

ยาสมานแผลในช่องปากประสิทธิภาพสูง

- ประเภท แนวปฏิบัติที่ดีในการจัดการความรู้ของส่วนงาน
 การพัฒนาส่วนงานสู่การเป็นองค์กรแห่งความสุข/องค์กร
สุขภาพ/องค์กรคุณธรรม

ชื่อผู้จัดทำ/คณะผู้จัดทำ

- | | |
|---------------------------------------|-------------------|
| 1. ผศ.ดร.ทพ. จิตจิโรจน์ อธิธิชัยเจริญ | คณะทันตแพทยศาสตร์ |
| 2. รศ.ดร.ภญ.สุพร จารุมนี | คณะเภสัชศาสตร์ |
| 3. รศ.ทพ.สุรวุฒน์ พงษ์ศิริเวทย์ | คณะทันตแพทยศาสตร์ |
| 4. ผศ.ดร.ภก.ทรงวุฒิ ยศวิมลวัฒน์ | คณะเภสัชศาสตร์ |
| 5. อ.ดร.ภญ.เทพิน จันทร์มหเสถียร | คณะเภสัชศาสตร์ |

บทนำ/ที่มาและความสำคัญ

รอยโรคของเนื้อเยื่ออ่อนในช่องปาก บางรอยโรคเป็นโรคที่ก่อให้เกิดการอักเสบเรื้อรังในช่องปาก มีแผลในช่องปากที่รุนแรง เช่น โรคไลเคนแพลนัสช่องปาก โรคเพมฟิกัส โรคมิวคัสเมมเบรนเพมฟิกอยด์ เป็นต้น ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีฤทธิ์ในการลดการอักเสบ ร่วมกับมีการกดภูมิคุ้มกันที่มีประสิทธิภาพค่อนข้างสูง ทั้งในรูปแบบที่ให้ทางระบบ หรือเฉพาะที่

คณะผู้จัดทำจึงมีความประสงค์ที่จะจัดทำโครงการผลิตยาสมานแผลในช่องปาก เป็นตำรับยาในรูปแบบเจลยึดติดเยื่อบุช่องปากของโคลเบทาซอล ความแรง ร้อยละ 0.05 (0.05% Clobetasol in oromucoadhesive gel) สำหรับการให้ยาแบบเฉพาะที่

ทางคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงได้ประสานขอความร่วมมือจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ในการผลิต เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยเหล่านี้

ที่มาและความสำคัญ

การเขียนความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา หรือภูมิหลัง หรือหลักการและเหตุผล เพื่อให้ผู้อ่านทราบถึง ความเป็นมาของการวิจัย/นวัตกรรม โดยเขียนให้สัมพันธ์กับหลักการและเหตุผลที่ต้องทำการวิจัย/นวัตกรรมเรื่องนั้นๆ มักอ้างอิงหลักการ แนวคิด และทฤษฎีที่สำคัญๆ มาประกอบ ทำให้ผู้อ่านมองเห็นความจำเป็นและสภาพปัญหาของการวิจัย/นวัตกรรม มักจะเขียนเป็นย่อหน้าๆ ไม่ยืดยาวเกินไป พยายามให้เนื้อความต่อเนื่องกัน มักจะเริ่มจาก แนวนโยบาย หลักการ แนวคิด สภาพปัญหา และการแก้ปัญหา

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาตำรับยาในรูปแบบเจลยัดติดเยื่อหูช่องปากของโคลเบทาซอล ความแรง ร้อยละ 0.05
2. เพื่อประเมินความพึงพอใจ และประเมินผลการรักษาในผู้ป่วยที่มีรอยโรคแผลเรื้อรังในช่องปาก ณ คณะทันตแพทยศาสตร์
3. เพื่อพัฒนาตัวยาไปสู่ผลิตภัณฑ์หลักที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีรอยโรคแผลเรื้อรังในช่องปาก

ขอบเขตของงาน

1. การพัฒนาสูตรตำรับ และการประเมินตำรับเจลชนิดยัดติดเยื่อหูช่องปากที่มีตัวยาโคลเบทาซอล
2. การศึกษาความคงสภาพของตำรับเจลชนิดยัดติดเยื่อหูช่องปากที่มีตัวยาโคลเบทาซอล
3. การศึกษาทางคลินิกในผู้ป่วยโรคโรคไลเคนแพลนัสในช่องปาก ที่คณะทันตแพทยศาสตร์

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)



ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

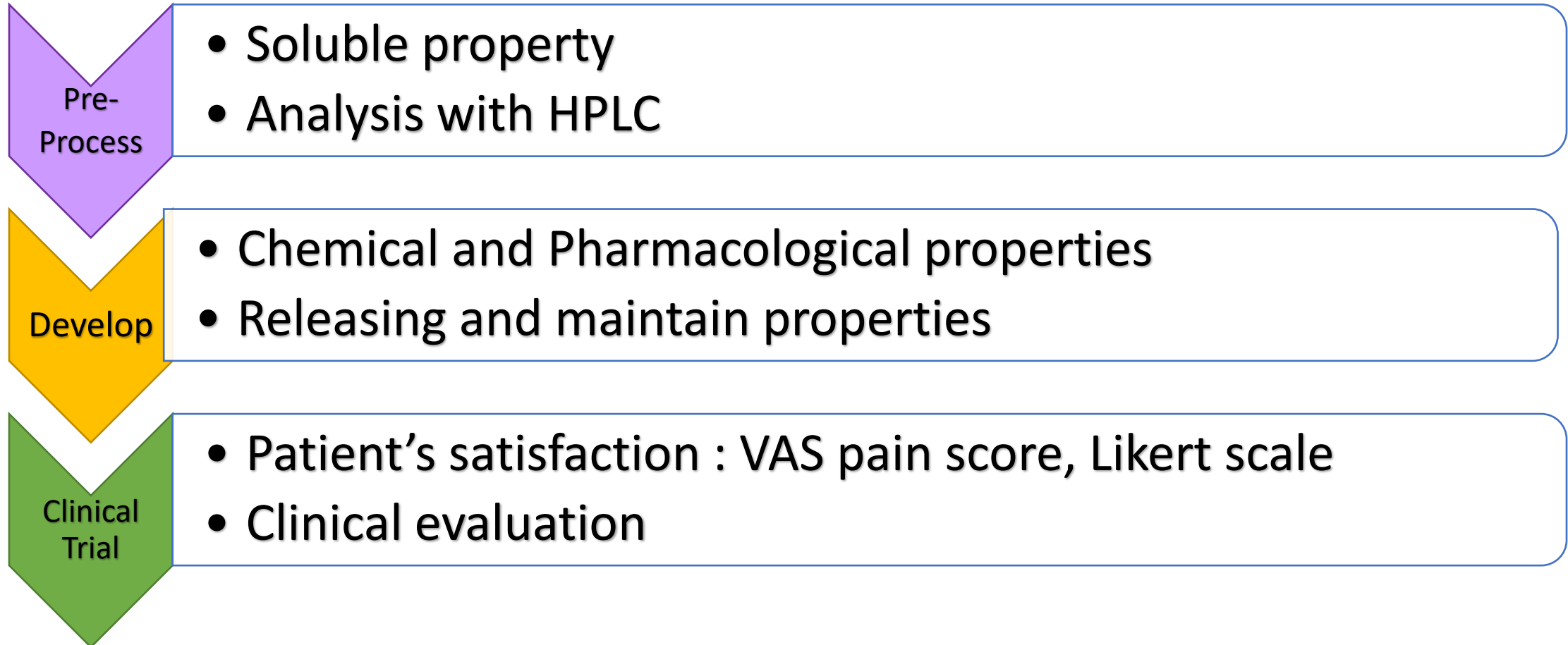


Before



After

วิธีการดำเนินงาน



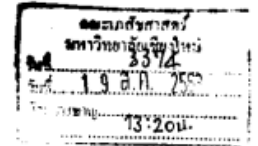
ผลการดำเนินงาน/ผลการใช้นวัตกรรม



ที่ สธ ๑๐๐๙.๓.๓/ ๒๒๖๖



กองยา
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐



๑๓ สิงหาคม ๒๕๖๓

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์ชื่อ Clobetasol Oral Gel

เรียน คณะบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

อ้างถึง หนังสือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ ฮว ๘๓๙๓(๕).๗/๓๐๒ ลงวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๖๓

ตามหนังสือที่อ้างถึง คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ขอสอบถามประเภทของตำรับยาเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ Clobetasol Oral Gel ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

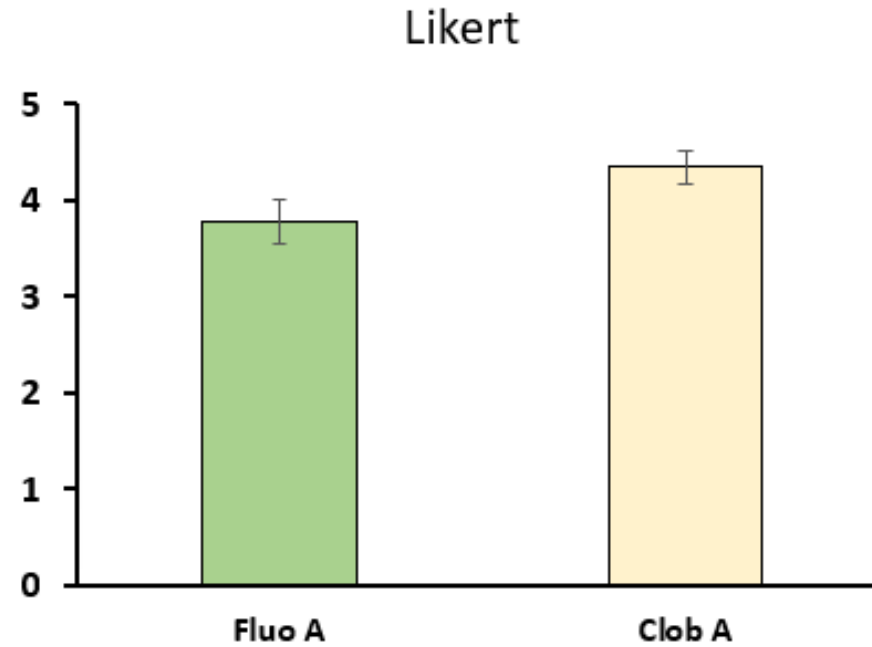
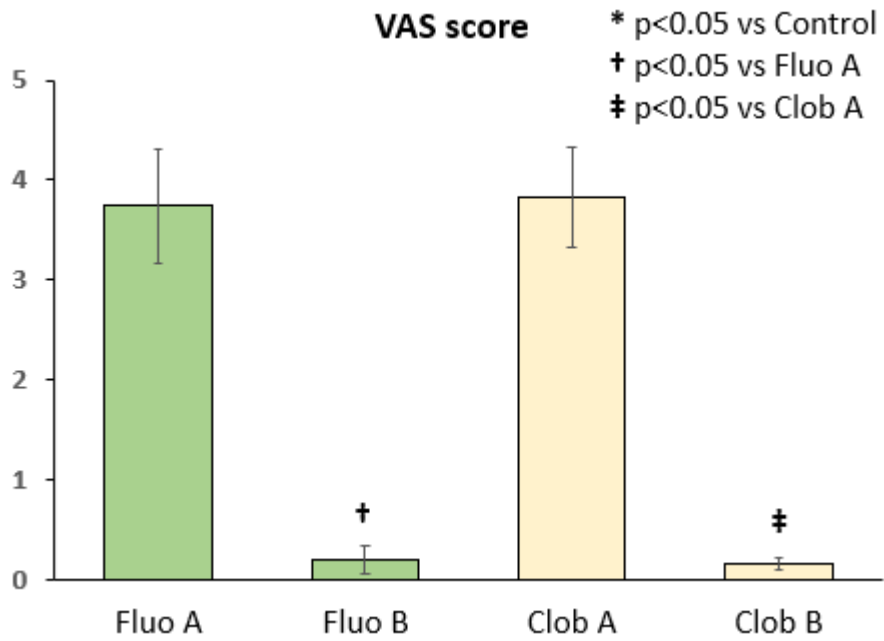
กองยาพิจารณาแล้วเห็นว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวประกอบด้วย ตัวยาสำคัญ Clobetasol propionate ความแรง ๐.๐๕ มิลลิกรัมต่อ ๑ กรัมเจล ในรูปแบบเจลสำหรับทาแผลในปาก มีข้อบ่งใช้รักษาอาการอักเสบของเนื้อเยื่อในช่องปากที่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อ เช่น แผลร้อนใน แผลจากการบาดเจ็บ โรคไลเคนพลาเนียในช่องปาก โรคลูปัส โรคอีริทีมาแมติฟอร์ม โรคเพมฟิกัส หรือโรคเพมฟิกอยด์ในช่องปาก โรคผื่นแพ้สัมผัสในช่องปาก ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาสำคัญ ขนาดความแรง เหมือนกับทะเบียนตำรับยาที่ได้เคยขึ้นทะเบียนไว้แล้วรูปแบบยาใช้เฉพาะที่และไม่มีข้อบ่งใช้ใหม่ ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงเข้าข่ายจัดเป็น "ยาสามัญ"

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

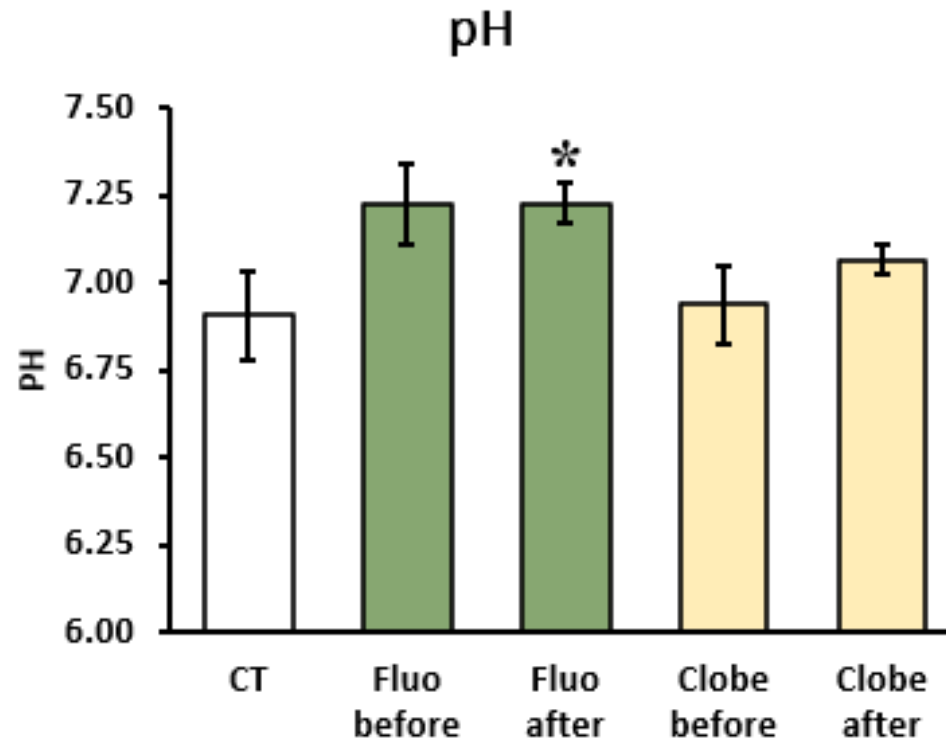
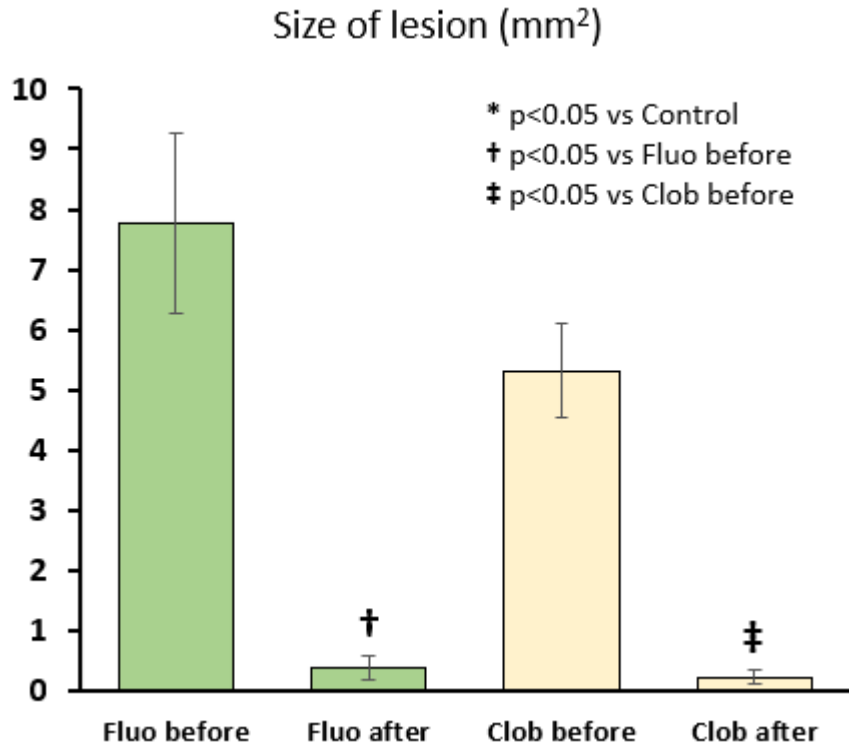
ขอแสดงความนับถือ

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
 ผู้อำนวยการกองยา

ผลการดำเนินงาน/ผลการใช้นวัตกรรม

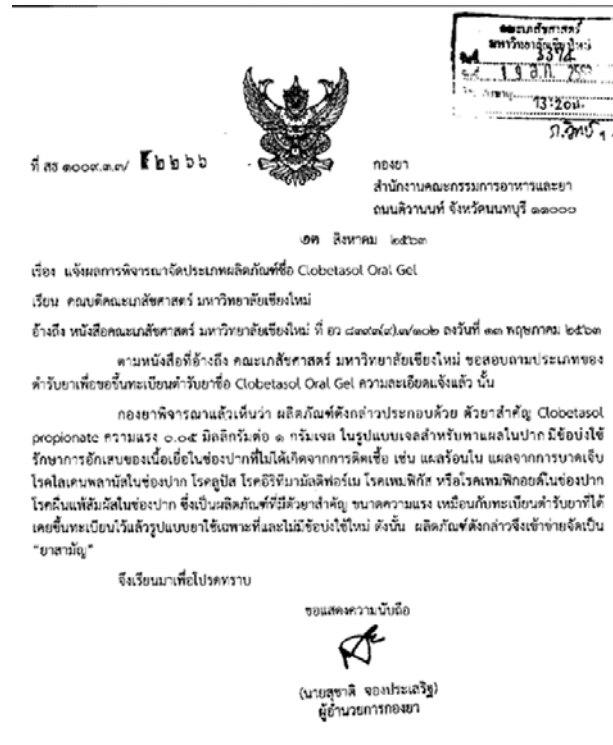


ผลการดำเนินงาน/ผลการใช้นวัตกรรม



วิเคราะห์และสรุปสาระสำคัญ

สรุปผลงานวิจัย / ผลการพัฒนานวัตกรรม

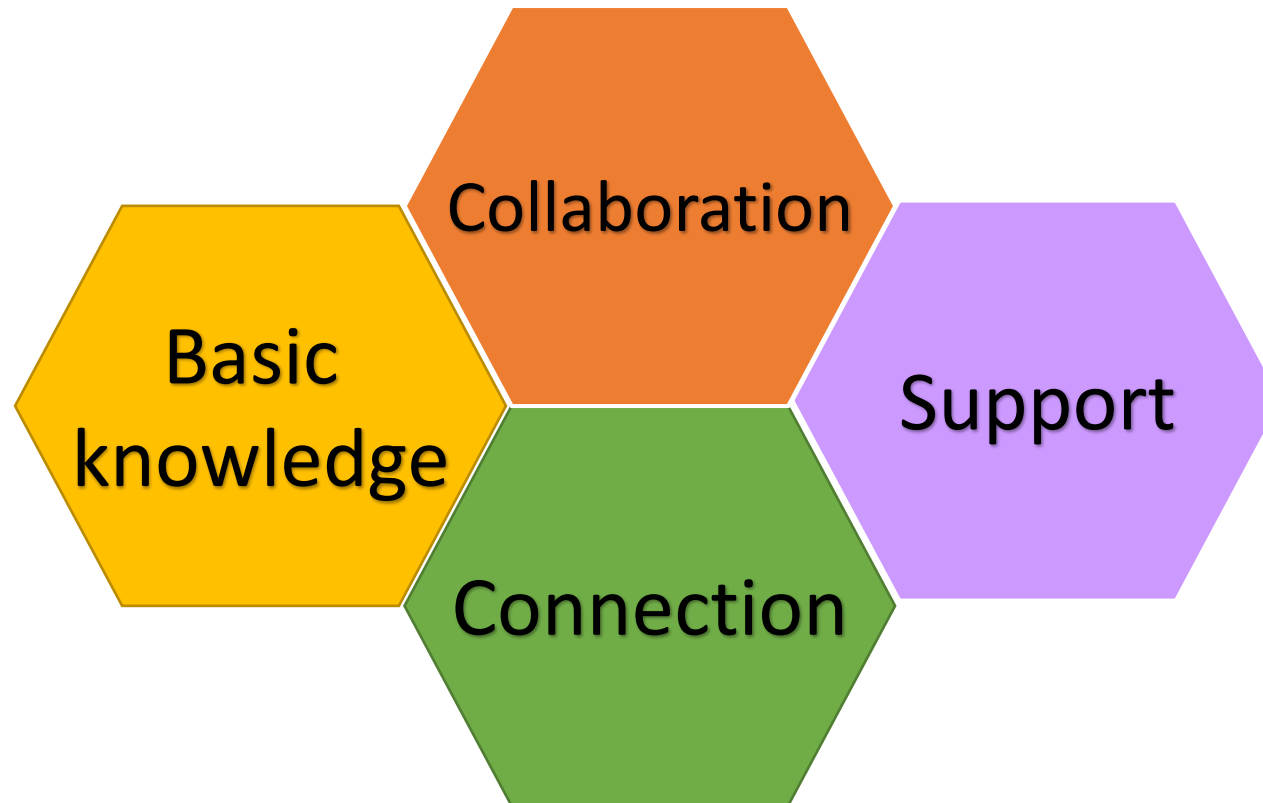


ผลกระทบที่เป็นประโยชน์หรือสร้างคุณค่า

ผลจากการใช้แนวปฏิบัติที่ดี..... / ผลจากการพัฒนาส่วนงานสู่การเป็นองค์กร..... ทำให้

1. ผู้ป่วยที่มีรอยโรคแผลเรื้อรังในช่องปากได้รับการรักษาที่เหมาะสม และมีประสิทธิภาพ สามารถจัดหายาให้กับผู้ป่วยได้อย่างพอเพียง
2. สามารถลดรายจ่าย และเพิ่มรายได้
3. สามารถต่อยอดการผลิตยาต่าง ๆ ใช้เอง โดยความร่วมมือกันระหว่างคณะ หรือหน่วยงานต่าง ๆ ในมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
4. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มีชื่อเสียงในการผลิตยาที่สามารถรักษาโรคแผลเรื้อรังในช่องปากได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ปัจจัยแห่งความสำเร็จ



เอกสารอ้างอิง

- Cnrotto D, Carbone M, Carrozzo M, Arduino P, Broccoletti R, Pentenero M, et al. Ciclosporin vs. clobetasol in the topical management of atrophic and erosive oral lichen planus: a double-blind, randomized controlled trial. *The British journal of dermatology*. 2006;154(1):139-45.
- Radfar L, Wild RC, Suresh L. A comparative treatment study of topical tacrolimus and clobetasol in oral lichen planus. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2008;105(2):187-93.
- Lozada-Nur F, Miranda C, Maliksi R. Double-blind clinical trial of 0.05% clobetasol propionate (corrected from propionate) ointment in orabase and 0.05% fluocinonide ointment in orabase in the treatment of patients with oral vesiculoerosive diseases. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1994;77(6):598-604.
