะซีติก (Trichloroacetic acid)
- (58) กรดโครมิก (Chromic acid) โครเมียมไตรออกไซด์ (Chromium trioxide)
- (59) กรดซาลิซิลิก (Salicylic acid) ยกเว้นยาที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุสำเร็จที่ใช้เฉพาะกับผิวหนัง
- (60) เกลืออนินทรีย์ของเงิน (Inorganic salts of Silver) ยกเว้นที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุสำเร็จตามตำรายาที่

รัฐมนตรีประกาศ

- (61) น้ำยาแอมโมเนียอย่างแรง (Strong Ammonia solution) ยกเว้นยาปรุงสำเร็จที่มียาเหล่านี้
- (62) โพแทสเซียมไฮดรอกไซด์ (Potassium hydroxide) โซเดียมไฮดรอกไซด์ (Sodium hydroxide)

ยกเว้นยาปรุงสำเร็จที่มียาเหล่านี้

- (63) ฟีนอล (Phenol) ฟีนอลอย่างเหลว (Liquefied Phenol) ยกเว้นฟีนอลไม่เกินร้อยละ 5 ที่ใช้เฉพาะกับผิวหนัง

(64) แอนทราลิน (Anthralin) หรือไดทรานอล (Dithranol) คริสซาโรบิน (Chrysarobin) ยกเว้นที่ผลิตขึ้นเป็นยาบรรจุสำเร็จที่ใช้เฉพาะกับผิวหนัง

- (65) โปโดฟิลลัมเรซิน (Podophyllum resin)

- (66) ยาฉีดทุกชนิด รวมทั้งน้ำกลั่นที่ใช้สำหรับฉีด

- (67) ยาที่รัฐมนตรีประกาศยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พระพุทธศักราช 2465 ยกเว้น

ก. ทิงเจอร์ฝิ่นการะบูน ที่ใช้เป็นยาสามัญประจำบ้าน หรือที่เป็นส่วนผสมในยาสามัญประจำบ้าน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขระบุยาสามัญประจำบ้าน

ข. ยาที่มีทิงเจอร์ฝิ่นการะบูน เป็นส่วนผสมไม่เกินสองมิลลิลิตร ต่อขนาดรับประทานหนึ่งมือ

(68) ยาจำพวกใช้ถนอม (Preservatives) และยาจำพวกทำให้คงตัว (stabilizers) ยกเว้นที่มีปริมาณตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศเพื่อความมุ่งหมายในการถนอมหรือการทำให้คงตัว

ข้อ 4 ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 26 พฤษภาคม 2521

เชื้อโท ขงยุทธ สัจจวานิชย์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดมาจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 95 ตอนที่ 68 วันที่ 4 กรกฎาคม 2521)

สูตร ข้อบ่งใช้ วิธีใช้ ขนาดบรรจุ และข้อความของคำเตือน

สำหรับยาที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาอันตราย

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข วันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ. 2530

เรื่องยาอันตราย ฉบับที่ 4

รายการที่ 3

ในยาเม็ด 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ

เอthinylestradiol (Ethinylestradiol)	0.03-0.05 มิลลิกรัม
หรือ เมสตรานอล (Mestranol)	0.03-0.05 มิลลิกรัม
นอร์เจสเตริล (Norgestrel)	0.25-0.5 มิลลิกรัม
หรือ เลโวเนอร์เจสเตริล (Levonorgestrel)	0.125-0.25 มิลลิกรัม
หรือ นอร์เอทิสเตอโรน (Norethisterone)	1.0-2.5 มิลลิกรัม
หรือ นอร์เอทิสเตอโรน อะซีเตต (Norethisterone acetate)	1.0-2.5 มิลลิกรัม
หรือ ไลเนสเตรินอล (Lynestrenol)	1.0-2.5 มิลลิกรัม

ข้อบ่งใช้ ใช้เป็นยาคุมกำเนิด

วิธีใช้ ยานี้รับประทานวันละ 1 เม็ด ติดต่อกันเป็นเวลา 21 วัน โดยเริ่มต้นในวันที่ 5 หลังจากวันที่เริ่มมีประจำเดือน การรับประทานยาให้รับประทานยาในเวลาเดียวกันทุกวัน (เช่น หลังอาหารเย็นหรือก่อนนอน) เมื่อรับประทานยานี้ติดต่อกันครบ 21 วันแล้วให้หยุดยา หลังจากหยุดรับประทานยานี้จะมีเลือดออกเหมือนประจำเดือนภายใน 2-4 วัน

