

บรรณาธิการแถลง

เรื่องเด่นเรื่องหนึ่งในการประชุมใหญ่และประชุมวิชาการประจำปีของสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) คือ การนำเสนอผลงานทางวิชาการของเภสัชกรโรงพยาบาลที่เป็นสมาชิกของสมาคม โดยมีการนำเสนอทั้งแบบปากเปล่าบนเวทีและแบบโปสเตอร์ ซึ่งก็ได้รับความสนใจจากผู้เข้าร่วมประชุมอย่างต่อเนื่อง ในการประชุมใหญ่และประชุมวิชาการ 3-4 ครั้งหลัง ได้มีการพิจารณาและมอบรางวัลให้กับสมาชิกที่นำเสนอผลงานวิจัยดีเด่นทั้ง 2 แบบ แต่ครั้งนี้ จะพิเศษกว่าครั้งอื่น ๆ คือ ทางกองบรรณาธิการของวารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล (TJHP) ได้เห็นความสำคัญของงานวิชาการของสมาชิก ไม่อยากให้สูญหายไปหลังการนำเสนอ และอยากเผยแพร่ให้สมาชิกที่ไม่ได้เข้าประชุมได้รับทราบด้วย ดังนั้น เมื่อคณะ peer reviewers ได้อ่านผลงานวิจัยฉบับเต็มของสมาชิกที่จะนำเสนอแล้ว ได้คัดเลือกงานวิจัยที่มีคุณภาพไว้จำนวนหนึ่ง ประมาณ 7-8 เรื่อง เพื่อตีพิมพ์ในวารสารฉบับเสริมหรือฉบับประชุมใหญ่และประชุมวิชาการประจำปี แจกจ่ายแก่สมาชิกที่ต้องการวารสารฉบับตีพิมพ์ หรือที่ต้องการเข้าไปเปิดอ่านใน website ของสมาคม วารสารฉบับเสริมนี้จะแตกต่างจากฉบับปกติ คือ จะตีพิมพ์แต่เฉพาะบทนิพนธ์ต้นฉบับของสมาชิกที่นำเสนอผลงานวิชาการในงานประชุมใหญ่และประชุมวิชาการประจำปี 2550 เท่านั้น ไม่มีบทความอื่น ๆ ที่เคยตีพิมพ์ในฉบับปกติ อันได้แก่ การวินิจฉัยทางเภสัชกรรม โรคและยาใหม่ และบทความการศึกษาต่อเนื่อง และไม่ผูกพันกับบทนิพนธ์ต้นฉบับของสมาชิกที่รอตีพิมพ์ในฉบับปกติ

ต้องขอขอบคุณกองบรรณาธิการของวารสาร โดยเฉพาะ ญญ.รศ.ดร.สุวัฒนา จุฬาวัฒน ทล และ ภก.ผศ.ดร.เนติ สุขสมบูรณ์ ที่ช่วยอ่านบทนิพนธ์และช่วยติดต่อประสานงานกับผู้นิพนธ์ ท่ามกลางภาระงานประจำที่ท่วมท้น

วันที่ 27-28 สิงหาคมนี้ สมาคมจะจัดงานประชุมหัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรมประจำปี 2550 เรื่อง “บริหารเงิน บริหารยา พัฒนางานเภสัชกรรม” และเวลา 12.00-16.00 น.วันที่ 28 สิงหาคม หลังจบงานประชุม จะมีงานแสดงมุทิตาจิตที่เภสัชกรโรงพยาบาลที่เกษียณอายุราชการด้วย จัดที่โรงแรมตวันนา กรุงเทพฯ นับเป็นอีกกิจกรรมของสมาคม ที่จัดต่อเนื่องมาทุกปี เพื่อรักษาวินัยธรรมเนียมอันดีงามไว้ และในเดือนตุลาคมเตรียมพบกับงานประชุม “Advances in Pharmacotherapeutics and Pharmacy Practice” ซึ่งมีกำหนดการมาให้ในฉบับนี้ ติดต่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่สำนักงานสมาคม

สวัสดิ์ค๊ะ



(ภญ.ผศ.มณฑนา ภาณุมาภรณ์)

บรรณาธิการ

คำชี้แจงการส่งเรื่องพิมพ์

บทความที่ได้รับการพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล ประกอบด้วย บทนิพนธ์ต้นฉบับ (original research articles), บทความโรคและยาใหม่, บทความการวินิจฉัยทางเภสัชกรรม (pharmaceutical diagnosis), และบทความการศึกษาต่อเนื่อง (continuing pharmaceutical education;CPE) พิมพ์ด้วย Microsoft Word for Window ใช้ font Cordia New ขนาด 14 บนกระดาษ A4 หน้าเดียว

1. ชนิดของบทความ

- 1.1 **นิพนธ์ต้นฉบับ** : ประกอบด้วย บทนำ วัตถุประสงค์ วิธีวิจัย ผลการวิจัย/ทดลอง วิเคราะห์ผล/อภิปรายผล สรุปผล ข้อเสนอแนะ กิตติกรรมประกาศ และเอกสารอ้างอิง รวมทั้งบทคัดย่อภาษาไทยและอังกฤษ ความยาวทั้งบทความประมาณ 12 หน้า พิมพ์กระดาษ A4
- 1.2 **บทความโรคและยาใหม่** : ประกอบด้วย บทความเรื่องโรค มีบทนำ เนื้อเรื่อง และบทสรุป ความยาวไม่เกิน 4 หน้าพิมพ์กระดาษ A4 และ บทความยาใหม่ ตามรูปแบบ monograph พร้อมเอกสารอ้างอิง ความยาวไม่เกิน 8 หน้าพิมพ์กระดาษ A4
- 1.3 **บทความการวินิจฉัยทางเภสัชกรรม** : เป็นกรณีศึกษาของผู้ป่วยหรือคำถามทางคลินิกที่น่าสนใจและการวินิจฉัยทางเภสัชกรรมเพื่อวิเคราะห์ปัญหา พร้อมเอกสารอ้างอิง ความยาวไม่เกิน 4 หน้าพิมพ์กระดาษ A4
- 1.4 **บทความการศึกษาต่อเนื่อง** : ประกอบด้วยบทคัดย่อ วัตถุประสงค์ เนื้อเรื่อง บทสรุป และเอกสารอ้างอิง พร้อม แบบทดสอบ 5 ตัวเลือกจำนวน 10 - 15 ข้อเพื่อเก็บคะแนนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

2. **ชื่อบทความ** ไม่ว่าจะเป็นบทความชนิดใด ควรมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ไม่ใส่ชื่อสถานที่ทำการวิจัย เช่น ชื่อโรงพยาบาล/จังหวัด ไว้ในชื่อเรื่องวิจัย

3. **ชื่อผู้พิมพ์** มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ พร้อมทั้งวุฒิการศึกษา และสถาบัน/ที่ทำงาน

4. **วิธีอ้างอิงในเนื้อเรื่อง** อ้างอิงด้วยตัวเลขยกขึ้น ตามลำดับเลขที่เอกสารอ้างอิง

5. เอกสารอ้างอิง (References)/บรรณานุกรม (Bibliography)

5.1 วารสาร เรียงตามลำดับ ดังนี้

ชื่อผู้พิมพ์ (ถ้ามีมากกว่า 3 ชื่อ ใส่ 3 ชื่อแรก ก่อนเติม et al.) ชื่อบทความ ชื่อวารสาร (ใช้ชื่อย่อ) ปีที่พิมพ์ (year) ปีที่ (volume) และหน้า ดังตัวอย่าง

- ชื่อสกุล ชื่อตัว ชื่อกลาง(ย่อ)
1. Chancellor JV, Hill AM, Sabin CA, Simpson KN, et al. Modeling the cost effectiveness of lamivudine/ Zidovudine combination therapy in HIV infection. Pharmacoeconomics 1997 ; 12 : 54-6

- ชื่อตัว ชื่อสกุล
2. ประทุม พฤษกรังรักษ์, ไพโรจน์. วารสารสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) 2536 ; 3 : 71.

5.2 หนังสือตำรา เรียงตามลำดับดังนี้

ผู้พิมพ์ ถ้าเป็นบรรณาธิการให้ใส่คำว่าบรรณาธิการไว้ในวงเล็บ ชื่อหนังสือ ครั้งที่พิมพ์ (edition) เมือง/จังหวัดที่พิมพ์ สำนักพิมพ์ ปีที่พิมพ์ และหน้า ดังตัวอย่าง

- ชื่อสกุล ชื่อตัว(ย่อ)ของผู้พิมพ์ ชื่อเรื่อง ชื่อหนังสือ เมือง
1. Maldon M, Hurley RW. Physical examination, In:Bohs(ed) Clinical Clerkship Manual. Vancouver: Applied Therapeutics Inc, 1992: 4-24
- ↓
สำนักพิมพ์

2. สุวัฒนา จุฬารัตนพล, การติดตามวัดระดับยาในเลือด, ใน:บุษบา จินตาวิจักษณ์,เนติ สุขสมบูรณ์ (บรรณาธิการ).
เภสัชกรรมบำบัดในโรงพยาบาล, กรุงเทพมหานคร: ไทยมิตรการพิมพ์, 2539: 111-22

5.3 เว็บไซต์ เรียงตามลำดับดังนี้

หน่วยงาน (ชื่อผู้พิมพ์) ชื่อบทความ ชื่อเว็บไซต์ที่สืบค้น และวันที่เข้าไปสืบค้น ดังตัวอย่าง

1. Joint Commission on Accreditation of Health Organization. Revision to joint commission standards in support to patient safety and medical/health care error reduction. July 2001. Available at : www.JCAHO.org Accessed August 17, 2001.
2. ปฏิกริยาต่อกันของยา micronazole oral gel และ warfarin. สืบค้นจาก : <http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/apr/about/Drug Bulletin 6-3 pdf>. วันที่เข้าไปสืบค้น June 8, 2004.

5.4 วิทยานิพนธ์ เรียงตามลำดับดังนี้

ชื่อผู้ทำวิทยานิพนธ์ ชื่อวิทยานิพนธ์ ระดับปริญญา จังหวัด สถาบันการศึกษา ปีที่จัดพิมพ์ ดังตัวอย่าง

1. มังกร ประพันธ์วัฒนะ. การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านยาโดยการจัดการองค์ความรู้ : กรณีศึกษาโรงพยาบาลเอกชนแห่งหนึ่ง. สาธารณสุขศาสตร์ ดุษฎีบัณฑิต. กรุงเทพมหานคร.บัณฑิตมหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2547.

5.5 รายงาน เรียงตามลำดับดังนี้

ชื่อหน่วยงาน ชื่อรายงาน เดือน ปีที่รายงาน ดังตัวอย่าง

1. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย). รายงานกิจกรรมประจำปี 2546. พฤษภาคม 2547.

6. บทคัดย่อ

6.1 ภาษาไทย (ไม่ต้องมีข้อความนำ และไม่ต้องมีหัวข้อย่อ) เริ่มต้นด้วย วัตถุประสงค์ วิธีวิจัยและสถิติที่ใช้ ผลการวิจัย สรุป และข้อเสนอแนะ รวมทั้งคำสำคัญได้บทคัดย่อ

6.2 ภาษาอังกฤษ เช่นเดียวกับบทคัดย่อภาษาไทย และแปลให้เนื้อเรื่องตรงกัน รวมทั้ง keywords

7. วิธีการส่งบทความ ส่งบทความที่พิมพ์ตามแบบที่กำหนดพร้อมเลขหน้ากำกับ ส่ง 2 ชุด และ diskette ระบุชื่อfile ทางไปรษณีย์ลงทะเบียน พร้อมแนบแบบฟอร์มส่งบทความที่มีรายละเอียดครบถ้วน วงเล็บมุมซองว่า “บทความวารสาร” ถึง ผู้จัดการวารสารสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล(ประเทศไทย) เลขที่ 3850/2 ถนนพระราม 4 เขตคลองเตย กทม.10110 หรือทาง e-mail : praneehp@gmail.com

แบบฟอร์มส่งบทความเพื่อพิจารณาลงวารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ขอส่งบทความประเภท () นิพนธ์ต้นฉบับ () บทความการศึกษาต่อเนื่อง

ชื่อเรื่อง (ไทย)

(อังกฤษ)

คำหลัก (Key words).....

ผู้นิพนธ์ (ไทย)

(อังกฤษ)

สถานภาพสมาชิกของผู้นิพนธ์ชื่อแรก () เป็น () ไม่เป็น

ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

e-mail address

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า บทความนี้ () เป็นผลงานของข้าพเจ้าแต่เพียงผู้เดียว

() เป็นผลงานของข้าพเจ้าและผู้ร่วมงานตามชื่อที่ระบุในบทความจริง

โดยบทความนี้ไม่เคยลงตีพิมพ์ในวารสารใดมาก่อน และจะไม่นำไปเพื่อพิจารณาลงตีพิมพ์ในวารสารอื่นภายใน 60 วันนับจากวันที่ข้าพเจ้าได้ส่งบทความฉบับนี้ และได้จัดส่งต้นฉบับบทความที่มีรูปแบบการเขียนตามข้อกำหนดที่ชี้แจงไว้ในวารสารมาพร้อมกันนี้

ลงนาม

()

วัน/เดือน/ปี



บทความที่มีรูปแบบและคุณสมบัติครบถ้วนตามข้อกำหนด จะได้รับการตอบรับขั้นต้นภายใน 14 วัน

กำหนดการประชุมวิชาการ สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

Advances in Pharmacotherapeutics and Pharmacy Practice

วันที่ 24-26 ตุลาคม 2550

ณ ห้องสยามมกุฎราชกุมาร อาคารเฉลิมพระบารมี ๕๐ ปี ซอยศูนย์วิจัย ถนนพชรบุรีตัดใหม่ กรุงเทพฯ
รหัสกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่อง : 2-000-HPT-000-0710-001 จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 14.25 หน่วยกิต

๐ วันพุธที่ 24 ตุลาคม 2550

8.30 - 8.45 น.

พิธีเปิด

นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

Infectious Diseases Section

8.45 - 9.30 น.

Vancomycin Dosing: Is Trough of 15-20 mg/L Necessary?

ภญ. ผศ. ดร. สุทธิพร ภัทรชยากุล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

9.30 - 10.00 น.

พักรับประทานอาหารว่าง

10.00 - 10.45 น.

Practical Strategies in Designing Antimicrobial Regimen:

Key to Prevention of Antimicrobial Resistance

ภก. ผศ. ดร. ปรีชา มณฑาทิฏฐ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

10.45 - 11.30 น.

Synergism and Antagonism of Antimicrobial Therapy: Practice Implication

ภญ. ผศ. ดร. ปวีณา สอนิสมบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

11.30 - 12.00 น.

Break

12.00 - 13.00 น.

Lunch Symposium

13.00 - 13.30 น.

Break

Pharmacy Practice Section

13.30 - 14.30 น.

Refill Clinic: Emerging Trend in Pharmacy Practice

ภก. วิบูลย์ รัตนกุล กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลตรัง

14.30 - 15.00 น.

พักรับประทานอาหารว่าง

15.00 - 16.30 น.

สรุปประเด็นสำคัญร่างพระราชบัญญัติยาใหม่และผลกระทบต่องานเภสัชกรรม

ภก. วินิต อัครกิจวิรี ผู้อำนวยการกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตัวแทนองค์กรวิชาชีพเภสัชกรรมต่างๆ

๐ วันพฤหัสบดีที่ 25 ตุลาคม พ.ศ. 2550

Cardiovascular Diseases Section:

8.30 - 9.30 น.

Advances in Secondary Prevention of Stroke

ภก. ผศ. ดร. อารมณ เจษฎาญาณเมธา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

9.30 - 10.00 น.

พักรับประทานอาหารว่าง

- 10.00 - 10.45 น. **Current Status and Future of Antiplatelet Therapy**
ภก. ผศ. ดร. สุรภกิจ นาทีสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- 10.45 - 11.30 น. **Current Approach in the Management of Atrial Fibrillation**
ผศ. นพ. รัชพงศ์ งามอุมะ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
- 11.30 - 12.00 น. Break
- 12.00 - 13.00 น. Lunch Symposium
- 13.00 - 13.30 น. Break
- Allergy/Immunology/Rheumatology Section:**
- 13.30 - 14.30 น. **Rational Use of DMARDs in Rheumatoid Arthritis:
Choosing the Right Option for the Right Patient**
รศ. นพ. กิตติ โตเต็มจิราการ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
- 14.30 - 15.00 น. พักรับประทานอาหารว่าง
- 15.00 - 15.45 น. **Current Concept in the Management of Lupus Nephritis**
ศ. พญ. สุชีลา จันทรวินยานุชิต คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
- 15.45 - 16.30 น. **Achieving Optimal Asthma Control: New Evidence/Guidelines**
ภญ. รศ. ดร. สุวัฒนา จุฬาวัดมนทล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

☼ วันศุกร์ที่ 26 ตุลาคม พ.ศ. 2550

Gastroenterology Section:

- 8.30 - 9.15 น. **Current Concept in Gastroesophageal Reflux Disease Management**
นพ. นรินทร์ อจละนันท์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
- 9.15 - 9.45 น. พักรับประทานอาหารว่าง
- 9.45 - 10.45 น. **Drug-induced Liver Diseases: Prevention and Management**
นพ. วัชรศักดิ์ โชติยะปุตตะ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
- 10.45 - 11.30 น. **Evolving Concepts in the Management of Chronic Hepatitis B**
รศ. นพ. ทวีศักดิ์ แทนวันดี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
- 11.30 - 12.00 น. Break
- 12.00 - 13.00 น. Lunch Symposium
- 13.00 - 13.30 น. Break

Adverse Drug Reaction Section

- 13.30 - 14.30 น. **Fundamental Immunology of Adverse Drug Reaction Development**
ภก. ผศ. ดร. ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- 14.30 - 15.00 น. พักรับประทานอาหารว่าง
- 15.00 - 16.00 น. **Safety of Anti-Diabetic Drugs: Current Evidence and Practice Implication**
ภก. ผศ. ดร. เนติ สุขสมบูรณ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

นิพนธ์ต้นฉบับ : การบริหารทางเภสัชกรรม

ต้นทุนทางตรงจากการใช้ยาสเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ในประเทศไทย

Direct Cost of Steroid Abuse without Medical Indications in Thailand

เพชรรัตน์ พงษ์เจริญสุข, Ph.D.*; กฤติยา ชื่นภูเหลื่อม, ภ.ม.**; อัมรินทร์ ทักขิณเสถียร, Ph.D***.; รัชตะ รัชตะนาวิน, พ.บ., ว.ว. (โรคต่อมไร้ท่อ)***.

เพชรรัตน์ พงษ์เจริญสุข, กฤติยา ชื่นภูเหลื่อม, อัมรินทร์ ทักขิณเสถียร, รัชตะ รัชตะนาวิน. ต้นทุนทางตรงจากการใช้ยาสเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ในประเทศไทย. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล 2550; 17(เสริม):S10-S16.

การศึกษาเชิงสำรวจนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินต้นทุนทางตรงของการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่ใช้สเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ในมุมมองของผู้ให้บริการปี พ.ศ. 2546 กลุ่มตัวอย่าง คือผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวในหอผู้ป่วยอายุรกรรมในโรงพยาบาลศูนย์จำนวน 10 แห่งทั่วประเทศ ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ถึงกรกฎาคม พ.ศ. 2546 และได้รับการยืนยันจากผลทางห้องปฏิบัติการว่า เป็นผลกระทบจากยาสเตียรอยด์ เก็บข้อมูลผู้ป่วยจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ประเมินการต้นทุนการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่ใช้ยาสเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ในสองกรณี คือ 1) เมื่อผู้ป่วยมาพักรักษาในโรงพยาบาลด้วยผลจากการใช้สเตียรอยด์โดยตรง และ 2) เมื่อผู้ป่วยมารักษาด้วยโรคอื่น แต่ต้องนอนโรงพยาบาลนานขึ้นจากการใช้สเตียรอยด์ ในกรณีที่ 1) ประมาณค่าต้นทุนทางตรงโดยนำค่าน้ำหนักสัมพัทธ์ (adjusted relative weight; AdjRW) ของผู้ป่วยแต่ละรายมาคูณด้วย 10,300 บาท (ซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายสำหรับชดเชยค่ารักษาพยาบาลต่อ 1 RW ที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกำหนดไว้) จะได้ค่าใช้จ่ายต่อครั้งโดยประมาณในการรักษาผู้ป่วยดังกล่าว จากนั้นจึงหารค่ารักษาเฉลี่ยต่อครั้งจากจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด เป็นค่ารักษาพยาบาลในโรงพยาบาลเมื่อยาสเตียรอยด์เป็นสาเหตุของการเจ็บป่วย และคำนวณค่ารักษาพยาบาลเฉลี่ยต่อวัน สำหรับในกรณีที่ 2) ประมาณค่ารักษาพยาบาลที่เพิ่มขึ้น จากจำนวนวันนอนที่เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับผู้ป่วยในกลุ่มโรคเดียวกันตามการวินิจฉัยโรคร่วม (diagnosis related group; DRG) และคูณด้วยค่ารักษาพยาบาลเฉลี่ยต่อวัน ซึ่งเป็นการประมาณค่ารักษาพยาบาลเมื่อผู้ป่วยมารักษาในโรงพยาบาลด้วยสาเหตุอื่น แต่ต้องอยู่พักรักษาตัวนานขึ้นอันเป็นผลจากการใช้ยาสเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ผลการศึกษา พบผู้ป่วยจำนวน 744 ราย จากโรงพยาบาล 9 แห่ง ที่มีข้อมูลการวินิจฉัยโรคและกลุ่มโรค มีวันนอนจริงเฉลี่ยรายละ 7.67 วัน และมีค่ารักษาพยาบาลรวม 10.91 ล้านบาท หรือ เฉลี่ยรายละ 15,253 บาท ซึ่งเป็นค่ารักษาพยาบาลเฉลี่ยในโรงพยาบาลเมื่อยาสเตียรอยด์เป็นสาเหตุของการเจ็บป่วย สำหรับค่ารักษาพยาบาลเมื่อผู้ป่วยมารักษาในโรงพยาบาลด้วยสาเหตุอื่น ต้องอยู่พักรักษาตัวนานขึ้นประมาณ 2.19 วัน อันเป็นผลจากการใช้ยาสเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ และมีค่ารักษาพยาบาลเฉลี่ย 4,455 บาท โดยประมาณ

โดยสรุป การใช้ยาสเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ในประเทศไทย นอกจากจะมีผลกระทบต่อภาวะสุขภาพของผู้ป่วยแล้ว ยังเป็นภาระทางเศรษฐศาสตร์ในระบบสาธารณสุขของประเทศด้วย

คำสำคัญ : ต้นทุนทางตรง การใช้ยาสเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ประเทศไทย

* ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

** ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลรามารับดี

*** ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามารับดี มหาวิทยาลัยมหิดล

Pongchareonsuk P, Chunnguleum K, Thakkinstian A, Rajatanavin R. Direct Cost of Steroid Abuse without Medical Indications in Thailand. Thai Journal of Hospital Pharmacy 2007; 17(suppl):S10-S16.

