

## ຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າ: ໄພຂົ່ມຂູ່ຕໍ່ສຸຂະພາບທົ່ວໂລກ

ຈັນວິໄລ ສີຈັນ<sup>1,2</sup>, ມາຍຟອງ ມາຍຊາຍ<sup>1,3</sup>, ລໍາພອນ ສີທາຄັງ<sup>4</sup>, ບຸນຊູ ແກ້ວທາວົງ<sup>4</sup>, ໂປລ ນິວເຕີນ<sup>1,2</sup>, ເຊລິນ ກາຍເຢ<sup>1,2\*</sup>

1. ໂຄງການຄົ້ນຄວ້າພະຍາດເຂດຮ້ອນລະຫວ່າງແວວຄໍາຕັຣັສ-ໂຮງໝໍມະໂຫສິດ-ມະຫາວິທະຍາໄລອໍອກຝອດ, ໂຮງໝໍມະໂຫສິດ, ວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ
2. Worldwide Antimalarial Resistance Network (WWARN), ມະຫາວິທະຍາໄລອໍອກຝອດ, ອັງກິດ
3. ຄະນະຫຼັງມະຫາວິທະຍາໄລ, ມະຫາວິທະຍາໄລ ວິທະຍາສາດ ສຸຂະພາບ, ວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ
4. ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ, ສປປ ລາວ

ໄດ້ຮັບຕົ້ນສະບັບ ວັນທີ 01 ມິຖຸນາ 2018, ໄດ້ຮັບບົດທີ່ກວດແຕ່ລະ ວັນທີ 20 ທັນວາ 2018, ເຫັນດີໃຫ້ຈັດພິມ 30 ມີນາ 2019

### ບົດຄັດຫຍໍ້

ຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າໄດ້ລະບາດໃນທົ່ວໂລກ ເຊິ່ງເປັນໄພຂົ່ມຂູ່ຊີວິດຂອງປະຊາກອນນັບລ້ານຄົນ. ບັນຫາດັ່ງກ່າວ ໜັກໜ່ວງຂຶ້ນຕື່ມໃນບັນດາປະເທດທີ່ຂາດແຄນຊັບພະຍາກອນທີ່ປະກອບດ້ວຍຂໍ້ຈຳກັດທາງດ້ານກົດໝາຍຢາ ແລະ ການຄວບຄຸມ. ຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າຖືກຈັດເປັນ 3 ປະເພດໃຫຍ່ຄື: ຢາຕົກມາດຕະຖານ, ຢາເສື່ອມຄຸນ ແລະ ຢາປອມ, ເຊິ່ງມາດຕະການຕອບໂຕ້ກໍ່ແຕກຕ່າງກັນອີງຕາມປະເພດ. ການນຳໃຊ້ຢາປົວພະຍາດທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່ານຳໄປສູ່ອາການສົນຈາກເປົາບາງເຖິງຮ້າຍແຮງ (ລວມທັງການເສຍຊີວິດ) ຕໍ່ຄົນເຈັບ ແລະ ຊຸມຊົນ. ນອກຈາກນັ້ນ, ຍັງນຳໄປສູ່ການຂາດຄວາມເຊື່ອໝັ້ນຂອງຄົນເຈັບຕໍ່ກັບຢາປົວພະຍາດທີ່ຈຳເປັນ, ຕໍ່ຜູ້ຜະລິດຢາ, ຕໍ່ລະບົບສາທາລະນະສຸກ ແລະ ຍັງເປັນການພິມພາລະໃຫ້ພະນັກງານສາທາລະນະສຸກ, ດ່ານພາສີ ແລະ ຕຳຫຼວດ. ການກວດຫາຢາເຫຼົ່ານີ້ດ້ວຍຫຼາກຫຼາຍເຕັກນິກທີ່ໄດ້ຮັບການພັດທະນາ, ເຊິ່ງແຕ່ລະຢ່າງມີທັງຂໍ້ດີ ແລະ ຂໍ້ຈຳກັດແຕກຕ່າງກັນໄປ. ໃນບົດນີ້ໄດ້ອະທິບາຍລັກສະນະທັງໝົດຂອງຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າ ແລະ ຍັງໄດ້ເວົ້າເຖິງປັດໄຈທີ່ເຮັດໃຫ້ມີຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າ ແລະ ການແຜ່ຂະຫຍາຍ. ສຸດທ້າຍ ສ່ວນໜຶ່ງໃນບົດນີ້ແມ່ນໄດ້ເວົ້າເຖິງສະພາບບັນຫາຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າຢູ່ໃນປະເທດລາວ.

**ຄຳສັບສຳຄັນ:** ຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າ, ຢາຕົກມາດຕະຖານ, ຢາເສື່ອມຄຸນນະພາບ, ຢາປອມ, ຜະລິດຕະພັນຕົ້ນສະບັບ, ຢາສາມັນທົ່ວໄປ.

\*ຕິດຕໍ່ຜູ້ຂຽນ: ເຊລິນ ກາຍເຢ, ອີເມວ: [Celine.Caillet@wwarn.org](mailto:Celine.Caillet@wwarn.org)

### ບົດນຳ

ການແຕ່ຂະຫຍາຍຂອງຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕ່ຳໄດ້ມີການອະທິບາຍໃນການລະບາດທົ່ວໂລກເຊິ່ງນາບຊຸ່ງຫຼາຍລ້ານຊີວິດ (Basco et al.,2004; Taylor et al.,2001). ເຊິ່ງໄດ້ແຕ່ຕ້ອງທາງການຈັດຂັ້ນທາງດ້ານເພສັດວິທະຍາ ແລະ ທາງດ້ານພູມສາດ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍ່ຕາມບັນຫາດັ່ງກ່າວໜັກໜ່ວງຂຶ້ນຕື່ມໃນບັນດາປະເທດທີ່ຂາດແຄນຊັບພະຍາກອນທີ່ປະກອບດ້ວຍຂໍ້ຈຳກັດທາງດ້ານກົດໝາຍຢາ ແລະ ການຄວບຄຸມ. ໃນບົດນີ້ຈະໄດ້ກ່າວເຖິງຄວາມຫຼາກຫຼາຍຂອງຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕ່ຳ, ຈຸດເດັ່ນກ່ຽວກັບ ຜົນສະທ້ອນໂດຍລວມຂອງຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕ່ຳ ແລະ ອະທິບາຍເຕັກນິກທີ່ນຳໃຊ້ໃນການກວດ. ຂໍ້ມູນອ້າງອີງຈຳນວນໜຶ່ງກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບຂອງຢາໃນທົ່ວໂລກໂດຍສະເພາະໃນປະເທດລາວ.

### ຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕ່ຳແມ່ນຫຍັງ?

ໂດຍທົ່ວໄປແລ້ວ ຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕ່ຳຖືກຈັດເປັນ 3 ປະເພດໃຫຍ່ຄື: ຢາຕົກມາດຕະຖານ, ຢາເສື່ອມຄຸນນະພາບ ແລະ ຢາປອມ. ມາດຕະການຕອບໂຕ້ແຕ່ລະບັນຫາແມ່ນຂຶ້ນກັບແຕ່ລະປະເພດ, ຄວາມເຂົ້າໃຈກ່ຽວກັບ ຄວາມແຕກຕ່າງລະຫວ່າງສາມປະເພດຂອງຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕ່ຳເປັນສິ່ງທີ່ຈຳເປັນ. ຢາຕົກມາດຕະຖານ ແມ່ນ: “ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ບໍ່ຢູ່ໃນເກນມາດຕະຖານຂອງຄຸນນະພາບ ແລະ ໃນຂໍ້ກຳນົດ” (Johnston et al., 2014). ຢາຕົກມາດຕະຖານເກີດຈາກຄວາມບໍ່ຮອບຄອບ ແລະ ຄວາມຜິດພາດໃນຂັ້ນຕອນການຜະລິດ. ກົງກັນຂ້າມກັບ “ຜະລິດຕະພັນການແພດປອມ ແມ່ນການໃຫ້ຂໍ້ມູນທີ່ຜິດກ່ຽວກັບຄຸນລັກ ສະນະ ແລະ ທີ່ມາຂອງຢາ. ຄຳນິຍາມນີ້ໄດ້ຖືກນຳໃຊ້ກັບຜະລິດຕະພັນ, ພາຊະນະບັນຈຸ ຫຼື ການຫຸ້ມຫໍ່ອື່ນໆ ຫຼື ຂໍ້ມູນການຕິດສະຫຼາກ. ການປອມແປງຢາສາມາດນຳໃຊ້ທັງຜະລິດຕະພັນຢາຕົ້ນສະບັບ ແລະ ຜະລິດຕະພັນຢາທົ່ວໄປ. ການປອມແປງຢາເຊິ່ງລວມມີ ຜະລິດຕະພັນຢາທີ່ມີທາດຕົ້ນຕໍ/ສ່ວນປະກອບຖືກຕ້ອງ, ຜະລິດຕະພັນຢາມີສ່ວນປະກອບບໍ່ຖືກຕ້ອງ ບໍ່ມີທາດຕົ້ນຕໍ, ຜະລິດຕະພັນຢາມີທາດຕົ້ນຕໍ/ສ່ວນປະກອບ ແຕ່ມີປະລິມານບໍ່ຖືກຕ້ອງ ຫຼື ມີການຫຸ້ມຫໍ່ປອມ” (WHO, 2010). ໃນນັ້ນ ມີຫຼາກຫຼາຍການລົນທະນາກ່ຽວກັບຄຳສັບທີ່ໃຊ້ເວົ້າເຖິງ “ຢາປອມ (Falsified medicines)”. ການນຳໃຊ້ຄຳສັບ “ຢາປອມ (Falsified medicines)” ເພື່ອກວມລວມເອົາທຸກການລະເມີດຊັບສິນທາງບັນຍາ, ໃນຂະນະທີ່ຜູ້ສະເໜີຄວາມຄິດເຫັນສະໜັບສະໜູນການນຳໃຊ້ຄຳສັບຢາປອມ (Falsified medicines)ໃນຂະແໜງສາທາລະນະສຸກ ແທນທີ່ຄຳວ່າ ຊັບສິນທາງບັນຍາ-ທັດສະນະ. ໃນບົດນີ້ ຈະໄດ້ນຳໃຊ້ຄຳສັບ “ຢາປອມ (Falsified medicines)”. ຢາປອມ ແມ່ນການກະທຳຄວາມຜິດທາງອາຍາ

ໂດຍເຈດຕະນາ. ໂດຍການອ້າງວ່າເປັນຢາຂອງແທ້, ເປັນຢາທີ່ຮັບອະນຸຍາດ ແຕ່ພົບເລື້ອຍແມ່ນການຫຸ້ມຫໍ່ທີ່ຮຽນແບບຜະລິດຕະພັນຕົ້ນສະບັບ. ຢາເສື່ອມຄຸນນະພາບ ແມ່ນຢາທີ່ອອກມາຈາກໂຮງງານ ເປັນຢາຄຸນນະພາບດີແຕ່ເສື່ອມຄຸນນະພາບຍ້ອນການເກັບຮັກສາບໍ່ເໝາະສົມ ຕົວຢ່າງ ການເກັບມັງຢາໃນອຸນຫະພູມຮ້ອນເກີນໄປ.

### ວິທີວິທະຍາໃນການຄົ້ນຄວ້າ

ການທົບທວນເອກະສານບົນພື້ນຖານການຄົ້ນຫາເອກະສານອ້າງອີງ ດ້ວຍການນຳໃຊ້ຖານຂໍ້ມູນເຊັ່ນ: Google, Google Scholar, PubMed ແລະ Hinari ໂດຍໃຊ້ຄຳສັບຫຼັກດັ່ງນີ້ ‘fake’, ‘counterfeit’, ‘substandard’, ‘poor quality’ ກັບ ‘drug’, ‘medicine’, ‘pharmaceutical’.

### ຜົນສະທ້ອນຂອງຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕ່ຳ

ການນຳໃຊ້ຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕ່ຳກໍ່ໃຫ້ເກີດອາການສົນຫຼາຍຢ່າງ. ໃນປີ 2013, ໄດ້ມີການລາຍງານກໍລະນີຢາເພໂນບາບີຕານປອມ ຢູ່ປະເທດກີເນບິດເຊົາ, ໄດ້ນຳໃຊ້ຢາດັ່ງກ່າວເພື່ອປິ່ນປົວພະຍາດຊັກບ້າໝູ ພົບວ່າຄົນເຈັບຈຳນວນ 74 ຄົນ ໃນ 114 ຄົນ (63%) ມີອາການຊັກຮຸນແຮງກວ່າເກົ່າ ແລະ ເຮັດໃຫ້ຄົນເຈັບເສຍຊີວິດຈຳນວນ 2 ຄົນ. ໃນຊ່ວງໄລຍະການລະບາດຂອງພະຍາດເຫຍື່ອຫຸ້ມສະໝອງອັກເສບ ທີ່ປະເທດໄນຈີເຣຍປີ 1995 ຫຼາຍກວ່າ 50,000 ຄົນ ໄດ້ຮັບຢາວັກແຊັງເຊິ່ງບໍ່ມີຕົວຢາຢູ່ໃນນັ້ນ, ຜະລິດຕະພັນດັ່ງກ່າວແມ່ນໄດ້ຮັບມາຈາກປະເທດໃດໜຶ່ງທີ່ຄິດວ່າປອດໄພດີແລ້ວ, ເປັນສາເຫດໃຫ້ມີການຕາຍເຖິງ 2,500 ຄົນ (Bagozzi et al., 2003). ຢາປອມອາດມີສ່ວນປະກອບຂອງສານພິດເຊັ່ນ: ສີທາທິນທາງ, ສີເຄີບພິ້ນເຮືອນ, ສີຂັດເກີບ (European Alliance for Access to Safe Medicines., 2008) ຫຼື ສານກໍ່ມະເຮັງ, ສີທາສິ່ງຕ່າງໆ, ສີຍ້ອມຜ້າ, ຝຸ່ນປູນຊີມັງ, ອາຊິດບໍຣິກ ແລະ ສານປ້ອງກັນການແຂງຕົວຂອງນ້ຳ ເຊິ່ງສາມາດເຮັດໃຫ້ເກີດບັນຫາສຸຂະພາບໄດ້. ການນຳໃຊ້ຢານ້ຳແກ້ໄອມີຕົວຢາ ປາຣາເຊຕາໂມນ ທີ່ມີສ່ວນປະກອບຂອງສານ ດີເອຕີແລນ ກລີໂກນ (Diethylene glycol) ແມ່ນສານພິດທີ່ເປັນສ່ວນປະກອບຂອງສານປ້ອງກັນການແຂງຕົວຂອງນ້ຳ ໄດ້ເຮັດໃຫ້ເດັກນ້ອຍເສຍຊີວິດຈຳນວນ 89 ຄົນທີ່ປະເທດໄຮຕີໃນປີ 1995 ແລະ 30 ຄົນເສຍຊີວິດທີ່ປະເທດອິນເດຍໃນປີ 1998 (Bagozzi et al., 2003). ຖ້າວ່າຢາປອມປະກອບດ້ວຍທາດຕົ້ນຕໍຫຼັກອື່ນໆ, ອາດເຮັດໃຫ້ຄົນເຈັບມີອາການແພ້ຢາ ຫຼື ມີກຳມະຜົນສຳຮອງຈາກຢານັ້ນໆ. ຕົວຢ່າງ ໃນຢາ Co-trimoxazole ຖືກແທນທີ່ດ້ວຍຢາ diazepam, ການນຳໃຊ້ຢາ Ceftazidime ທີ່ມີຢາ Streptomycin ເຈືອປິນ, ຢາ Norfloxacin ທີ່ ປະກອບ

ດ້ວຍຢາ Penicillin ແລະ ນໍ້າຕານ (Newton *et al.*, 2006), ຢານໍ້າ Halofantrine ມີຕົວຢາ Sulphonamide ຢູ່ນໍ້າ (Wolff *et al.*, 2003), ຢາ Quinine ມີຢາ Chloroquine ເຈືອປົນ (Gaudio *et al.*, 2007) ແລະ ຢາ Artesunate ປອມບັນຈຸຕົວຢາ Artemisinin (Fernandez *et al.*, 2006 Newton *et al.*, 2008), Chloramphenicol Newton *et al.*, 2008), Erythromycin, Paracetamol (Hall *et al.*, 2006; Newton *et al.*, 2008), Metronidazole (Newton *et al.*, 2008), Metamizole (Ricci *et al.*, 2007; Newton *et al.*, 2008) ທີ່ບົດຄົ້ນຄວ້າຜ່ານມາໄດ້ອະທິບາຍໄວ້. ໃນປະເທດປາກົດສະຖານປີ 2012, ໄດ້ພົບວ່າມີຕົວຢາ Pyrimethamine ໃນຢາ Isosorbide mononitrate ເຊິ່ງແມ່ນຢາປິ່ນປົວພະຍາດ ຫົວໃຈ, ເປັນສາເຫດເຮັດໃຫ້ຄົນເຈັບເສຍຊີວິດຫຼາຍກວ່າ 100 ຄົນຍ້ອນມີການແຕະຕ້ອງແອັກະດູກ (The Judicial Inquiry Tribunal, 2012).

ນອກຈາກຜົນກະທົບຕໍ່ສຸຂະພາບຂອງຄົນເຈັບແລ້ວ, ຍັງເຮັດໃຫ້ຂາດຄວາມເຊື່ອໝັ້ນຕໍ່ຢາທີ່ຈຳເປັນ, ຕໍ່ກັບໂຮງງານຜະລິດຢາ ແລະ ຕໍ່ລະບົບສາທາລະນະສຸກຍ້ອນຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າ. ຖ້າການປິ່ນປົວໃນລະບອບທີ່ໜຶ່ງບໍ່ໄດ້ຮັບຜົນ, ຄົນເຈັບອາດຈະໄດ້ຮັບການປິ່ນປົວລະບອບທີສອງ ເຊິ່ງເປັນຜົນໃຫ້ມີຄ່າໃຊ້ຈ່າຍເພີ່ມຂຶ້ນ ແລະ ເຮັດໃຫ້ມີການສິ້ນເບື້ອງຊັບສິນທັງຄົນເຈັບ ແລະ ຄອບຄົວຂອງເຂົາເຈົ້າ. ຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າ ເປັນການເພີ່ມພາລະຕໍ່ບຸກຄະລາກອນການ ແພດເຊັ່ນດຽວກັບ ດ່ານພາສີ ແລະ ຕໍ່າຫຼວດ (Newton *et al.*, 2010).

**ຂອບເຂດຂອງບັນຫາ**

ປັດໄຈຫຼາຍຢ່າງທີ່ມີຜົນຕໍ່ການແຕ່ຂະຫຍາຍຂອງຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າ. ໃນຫຼາຍທົດສະວັດຜ່ານມາ, ການຄ້າເສລີໄດ້ຖືກເປີດກວ້າງທີ່ເຮັດໃຫ້ມີການຄ້າຜະລິດຕະພັນຢາຢ່າງຫຼວງຫຼາຍ ແລະ ເຂົ້າເຖິງໄດ້ງ່າຍ, ແຕ່ບໍ່ໄດ້ມີການດຳເນີນການທາງດ້ານກົດໝາຍເພື່ອຄຸ້ມຄອງຜູ້ຜະລິດ ແລະ ການເຄື່ອນໄຫວຂອງຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າ. ລາຍໄດ້ຄາດຄະເນຈຳນວນ 75 ຕື້ໂດລາຈາກການຄ້າຢາປອມ ໃນລາຍຮັບປະຈຳປີທີ່ຍຶດໄດ້ຈາກການກະທຳຜິດກົດໝາຍ (Blackstone *et al.*, 2014).

ຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າສາມາດເຂົ້າເຖິງ ລະບົບການສະໜອງຢາໄດ້ຢ່າງງ່າຍດາຍໃນກໍລະນີທີ່ໜ່ວຍງານກວດກາຢາຍັງບໍ່ພຽງພໍເນື່ອງຈາກຂາດແຄນບຸກຄະລາກອນ, ທຶນຮອນ ແລະ ເຕັກນິກການກວດ. ນອກຈາກນັ້ນ, ລາຄາຂອງຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບດີຍັງສູງ ແລະ ເຂົ້າເຖິງໄດ້ຍາກ, ຄົນເຈັບສ່ວນຫຼາຍຈຶ່ງຊອກຫາຢາປິ່ນປົວພະຍາດທີ່ຖືກກວ່າ, ເຊິ່ງເປັນປັດໄຈອັນສຳຄັນໃຫ້ແກ່ຜູ້ທີ່ເຮັດການປອມແປງຢາ. ໃນປັດຈຸບັນ ຢາປອມມີລັກສະນະຄ້າຍຄືກັບຕົ້ນສະບັບຫຼາຍເຊິ່ງຄົນເຈັບກໍບໍ່ສາມາດ

ຈຳແນກໄດ້. ສິ່ງທີ່ສຳຄັນກໍ່ຄື ບໍ່ຄວນໃຊ້ຄຳສັບປົນກັນລະຫວ່າງ ຢາຕົກມາດຕະຖານ, ຢາປອມ ແລະ ຢາສາມັນທົ່ວໄປ (Generic medicines) ເຊິ່ງແມ່ນຢາທີ່ມີປະສິດທິຜົນດີຄືກັນກັບຢາຕົ້ນສະບັບ ແຕ່ມີລາຄາຖືກກວ່າ. ຢາສາມັນທົ່ວໄປ ແມ່ນມີບົດບາດກວ້າງຂວາງເພື່ອເຮັດໃຫ້ທົ່ວໂລກສາມາດເຂົ້າເຖິງຢາໄດ້ງ່າຍຂຶ້ນ.

ໃນຫຼາຍປະເທດທີ່ມີລະບົບການເຝົ້າລະວັງພຽງພໍ, ຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າອາດພົບໄດ້ໜ້ອຍ ຫຼື ອາດບໍ່ມີກໍລະນີລາຍງານ. ເຖິງຢ່າງໃດກໍຕາມ, ໄດ້ມີການລາຍງານກ່ຽວກັບການປະກົດມີຢາປອມທີ່ຜ່ານມາ ເຊິ່ງເປັນໜຶ່ງໃນບັນຫາຄຸນນະພາບຂອງຢາ ເຊັ່ນ ຢາປິ່ນປົວເຮັງປອມໃນປີ 2012 ໃນສະຫະລັດອາເມລິກາ (Eric *et al.*, 2013).

ເຖິງວ່າມີຫຼັກຖານທີ່ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າ ຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າມີຄວາມສຳຄັນ ແລະ ເປັນບັນຫາໃນທົ່ວໂລກ, ເຊິ່ງໃນຄວາມເປັນຈິງຂະໜາດຂອງບັນຫາຍັງບໍ່ຮູ້ຢ່າງຈະແຈ້ງ. ໃນນັ້ນ ຢາຕ້ານເຊື້ອແມ່ນເປົ້າ ໝາຍອັນດັບໜຶ່ງຂອງການປອມແປງໃນປະເທດກຳລັງພັດທະນາ.

ໃນປີ 2001, 48% ຂອງຕົວຢ່າງເກັບໄດ້ຈາກຮ້ານຂາຍຢາໃນເມືອງ ລາກອສ ແລະ ເມືອງ ອາບູຈາ ປະເທດໄນຈີເຣຍ ບັນຈຸມີທາດຕົ້ນຕໍໃນປະລິມານບໍ່ເໝາະສົມຕາມເກນມາດຕະຖານ. ໃນຈຳນວນເຄິ່ງໜຶ່ງຂອງຢາຕ້ານໄຂ້ຍຸງ, ຢາຕ້ານເຊື້ອ ແລະ ຢາປິ່ນປົວນະໂລກບໍ່ຢູ່ໃນເກນມາດຕະຖານທາງເພສັດວິທະຍາຂອງປະເທດອັງກິດ (British Pharmacopeia) (Taylor *et al.*, 2001). ໃນປີ 2013, ການສຶກສາກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບຂອງຢາ Chloroquine ແລະ ຢາ Sulphadoxine-pyrimethamine ໄດ້ມີລາຍງານວ່າພົບຢາຕົກມາດຕະຖານໃນ 7 ປະເທດທີ່ເຮັດການສຶກສາ (WHO., 2011). ການທົບທວນເອກະສານຢ່າງເປັນລະບົບຕີພິມໃນປີ 2013 ໃນວາລະສານການແພດອັງກິດ ໄດ້ລາຍງານວ່າ ອັດຕາຊຸກຊຸມຂອງຢາຕ້ານເຊື້ອທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າແມ່ນ 28.5% ໃນ 25 ປະເທດທີ່ມີລາຍຮັບຕໍ່າ ແລະ ປານກາງ (Almuzaini *et al.*, 2013). ໃນການຄົ້ນຄວ້າຂອງໜ່ວຍງານ Worldwide Antimalarial Resistance Network ໄດ້ຈັດລຽນຂໍ້ມູນ ແລະ ໄດ້ລາຍງານຂໍ້ມູນກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບຂອງຢາປິ່ນປົວໄຂ້ຍຸງຕັ້ງແຕ່ປີ 1946, ເຊິ່ງໄດ້ສະຫຼຸບຂໍ້ມູນຂອງການເກັບຕົວຢ່າງຢາປິ່ນປົວໄຂ້ຍຸງໃນ 130 ການສຶກສາທົ່ວທຸກມຸມໂລກ (Taberner *et al.*, 2014). ແຕ່ໜ້າເສຍດາຍ ການຄົ້ນຄວ້າໄດ້ບອກວ່າ ມີລາຍງານຂໍ້ມູນທີ່ບໍ່ສາມາດເຜີຍແຜ່ໄດ້ເຖິງ 60.6% ໃນ 104 ປະເທດທີ່ຢູ່ໃນເຂດລະບາດຂອງພະຍາດໄຂ້ຍຸງ. ໃນຈຳນວນທັງໝົດ ເກືອບໜຶ່ງສ່ວນສາມຂອງຢາປິ່ນປົວໄຂ້ຍຸງທີ່ໄດ້ຮັບການກວດກາແຕ່ປີ 1946 ຫາປີ 2013 ບໍ່ຜ່ານການກວດວິເຄາະທາງເຄມີ ແລະ ການກວດພາຊະນະທຸ້ມທໍ່. ຜົນໄດ້ຮັບນີ້ ເປັນ

ສິ່ງທີ່ຄວນລະວັງເພາະຫຼັກຖານທີ່ມີໃນການທົບທວນເອກະສານ ແມ່ນອີງໃສ່ວິທີການເກັບຕົວຢ່າງແບບສະດວກໃນການສຶກສາ ເຊິ່ງພົບເຫັນຫຼາຍກວ່າການເກັບຕົວຢ່າງແບບສຸ່ມ ເຊິ່ງວິທີການ ເກັບຕົວຢ່າງດັ່ງກ່າວອາດເຮັດໃຫ້ມີການຄາດຄະເນອັດຕາຊຸກ ຊຸມຂອງຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າ ໜ້ອຍກວ່າ ຫຼື ເກີນກວ່າຄວາມ ເປັນຈິງ. ບົດທົບທວນການສຶກສາກ່ຽວກັບອັດຕາຊຸກຊຸມຂອງ ຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າໃນ 11 ປະເທດມີລາຍຮັບຕໍ່າ ແລະ/ຫຼື 10 ປະເທດມີລາຍຮັບປານກາງ ໄດ້ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າ ອັດຕາ ຊຸກຊຸມຂອງຢາຕົກມາດຕະຖານ/ຢາປອມແມ່ນ 28.5% (11- 48%) (Almuzaini *et al.*, 2013).

**ການສືບຄົ້ນຫາຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າ**

ຄະດີອາຍາມີຄວາມຊັບຊ້ອນຫຼາຍ, ເປັນການສ້າງ ໂອກາດໃຫ້ມີການປອມແປງຢາເຊິ່ງເຮັດໃຫ້ຍາກຕໍ່ການຄົ້ນຫາ. ອັນທີ່ຈິງແລ້ວ ຢາປອມມີລັກສະນະຄ້າຍຄືກັບຢາຕົ້ນສະບັບທີ່ ສຸດ ແລະ ເຮັດໃຫ້ຍາກທີ່ສຸດທີ່ຈະຈຳແນກໄດ້ດ້ວຍຕາເປົ່າ. ດັ່ງນັ້ນ ເຕັກນິກ ແລະ ເຄື່ອງມືຕ່າງໆຈຶ່ງໄດ້ຖືກພັດທະນາຂຶ້ນ ເພື່ອໃຊ້ໃນການຄົ້ນຫາ ແລະ ບອກລັກສະນະຂອງຢາປອມ. ຄວາມຈຳເພາະ, ຄວາມໄວ, ວິທີການໃຊ້ງານ ແລະ ລາຄາ ຂອງແຕ່ລະເຄື່ອງກວດແມ່ນແຕກຕ່າງກັນ. ສະນັ້ນ ກ່ອນຈະ ຕັດສິນໃຈເລືອກໃຊ້ເຕັກນິກໃດໜຶ່ງເປັນສິ່ງທີ່ຈຳເປັນຈະຕ້ອງໄດ້ ປະເມີນຄວາມຊຳນານໃນການໃຊ້ເຕັກນິກນັ້ນໆ, ການຝຶກ ອົບຮົມບຸກຄະລາກອນ, ການບໍລິການ ແລະ ອາໄຫຼ່, ຈຳນວນ ຕົວຢ່າງທີ່ຕ້ອງການກວດ, ຂໍ້ມູນທີ່ກວິເຄາະຕ້ອງການ ແລະ ເຕັກນິກທີ່ໃຊ້ຄວນລົງໄປເຂດຊຸມຊົນໄດ້ ແລະ ບໍ່ມີອັນຕະລາຍ. ການວິເຄາະພາບຂັ້ນພື້ນຖານຂອງພາຊະນະທຸ່ມທີ່ຢາແມ່ນ ເຕັກນິກທີ່ລາຄາຖືກທີ່ສຸດ ແລະ ສາມາດບອກລັກສະນະໄດ້ໄວ ໃນການກວດຫາຢາປອມ. ນອກຈາກນັ້ນ ການສັງເກດ ການລວມຕົວຂອງຢາເມັດ/ແຄັບຊູນໃນຕົວຢ່າງດຽວກັນ (ຂະໜາ ດ, ຮູບຮ່າງ, ກິ່ນ, ລົດຊາດ...) ສາມາດເປັນຂໍ້ສົງໄສໄດ້ເມື່ອ ປຽບທຽບກັບຜະລິດຕະພັນຕົ້ນສະບັບໃນທຸກຂະບວນການສະໜ ອງຢາກັບການຝຶກອົບຮົມ ແລະ ລາຄາ. ລາຍລະອຽດຂອງ ການກວດດ້ວຍການສັງເກດໄດ້ຖືກພັດທະນາຂຶ້ນໂດຍສະພາ ພະຍາບານສາກົນ ຮ່ວມມືກັບໜ່ວຍງານເພສັດສາດອາເມລິກາ (USP) (International Concil of Nurses). ການກວດພາຊະ ນະທຸ່ມທີ່ຢາດ້ວຍເຕັກນິກທີ່ຊັບຊ້ອນ ແລະ ການວິເຄາະເມັດ ຢາ/ແຄັບຊູນດ້ວຍການນຳໃຊ້ເຄື່ອງມື CD-3, ເຊິ່ງແມ່ນເຄື່ອງ ມືທີ່ໃຊ້ແປດເຕີຣີ, ບໍ່ມີອັນຕະລາຍ, ພົກພາງ່າຍ, ໃຊ້ໃນ ການປະເມີນຄຸນນະພາບຂອງຢາພາກສະໜາມ (Ranieri *et al.*, 2014).

ການຊອກຫາ ທາດຕົ້ນຕໍຢູ່ໃນສ່ວນປະກອບຂອງຢາ ເປັນສ່ວນສຳຄັນໃນການກວດຄຸນນະພາບຂອງຢາ. ການວັດ ແທກດ້ວຍສີເປັນການກວດທີ່ໃຫ້ຂໍ້ມູນຊັດເຈນ ໃນການກວດຫາ

ທາດຕົ້ນຕໍຂອງຢາໃດໜຶ່ງ. ການພັດທະນາເຄື່ອງກວດສຳລັບ ເຂດທີ່ມີຊັບພະຍາກອນຈຳກັດ, ອົງການກຸສົນທີ່ສະໜັບສະໜູນ ທີນ ເຊັ່ນ Global Pharma Health Fund (GPHF Minilab) ໄດ້ພັດທະນາຫ້ອງທົດລອງເຄື່ອນທີ່ ປະກອບດ້ວຍເຄື່ອງມື ສອງຊຸດ, ການກວດດ້ວຍປະຕິກິລິຍາທາງສີລວມມີຢາ 80 ລາຍການ ໂດຍສະເພາະແມ່ນຢາຕ້ານເຊື້ອ. ເຕັກນິກແມ່ນໃຊ້ Chromatography ທີ່ໃຊ້ໃນການກວດທາງດ້ານຄຸນນະພາບ, ເຄິ່ງປະລິມານ ຫຼື ການວິເຄາະດ້ານປະລິມານ. Thin-Layer Chromatography (TLC) ແມ່ນເຕັກນິກການກວດທີ່ບໍ່ແພງ ໃຊ້ໃນການຄົ້ນຫາ ແລະ ໃຫ້ຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນຂອງທາດຕົ້ນຕໍທີ່ ຊັດເຈນ (Sherma *et al.*, 2007). ການນຳໃຊ້ວິທີກວດແບບ TLC ແມ່ນລາຄາບໍ່ແພງ, ຕ້ອງການການຝຶກອົບຮົມບໍ່ຫຼາຍ ແລະ ສາມາດນຳໃຊ້ໃນພາກປະຕິບັດຕົວຈິງຢູ່ສະໜາມ ຄື ກັນກັບເຄື່ອງກວດທີ່ນຳໃຊ້ໃນອົງການ Minilab. High Performance Liquid Chromatography (HPLC) ແມ່ນເຕັກ ນິກມາດຕະຖານສຳລັບການກວດຫາທາດຕົ້ນຕໍຂອງຢາໃນ ລະດັບຫ້ອງທົດລອງ. ເຖິງແນວໃດກໍຕາມ HPLC ແມ່ນມີ ລາຄາແພງ, ຕ້ອງການກະກຽວຕົວຢ່າງຄັກແນ່, ບຸກຄະລາ ກອນທີ່ ຜ່ານການອົບຮົມ ແລະ ພະລັງງານໄຟຟ້າ. Mass Spectrometry (MS) ແມ່ນເຕັກນິກການກວດມາດຕະຖານທີ່ ສຸດ ສຳລັບກວດຫາສ່ວນປະກອບທາງເຄມີຂອງຜະລິດຕະພັນ ໃດໜຶ່ງ ສາມາດໃຊ້ກວດສິ່ງເຈືອປົນ ຫຼື ທາດຕົ້ນຕໍອື່ນໆ. ດັ່ງ ທີ່ໄດ້ກ່າວມາ HPLC, MS ຕ້ອງການສະພາບແວດລ້ອມທີ່ ເອື້ອອຳນວຍເພື່ອການໃຊ້ງານ, ງົບປະມານຫຼາຍ ແລະ ບຸກ ຄະລາກອນທີ່ຊຳນານ.

ກໍລະນີທີ່ມີການນຳໃຊ້ທາດສຳຮອງທີ່ບໍ່ຖືກຕ້ອງ (ເຊັ່ນ ດຽວກັບຢາຕົກມາດຕະຖານ ແລະ/ຫຼື ຢາປອມ), ມັນອາດເປັນ ຜົນໃຫ້ມີການສະຫຼາຍຕົວ ແລະ/ຫຼື ການລະລາຍຕົວຂອງຢາ ຫຼຸດລົງໃນລະບົບທາງເດີນອາຫານ. ໃນທາງກົງກັນຂ້າມ ມັນ ເຮັດໃຫ້ເກີດການຫຼຸດຜ່ອນຄວາມເຂັ້ມຊັ້ນຂອງທາດຕົ້ນຕໍຂອງ ຢາໃນກະແສເລືອດ ເຊິ່ງເປັນຜົນໃຫ້ປະສິດທິພາບຂອງຢາຫຼຸດ ລົງ. ອົງການ GPHF Minilab ໄດ້ສະໜອງເຄື່ອງມືກວດຫາ ການສະຫຼາຍຕົວຂອງຢາເມັດ ແລະ ແຄັບຊູນທີ່ງ່າຍດາຍ. ສ່ວນເຄື່ອງມືການກວດທີ່ຊັບຊ້ອນເພື່ອຊອກຫາການລະລາຍ ຕົວຂອງຢານັ້ນແມ່ນມີລາຄາແພງ ແລະ ຍັງຕ້ອງການສະພາບ ແວດລ້ອມທາງຫ້ອງວິເຄາະທີ່ອຳນວຍ.

ເຕັກໂນໂລຢີແບບເຄື່ອນທີ່ ແມ່ນເປັນປະໂຫຍດສຳລັບ ການກວດຄຸນນະພາບຂອງຢາໃນແຕ່ລະລະດັບ ໃນຕ່ອງໂສ້ ການສະໜອງຢາ. ເຄື່ອງມືແບບເຄື່ອນທີ່ໃຊ້ແປດເຕີຣີ, ອີງໃສ່ ພື້ນຖານວິທີທາງ spectroscopy ເຊັ່ນ ເຕັກນິກ Raman and Near Infrared (NIR) ແມ່ນໄດ້ຖືກນຳໃຊ້ຄືກັນກັບໃນຫ້ອງທົດ ລອງ (Kumar *et al.*, 2014), ໂດຍບໍ່ຕ້ອງການກະກຽມຕົວ

ຢ່າງ, ເປັນວິທີທີ່ໃຫ້ຜົນໄວ ແລະ ບໍ່ຕ້ອງການອຸປະກອນຫຼວງຫຼາຍພ້ອມທັງການອົບຮົມວິທີໃຊ້ກ່ຽວກັບ (Kovacs et al., 2014). ແຕ່ວ່າປັດຈຸບັນ ເຄື່ອງມືດັ່ງກ່າວຖືກຫ້າມນຳໃຊ້ສຳລັບຜູ້ກວດກາຢາ ໃນປະເທດທີ່ມີລາຍໄດ້ຕ່ຳຫາປານກາງ ເນື່ອງຈາກບໍ່ມີການປຸງທຽບລະຫວ່າງຄວາມຊັດເຈນຂອງເຄື່ອງກວດ ແລະ ລາຄາ-ປະສິດທິພາບສຳລັບແຕ່ລະຢາທີ່ກວດດ້ວຍເຄື່ອງມືດັ່ງກ່າວ.

**ສະພາບຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕ່ຳຢູ່ໃນປະເທດລາວ**

ຢູ່ໃນປະເທດລາວພວກເຮົາ ກໍ່ປະກົດມີບັນຫາຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕ່ຳເຊັ່ນດຽວກັນ. ໄດ້ມີບາງກໍລະນີທີ່ປະກົດມີຢາປອມໃນຂະແໜງພາກລັດ ແລະ ເອະຊົນ ອີງຕາມການລາຍງານຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ ເຊັ່ນ ຢາສັກ Diclofenac ປອມພົບໃນປີ 2014 (FDD., 2014a), ຢາຕ້ານການອັກເສບຢອມໃນຊື່ການຄ້າ Myda B-Cream ປະກອບດ້ວຍທາດຕົ້ນຕໍ

**ຕາຕະລາງທີ 1 ການສຶກສາກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບຂອງຢາຢູ່ໃນປະເທດລາວ**

ຜະລິດຕະພັນ/ທິວຂີ້ ການສຶກສາ	ປະເພດການສຶກສາ/ປະເພດ ແຫຼ່ງເກັບຂໍ້ມູນ	ຜົນການສຶກສາ	ຜູ້ແຕ່ງ ແລະ ປີພິມ
ຢາປົວໄຂ້ຍຸງ ແລະ ຢາຕ້ານເຊື້ອ	ການສຸ່ມຕົວຢ່າງຮ້ານຂາຍຢາ ເອກະຊົນ, ສະຫວັນນະເຂດ	12/366 (3.3%) ຂອງຕົວຢ່າງບໍ່ມີທາດຢາຕົ້ນຕໍ, 42/366 (11.5%) ແມ່ນຢາຕົກມາດຕະຖານ, 128/366 (35%) ແມ່ນມີການປ່ຽນແປງທາງນ້ຳໜັກ	Stenson et al 1998
Ampicilline, tetracycline, chloroquine ແລະ acetylsalicylic acid	ການສຸ່ມເລືອກຮ້ານຂາຍຢາ ເອກະຊົນ, ສະຫວັນນະເຂດ	ໃນປີ 1997 ແລະ 1999 ຕາມລຳດັບ, 3% ແລະ 1% ແມ່ນພົບຢາທີ່ບໍ່ມີທາດຕົ້ນຕໍ, 12% ແລະ 4% ບໍ່ຢູ່ໃນ ເກນມາດ ຕະຖານ, 35% ແລະ 14% ມີການ ປ່ຽນແປງທາງນ້ຳໜັກ	Syhakhang et al 2004
ຄວາມຮູ້ກ່ຽວກັບຄຸນ ນະພາບຂອງຢາ	ການສຶກສານະຈຸດເວລາໃດ ໜຶ່ງ, ສະຫວັນນະເຂດ	37% ຂອງຜູ້ຂາຍຢາມີຄວາມຮູ້ກ່ຽວກັບຢາຕົກມາດຕະ ຖານ. 62% ຂອງຜູ້ບໍລິໂພກຄິດວ່າຢາທຸກຢ່າງມີຄຸນ ນະພາບດີ. 80% ຂອງຜູ້ບໍລິໂພກຢູ່ໃນເຂດຕົວເມືອງ ແລະ 96% ໃນເຂດອື່ນໆບໍ່ເຄີຍໄດ້ຍິນກ່ຽວກັບຢາຕົກ ມາດຕະຖານ	Syhakhang et al 2004
Phenobarbital 100mg	ຮ້ານຂາຍຢາທຸກຮ້ານ (ເບີ 1 ແລະ ເບີ 2) ໃນ 4 ຕົວ ເມືອງໃນນະຄອນຫຼວງ	34 (100%) ຂອງຕົວຢ່າງມີປະລິມານຂອງທາດຕົ້ນຕໍຢູ່ ໃນເກນມາດຕະຖານ. ຄ່າສະເລ່ຍຂອງປະລິມານຂອງ ທາດຕົ້ນຕໍແມ່ນ 94.7 mg ຂອງຢາທີ່ຜະລິດຢູ່ລາວ, ແຕ່ປະລິ ມານຍັງໜ້ອຍກວ່າຢາທີ່ນຳເຂົ້າ (99.7 mg)	Odermatt et al 2007
ຢາປົວໄຂ້ຍຸງ	ການສຸ່ມຕົວຢ່າງແບບແບ່ງ ຊັ້ນໃນ 6 ແຂວງ	22 ໃນ 25 (88%) ຮ້ານຂາຍຢາ artesunate ປອມ	Sengaloundet h et al 2009
ຢາປົວໄຂ້ຍຸງ, ຢາ ຕ້ານເຊື້ອຢາປົວ ວັນນະໂລກ ແລະ ຢາປົວເອດ	ການເກັບຕົວຢ່າງແບບ ສະດວກ	ຕົວຢ່າງຂອງຢາບໍ່ໄດ້ມາດຕະຖານຫຼຸດລົງຈາກ 3,2% ໃນປີ 2005 ເປັນ 0.6% ໃນປີ 2009, 18/1567 ຂອງ ຕົວຢ່າງໃນປີ 2005 ຫາ 2009 ກວດບໍ່ຜ່ານ. ສຳລັບ ຢາປົວວັນນະໂລກ ແລະ ຢາປົວເອດແມ່ນມີຄຸນ ນະພາບດີ	ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ 2005-2009
ຢາປົວໄຂ້ຍຸງ ແລະ ຢາຕ້ານເຊື້ອ	ການສຶກສານະຈຸດເວລາໃດ ໜຶ່ງ, ນຳໃຊ້ການສຸ່ມເລືອກ ສະຖານທີ່ ແລະ ຢາປົວ ໄຂ້ຍຸງໃນ 6 ແຂວງ	ໃນປີ 2013, ທັງໝົດ 38 ຕົວຢ່າງໄດ້ກວດກາຜ່ານ. 22% ຂອງຕົວຢ່າງທີ່ເກັບມາແມ່ນບໍ່ໄດ້ຂຶ້ນທະບຽນ	ສູນວິໄຈ ອາຫານ ແລະ ຢາ 2014

ໜ້ອຍທີ່ສຸດ ແລະ ມີການປອມແປງກ່ອງບັນຈຸຜະລິດຕະພັນ ເຊິ່ງກໍລະນີນີ້ໄດ້ຖືກລາຍງານປີ 2014 (FDD., 2014b).

**ຕາຕະລາງ 1** ລາຍງານຜົນຂອງການຄົ້ນຄວ້າກ່ຽວກັບການສຶກສາດ້ານຄຸນນະພາບຂອງຢາໃນປະເທດລາວ ນັກຄົ້ນຄວ້າໄດ້ນຳໃຊ້ການເກັບຕົວຢ່າງແບບສຸ່ມ ໃນປີ 2003 ແລະ ໄດ້ເຮັດການສຶກສາຄືນອີກໃນປີ 2012 ທີ່ມີຈຸດປະສົງປະເມີນຄຸນນະພາບຂອງຢາຕາມໄລຍະເວລາ. ການສຶກສາໃນປີ 2003 ສະແດງໃຫ້ເຫັນວ່າ 88% ຂອງຮ້ານຂາຍຢາເອກະຊົນໄດ້ຂາຍຢາ Artesunate ປອມ. ການສຶກສາໃນປີ 2012 ພົບວ່າ ບໍ່ພົບຢາ Artesunate ປອມ.

ພາຍໃຕ້ການໃຫ້ທຶນຈາກອົງການທຶນໂລກ, ຢາ Artemisinin combination Therapy (ACTs) ເຊິ່ງ ເປັນ ຢາ ຊ່ວຍເຫຼືອ ແລະ ເປັນການລຸດຜ່ອນພາລະການໃຊ້ຈ່າຍຂອງຄົນເຈັບຈາກພະຍາດໄຂ້ຍຸງໃນທົ່ວປະເທດລາວ, ຄົນເຈັບສ່ວນຫຼາຍສາມາດເຂົ້າເຖິງຢາປົວໄຂ້ຍຸງທີ່ມີປະສິດທິພາບ. ການເພີ່ມພູນການການຄວບຄຸມ, ການສັງເກດ ແລະ ການມີສ່ວນຮ່ວມຂອງໜ່ວຍງານຄວບຄຸມຢາ-ກົມອາຫານ ແລະ ຢາຈະສາມາດເຮັດໃຫ້ຄຸນນະພາບຂອງຢາປົວໄຂ້ຍຸງດີຂຶ້ນໂດຍສະເພາະໃນເຂດລະບາດຂອງພະຍາດ.

ຄຸນນະພາບຂອງຢາແມ່ນປ່ຽນໄປຕາມເວລາ, ສະຖານທີ່ ແລະ ສາມາດແຕະຕ້ອງຢາຫຼາຍໆໝວດ, ເຊິ່ງການເຝົ້າລະວັງເປັນສິ່ງທີ່ຈຳເປັນທີ່ຕ້ອງສືບຕໍ່ຢ່າງຕໍ່ເນື່ອງ. ຈຸດປະສົງເພື່ອລົບລ້າງຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າເຊິ່ງຮຽກຮ້ອງໃຫ້ມີການສະໜັບສະໜູນຈາກລັດຖະບານລາວ. ເຄື່ອງມືທັງໝົດທີ່ນຳໃຊ້ມີ 17 ເຄື່ອງໃນການກວດຄຸນນະພາບຂອງຢາຢູ່ປະເທດລາວ. ໄດ້ມີການປັບປຸງກວດສອບຄຸນນະພາບຂອງຢາກ່ອນຈຳໜ່າຍອອກໄປຫາບໍລິສັດນຳສົ່ງ, ບ່ອນຈຳໜ່າຍຢາ, ຮ້ານຂາຍຢາຍ່ອຍ ແລະ ຜູ້ບໍລິໂພກ ແຕ່ສິ່ງທີ່ສຳຄັນແມ່ນຍັງຂາດແຄນຊັບພະຍາກອນ, ທຶນຮອນ ແລະ ອຸປະກອນ. ຍັງຕ້ອງການບຸກຄະລາກອນທີ່ມີປະສິດທິການ, ເຄື່ອງມືກວດທີ່ວ່ອງໄວ, ໃຊ້ງານງ່າຍ, ເຊື່ອຖືໄດ້. ນອກຈາກນັ້ນ ເພື່ອໃຫ້ຄວາມຮູ້ແກ່ນັກຄົ້ນຄວ້າ, ບັນຍາຊົນທົ່ວໄປ ເປັນສິ່ງຈຳເປັນທີ່ ຄວນມີການສຶກສາຄົ້ນຄວ້າກ່ຽວກັບຄຸນນະພາບ ຂອງຢາປະເພດຕ່າງໆເພື່ອປະເມີນບັນຫາດ້ານຄຸນນະພາບຂອງຢາໃນປະເທດລາວ ແລະ ເພື່ອເປັນຂໍ້ມູນຈຳເປັນໃຫ້ແກ່ບຸກຄະລາກອນການແພດ, ຄົນເຈັບ ແລະ ຜູ້ບໍລິໂພກ ທີ່ຄວນຮູ້ອັນ ຕະລາຍຈາກບັນຫາດັ່ງກ່າວ. ແຜນການໃນຕໍ່ໜ້າການຮ່ວມມື ແລະ ປະສານງານລະຫວ່າງ ຂັ້ນສູນກາງ, ຂັ້ນທ້ອງຖິ່ນ, ໂຮງງານຜະລິດຢາ ແລະ ພາກສ່ວນທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ, ຕ່າງໝວດ, ດ່ານພາສີ ມີຄວາມສຳຄັນໃນການສະກັດກັ້ນ ແລະ ປາບປາມບັນຫາຄຸນນະພາບຂອງຢາ.

**ສະຫຼຸບ**

ບັນຫາດ້ານຄຸນນະພາບຂອງຢາ ເປັນບັນຫາທີ່ສັບສົນ. ໄດ້ມີບົດຄົ້ນຄວ້າລາຍງານກ່ຽວກັບ ຢາທີ່ມີຄຸນນະພາບຕໍ່າໃນທົ່ວໂລກ ແລະ ການຮັກສາຄວາມປອດໄພດ້ານຄຸນນະພາບຂອງການສະໜອງຢາເປັນສິ່ງທີ່ຄວນ ເອົາໃຈໃສ່ຂອງແຕ່ລະປະເທດ. ໃນປະເທດທີ່ມີລາຍໄດ້ຕໍ່າ ແລະ ປານກາງ ວຽກງານດັ່ງກ່າວນັ້ນແມ່ນເຮັດໄດ້ຍາກ, ຮຽກຮ້ອງໃຫ້ລັດຖະບານ, ອົງການຈັດຕັ້ງສາກົນ ແລະ ການຈັດຕັ້ງທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ດຳເນີນການເພື່ອເຮັດໃຫ້ຄຸນນະພາບຂອງສາທາລະນະສຸກດີຂຶ້ນ.

**ຂໍ້ຂັດແຍ່ງດ້ານຜົນປະໂຫຍດ**

ຜູ້ຂຽນບົດນີ້ທັງໝົດຂໍຢັ້ງຢືນວ່າການສຶກສານີ້ບໍ່ກ່ຽວກັບຜົນປະໂຫຍດໃດໆ.

**ສະແດງຄຳຂອບໃຈ**

ຂໍຂອບໃຈເປັນຢ່າງສູງມາຍັງ ຄະນະອຳນວຍການຂອງໂຮງໝໍມະໂຫສິດ, ດຣ ລັດຕະນະພອນ ເພັດສຸວັນ ແລະ ທີມງານທຸກທ່ານໃນພະແນກຈຸລິນຊີ, ໂຮງໝໍມະໂຫສິດ.

**ເອກະສານອ້າງອີງ**

Almuzaini T, Choonara I, Sammons H. Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature. *BMJ Open*. England; 2013;3(8):e002923.

Bagozzi D. Substandard and counterfeit medicines [Internet]. World Health Organization. 2003. Available from: <http://www.globalforumljd.org/sites/default/files/docs/library/WHO-Substandard and counterfeit medicines.pdf>

Basco LK. Molecular epidemiology of malaria in Cameroon. XIX. Quality of antimalarial drugs used for self-medication. *Am J Trop Med Hyg*. United States; 2004 Mar;70(3):245–50.

Blackstone EA, Fuhr JP, Pociask S. The Health and Economic Effects of Counterfeit Drugs. *American Health & Drug Benefits*. 2014. p. 216–24.

Dégardin K, Roggo Y, Margot P. Understanding and fighting the medicine counterfeit market. *J Pharm Biomed Anal* [Internet]. 2014 Jan 18;87:167–75. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0731708513000186>

Erhun W.O BO. and EM. Drug Regulation and Control in Nigeria: the Challenge of Counterfeit Drugs. *World Health Popul* [Internet]. 1999 Nov 30;0. Available from: <http://www.longwoods.com/product/17597>

Eric P. Feds nail key player in counterfeit Avastin probe. 2013 Apr; Available from: <http://www.fiercepharma.com/story/feds-nail-key-player-counterfeit-avastin-probe/2013-04-24>

- European Alliance for Access to Safe Medicines. Counterfeit superhighway [Internet]. 2008. Available from: [http://v35.pixelcms.com/ams/assets/312296678531/455\\_EAASM\\_counterfeiting\\_report\\_020608.pdf](http://v35.pixelcms.com/ams/assets/312296678531/455_EAASM_counterfeiting_report_020608.pdf)
- Fernandez FM, Cody RB, Green MD, Hampton CY, McGready R, Sengaloundeth S, et al. Characterization of solid counterfeit drug samples by desorption electrospray ionization and direct-analysis-in-real-time coupled to time-of-flight mass spectrometry. *ChemMedChem*. Germany; 2006 Jul;1(7):702–5.
- Food and Drug Department. falsified anti-inflammatory medicine in Laos [Internet]. 2014b. Available from: <http://www.fdd.gov.la/showaFullnews.php?newsID=8>
- Food and Drug Department. Falsified Diclofenac injections in Laos [Internet]. 2014a. Available from: <http://www.fdd.gov.la/showaFullnews.php?newsID=3>
- Food and Drug Quality Control Center. Comparative Study of the Quality, Availability, and Source of Antimalarial Medicines in Cambodia, Laos, Thailand, and Vietnam in PQM-MQM Covered and Non-Covered Areas in Mekong Sub-Region [Internet]. 2014. Available from: [http://fdd.gov.la/download/contents\\_documents/1411697106Lao Comparative Study Final.pdf](http://fdd.gov.la/download/contents_documents/1411697106Lao Comparative Study Final.pdf)
- Food and Drug Department. Country Report on Medicines Quality Program in Laos (2005-2009). Food and Drug Department. 2009.
- Gaudiano MC, Di Maggio A, Cocchieri E, Antoniella E, Bertocchi P, Alimonti S, et al. Medicines informal market in Congo, Burundi and Angola: counterfeit and sub-standard antimalarials. *Malaria Journal*. London; 2007. p. 22.
- Hall KA, Newton PN, Green MD, De Veij M, Vandenaabeele P, Pizzanelli D, et al. Characterization of counterfeit artesunate antimalarial tablets from southeast Asia. *Am J Trop Med Hyg*. United States; 2006 Nov;75(5):804–11.
- International Council of Nurses. Tool for Visual Inspection of Medicines [Internet]. Available from: [http://www.usp.org/sites/default/files/usp\\_pdf/EN/dqi/visualInspectionTool.pdf](http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/dqi/visualInspectionTool.pdf)
- Johnston A, Holt DW. Substandard drugs: a potential crisis for public health. *British Journal of Clinical Pharmacology*. Oxford, UK; 2014. p. 218–43.
- Kovacs S, Hawes SE, Maley SN, Mosites E, Wong L, Stergachis A. Technologies for Detecting Falsified and Substandard Drugs in Low and Middle-Income Countries. *PLoS One* [Internet]. Public Library of Science; 2014 Mar 26;9(3):e90601. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0090601>
- Kumar R. Recent Applications of Analytical techniques for counterfeit drug analysis: A Review. *Int J PharmTech Res* [Internet]. 2014;6(2):646–65. Available from: [http://sphinxesai.com/2014/PTVOL6/PT=31\(646-665\)AJ14.pdf](http://sphinxesai.com/2014/PTVOL6/PT=31(646-665)AJ14.pdf)
- Newton PN, Amin AA, Bird C, Passmore P, Dukes G, Tomson G, et al. The primacy of public health considerations in defining poor quality medicines. *PLoS Med*. United States; 2011 Dec;8(12):e1001139.
- Newton PN, Fernández FM, Plançon A, Mildenhall DC, Green MD, Ziyong L, et al. A Collaborative Epidemiological Investigation into the Criminal Fake Artesunate Trade in South East Asia. *PLoS Med* [Internet]. Public Library of Science; 2008 Feb 12;5(2):e32. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.0050032>
- Newton PN, Green MD, Fernandez FM, Day NPJ, White NJ. Counterfeit anti-infective drugs. *Lancet Infect Dis*. United States; 2006 Sep;6(9):602–13.
- Newton PN, Green MD, Fernández FM. Impact of poor-quality medicines in the “developing” world. *Trends in Pharmacological Sciences*. 2010. p. 99–101.
- Odermatt P, Ly S, Simmala C, Angerth T, Phongsamouth V, Mac TL, et al. Availability and costs of antiepileptic drugs and quality of phenobarbital in Vientiane municipality, Lao PDR. *Neuroepidemiology*. Switzerland; 2007;28(3):169–74.
- Ranieri N, Taberero P, Green MD, Verbois L, Herrington J, Sampson E, et al. Evaluation of a new handheld instrument for the detection of counterfeit artesunate by visual fluorescence comparison. *Am J Trop Med Hyg*. United States; 2014 Nov;91(5):920–4.
- Ricci C, Nyadong L, Fernandez FM, Newton PN, Kazarian SG. Combined Fourier-transform infrared imaging and desorption electrospray-ionization linear ion-trap mass spectrometry for analysis of counterfeit antimalarial tablets. *Anal Bioanal Chem*. Germany; 2007 Jan;387(2):551–9.
- Sengaloundeth S, Green MD, Fernández FM, Manolin O, Phommavong K, Insixiengmay V, et al. A stratified random survey of the proportion of poor quality oral artesunate sold at medicine outlets in the Lao PDR - implications for therapeutic failure and drug resistance. *Malar J* [Internet]. 2009;8(1):1–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/1475-2875-8-172>
- Sherma J. Analysis of counterfeit drugs by thin layer chromatography. *Acta Chromatogr* [Internet]. 2007;19:5–20. Available from: [http://www.us.edu.pl/universitytet/jednostki/wydzialy/chemia/acta/ac19/zrodla/01\\_AC19.pdf](http://www.us.edu.pl/universitytet/jednostki/wydzialy/chemia/acta/ac19/zrodla/01_AC19.pdf)
- Stenson B, Lindgren BH, Syhakhang L, Tomson G. The quality of drugs in private pharmacies in the Lao People’s Democratic Republic. *Int J Risk Saf Med* [Internet]. 1998;11:243–9. Available from: <http://content.iospress.com/articles/international-journal-of-risk-and-safety-in-medicine/jrs161>
- Syhakhang L, Freudenthal S, Tomson G, Wahlstrom R. Knowledge and perceptions of drug quality among drug sellers and consumers in Lao PDR. *Health Policy Plan*. England; 2004 Nov;19(6):391–401.
- Syhakhang L, Lundborg CS, Lindgren B, Tomson G. The quality of drugs in private pharmacies in Lao PDR: a repeat study in 1997 and 1999. *Pharm World Sci*. Netherlands; 2004 Dec;26(6):333–8.

- Taberner P, Fernandez FM, Green M, Guerin PJ, Newton PN. Mind the gaps--the epidemiology of poor-quality anti-malarials in the malarious world--analysis of the WorldWide Antimalarial Resistance Network database. *Malar J.* England; 2014;13:139.
- Taylor RB, Shakoor O, Behrens RH, Everard M, Low AS, Wangboonskul J, et al. Pharmacopoeial quality of drugs supplied by Nigerian pharmacies. *Lancet* (London, England). England; 2001 Jun;357(9272):1933–6.
- The Judicial inquiry Tribunal. The Pathology of negligence [Internet]. Lahore; 2012. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22131en/s22131en.pdf>
- Wolff J-C, Thomson LA, Eckers C. Identification of the “wrong” active pharmaceutical ingredient in a counterfeit Halfan<sup>TM</sup> drug product using accurate mass electrospray ionisation mass spectrometry, accurate mass tandem mass spectrometry and liquid chromatography/mass spectrometry. *Rapid Commun Mass Spectrom* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd.; 2003;17(3):215–21. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/rcm.893>
- World Health Organization. 63rd World Health Assembly Provision agenda item 11.20 WHO’s Involvement in Combating Counterfeit Medicines. World Health Organization; 2010. Available from: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_23-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_23-en.pdf)
- World Health Organization. Survey of the quality of selected antimalarial medicines circulating in six countries of sub-Saharan Africa [Internet]. World Health Organization. 2011. Available from: [http://www.who.int/medicines/publications/WHO\\_QAMSA\\_report.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/WHO_QAMSA_report.pdf?ua=1)
-

## Poor-quality medicines: a global threat to health

Chanvilay Sichanh<sup>1,2</sup>, Mayfong Mayxay<sup>1,2,3</sup>, Lamphone Syhakhang<sup>4</sup>, Bounxou Keohavong<sup>4</sup>, Paul Newton<sup>1,2</sup>,  
Celine Caillet<sup>1,2\*</sup>

1. Lao-Oxford-Mahosot Hospital-Wellcome Trust Research Unit (LOMWRU), Microbiology Laboratory, Mahosot Hospital, Vientiane, Lao PDR
2. Worldwide Antimalarial Resistance Network (WWARN), Oxford, United Kingdom
3. Institute of Research and Education Development, University of Health Sciences, Vientiane, Lao PDR
4. Food and Drug Department, Ministry of Health, Lao PDR

Received 01 June 2018; received in revised form 20 December 2018; accepted for publication 30 March 2019

---

### Abstract

Poor quality medicines have been described as a global pandemic that threatens the lives of millions of people. The problem is much more severe in poor-resource countries where pharmaceutical legislation and regulation are limited. Poor quality medicines are divided into three categories: substandard, degraded and falsified and the countermeasures vary according to each category. The use of poor quality medicine leads from minimal to severe complications (including death) for the individuals but also harms the community. Furthermore, they lead to a loss of confidence of the patients in essential medicines, in manufacturers and in health system and they increase the work burden for health workers, customs and police. To detect them, different techniques have been developed, each with advantages and limits. This article describes these aspects of poor quality medicines and also presents the factors that contribute to the existence and spread of poor quality medicines. A section of the article is devoted to the issue of poor quality medicine in Laos.

**Copyright:** © 2019 Sichanh *et al.* This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Licence, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited

---

**Keywords:** poor quality medicine, substandard, degraded, counterfeit, falsified, genuine product, generic medicine

\* Corresponding author: Celine Caillet, Email: [Celine.Caillet@wwarn.org](mailto:Celine.Caillet@wwarn.org)