

ผลการพัฒนาระบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์  
จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยใน โรงพยาบาลสุรินทร์  
The effectiveness of Adverse Product Reaction Monitoring  
System in hospitalized patient Surin Hospital.

ลันติ หวังเกียรติกานต์ ภ.บ.\*  
พัชฎาพร ชูเชิด ภ.บ.\*\*

- Introduction** : Health product safety monitoring is one of the important role of pharmacist. According to 5/2 APR network reports (Surin and Buriram province) from 2000-2003, incidence of adverse product reaction were 344, 561, 761 and 1,122 cases respectively. And study of adverse drug reaction (ADR) in hospitalized patient of Surin hospital during 2003 has revealed that ADR-related admission ratio was 2.86 : 1000 patients. We therefore developed APR monitoring system to prevent recurrent of adverse reaction, decrease severity of adverse reaction in hospitalized patient and monitor SMP registered drug product.
- Study design** : Descriptive prospective study. We closely monitor adverse drug reaction in hospitalized patient. Focused on patient who had history of ADR, severe drug reaction and exposed to SMP registered drug product during 1<sup>st</sup> October 2003 to 30<sup>th</sup> September 2004.
- Result** : Among 58,847 hospitalized patients and 208,919 patient days, adverse product reaction had occurred in 367 patients. 332 cases in this group were drug-related. Ratio of male : female was 36.51 : 63.69 and 20.1% aged 61-70 years. ADR-related admission ratio was 2.94 : 1,000 patients and ADR occurred during hospitalization ratio was 7.61 : 10,000 patient days. There are 2 cases of Gentamicin and Azithromycin induced anaphylactic shock. Drug induced renal failure, hepatitis and vancomycin induced anaphylactic shock were not found during period of the study. 1 case was recurrent adverse reaction and 11 cases experienced adverse reaction from SMP registered drug product. Clinical outcome after adverse reaction were cured 8 cases, cured with permanent injury 4 cases, not improved 1 case and 1 case died (product-related).
- Conclusion and Suggestion** : Development of adverse drug reaction monitoring system by intensively monitored and provided information of possible reaction in high risk group, allergic patient's chart notice tools, pharmacist ADR counseling and high risk severe-reaction drug noticed leaflet. All of these increase safety of drug using, prevent recurrent ADR and decrease severity of adverse reaction. Developed system should be applied to every patient wards and newly registered drug product including create adverse reaction profile on computerized database.

## บทคัดย่อ

**บทนำและวัตถุประสงค์ :** ในการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยนับเป็นบทบาทที่สำคัญยิ่งของเภสัชกร ซึ่งในการดำเนินงานด้านนี้ของศูนย์เครือข่าย 5/2 (จังหวัดสุรินทร์ และบุรีรัมย์) จากปี 2543 -2546 พบรายงาน 344 561 761 1,122 ตามลำดับ และจากผลการดำเนินการศึกษาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาผู้ป่วยในโรงพยาบาลสุรินทร์ ปี 2546 พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นสาเหตุการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล 2.86 : 1000 รายผู้ป่วย ดังนั้นจึงได้พัฒนาระบบงานต่างๆเกี่ยวกับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ลดการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรงในผู้ป่วยขณะอยู่โรงพยาบาล และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่ที่มีทะเบียนแบบมีเงื่อนไข

**วิธีการศึกษา :** เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบติดตามไปข้างหน้าโดยการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างใกล้ชิดในผู้ป่วยในที่มีประวัติการแพ้ยา เกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากยาขณะอยู่โรงพยาบาลและใช้ยาใหม่ที่มีทะเบียนแบบมีเงื่อนไข โรงพยาบาลสุรินทร์ ระหว่างวันที่ 1 ต.ค. 46 - 30 ก.ย. 47

**ผลการศึกษา :** จำนวนผู้ป่วยใน 58,847 ราย จำนวนวันนอน 208,919 วันนอน เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ 367 ราย โดยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 332 ราย เพศชาย : หญิง ร้อยละ 36.51 : 63.69 อายุในช่วง 61-70 ปี ร้อยละ 20.10 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นสาเหตุเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล 2.94 : 1,000 ราย ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขณะอยู่ในโรงพยาบาล 7.61 : 10,000 วันนอน ผู้ป่วยเกิดอาการ Anaphylactic shock จากยา Gentamicin, Azithromycin อย่างละ 1 ราย ไม่พบผู้ป่วยเกิดภาวะ Renal failure , Hepatitis , Severe skin eruption และ Anaphylactic shock จากยา Vancomycin ผู้ป่วยเกิดการแพ้ยาซ้ำ 1 ราย เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาใหม่ที่มีทะเบียนแบบมีเงื่อนไข (ADR ยา Safety Monitoring Programme) ผลลัพธ์หลังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ คือ หายโดยไม่มีร่องรอยเดิม 8 ราย หายโดยมีร่องรอยเดิม 4 ราย ยังมีอาการอยู่ 1 ราย เสียชีวิตอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ 1 ราย

**สรุปและข้อเสนอแนะ :** การพัฒนาระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยการให้มีข้อมูลไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่มเสี่ยงเพิ่มเติมและติดตามใกล้ชิด การสังเกตเวชระเบียนผู้ป่วยแพ้ยาทุกครั้งและมีเภสัชกรให้ความรู้เรื่องยาที่แพ้อย่างครบถ้วน และบัตรเตือนเรื่องยา กรณีที่ยามีโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจะช่วยทำให้ได้ข้อมูลความปลอดภัยด้านยาที่มากขึ้น ผู้ป่วยไม่แพ้ยาซ้ำ และลดการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงได้ และควรจะดำเนินการให้ครอบคลุมในทุกหอผู้ป่วย ในรายการยาใหม่ตัวอื่น ๆ แม้ไม่มีทะเบียนแบบมีเงื่อนไขแล้ว และการกำหนดฐานข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยาในคอมพิวเตอร์

## บทนำ

ในการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ การเฝ้าระวังและติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้นับเป็นบทบาทที่สำคัญยิ่งของเภสัชกร โดยในการดำเนินงานด้านการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันประกอบด้วย ยา อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายและเครื่องมือแพทย์ โดยในปัจจุบันจะเป็นการติดตามด้านการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยรวมถึง การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเกินขนาด การเกิดความปลอดภัยเคลื่อนทางยาทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ การจูงใจฆ่าตัวตาย การใช้อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายและเครื่องมือแพทย์ที่เป็นผลิตภัณฑ์ควบคุมทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น ผลจากการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของศูนย์เครือข่าย 5/2 (สุรินทร์และบุรีรัมย์) โดยมีจังหวัดสุรินทร์เป็นโรงพยาบาลแม่ข่าย จากปีงบประมาณ 2543-2546 มีจำนวนรายงาน 344, 561, 761, 1,122 รายงานตามลำดับ ซึ่งจะเห็นว่ามียังมีจำนวนรายงานเพิ่มมากขึ้นตามลำดับ โดยการรายงานขึ้นกับประเภทของการรายงานโดยการรายงานแบบสมัครใจ (Spontaneous reporting system) กำหนดขึ้นเพื่อรายงานผลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พบน้อยและคาดเดาได้ยากและไม่เคยมีรายงานมาก่อนต่อมาก็จะมีการรายงานเพิ่มมากขึ้นจากการสังเกตตัวบ่งชี้ในใบสั่งยาเพื่อติดตามอาการไม่พึงประสงค์ให้ได้มากขึ้นและการติดตามแบบใกล้ชิด (Intensive reporting system) ซึ่งที่ผ่านมาโรงพยาบาลสุรินทร์ได้ดำเนินการรายงาน

