

ยาลดความอ้วนผสมไซบูทรามินข้อควรระวังในเชิงกฎหมายสำหรับผู้บริโภค

อินแก้ว สิงห์แก้ว

โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเชียงใหม่

การใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อลดความอ้วนเป็นวิธีการที่คนท่อยากมีรูปร่างที่สวยงามส่วนเลือกใช้ แต่อาจจะทำให้เกิดอาการที่ไม่พึงประสงค์มากมาย รวมถึงความเสี่ยงด้านการรับโทษตามกฎหมายจากการที่ยาหรืออาหารเสริมลดความอ้วนเหล่านั้น ซึ่งมีส่วนผสมที่เป็นสารต้องห้ามตามกฎหมาย การดำเนินการเฝ้าระวังของหลาย ๆ หน่วยงานที่ผ่านมาพบว่ายาที่ผสมในอาหารเสริมสำหรับลดความอ้วนที่พบบ่อย ได้แก่ สารไซบูทรามิน (Sibutramine) ยาปิซาโคดิล (Bisacodyl) ยาฟลูออกเซติน (Fluoxetine) และ เฟนฟลูรามีน (Fenfluramine) ยา bisacodyl และ Fluoxetine ปัจจุบันยังมีสถานะเป็นยาที่ยังไม่ถูกถอนทะเบียนโดย Bisacodyl ใช้เป็นยาระบาย และ Fluoxetine เป็นยาสำหรับคลายเครียดและควบคุมอารมณ์ให้คงที่ แต่สำหรับ Fenfluramine และ Sibutramine ได้ถูกถอนตัวออกจากยาในประเทศไทยและอีกหลาย ๆ ประเทศเนื่องจากตัวสารไซบูทรามินนั้นมีผลต่อการเกิดอาการข้างเคียงที่อันตรายของระบบหลอดเลือดหัวใจ และหลอดเลือดสมองที่อาจส่งผลทำให้ผู้ใช้เสียชีวิตได้

อย่างไรก็ตามแม้จะมีการถอนตัวรับยาเหล่านี้ออกไปจากประเทศไทยหลายปีแล้วก็ตามแต่ก็ยังคงมีการตรวจพบการผสมสารเหล่านี้ในอาหารเสริมในหลายประเทศรวมถึงประเทศไทยมาตลอดหลายปีที่ผ่านมา โดยเฉพาะสารไซบูทรามิน จากรายงานของ USFDA พบว่ามีรายงานการเก็บข้อมูลจากปี ค.ศ. 2010 – 2018 พบว่ามีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการตรวจพบการผสมสารไซบูทรามินถึง 700 ผลิตภัณฑ์⁽¹⁾ สำหรับรายงานการเฝ้าระวังสถานะการณ์การระบาดของสารไซบูทรามินในท้องตลาดของประเทศไทยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2557 – 2561 พบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการผสมสารไซบูทรามินดังนี้⁽²⁾

ปีที่เฝ้าระวัง	จำนวนตัวอย่างที่พบ
2557	9
2558	1
2559	18
2560	80
2561	37
รวม	145

จากข้อมูลสถานการณ์ของการเฝ้าระวังจะพบว่ามียาตัวอย่างที่ได้ตรวจสอบและพบสารไซบูทรามินในระยะ 5 ปี มีถึง 145 ตัวอย่าง และจากการเฝ้าระวังของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี พ.ศ. 2556-2559 พบว่าจากการตรวจสอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์ลดความอ้วน 334 ตัวอย่างพบมีการผสมไซบูทรามิน 47 ตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 13.7⁽³⁾

ทำไมไซบูทรามินถึงมีความสำคัญ ?

สำหรับสารไซบูทรามิน ในอดีตไม่ได้เป็นสารต้องห้ามหรือผลิตภัณฑ์ที่ห้ามจำหน่ายแต่อย่างใดสำหรับประเทศไทยเองมีสารไซบูทรามินจำหน่ายในรูปแบบของยาที่ชื่อทางการค้าว่า Reductil ซึ่งมีข้อบ่งใช้คือควบคุมน้ำหนักสำหรับผู้ที่มีน้ำหนักเกินจนกระทั่งในปี พ.ศ. 2553 บริษัทที่จัดจำหน่ายยานี้ได้มีการถอนยาออกจากท้องตลาดเนื่องจากพบอาการข้างเคียงที่เป็นอันตรายจากยาดังนี้ และขอเพิกถอนทะเบียนตำรับยาใน ปี พ.ศ. 2553 จากนั้นเป็นต้นมาไซบูทรามิน จึงมีสถานะเป็นยาที่ถูกยกเลิกทะเบียนยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510⁽⁴⁾ มาตรา 72(5) ซึ่งเป็นยาที่ห้ามจำหน่ายนำเข้า หรือผลิต หากฝ่าฝืน มีโทษตามพระราชบัญญัติยา มาตรา 118 วรรค 2, มาตรา 120 วรรค 2, ซึ่งโทษเหล่านี้จะเกิดกับผู้ผลิต ผู้จำหน่าย และผู้นำเข้าเป็นหลักโทษและความผิดทางกฎหมายสำหรับผู้บริโภคนั้นไม่มี แต่เนื่องจากได้มีการประกาศยกระดับสารไซบูทรามินให้เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภทที่ 1 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 1 พ.ศ. 2561⁽⁵⁾ โดยสารไซบูทรามินเป็นสารลำดับที่ 20 ในบัญชีแนบท้ายประกาศฉบับดังกล่าว ผลการยกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทของสารไซบูทรามิน ทำให้ผู้ที่เสพและครอบครองสารไซบูทรามิน มีความผิดตามไปด้วยรวมถึงผู้ที่รับประทานหรือครอบครองผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนผสมของสารไซบูทรามินด้วย เพราะตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559⁽⁶⁾ มาตรา 85 “ให้ถือว่าวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภทหนึ่งประเภทใดปรุงผสมอยู่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภทนั้นด้วย” ดังนั้นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่สารไซบูทรามินผสมอยู่ด้วยจึงถือว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภทที่ 1 ตามสถานะของไซบูทรามินไปด้วย และมาตรา 88 ห้ามผู้ใดครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภทเว้นแต่ได้รับอนุญาต ซึ่งการอนุญาตวัตถุออกฤทธิ์ประเภทที่ 1 จะอนุญาตเฉพาะการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ และการวิเคราะห์หรือศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ สำหรับหน่วยงานของรัฐที่เป็นนิติบุคคลหรือสภาวิชาชีพ เท่านั้น⁽⁷⁾

ปัจจุบันหลังจากมีการประกาศใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564 ซึ่งคำจำกัดความของยาเสพติดได้รวมเอาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเป็นยาเสพติด ด้วยการรับโทษสำหรับความผิดเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทจึงต้องรับโทษตามประมวลกฎหมายยาเสพติดซึ่งมีฐานความผิดและการรับโทษดังนี้

สรุปความผิดที่เกี่ยวกับสารไซบูทรามินในปัจจุบัน⁽⁸⁾

ฐานความผิด	บทลงโทษ ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564
ผลิต นำเข้า ส่งออก ครอบครอง	จำคุกไม่เกิน 10 ปี ปรับไม่เกิน 1,000,000 (ฝ่าฝืนมาตรา 94 รับโทษตามมาตรา 149 วรรค1 (1))
ผลิต นำเข้า ส่งออก ครอบครองซึ่งเป็นการกระทำเพื่อขาย	จำคุก1-5 ปี ปรับ 100,000 - 1,500,000 (ฝ่าฝืนมาตรา 94 รับโทษตามมาตรา 149 วรรค2 (1))
เสพ	จำคุกไม่เกิน 1 ปี ปรับไม่เกิน 20,000 หรือทั้งจำทั้งปรับ (ฝ่าฝืนมาตรา 104 รับโทษตามมาตรา 162)
ครอบครอง เพื่อเสพ	จำคุกไม่เกิน 2 ปี ปรับไม่เกิน 40,000 หรือทั้งจำทั้งปรับ (ฝ่าฝืนมาตรา 107 รับโทษตามมาตรา 164)
จูงใจ ชักนำ ยุยงส่งเสริม ให้เสพหรือใช้	จำคุกไม่เกิน 5 ปี ปรับไม่เกิน 500,000 หรือทั้งจำทั้งปรับ (ฝ่าฝืนมาตรา 106 รับโทษตามมาตรา 172)

จากตารางฐานความผิดที่เกี่ยวกับไซบูทรามิน จะเห็นได้ว่าในปัจจุบัน นอกจากผู้ขายแล้ว ผู้เสพและผู้ครอบครองสารดังกล่าวจะมีความผิดตามกฎหมายไปด้วย ซึ่งทางคอลัมน์เกร็ดกฎหมายวารสารการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ หวังเป็น

อย่างยิ่งว่าผู้บริโภคทุกท่านจะได้รับความรู้เพื่อความปลอดภัยและการคุ้มครองตนเองจากการบริโภคทั้งจากตัวผลิตภัณฑ์เองและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

เอกสารอ้างอิง

1. Wikipedia The free Encyclopedia. Sibutramine [internet];2023 [cited 2023 Jan 14].
Available from: <https://en.wikipedia.org/wiki/Sibutramine>
2. กฎกระทรวงสาธารณสุข การขออนุญาตและอนุญาตผลิต ขายนำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 พ.ศ. 2563. [อินเทอร์เน็ต]. ราชกิจจานุเบกษา; 2563 .
[เข้าถึงเมื่อ 15 มกราคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://rkj.soc.go.th/DATA/PDF/2563/A/064/t_0016.pdf
3. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจพบยาแผนปัจจุบันปนเปื้อมในอาหาร. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2560 [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 14 มกราคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: <http://bqsf.dmsc.moph.go.th/bqsfWeb/index.php/2017/06/27/11/>

เอกสารอ้างอิง

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 พ.ศ. 2561 [อินเทอร์เน็ต]. ราชกิจจานุเบกษา; 2566. [เข้าถึงเมื่อ 15 มกราคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://rkj.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/205/t2.pdf?1>
5. ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564. [อินเทอร์เน็ต]. ราชกิจจานุเบกษา; 2563. [เข้าถึงเมื่อ 29 มกราคม 2566]. เข้าถึงได้จาก https://rkj.soc.go.th/DATA/PDF/2564/A/073/t_0001.pdf
6. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. [อินเทอร์เน็ต]. สำนักงานกฤษฎีกา; 2566. [เข้าถึงเมื่อ 14 มกราคม 2566]. เข้าถึงได้จาก <https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=305008&ext=pdf>
7. พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559. [อินเทอร์เน็ต]. ราชกิจจานุเบกษา; 2559. [เข้าถึงเมื่อ 15 มกราคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=764080&ext=pdf>
8. วสันต์ มีคุณ และกนกพร ธัญมนีสิน. “ปัญหาผลิตภัณฑ์ลดความอ้วนที่มีไซบูทรามิน”. วารสารยาวิพากษ์ 3 ปีที่ 10 ฉบับที่ 39. ธันวาคม 2561 - มกราคม 2562.