

LETTER TO EDITORS

Drug on electronic commercial, a new considerable aspect in pharmacology

To the editor,

Due to the advancement of information technology in the present day, internet takes an important part in all vocations, including Pharmacology. Internet supports the development of pharmacological knowledge in several aspects such as the source of electronic journal, questionnaire and telecommunication.

Many interesting Web Sites are produced to be the facility for the user. This information is valuable for development of pharmacological science in the present day. For the physicians, they can use the information via the internet to improve their new knowledge to meet the changing world.

But like all technology, advantage and limitation of the system can be described. Many applications of internet technology are widely discussed for their side effects. In this letter, the electronic commercial (E-commerce) is in discussion.

Electronic commercial is the new application of internet technology. Based on the Web site, consumers and providers can easily contact one another. The electronic code and password is only requirement for joining the system. Bussiness via the E-commerce system is the newest and world-wide group presently.

A lot of products are broadcast in the Web site for sale. Drug is also a product appeared on the Web Sites. This is one interesting senario for discussion. How proper about it ?

Although this method can provide much advantage especially for the drug manufacturer but the process is still in doubt.

Some problems can be expected for drug on the E-commerce system. Firstly, many control drugs such as Viagra can be found for sale on the Web Site. Due to the freedom in accessing the Web site, control is very difficult. Secondly, the process omits the important of the prescription, therefore, irrational use of drugs can be expected. Furthermore, privacy and security of the data is another point to be considered.

Although the drug on E-commerce is not widely presented in Thailand but it is expected recently due to globalization. Therefore, proper strategy to cope with this on going technology is necessary. Specific Act for control of drugs and other medical supplies on E-commerce must be set.

REFERENCES

1. Agthong S, Wiwanitkit V. Cyberspace and medical information. *Chula Med J* 1999 Jan; 43: 5-14.
2. Wiwanitkit V, Agthong S, Mongkolprasit N. Side effects of computer in medicine. *Chula Med J* 2000 (in press)

Viroj Wiwanitkit, M.D.
Department of Laboratory
Faculty of Medicine
Chulalongkorn University

The impact factor for scientific journal

เรียน บรรณาธิการ

สืบเนื่องจากมีคำถามเข้ามายังผมว่า impact factor ของวารสารทางวิชาการนั้นคิดคำนวณมาได้อย่างไร ผมจึงขอให้ความกระจ่างดังต่อไปนี้

Impact factor ของวารสารเป็นตัวบ่งชี้ถึงความถี่ที่บทความในวารสารนั้นได้รับการนำไปอ้างอิงในปีนั้นๆ ดังนั้น Impact factor จึงอาจจะเปลี่ยนไปได้ในแต่ละปี ขึ้น

อยู่กับว่ามีผู้อ่านและนำเอาไปอ้างอิงมากน้อยเพียงใด วารสารที่มีค่า impact factor สูงๆ ก็ชี้ให้เห็นว่าเป็นวารสารที่มีคนนิยมอ่านและเป็นที่เชื่อถือมาก และที่สำคัญที่สุดของ impact factor ก็คือ ช่วยให้ผู้อ่านสามารถเปรียบเทียบวารสารทั้งหลายในสาขาวิชาเดียวกันได้ว่า อันไหนเป็นที่นิยมของคนอ่านในปีนั้นๆ มากกว่ากัน

วารสารที่มี impact factor ต่ำก็ไม่ได้หมายความว่า เป็นวารสารที่ไม่ดี เป็นแต่เพียงว่ามีคนที่อ่านและนำเอาไปอ้างอิงในปีนั้นๆ น้อยเท่านั้น ก็คงจะคล้ายกันกับผลงานในวิทยานิพนธ์ที่ไม่ได้นำลงตีพิมพ์นั่นเอง ซึ่งจะมี impact factor เป็น "0" (ศูนย์)

Impact factor คำนวณหาได้อย่างไร? ขอให้ดูตัวอย่างการคิด Impact factor ของ New England Journal of Medicine สำหรับของปี 1998 ดังต่อไปนี้

Example: New England Journal of Medicine

อ้างอิงในปี 1998 ของบทความที่ลงตีพิมพ์ใน

ปี 1997 = 9850 ครั้ง

ปี 1996 = 12648 ครั้ง

จำนวนบทความที่ลงตีพิมพ์ในวารสารนี้

ปี 1997 = 379 ครั้ง

ปี 1996 = 406 ครั้ง

ดังนั้น Impact factor (1998)

= $9850 + 12648$

$379 + 406$

= 22498

785

= 28.66

ศ.ดร.อานวย ธิฐาพันธ์

ภาควิชาเภสัชวิทยา

คณะวิทยาศาสตร์

มหาวิทยาลัยมหิดล

เรื่อง คำเตือนและสถานการณ์ Prepulsid

เรียน บรรณาธิการ

บริษัท แจนเซ่น-ซีแลก จำกัด ขออนุญาตเรียนชี้แจงให้ท่านทราบถึงเรื่องคำเตือนการใช้ Prepulsid (cisapride) และสถานการณ์ในสหรัฐอเมริกา ดังนี้

1) การจำกัดการใช้ Cisapride (Prepulsid) ในสหรัฐอเมริกา จาก

FDA Talk Paper 23 มีนาคม 2543

มีการประกาศในสหรัฐอเมริกาว่า ยา Prepulsid (ชื่อการค้าในประเทศไทยคือ Prepulsid) ชนิดเม็ดและยาน้ำแขวนตะกอน ซึ่งเป็นยาที่ต้องจ่ายโดยใบสั่งแพทย์ สำหรับ

รักษาผู้ใหญ่ที่มีอาการแสบหน้าอกตอนกลางคืนที่เกิดจากการที่อาหารและกรดไหลย้อนกลับขึ้นไปในหลอดอาหาร จะมีให้ใช้โดยผ่านโครงการ “การจำกัดการใช้ยา” เท่านั้น ยา Prepulsid ยังมีใช้ต่อไปในผู้ป่วยชาวสหรัฐซึ่งใช้ยาอื่นไม่ได้ผลและผู้ป่วยมีภาวะร่างกายตรงตามเงื่อนไขที่กำหนด

ทั้ง ๆ ที่มีความพยายามรณรงค์ให้ความรู้ความเข้าใจในการจ่ายยา Prepulsid ตามเอกสารกำกับยาล่าสุดให้ถูกต้องในสหรัฐ ก็ยังพบการใช้ยาที่ไม่ถูกต้องอยู่ ดังนั้น บริษัท แจนเซน ฟาร์มาซูติกา และองค์การอาหารและยาของสหรัฐ จึงออกมาตรการจำกัดการใช้ยา Prepulsid ในผู้ป่วย โดยผู้ป่วยที่มีสิทธิจะใช้ยาทุกคน จะต้องเข้าโครงการที่ชื่อว่า Limited access program ทั้งนี้เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสมเกิดขึ้นจริง

จากการประกาศดังกล่าวในสหรัฐ บริษัท แจนเซน-ซีแลก ยังยืนยันต่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, บุคลากรทางการแพทย์, และผู้ป่วยทั่วโลกว่า เมื่อใช้ยาตามคำแนะนำในเอกสารกำกับยา Prepulsid ยังมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยที่มีปัญหาทางเดินอาหารเคลื่อนไหวผิดปกติ มาตรการที่ใช้ในสหรัฐ ณ ขณะนี้ เป็นมาตรการที่ใช้แก้ไขภาวะการที่เกิดขึ้นเฉพาะในประเทศสหรัฐเท่านั้น ในขณะที่ประเทศอื่นทั่วโลก มีข้อบ่งชี้, วิธีการรักษา, และรูปแบบการใช้ยาที่แตกต่างกันออกไป

บริษัท แจนเซน-ซีแลก ยังคงดำเนินการติดตามการใช้ยา Prepulsid ในประเทศอื่น ๆ ทั่วโลก, แก้ไขเปลี่ยนแปลง

เอกสารกำกับยาเมื่อได้รับข้อมูลใหม่ที่เป็นเข้ามา และยัรณรงค์ให้ความรู้ความเข้าใจการใช้ยาอย่างถูกต้องตามคำแนะนำในเอกสารกำกับยา แก่แพทย์, เกสัชกร, และผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง

อนึ่ง โครงการให้ความรู้การใช้ยาอาจแตกต่างกันในแต่ละประเทศ เนื่องจากต้องปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับระเบียบอนุมัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความแตกต่างในด้านข้อบ่งชี้ วิธีการรักษา และรูปแบบการใช้ อย่างไรก็ตาม ทุกโครงการจะมีวัตถุประสงค์เดียวกันคือจะทำให้แน่ใจว่ามีการใช้ยาอย่างถูกต้องเหมาะสม

ในช่วงระยะเวลากว่า 12 ปีที่ผ่านมา มีการใช้ยา Prepulsid มากกว่า 190 ล้านใบสั่งยา ในกว่า 90 ประเทศทั่วโลก ข้อบ่งชี้ทั่วไปคือ gastroesophageal reflux ทั้งในผู้ใหญ่และเด็ก, functional dyspepsia, gastroparesis, intestinal pseudo-obstruction และ chronic constipation ผู้ป่วย GI Motility disorder จำนวนมาก ยังคงรับการรักษาด้วย Prepulsid ได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิผลดี เมื่อใช้ตามคำแนะนำในเอกสารกำกับยา

2) สรุปคำเตือนการใช้ยา Prepulsid (cisapride) จากการแก้ไขเอกสารกำกับยา เมื่อ 24 มกราคม 2543

รายละเอียดทั้งหมดมีอยู่ในเอกสารกำกับยาที่แนบมานี้แล้ว แต่เพื่อให้ง่ายในการจดจำ ขอสรุปสั้น ๆ ดังต่อไปนี้

ก) ข้อห้ามใช้

- ห้ามในรายที่แพ้ยา
- ห้ามใช้ร่วมกับยาที่ยับยั้ง Cyt. P450 3A4 อย่างแรง
- ห้ามในผู้ป่วยที่มีประวัติ prolong QT
- ห้ามใช้ในเด็กที่คลอดก่อนกำหนด (< 36 สัปดาห์) โดยเฉพาะช่วง 3 เดือนแรกหลังคลอด

ข) คำเตือนและข้อควรระวัง

ผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงต่อไปนี้ควรตรวจ ECG, สารอิเล็กโทรไลต์ และการทำงานของไต ก่อนที่จะใช้ยา ได้แก่

- ผู้ป่วยโรคหัวใจที่มีโอกาสเกิดภาวะหัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ เช่น 2-3 AV block, Sinus node dysfunction, CHF, IHD, ผู้ป่วยที่มีประวัติญาติเกิด sudden death
- ผู้ป่วยโรคไตวาย (โดยเฉพาะกรณี on dialysis)
- ผู้ป่วยโรคปอด ได้แก่ COPD, respiratory failure
- ผู้ป่วยที่ขาดสมดุลอิเล็กโทรไลต์ เช่น ผู้ที่ใช้ K. wasting diuretics, insulin user in acute setting, ผู้ป่วยท้องเสียหรืออาเจียนเรื้อรังต่อเนื่องเป็นเวลานาน

ค) ปฏิกริยาต่อกันของยาที่สำคัญ

กลุ่มยาที่ยับยั้ง CYP450 3A4 อย่างแรง ได้แก่

- Macrolide : erythromycin, clarithromycin

- Azole antifungal : fluconazole, itraconazole, ketoconazole
- HIV protease inhibitor : ritonavir, indinavir
- Nefazodone

กลุ่มยาที่ยืด QT interval ได้แก่

- Antiarrhythmic : quinidine, procainamide, amiodarone
- Antidepressant : amitriptyline, maprotiline
- Antipsychotic : pimozide, chlopromazine
- Sparfloxacin

3. การรณรงค์การใช้ยาให้ถูกต้อง ของ บริษัทฯ ที่กำลังดำเนินการหรือดำเนินการไปแล้วในขณะนี้

- การแก้ไขคำเตือนในเอกสารกำกับยาในเดือนมกราคม 2543
- จัดพิมพ์เอกสารกำกับยาตามที่ได้รับอนุญาตและนำบรรจุในกล่องยาภายในเดือนมีนาคม 2543
- จัดส่งจดหมายข่าวเรื่องคำเตือนการใช้ยา Prepulsid ให้แพทย์ 22,000 ฉบับ (ผ่านแพทยสภาฯ) และเภสัชกร 13,000 ฉบับ ในช่วงเดือนกุมภาพันธ์-มีนาคม ที่ผ่านมา
- การอบรมผู้แทนขายทั้งในกรุงเทพและต่างจังหวัด ให้มีความรู้เรื่องคำเตือนการใช้ยา และกระตุ้นให้ออกพบแพทย์ผู้สั่งใช้ยาเพื่อแจ้งเรื่องคำเตือนดังกล่าว

- จัดทำ Slide เรื่องคำเตือนมอบให้
- ประกอบการสอนการบรรยายในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง
- จัดทำ Reminding Card เรื่องคำเตือน เพื่อแจกจ่ายให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาติดไว้ในห้องตรวจโรคหรือเภสัชกรในห้องจ่ายยา
- กำลังติดต่อบรรณาธิการวารสารทางการแพทย์ให้ช่วยประชาสัมพันธ์เรื่องคำเตือนในวารสารทางการแพทย์ทั่วไป
- กำลังติดต่อประสานงานกับเจ้าของ website ในวงการแพทย์-เภสัชกร ให้มีการประชาสัมพันธ์เรื่องคำเตือนใน website ในทางการแพทย์ต่อไป
- ถึงแม้ว่าจากประสบการณ์การใช้ยา Prepulsid ในประเทศไทยกว่า 10 ปี จะไม่ได้พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชั้นรุนแรงเกิดขึ้นเลย และอุบัติการณ์รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชั้นรุนแรงที่รวบรวมไว้ที่สำนักงานใหญ่ขณะนี้ คิดเป็นอัตราที่

อาจารย์แพทย์หรืออาจารย์เภสัช เพื่อใช้น้อยมาก บริษัทฯ เองก็ไม่ได้นั่งนอนใจ แต่มีเจตนาแน่วแน่ที่จะสนับสนุนการณรงค์การใช้ยา Prepulsid ให้ถูกต้อง

เอกสารอ้างอิง

1. FDA Talk Paper March 23, 2000 (<http://www.fda.gov/bbs/topics/answers/ans01007.html>)
2. บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด จัดหมายข่าวคำเตือนการใช้ Prepulsid 24 มกราคม 2543
3. บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด เอกสารกำกับยา prepulsid

ภก. โอสถ เนระพูสี
ผู้จัดการเวชภัณฑ์อาวุโส
บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด