

การค้นหาค้นหาปัญหาของระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาล

กฤตย์ เกิดเนตร ภก.*

Review adverse drug reactions report in community hospital.

Abstract

A retrospective study is concerned the adverse drug reactions in patients who received services at Paknam Langsuan hospital from April 2009 to December 2012. 174 medical records are studied to prevent and resolve system problems report and develop a system to provide better service. This will cause the safety of the drug up to find that there are imperfections in the recording of adverse drug reactions in the medical records of 182 incident classified as an unknown drugs name 4 incident (2.20%), unknown adverse drug reaction 44 incident (24.17%) , unknown adverse drug reaction severity level 22 incident (12.09 %) unknown drug allergy-cards record 62 incident (34.07%) ,No sign on the medical record 22 incident (12.09%), No re-check at the screening point 28 incident (15.38%) . Amoxycilline is the most ADRs reports of all drugs (13.92 %), Antibiotics Drugs are the priority of ADRs report, The most symptom is Maculopapular rash (42.45%). From this study reflect the risks of ADRs affect to the patient in order to improve ADRs report system.

Krit Kerdnet, Ph.D.
Department of Pharmacy
Paknamlangsuan Hospital,
Chumphon, 86150

วารสารวิชาการแพทย์ :29
เขต 11 2558
Reg Med J 2015 : 51 - 59

Keywords : Adverse Drug Reaction:ADRs, Maculopapular rash,Drug Allergy

บทคัดย่อ

การศึกษาค้นหานี้เป็นการศึกษาย้อนหลังการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยที่มารับบริการที่โรงพยาบาลปากน้ำหลังสวน ตั้งแต่เดือน เมษายน พ.ศ. 2552 ถึง เดือนธันวาคม พ.ศ. 2555 จำนวน 174 เวชระเบียน เพื่อค้นหาค้นหา ปัญหา บัองกัน และแก้ไขปัญหาค้นหาของระบบรายงาน และพัฒนาระบบการให้บริการให้ดียิ่งขึ้น อันจะก่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยาสูงสุด พบว่ามีความไม่สมบูรณ์ในการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากยาในเวชระเบียนผู้ป่วยจำนวน 182 ครั้ง จำแนกเป็น การไม่ระบุชื่อยา 4 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 2.20 ไม่ระบุลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากยา 44 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 24.17 ไม่ระบุผลการประเมินระดับความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา 22 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 12.09 ไม่ระบุข้อมูลการออกบัตรแพ้ยา 62 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 34.07 ไม่มีสัญลักษณ์แสดงว่าผู้ป่วยแพ้ยาที่เวชระเบียน 22 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 12.09 และไม่ระบุข้อมูลการแพ้ยาที่จุดคัดกรอง ก่อนเข้าตรวจรักษา 28 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 15.38

ยาที่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามากที่สุดคือ Amoxycilline คิดเป็นร้อยละ 13.92 และ 6 ใน 10 อันดับแรกของรายงานเป็นกลุ่มยาปฏิชีวนะ อาการไม่พึงประสงค์ที่ถูกบันทึกไว้มากที่สุดคือ Maculopapular rash ซึ่งเป็นอาการทางระบบผิวหนังคิดเป็นร้อยละ 42.45

จากข้อมูลดังกล่าวสะท้อนให้เห็นถึงความเสี่ยงที่อาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วย ซึ่งจะได้ นำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้พร้อมทั้งข้อเสนอแนะ นำไปใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลต่อไป

คำรหัส : อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา, การแพ้ยา, อาการข้างเคียงจากการใช้ยา