The objective of this survey research was to determine direct cost (in provider perspective) of steroid abuse without medical indication in Thailand in 2003. Samples of the study were patients admitted to medical wards of 10 regional hospitals during February and July 2003, with evidence of steroid abuse. Data were collected from electronic database. Determination of direct cost of treatment from steroid abuse was done for two scenarios: 1) patients were admitted to the hospital because of steroid abuse, and 2) patients were admitted to the hospital because of other diseases but stayed longer from steroid abuse. For the first scenario, estimated direct cost of treatment was calculated by multiplying the adjusted relative weight (AdjRW) with 10,300 baht (standard reimbursement rate of 1 RW, for inpatients, set by the National Health Security Office) and then calculate the mean cost of treatment of all patients. For the second scenario, estimated cost of treatment was calculated by multiplying the extended length of stay with cost of treatment per day. extended length of stay (LOS) was calculated by subtracting the standardized LOS of each diagnosis related group (DRG) from actual LOS of each patient and then multiplied with cost of treatment per day. There were 744 admissions with DRGs classifications from 9 hospitals, with an average actual LOS of 7.67 days. Approximately, there was a total of 10.91 million baht cost of treatment. As a result, an average of 15,253 baht per admission was estimated as cost of treatment for hospital admission as a direct result of steroid abuse. For patients admitted to the hospital because of other diseases but stay longer due to steroid abuse, the extended LOS was 2.19 days with an average cost of treatment of 4,455 baht.

In summary, steroid abuse without medical indications in Thailand has become not only health burden for the patients but also economic burden for the Thai health care system.

Keywords : Direct cost, steroid abuse, Thailand.

บทนำ

การใช้ยาสเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ เป็นพฤติกรรมทางสุขภาพที่พบได้มากในประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งประชาชนในชนบทที่ใช้ยาเพื่อรักษาอาการปวดเมื่อย^{1,2} สาเหตุประการหนึ่งที่มีการใช้สเตียรอยด์อย่างแพร่หลาย เนื่องจากหาซื้อได้ง่าย ไม่ว่าจะเป็นยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ

ซึ่งมีจำหน่ายทั้งในร้านขายยาแผนปัจจุบัน และแม้แต่ในร้านขายของชำในชุมชนชนบท³⁻⁵ การใช้สเตียรอยด์ดังกล่าวเป็นระยะเวลานานจะนำไปสู่ปัญหาสุขภาพของประชาชน และเป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ^{4,5} อรรถนิษฐาและคณะ⁴ ได้ศึกษาปัญหาผลกระทบทางคลินิกของผู้ป่วยที่ใช้สเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ในโรงพยาบาลรามารัตินี ระหว่าง

เดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2540-เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2541 ในหอผู้ป่วยอายุรศาสตร์ พบปัญหาในผู้ป่วย 20 ราย จากจำนวนที่รับไว้ทั้งสิ้น 3,478 ราย (ความชุก 575 ต่อ 100,000 ราย) ร้อยละ 20 ของผู้ป่วยดังกล่าว เกิดภาวะพร่องฮอร์โมนจากต่อมหมวกไตเรื้อรัง ซึ่งถ้าไม่ได้รับการวินิจฉัยและรักษาอย่างถูกต้อง อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ ต่อมาในปี พ.ศ. 2544 ศศิธร⁶ ทำการศึกษาย้อนหลังเพื่อประเมินต้นทุนการรักษาโรคของผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวซึ่งรวมทั้งผู้ป่วยนอกด้วยจำนวนทั้งสิ้น 43 ราย ในจำนวนนี้มีผู้ป่วยที่ต้องนอนโรงพยาบาลถึง 33 ราย (ร้อยละ 77) เมื่อประเมินเป็นต้นทุนในปี พ.ศ. 2540 มีค่าใช้จ่ายทางตรงของผู้ให้บริการรวมทั้งสิ้น 311,096 บาท (หรือเฉลี่ยรายละ 7,235 บาท) โดยต้นทุนส่วนใหญ่เกิดจากการรักษาพยาบาลแบบผู้ป่วยในถึงร้อยละ 71 ของต้นทุนทั้งหมด นอกจากนี้ กลุ่มผู้ป่วยในดังกล่าว ยังมีจำนวนวันนอนเพื่อรักษาโรคนานกว่าผู้ป่วยที่มีโรคเดียวกันแต่ไม่มีอาการแทรกซ้อนจากการใช้สเตียรอยด์ถึงร้อยละ 8.1 วัน เมื่อประเมินต้นทุนอื่นๆ ที่เกิดจากรอคอยด้วยการสัมภาษณ์ผู้ป่วยจำนวน 27 ราย พบว่ามีต้นทุนทางอ้อมที่เกิดกับผู้ป่วย รวมทั้งต้นทุนการเสียโอกาสของสังคมที่เป็นผลกระทบจากการใช้สเตียรอยด์ทั้งหมดรวม 397,198 บาท (หรือ เฉลี่ยรายละ 14,711 บาท)

วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินต้นทุนทางตรงของการใช้สเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ในมุมมองของผู้ให้บริการปี พ.ศ. 2546

วิธีวิจัย

การศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย “การศึกษาความชุกของปัญหาทางคลินิกที่เกิดจาก

การใช้สเตียรอยด์ปะปนโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์”⁷ ซึ่งได้รับการสนับสนุนโครงการจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

1. รูปแบบการวิจัย เป็นการสำรวจผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในแผนกผู้ป่วยอายุรกรรมทุกรายในโรงพยาบาลที่สุ่มมาจำนวน 10 แห่ง ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ และเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2546

2. กลุ่มตัวอย่าง โรงพยาบาลศูนย์ที่เป็นเครือข่ายอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reactions; ADRs) ทั่วประเทศจำนวน 22 แห่ง ถูกสุ่มโดย stratified-cluster sampling ตามภาค 5 ภาคๆ ละ 2 แห่ง ได้โรงพยาบาลทั้งสิ้น 10 แห่ง ขนาด 500-1,000 เตียง

ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมของโรงพยาบาลดังกล่าว เมื่อมีผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีอาการทางคลินิกที่เกิดจากการใช้สเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ คณะผู้วิจัยในโรงพยาบาลแต่ละแห่งจะสัมภาษณ์ผู้ป่วยถึงประวัติและระยะเวลาการใช้ยา จากนั้น จึงตรวจร่างกายและเจาะเลือดเพื่อส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อยืนยันว่า มีผลจากการใช้สเตียรอยด์

ในส่วนของการประเมินต้นทุนทางตรง ซึ่งเป็นผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์ในมุมมองของผู้ให้บริการ จะเก็บเฉพาะข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันด้วยผลตรวจทางห้องปฏิบัติการว่า เป็นผู้ที่ใช้สเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ เก็บข้อมูลของผู้ป่วยเหล่านี้จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลเมื่อจำหน่ายผู้ป่วยออกจากหอผู้ป่วยแล้ว โดยเก็บข้อมูลดังต่อไปนี้:

ก. ประวัติผู้ป่วย เช่น เพศ (หญิงหรือชาย) อายุ (ปี) และจำนวนวันนอนในโรงพยาบาลจริง (length of stay) เป็นต้น

ข. กลุ่มโรคที่เป็น (diagnosis-related group; DRG) น้ำหนักสัมพัทธ์ (adjusted relative weight;

AdjRW) และจำนวนวันนอนโดยเฉลี่ยของกลุ่มโรคตาม DRG (weighted length of stay; WTLOS)^๑

ค. ค่ารักษาพยาบาลประเภทต่างๆ ที่บันทึกอยู่ในฐานข้อมูล เช่น ค่ายา ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าผ่าตัด และค่าห้องพักและอาหาร เป็นต้น

3. การประมวลผล วิเคราะห์ต้นทุนทางตรงของการใช้ยาสเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ โดยนำค่าน้ำหนักสัมพัทธ์ของผู้ป่วยแต่ละรายมาคูณด้วยค่า 10,300 บาท (เป็นค่าใช้จ่ายสำหรับชุดเวชภัณฑ์รักษาพยาบาลต่อ 1 RW ที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกำหนดไว้) จะได้ค่าใช้จ่ายต่อครั้งโดยประมาณในการรักษาผู้ป่วยดังกล่าว จากนั้นจึงรวมต้นทุนทั้งหมดที่เกิดจากโรค และหาค่าเฉลี่ยต่อครั้งของการรักษาในโรงพยาบาล และค่ารักษาพยาบาลเฉลี่ยต่อวัน นอกจากนี้ ยังประมาณการค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นอันเป็นผลจากการใช้ยาสเตียรอยด์โดยประมาณการจากจำนวนวันนอนที่เพิ่มขึ้น (เมื่อเทียบกับผู้ป่วย

ในกลุ่มโรคเดียวกันตามกลุ่ม DRG) และคูณด้วยค่ารักษาพยาบาลต่อวัน ซึ่งเป็นประมาณการค่ารักษาพยาบาลเมื่อผู้ป่วยมารักษาในโรงพยาบาลด้วยสาเหตุอื่น แต่ต้องอยู่พักรักษาตัวนานขึ้นอันเป็นผลจากการใช้ยาสเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

ผลการวิจัย

จากฐานข้อมูลของโรงพยาบาล ได้ข้อมูลผู้ป่วยพร้อมด้วยการวินิจฉัยโรคและค่าน้ำหนักสัมพัทธ์ของผู้ป่วยจำนวน 744 รายจากโรงพยาบาล 9 แห่ง ตามตาราง 1 เป็นเพศหญิงร้อยละ 59.1 และเกือบทั้งหมดมีการศึกษาค่อนข้างน้อย และเป็นผู้ที่ใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ากว่าร้อยละ 66 ประมาณครึ่งหนึ่งของความเจ็บป่วยเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือด โรคทางเดินหายใจส่วนบน โรคระบบทางเดินอาหาร โรคระบบประสาทส่วนกลาง และ โรคติดเชื้อ (ตาราง 2) ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุ อายุเฉลี่ย 63 ปี (ตาราง 3)

ตาราง 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยจำนวน 744 รายที่มารับการรักษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมด้วยอาการที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาสเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

	จำนวน	ร้อยละ
โรงพยาบาล		
อุดรดิตถ์	187	25.1
พุทธชินราชพิษณุโลก	95	12.8
ขอนแก่น	87	11.7
มหาสารคามราชสีมา	42	5.6
สระบุรี	95	12.8
เลิดสิน	42	5.6
พระปกเกล้าจันทบุรี	30	4.0
มหาสารคามศรีธรรมราช	132	17.7
ยะลา	34	4.6
รวม	744	100.0
เพศ		
ชาย	304	40.9
หญิง	440	59.1
รวม	744	100.0

	จำนวน	ร้อยละ
การศึกษา		
ไม่ได้เรียนหนังสือ	108	14.5
ประถมศึกษา	555	74.6
มัธยมศึกษา	55	7.4
ประกาศนียบัตร	9	1.2
ปริญญาตรี	8	1.1
ไม่ทราบ	9	1.2
รวม	744	100.0
สิทธิการประกันสุขภาพ		
จ่ายเงินเอง	20	2.7
สวัสดิการข้าราชการ	176	23.7
ประกันสังคม	12	1.6
หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	495	66.5
อื่นๆ	41	5.5
รวม	744	100.0

ต้นทุนทางตรง ตาราง 3 แสดงว่า ผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว มีวันนอนในโรงพยาบาลรวม 5,690 วัน (เฉลี่ย 7.67 วันต่อครั้ง) มีต้นทุนทางตรงที่เกิดกับผู้ให้บริการหรือ ค่ารักษาพยาบาลทั้งหมดที่บันทึกไว้ประมาณ 8.2 ล้านบาท จากผู้ป่วย 591 ราย (โดยมีค่ารักษาพยาบาลเฉลี่ยครั้งละ 13,860 บาท) โดยในจำนวนนี้เป็นค่ายาถึงร้อยละ 51 เมื่อคำนวณค่ารักษาพยาบาลจากค่าน้ำหนักสัมพัทธ์ คิดเป็นจำนวนเงินประมาณ

ตาราง 2 ข้อมูลการเจ็บป่วยของผู้ป่วยจำนวน 744 ราย ที่มารับการรักษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรม ด้วยอาการที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาเสพติดโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

กลุ่มโรค 10 อันดับแรก	จำนวน	ร้อยละ
1. หัวใจและหลอดเลือด	114	15.3
2. ทางเดินหายใจส่วนบน	98	13.2
3. ทางเดินอาหาร	86	12.0
4. ระบบประสาทส่วนกลาง	83	11.2
5. โรคติดเชื้อ	70	9.4
6. โรคไต	70	9.4
7. ต่อมไทรอยด์	47	6.3
8. โรคตับ	26	3.5
9. โรคเลือด	23	3.1
10. มะเร็ง	16	2.2
11. อื่นๆ	111	14.9
รวม	744	100.0

10.91 ล้านบาท (ซึ่งมากกว่าค่ารักษาพยาบาลที่ได้บันทึกไว้) และมีค่าเฉลี่ยของการรักษาพยาบาลเป็นจำนวนเงิน 15,253 บาทต่อครั้ง หรือ ประมาณวันละ 2,039 บาท

จากข้อมูลผู้ป่วย เมื่อเปรียบเทียบจำนวนวันนอนในโรงพยาบาลที่เกิดขึ้นจริงของผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวกับจำนวนวันนอนจากค่าเฉลี่ยของผู้ป่วยที่มีกลุ่มโรคเดียวกันจากประมาณการกลุ่มโรคตาม DRG นั้น ผู้ป่วยที่มารับการรักษาและมีอาการของการใช้ยาเสพติดโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ มีวันนอนนานกว่าประมาณ 2.19 วัน (วันนอนจริง 7.67 วัน เปรียบเทียบกับ 5.48 วันตาม DRG) คิดเป็นค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นประมาณ 4,455 บาทต่อครั้งอันเป็นผลจากการใช้ยาเสพติดและทำให้อาการของโรครุนแรงขึ้น

สรุปและวิจารณ์ผล

การใช้ยาเสพติดโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ จัดเป็นปัญหาหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา และมีสาเหตุโดยตรงที่ทำให้ผู้ป่วยต้องมารับการดูแลในสถานพยาบาลแบบผู้ป่วยใน ดังรายงานของพิมพ์ชนกและอัญชลี^๑ ที่ประเมินความชุกของผู้ป่วยอายุรกรรมหญิงในโรงพยาบาลลำพูนเป็นเวลา 2 ปี ใน

ตาราง 3 อายุเฉลี่ยและผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์จากการใช้ยาเสพติดโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

	จำนวนผู้ป่วย	ต่ำสุด	สูงสุด	รวม	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
อายุ (ปี)	743	16	101	46,684	62.75	14.96
จำนวนวันนอนในโรงพยาบาลตามจริง	743	0	72	5,690	7.67	8.95
จำนวนวันนอนในโรงพยาบาลตาม DRG ^๑	743	1.27	40.25	4,073.48	5.48	4.57
ค่าน้ำหนักสัมพัทธ์	715	0.3593	14.2322	1,058.83	1.481	1.64
ค่ารักษาพยาบาล (บาท)	715	3,701	146,592	10,905,959	15,253	16,890
ที่คำนวณจากค่า AdjRW ^๒						

^๑ DRG = Diagnosis-related group

^๒ ค่า AdjRW คูณด้วย 10,300 บาท (ซึ่งเป็นค่าชดเชยการรักษาพยาบาลต่อ 1 RW)

ปี พ.ศ. 2543-2545 พบว่า ไม่มีผู้ป่วยรายใด ในจำนวน 3,830 ราย ที่มารักษาด้วยอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสเตียรอยด์ อย่างไรก็ตาม การศึกษาครั้งนี้ได้ประเมินว่า ผู้ป่วยมารับการรักษาในโรงพยาบาลอันเป็นผลโดยตรงมาจากการใช้สเตียรอยด์หรือไม่ แต่อาจเป็นไปได้ว่า การใช้ยาสเตียรอยด์เป็นเวลานานๆ ทำให้ผู้ป่วยมีอาการของโรครุนแรงขึ้น จนเป็นเหตุให้ต้องมารักษาตัวในโรงพยาบาล เพราะมีผู้ป่วยร้อยละ 3.8 (28 ราย จาก 743 ราย) ที่มีอาการของ adrenal crisis เมื่อมาถึงโรงพยาบาล ดังนั้น ถ้าผู้ป่วยมาพักรักษาตัวในโรงพยาบาล อันเป็นผลมาจากการใช้ยาสเตียรอยด์ จะมีค่ารักษาพยาบาลโดยเฉลี่ยกว่า 15,000 บาทต่อครั้ง สำหรับเวลาโดยเฉลี่ย 8 วัน

ถ้าผู้ป่วยมิได้มารับการรักษาอันเป็นผลโดยตรงจากการใช้ยาสเตียรอยด์ แต่การให้ยาดังกล่าวทำให้อาการของโรคต่างๆ ที่ผู้ป่วยเป็นอยู่ มีความรุนแรงมากขึ้น โดยเทียบกับผู้ป่วยที่เป็นโรคเดียวกันตามมาตรฐาน DRG จะพบว่า ผู้ป่วยมีวันนอนมากกว่าถึง 2.19 วัน และทำให้มีประมาณการค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นถึง 4,455 บาทต่อครั้งของการรักษาตัวในโรงพยาบาล ซึ่งค่ารักษาที่เพิ่มขึ้นดังกล่าว มีค่ามากกว่าประมาณการของพิมพ์ชนกและอัญชลี⁹ ในการ

ศึกษาที่กล่าวมาข้างต้น โดยใช้ฐานข้อมูลตามกลุ่มโรค DRG เช่นเดียวกันว่า มีวันนอนนานขึ้นประมาณ 1.25 วัน ทั้งนี้ น่าจะเป็นเพราะผู้ป่วยในการวิจัยครั้งนี้ มาจากโรงพยาบาลศูนย์ ซึ่งจะมีความรุนแรงของโรคมากกว่าผู้ป่วยซึ่งอยู่ในโรงพยาบาลทั่วไป

นอกจากค่ารักษาพยาบาลโดยตรงที่เกิดขึ้นในสถานพยาบาลแล้ว ยังมีผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์ เช่น ค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยนอกสถานพยาบาล แต่มิได้มีการประเมินต้นทุนค่าใช้จ่ายดังกล่าวในการศึกษาครั้งนี้

โดยสรุป การใช้สเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ยังคงเป็นปัญหาทางสุขภาพที่สำคัญของประเทศ ซึ่งมีผลกระทบทั้งทางคลินิกที่เกิดกับตัวผู้ป่วยและระบบบริการ และยังส่งผลต่อการใช้ทรัพยากรทางสุขภาพของประเทศอย่างมาก ต้นทุนค่ารักษาพยาบาลโดยเฉลี่ยสำหรับการรักษาพยาบาลอันเนื่องจากการใช้ยาสเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ มีค่าประมาณ 4,455 บาทต่อครั้งเมื่อผู้ป่วยมารักษาตัวเพราะโรคอื่น แต่ต้องนอนโรงพยาบาลนานขึ้นอันเป็นผลจากการใช้ยาสเตียรอยด์ และค่าใช้จ่ายเพิ่มเป็น 15,239 บาทต่อครั้ง เมื่อผู้ป่วยมารักษาตัวเพราะผลจากการให้ยาดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. Supunchaimatr V. Thai farmers' illness and their source of treatment. In: Hongvivatana T. (ed). Health behavior. Bangkok: Center of Health Policy Studies, Mahidol University; 1991: 194-209.
2. Chadbunchachai S, Richards M, Wells J, et al. Attitude towards medicines for self-medication of musculoskeletal pain in NE Thailand. J Soc Admin Pharm 2001; 18: 116-20.
3. Sri-ngernyuang L, Hongvivatana T, Pradabmuk P. Implications of community health workers

distributing drugs: A case study of Thailand. WHO/DAP/94.19, 1995:2.36.