การเริ่มรับประทานยาแผงใหม่ให้ปฏิบัติตามวิธีใช้ดังกล่าวข้างต้น

กรณีลืมรับประทานยาตามวันและเวลา

ถ้าลืมรับประทานยาเกิน 12 ชั่วโมง ต้องใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นควบคู่ไปด้วย มิฉะนั้นอาจตั้งครรภ์ได้

การเริ่มใช้ยาใหม่ให้ปฏิบัติตามวิธีใช้ดังกล่าวข้างต้น

- คำเตือน
- ห้ามใช้กับผู้ที่ไขมันในเลือดสูง โรคหลอดเลือดอุดตันหรือโรคตับ
 - ในระหว่างที่รับประทานยานี้อาจมีอาการไม่สบาย ปวดศีรษะ ตาพร่ามัว ปวดขาหรือหน้าอก หรือประจำเดือนมาไม่ปกติ หรือไม่มาเลย ให้รีบปรึกษาแพทย์หรือสูนย์วางแผนครอบครัวที่ใกล้ที่สุด

ขนาดบรรจุ แผงละ 21 เม็ด หรือ 28 เม็ด

หมายเหตุ ถ้าเป็นขนาดบรรจุ 28 เม็ด วิธีใช้ให้แสดงข้อความต่อไปนี้

“วิธีใช้

ให้รับประทานยาวันละ 1 เม็ด โดยรับประทานเม็ดแรกในวันแรกที่มีประจำเดือนจากส่วนที่มีแถบสี.....(บนแผงยาตามชนิดของผลิตภัณฑ์) จนกระทั่งหมดแผง เมื่อหมดแผงแรกแล้ว ให้เริ่มรับประทานยาแผงต่อไป โดยไม่ต้องหยุดยา การรับประทานยาให้รับประทานในเวลาเดียวกันทุกวัน (เช่น หลังอาหารเย็นหรือก่อนนอน)

กรณีลืมรับประทานยาตามวันและเวลา

ถ้าลืมรับประทานยาเกิน 12 ชั่วโมง ต้องใช้การคุมกำเนิดวิธีอื่นควบคู่ไปด้วย มิฉะนั้นอาจตั้งครรภ์ได้

การเริ่มใช้ยาใหม่ให้ปฏิบัติตามวิธีใช้ดังกล่าวข้างต้น”



สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวก 4.4 คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาคุมกำเนิด

- คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 1037/2543 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศที่ประกอบด้วยโปรเจสตินเจตในขนาดสูง (Progestogen High Dose) สั่ง ณ วันที่ 15 พฤศจิกายน 2543 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 117 ตอนพิเศษ 132 ง วันที่ 27 ธันวาคม 2543)
- คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 122/21540 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา สั่ง ณ วันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2540 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 32 ง วันที่ 22 เมษายน 2540)
- คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 213/2540 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยากลุ่มยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศที่ประกอบด้วยโปรเจสตินเจตสูง (Progestogen High Dose) สั่ง ณ วันที่ 12 มีนาคม 2540 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 114 ตอนที่ 39 ง วันที่ 15 พฤษภาคม 2540)
- คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 349/2534 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา สั่ง ณ วันที่ 27 พฤษภาคม 2534 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 108 ตอนที่ 122 ลงวันที่ 11 กรกฎาคม 2534)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 21 ประกาศ ณ วันที่ 15 พฤศจิกายน 2543 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 117 ตอนพิเศษ 132 ง วันที่ 27 ธันวาคม 2543)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 20 ประกาศ ณ วันที่ 22 เมษายน 2541 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 115 ตอนที่ 84 ง วันที่ 16 มิถุนายน 2541)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ประกาศ ณ วันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2533 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 107 ตอนที่ 44 ลงวันที่ 19 มีนาคม 2533)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 31 ประกาศ ณ วันที่ 26 มีนาคม 2546 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนที่ 45 ง วันที่ 11 เมษายน 2546)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 5 ประกาศ ณ วันที่ 13 กันยายน 2531 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 105 ตอน 107 วันที่ 16 ตุลาคม 2531)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ฉบับที่ 4 ประกาศ ณ วันที่ 8 สิงหาคม 2530 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 104 ตอนที่ 258 วันที่ 11 ธันวาคม 2530)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย ประกาศ ณ วันที่ 26 พฤษภาคม 2521 (คัดจากราชการกิจจานุเบกษา เล่ม 95 ตอนที่ 68 วันที่ 4 กรกฎาคม 2521)
- สูตร ขอบ่งใช้ วิธีใช้ ขนาดบรรจุ และข้อความของคำเตือนสำหรับยาที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาอันตราย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข วันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ. 2530 เรื่องยาอันตราย ฉบับที่ 4