Original Articles

นิพนธ์ต้นฉบับ

*กลุ่มงานเทคนิคบริการ โรงพยาบาลปากน้ำหลังสวน จังหวัดชุมพร 86150

บทนำ

เป็นที่ทราบกันดีอยู่แล้วโดยทั่วไปว่ายาที่มีประโยชน์อันมากมายมหาศาล แต่ในขณะเดียวกัน ยาสามารถทำให้เกิดผลข้างเคียงต่างๆ ได้มากมายเช่นเดียวกัน ซึ่งเรียกว่า อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หรืออาการข้างเคียงจากการใช้ยา หรือ อาจเรียกสั้นๆ ว่าอาการแพ้ยา อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา นับวันจะเป็นปัญหาที่รุนแรงขึ้น ทั้งความรุนแรงของอาการที่เกิดขึ้นและจำนวนปัญหาที่เกิดขึ้นซึ่งมีความสัมพันธ์กับอัตราการบริโภคยาภายในประเทศซึ่งเพิ่มสูงขึ้นอย่างมากในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา จากการประชุมองค์การอนามัยโลก เมื่อเดือนมีนาคม 2545 (WHO : 2002) องค์การอนามัยโลกได้กำหนดให้ความปลอดภัยของผู้ป่วย (patient safety) เป็นหลักการพื้นฐานที่สำคัญในระบบบริการสุขภาพทั้งหมด โดยได้มีการกำหนดกิจกรรมปฏิบัติด้านต่างๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผู้ป่วยที่เข้ารับบริการจะได้รับความปลอดภัยในการเข้ารับบริการในสถานพยาบาล และเรื่องยาเป็นประเด็นสำคัญประเด็นหนึ่งที่จะต้องปฏิบัติให้ได้มาตรฐานเพื่อให้ผู้รับบริการปลอดภัยจากการใช้ยา เนื่องจากเป็นที่ทราบกันดีว่าประมาณ 10 % ของประชาชนที่เข้ารับบริการในสถานบริการในประเทศอุตสาหกรรม ต้องทนทุกข์ทรมานกับอันตรายและอาการที่ไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้จากการเข้ารับบริการ (Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. BMJ 2001 : 322:517-9) จากการศึกษาย่างกว้างขวางในประเทศที่พัฒนาแล้ว พบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในอัตราร้อยละ 4-17 (Brennan et al 1991 ; 324 : 370-376) (Wilson et al 1995 ; 163 : 458-471) นำมาซึ่งความ

ทุพพลภาพทั้งระยะสั้นและถาวร รวมทั้งการสูญเสียชีวิตโดยไม่จำเป็น ในประเทศสหรัฐอเมริกามีการประมาณการว่าแต่ละปีมีผู้เสียชีวิตกว่า 44,000 คน จากความผิดพลาดในการดูแลรักษาของโรงพยาบาลทำให้ประเทศต้องสูญเสียเงินกว่า 37,600 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ทั้งนี้ยังมีความสูญเสียทางจิตใจและสังคม ซึ่งไม่อาจประเมินค่าได้อีกมาก สาเหตุส่วนใหญ่เกิดจากความผิดพลาดที่เกี่ยวกับการใช้ยา และกว่าร้อยละ 50 ของเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์จากความผิดพลาดของระบบที่สามารถป้องกันได้ (Quic : 2000)

สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาลประเทศไทย (ปัจจุบันคือ สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (สรพ.)) Medication Safety Goals 2006 โดยมีเป้าหมาย เพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยา โดยให้ความสำคัญในการป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่รุนแรง ซึ่งจะครอบคลุมกลุ่มยาที่ต้องระมัดระวังสูง การแพ้ยาซ้ำที่มีผลกระทบรุนแรง ผลข้างเคียงจากยาที่มีผลต่อการดำรงชีวิตและมีผลกระทบต่อผู้ป่วยระยะยาว

จากการดำเนินงานที่ผ่านมาพบความไม่สมบูรณ์ของข้อมูลการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในเวชระเบียนผู้ป่วยของโรงพยาบาลหลายจุด เช่น ความไม่ชัดเจนของชื่อยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์ ความไม่ชัดเจนของอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่พบ ความไม่ชัดเจนของการได้รับบัตรแพ้ยาและการลงบันทึกประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วย เป็นต้น เพื่อเป็นการสร้างฐานข้อมูล การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วย และเป็นการป้องกันปัญหาการได้รับยาที่มีประวัติแพ้ซ้ำ ผู้ทำการศึกษาค้นคว้าจึงได้ทำการค้นหาปัญหาที่เกิดจากระบบ