4. อรัญญา สว่างจริยสกุล, บุญส่ง องค์พิพัฒนกุล, พงศ์อมร บุนนาค, และคณะ. ผลกระทบทางคลินิกจากการใช้สารที่มีสเตียรอยด์ปะปนโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์: อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2543.
5. ดวงทิพย์ หงส์สมุท, จันทรเพ็ญ ประดับมุข, พรพิมล ขัตตินานนท์. ปัญหาและแนวทางการพัฒนาการเฝ้าระวังสถานที่และผลิตภัณฑ์: กรณีศึกษาการแพร่ระบาดของยา

- เม็ดสเตียรอยด์. เอกสารโรเนียว. กองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2535.
6. S. Cost of illness due to steroid intake without medical indication. Master Degree Thesis. Bangkok: Faculty of Graduate Studies, Mahidol University; 2001.
 7. รัชตะ รัชตะนาวิน, เพชรรัตน์ พงษ์เจริญสุข, ชะอรสิน สุขศรีวงศ์, และคณะ. การศึกษาความชุกของปัญหาทางคลินิกที่เกิดจากการใช้สารสเตียรอยด์ปะปนโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์. รายงานฉบับสมบูรณ์ (สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย) พ.ศ. 2549.
 8. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือการจัดกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วมและน้ำหนักสัมพัทธ์ ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2545.
 9. พิมพ์ชนก ชันแก้วหล้า, อัญชลี เพิ่มสุวรรณ. ความชุกและการจำแนกอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยในหออายุรกรรมหญิง. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล 2547; 14:200-10.

นิพนธ์ต้นฉบับ : การบริหารทางเภสัชกรรม

การวัดงานโดยใช้เทคนิคการจับเวลาในงานเภสัชกรรม

Work Measurement of Pharmacy Service by Stopwatch Technique

เชิดชัย สุนทรภาส, ปร.ด.*; รัชฎาพร สุนทรภาส, ภ.ม.**; เพียงเพ็ญ ชนาเทพาพร, ภ.ม.**; ปรียา อาริมิตร, วท.ม.**

เชิดชัย สุนทรภาส, รัชฎาพร สุนทรภาส, เพียงเพ็ญ ชนาเทพาพร, ปรียา อาริมิตร. การวัดงานโดยใช้เทคนิคการจับเวลาในงานเภสัชกรรม. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล 2550;17(เสริม): S17-S26.

การศึกษานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์การทำงานในหน่วยจ่ายยา และหาอัตรากำลังที่เหมาะสมสำหรับหน่วยจ่ายยา เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบไปข้างหน้าระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน ถึง 31 สิงหาคม พ.ศ. 2549 ณ งานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น วัดงานโดยจับเวลาที่ใช้ในการทำงานของเจ้าหน้าที่ในหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน นำเวลาที่วัดได้มาคำนวณหาเวลามาตรฐานในการทำงาน และคำนวณอัตรากำลังของผู้ปฏิบัติงาน

ผลการศึกษา พบว่า เวลามาตรฐานการทำงานของขั้นตอนการจ่ายยาผู้ป่วยนอก คือ 4.64 นาทีต่อ 1 ใบสั่งยา และเวลามาตรฐานของงานอื่นๆ ได้แก่ การจัดยาเข้าชั้น และการจัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์ เท่ากับ 31.84 และ 5.18 นาทีต่อครั้ง ตามลำดับ สำหรับเวลามาตรฐานของการให้บริการบริหารทางเภสัชกรรมแก่คลินิกผู้ป่วยเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวี (HIV) คลินิกผู้ป่วยโรคหัวใจ และคลินิกผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ติดเชื้อเอชไอวี เท่ากับ 16.17, 12.70, และ 8.80 นาที ต่อผู้ป่วย 1 ราย ตามลำดับ สำหรับงานบริการจ่ายยาผู้ป่วยใน มีเวลามาตรฐานการทำงานของขั้นตอนการจ่ายยาเป็น 4.69 นาทีต่อ 1 ใบสั่งยา และเวลามาตรฐานของงานอื่นๆ ได้แก่ การเก็บยาเข้าชั้น การให้บริการบริหารผู้ป่วย ณ หอผู้ป่วยอายุรกรรม การเตรียมยาเฉพาะราย การรับยาคืน การเตรียมกล่องยาฉุกเฉิน และการวางแผนแบ่งบรรจุกล่องหน้า เท่ากับ 33.73, 15.33, 11.07, 9.97, 7.12, และ 5.64 นาที ตามลำดับ ภาระงานทั้งหมดใน 1 ปี ของงานบริการผู้ป่วยนอกเท่ากับ 38,623.85 ชั่วโมงงาน โดยเป็นภาระงานของเภสัชกร 11,785.19 ชั่วโมงงาน ผู้ช่วยเภสัชกรและพนักงานห้องจ่ายยา 26,838.66 ชั่วโมงงาน อัตรากำลังของงานบริการผู้ป่วยนอกที่เหมาะสม คือ เภสัชกร 7.17 คน และผู้ช่วยเภสัชกรและพนักงานห้องจ่ายยา 16.31 คน สำหรับภาระงานทั้งหมดใน 1 ปี ของงานบริการผู้ป่วยในเท่ากับ 24,912.34 ชั่วโมงงาน โดยเป็นภาระงานของเภสัชกร 4,776.31 ชั่วโมงงาน และผู้ช่วยเภสัชกรและพนักงานห้องจ่ายยา 20,136.03 ชั่วโมงงาน อัตรากำลังของงานบริการผู้ป่วยในที่เหมาะสม คือ เภสัชกร 2.91 คน และผู้ช่วยเภสัชกรและพนักงานห้องจ่ายยา 12.24 คน ผลจากการวิเคราะห์งานดังกล่าว สามารถนำไปใช้ในการกำหนดอัตรากำลังที่เหมาะสมในงานบริการเภสัชกรรมเพื่อให้การบริการที่มีประสิทธิภาพและคุณภาพที่ดีขึ้นต่อไป

คำสำคัญ : การวัดงาน เทคนิคการจับเวลา

* สาขาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

** งานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Soontornpas C, Soontornpas R, Chanatepaporn P, Areemite P. Work Measurement of Pharmacy Service by Stopwatch Technique. Thai Journal of Hospital Pharmacy 2007; 17(suppl):S17-S26.

The aims of this study were to analyze work method and to determine appropriate manpower for drug dispensing unit, Department of Pharmacy Service, Srinagarind Hospital, KhonKaen Province. It was descriptive prospective study, performed during June 1 to August 31, 2006. Work measurement was done by using stopwatch time study technique. The standard time used in each work element of outpatient and inpatient pharmacy services was measured, and then workload and manpower requirement were determined. The result showed that the standard time of outpatient drug dispensing was 4.64 minutes/prescription. The standard times of other jobs, keeping drugs onto shelf and product preparing were 31.84 and 5.18 minutes, respectively. The standard time of pharmaceutical care provision for pediatric HIV patients, asthma patients, and HIV patients were 16.17, 12.70, and 8.80 minutes/patient, respectively. The standard time of inpatient drug dispensing was 4.69 minutes/prescription. The standard time of other jobs; keeping drugs onto shelf, providing pharmaceutical care (at medicine ward), extemporaneous compounding, drug returning, emergency box preparing, and drug prepackage planning were 33.73, 15.33, 11.07, 9.97, 7.12, and 5.64 minutes/patient, respectively. Outpatient drug dispensing service took 38,623.85 manhour/year, of which 11,785.19 and 26,838.66 manhour/year were for pharmacists and pharmacy technicians, respectively. The appropriate manpower for outpatient drug dispensing should be 7.17 pharmacists and 16.31 pharmacy technicians. Inpatient drug dispensing service took 24,912.34 manhour/year, of which 20,136.03 and 4,776.31 manhour/year were for pharmacists and pharmacy technicians, respectively. The appropriate manpower for inpatient drug dispensing should be 2.91 pharmacists and 12.24 pharmacy technicians. In conclusion, the data from the present study were useful for deciding the appropriate manpower in department of pharmacy service to improve the effectiveness and quality of work at drug dispensing unit.

Keywords : Work measurement, stopwatch technique.

บทนำ

นโยบายการปฏิรูประบบราชการของรัฐบาล ทำให้หน่วยงานราชการต่างๆต้องปรับเปลี่ยนโครงสร้างและระบบงาน เพื่อให้ให้บริการที่มีความสะดวก รวดเร็ว และตอบสนองความต้องการของประชาชนตามแนวทางการพัฒนาระบบราชการอย่างเบ็ดเสร็จครบวงจรและเป็นการบริการที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งส่งผลให้โรงพยาบาลในสังกัดส่วนราชการต้องมีการดำเนินงาน

ด้านการประกันคุณภาพและประสิทธิภาพในการให้บริการแก่ประชาชนอย่างต่อเนื่อง การศึกษาการทำงาน (work study) เป็นเครื่องมือหนึ่งที่โรงพยาบาลส่วนใหญ่ให้ความสนใจและเลือกใช้ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สามารถนำมาใช้ในการบริหารจัดการทรัพยากรบุคคลได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ การศึกษาการทำงานประกอบด้วยการศึกษาวิธีการทำงาน (method study) และการวัดงาน (work

measurement)' การศึกษาวิธีการทำงาน ทำให้ทราบกิจกรรมและช่วยแก้ไขปัญหการจัดสรรบุคลากรในการทำงาน ซึ่งเป็นประโยชน์กับหน่วยงานที่ทำการศึกษา เช่น โรงพยาบาล และที่สำคัญคือ ผู้ป่วยที่มารับบริการ สำหรับการวัดงาน เป็นการวิเคราะห์กระบวนการทำงานในแต่ละขั้นตอน และได้ค่าเวลามาตรฐาน (standard time) ของการทำงานแต่ละขั้นตอน ซึ่งสามารถนำมาใช้ในการวางแผนการทำงาน กำหนดเวลาแล้วเสร็จของการทำงาน กำหนดเป้าหมายของการทำงาน กำหนดอัตรากำลังคนตลอดจนค่าจ้างแรงงานและต้นทุนการทำงาน ทั้งนี้เพื่อให้เกิดการทำงานอย่างเต็มประสิทธิภาพ และมีประสิทธิผล²⁻⁵

โรงพยาบาลศรีนครินทร์ เป็นโรงเรียนแพทย์ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น มีขนาด 777 เตียง ได้ผ่านกระบวนการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (hospital accreditation; HA) โดยมีนโยบายที่ชัดเจนในการพัฒนางานบริการให้มีคุณภาพมาตรฐานอย่างต่อเนื่องเพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย หน่วยจ่ายยาเป็นหน่วยให้บริการของงานเภสัชกรรมในโรงพยาบาล จึงเป็นอีกหน่วยงานหนึ่งที่ต้องมีการพัฒนางาน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและคุณภาพของหน่วยงาน เพื่อรองรับการให้บริการแก่ประชาชน โดยเฉพาะขั้นตอนสำคัญในกระบวนการจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยที่จะต้องมีการพัฒนาเพื่อให้รวดเร็วและทันต่อจำนวนผู้ป่วยที่มารับบริการที่มีจำนวนมากขึ้นทุกปี ในปีงบประมาณ 2548 หน่วยจ่ายยาให้บริการจ่ายยาตามใบสั่งยาผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในจำนวน 388,988 และ 146,901 ใบสั่งยา ตามลำดับ โดยมีจำนวนยาเฉลี่ย 4 รายการ/ใบสั่งยา จากใบสั่งยาที่มีจำนวนมาก จึงจำเป็นต้องพยายามลดเวลาการทำงานของกระบวนการจ่ายยา โดยการเพิ่มอัตราการการทำงานหรือเพิ่มอัตรากำลัง ดังนั้น ข้อมูลที่ได้จากการวัดงาน จะ

สามารถนำไปใช้ในการปรับปรุงระบบการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพ และพัฒนางานบริการให้มีคุณภาพได้มาตรฐาน เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ป่วย อันจะก่อให้เกิดผลดีต่อหน่วยงานและผู้ป่วย รวมทั้งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้บริหารที่จะนำข้อมูลเพื่อช่วยตัดสินใจในระดับนโยบายเพื่อการพัฒนา โดยเฉพาะในการจัดการเกี่ยวกับอัตรากำลังและงบประมาณที่จะใช้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาขั้นตอนวิธีการทำงานและวัดงานของบุคลากรในหน่วยจ่ายยาโดยวิธีการจับเวลา
2. เพื่อหาเวลามาตรฐานการทำงาน วิเคราะห์ภาระงาน และอัตรากำลังของบุคลากรในหน่วยจ่ายยาที่เหมาะสม

นิยามศัพท์^{1-4,6}

หน่วยจ่ายยา หมายถึง หน่วยจ่ายยาผู้ป่วยนอกและหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยใน

งานบริการจ่ายยา หมายถึง งานหลักของหน่วยจ่ายยา ได้แก่ การรับใบสั่งยาและพิมพ์ฉลากยา การติดฉลากยา การจัดยา การตรวจสอบยา และการจ่ายยาพร้อมกับให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยา

บุคลากร หมายถึง ผู้ปฏิบัติงานในหน่วยจ่ายยา ได้แก่ เภสัชกร และเจ้าหน้าที่ห้องจ่ายยา ซึ่งประกอบด้วยผู้ช่วยเภสัชกร และพนักงานห้องจ่ายยา

การวัดงาน หมายถึง การศึกษาวิธีการทำงานที่มีอยู่เดิม และใช้หลักการปรับปรุงงาน พัฒนางานใหม่ที่ดีกว่าเดิม ทำให้ผลผลิตสูงขึ้น ความสูญเสียลดลง และต้นทุนการผลิตต่ำลง ประกอบด้วย การวัดจำนวนผลงาน เช่น จำนวนใบสั่งยา จำนวนรายการยา และเวลาที่ใช้ในการปฏิบัติงานในขั้นตอนต่างๆ

เวลามาตรฐาน หมายถึง เวลาที่ใช้ทำงาน

หนึ่งหน่วย ในสถานที่ทำงานหนึ่ง โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้ 1) ปฏิบัติโดยผู้ปฏิบัติงานที่เหมาะสม มีคุณสมบัติเหมาะสมกับงาน และผ่านการฝึกอบรม และ 2) ปฏิบัติในสภาวะปกติ ไม่เร็วหรือช้าจนเกินไป ผู้ปฏิบัติงานส่วนมากรู้สึกสบาย ไม่เครียดจนเกินไป

เวลาเพื่อ หมายถึง เวลาเพิ่มพิเศษที่เพิ่มให้กับเวลาของการทำงานปกติ ซึ่งใช้สำหรับทำธุระส่วนตัวที่จำเป็น ความเมื่อยล้าที่เกิดจากการทำงาน และเหตุการณ์ที่เนื่องจากการควบคุมของผู้ปฏิบัติงาน

วิธีวิจัย

1. รูปแบบการวิจัย การศึกษาเชิงพรรณนา แบบไปข้างหน้า

2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่างประชากรที่ทำการศึกษา คือ บุคลากรที่ปฏิบัติงานในหน่วยจ่ายยา งานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ กลุ่มตัวอย่าง คือ บุคลากรที่ปฏิบัติงานในวันและเวลาราชการ ระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน ถึง 31 สิงหาคม พ.ศ. 2549 ระหว่างเวลา 8.30-12.00 น. และ 13.00-16.30 น.

3. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย แบบบันทึกข้อมูลบุคลากร แบบบันทึกงาน และนาฬิกาจับเวลา

4. วิธีดำเนินการวิจัย

4.1 ศึกษาขั้นตอนและวิธีการทำงานของบุคลากรในหน่วยจ่ายยา ประกอบด้วย

4.1.1 การเตรียมความพร้อมของยา ก่อนจ่าย ซึ่งปฏิบัติโดยเจ้าหน้าที่ห้องจ่ายยา

4.1.2 การบริการจ่ายยา ซึ่งปฏิบัติโดยเภสัชกรและเจ้าหน้าที่ห้องจ่ายยา

4.1.3 การให้การบริบาลทางเภสัชกรรม ผู้ป่วยนอกคลินิกพิเศษ ได้แก่ ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยโรคหืด และการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมผู้ป่วยในซึ่งปฏิบัติโดยเภสัชกร

4.2 การจับเวลาทำงานของขั้นตอนการทำงานต่างๆ ของบุคลากรในหน่วยจ่ายยา^{2,3}

4.2.1 กำหนดงานย่อยที่จะทำการจับเวลา ได้แก่ การจัดยาเข้าชั้น การเตรียมซองยา การรับใบสั่งยาและพิมพ์ฉลากยา การจัดยา การตรวจสอบยา การส่งมอบยา การให้คำแนะนำปรึกษา โดยจะเลือกจับเวลาบุคลากรในหน่วยจ่ายยาในการจ่ายยาตามใบสั่งยาที่มีจำนวนยา 4 ชนิด ซึ่งมีปริมาณร้อยละ 60 ของใบสั่งยาทั้งหมด

4.2.2 ประเมินการจำนวนครั้งของการจับเวลา เพื่อเป็นตัวแทนของเวลาที่ใช้ในการทำงานให้มีระดับความเชื่อมั่น 95% confidence interval โอกาสคลาดเคลื่อน $\pm 5\%$ โดยใช้สูตร

$$n = \frac{40 \sqrt{N \sum X^2 - (\sum X)^2}}{\sum X^2}$$

โดย n เป็นจำนวนครั้งที่ต้องสังเกต N เป็นจำนวนครั้งของการสังเกตผลงานย่อย และ X เป็นเวลาที่อ่านได้ในแต่ละครั้งของผลงานย่อย

4.2.3 ดำเนินการจับเวลาการทำงานจับเวลาการทำงานของตัวแทนบุคลากรที่ถูกเลือกโดยใช้นาฬิกาจับเวลาสำหรับการจ่ายยา โดยเลือกเภสัชกรและเจ้าหน้าที่ห้องจ่ายยาที่มีอัตราเร็วในแต่ละขั้นตอนตามสภาวะปกติที่เหมาะสมกับงาน ส่วนงานบริบาลทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในเลือกจับเวลาเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานจริง การจับเวลาจะกระทำใน 2 รูปแบบ ได้แก่

4.2.3.1 การจับเวลาแบบสะสม นาฬิกาจับเวลาจะเริ่มต้นที่ตำแหน่งศูนย์และเดินต่อไปเรื่อยๆ โดยเริ่มจับเวลาที่งานย่อยอันดับแรกของวงจร และจับเวลาไปจนถึงงานย่อยอันดับสุดท้าย ทำการบันทึกเวลา ณ จุดเวลาที่แต่ละงานย่อยกระทำ

สำเร็จ ดังนั้น เวลาของแต่ละงานย่อย จะคำนวณได้จากผลต่างของจุดเวลาแต่ละช่วง วิธีจับเวลาแบบนี้ จะใช้กับขั้นตอนการรับใบสั่งยา การพิมพ์ฉลากยา และการติดฉลากยาเท่านั้น เนื่องจากเป็นขั้นตอนที่กระทำต่อเนื่องกัน วิธีนี้จะช่วยลดความคลาดเคลื่อนที่จะเกิดจากการจับเวลา

4.2.3.2 การจับเวลาแบบรายครั้ง นาฬิกาจับเวลาจะเริ่มต้นที่ตำแหน่งศูนย์ โดยจะจับเวลาในแต่ละครั้งของงานย่อยๆ อ่านเวลาและบันทึกเวลาลงในแบบบันทึกเมื่องานย่อยสำเร็จ แล้วปรับเข็มนาฬิกากลับมาที่ตำแหน่งศูนย์เพื่อจับเวลาครั้งต่อไป วิธีจับเวลาแบบนี้จะใช้กับขั้นตอนอื่นๆ นอกเหนือจากในข้อ 4.2.3.1

4.3 การคำนวณหาเวลามาตรฐานในการทำงาน เป็นผลรวมของค่าเฉลี่ยของเวลาในการทำงานปกติกับเวลาเผื่อ

4.3.1 ค่าเฉลี่ยการทำงานปกติ เป็นค่าเฉลี่ยของเวลาที่ได้จากการจับเวลาการทำงานในแต่ละงานย่อย คำนวณได้จากสูตร

ค่าเฉลี่ยการทำงาน = ผลรวมของเวลาของการทำงานปกติ/จำนวนรอบของการสังเกต

4.3.2 เวลาเผื่อ เป็นเวลาที่เพิ่มพิเศษให้กับเวลาของการทำงานปกติ ในการศึกษาครั้งนี้ กำหนดไว้ที่ร้อยละ 15