ภาคผนวกที่ 4.5 รายงานกิจกรรมของคณะกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (พ.ศ. 2534-2542)

Year	No. work/ No. Plan	Topic of working	Legal action from work of the re-evaluation subcommittee	Note
1991	Na	* mebendazole * caffeine in cough&cold and hormone preparations * sodium fluoride * theophylline (?)		Total 7 legal actions
1992	0/4	No meeting	* Mebendazole (Ministerial order 965/2535 dated 30 Dec 1992)	Total 8 legal actions
1993	1/3	* caffeine in cough&cold * ephedrine drugs * all cough&cold preparations * Labelling of postcoital contraceptive * Hormonal contraceptive * Ergot anti-migraine * Indication of dipyron after reclassified * Name of dipyron drugs after removal of dipyron	* Caffeine in cough&cold preparations (Ministerial order 193/2536 dated 23 Mar 1993) * Caffeine in tonic and haematinic preparations and in hormone preparations (Ministerial order 780/2536 dated 20 Oct 1993) * Ephedrine (Ministerial order 194/2536 dated 23 Mar 1993) in cough&cold drugs and others	Total 10 legal actions
1994	1/7	* Cough&cold drugs * Expiry date of aminophylline * Antidiarrhoeal drugs	* Ergot alkaloids (Ministerial order 598/2537 dated 26 Aug 1994)	Total 3 legal actions
1995	0/5	* Antidiarrhoeal drugs * Cough&cold drugs		Plan for * Expectorant and mucolytic with standard label/leaflet * Hormone for contraception with standard label * Antidiarrhoeal drugs (unfinished) * Hormone as tonic preparations and/or hormone supplement * Anti-emetic (?)
1996	0/0	* EP high dose as pregnancy test (Joint meeting with the ADR subcommittee)		
1997	0/0	No meeting	* EP high dose as pregnancy test (Joint meeting with the ADR subcommittee)	Total 5 legal actions
1998	0/0	No meeting	No legal action	na
1999	0/0	No meeting	No legal action	na
2000				
2001				
2002				
2003				

Sources: Archives of FDA annual report 1991-1996
: Announcements of legal action 1991-1996
: FDA action plan
: Re-evaluation subcommittee minutes 1991-1996

Note: : na = data not available
: Only one whole therapeutic group of drug ever re-evaluated is cough&cold preparations but still are pending without legal action

Imported by Biopharm Chemicals Co., Ltd. Bangkok
 Protected from humidity, at a temperature between 15° and 25 °C

10 Tabl.

321907

POSTINOR D

35023

คำเตือน
 1. ห้ามรับประทานยา
 2. ห้ามใช้กับผู้อื่น

เม็ดละ 6.00



Reg. No. IC 892/28

Control No. 80 990

Each tablet contains:
 d-Norgestrel
 Instruction see inside

0.75 mg

ยี่ห้อ

BUDAPEST - HUNGARY

POSTINOR Tablet

IC 892/28

ยาเม็ด โปสทินอร์

- ส่วนประกอบ** โน : เม็ด ประกอบด้วย d-Norgestrel 0.75 mg.
- สรรพคุณ** d-Norgestrel ใช้ป้องกันการสุกของไข่ได้เช่นเดียวกับ Progesterone เมื่อรับประทานโปสทินอร์เพียง : เม็ด หนึ่งทีหลังจากร่วมประเวณีจะ สามารถป้องกันการตั้งครรภ์ได้
- ข้อบ่งใช้** โปสทินอร์ ใช้ป้องกันการตั้งครรภ์กับสตรีที่มีการร่วมประเวณีเป็นครั้งคราว
- ขนาดและวิธีใช้**
- กรณีมีการร่วมเพศเพียงครั้งเดียว ให้รับประทาน 1 เม็ดทันที หรือภายใน 1 ชั่วโมงหลังการมีเพศสัมพันธ์
 - กรณีมีการร่วมเพศ 2 ครั้งในคราวเดียวกัน ถ้าครั้งที่สองห่างจากครั้งแรกไม่เกิน 3 ชั่วโมง ไม่ต้องรับประทานยาซ้ำ ถัดกันให้รับประทานซ้ำอีก 1 เม็ด
 - กรณีมีการร่วมเพศซ้ำหลาย ๆ ครั้งในคราวเดียวกัน ให้รับประทาน 1 เม็ดทันที หรือภายใน 1 ชั่วโมงหลังร่วมเพศครั้งแรก รับประทาน 1 เม็ดที่สอง 3 ชั่วโมงก่อน รับประทาน 1 เม็ดที่สาม เช้าวันรุ่งขึ้น
- ข้อควรระวัง** ไม่ควรรับประทานมากกว่า 4 เม็ด ต่อ 1 เดือน
- คำเตือน**
- หากมีอาการผิดปกติ ให้รีบปรึกษาแพทย์
 - ห้ามใช้กับผู้ป่วยด้วยโรคหลอดเลือดอุดตัน โรคตับ
- อาการข้างเคียง** คลื่นไส้ อาเจียน บางครั้งอาจจะมีเลือดออก
- ขนาดบรรจุ** แผงยูนีแอมพลาสติกละ 5,10,20 เม็ด ในกล่องกระดาษ ๗ ละ 1,5,10, 20,30,50 และ 100 แผง และในขวดแก้ว, พลาสติกละ 20,50,100,200, 250,300, และ 1000 เม็ด
- ผู้ผลิต** Chemical Works of GEDEON RICHTER Ltd Budapest-Hungary
- ผู้แทนจำหน่าย** บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมีคอส จำกัด 38/5-6 สุขุมวิท 39 (ซอยพร้อมพงศ์) กรุงเทพมหานคร โทร. 2580575-9

ภาคผนวกบทที่ 5

ภาคผนวกที่ 5.1 บัตรบันทึกประจำตัวผู้รับบริการ(โครงการวางแผนครอบครัว)ที่ได้รับ
จากศูนย์บริการสาธารณสุขของ กรุงเทพมหานคร

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประวัติการเจ็บป่วยและการตรวจร่างกาย

บัตรบันทึกประจำตัวผู้รับบริการ
(โครงการวางแผนครอบครัว)เลขที่บัตร รหัส

วันที่ลงทะเบียน _____ ศูนย์บริการสาธารณสุข _____

ชื่อ _____ สกุล _____ อายุ _____ ปี

บ้านเลขที่ _____ ถนน/หมู่ที่ _____ หมู่บ้าน/ชุมชน _____

แขวง _____ เขต _____ จังหวัด _____

อาชีพ _____ จำนวนบุตรมีชีวิต _____ คน

ประเภทของผู้รับบริการ

๑. ไม่เคยรับบริการจากหน่วยงานแห่งใดมาก่อน (รายใหม่)
๒. เคยรับบริการจากหน่วยงานแห่งนี้ ต้องการเปลี่ยนวิธี (รายใหม่)
๓. เคยรับบริการจากหน่วยงานแห่งอื่น ต้องการเปลี่ยนวิธี (รายใหม่)
๔. เคยรับบริการจากหน่วยงานแห่งอื่น ไม่ต้องการเปลี่ยนวิธี (รายเก่า)
๕. เคยรับบริการมาก่อนการตั้งครรภ์ครั้งสุดท้าย สิ้นสุดการตั้งครรภ์กลับมา
มารับบริการอีก (รายใหม่)

วิธีคุมกำเนิดที่ท่านหรือคู่สมรสใช้ครั้งสุดท้ายก่อนมารับบริการในครั้งนี้

- ไม่เคยป้องกันมาก่อน
- เคยใช้ห่วงอนามัย
- เคยใช้ยาเม็ด
- เคยใช้ยาฉีด
- เคยใช้ถุงยางอนามัย
- เคยใช้วิธีอื่น ระบุ _____