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาลเพื่อนำไปสู่การแก้ไข้ปัญหาได้ถูกจุดและก่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดจากการใช้ยา

วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาข้อมูลการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาย้อนหลัง ตั้งแต่เดือนเมษายน พ.ศ. 2552 – ธันวาคม พ.ศ. 2555 ในแบบบันทึกประวัติการรักษาของผู้ที่มาใช้บริการ ณ โรงพยาบาลปากน้ำหลังสวน จังหวัดชุมพร

เครื่องมือที่ใช้

1. แบบบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามรูปแบบที่ต้องมีการรายงานข้อมูลไปที่ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
2. แบบประเมินความน่าจะเป็นในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Naranjo's algorithm) เป็น Algorithm มาตรฐาน ในการศึกษาที่ใช้แบบที่แปลเป็นภาษาไทย
3. เวชระเบียนผู้ป่วยนอก
4. แบบรายงานประวัติการแพ้ยาที่บันทึกในระบบคอมพิวเตอร์

การวิเคราะห์ข้อมูล และสถิติที่ใช้

วิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนาในรูปความถี่และร้อยละ โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ Microsoft Excel ในหัวข้อต่อไปนี้

- 1) ข้อมูลรายชื่อยาที่สงสัย
- 2) ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ
- 3) ผลการประเมินระดับความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา
- 4) ข้อมูลการออกบัตรแพ้ยา
- 5) ข้อมูลการแสดงผลลักษณะผู้ป่วยแพ้ยาบนเวชระเบียน
- 6) ข้อมูลการระบุว่าผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยา ณ จุดซั๊กประวัติ

7) ข้อมูลผู้ทำการบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในเวชระเบียน

8) สรุปปัญหาที่พบจากระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในภาพรวม

ผลการดำเนินการ

ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

รายชื่อผู้ป่วยแพ้ยาที่รวบรวมได้จากแบบบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาลในช่วงเดือนเมษายน 2552 – เดือนธันวาคม 2555 มี 18 รายชื่อ เป็นเพศชาย 10 คน เพศหญิง 8 คน รายชื่อผู้ป่วยแพ้ยาที่รวบรวมได้จากระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลจำนวน 156 รายชื่อ เป็นเพศชาย 46 คน เพศหญิง 110 คนเมื่อรวมรายชื่อผู้ป่วยแพ้ยาที่ค้นได้จากทั้ง 2 แหล่งนำไปสืบค้นเวชระเบียนและวิเคราะห์ข้อมูลในขั้นตอนต่อไป จำนวน 174 ราย แยกเป็นเพศชายจำนวน 56 คน (ร้อยละ 32.18) และเพศหญิงจำนวน 118 คน (ร้อยละ 67.82) ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนผู้ป่วยจำแนกตามเพศและแหล่งที่มาของข้อมูล

แหล่งข้อมูล/เพศ	ชาย(คน)	หญิง(คน)	รวม(คน)
แบบบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาล	10	8	18
ฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล	46	110	156
รวม	56	118	174

เมื่อจำแนกผู้ป่วยตามเขตที่อยู่อาศัยรายตำบลและนอกเขตรับผิดชอบ จากผู้ป่วยที่พบรายงานการแพ้ยาจำนวน 174 คน พบว่าเป็นผู้ป่วยที่อาศัยอยู่ในเขตตำบลปากน้ำมากที่สุด จำนวน 59 ราย รองลงมาคือ ตำบลบางมะพร้าว, ตำบลนาพญา, ตำบลแหลมทราย และตำบลบางน้ำจืด ตามลำดับดังแสดง ในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนผู้ป่วยแพ้ยาจำแนกตามตำบลที่อยู่

ตำบล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
ปากน้ำ	59	33.91
บางมะพร้าว	42	24.14
นาพญา	25	14.37
แหลมทราย	20	11.50
บางน้ำจืด	18	10.34
อื่นๆ	10	5.74
รวม	174	100.00

2. การวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการสืบค้นเวชระเบียนผู้ป่วยนอก

2.1 ปัญหาที่พบจากระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

เมื่อนำรายชื่อผู้ป่วยที่ได้จากข้อมูลส่วนที่ 1 จำนวน 174 รายชื่อไปทำการสืบค้นเวชระเบียนเพื่อค้นหาปัญหาความไม่สมบูรณ์ของระบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ได้ผลดังนี้

1) รายละเอียดเกี่ยวกับชื่อยา

พบชื่อยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ จำนวน 31 รายการยานับจำนวนครั้งการ

บันทึกได้ 158 ครั้ง (ผู้ป่วย 1 คนสามารถถูกบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากยาได้มากกว่า 1 รายการ) โดยยาที่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุดของโรงพยาบาล ได้แก่ Amoxicillin พบการบันทึกจำนวน 22 ครั้ง รองลงมาได้แก่ Co-trimoxazole พบ 16 ครั้ง และพบความไม่สมบูรณ์ของการระบุชื่อยาที่สงสัยจำนวน 4 ครั้ง (ไม่ได้ระบุชื่อยา แต่บันทึกเป็นลักษณะทางกายภาพของยา เช่น ยาแคปซูลปลดปล่อย-ดำ เป็นต้น) คิดเป็นร้อยละ 2.20 ของปัญหา รายละเอียดชื่อยาและจำนวนครั้งของการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ที่พบแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 รายการยาและจำนวนครั้งการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา

ลำดับที่	ชื่อยา	จำนวนครั้งการรายงาน(ครั้ง)
1	Amoxicillin	22
2	Co-trimoxazole	16
3	Enalapril	14
4	Diclofenac	10
5	Dicloxacillin	10
6	Norflaxacin	8
7	Ceftriaxone	6
8	Paracetamol	6
9	Aspirin	5
10	Cloxacillin	5
11	Ampicillin	4
12	Clindamycin	4
13	Simvastatin	4
14	Anti-TB	4
15	Hydrochlorothiazide	3
16	Roxithromycin	2
17	Amlodipine	2
18	Atenolol	2
19	Carbamazepine	2
20	Nifedipine	2
21	Allopurinol	2
22	Amitriptyline	2
23	Chloramphenicol	1
24	Flunarizine	1
25	Hyoscine	1
26	Ibuprofen	1
27	Ketoconazole	1
28	Mefenamic Acid	1
29	Metimazole	1
30	Metoclopramide	1
31	Tramadol	1
32	Unkown	14
	รวม	158

2) รายละเอียดเกี่ยวกับลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากยา

จากจำนวนครั้งการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากยาทั้งหมด 158 ครั้งพบว่ามีการบันทึกลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากยา จำนวน 146 ครั้ง (ยา 1 ชนิดสามารถถูกบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้มากกว่า 1 อาการ และผู้ป่วย 1 คนสามารถถูกบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ได้มากกว่า 1 อาการ) โดยลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ที่ถูกบันทึกไว้ที่พบมากที่สุดของโรง

พยาบาล ได้แก่ Macculopapular rash จำนวน 62 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 42.45 รองลงมาได้แก่ อาการ Urticaria พบจำนวน 38 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 26.02 , อาการ Edema พบจำนวน 14 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 9.60 และพบความไม่สมบูรณ์ของการระบุนาอาการไม่พึงประสงค์จากยาจำนวน 44 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 24.17 ของปัญหา (เช่น ระบุเฉพาะชื่อยาแต่ไม่ระบุนาอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้ป่วย) รายละเอียดอาการไม่พึงประสงค์ที่ถูกบันทึกไว้ในเวชระเบียน แสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ถูกบันทึกในเวชระเบียน

ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ
Macculopapular rash	62	42.45
Urticaria	38	26.02
Edema	14	9.60
Angioedema	12	8.21
Cough	10	6.88
Anaphylaxis	2	1.38
Tachycardia	2	1.38
Fixed drug eruption	2	1.38
Erythematous rash	2	1.38
Dizziness	1	0.66
Erythremamultiforme	1	0.66
รวม	146	100

3) รายละเอียดเกี่ยวกับผลการประเมินระดับความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา

จากจำนวนครั้งการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากยาทั้งหมด 158 ครั้งพบว่ามีการประเมินระดับความน่าจะเป็นโดยใช้ Naranjo's algorithm เป็นเครื่องมือในการประเมินและบันทึกผลในเวชระเบียนจำนวน 89 ครั้ง โดยได้ผลการประเมินในระดับใช่แน่ (Certain) จำนวน 12 ครั้ง ระดับใช่ (Probable) จำนวน 38 ครั้ง และได้ผลการประเมินในระดับน่าจะใช่ (Possible) จำนวน 17 ครั้ง และไม่มีการบันทึกผลการประเมินความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในเวชระเบียนจำนวน 22 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 12.09 ของปัญหา

4) รายละเอียดเกี่ยวกับการบันทึกข้อมูลการออกบัตรแพทย์

จากจำนวนครั้งการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากยาทั้งหมด 158 ครั้งพบว่ามีการประเมินว่าผู้ป่วยแพ้ยา และได้ออกบัตรแพทย์ให้กับผู้ป่วยจำนวน 78 ครั้ง และประเมินว่าผู้ป่วยไม่ได้แพ้ยาและระบุชัดเจนว่าไม่ออกบัตรแพทย์ จำนวน 18 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 11.39 และไม่ได้ระบุข้อมูลการออกบัตรแพทย์อย่างชัดเจนจำนวน 62 ครั้งคิดเป็นร้อยละ 34.07 ของปัญหา

5) รายละเอียดเกี่ยวกับสัญลักษณ์แสดงบนเวชระเบียนผู้ป่วยนอกที่บ่งชี้ว่าผู้ป่วยแพ้ยา

จากการสืบค้นเวชระเบียนผู้ป่วยจำนวน 174 เวชระเบียน พบว่ามีการแสดงสัญลักษณ์ที่ระบุว่าผู้ป่วยแพ้ยา เช่น มี sticker แพ้ยา หรือมีตราบีมคำว่า “ผู้ป่วยแพ้ยา” แสดงที่ปกเวชระเบียน จำนวน 152 เวชระเบียน และไม่มีสัญลักษณ์ใดๆที่บ่งชี้ว่าผู้ป่วยแพ้ยาแสดงที่เวชระเบียน จำนวน 22 เวชระเบียนคิดเป็นร้อยละ 12.09 ของปัญหา

6) รายละเอียดเกี่ยวกับการระบุว่าผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยา ณ จุดซักประวัติ

ทุกครั้งที่ผู้ป่วยมารับบริการที่โรงพยาบาลจะมีการซักประวัติ วัตถุประสงค์เบื้องต้น ณ จุดคัดกรอง และ การบันทึกการคัดกรองผู้ป่วยในเวชระเบียนจะมีช่องให้ลงข้อมูลประวัติการแพ้ยา/แพ้อาหาร ซึ่งหากพบว่าผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาก่อนหน้านั้นก็ต้องลงบันทึกข้อมูลในส่วนนี้ด้วย และจากการสืบค้นเวชระเบียนผู้ป่วยจำนวน 174 เวชระเบียน พบว่ามีการลงบันทึกประวัติการแพ้ยาในผู้ที่มาประวัติแพ้ทุกครั้งที่มาใช้บริการ จำนวน 124 เวชระเบียน ส่วนที่เหลือมีการลงบันทึกประวัติแพ้ยาเพียงบางครั้ง หรือไม่มีการบันทึก

ประวัติการแพ้ยาในเวชระเบียน ณ จุดคัดกรองเลย จำนวน 28 เวชระเบียนคิดเป็นร้อยละ 15.3 ของปัญหา

สรุปปัญหาที่พบจากระบบการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาล ในภาพรวมจากรายละเอียดข้อมูลที่ได้จากการสืบค้นเวชระเบียนจำนวน 174 เวชระเบียน ที่กล่าวมาข้างต้นในข้อที่ 1 – 6 เมื่อนำมารวบรวมกันแล้วพบว่ามีความไม่สมบูรณ์ในการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากยาในเวชระเบียนผู้ป่วยจำนวน 182 ครั้ง จำแนกเป็น การไม่ระบุชื่อยา 4 ครั้ง ไม่ระบุลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากยา 44 ครั้ง ไม่ระบุผลการประเมินระดับความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา 22 ครั้ง ไม่ระบุข้อมูลการออกบัตรแพ้ยา 62 ครั้ง ไม่มีสัญลักษณ์แสดงว่าผู้ป่วยแพ้ยาที่เวชระเบียน 22 ครั้ง และไม่ระบุข้อมูลการแพ้ยาที่จุดคัดกรอง ก่อนเข้าตรวจรักษา 28 ครั้ง ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 จำนวนครั้ง และร้อยละของความไม่สมบูรณ์ในการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากยาใน เวชระเบียนผู้ป่วย

ลำดับที่	รายละเอียดความไม่สมบูรณ์ของการบันทึก	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ
1	ไม่ระบุข้อมูลการออกบัตรแพ้ยา	62	34.07
2	ไม่ระบุลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากยา	44	24.17
3	ไม่ระบุข้อมูลการแพ้ยาที่จุดคัดกรอง ก่อนเข้าตรวจรักษา	28	15.38
4	ไม่ระบุผลการประเมินระดับความน่าจะเป็น	22	12.09
5	ไม่มีสัญลักษณ์แสดงว่าผู้ป่วยแพ้ยาที่เวชระเบียน	22	12.09
6	ไม่ระบุชื่อยา	4	2.20
	รวม	182	100.00

7) รายละเอียดเกี่ยวกับผู้บันทึกข้อมูล

จากจำนวนครั้งการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากยาทั้งหมด 158 ครั้ง พบว่าผู้ทำการบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นเภสัชกร 122 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 77.21 ส่วนที่เหลือจากนั้นเป็นบุคลากรทางการแพทย์อื่น ได้แก่ เจ้าพนักงานเภสัชกรรมและพยาบาลวิชาชีพ จำนวน 36 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 22.78

วิจารณ์ผล : ผลการศึกษา

จากการศึกษาข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยที่มารับบริการที่โรงพยาบาลปากน้ำหลังสวน จังหวัดชุมพร จำนวนทั้งสิ้น 174 ราย พบว่าส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 67.81) ซึ่งในการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า บางการศึกษาพบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในเพศชายมากกว่าเพศหญิง ในขณะที่บางการศึกษาพบในเพศหญิงมากกว่าเพศชาย แสดงว่าการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ไม่ขึ้นอยู่กับเพศ

ผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอาศัยอยู่ในเขตตำบลปากน้ำมากที่สุด (ร้อยละ 33.91) น่าจะเป็นเพราะประชากรในเขตตำบลปากน้ำมีจำนวนมากที่สุดใน Cup ปากน้ำหลังสวน

ยาที่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุดของโรงพยาบาล ได้แก่ amoxicillin (ร้อยละ 13.95) โดยยาที่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ใน 10 อันดับแรก เป็นยาในกลุ่มยาปฏิชีวนะ รวมทั้งสิ้น 6 อันดับ คิดเป็นร้อยละ 46.20 ซึ่งมากกว่าครึ่งหนึ่งของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ เป็นไปในทิศทางเดียวกับการศึกษาที่ผ่านมา คือ ยาปฏิชีวนะ เป็นยาที่พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด อาจจะเป็นเนื่องจากเป็นกลุ่มยาที่มีการใช้บ่อยครั้ง และเป็น กลุ่มยาที่มีการเฝ้าระวังการใช้กันมาก

อาการไม่พึงประสงค์ที่ถูกบันทึกไว้ที่พบมากที่สุดของโรงพยาบาล ได้แก่ Maculopapular rash (ร้อยละ 42.45) ซึ่งเป็นอาการในระบบผิวหนัง สอดคล้องกับการศึกษาของนฤมล และโกวิทย์และการศึกษาของอิศรา ในขณะที่การศึกษาของ Natha และการศึกษาของจิตติมาที่พบมากในระบบเมตาบอลิซึมและโภชนาการ อาจจะเป็นเนื่องจากการศึกษาของ Natha และการศึกษาของจิตติมาเป็นการติดตามเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์แบบไปข้างหน้าซึ่งติดตามอย่างใกล้ชิด จะทำให้สามารถพบอาการไม่พึงประสงค์แบบ Type A ได้มากกว่าระบบการรายงานแบบ Spontaneous reporting system ที่ผู้ป่วยจะแจ้งเฉพาะเมื่อพบอาการผิดปกติของร่างกาย ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์บางอย่างที่ไม่แสดงอาการอย่างชัดเจนจะไม่ได้รับการแจ้งจากผู้ป่วย อาการแสดงทางผิวหนังเป็นอาการแสดงที่ผู้ป่วยจะสังเกตเห็นได้ง่าย จึงมีการรายงานเป็นจำนวนมากกว่า

การประเมินระดับความน่าจะเป็นโดยใช้ Naranjo's algorithm เป็นเครื่องมือในการประเมินส่วนใหญ่อยู่ในระดับใช่ (Probable) (ร้อยละ 42.70) ระดับของความน่าจะเป็นอาจจะแตกต่างกันไป ตาม Algorithm ที่เลือกใช้ในการประเมิน ซึ่งแต่ละ Algorithm ก็มีข้อจำกัดที่แตกต่างกัน

ปัญหาที่พบในระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบมากที่สุดคือไม่ระบุข้อมูลการออกบัตรแพ้ยา (ร้อยละ 34.07) รองลงมาคือ ไม่ระบุลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากยา, ไม่ระบุข้อมูลการแพ้ยาที่จุดคัดกรอง ก่อนเข้าตรวจรักษา, ไม่ระบุผลการประเมิน

ระดับความน่าจะเป็น, ไม่มีสัญลักษณ์แสดงว่าผู้ป่วยแพ้ยาที่เวชระเบียน และ ไม่ระบุชื่อยา ตามลำดับ และยังพบปัญหาอีกคือการรายงานอาการไม่พึงประสงค์บางส่วนยังไม่ผ่านการประเมินโดยเภสัชกร (ร้อยละ 22.78) ซึ่งอาจจะเกิดจากโรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงบุคลากรบ่อยหรือขาดบุคลากร ขาดความต่อเนื่องในการทำตามระบบการรายงานที่วางไว้ซึ่งเป็นข้อมูลสำคัญในการพัฒนาระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาล

ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการกำหนดแนวทางและออกแบบแบบฟอร์มการบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาให้เป็นแนวทางเดียวกันทั้งโรงพยาบาล เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สมบูรณ์และสะดวกสำหรับการส่งต่อข้อมูลไปยังหน่วยงานอื่น

2. สัญลักษณ์ที่แสดงที่หน้าปกเวชระเบียนพบว่า มีหลากหลายในเรื่องข้อความที่เขียนลงในสติ๊กเกอร์ ตำแหน่งที่ติดสติ๊กเกอร์ สัญลักษณ์ตราปั๊มอักษรคำว่า “ผู้ป่วยแพ้ยา” ไม่มีความโดดเด่นหรือมองเห็นได้ชัดเจน ซึ่งอาจเป็นสาเหตุให้เกิดการสั่งใช้ยาที่มีประวัติแพ้ซ้ำได้ เสนอแนะให้แก้ไขโดยการออกแบบสติ๊กเกอร์แพ้ยาที่มีการกำหนดข้อมูลที่ต้องบันทึกลงไปอย่างชัดเจน และกำหนดตำแหน่งติดสติ๊กเกอร์ให้ผู้สั่งใช้ยาสามารถมองเห็นได้ง่าย และมีสีสันสะดุดตามากขึ้น