4.4 การวิเคราะห์ภาระงานและอัตรากำลังผู้ปฏิบัติงาน ทำการบันทึกภาระงานของหน่วยจ่ายยา คือ จำนวนใบสั่งยาและจำนวนรายการยาที่จ่ายให้แก่ผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในของโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ในปีงบประมาณ 2548 นำ “ภาระงานที่ได้มา คูณ กับเวลามาตรฐานของการทำงานย่อยแต่ละงาน” จะได้เวลาที่ใช้ทั้งหมดของเภสัชกรและเจ้าหน้าที่ห้องยาบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอกในเวลา 1 ปี การศึกษานี้ กำหนดชั่วโมงการทำงานของ

บุคลากรเป็น 1,645 ชั่วโมง (คำนวณจาก 245 วันทำการ หักวันลาพักผ่อน 10 วัน) จากนั้น นำไปคำนวณหาอัตรากำลังของบุคลากร ดังสูตร

$$\begin{aligned} \text{ภาระงาน (manhour)} &= \text{เวลามาตรฐาน} \\ &\quad (\text{นาที}) \times \text{จำนวน} \\ &\quad \text{หน่วยของงาน} \\ \text{อัตรากำลังของบุคลากร} &= \text{ภาระงาน/ชั่วโมง} \\ &\quad \text{ทำงานของบุคลากร} \end{aligned}$$

5. การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้วิเคราะห์ ผลโดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel สถิติที่ใช้ในการศึกษานี้ คือ สถิติเชิงพรรณนา รายงานผลเป็นจำนวน ร้อยละหรือสัดส่วน

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไป ในปีงบประมาณ 2548 หน่วย

จ่ายยา งานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มีบุคลากรที่ปฏิบัติงานรวมทั้งสิ้น 43 คน เป็นเภสัชกร 15 คน ผู้ช่วยเภสัชกร 13 คน และพนักงานห้องจ่ายยา 15 คน ดังตาราง 1 มีการจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในจำนวน 338,988 และ 146,901 ใบสั่งยา ตามลำดับ ดังตาราง 2

2. งานย่อยและเวลามาตรฐาน

2.1 งานบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก มี 5 ขั้นตอนย่อย ได้แก่ การคิดราคายา การติดฉลากยา การ

จัดยา การตรวจสอบยา และการจ่ายยา โดยการติดฉลากยาเป็นงานที่ใช้เวลามาตรฐานน้อยที่สุดคือ 0.43 นาที และการจัดยาโดยพนักงานห้องจ่ายยาเป็นงานที่ใช้เวลามาตรฐานนานที่สุด คือ 1.33 นาที รวมเวลามาตรฐานของการจ่ายยาเท่ากับ 4.64 นาที/ใบสั่ง ส่วนงานอื่นๆ ได้แก่ การนำยาเข้าชั้น การจัดเตรียมวัสดุอุปกรณ์และการให้การปรึกษาทางเภสัชกรรมในคลินิกต่างๆ มีเวลามาตรฐานของการทำงาน ดังตาราง 3

ตาราง 1 อัตรากำลังในปัจจุบันของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในหน่วยจ่ายยา

บุคลากร	หน่วยจ่ายยาผู้ป่วยนอก (คน)	หน่วยจ่ายยาผู้ป่วยใน (คน)	รวม (คน)
เภสัชกร	8	7	15
ผู้ช่วยเภสัชกร	9	4	13
พนักงานห้องจ่ายยา	9	6	15
รวม	26	17	43

ตาราง 2 ปริมาณงานในเวลาราชการของหน่วยจ่ายยา งานเภสัชกรรม ประจำปีงบประมาณ 2548

ภาระงาน	หน่วยจ่ายยาผู้ป่วยนอก	หน่วยจ่ายยาผู้ป่วยใน
ใบสั่งยา (ใบ)	338,988	146,901
จำนวนยา (ขนานยา)	1,322,053	572,915
การเตรียมยาชั้นชั้น (รายการ)	22,456	10,860
การเตรียมซองยาเข้าช่อง (ซอง)	76	-
การบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก		
ผู้ป่วยโรคหืด (ครั้ง)	648	-
ผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ติดเชื้อเอชไอวี (ครั้ง)	975	-
ผู้ป่วยเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวี (ครั้ง)	734	-
การบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยใน (ราย)	-	3,278
การรับยาคืน (ขนานยา)	-	45,098
การเตรียมยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (ขนานยา)	-	896
การเตรียมกล่องยาฉุกเฉิน (กล่อง)	-	650
การแบ่งบรรจุยาล่วงหน้า (รายการ)	-	802

ตาราง 3 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน งานย่อย ผู้ปฏิบัติ เวลาของการทำงานย่อย และเวลามาตรฐานของการทำงาน
ในงานบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก

ลำดับที่	งานย่อย	ผู้ปฏิบัติ	จำนวนการ สังเกต (ครั้ง)	เวลาของการ ทำงาน (นาที) ⁿ	เวลามาตรฐาน (นาที)
1	การนำยาชั้นชั้น	ผู้ช่วยเภสัชกร	15	27.69±4.92	31.84
2	การคิดราคายา	ผู้ช่วยเภสัชกร	73	0.76±0.09	0.88
3	การติดฉลากยา	พนักงานห้องจ่ายยา	72	0.37±0.04	0.43
4	การจัดยา	พนักงานห้องจ่ายยา	235	1.16±0.43	1.33
5	การตรวจสอบยา	เภสัชกร	185	1.01±0.53	1.16
6	การจ่ายยา	ผู้ช่วยเภสัชกร/เภสัชกร	161	0.73±0.21	0.84
7	การเตรียมซองยา	พนักงานห้องจ่ายยา	65	4.50±0.69	5.18
8	การบริหารทางเภสัชกรรม				
	ผู้ป่วยโรคหืด	เภสัชกร	54	11.04±1.63	12.70
	ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวี	เภสัชกร	45	7.65±3.39	8.80
	ผู้ป่วยเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวี	เภสัชกร	49	14.06±1.95	16.17

ⁿMean±SD

2.2 งานบริการจ่ายยาผู้ป่วยใน มี 5 ขั้นตอนย่อย เช่นเดียวกับงานบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก โดยการติดฉลากยาเป็นงานที่ใช้เวลามาตรฐานน้อยที่สุดคือ 0.45 นาที และการตรวจสอบยาโดยเภสัชกรในกระบวนการจ่ายยาเป็นงานที่ใช้เวลามาตรฐานนานที่สุด คือ 1.38 นาที รวมเวลามาตรฐานของการจ่ายยาเท่ากับ 4.69 นาที/ใบสั่งยา สำหรับงานย่อยอื่นๆ ได้แก่ การนำยาขึ้นชั้น การแบ่งบรรจุยาล่วงหน้า การรับยาคืน การเตรียมยาในกล่องฉุกเฉิน การเตรียมยาเฉพาะราย และการให้การบริบาลผู้ป่วยอายุรกรรม มีเวลามาตรฐาน ดังตาราง 4

3. ภาระงานและอัตรากำลัง จากเวลามาตรฐานที่ได้นำมาคำนวณหาภาระงานทั้งหมดในรอบ 1 ปีงบประมาณ จะได้ปริมาณงานของหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยนอกเท่ากับ 38,623.85 ชั่วโมงงาน (manhour) เป็นภาระงานของเภสัชกรและเจ้าหน้าที่ห้องจ่ายยา 11,785.19 และ 26,838.66 ชั่วโมงงาน ตามลำดับ เมื่อนำมาคำนวณอัตรากำลังของเภสัชกรและเจ้าหน้าที่ห้องจ่ายยา จะได้เท่ากับ 7.17 คน และ 16.31 คน

ตามลำดับดังตาราง 5 สำหรับหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยใน มีภาระงานเท่ากับ 24,912.34 ชั่วโมงงาน เป็นภาระงานของเภสัชกร และ เจ้าหน้าที่ห้องจ่ายยา 4,776.31 และ 20,136.03 ชั่วโมงงาน ตามลำดับ และเมื่อนำมาคำนวณอัตรากำลังของเภสัชกรและเจ้าหน้าที่ห้องจ่ายยา จะได้เท่ากับ 2.91 คน และ 12.24 คน ตามลำดับ ดังตาราง 6

วิจารณ์ผล

การวัดงานเป็นเทคนิคหนึ่งที่ใช้ในการศึกษา งานของหน่วยงาน เพื่อกำหนดอัตรากำลังของบุคลากรที่เหมาะสมสำหรับหน่วยงาน ซึ่งจากการวิจัย สามารถกำหนดอัตรากำลังที่เหมาะสมของเภสัชกรประจำหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยนอก และหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยใน เท่ากับ 7.17 และ 2.91 คน ตามลำดับ สำหรับเจ้าหน้าที่ประจำห้องจ่ายยา ควรมีจำนวนเท่ากับ 16.31 และ 12.24 คน ตามลำดับ การวิจัยนี้ เลือกวิธีการจับเวลา เนื่องจากสามารถได้เวลาในการปฏิบัติงานจริง แล้วนำมาคำนวณเวลาในการปฏิบัติงานรวมและเวลา

ตาราง 4 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน งานย่อย ผู้ปฏิบัติ เวลาของการทำงานย่อย และเวลามาตรฐานของการทำงานในงานบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก

ลำดับที่	งานย่อย	ผู้ปฏิบัติ	จำนวนการสังเกต (ครั้ง)	เวลาของการทำงาน(นาที) ⁿ	เวลามาตรฐาน(นาที)
1	การนำยาขึ้นชั้น	พนักงานห้องจ่ายยา	7	29.33±6.19	33.73
2	การคิดราคา	ผู้ช่วยเภสัชกร	291	0.75±0.04	0.86
3	การติดฉลากยา	พนักงานห้องจ่ายยา	62	0.39±0.18	0.45
4	การจัดยา	พนักงานห้องจ่ายยา	63	1.08±1.01	1.24
5	การตรวจสอบยา	เภสัชกร	38	1.20±0.90	1.38
6	การจ่ายยา	เภสัชกร	43	0.66±0.31	0.76
8	การบริบาลทางเภสัชกรรม	เภสัชกร	27	13.33±3.40	15.33
9	การวางแผนแบ่งบรรจุยา	เภสัชกร	20	4.90±1.60	5.64
10	การรับยาคืน	พนักงานห้องจ่ายยา	82	8.67±0.12	9.97
11	การเตรียมกล่องยาฉุกเฉิน	เภสัชกร	20	6.19±1.90	7.12
12	การเตรียมยาเฉพาะราย	เภสัชกร	39	9.63±1.35	11.07

ⁿ Mean±SD

ตาราง 5 ภาระงานและอัตรากำลังจำแนกตามผู้ปฏิบัติงานในงานบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก

ปริมาณ	ภาระงานต่อปี (ชั่วโมงงาน)		อัตรากำลัง (คน)	
	เภสัชกร	เจ้าหน้าที่	เภสัชกร	เจ้าหน้าที่
การนำยาขึ้นชั้น	-	11,916.65	-	7.24
การคิดราคายา	-	4,971.82	-	3.02
การติดฉลากยา	-	2,429.40	-	1.48
การจัดยา	-	7,514.23	-	4.57
การตรวจสอบยา	6,553.77	-	3.98	-
การจ่ายยา	4,745.83	-	2.89	-
การเตรียมซองยา	-	6.56	-	0.003
การบริหารทางเภสัชกรรม				
ผู้ป่วยโรคหืด	144.78		0.09	-
ผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวี	143.00		0.09	-
ผู้ป่วยเด็กที่ติดเชื้อเอชไอวี	197.81		0.12	-
รวม	11,785.19	26,838.66	7.17	16.31

ตาราง 6 ภาระงานและอัตรากำลังจำแนกตามผู้ปฏิบัติงานในงานบริการจ่ายยาผู้ป่วยใน

ปริมาณ	ภาระงานต่อปี (ชั่วโมงงาน)		อัตรากำลัง (คน)	
	เภสัชกร	เจ้าหน้าที่	เภสัชกร	เจ้าหน้าที่
การนำยาขึ้นชั้น	-	6,105.13	-	3.17
การคิดราคายา	-	2,105.60	-	1.28
การติดฉลากยา	-	1,101.77	-	0.67
การจัดยา	-	3,329.78	-	2.02
การตรวจสอบยา	3,378.75	-	2.05	-
การจ่ายยา	242.20	-	0.15	-
การจัดตารางแบ่งบรรจุยาล่วงหน้า	75.39	-	0.05	-
การรับยาคืน	-	7,493.75	-	4.56
การเตรียมกล่องยาฉุกเฉิน	77.13		0.05	
การเตรียมยาเฉพาะราย	165.31		0.10	
การบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยใน	837.53		0.51	-
รวม	4,776.31	20,136.03	2.91	12.24

มาตรฐานของการปฏิบัติงาน โดยในส่วนของหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยนอก คณะผู้วิจัยเลือกจับเวลาปฏิบัติงานของกลุ่มตัวอย่างในการจ่ายยาเฉพาะใบสั่งยาที่มีจำนวน 4 ขนานยา เป็นตัวแทนของใบสั่งยา เนื่องจากมีค่าใกล้เคียงกับค่าเฉลี่ยจำนวนขนานยาต่อ 1 ใบสั่งยา ในรอบปีงบประมาณ 2548 นอกจากนี้ เพื่อให้ข้อมูลที่ได้มีความคลาดเคลื่อนน้อย คณะผู้วิจัยจะตัดข้อมูลใบสั่งยา

ที่มีปัญหาออก และไม่นำมาคำนวณเวลาของการทำงาน เวลามาตรฐานของการจ่ายยา จัดเป็นเวลาเฉพาะของแต่ละโรงพยาบาล ไม่สามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้โดยตรง เนื่องจากโรงพยาบาลแต่ละแห่งมีคุณลักษณะที่แตกต่างกัน เช่น ขนาดของโรงพยาบาล ขนาดของสถานที่ทำงาน อุปกรณ์ที่ใช้ และลักษณะการจัดวางตำแหน่งการทำงาน เป็นต้น อีกทั้งยังมี

ความแตกต่างในการทำงาน เช่น รายละเอียดของงาน วิธีการทำงาน เงื่อนไขการทำงาน เป็นต้น จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่า เวลามาตรฐานของการจ่ายยาผู้ป่วยนอกของการวิจัยนี้ มีค่ามากกว่าผลการวัดงานโดยวิธีจับเวลาของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด ซึ่งได้เวลามาตรฐานของการทำงานของบุคลากรประจำหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยนอกเท่ากับ 2.66 นาที⁷ แต่มีค่าน้อยกว่าเวลามาตรฐานของโรงพยาบาลสมุทรสาคร ซึ่งเท่ากับ 5.32 นาที⁸ ในการวิจัยนี้ ยังทำการวัดงานในขั้นตอนการเตรียมพร้อมก่อนกระบวนการจ่ายยา ได้แก่ การจัดยาขึ้นชั้นและการเตรียมซองยา ซึ่งจะกระทำเพียงวันละครั้งในช่วงเช้าของทุกวันทำการพบว่า ต้องใช้เวลาถึงร้อยละ 16 ของเวลาทำงานทั้งวันสำหรับเวลามาตรฐานของการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมในคลินิกพิเศษ จะมีความแตกต่างกันในแต่ละกลุ่มผู้ป่วยเนื่องจากมีรูปแบบของการปฏิบัติที่ต่างกันไป และการให้บริการแก่ผู้ป่วยรายใหม่ หรือ ผู้ป่วยที่มีปัญหาจากการใช้ยา จะใช้เวลาที่มากกว่าผู้ป่วยรายเก่าหรือผู้ป่วยที่ไม่มีปัญหาจากการใช้ยา รวมทั้งอาจถูกรบกวนจากปริมาณผู้ป่วยในแต่ละวันด้วย สำหรับเวลามาตรฐานของการจ่ายยาผู้ป่วยในแบบรวมศูนย์กระจายยาในประเทศไทย ยังไม่เคยมีผู้รายงานไว้ ส่วนในต่างประเทศ มีรายงานเวลามาตรฐานของการจ่ายยาผู้ป่วยในเท่ากับ 6.98 นาที⁹ ซึ่งสูงกว่าผลการวิจัยนี้

อัตราค่าจ้างของบุคลากรที่ได้จากการคำนวณมีค่าน้อยกว่าจำนวนบุคลากรที่มีอยู่ในปัจจุบัน เนื่องจากการศึกษานี้ คำนวณภาระงานเฉพาะการบริการจ่ายยาเท่านั้น ยังไม่รวมงานอื่นที่อยู่ในหน้าที่รับผิดชอบของเภสัชกร เช่น การควบคุมยาและเวชภัณฑ์ในห้องจ่ายยา การเบิกจ่ายยาสำรองใช้ในแต่ละวัน การฝึกอบรมเพื่อพัฒนาบุคลากรในหน่วยงาน การฝึกงาน นักศึกษาเภสัชศาสตร์ การคัดกรองใบสั่งยา การตอบคำถามด้านยา และหน้าที่พิเศษอื่น ๆ เป็นต้น ในส่วนของเจ้าหน้าที่ในหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยนอก ควรลด

จำนวนลงหรือย้ายไปทำหน้าที่ในหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยในซึ่งกำลังคนไม่เพียงพอ นอกจากนี้ควรเพิ่มงานของเภสัชกรในหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยใน โดยขยายการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมแก่ผู้ป่วยไปยังหอผู้ป่วยอื่นๆเพิ่มเติม โดยเน้นกิจกรรมการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และการให้คำแนะนำปรึกษาเรื่องยาแก่ผู้ป่วยก่อนกลับบ้าน ซึ่งเป็นกิจกรรมที่ได้รับการร้องขอจากฝ่ายการพยาบาล อย่างไรก็ดี อัตราค่าจ้างนี้เป็นตัวเลขที่ได้จากการคำนวณเวลามาตรฐานของการปฏิบัติงาน ดังนั้นผู้บริหารควรพิจารณาถึงอัตราค่าจ้างที่เหมาะสม เพื่อให้ได้ผลลัพธ์จากการทำงานที่มีประสิทธิผล โดยไม่เกิดภาวะกับผู้ป่วยที่ต้องแบกรับภาระงานที่เกินกำลังของตนเอง นอกจากนี้ยังมีวิธีอื่นที่อาจช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและลดเวลาในการทำงาน เช่น การใช้เครื่องมือช่วยในการจัดยา การเพิ่มจำนวนเครื่องคอมพิวเตอร์บันทึกข้อมูล หรือ การใช้คอมพิวเตอร์ที่มีสมรรถนะในการทำงานสูง เป็นต้น อาจช่วยให้หน่วยจ่ายยา สามารถให้บริการผู้ป่วยได้รวดเร็วยิ่งขึ้น¹⁰

สรุปผล

ผลจากการวัดงานโดยใช้เทคนิคการจับเวลาในงานเภสัชกรรม ทำให้ได้ข้อมูลเวลามาตรฐานการทำงานของบุคลากรในงานบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน รวมถึงการคำนวณหาอัตราค่าจ้างที่เหมาะสมสำหรับงาน ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อองค์กรในการจัดวางอัตราค่าจ้างที่เหมาะสมสำหรับงานเพื่อให้บริการผู้ป่วยเกิดประสิทธิภาพสูงสุดได้

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัย ขอขอบคุณนางสาวจิราญ วรพันธุ์ และนางสาวชนมณี นามแสง นักศึกษาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ในการช่วยเก็บข้อมูลและรวบรวมข้อมูลการวิจัยนี้

เอกสารอ้างอิง

1. วันชัย ธิวัณนิจ. การศึกษาการทำงาน: หลักการและกรณีศึกษา. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2545.
2. ชะอรสิน สุขศรีวงศ์. การวัดงาน. ใน: กฤติกา ตัญญา-แสนสุข, เล็ก รุ่งเรืองยิ่งยศ, บรรณาธิการ. การประชุมวิชาการประจำปี 2542: เภสัชกรโรงพยาบาลพัฒนาคุณภาพเพื่อประชาชน. วันที่ 25-27 สิงหาคม 2542. กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย), 2542: 181-95.
3. ไพบุญย์ ดาวสดใส. การวัดงานเภสัชกรรมโรงพยาบาล. การประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่องการวัดงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลวันที่ 18-22 เมษายน 2548. ขอนแก่น: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2548.
4. วัชรินทร์ สิทธิเจริญ. การศึกษางาน. กรุงเทพมหานคร: โอเดียนสโตร์, 2547.
5. Iglar AM, Osland CS, Ploetz PA, et al. Time and cost requirement for decentralized pharmacist activities. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47: 572-8.
6. นิวิธ เจริญใจ. การศึกษาการเคลื่อนไหวและเวลา. เชียงใหม่: หน่วยสารบรรณ งานบริหารและธุรการ คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2543.
7. ภคินี เกษมทรัพย์. การศึกษาระยะเวลาในการรอคอยการรับยาของผู้ป่วยและระยะเวลาการทำงานบริการจ่ายยาของผู้ปฏิบัติงานในห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลร้อยเอ็ด. รายงานการศึกษาระยะ ปัญหาวิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพ. ขอนแก่น: บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2547.
8. สายชล พิมพ์เกาะ. เวลามาตรฐานของกระบวนการจ่ายยาผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลสมุทรสาคร. วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาบริหารเภสัชกิจ. กรุงเทพมหานคร: บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2545.
9. Ripepe SD, Donell MF. Labor standard development for a decentralize mobile cart unit dose drug distribution system. *Hosp Pharm* 1989; 24: 129-34, 144, 156.
10. Lin AC, Jang R, Lobas N, et al. Identification of factors leading to excessive waiting time in an ambulatory pharmacy. *Hosp Pharm* 1999; 34: 707-12.

นิพนธ์ต้นฉบับ : การบริหารทางเภสัชกรรม**การพัฒนาโปรแกรมการเก็บข้อมูลและประมวลผลการให้บริการบริบาลทาง
เภสัชกรรมบนหอผู้ป่วยด้วยโปรแกรมไมโครซอฟท์แอคเซส****Development of Inpatients' Pharmaceutical Care Programs for
Storing and Processing on Microsoft Access**

เพียงเพ็ญ ชนาเทพาพร, ภ.ม.*

เพียงเพ็ญ ชนาเทพาพร. การพัฒนาโปรแกรมการเก็บข้อมูลและประมวลผลการให้บริการบริบาลทาง
เภสัชกรรมบนหอผู้ป่วยด้วยโปรแกรมไมโครซอฟท์แอคเซส. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล 2550;
17(เสริม):S27-S38.

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์มาใช้ในการบันทึกและประมวลผลข้อมูลการ
ให้บริการบริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วยและการให้บริการเภสัชสนเทศ ออกแบบและพัฒนาโปรแกรม 2
โปรแกรม โดยใช้ Microsoft Access 2002 โปรแกรมหนึ่ง คือ โปรแกรมบันทึกปัญหาการบำบัดด้วยยา
และการให้คำแนะนำปรึกษาผู้ป่วยกลับบ้าน (patient acute care program Counseling) และอีก
โปรแกรมหนึ่ง คือ โปรแกรมการให้บริการเภสัชสนเทศ (drug information service program) และนำ
โปรแกรมที่พัฒนาขึ้น มาใช้งานบนหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง โรงพยาบาลศรีนครินทร์ จังหวัดขอนแก่น
ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2548 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2549

ในช่วงระยะเวลาของการเก็บข้อมูล สามารถเก็บข้อมูลพื้นฐาน พร้อมสืบค้นประวัติผู้ป่วยได้ 669
ราย และทำรายงานและแสดงรายละเอียดของปัญหาการบำบัดด้วยยาที่พบบนหอผู้ป่วย 411 ปัญหา บุคลากร
สาธารณสุขตอบสนองต่อข้อเสนอของเภสัชกรเพื่อช่วยแก้ไขปัญห 278 ครั้ง และป้องกันปัญหา 133 ครั้ง
เภสัชกรให้คำแนะนำการใช้ยาแก่ผู้ป่วยกลับบ้านจำนวน 286 ราย มีความสามารถในการบันทึกคำถาม
ของบุคลากรสาธารณสุข 102 คำถาม และสามารถสืบค้นหาคำถามเดิม พร้อมรายงานผลการให้การ
บริการเภสัชสนเทศบนหอผู้ป่วย

โดยสรุป การพัฒนาโปรแกรมเก็บข้อมูลและประมวลผลการให้บริการบริบาลทางเภสัชกรรม และการ
ให้บริการเภสัชสนเทศบนหอผู้ป่วย จัดเป็นการพัฒนาวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาลทางด้านการบริหาร
ทางเภสัชกรรมผู้ป่วยใน ทำให้สามารถตอบสนองความต้องการในการจัดเก็บ สืบค้น วิเคราะห์ ประมวลผล
การบริบาลทางเภสัชกรรมและเภสัชสนเทศ เพิ่มประสิทธิภาพของเภสัชกรในการทำงานร่วมกับทีมสห
สาขาวิชาชีพ

คำสำคัญ : การบริบาลทางเภสัชกรรม โปรแกรม ไมโครซอฟท์แอคเซส

* กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Chanatepaporn P. Development of Inpatients' Pharmaceutical Care Programs for Storing and Processing on Microsoft Access. Thai Journal of Hospital Pharmacy 2007; 17(suppl): S27-S38.

The objectives of this study were to introduce the computer technology into the process of storing and processing data of pharmaceutical care services, and to provide drug information service in the inpatient care setting. Two computer programs were designed and developed with the use of Microsoft Access 2002. One was the acute care program and another was drug information service program. Data were stored at female-ward Srinagarind Hospital, Khon Kaen province, during October 1, 2005 to September 30, 2006.

During the time of study, general data of 669 patients were included and 411 drug therapy problems (DTPs) were reported by acute care program. Pharmacist's interventions were responded by health care team. It was able to solve and prevent 278 and 133 events of drug therapy problems, respectively. Two hundred and eighty six patients were counseled by pharmacists before discharged from the ward. There were 102 questions from health care team accessed to drug information service program which could be retrieved and reported.

In conclusion, the programs provided development in pharmacy practice specific to in-patient pharmaceutical care and served the needs of storing, retrieving, analyzing, and reporting data of pharmaceutical care and drug information activities, which finally would increase the efficient pharmaceutical care in multidisciplinary team.

Keywords : Pharmaceutical care, program, Microsoft Access

บทนำ

ในปัจจุบันแนวคิดของ “คุณภาพ” ได้เข้ามามีบทบาทในระบบบริการสาธารณสุขอย่างชัดเจน โดยสังเกตได้จากกรรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (hospital accreditation; HA) ที่มุ่งเน้นให้โรงพยาบาลปรับเปลี่ยนระบบและตัวบุคคล เพื่อเอื้อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพของการให้บริการสุขภาพ ทำให้บุคลากรสหสาขาวิชาชีพมีการพัฒนาการทำงานของตนเองเพื่อประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย¹

งานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ได้มีการเปิดบทบาทการบริการทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วย โดยเริ่มจากหอผู้ป่วยอายุรกรรม เนื่องจากหอผู้ป่วยอายุรกรรม มีการใช้ยาในการรักษามากกว่าหอผู้ป่วย

อื่น โดยการทำงานร่วมกับนักศึกษาและอาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น แต่เนื่องจากเป็นการทำงานของหลากหลายบุคคล ทำให้การบันทึกข้อมูลการทำงานมีหลายรูปแบบ ส่วนใหญ่เป็นการเก็บข้อมูลด้วยแบบฟอร์มและบันทึกด้วยลายมือเมื่อต้องการประมวลผลหรือรายงาน ทำให้ยุ่งยากและเสียเวลา หรือ ต้องใช้กำลังคนจำนวนมาก และยิ่งก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนได้ง่ายอีกด้วย แม้กระทั่งการสืบค้นข้อมูล จะทำได้ค่อนข้างยาก ใช้เวลานาน หรือ อาจไม่สามารถทำได้เลย ข้อมูลบางชนิดเมื่อถูกวิเคราะห์ หรือรายงานผลแล้ว จะถูกทิ้งไปไม่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้อีก ผู้วิจัย จึงได้นำโปรแกรมคอมพิวเตอร์มาประยุกต์ใช้ในงานเกี่ยวกับ

ฐานข้อมูล โดยดำเนินการพัฒนาโปรแกรมการบริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วย (acute care program) และ โปรแกรมการให้บริการเภสัชสนเทศ (drug information service program) ที่พัฒนามาจากโปรแกรม Microsoft Access เนื่องจากเป็นโปรแกรมฐานข้อมูลที่มีความสามารถสูง ใช้งานง่าย และสามารถช่วยสร้างและจัดการกับฐานข้อมูลที่มีอยู่ได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว นอกจากนี้ ยังสามารถติดต่อ แลกเปลี่ยนข้อมูล หรือ โอนถ่ายกับระบบฐานข้อมูลอื่นได้หลายชนิด เช่น dbase, Para-dox, FoxPro, Microsoft Word, และ Microsoft Excel เป็นต้น²⁻⁵

วัตถุประสงค์

เพื่อนำเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์มาใช้ในการจัดเก็บข้อมูล พัฒนาระบบประมวลผลและรายงานผล ระบบสืบค้นข้อมูล การให้การบริบาลทางเภสัชกรรม และบริการเภสัชสนเทศแก่บุคลากรสาธารณสุขบนหอผู้ป่วย

วิธีวิจัย

1. ทบทวนกิจกรรมการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วย ซึ่งมี 3 กิจกรรม ดังนี้

1.1 กิจกรรมการค้นหาคำแนะนำการบำบัดด้วยยา ได้แก่ การคัดกรอง การแก้ไข และการป้องกันปัญหาการบำบัดด้วยยา (drug therapy problems; DTPs)^{6,7}

1.2 การให้ข้อมูลเภสัชสนเทศ (drug information service)⁸ แก่บุคลากรสาธารณสุข

1.3 การให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วยกลับบ้านบนหอผู้ป่วย (patient discharged counseling)

2. กำหนดรายละเอียดของข้อมูลที่ต้องการเก็บ ได้แก่ ข้อมูลการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วย, ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย [ได้แก่ เลขที่ประจำตัวผู้ป่วย (hospital number; HN) และอายุ

โรค เป็นต้น], ประเภทปัญหาการบำบัดด้วยยา, รายการยา, การแก้ไขหรือป้องกันปัญหา, การให้ข้อเสนอแนะของเภสัชกรแก่บุคลากรสาธารณสุข หรือผู้ป่วย, ผลการให้ข้อเสนอแนะ, การให้คำปรึกษาผู้ป่วยกลับบ้านบนหอผู้ป่วย, และประเภทการให้ข้อมูลแก่บุคลากรสาธารณสุข เป็นต้น เพื่อนำมาออกแบบฐานข้อมูล

3. กำหนดคีย์หลัก (primary key) และ คีย์รอง (secondary key) เพื่อใช้เป็นตัวกำหนดเรียกหาข้อมูล ได้แก่ เลขที่ประจำตัวผู้ป่วย, รหัส (code), เหตุการณ์ (events), ปัญหาการบำบัดด้วยยาหรือการให้คำปรึกษาผู้ป่วยก่อนกลับบ้าน, รายการยา (drug items), และประเภทคำถาม เป็นต้น

4. สร้างความสัมพันธ์ของฐานข้อมูลต่าง ๆ

5. ออกแบบแบบฟอร์ม (form) สำหรับบันทึกและค้นหาข้อมูล หรือ รายงานผล

6. กำหนดตัวชี้วัด (indicators) ที่ต้องการประมวลผลหรือรายงานผล สร้างแบบสอบถามโดยใช้ Query Wizard หรือ ใช้คำสั่งนิพจน์ต่าง ๆ เพื่อช่วยดึงข้อมูลหรือประมวลผล

7. แบบแบบฟอร์มการรายงานผลที่ได้จากการประมวลผลใน Query Wizard

8. สร้างปุ่มคำสั่งต่างๆ ด้วย Macro บนแบบฟอร์มเพื่อทำการเรียกหาข้อมูลที่ต้องการ

9. ดำเนินการเก็บข้อมูลการบริบาลทางเภสัชกรรมและการให้เภสัชสนเทศ บนหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง (4ค.) โรงพยาบาลศรีนครินทร์ จังหวัดขอนแก่น ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2548 ถึงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2549

ผลการวิจัย

จากการดำเนินงาน ทำให้ได้โปรแกรมสำหรับบันทึกกิจกรรมการบริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วย 2

โปรแกรม ดังนี้คือ “โปรแกรมการบันทึกปัญหาการบำบัดด้วยยาและการให้คำแนะนำปรึกษาผู้ป่วยกลับบ้าน” และ “โปรแกรมการให้บริการเภสัชสนเทศ” ซึ่งโปรแกรมทั้งสอง สามารถเริ่มลงข้อมูลพื้นฐานได้ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2548 และมีการปรับปรุงโปรแกรมอยู่ตลอดเวลา จนสามารถประมวลผลเป็นรายงานสำเร็จรูป หรือ สืบค้นข้อมูลได้ในโปรแกรม ตั้งแต่เดือนกันยายน พ.ศ. 2549 จึงนำมาช่วยประมวลผลและทำรายงานดัชนีชี้วัดผลการให้บริการบริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วย 4 ค. ประจำปีงบประมาณ 2549 (ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ.2548 ถึง วันที่ 30 กันยายน พ.ศ.2549) ดังนี้

1. โปรแกรมการบันทึกปัญหาการบำบัดด้วยยาและการให้คำแนะนำปรึกษาผู้ป่วยกลับบ้าน

1.1 สามารถเก็บข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยได้ 669 ราย (ได้แก่ HN, อายุ, เพศ, และโรค) โดยกำหนดให้เป็นช่วง 1 เป็นแบบฟอร์มการบันทึกการ

ละเอียดเกี่ยวกับวันที่เข้ารับการรักษา (admit), วันที่จำหน่าย (discharge), รหัส, เหตุการณ์และวันที่ การเกิดปัญหาการบำบัดด้วยยา, การให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วยกลับบ้าน, หอผู้ป่วย, รายการยา, การแก้ไขหรือป้องกันปัญหาการบำบัดด้วยยา (screen : correct หรือ prevent), ประเภทปัญหาหลักและปัญหาย่อยการบำบัดด้วยยา (DTP type และ DTP subtype), บุคลากรสาธารณสุขที่ได้รับข้อเสนอแนะ (interventions) จากเภสัชกร และผลการตอบสนอง (response) ของบุคลากรสาธารณสุขต่อข้อเสนอแนะของเภสัชกร ดังรูป 1

1.2 สามารถเก็บผลการดำเนินการ บริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วยหรือดัชนีชี้วัด ได้แก่ ปัญหาการบำบัดด้วยยา การแก้ไขหรือป้องกันปัญหา ผลการตอบสนองการให้ข้อเสนอแนะของเภสัชกร การให้คำปรึกษาผู้ป่วยกลับบ้านบนหอผู้ป่วย (discharge counseling) โดยกำหนดให้

The screenshot shows a software window titled "Pharmaceutical Care - (Patient)". It contains a form for recording drug therapy problems and counseling. The form includes fields for patient ID (HN), sex, age, and diseases. Below the form is a table with columns for HN, Admit, Discharge, HN, Code, Event, Date, Ward, Drug, Screen, DTP type, DTP subtype, Intervention, Response, and Disch. The table contains several rows of data for patient BE7545.

HN	Admit	Discharge	HN	Code	Event	Date	Ward	Drug	Screen	DTP type	DTP subtype	Intervention	Response	Disch
BE7545	09-10-49	06-11-49		4C-49-05-002	1	02-11-49	4C	Aspirin TAB	Correct	C	C5	Doctor	At	
BE7545	09-10-49	06-11-49		4C-49-05-002	2	02-11-49	4C	Moduretic T	Correct	B	B2	Doctor	Nt	
BE7545	09-10-49	06-11-49		4C-49-05-002	3	05-11-49	4C	Nasum 200	Correct	I	I1	Doctor	At	
BE7545	16-11-49	22-11-49		4C-49-07-005	1	21-11-49	4C	Anapril 5 mg	Correct	B	B2	Doctor	At	

รูป 1 หน้าจอคอมพิวเตอร์แสดงฟอร์มการบันทึกกิจกรรมการบริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วยสำหรับผู้ป่วยใหม่ (ช่วง 1)

เป็นช่วง 2 เป็นแบบฟอร์มการบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับการให้คำปรึกษาผู้ป่วยก่อนกลับบ้านบนหอผู้ป่วย ค่าคะแนนจากการประเมินความรู้ผู้ป่วยในด้านโรคและยา [ได้แก่ ระดับความรู้เดิมเกี่ยวกับโรค (disease knowledge), การเพิ่มความรู้เกี่ยวกับโรค (disease

knowledge add), ระดับความรู้เดิมเกี่ยวกับยา (drug knowledge) และการเพิ่มความรู้เกี่ยวกับยา (drug knowledge add)]; และ รายละเอียดของปัญหาการบำบัดด้วยยาหรือการให้คำแนะนำการใช้ยา (note) แก่ผู้ป่วย

รูป 2 หน้าจอคอมพิวเตอร์แสดงแบบฟอร์มการบันทึกกิจกรรมการบริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วยสำหรับผู้ป่วยใหม่ (ช่วง 2)

1.3 สามารถสืบค้นข้อมูลเก่าของผู้ป่วยที่เคยได้รับการบริบาลทางเภสัชกรรมผู้ป่วยใน ดังรูป 3

รูป 3 หน้าจอคอมพิวเตอร์แสดงแบบฟอร์มระเบียบการบันทึกผู้ป่วย

1.4.1 รายงานจำนวนปัญหาการบำบัดด้วยยา ในปีงบประมาณ 2549 พบปัญหาการบำบัดด้วย

ยา 411 ปัญหา ดังรูป 4

I. จำนวนปัญหาการบำบัดด้านยา (Drug Therapy Problem)

ประเภทปัญหาการบำบัดด้านยา	จำนวน(ครั้ง)	เปอร์เซ็นต์
Need for additional drug therapy (การไม่ได้รับยาที่สมควรได้รับ)	42	10.22%
<i>Discontinuity of drug therapy</i>	6	1.46%
<i>Failure to receive medication prophylaxis or pre-medication</i>	7	1.70%
<i>Omit a synergistic or potentiation effect of drug</i>	1	0.24%
<i>Untreated new medical problem</i>	16	3.89%
<i>Untreated primary condition</i>	12	2.92%
Improper drug selection (การเลือกไขยากไม่เหมาะสม)	55	13.38%
<i>Effective, yet not the most economic</i>	4	0.97%
<i>Effective, yet not the safest/precaution</i>	23	5.60%
<i>Inappropriate dosage form</i>	7	1.70%

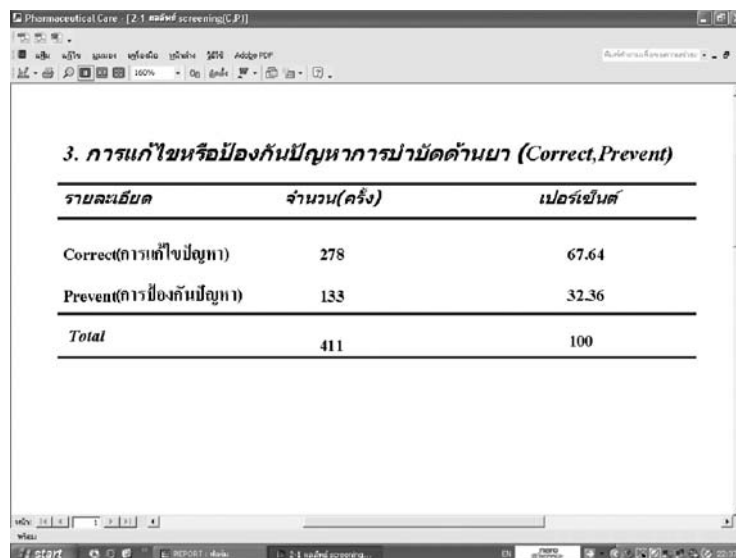
รูป 4 หน้าจอคอมพิวเตอร์แสดงรายงานจำนวนปัญหาการบำบัดด้วยยาบนหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง (4ค.) ประจำปีงบประมาณ 2549

1.4.2 รายงานรายละเอียดของปัญหาการบำบัดด้วยยา ดังรูป 5

[illegible]

รูป 5 หน้าจอคอมพิวเตอร์แสดงรายละเอียดปัญหาการบำบัดด้วยยาที่พบบนหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง (4ค.)
ประจำปีงบประมาณ 2549

1.4.3 รายงานจำนวนการแก้ไขหรือป้องกันปัญหาการบำบัดด้วยยาโดยเภสัชกร ในช่วงเวลาของการวิจัย 1 ปี เภสัชกรสามารถแก้ไขปัญา 278 ครั้ง และป้องกันปัญหา 133 ครั้ง ดังรูป 6

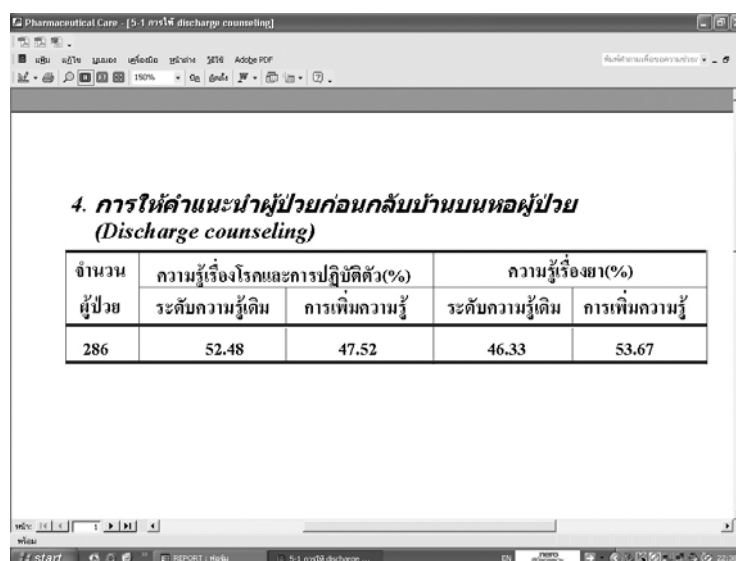


3. การแก้ไขหรือป้องกันปัญหาการบำบัดด้วยยา (Correct, Prevent)

รายละเอียด	จำนวน(ครั้ง)	เปอร์เซ็นต์
Correct(การแก้ไขปัญหา)	278	67.64
Prevent(การป้องกันปัญหา)	133	32.36
Total	411	100

รูป 6 หน้าจอคอมพิวเตอร์แสดงการรายงานจำนวนการแก้ไขหรือป้องกันปัญหาการบำบัดด้วยยาบนหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง (4ค.) ประจำปีงบประมาณ 2549