บริการที่ได้รับ

- ยาเม็ด ยาฉีด ถุงยางอนามัย

วันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

ครั้งที่ _____

ตอบประวัติและการตรวจร่างกายผู้รับบริการก่อนให้บริการคุมกำเนิด

	มี	ไม่มี
๑. มีหรือเคยมีผิวหนังหรือแผลติดเชื้อ		
๒. มีก้อนที่เต้านม		
๓. มีหรือเคยมีนิ่ว หรือน้ำหรือขุ่นปนเลือดไหลออกมาจากเต้านม		
๔. มีประจำเดือนมาผิดปกติ		
๕. มีประจำเดือนมีนิ่วปกติ หรือมีเลือดออกทางช่องคลอดบ่อย ๆ		
๖. มีเลือดออกทางช่องคลอดภายหลังรวมประเวณี		
๗. ขาบวมและปวดมาก		
๘. เจ็บหัวในระหว่างการหมดกามกานไม่พอ		
๙. เคยพบนิ่วมากินหรือศึกษาประวัติของก้านี้		
๑๐. ปวดศีรษะรุนแรงบ่อย ๆ		
๑๑. มีสิ่งผิดปกติที่ช่องคลอดปกติ		
๑๒. ความดันโลหิต		
๑๓. การตรวจน้ำตาในปัสสาวะ		
๑๔. การตรวจไข่ขาวในปัสสาวะ		
๑๕. น้ำหนัก		

หมายเหตุ

๑. จากการตอบประวัติและการตรวจ ถ้าได้คำว่า "ไม่มี" ที่ไหนหรือจำนวนใด
๒. ถ้าพบว่า "มี" แล้วหรือเขียน ศึกษายกมา ให้ส่งปรึกษาแพทย์

ผลตรวจครั้งสุดท้าย (หรือครั้งสุดท้ายครั้งสุดท้าย) ผ่านมาแล้ว _____ เดือน

วันที่ตรวจการมีประจำเดือนครั้งสุดท้ายก่อนมารับบริการ _____ / _____ / _____

PV Examination :

Vagina : no discharge Discharge (describe) _____Cervix : Normal Erosion (describe) _____

Uterus : { Antelex

{ Midposition

Position : { Retroflex

Size : { Normal

{ Enlarged

Adnex: Normal Tender Mass Thickening PAP SMEAR _____ ผลการตรวจ _____ ตรวจเต้านม _____ ผลการตรวจ _____

หมายเหตุ _____

นายแพทย์ตรวจ _____



ภาคผนวกบทที่ 6

ภาคผนวกที่ 6.1 ลักษณะทางสังคม ประชากร ของผู้ที่ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับความรู้และการปฏิบัติ
ตนเรื่องยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

สถาบันวิทยบริการ
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาคผนวกที่ 6.1 ลักษณะทางสังคม ประชากร ของผู้ที่ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับความรู้และการปฏิบัติตนเรื่องยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

ลักษณะทางสังคม ประชากร	จำนวน (คน)	ร้อยละ
เพศ (N= 335)		
หญิง	216	64.5
ชาย	55	16.4
ไม่ระบุ	64	19.1
อายุ (ปี)(N=270)		
18	32	11.8
19	85	31.5
20	88	32.6
21	36	13.3
22	21	7.8
23	8	3.0
ภูมิลำเนา (N=270)		
กรุงเทพฯและปริมณฑล	194	71.9
ต่างจังหวัด	76	28.1
ที่พักปัจจุบัน (N=335)		
กับครอบครัว	203	60.6
หอพักจุฬาฯ	31	9.2
หอพักเอกชน	25	7.5
คอนโดส่วนตัว	8	2.4
ไม่ระบุ	68	20.3
สาขาการศึกษาในปัจจุบัน (N=269)		
ด้านสังคมศาสตร์/มนุษยศาสตร์	166	61.7
ด้านวิทยาศาสตร์/เทคโนโลยี/วิศวะ	61	22.7
ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ	19	7.1
อื่น ๆ	23	8.6

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย