



...มารู้จัก Compassionate use กันเถอะ...

โรคระบาด Covid 19 เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ซึ่งชาวโลกไม่เคยรู้จักมาก่อน จึงไม่มียาหรือวัคซีนเฉพาะที่จะใช้ในการป้องกันหรือรักษาผู้ป่วยโรคนี้ แต่เนื่องจากมีผู้ป่วยส่วนหนึ่งที่มีอาการรุนแรง และลุกลามจนถึงขั้นเป็นอันตรายต่อชีวิต แพทย์และบุคลากรทางสาธารณสุขก็ไม่อาจนิ่งดูตายให้ผู้ป่วยเสียชีวิตไปต่อหน้าต่อตาได้ในสถานการณ์บังคับและกดดันเช่นนี้ จึงจำเป็นที่จะต้องใช้ยาที่ผลิตขึ้นมาในการรักษาโรคอื่นเพื่อบรรเทาอาการหรือช่วยชีวิตผู้ป่วยเหล่านั้นไปพลางก่อน แม้จะยังไม่แน่ใจว่ายาเหล่านั้นจะมีประสิทธิภาพดีเพียงใด รวมทั้งยังไม่ทราบผลข้างเคียงของยาเหล่านั้นว่าจะมีน้อยเพียงใด



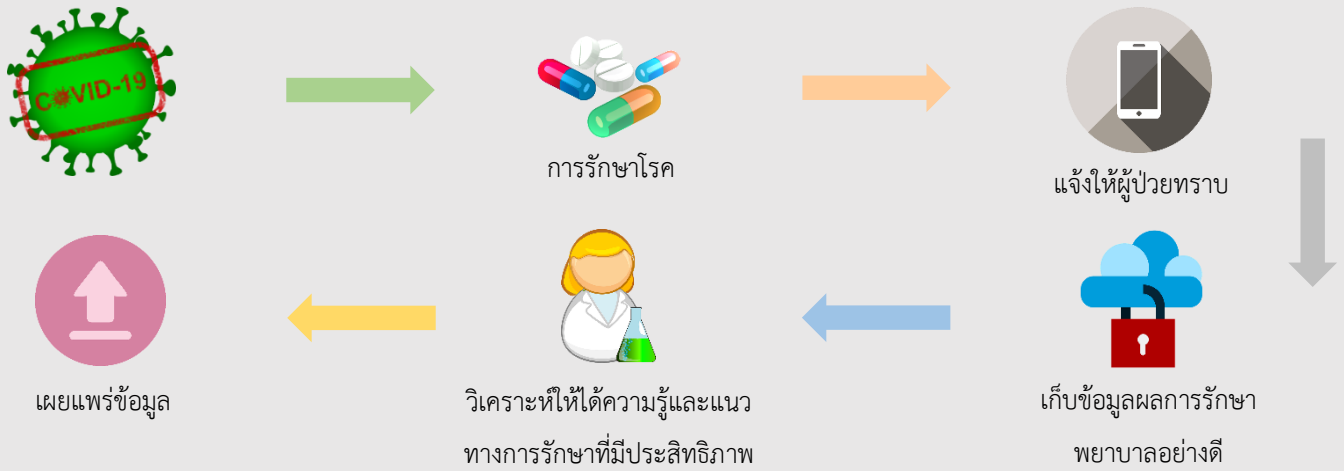
According to the World Health Organization (WHO), the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), and the FDA, there are currently no medications or vaccines proven to be effective for the treatment or prevention of SARS-CoV-2.^{(1) (2) (3)}

1. World Health Organization. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected [https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected](https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected) .
2. CDC Website: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients.html> .
3. FDA Website: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/coronavirus-disease-2019-covid-19> .

Generally, pharmacologic treatment is not recommended for young, healthy patients with mild symptoms and no underlying comorbid conditions.



สมาคมแพทย์โลก (World Medical Association) จึงได้บัญญัติเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับภาวะนี้ไว้ในปฏิญญาเฮลซิงกิ ตั้งแต่ ค.ศ. 2000 เป็นต้นมา แม้จะมีการปรับปรุงปฏิญญาเฮลซิงกิหลายครั้ง แต่ข้อที่เกี่ยวข้องกับ compassionate use ก็ยังคงอยู่เช่นเดิม เพราะโลกยังคงเผชิญกับเหตุการณ์โรคระบาดร้ายแรงที่คร่าชีวิตมนุษย์เป็นจำนวนมาก เป็นครั้งคราวอยู่เนืองๆ เช่น Ebola, SARS, MERS และครั้งนี้ COVID 19 แม้ว่าการนำยาต่างๆ มาใช้ในการรักษาโรค COVID 19 จะยังยืนยันประสิทธิภาพไม่ได้ แต่ก็มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่บ่งชี้ว่าการใช้ยาเหล่านี้เป็นไปอย่างสมเหตุผล อย่างไรก็ตามจำเป็นต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงข้อจำกัดที่ได้กล่าวมาแล้ว เพื่อแก้ปัญหาเฉพาะหน้า และจะต้องเก็บข้อมูลผลการรักษาพยาบาลอย่างดีเพื่อการวิเคราะห์ให้ได้ความรู้และแนวทางการรักษาที่มีประสิทธิภาพ รวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลสู่สาธารณะเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด



Declaration of Helsinki version 2013

37. In the treatment of an individual patient, where proven interventions do not exist or have been ineffective, the physician, after *seeking expert advice*, with *informed consent* from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgment it offers *hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering*. This intervention should subsequently be made the object of research, designed to *evaluate its safety and efficacy*. In all cases, *new information should be recorded and, where appropriate, made publicly available*.

Compassionate-use programs for patients in the European Union (EU)

A treatment option that allows the use of an unauthorized medicine

- For a patient who have a disease with no satisfactory authorized therapies, or
- Cannot enter a clinical trial
- Intended to facilitate the availability to patients of new treatment options under development.