1.4.4 รายงานผลการให้คำแนะนำปรึกษาผู้ป่วยกลับบ้าน (discharge counseling) ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2548 ถึง วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2549 เภสัชกรให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยกลับบ้านบนหอผู้ป่วย 286 ราย ซึ่งคาดว่าผู้ป่วยจะมีความรู้เพิ่มขึ้นเกี่ยวกับโรคและการปฏิบัติตัวร้อยละ 47.52 และเกี่ยวกับยาร้อยละ 53.67 ดังรูป 7

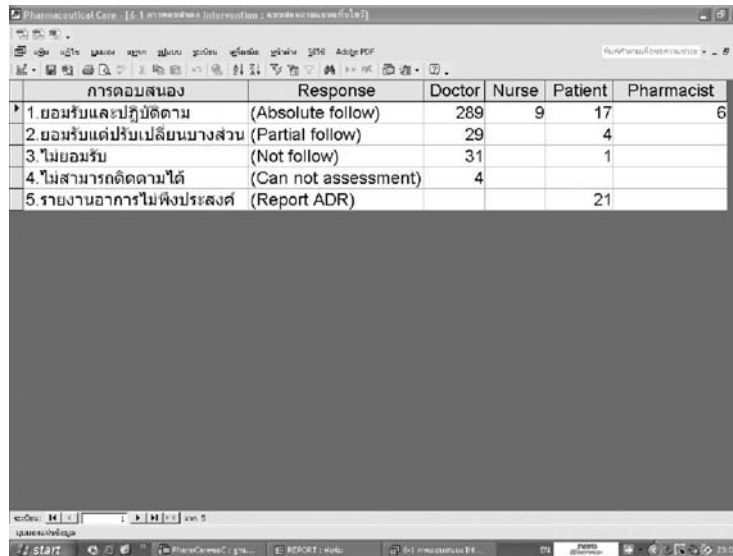


4. การให้คำแนะนำผู้ป่วยก่อนกลับบ้านบนหอผู้ป่วย (Discharge counseling)

จำนวนผู้ป่วย	ความรู้เรื่องโรคและการปฏิบัติตัว(%)		ความรู้เรื่องยา(%)	
	ระดับความรู้เดิม	การเพิ่มความรู้	ระดับความรู้เดิม	การเพิ่มความรู้
286	52.48	47.52	46.33	53.67

รูป 7 หน้าจอแสดงผลการให้คำแนะนำผู้ป่วยก่อนกลับบ้านบนหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง (4ค.) ประจำปีงบประมาณ 2549

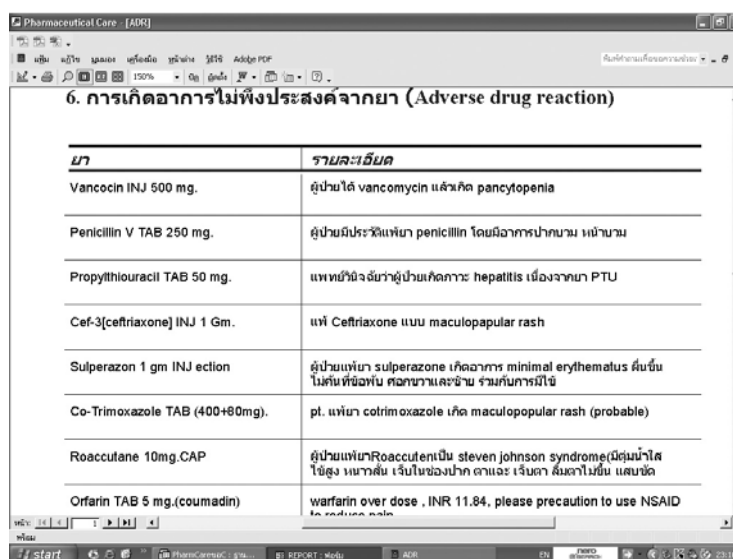
1.4.5 รายงานผลการให้ข้อเสนอแนะแก่บุคลากรสาธารณสุข พบว่า แพทย์ พยาบาล ผู้ป่วย และเภสัชกรห้องจ่ายยา ให้การตอบสนองเพื่อแก้ไขหรือป้องกันปัญหาการบำบัดด้วยยาก่อนข้างสูงถึง ร้อยละ 82.31 (จากการให้ข้อเสนอแนะของเภสัชกร 390 ครั้ง พบว่า บุคลากรสาธารณสุขตอบสนอง ยอมรับ และปฏิบัติตาม 321 ครั้ง และเป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยจำนวน 21 ครั้ง) ดังรูป 8



การตอบสนอง	Response	Doctor	Nurse	Patient	Pharmacist
1. ยอมรับและปฏิบัติตาม	(Absolute follow)	289	9	17	6
2. ยอมรับแต่ปรับเปลี่ยนบางส่วน	(Partial follow)	29		4	
3. ไม่ยอมรับ	(Not follow)	31		1	
4. ไม่สามารถติดตามได้	(Can not assessment)	4			
5. รายงานอาการไม่พึงประสงค์	(Report ADR)			21	

รูป 8 หน้าจอคอมพิวเตอร์แสดงผลการตอบสนองต่อข้อเสนอแนะของเภสัชกรในการช่วยแก้ไขหรือป้องกันปัญหาการบำบัดด้วยยาบนหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง (4ค.) ประจำปีงบประมาณ 2549

1.4.6 รายงานรายละเอียดของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ดังรูป 9



ยา	รายละเอียด
Vancocin INJ 500 mg.	ผู้ป่วยได้ vancomycin แล้วเกิด pancytopenia
Penicillin V TAB 250 mg.	ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา penicillin โดยมีอาการปากบวม หน้าบวม
Propylthiouracil TAB 50 mg.	แพทย์วินิจฉัยว่าผู้ป่วยเกิดภาวะ hepatitis เนื่องจากยา PTU
Cef-3[ceftriaxone] INJ 1 Gm.	แพ้ Ceftriaxone แบบ maculopapular rash
Sulperazon 1 gm INJ ection	ผู้ป่วยแพ้ยา sulperazon เกิดอาการ minimal erythematous ผื่นขึ้น ไม่คันที่ข้อเท้า คลื่นไส้และอาเจียน ร่วมกับการมีไข้
Co-Trimoxazole TAB (400+80mg).	pt. แพ้ยา cotrimoxazole เกิด maculopapular rash (probable)
Roaccutane 10mg.CAP	ผู้ป่วยแพ้ยาRoaccutaneเป็น steven johnson syndrome(มีตุ่มน้ำใส ใหญ่สูง เหนามสีน เจ็บในช่องปาก ลาและ เจ็บตา มีผื่นไม่คัน แสบขัด
Orfarin TAB 5 mg.(coumadin)	warfarin over dose , INR 11.84, please precaution to use NSAID to reduce pain

รูป 9 หน้าจอคอมพิวเตอร์แสดงรายละเอียดของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบบนหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง (4ค.) ประจำปีงบประมาณ 2549

2. โปรแกรมการให้บริการเภสัชสนเทศ

2.1 สามารถบันทึกรายละเอียดผู้ถาม ผู้ตอบ คำถาม คำตอบ และเอกสารอ้างอิง (ดังรูป 10) ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2548 ถึง วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2549 สามารถบันทึกคำถามได้ 102 คำถาม

The screenshot shows a web browser window with the title 'การให้ข้อมูลเกี่ยวกับยา (Drug Information Service)'. The form contains the following fields and data:

- รหัส: Q5070022
- วันที่: 15-10-50
- เวลา: 4C
- ประเภทคำถาม: 10
- ผู้ถาม: D
- รายการยา: Metolock (Betaloc) 100 mg TAB
- ผู้ตอบ: SD
- ผู้ตรวจสอบข้อมูล: PP
- ผู้ตรวจสอบข้อมูล 2: KV
- คำถาม: Metoprolol lactate ที่มี succinate ให้ผลการรักษาต่างกันหรือไม่อย่างไร
- คำตอบ: COMET (The Carvedilol or Metoprolol European Trial) ได้ทำการศึกษามเปรียบเทียบการใช้ carvedilol blockade of beta-1/beta-2/alpha-1 adrenergic receptor กับ carvedilol เปรียบกับ selective beta-1 blockade ที่เป็น succinate release (metoprolol lactate) ในผู้ป่วยที่เป็น chronic heart failure (CHF) พบว่า การใช้ metoprolol lactate มีอัตราการเสียชีวิตต่ำกว่าการใช้ carvedilol 50% metoprolol succinate (extended release) มี evidence base อย่างชัดเจนในการศึกษาที่บ่งชี้ว่าอัตราการเสียชีวิตต่ำกว่าการใช้ carvedilol 50% carvedilol lactate เปรียบเทียบการศึกษาระหว่าง lactate กับ succinate 50% metoprolol ทำให้อาการของโรคมี receptor onset และ effect faster ที่ทำให้ไม่พบ side effect combination ซึ่งทำให้ clinical outcome ของยาดีกว่ายาชนิดอื่น ดังนั้น โดยสรุปในรูปแบบ metoprolol succinate เท่านั้นที่ FDA ของสหรัฐอเมริกา approved ว่ามีประโยชน์ในผู้ป่วย heart failure
- อ้างอิง: Bauman/L, Taylor PL. Pharmacodynamics of beta-blockers in heart failure: Lessons from the carvedilol or metoprolol European trial. J Cardiovasc Pharmacol Therap 9(2): 117-25.

รูป 10 หน้าจอคอมพิวเตอร์แสดงฟอร์มบันทึกข้อมูลการให้บริการเภสัชสนเทศ

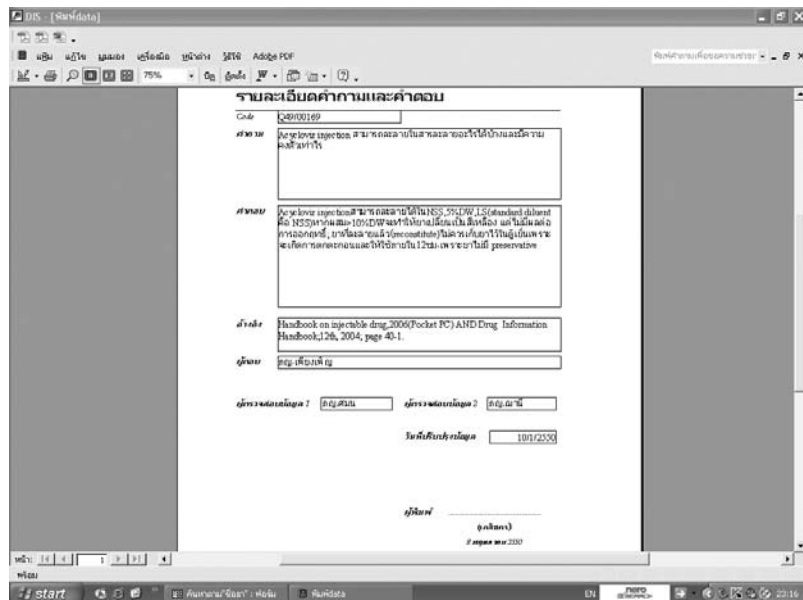
2.2 สามารถสืบค้นข้อมูลโดยใช้ชื่อยา และ/หรือ ประเภทคำถาม ดังรูป 11

The screenshot shows a web browser window with the title 'ค้นหาตามชื่อยาและประเภทคำถาม'. The search results are displayed in a table with the following columns: รายการยา, ประเภทคำถาม, and คำตอบ. The results are as follows:

รายการยา	ประเภทคำถาม	คำตอบ
Betaloc	ประเภทคำถาม	ค้นหาตามชื่อยาและประเภทคำถาม
Metoprolol	ประเภทคำถาม	ค้นหาตามชื่อยาและประเภทคำถาม

รูป 11 แบบฟอร์มการสืบค้นข้อมูลด้วยชื่อยาและประเภทคำถาม

2.3 สามารถแสดงและพิมพ์รายละเอียดของคำถามที่เคยให้บริการ ดังรูป 12



รูป 12 หน้าจอคอมพิวเตอร์แสดงตัวอย่างการพิมพ์รายละเอียดของคำถามที่เคยให้บริการ

2.4 สามารถประมวลและรายงานจำนวนการให้บริการแก่ประชาชนแต่ละกลุ่มเป้าหมาย หรือผู้ป่วย
บนหอผู้ป่วย ดังรูป 13

Code	DIS	ไทย DIS	นักศึกษาแพทย์	พยาบาล	แพทย์	อื่นๆ
01	Identification	การระบุยา			1	
02	Availability	การมียาในโรงพยาบาล		1	2	
03	Pharmacokinetics	เภสัชจลนศาสตร์			3	1
05	Interaction	อันตรกิริยา			4	
06	Formulation	ส่วนประกอบของยา		1	16	7
07	ADR/Side effects	อาการไม่พึงประสงค์จากยา			5	3
08	Toxicity/poisoning	การเกิดพิษ			1	2
09	Dose/Administration	ขนาด/วิธีการใช้ยา			3	27
10	Therapeutic use	ข้อบ่งชี้และเภสัชรักษา		1		15
11	Stability/Compatibility	ความคงตัวและเข้ากันได้			2	1
12	Cost	ราคา				1
13	Type of drug in hospital	ประเภทยา				1
14	Guideline or protocol	แนวทางการรักษา				3
15	Rules of practice	ระเบียบการปฏิบัติ			1	

รูป 13 หน้าจอคอมพิวเตอร์แสดงรายงานการประมวลผลของการให้บริการเภสัชสนเทศแก่บุคลากรสาธารณสุข หรือ ผู้ป่วย บนหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง (4ค.) ประจำปีงบประมาณ 2549

วิจารณ์ผล

จากผลการดำเนินการพัฒนาโปรแกรมอย่างต่อเนื่อง เพื่อใช้บันทึกข้อมูลการบริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วยในช่วงที่ผ่านมา พบว่า การพัฒนาโปรแกรมการบริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วย จัดเป็นการพัฒนาการเก็บข้อมูลที่นำมาใช้แทนระบบเดิมที่ใช้แบบฟอร์มการบันทึกด้วยมือ ซึ่งผู้วิจัยพยายามคิดค้นการเก็บข้อมูล โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์มาช่วยในการเก็บข้อมูลการบริบาลทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วย ซึ่งงานพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์นี้ เป็นการนำร่องสำหรับการเก็บข้อมูลการให้บริการบริบาลทางเภสัชกรรมแบบอื่น ๆ ของโรงพยาบาลศรีนครินทร์ จังหวัดขอนแก่น หรือ อาจกล่าวได้ว่า เป็นการนำระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือ ระบบเทคโนโลยี มาประยุกต์ใช้ในการเก็บข้อมูลการบริบาลทางเภสัชกรรม หรือ การนำนวัตกรรมมาใช้ในงานประจำ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน ทำให้บุคลากรสามารถทำงานอย่างเป็นระบบ มีแนวทางการปฏิบัติงานร่วมกันหรือเป็นแนวเดียวกัน นำไปสู่การทำงานที่มีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผลได้ การนำคอมพิวเตอร์มาเก็บข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญของผู้ป่วย และปัญหาการบำบัดด้วยยา รวมถึงการประเมินความรู้เรื่องโรคหรือยาของผู้ป่วย ทำให้การเก็บข้อมูลเป็นระบบ ไม่เปลืองพื้นที่ในการเก็บข้อมูลเหมือนสมัยก่อน ที่ต้องใช้พื้นที่ในการเก็บแบบบันทึกรูปแบบฟอร์มกระดาษ และข้อมูลไม่สูญหาย สามารถค้นหาข้อมูลมาใช้งานได้ นอกจากนี้ โปรแกรมยังสามารถสืบค้นข้อมูลผู้ป่วยที่เคยได้รับการบริบาลบนหอผู้ป่วย ทำให้มีความสะดวกและรวดเร็วในการสืบค้นปัญหาการบำบัดด้วยยา หรือ ทราบระดับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือยาของผู้ป่วยที่ได้รับจากการให้คำแนะนำปรึกษาแก่นักกลับบ้าน ในขณะที่ระบบเดิม ไม่สามารถสืบค้นข้อมูลได้ หรือ ต้องใช้เวลานานในการสืบค้นข้อมูล ยิ่งไปกว่านั้น

โปรแกรมยังช่วยให้การวิเคราะห์หรือประมวลผลเป็นไปอย่างรวดเร็วอย่างเป็นระบบ มีความคลาดเคลื่อนน้อย และสามารถรายงานผลอย่างละเอียด ซึ่งระบบเดิมการประมวลผลเป็นเพียงตัวเลขของการพบปัญหาการบำบัดด้วยยา แต่ไม่สามารถเรียงเรียงรายละเอียดของปัญหานั้นๆ ได้ ทำให้ไม่สามารถส่งรายละเอียดของปัญหาให้แก่บุคลากรสาธารณสุข เช่น แพทย์และพยาบาล เพื่อช่วยแก้ไขปัญหาการบำบัดด้วยยาต่อไปได้ นอกจากนี้ ยังสามารถเก็บรายละเอียดของการตอบสนองการให้ข้อเสนอแนะจากเภสัชกร หรือ การให้ความรู้จากการให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้ป่วยกลับบ้านบนหอผู้ป่วย ทำให้สามารถบ่งบอกความสำคัญของการมีกิจกรรมนี้บนหอผู้ป่วยได้

สำหรับโปรแกรมการให้บริการเภสัชสนเทศ ผู้วิจัยได้พัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์มาใช้ในการเก็บข้อมูลยา ที่ให้บริการแก่บุคลากรสาธารณสุขบนหอผู้ป่วย ในขณะที่หน่วยงานบริการเภสัชสารสนเทศของงานเภสัชกรรม ยังใช้ระบบการเก็บข้อมูลในแบบฟอร์มกระดาษ ดังนั้น จัดได้ว่าเป็นการพัฒนาการเก็บข้อมูลที่น่าระบบเทคโนโลยีหรือสารสนเทศมาประยุกต์ใช้กับงานประจำ หรือ อาจกล่าวได้ว่า เป็นการนำร่องการเก็บข้อมูลด้วยระบบคอมพิวเตอร์ ที่อาจนำไปประยุกต์ใช้ในหน่วยเภสัชสนเทศต่อไปได้ และจัดเป็นการสร้างนวัตกรรมเพื่อมาใช้ในการงานประจำ ทำให้การทำงานเป็นระบบ มีประสิทธิภาพมากขึ้น และลดภาระในการเก็บข้อมูลแบบฟอร์มกระดาษ เนื่องจากโปรแกรมสามารถเก็บข้อมูลยาได้ในปริมาณมาก นำไปสู่ฐานข้อมูลที่สำคัญของกลุ่มงานเภสัชกรรมได้ในอนาคต นอกจากนี้ โปรแกรมยังมีความสามารถในการสืบค้นข้อมูล โดยสามารถสืบค้นได้จากชื่อยาหรือประเภทของคำถาม ทำให้สามารถดึงข้อมูลในฐานข้อมูลมาใช้งานได้ ทำให้ไม่เสียเวลาในการค้นหาคำถามอีกครั้ง หรือ มีความรวดเร็วในการค้นหา หรือ

ไม่ต้องเสียเวลาประสานงาน และทำให้ผู้ปฏิบัติงานมีมาตรฐานการตอบคำถามในแนวเดียวกันและไม่เป็นภาระในการจัดเก็บเอกสาร นอกจากนี้ ยังสามารถช่วยรายงานผล ทำให้ไม่เสียเวลาในการประมวลผล หรือรายงานปริมาณการให้บริการเภสัชสนเทศ และยังสามารถพิมพ์รายละเอียดของคำถามและคำตอบ พร้อมเอกสารอ้างอิง ให้แก่บุคลากรสาธารณสุขที่ต้องการข้อมูลนำไปใช้งานได้

สรุปผล

การพัฒนาโปรแกรมการบริหารทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วย และโปรแกรมการให้บริการเภสัชสนเทศ จัดเป็นการพัฒนาวิชาชีพด้านงานบริหารทางเภสัชกรรม เนื่องจากเป็นโปรแกรมที่สามารถตอบสนองความต้องการของเภสัชกรได้

เอกสารอ้างอิง

1. ขาญกิจ พุฒิเลพงษ์. การดูแลผู้ป่วยด้วยทีมสหสาขาวิชาชีพ: ประสบการณ์จากโรงพยาบาลพระจอมเกล้าจันทบุรี. ใน: บุษบา จินดาวิจักษณ์, สุวัฒนา จุฬาววัฒนทล, เนติสุขสมบูรณ์, และ คณะ. (บรรณาธิการ). การบริหารทางเภสัชกรรมเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย. พิมพ์ครั้งที่ 1, กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย), 2547: 29-40.
2. ชาริน สิทธิธรรมชี. รู้จักกับ Access 2000. ใน: ชาริน สิทธิธรรมชี. คู่มือการใช้ Microsoft Access 2000. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: บริษัท ชัคเชสมิเดีย จำกัด, 2521: 1-12.
3. จักรกฤษณ์ นันทพินิต, จันทิรา นาคะภากร และ วิรุพห์ ทรัพย์ถาวร. คำนำ. ใน: จักรกฤษณ์ นันทพินิต, จันทิรา นาคะภากร, วิรุพห์ ทรัพย์ถาวรกุล (บรรณาธิการ). คู่มือการใช้งานไมโครซอฟต์เอกเซล 2. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: บริษัท ซีเอ็ดดูเคชั่น จำกัด (มหาชน), 2539.
4. นันทน์ แขวงโสภา. ความรู้เบื้องต้นเรื่องฐานข้อมูล, ใน:

อย่างครบสมบูรณ์ ไม่ว่าจะเป็นในแง่การจัดเก็บข้อมูล กรอกข้อมูล การสืบค้น การวิเคราะห์ ประมวลผล หรือสรุปผลข้อมูล ตลอดจนการแสดงผลงานด้วยความรวดเร็ว ถูกต้อง และแม่นยำ นอกจากนี้ ยังสามารถให้รายละเอียดข้อมูลสำคัญนี้ แก่บุคลากรสาธารณสุขที่ต้องการ ได้แก่ รายละเอียดของปัญหาการบำบัดด้วยยาบนหอผู้ป่วย รวมถึงข้อมูลทางยา ทำให้เพิ่มประสิทธิภาพของเภสัชกรในการทำงานร่วมกับสหสาขาวิชาชีพ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ คุณอารีวรรณ เขียวชาญวัฒนา และ คุณทวีศักดิ์ มโนยิทธิกาญจน์ ที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับโปรแกรม Microsoft Access ทำให้การพัฒนาโปรแกรมสำเร็จได้ด้วยดี

- นันทน์ แขวงโสภา. อินไซต์ Access 2003. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: บริษัท โปรวิชั่น จำกัด, 2548: 1-34.
5. อนรรฆนงค์ คุณมณี. ระบบฐานข้อมูล. ใน: อนรรฆนงค์ คุณมณี. Microsoft Office Access 2003. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: บริษัท เอส.พี.ซี.บุ๊คส์ จำกัด, 2547: 17-23.
 6. Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, et al. Drug-related problems: their structure and function. Ann Pharmacother 1990; 24: 1093-97.
 7. Hassan Y, Gan EK. Using pharmacist workup of drug therapy. In: Manual of Pharmacist Workup of Drug Therapy in Pharmaceutical Care. Malaysia: University of Sains Malaysia, 1993: 4-41.
 8. กฤตติกา ตัญญาแสนสุข. งานบริการข้อมูลทางยา (Drug Information Service). ใน: เฉลิมศรี ภูมิมากร และ กฤตติกา ตัญญาแสนสุข. (บรรณาธิการ). โอสถกรรมศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2543: 235-58.

นิพนธ์ต้นฉบับ : การบริหารทางเภสัชกรรม

ประสิทธิผลของระบบเฝ้าระวังเพื่อลดความรุนแรงของการแพ้ยาในผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรก*

The Effectiveness of Surveillance System in Preventing the Seriousness of Drug Allergies in Patients Receiving First Prescription Drugs*

สุภารัตน์ วัฒนสมบัติ, ภ.บ.,ภ.ม.**; ต่อพงษ์ วัฒนสมบัติ, ภ.บ., ศ.ม.**; นิภาพร บุญศรัทธาพงษ์, ภ.บ., ภ.ม.**; พิชณุ แสงรัตน์, ภ.บ.**

สุภารัตน์ วัฒนสมบัติ, ต่อพงษ์ วัฒนสมบัติ, นิภาพร บุญศรัทธาพงษ์, พิชณุ แสงรัตน์, ประสิทธิผลของระบบเฝ้าระวังเพื่อลดความรุนแรงของการแพ้ยาในผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรก วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล 2550; 17(เสริม):S39-S46.

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของระบบเฝ้าระวังเพื่อลดความรุนแรงของอาการแพ้ยาในผู้ป่วยนอกที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงครั้งแรกจากโรงพยาบาลเชิงรายประชาชนนครราชสีมา เป็นการศึกษาเชิงปฏิบัติการแบบไปข้างหน้า โดยมีกลุ่มผู้ป่วยในอดีตเป็นกลุ่มควบคุม และผู้ป่วยกลุ่มศึกษาคือ ผู้ป่วยนอกทุกรายที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงชนิดใดชนิดหนึ่ง ได้แก่ ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ (sulfonamides), ยารักษาวัณโรค (antituberculosis agents), ยาด้านไวรัสเอดส์ (antiretroviral), ยากันชัก (antiepileptic drugs), และยา allopurinol เป็นครั้งแรกในระหว่างเดือนกันยายน พ.ศ. 2549-กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550 จะได้รับคำแนะนำพิเศษในเรื่องการเฝ้าระวังอาการแพ้ยาร่วมกับแผ่นพับให้ความรู้ ผู้ป่วยจะได้รับคำแนะนำให้มาพบเภสัชกรเมื่อเกิดอาการที่เข้าข่ายว่า เป็นอาการนำของการแพ้ยา (prodrome) โดยเภสัชกรและแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคผิวหนังจะร่วมกันประเมินอาการดังกล่าว กลุ่มผู้ป่วยควบคุม ได้แก่ ผู้ป่วยนอกทุกรายที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงชนิดใดชนิดหนึ่งเป็นครั้งแรก ในช่วงเดือนมีนาคม-สิงหาคม พ.ศ. 2549 โดยทำการรวบรวมข้อมูลจากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ เปรียบเทียบความรุนแรงของอาการแพ้ระหว่างผู้ป่วย 2 กลุ่ม โดยใช้เกณฑ์การประเมินความรุนแรงของ Joint Commission และวิเคราะห์ผลทางคลินิกก่อนและหลังการดำเนินการโดยใช้ chi-squared test

จำนวนผู้ป่วยกลุ่มศึกษาและควบคุมที่เข้าเกณฑ์การคัดเลือกเท่ากับ 1,094 ราย และ 996 รายตามลำดับ กลุ่มยาที่พบการส่งจ่ายเรียงตามความถี่ที่พบจากมากไปน้อย ได้แก่ ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์, ยารักษาวัณโรค, ยาด้านไวรัสเอดส์, ยา allopurinol, และยากันชัก ซึ่งเหมือนกันในทั้ง 2 ช่วงระยะเวลา อุบัติการณ์การแพ้ยาในกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมเท่ากับ 17.3 และ 12.0 ต่อผู้ป่วย 1,000 ราย ตามลำดับ ซึ่งแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับความรุนแรงของอาการแพ้ยา พบอาการแพ้ยาชนิดรุนแรงในผู้ป่วยกลุ่มควบคุม และผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาด่วนในโรงพยาบาล (ระดับ 2 ขึ้นไป) จำนวน 3 ราย Stevens-Johnson syndrome (SJS) 2 ราย และ exfoliative dermatitis 1 ราย แต่ไม่พบความรุนแรงดังกล่าวในผู้ป่วยกลุ่มศึกษา พบอาการแพ้ยาที่ไม่รุนแรง (ระดับ 0-1) จำนวน 19 และ 9 ราย ในผู้ป่วยกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม ตามลำดับ ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

โดยสรุป ระบบเฝ้าระวังการแพ้ยาในผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรก เป็นระบบที่ช่วยให้เภสัชกรสามารถค้นหาและจัดการความเสี่ยงด้านยาที่อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วยได้ รวมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพในการลดอุบัติการณ์การแพ้ยาที่รุนแรง

คำสำคัญ : ระบบเฝ้าระวัง ความรุนแรงของอาการแพ้ยา

* ได้รับรางวัล ในการนำเสนอผลงานทางวิชาการบนเวที งานประชุมใหญ่และประชุมวิชาการประจำปี 2550 ของสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) วันที่ 23-25 พฤษภาคม พ.ศ. 2550

ณ แพทยสมาคมแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ ขอยุณยวิชัย ถนนเพชรบุรีตัดใหม่ กรุงเทพมหานคร

** กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเชิงรายประชาชนนครราชสีมา

Wattanasombat S, Wattanasombat T, Boonsaraksping N, and Sangrat P. The Effectiveness of Surveillance System in Preventing the Seriousness of Drug Allergies in Patients Receiving First Prescription Drugs. *Thai Journal of Hospital Pharmacy* 2007;17(suppl):S39-S46.

The objective of this research was to study the effectiveness of surveillance system in preventing the seriousness of drug allergies in patients receiving first prescription of risk drugs. It was a prospective study. Patients were classified into study group and control group. Study group was outpatients who received first prescription of risk drug groups: sulfonamides, antituberculosis agents, antiretroviral (nevirapine; NVP), antiepileptic drugs, and antigout agent (allopurinol) during September 2006 to February 2007 at Chiangrai Regional Hospital, Chiangrai Province. The control group was patients who received first prescription of risk drugs during March to August 2006, prior to this study, and their data were selected from hospital data base. Special counselling concerning surveillance method for the occurrence of the serious skin adverse reactions and education brochures related to prodrome symptoms were given to the study group. Patients were also recommended to immediately back to the pharmacy if the allergic symptoms existed. The severity of adverse drug reactions were categorized into levels according to the Joint Commission's criteria. Data were analysed by chi-square test.

The number of patients in the study and control groups were 1,094 and 996. Most frequently prescribed drugs ranked in descending order were sulfonamides, antituberculosis agents, antiretroviral (nevirapine; NVP), antigout agent (allopurinol), and antiepileptic drugs. Physicians' prescribed patterns were similar in both groups. The incidence of drug allergies were 17.3 per 1,000 patients for study group and 12.0 per 1,000 patients for control group which insignificantly different ($p>0.05$). Contrary, the severity of adverse drug reactions in both groups were significantly different ($p<0.05$). For control group, there were 3 patients with ADR level 2 [initial hospitalization; 2 with Stevens-Johnson syndrome (SJS) and 1 with exfoliative dermatitis], but this severity level was not detected in the study group. Adverse drug reactions level 0-1 were reported in both groups, 19 in study group and 9 in control group.

In conclusion, the surveillance system in preventing the seriousness of drug allergies in first patients receiving first prescription drugs patients was an effective system.

Keywords : Surveillance system, seriousness of drug allergies

บทนำ

การแพทย์ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรกมีความสำคัญ โดยเฉพาะการแพ้ยาชนิดรุนแรง¹ เช่น exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome (SJS), และ toxic epidermal necrolysis (TEN) ถึงแม้ว่าอุบัติการณ์การแพ้ยาในผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรกเป็นเรื่องที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ อย่างไรก็ตาม การแพ้ยาในลักษณะดังกล่าว จะมีรูปแบบร่วมที่คล้ายกันหลายอย่างที่สามารถนำมาพยากรณ์การเกิดอุบัติ

การณ์และจัดการกับปัญหาได้ เช่น จะเกิดกับยาชนิดหรือกลุ่มเดียวกัน มีอาการนำที่บ่งบอกว่าอาจมีอาการแพ้ยา (prodrome) ที่เหมือน ๆ กัน (เช่น มีไข้ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ หรือ มีอาการคล้ายเป็นหวัดร่วมกับมีผื่น)^{2,3} และ ระยะเวลาของการเกิดอาการแพ้ยาดังกล่าว ซึ่งส่วนใหญ่จะเกิดภายใน 2 เดือนแรกของการเริ่มใช้ยา¹⁻¹⁰

ในอดีตที่ผ่านมา เมื่อกล่าวถึงการแพ้ยาในมุมมองของการสร้างตัวชี้วัด กระบวนการนิยามเฉพาะ

อุบัติการณ์การแพ้ยาในโรงพยาบาล ซึ่งทำให้
ละเลยมิติของการดูแลผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง ซึ่งถ้า
จำนวนอุบัติการณ์มาก น่าจะมีนัยที่แสดงให้เห็นถึง
การขาดระบบเฝ้าระวังที่ดีพอ ดังนั้น ถ้ามีระบบการ
จัดการที่ดีในการเฝ้าระวังอุบัติการณ์ อาจสามารถลด
ความรุนแรงจากการแพ้ยาของผู้ป่วยได้

จากการสำรวจข้อมูลการแพ้ยาจากฐานข้อมูล
การวินิจฉัยโรคของโรงพยาบาลเชียงรายประชานุ
เคราะห์ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547-2549 พบว่า มีผู้ป่วยที่
รับเข้านอนรักษาตัวในโรงพยาบาลอันเนื่องจากการ
แพ้ยาและได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น SJS หรือ TEN
ทั้งหมด 66 ราย โดยในจำนวนนี้ 46 ราย หรือ ร้อยละ
70.0 เป็นผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรกจากโรงพยาบาล
เชียงรายประชานุเคราะห์ ซึ่งนับว่า เป็นจำนวนที่สูง
เมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนผู้ป่วยที่พบทั้งหมด ดังนั้น
เพื่อให้การจัดการเรื่องอุบัติการณ์การแพ้ยาสะท้อน
ภาพที่สอดคล้องกับการจัดการระบบยาทั้งระบบ ระบบ
บริการจึงได้จัดระบบการเฝ้าระวัง เพื่อลดความรุนแรง
จากการแพ้ยา โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาเป็น
ครั้งแรก โดยกลุ่มงานเภสัชกรรมเป็นผู้รับผิดชอบใน
การจัดการระบบเฝ้าระวังผู้ป่วยนอกที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยง
เป็นครั้งแรกจากโรงพยาบาล และได้ประสานความ
ร่วมมือกับแพทย์ในการส่งไขยากลุ่มเสี่ยงรวมทั้งการ
วินิจฉัย ถ้าผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ยา

วัตถุประสงค์

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผล
ของระบบเฝ้าระวังเพื่อลดความรุนแรงของการแพ้ยา
ในผู้ป่วยนอกที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงครั้งแรก

นิยามศัพท์

ระดับความรุนแรงของการแพ้ยา หมายถึง ระดับ
ความรุนแรงของอาการแพ้ยาที่ Joint Commission⁵

ซึ่งจำแนกระดับตามความรุนแรงไว้ เป็น 6 ระดับ ดังนี้
ระดับ 0 หมายถึง อาการที่ต้องการการรักษา
เพียงเล็กน้อยหรือไม่ต้องรักษา ไม่ต้องเปลี่ยนแปลง
การรักษา ไม่ต้องลดขนาดยาอย่างมีนัยสำคัญหรือ
ต้องหยุดยา และไม่เป็นสาเหตุทำให้ผู้ป่วยได้รับ
อันตรายหรือต้องยืดระยะเวลาการนอนพักรักษาตัวใน
โรงพยาบาล

ระดับ 1 หมายถึง อาการที่เกิดขึ้น ไม่เป็น
สาเหตุทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตราย แต่ต้องลดขนาดยา
อย่างมีนัยสำคัญหรือต้องหยุดยา และต้องเข้ารับการ
รักษา หรือเป็นสาเหตุให้ต้องยืดระยะเวลาการนอนพักรักษาตัวในโรงพยาบาล

ระดับ 2 หมายถึงอาการที่ทำให้หรือมีผล
ทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายชั่วคราว และต้องเข้านอน
พักรักษาตัวหรือยืดระยะเวลาการนอนรักษาตัวในโรง
พยาบาล

ระดับ 3 หมายถึงอาการที่ทำให้หรือมีผล
ทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายอย่างถาวรหรือพิการ

ระดับ 4 หมายถึง อาการที่ต้องการการรักษา
ที่จำเป็นในการยืดชีวิตผู้ป่วย

ระดับ 5 หมายถึง อาการที่เกิดขึ้นทำให้หรือมี
ผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิต

วิธีวิจัย

1. **รูปแบบการวิจัย** เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติ
การแบบไปข้างหน้า โดยมีกลุ่มผู้ป่วยในอดีตเป็นกลุ่ม
ควบคุม

2. กลุ่มตัวอย่าง

2.1 **กลุ่มควบคุม** ได้แก่ ผู้ป่วยนอกทุก
รายที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงเป็นครั้งแรกในช่วงเดือนมีนาคม
- สิงหาคม พ.ศ. 2549 จากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
โปรแกรมการจ่ายยาของโรงพยาบาลเชียงรายประชานุ
เคราะห์

2.2 กลุ่มศึกษา ได้แก่ ผู้ป่วยนอกทุกรายที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงเป็นครั้งแรก และได้รับการยืนยันการให้ข้อมูลเฝ้าระวังการแพ้ยา ช่วงเดือนกันยายน พ.ศ. 2549 – กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550

3. ขั้นตอนการวิจัย

3.1 กำหนดขอบเขตการเฝ้าระวัง โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ได้กำหนดขอบเขตของยากลุ่มเสี่ยง กลุ่มผู้ป่วย และระยะเวลาในการเฝ้า

ระวัง โดยสรุปไว้ในตาราง 1

3.2 การเก็บข้อมูลกลุ่มควบคุม โดยพิจารณาจากข้อมูลผู้ป่วยนอกก่อนการวิจัย โดยเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงครั้งแรกในช่วงเดือนมีนาคม – สิงหาคม พ.ศ. 2549 และมีประวัติแพ้ยากลุ่มเสี่ยงดังกล่าวจากประวัติการแพ้ยาที่บันทึกในระบบคอมพิวเตอร์ ควบคู่กับการทบทวนบันทึกประวัติการรักษาของโรงพยาบาล

ตาราง 1 ขอบเขตการเฝ้าระวัง^{2,6-13}

ขอบเขต	รายละเอียด
ระยะในการเฝ้าระวัง	60 วัน นับจากวันที่ได้รับยาครั้งแรก
กลุ่มผู้ป่วย	ครอบคลุมผู้ป่วยนอกที่ได้รับการสั่งใช้ยากลุ่มที่เฝ้าระวังเป็นครั้งแรกของการเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์
ยากลุ่มเสี่ยง	
กลุ่มยากันชัก (Antiepileptic Drugs)	Phenytoin, phenobarbital, และ carbamazepine
ยารักษาโรคเก๊าท์ (Antigout Agent)	Allopurinol
กลุ่มยาซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides)	Cotrimoxazole, sulfadiazine, และ sulfasalazine
กลุ่มยารักษาวัณโรค (Antituberculosis Agents)	Rifampicin และ isoniazid (INH)
กลุ่มยาด้านไวรัสเอดส์ (Antiretrovirals)	Nevirapine (NVP), efavirenz (EFV), และ nevirapine + lamivudine + stavudine (GPO-Vir®)
อื่น ๆ	Fluconazole

3.3 การเก็บข้อมูลกลุ่มศึกษา โดยพิจารณาจากผู้ป่วยที่ได้รับข้อมูลการเฝ้าระวังอาการแพ้ยา และกลับมาโรงพยาบาลด้วยอาการผื่นปฏิกิริยาหรือสงสัยว่าแพ้ยา

3.4 วิธีดำเนินการวิจัย

3.4.1 การบ่งชี้ผู้ป่วย ผู้ป่วยนอกทุกรายที่มารับยาในงานบริการเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก จะได้รับการทบทวนประวัติการสั่งใช้ยาในขั้นตอนการบันทึกข้อมูลโดยโปรแกรมอัตโนมัติ เมื่อโปรแกรมพบว่า ผู้ป่วยไม่เคยมีประวัติการได้รับยากลุ่มเสี่ยงในฐานข้อมูลยาของโรงพยาบาลมาก่อน โปรแกรมจะแจ้งให้เภสัชกรทราบ ในขณะเดียวกัน โปรแกรมจะส่งข้อมูลของผู้ป่วยผ่านระบบเครือข่าย intranet

เพื่อบันทึกไว้ในฐานข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มศึกษาโดยอัตโนมัติ

3.4.2 การให้ข้อมูล ในขั้นตอนส่งมอบยา เภสัชกรจะให้ข้อมูลคำแนะนำพร้อมแผ่นพับในการเฝ้าระวังการแพ้ยาแก่ผู้ป่วย

3.4.3 การติดตามผล การติดตามอุบัติการณ์การแพ้ยาในกลุ่มศึกษามี 2 วิธี ได้แก่

3.4.3.1 ติดตามจากผู้ป่วยที่กลับมาด้วยอาการนำหรืออาการที่สงสัยแพ้ยา และ

3.4.3.2 ติดตามรายงานการแพ้ยาของผู้ป่วยกลุ่มศึกษาจากฐานข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาล

3.4.4 การประเมินอาการแพ้ยาเภสัชกร

จะเป็นผู้ประเมินอาการเบื้องต้น กรณีที่สงสัยหรือพบว่าอาการดังกล่าวจะเป็นอาการนำ หรือเป็นการแพ้ยาชนิดรุนแรง จะมีการประสานกับแพทย์ผิวหนังเพื่อยืนยันอาการและความรุนแรงอีกครั้ง ในส่วนของผลการประเมินที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ จะยึดตามผลการวินิจฉัยของแพทย์เป็นที่สุด

4. การวิเคราะห์ข้อมูล อุบัติการณ์การแพ้ยารายงานเป็นความถี่และร้อยละ ในส่วนของการเปรียบเทียบความแตกต่างของการเกิดอุบัติการณ์การแพ้ยาใช้สถิติ chi-square test

ผลการวิจัย

ข้อมูลการส่งจ่ายยา จำนวนผู้ป่วยกลุ่มศึกษา และควบคุมที่เข้าเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเท่ากับ 1,094 และ 996 ราย ตามลำดับ

กลุ่มยาที่พบการส่งจ่ายให้แก่ผู้ป่วยเป็นครั้งแรกในช่วงเวลาวิจัย เรียงตามความถี่ที่พบมากไปน้อย ได้แก่ ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์, ยารักษาวัณโรค, ยาต้านไวรัสเอดส์ (NVP), ยารักษาโรคเก๊าท์ (allopurinol), และยากันชัก ซึ่งมีจำนวนใกล้เคียงกันทั้งในกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม (ตาราง 2)

