

ความหมายของ Diltiazem HCl slow release cap/tab (เฉพาะ 90 , 120 mg) (ไม่รวม ชนิด controlled release) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547

บทนำและข้อมูลทั่วไป

● ตาม The Pharmaceutical codex¹ ได้กล่าวไว้ว่า Modified-release drug delivery system เป็นรูปแบบการบริหารยาชนิดหนึ่ง ซึ่งเตรียมโดยการใช้สารเคมีหรือใช้กระบวนการผลิตที่ออกแบบเฉพาะ เพื่อเปลี่ยนแปลงอัตราการปลดปล่อยของตัวยาในร่างกาย หรือเปลี่ยนแปลงตำแหน่งการออกฤทธิ์ของยาในร่างกาย ตัวอย่างของระบบการบริหารแบบนี้ได้แก่

- 1) delayed release คือการออกแบบให้ยาไม่ปลดปล่อยทันทีหลังการบริหารยาเข้าสู่ร่างกาย
- 2) repeat action คือการออกแบบให้ปลดปล่อยยาทีละน้อยเป็นช่วง ๆ หลังการบริหารยาเข้าสู่ร่างกาย
- 3) sustained release คือการออกแบบให้ปลดปล่อยยาอย่างช้า ๆ ในอัตราที่กำหนดไว้ ซึ่งทำได้โดยออกแบบระบบการบริหารยาไว้เป็นการเฉพาะ
- 4) controlled release คือ การออกแบบให้มีการปลดปล่อยยาในอัตราคงที่ และความเข้มข้นของยาไม่เปลี่ยนแปลงตามเวลาที่ยาเข้าสู่ร่างกาย

ในบางครั้งระบบที่ 1) ถึง 3) อาจเรียกรวมกันว่า “extended release”

● ตัวอย่างยา diltiazem HCl ชนิดออกฤทธิ์นาน แยกตามชนิดของรูปแบบยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็น ดังตาราง

รูปแบบยา	ตัวอย่างชื่อการค้า
Controlled release	Cardil 120 mg
Sustained release	Herbesser 90 mg, Diltan-90 SR, Dilem SR 90/120 mg
Extended release	Cascor XL 120 mg

ความหมายของ Diltiazem HCl slow release cap/tab (เฉพาะ 90 , 120 mg) (ไม่รวม ชนิด controlled release)

● เนื่องจากในทางปฏิบัติ ยาออกฤทธิ์นานมีการนำศัพท์ต่าง ๆ มาใช้เรียกแตกต่างกันไป เช่น ยาออกฤทธิ์เนิ่น, ยาออกฤทธิ์เนิ่นนาน, sustained-release, controlled-release, prolonged-release, timed-release, slow-release, sustained-action, prolonged-action, extended-action, rate-controlled เป็นต้น ทำให้บางครั้งเกิดความสับสนในการนำไปปฏิบัติ จึงได้มีคำจำกัดความของ SR tab, SR cap เป็นการเฉพาะไว้ในคำชี้แจงของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547

● สำหรับยา diltiazem มิได้ใช้คำว่า SR ไว้เช่นเดียวกับยาอื่น ๆ เนื่องจากมีการยกเว้นรูปแบบยา controlled release ไว้

● Diltiazem hydrochloride slow release cap/tab (เฉพาะ 90 , 120 mg) (ไม่รวม ชนิด controlled release) ในบัญชียาหลัก ฯ 2547 หมายถึง ยา diltiazem สำหรับรับประทานในขนาด 90 และ 120 mg ที่มีรูปแบบเป็นยาเม็ด (tablet) หรือแคปซูล (capsule) ที่ออกแบบเป็นยาออกฤทธิ์นาน

¹ Walter Lund (editor). The Pharmaceutical Codex 12th ed. The Pharmaceutical Press. London.1994.

ชนิดใดๆ ยกเว้นเฉพาะชนิดที่เป็น controlled release ดังนั้น จึงมีเพียงยา Diltiazem hydrochloride รูปแบบ controlled release เท่านั้นที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักฯ 2547

เหตุผลที่ไม่บรรจุยา Diltiazem controlled release

- คณะอนุกรรมการ ฯ ไม่เลือกยา diltiazem controlled release ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 เนื่องจากมียาอื่นใช้แทนได้และมียาเพียงพอในการรักษาแล้ว

หลักฐานประกอบการพิจารณา

- diltiazem ชนิด controlled release ขนาด 120 mg มีราคาจัดซื้อในช่วงที่พิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และราคาขายที่จัดซื้อได้ในปี 2547 ไม่แตกต่างกัน คือ 13.9 บาท/เม็ด
- diltiazem ชนิด extended release ขนาด 120 mg ในช่วงที่พิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ มีราคาขายจัดซื้อเฉลี่ย 7.00 บาท/เม็ด และมีราคาขายที่จัดซื้อได้ในปี 2547 เฉลี่ย 5.77 บาท/เม็ด