ทั้ง 2 วิธี แต่วิธีที่ 2 จะทำเฉพาะในบางหอผู้ป่วย  
ในการศึกษาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในต่างประเทศที่ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยการศึกษา Meta analysis ของ Lazarou<sup>1</sup> และคณะพบว่าอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยในเกิดขึ้นร้อยละ 3.1-6.2 โดยมีการเกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงร้อยละ 6.7 และประมาณการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นสาเหตุทำให้เกิดการเสียชีวิตเป็นอันดับ 4 ของประเทศในประเทศออสเตรเลียโดย Roughead และคณะ<sup>2</sup> พบอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยในร้อยละ 2.4-3.6 ในประเทศฝรั่งเศสจากการศึกษาของ Pierre และคณะ<sup>3</sup> พบอุบัติการณ์ร้อยละ 3.16 ส่วนการศึกษาในประเทศไทย เมื่อปี 2538 โดยอาจารย์ปราโมทย์ ตรีภูมิจิต<sup>4</sup> ที่โรงพยาบาลรามาริบัติ พบอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยในร้อยละ 21.94 ปี 2541 จากการศึกษาของ ภูญ-จันทร์จิราชอบประดิษฐ์<sup>5</sup> ในโรงพยาบาลสมุทรสาคร พบอุบัติการณ์ร้อยละ 0.07 และมีค่าใช้จ่ายเฉลี่ยของผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ คนละ 506.56 บาท ในโรงพยาบาลสุรินทร์ ปี 2545 ได้มีการศึกษาอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยในแผนกอายุรกรรม พบอุบัติการณ์ร้อยละ 5.07 และในปี 2546 ศึกษาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พบอุบัติการณ์ร้อยละ 2.87 : 1,000 ราย การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขณะอยู่โรงพยาบาล 7.8 : 10,000 วันนอน และการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงขณะใช้ยาในโรงพยาบาล 5.7 ราย : 100,000 วันนอน ซึ่งจะเห็นว่าจากผลการดำเนินการดังกล่าวเกิดจากมีการดำเนินงานด้านการติดตามอาการไม่พึงประสงค์

จากการใช้ยาแล้วทำให้ทราบข้อมูลและสามารถติดตามการใช้ยาในผู้ป่วยจนเกิดความปลอดภัย ดังนั้นเพื่อเป็นการพัฒนาระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอื่น ๆ ขึ้นไป จึงพยายามหาสาเหตุที่เป็นปัญหาและนำมาพัฒนา โดยพัฒนาการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ลดภาวะการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการใช้ยา ขณะอยู่ในโรงพยาบาล ยาชนิดที่มีการบริหารผิดวิธี แล้วอาจทำให้มีภาวะ Anaphylactic shock เพิ่มขึ้น และการใช้ยาใหม่ที่มีทะเบียนแบบมีเงื่อนไข ที่มีข้อมูลด้านความปลอดภัยยังน้อยอยู่แล้วเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิด

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำขณะผู้ป่วยอยู่ในโรงพยาบาล
2. เพื่อลดการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการใช้ยาขณะผู้ป่วยอยู่ในโรงพยาบาล
3. เพื่อติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่ที่มีทะเบียนแบบมีเงื่อนไข

## เป้าหมาย เครื่องชี้วัด

1. อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นสาเหตุเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล
2. อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ขณะผู้ป่วยอยู่ในโรงพยาบาล
3. อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงขณะอยู่ในโรงพยาบาล
4. จำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ
5. จำนวนผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่ที่มีทะเบียนแบบมีเงื่อนไข

## นิยามศัพท์เฉพาะ

**เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Adverse product reaction : APR)** หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การใช้ยาในทางที่ผิด การจงใจฆ่าตัวตายและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย เครื่องมือแพทย์

**การแพ้ยาซ้ำ** หมายถึง การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซ้ำอีกครั้งหลังจากที่ผู้ป่วยมีข้อมูลการบันทึกในเวชระเบียนโดยบุคลากรทางการแพทย์ว่ามีการแพ้มาแล้ว

**อัตราการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลที่มีสาเหตุมาจากอาการไม่พึงประสงค์** หมายถึง 
$$\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เกิด ADR ที่เป็นสาเหตุการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล}}{\text{จำนวนผู้ป่วยใน}}$$

**อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ขณะผู้ป่วยอยู่ในโรงพยาบาล** หมายถึง 
$$\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ขณะอยู่ในโรงพยาบาล}}{\text{จำนวนวันนอน}}$$

**อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการใช้ยาขณะอยู่ในโรงพยาบาล** หมายถึง 
$$\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงขณะอยู่ในโรงพยาบาล}}{\text{จำนวนวันนอน}}$$

**อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากยาแต่ละชนิด** หมายถึง 
$$\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงขณะอยู่ในโรงพยาบาล}}{\text{ปริมาณยาที่ใช้ (กรัม)/DDD}}$$

**อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reaction : ADR)** หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์หลังจากการใช้ยาในขนาดปกติ

**อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการใช้ยาขณะอยู่โรงพยาบาล** หมายถึง ผู้ป่วยเกิดภาวะ Anaphylactic shock, Renal failure, Hepatitis และ Severe skin eruption ขณะอยู่โรงพยาบาล

**Define Daily Dose (DDD)** หมายถึง ปริมาณการใช้ยาเฉลี่ยต่อวัน

**ยาใหม่ที่มีทะเบียนแบบมีเงื่อนไข** หมายถึง ยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยและมีทะเบียนว่าใช้เฉพาะสถานพยาบาลซึ่งต้องติดตามความปลอดภัยอย่างน้อย 2 ปี

### กรอบแนวคิดในการศึกษา

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา



ระบบป้องกัน ติดตามเฝ้าระวังที่ดี



ลดความรุนแรงของการเกิดอาการ

ป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

และมีฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยา

### สมมุติฐานการศึกษา

ผู้ป่วยที่เคยเกิดอาการแพ้ยาและหากมีประวัติที่ชัดเจนเกี่ยวกับการยาที่แพ้ จะทำให้สามารถป้องกันการแพ้ยาซ้ำได้

หากผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ถ้ามีกระบวนการติดตามเฝ้าระวังที่ดีจะไม่ทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการใช้ยาขณะอยู่โรงพยาบาล

การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยาใหม่ที่มีทะเบียนแบบมีเงื่อนไขอย่างใกล้ชิด ทำให้พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากขึ้น และพบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ยังไม่เคยมีการรายงานมาก่อน

### วิธีดำเนินการศึกษา

**รูปแบบ** การศึกษาเชิงพรรณนาแบบติดตามไปข้างหน้า (Prospective Descriptive Study)

**ประชากร** ผู้ป่วยในที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลสุรินทร์

**กลุ่มตัวอย่าง** ผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในโรงพยาบาล

### ขั้นตอนการดำเนินการ

1. ประชุมคณะอนุกรรมการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) กำหนดแนวทางการพัฒนาระบบ

2. กำหนดแนวทางการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โดยการบันทึกข้อมูลการแพ้ยาผู้ป่วยทุกรายที่แพ้ยาในเวชระเบียนบริเวณมุมขวาของเวชระเบียน เพื่อให้สังเกตได้ง่าย ผู้ป่วยที่มีประวัติการแพ้ยาแต่ยังไม่ได้บันทึกข้อมูล เกสซ์กรจะร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพในการซักประวัติให้ได้ความชัดเจนตั้งแต่แรกรับผู้ป่วย แล้วติดสติ๊กเกอร์คำว่า “ผู้ป่วยแพ้ยา” ในเวชระเบียน และหน้าชาร์ทผู้ป่วย เขียน Progress Note ให้แพทย์ผู้รักษาทราบถึงประวัติการแพ้ยา

3. กำหนดแนวทางการลดการเกิดภาวะอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง โดยติดตามเฝ้าระวังผู้ป่วยในหอผู้ป่วยอายุรกรรม หอผู้ป่วยแผนกตา หูคอ จมูก ศัลยกรรมกระดูกในยา

ความเสี่ยงสูง การให้ข้อมูลเรื่องยา Vancomycin ทุกหอผู้ป่วย โดยทำเป็นบัตรเตือนเรื่องยาและให้ข้อมูลกับพยาบาลผู้ให้ยา และสังเกตจาก Tracer agent (ตัวบ่งชี้ที่บอกถึงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์)

4. กำหนดแนวทางการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่มีทะเบียนแบบมีเงื่อนไข โดยติดตามเฝ้าระวังใกล้ชิดและกำหนดรายการเป็นยา ความเสี่ยงสูงให้ทีมสหสาขาวิชาชีพดำเนินการเฝ้าระวังเป็นพิเศษ

5. ติดตามเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาในผู้ป่วย

6. ดำเนินการตามระบบการติดตาม ADR ที่วางไว้

7. วิเคราะห์และสรุปผลการดำเนินการ

## เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล

1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. Naranjo's algorithm สำหรับการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยาที่สงสัยกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้น

3. แบบสรุปข้อมูลรวบรวมจำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา

4. เวชระเบียนผู้ป่วยที่ติดคำว่า “ผู้ป่วยแพ้ยา”

5. ใบสั่งยาที่มี Tracer agent ว่าผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

## วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้ข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์มาวิเคราะห์ทางสถิติจำแนกแจกแจงเป็นร้อยละ

### ผลการศึกษา

จำนวนผู้ป่วย 58,847 ราย จำนวนวันนอน 208,919 วันนอน

จำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ 1 ราย

ตารางที่ 1 แสดงผลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ	จำนวนรายงาน (ราย)
ยา	332
วัตถุอันตราย	23
ยาเกินขนาด	7
อาหาร	4
สมุนไพร	1
เครื่องสำอาง	0
เครื่องมือแพทย์	0
รวม	367

ตารางที่ 2 แสดงลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ลักษณะทั่วไป	จำนวนผู้ป่วย	ร้อยละ
เพศ ชาย	134	36.51
หญิง	233	63.69
อายุ < 1 ปี	3	0.81
1-10 ปี	14	3.81
11-20 ปี	34	9.26
21-30 ปี	27	7.36
31-40 ปี	60	16.35
41-50 ปี	49	13.35
51-60 ปี	59	16.08
61-70 ปี	74	20.16
71-80 ปี	36	9.81
> 80 ปี	11	3.00

ตารางที่ 3 แสดงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ แยกตามแผนก

แผนก	จำนวนราย	ร้อยละการเกิด ADR
อายุรกรรม	243	66.22
ศัลยกรรม	46	12.54
กุมารเวชกรรม	22	6.00
ศัลยกรรมกระดูก	19	5.18
ตึกพิเศษ	15	4.10
จิตเวช	10	2.72
หู คอ จมูก	4	1.08
สูติกรรม	2	0.54
ตา	2	0.54
ไตเทียม	2	0.51
เอ็กซเรย์	1	0.27
วิสัญญี	1	0.27

ตารางที่ 4 แสดงอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์

อัตราการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล มีสาเหตุมาจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์	2.94 : 1,000 ราย
อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ขณะอยู่โรงพยาบาล	7.61 : 10,000 วันนอน
อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากขณะอยู่โรงพยาบาล	9.5 : 1,000,000 วันนอน

ตารางที่ 5 แสดงอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรงขณะผู้ป่วยอยู่โรงพยาบาล