3. จากข้อมูลลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่พบว่ามีลักษณะการแพ้ยาที่รุนแรง เช่น กลุ่มอาการนำ ซึ่งอาจพัฒนาไปสู่การแพ้ยาที่รุนแรงคือ เริ่มมี Mucous membrane involvement แต่ก็ควรมีการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาเชิงรุกในยาในกลุ่มเสี่ยงที่อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงได้ เช่น กลุ่มยากันชัก (Antiepileptic Drugs), ยารักษาโรคเกาต์ (Antigout Agent), กลุ่มยาซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides), กลุ่มยารักษาวัณโรค (Antituberculosis Agents) และกลุ่มยาด้านไวรัสเอดส์ (Antiretrovirals) เป็นต้น

4. ควรมีการส่งต่อข้อมูลรายชื่อผู้ป่วยแพ้ยาไปยัง โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และคลินิกอื่นๆ ในเขตพื้นที่รับผิดชอบ เพื่อเป็นแนวทางในการป้องกันและ

เฝ้าระวังการแพ้ยาซ้ำในเขตพื้นที่รับผิดชอบ และเป็นกรวางแนวทางการส่งต่อข้อมูลผู้ป่วยให้เชื่อมโยงเป็นระบบมากยิ่งขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณบุคลากรในกลุ่มงานเทคนิคบริการและเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลปากน้ำหลังสวนที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการศึกษาครั้งนี้ทุกท่าน

เอกสารอ้างอิง

1. ธิดา นิงสานนท์, จันทิมา โยธาพิทักษ์, บรรณานิการ. ตรงประเด็นเรื่อง Adverse Drug Reaction. พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพมหานคร: ปรมัตถ์ การพิมพ์; พฤศจิกายน 2550.
2. จันทิมา โยธาพิทักษ์, ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ, บรรณานิการ. ตรงประเด็นเรื่อง Adverse Drug Reaction เล่ม 2 การประเมินผื่นแพ้ยา. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: ปรมัตถ์ การพิมพ์; พฤษภาคม 2551.
3. Naranjo CA, Shear NH, and Lactot KL. Advances in the diagnosis of adverse drug reaction. J Clin Pharmacol; 1992; 32: 897-904.
4. ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ. คู่มือการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ผ่านเครือข่าย Internet [Online]. [cited 2013, Jan 24]; Available from: URL: http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Include/manual_rpt.pdf
5. ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาส่งานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. Spontaneous Report of Adverse Drug Reactions. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์การศาสนา; 2540.
6. Gilbert AL, Roughead EE, Beilby J, Mott K, and Barratt JD. Collaborative Medication management services: Improving patient care. The Medical Journal Australia 2002; 177: 189-92.
7. Bednall R. Drug-related problems may bring thousands to A&E departments. The Pharmaceutical Journal 2003; 45: 270-359.
8. Bemt P, Egberts L, Berg L, and Brouwers J. Drug-related problems in hospitalized patient. Drug Safety: An International Journal of Medical Toxicology and Drug Experience 2000; 22: 321-33.
9. Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, and Erickson JL. Pharmacist participation on physician records and adverse drug events in the intensive care unit. The Journal of American Medical Association 1999; 3: 267-70.
10. NathaPomyen. Characteristics of adverse drug reactions and patients at risk in medical wards, Ramathibodi hospital (M.S. Thesis in Pharmacy). Clinical Pharmacy, Faculty of Graduate studies. Bangkok: Mahidoluniversity; 2002.
11. จิตติมา เอกตระกูลชัย. อุบัติการณ์และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้ในโรงพยาบาลเจ้าพระยาบรมราช (วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต). สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก, บัณฑิตวิทยาลัย. นครปฐม: มหาวิทยาลัยศิลปากร; 2547.
12. นฤมล ธนะ และ โกวิท วจเจริญประเสริฐ. Adverse drug reaction report :ประสบการณ์ในโรงพยาบาลศิริราช 2545-2547. Siriraj Med J, (Formerly : SirirajHospGaz) 2005; 57(6): 235-40.
13. อิศรา จรูญธรรม. ความชุกและการจำแนกอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยในโรงพยาบาล สกลนคร. ขอนแก่นเวชสาร 2550; 31(2): 122-30.