- Gonzalez-Moles MA, Morales P, Rodriguez-Archilla A, Isabel IR, Gonzalez-Moles S. Treatment of severe chronic oral erosive lesions with clobetasol propionate in aqueous solution. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 2002;93(3):264-70
- Carbone M, Arduino PG, Carrozzo M, Caiazzo G, Broccoletti R, Conrotto D, et al. Topical clobetasol in the treatment of atrophic-erosive oral lichen planus: a randomized controlled trial to compare two preparations with different concentrations. *J Oral Pathol Med*. 2009;38(2):227-33

เอกสารอ้างอิง

- Santosh Nemichand Kale and Sharada Laxman Deore. Emulsion Microemulsion and Nanoemulsion: Review. Systematic Review in Pharmacy. 2017; 8(1): 39-47.
- Jianhua yang, Huanhuan Xu, shanshan Wu, Bowei Ju, Dandan Zhu, Yao Yan, Mei Wang and Junping Hu. Preparation and Evaluation of Microemulsion-based transdermal Delivery of *Cistanche tubulosa* Phenylethanoid Glycosides. Molecular Medicines Reports. 2017; 15: 1109-1116.
- Maja Radivojsa Matanovic, Julijana Kristl and Pegi Ahlin Grabnar. Thermoresponsive Polymers: Insight into decisive Hydrogel Characteristics, Mechanisms of Gelation and Promising Biomedical Applications. International Journal of Pharmaceutics. 2014; 472:262-275.
- Nazila Salamat-Miller, Montakarn Chittchang and Thomas P. Johnston. The Use of Mucoadhesive Polymers in Buccal Drug Delivery. Advanced Drug Delivery Reviews. 2005; 57: 1666-1691.