ภาวะการเกิดอาการ	จำนวน (ราย)	อุบัติการณ์
Anaphylactic shock	1	9.5 : 1,000,000 วันนอน
จาก Gentamicin	1	6.16 ราย : 100,000 กรัมยา
Azithromycin	1	7.14 ราย : 1,000 กรัมยา
Vancomycin	0	0
Renal Failure	0	0
Hepatitis	0	0
Severe Skin Eruption	0	0

ตารางที่ 6 แสดงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีทะเบียนแบบมีเงื่อนไข

ประเภทยา	อาการ	จำนวน
Rofecoxib (Vioxx ®)	Upper GI Bleeding	1 ราย
Nimesulide	Steven Johnson syndrome (SJS)	1 ราย
GPO VIR	Severe Nausea Vomiting Hepatitis, Maculopapular Rash, Acute Renal Failure (ARF), SJS	5 ราย
Azithromycin	Anaphylactic Shock	1 ราย
Bezafibrate (Bezalip Retard ®)	Rhabdomyolysis	1 ราย
Simvastatin	Rhabdomyolysis	1 ราย
Gliclazide MR (Diamicron MR ®)	Hypoglycemia, Skin Eruption	1 ราย
Repaglimide (Novonorm ®)	Hypoglycemia	1 ราย
Nevirapine	Maculopapular Rash, Hepatitis, Acute Renal Failure	1 ราย
รวมจำนวน 11 ราย โดยมีการใช้ยาร่วมกัน 2 รายการ 2 คน		

ตารางที่ 7 แสดงผลการประเมินยาที่สงสัยเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์

ระดับการประเมิน	จำนวนราย	อัตราร้อยละ
Certain	43	12.95
Probable	188	46.63
Possible	98	29.52
Unlikely	3	0.90
รวม	322 ราย	

ตารางที่ 8 แสดงผลลัพธ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงขณะผู้ป่วยอยู่โรงพยาบาล

ผลลัพธ์	จำนวน (ราย)	อัตราร้อยละ
หายโดยไม่มีร่องรอยเดิม	8	57.14
หายโดยมีร่องรอยเดิม	4	28.58
ยังมีอาการอยู่	1	7.14
เสียชีวิตอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1	7.14

### สรุปผลการศึกษา

1. การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเกิดขึ้น 367 ราย ซึ่งเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น 35 ราย โดยพบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามากที่สุด 332 ราย รองลงมา คือ การจงใจใช้ในทางที่ผิดและฆ่าตัวตายโดยเกิดจากวัตถุอันตราย 23 ราย การใช้ยาเกินขนาด 7 ราย ลักษณะผู้ป่วยเป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชาย และพบในช่วงอายุ 61-70 ปี มากที่สุด

2. อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เป็นสาเหตุการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลเกิดขึ้น 2.94 : 1,000 ราย ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัว อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์

ขณะผู้ป่วยอยู่โรงพยาบาลเกิดขึ้น 7.61 : 10,000 วันนอน

3. อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงขณะผู้ป่วยอยู่โรงพยาบาลเกิดขึ้น 9.5 : 1,000,000 วันนอน โดยเกิดภาวะ Anaphylactic shock 2 ราย จากยา Gentamicin 1 ราย อัตรา 6.14 : 100,000 กรัมยา และยา Azithromycin 1 ราย อัตรา 7.14 : 100,000 กรัมยา ไม่พบการเกิดภาวะ Anaphylactic shock จากยา Vancomycin ไม่พบภาวะ Renal Failure, Hepatitis Severe, Skin Eruption ขณะผู้ป่วยอยู่โรงพยาบาล

4. แผนกที่พบผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด คือ แผนกอายุรกรรม รองลงมา คือ แผนกศัลยกรรม แผนกกุมารเวชกรรม และแผนกศัลยกรรมกระดูก ตามลำดับ

5. ผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ 1 ราย ซึ่งเกิดจากการที่ผู้ป่วยใช้ยาทาภายนอกโดยเกิดจากความเข้าใจไม่ถูกต้องในการใช้ยา

6. การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีทะเบียนแบบมีเงื่อนไข เกิดขึ้น 11 ราย ซึ่งผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์มีอาการที่รุนแรงจนเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล

7. การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยาที่สงสัยกับอาการไม่พึงประสงค์ประเมินได้ระดับ Probable มากที่สุด รองลงมา Possible Certain และUnlikely ตามลำดับ

8. ผลลัพธ์จากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยที่แพ้ยาซ้ำ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และอาการไม่พึงประสงค์จากยาใหม่ที่มีทะเบียนแบบมีเงื่อนไขโดยหายโดยไม่รื้อร่องรอยเดิม 8 ราย หายโดยมีร่องรอยเดิม 4 ราย ยังมีอาการอยู่ 1 ราย และเสียชีวิตซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 1 ราย

## ข้อเสนอแนะ

1. ในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วยนอกจากวิธีการที่จะต้องมึข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในเวชระเบียนแล้ว การซักประวัติโดยละเอียด การสื่อสารข้อมูลที่ครบถ้วนถึงผู้ป่วยยังเป็นสิ่งสำคัญอย่างหนึ่งที่จะต้องพิจารณาและการเก็บข้อมูลผู้ป่วยในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

2. การลดการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงขณะผู้ป่วยอยู่โรงพยาบาล ควรมีการ

ติดตามในรายการยาชนิดที่ให้กับผู้ป่วย เพื่อลดการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการบริหารยาผิดวิธี และสำหรับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงอื่น ๆ ควรติดตามเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิด และมุ่งเน้นการมอบบัตรเตือนเรื่องยาให้บุคลากรทางการแพทย์ที่บริหารยาทุกครั้ง

3. การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยาอย่างใกล้ชิดในยาที่มีความเสี่ยงสูงและยาใหม่ที่มีทะเบียนแบบมีเงื่อนไข ถึงแม้ยาใหม่ที่ไม่มึทะเบียนแบบมีเงื่อนไขแล้วก็ยังคงจำเป็นต้องติดตามอยู่ เพื่อให้ได้ข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่พบน้อยและยังไม่มีการรายงานมาก่อนสามารถติดตามผู้ป่วยจนผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการใช้ยาซึ่งเป็นเป้าหมายสูงสุดต่อไป

## เอกสารอ้างอิง

1. Lazarou J, Promeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patient. JAMA 1998;279:1200-5.
2. Roughead EE, Gilbert AL, Primose JG, Sansom LN, Drug related hospital admission: a review of Australian studies published 1988-1966. Med J Aust. 1998; 165:405-8
3. Pierre P, Francoise H, Jean LI, Bernard B. Admission to hospital caused by adverse drug reactions cross sectional incidence study. BMJ 2000;320:1036
4. Tragulpiankit P. In patient adverse drug reaction monitoring at the department of medicine. Ramathibodi Hospital.

- M.Sc Thesis in Pharmacy. Faculty of Graduatestudies. Mahidol University, 1995.
5. Choppradit C. Cost of adverse drug reaction in Samutsakhon hospital. M.Sc Thesis in Pharmacy. Clinical Pharmacy Graduate School. Khon Kaen University. 2000.
  6. ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ APR Center, คู่มือการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ : ความผิดปกติทางระบบผิวหนัง (Skin disorders) กองวิชาการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2542.
  7. ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร่วมกับโครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คู่มือการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2544.
  8. ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โครงการวิจัยการศึกษาอุบัติการณ์การเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยใน แผนกอายุรกรรม กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
  9. ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ แนวทางการปฏิบัติงานติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2544.
  10. Charls F. Lacy , Lora L. Armstrons Morion P. Goldman Leonard L Lance editors. Drug Information Handbook. 8<sup>th</sup> ed 2000-2001.
  11. Chipolle RJ. Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical Care Practice. St Louies (MO) : McGraw Hill, 1998.