1. อุบัติการณ์การแพ้ยา อุบัติการณ์การแพ้ยา จำแนกตามผลการวินิจฉัยของแพทย์ พบว่า มีลักษณะคล้ายคลึงกันทั้งในผู้ป่วยกลุ่มควบคุมและกลุ่มศึกษา โดยในผู้ป่วยกลุ่มควบคุม ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่เพิ่งได้

รับยากลุ่มเสี่ยงเป็นครั้งแรกในช่วงก่อนดำเนินการวิจัย ได้รับการวินิจฉัยว่าแพ้ยาจำนวน 12 ราย ในขณะที่ผู้ป่วยกลุ่มศึกษา ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่เข้าสู่ระบบเฝ้าระวังการแพ้ยาชนิดรุนแรง ได้รับการวินิจฉัยว่าแพ้ยา จำนวน 19 ราย โดยในจำนวนนี้ 4 รายมีอาการแพ้ยาเพียงเล็กน้อยและสามารถใช้ยาต่อได้ และผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าแพ้ยาชนิดที่อาจก่อให้เกิดอาการที่รุนแรง ได้แก่ exfoliative dermatitis; SJS; และ exfoliative dermatitis, hepatitis, และ jaundice [drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome] มีจำนวนใกล้เคียงกัน อุบัติการณ์การแพ้ยาในผู้ป่วยกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม [เท่ากับ 17.3 (19/1,094) และ 12.0 (12/996) ต่อผู้ป่วย 1,000 ราย ตามลำดับ] แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) ดังแสดงในตาราง 3

2. ระดับความรุนแรงของการแพ้ยา เมื่อนำอุบัติการณ์การแพ้ยาที่พบมาพิจารณา โดยจำแนกตามระดับความรุนแรงของการแพ้ยาตามมาตรฐานของ Joint Commission⁵ พบว่า ผู้ป่วยกลุ่มศึกษาแพ้ยา ระดับ 0 จำนวน 4 ราย และ ระดับ 1 จำนวน 15 ราย โดยไม่พบผู้ป่วยที่เข้านอนพักรักษาตัวในโรงพยาบาล เนื่องจากการแพ้ยากลุ่มเสี่ยงดังกล่าว หรือ เป็นผู้ป่วยที่แพ้ยาในระดับ 2 ถึงระดับ 5 ในขณะที่กลุ่มควบคุม กลับพบผู้ป่วยที่แพ้ยาในระดับ 2 จำนวน 1 ราย และระดับ 4 จำนวน 2 ราย (ตาราง 4)

ตาราง 2 จำนวนร้อยละของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม ที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยง

กลุ่มยา	จำนวนผู้ป่วยกลุ่มศึกษา (ร้อยละ)	จำนวนผู้ป่วยกลุ่มควบคุม (ร้อยละ)
ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์	782 (ร้อยละ 60.0)	692 (ร้อยละ 62.2)
ยากลุ่มรักษาวัณโรค	235 (ร้อยละ 18.0)	189 (ร้อยละ 17.0)
ยาต้านไวรัสเอดส์ (NVP)	127 (ร้อยละ 9.8)	98 (ร้อยละ 8.8)
ยารักษาโรคเก๊าท์ (Allopurinol)	98 (ร้อยละ 7.5)	85 (ร้อยละ 7.6)
ยากันชัก	59 (ร้อยละ 4.5)	48 (ร้อยละ 4.3)
รวม	1,301	1,112

ตาราง 3 จำนวนผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าแพ้ยา

ผลการวินิจฉัย	จำนวนผู้ป่วยกลุ่มศึกษา (ราย) (n=1,094)	จำนวนผู้ป่วยกลุ่มควบคุม (ราย) (n=996)
Minor rash / itching (ใช้ยาต่อได้)	4	-
Erythema rash + urticaria	1	-
Generalized maculopapular (MP) rash	9	7
Polymorphous-light eruption	1	-
Exfoliative dermatitis	1	-
Stevens-Johnson syndrome	3	4
Exfoliative dermatitis, hepatitis, jaundice (DRESS syndrome)	-	1
รวม	19	12

Chi-square = 1.01; p>0.05

ตาราง 4 ระดับความรุนแรงของอาการแพ้ยาของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม

ระดับความรุนแรง	จำนวนผู้ป่วยกลุ่มศึกษา (ราย) (n=1,094)	จำนวนผู้ป่วยกลุ่มควบคุม (ราย) (n=996)
ระดับ 0	4	-
ระดับ 1	15	9
ระดับ 2	-	1
ระดับ 3	-	-
ระดับ 4	-	2
ระดับ 5	-	-

เมื่อพิจารณาระดับความรุนแรงของการแพ้ยา โดยพิจารณาจากความจำเป็นในการเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล พบว่า อุบัติการณ์การแพ้ยาที่มีระดับความรุนแรงระดับ 0 ถึง ระดับ 1 ในผู้ป่วยกลุ่มศึกษามีจำนวน 19 ราย มากกว่าในผู้ป่วยกลุ่มควบคุมที่มีจำนวน 9 ราย อุบัติการณ์การแพ้ยาที่มีความรุนแรงระดับ 2 ถึง ระดับ 5 ซึ่งเป็นระดับความ

รุนแรงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วยและจำเป็นต้องเข้านอนพักรักษาตัวในโรงพยาบาล ไม่พบในกลุ่มศึกษา ในขณะที่พบในกลุ่มควบคุมจำนวน 3 ราย เมื่อเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของอาการแพ้ยาของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม พบว่า มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.05$) ดังแสดงในตาราง 5

ตาราง 5 ความจำเป็นในการเข้านอนพักรักษาตัวในโรงพยาบาลจากอาการแพ้ยาของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม

ความจำเป็น	จำนวนผู้ป่วยกลุ่มศึกษา (ราย)	จำนวนผู้ป่วยกลุ่มควบคุม (ราย)
ไม่จำเป็น (ความรุนแรง ระดับ 0-1)	19	9
จำเป็น (ความรุนแรง ระดับ 2-5)	0	3
ไม่พบการแพ้ยา	1,075	984
รวม	1,094	996

Chi-square = 6.01; p<0.05

วิจารณ์ผล

จากการศึกษา พบว่า การสั่งใช้ยากลุ่มเสี่ยงในผู้ป่วยรายใหม่ ซึ่งอาจไม่เคยได้รับยาดังกล่าวมาก่อน ยังคงมีอยู่อย่างต่อเนื่องและมีจำนวนค่อนข้างสูง เห็นได้จากจำนวนผู้ป่วยและชนิดของยาที่สั่งใช้ทั้งในกลุ่มควบคุมและกลุ่มศึกษามีจำนวนใกล้เคียงกัน ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ผู้ป่วยจำนวนมาก ยังคงมีความเสี่ยงที่จะแพ้ยาจากการได้รับยาครั้งแรก และอาจเป็นการแพ้ยาชนิดรุนแรงได้ ดังนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ผู้เกี่ยวข้องควรให้ความสำคัญกับปัญหาดังกล่าว

เมื่อเปรียบเทียบยาที่เกี่ยวข้องและชนิดของอุบัติการณ์การแพ้ยาที่ได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์ทั้งก่อนและหลังการวิจัย พบว่า ยาที่ก่อให้เกิดอาการแพ้ยาส่วนใหญ่ยังคงเป็นยาในกลุ่มที่เฝ้าระวัง และ ชนิดของการแพ้ยาจะมีลักษณะไม่แตกต่างกัน โดยเฉพาะการแพ้ยาที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้ป่วยในระดับรุนแรง ได้แก่ exfoliative dermatitis และ SJS ยังคงพบอยู่ ซึ่งแสดงให้เห็นถึงอุบัติการณ์การแพ้ยาในผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรกจัดเป็นอุบัติการณ์ที่ไม่สามารถป้องกันได้นั่นเอง

อย่างไรก็ดี เมื่อพิจารณาในแง่ของระดับความรุนแรงของการแพ้ยา โดยพิจารณาจากผลกระทบที่อาจก่อให้เกิดอันตรายและความจำเป็นในการเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล กลับพบว่า ระดับความรุนแรงของการแพ้ยาในกลุ่มศึกษา ซึ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับข้อมูลการเฝ้าระวังอาการนำของการแพ้ยา มีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนั้น ยังพบว่า หลังจากดำเนินการระบบเฝ้าระวังการแพ้ยาในผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงเป็นครั้งแรก จำนวนของผู้ป่วยที่กลับมาด้วยอาการแพ้ยา มีจำนวนเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะการแพ้ยาที่มีระดับไม่รุนแรง ซึ่งมีนัยที่แสดงถึงประสิทธิภาพของระบบที่ช่วยให้ผู้ป่วยทราบและตระหนักถึงปัญหา และสามารถกลับมาปรึกษาปัญหาดังกล่าวได้ทัน

เวลา ก่อให้เกิดประสิทธิภาพของระบบในการหยุดยั้งพัฒนาการความรุนแรงของการแพ้ยาชนิดรุนแรงลงได้

หลังจากดำเนินการวิจัยและสรุปผล ได้มีการนำเสนอผลการศึกษา และนำระบบลงสู่การปฏิบัติอย่างจริงจัง โดยครอบคลุมทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน มีการขยายกรอบเวลาของการเฝ้าระวังเพื่อให้ครอบคลุมมากยิ่งขึ้น โดยได้ขยายระยะเวลาเฝ้าระวังจาก 2 เดือนเป็น 3 เดือนของการได้รับยาครั้งแรก มีการจัดพิมพ์บัตรเฝ้าระวังอาการแพ้ยาให้มีความสวยงามและคงทนยิ่งขึ้น ในส่วนของเครือข่ายโรงพยาบาล ได้ดำเนินการการประชุมชี้แจงระบบให้กับเครือข่ายโรงพยาบาลจังหวัด โรงพยาบาลเอกชน และ โรงพยาบาลชุมชน ในเขตจังหวัดเชียงรายและจังหวัดพะเยา นอกจากนั้น ยังมีการวางแผนโครงการวิจัย และพัฒนาการวางระบบเพื่อลดความรุนแรงของการแพ้ยาในกลุ่มผู้ป่วยเฉพาะโรค และ โครงการวิจัยประสิทธิผลของระบบเฝ้าระวังเพื่อลดความรุนแรงของการแพ้ยาในระดับจังหวัด

สรุปผล

กล่าวได้ว่า ระบบยาเป็นเรื่องใหม่สำหรับการบริหารจัดการในโรงพยาบาล และ เกสซิกเป็นผู้นำในการขับเคลื่อนระบบยาในโรงพยาบาล การทำความเข้าใจเกี่ยวกับระบบยา เพื่อปรับกระบวนการคิดและการจัดการเป็นสิ่งสำคัญสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องการพัฒนาในเรื่องของการแพ้ยา เป็นเพียงส่วนหนึ่งของการปรับเปลี่ยนกระบวนการคิดและการจัดการใหม่ โดยยึดความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง ซึ่งสอดคล้องกับเป้าหมายของระบบยาอย่างแท้จริง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุรกิจ นาทีสุวรรณ และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปราโมทย์

ตระกูลเพียรกิจ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. มังกร ประพันธ์วัฒนะ คณะ
เภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ที่กรุณาให้คำ
แนะนำและเป็นที่ปรึกษาด้านวิชาการ และขอขอบคุณ

คณะ แพทย์ และทีม งานเภสัชกรโรงพยาบาล
เขียนรายประชาชนเคราะห์ทุกคน ตลอดจนนักศึกษา
ปริญญาโท มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่ร่วมกัน
ดำเนินงานจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Roueau JC, Kelly JP, Naldi L, et al. Medication use and the risk of Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis. *New England Journal of Medicine* 1995. Available at: www.nejm.org. Accessed August 2, 2006.
2. Devi K, Sandhya G, Criton S, et al. Carbamazepine - the commonest cause of toxic epidermal necrolysis and Stevens-Johnson syndrome: a study of 7 years. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* [serial online] 2005. Available at: <http://www.ijdv.com/article.asp?issn=0378-6323;year=2005;volume=71;issue=5;spage=325;epage=328;aulast=Devi>. Accessed August 2, 2006.
3. Wolf R, Orion E, Marcos B, Matz H. Life-threatening acute adverse cutaneous drug reactions. *Clinic in Dermatology* 2005; 23: 171-1.
4. เสาวรัตน์ เอื้อเพิ่มเกียรติ, รัชชชัย เชื้อประไพศิลป์. ผื่นแพ้ยาที่มีลักษณะจุลพยาธิวิทยาคล้าย cutaneous lymphoma. Available at: <http://medinfo.psu.ac.th/smj2/164/smj7.html>. Accessed August 4, 2006.
5. Coe CP, Uselton JP. Continuous Compliance with Joint Commission Standards. 6theds. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 2005: 312-3.
6. LauI-Labriz C, Lamireau T, Chawki D, et al. Diagnosis, classification, and management of erythema multiforme and Stevens-Johnson syndrome. *Arch Dis Child* 2000. Available at : <http://adc.bmjournals.com>. Accessed August 2, 2006.
7. Thappa DM, Kumari R. Stevens-Johnson syndrome. *Drug Alert* 2006. Available at: www.jipmer.edu. Accessed August 2, 2006.
8. Don R Revis. Erythema multiforme (Stevens-Johnson syndrome). Available at: <http://www.emedicine.com/med/topic727.htm>. Accessed August 2, 2006.
9. Garcia-Doval I, LeCleach L, Bocquet H, et al. Toxic epidermal necrolysis and Stevens-Johnson syndrome: does early withdrawal of causative drugs decrease the risk of death?. *Arch Dermatol* 2000. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=pubmed&cmd=Retrieve&dopt>. Accessed August 4, 2006.
10. Rademaker M. Severe Cutaneous Adverse Reactions: More than skin deep. Available at: <http://www.medsafe.govt.nz/Profs/PUArticles/scars.htm>. Accessed August 4, 2006.
11. Garcia-Doval I, LeCleach L, Bocquet H, et al. Toxic epidermal necrolysis and Stevens-Johnson syndrome: does early withdrawal of causative drugs decrease the risk of death? *Arch Dermatol* 2000. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=pubmed&cmd=Retrieve&dopt>. Accessed August 4, 2006.
12. Mockenhaupt M, Messenheimer J, Tennis P, Schlingmann J. Risk of Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis in new users of antiepileptics. *Neurology* 2005. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?itool=abstractplus&db=pubmed&c>. Accessed August 4, 2006.
13. Salman SM, Kibbi AG. Vascular reactions in children. *Clinics in Dermatology Online Journal* 2002; 20: 11-5.

นิพนธ์ต้นฉบับ : การบริหารทางเภสัชกรรม

การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา **The Development of Adverse Drug Reaction Monitoring System**

วนิชา ปิยะรัตน์วัฒน์, ภ.บ., ภ.ม.*; อัครยา สำเภาเงิน, ภ.บ., ภ.ม.*; อัญชลี อารยชัยชาญ, ภ.บ., ภ.ม.**;
 โสมนัส เทียมกีรกุล, ภ.บ., ภ.ม.*; สาวิตรี เกตุอม, ภ.บ., ภ.ม.*; กนิษฐา พันธุ์ศรีนิรมล, ภ.บ., ภ.ม.*

วนิชา ปิยะรัตน์วัฒน์, อัครยา สำเภาเงิน, อัญชลี อารยชัยชาญ, โสมนัส เทียมกีรกุล, สาวิตรี เกตุอม, กนิษฐา พันธุ์ศรีนิรมล. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล 2550;17(เสริม):S47-S57.

งานวิจัยนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบและประเมินประสิทธิผลของระบบการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาก่อนและหลังพัฒนาระบบ โดย ศึกษาข้อมูลย้อนหลังการค้นพบอาการไม่พึงประสงค์ เปรียบเทียบระหว่างช่วงเวลาก่อน และหลังมีการพัฒนาระบบ

ผลการวิจัย พบว่า ภายหลังจากพัฒนาระบบ พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเพิ่มขึ้นจาก 152 ราย เป็น 576 ราย ซึ่งเพิ่มขึ้น 3.7 เท่าของก่อนพัฒนาระบบ จำนวนการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อเดือน ในผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน หลังพัฒนาระบบ มีค่ามากกว่าก่อนพัฒนาระบบอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยมีความชุกเท่ากับร้อยละ 0.32 และ 0.06 ในผู้ป่วยนอก และร้อยละ 0.19 และ 0.07 ในผู้ป่วยใน ตามลำดับ และพบว่า ระบบใหม่นี้ ช่วยลดการเกิดการแพ้ยาซ้ำ โดยลดลงจากร้อยละ 1.32 เหลือร้อยละ 0.41 อีกทั้งการติดสติ๊กเกอร์บนใบสั่งยาพร้อมทั้งการเขียนชื่อยาที่ผู้ป่วยแพ้นหัวใบสั่งยาโดยพยาบาล ยังช่วยให้เภสัชกรสามารถตรวจพบการสั่งจ่ายยาที่ผู้ป่วยเคยแพ้ได้ก่อนส่งมอบยา โดยตรวจพบ 35 เหตุการณ์ ทำให้ลดโอกาสในการเกิดแพ้ยาซ้ำได้เพิ่มมากขึ้น

โดยสรุป ระบบการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พัฒนาขึ้นใหม่และได้รับความร่วมมือจากสหสาขาวิชาชีพ ทำให้สามารถค้นพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้เพิ่มขึ้น และช่วยลดโอกาสที่ผู้ป่วยเกิดการแพ้ยาซ้ำ

คำสำคัญ : การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การพัฒนาระบบการแพ้ยาซ้ำ

* กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมเด็จพระพุทธเลิศหล้า

** กลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติ มหาราชนี

Piyarattanawat V, Samphao-onern A, Arayachaichan A, Tiemkeerakul S, Ketaim S, Pansriniramol K. The Development of Adverse Drug Reaction Monitoring System. Thai Journal of Hospital Pharmacy 2007;17(suppl):S47-S57.

The objective of this study was to compare and evaluate the efficacy of adverse drug reaction monitoring system before and after implementing it. It was a retrospective study, comparing before and after implementing the system. Results showed that after implementing the system, adverse drug reactions increased from 152 to 576 events or increasing 3.7 times.

Adverse drug events per month for outpatients and inpatients after implementing the system were significantly increased more than those before implementing the system ($p < 0.001$). The prevalences were 0.32 and 0.06 % for outpatients, and 0.19 and 0.07 % for inpatients, respectively. The newly system could reduce the recurrence adverse drug reactions from 1.32 to 0.41 %. Methods of fixing sticker and writing the name of the drug on the prescription by nurse helped pharmacist to recheck the drug that caused allergy before he/she dispensed it. The system uncovered 35 adverse drug events.

In conclusion, the newly developed adverse drug reaction monitoring system, supported by multidisciplinary team of the hospital, could uncover more adverse drug reactions and reduced the possibility of their recurrences.

Keywords : Adverse drug reactions, development of the system, adverse drug reaction recurrence

บทนำ

เป้าหมายหลักของการใช้ยาในการรักษาโรค คือ การใช้ยาให้เกิดประสิทธิผลและมีความปลอดภัยสูงสุด แต่ในทางปฏิบัติเป็นเรื่องยากที่จะหลีกเลี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เนื่องจากมีปัจจัยเกี่ยวข้องหลายปัจจัย การจัดการปัญหาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำเป็นต้องคำนึงถึงผลดีผลเสียอย่างรอบคอบ กระทรวงสาธารณสุขได้จัดตั้งศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เมื่อปี พ.ศ. 2526 เพื่อดำเนินการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลความเสี่ยง และอันตรายที่เกิดจากการใช้ยา การดำเนินงานของโรงพยาบาลที่ผ่านมา จะทำตามแนวทางของกระทรวงสาธารณสุข โดยจัดให้มีระบบ

การรายงานข้อมูลเข้าสู่ส่วนกลาง และวิเคราะห์ข้อมูลในภาพรวม เมื่อพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมเด็จพระพุทธเลิศหล้า ในช่วงแรก มีลักษณะในเชิงตั้งรับ (spontaneous report) และทำตามแนวทางของกระทรวงสาธารณสุข คือ เมื่อบุคลากรสาธารณสุขพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จะแจ้งมายังกลุ่มงานเภสัชกรรม เพื่อให้เภสัชกร ทำการประเมิน และเก็บรวบรวมเป็นประวัติ รวมทั้งรวบรวมข้อมูลส่งกระทรวงสาธารณสุข

จากรายงานของศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา คณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ปี พ.ศ. 2540 พบว่า มีอุบัติการณ์ความชุกของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในประเทศไทยร้อยละ 2.90¹ และที่มีผลให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล พบได้ตั้งแต่ร้อยละ 1.7 ถึง 5.0 และพบว่า มีการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาระหว่างเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลร้อยละ 10.0 ถึงร้อยละ 20.0¹⁻³ แต่จากการรวบรวมข้อมูลในช่วงเดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 - มีนาคม พ.ศ. 2548 ณ โรงพยาบาลสมเด็จพระพุทธเลิศหล้า พบความชุกในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ร้อยละ 0.13 นั่นคือ ในผู้ป่วยที่เข้ารับรักษาในโรงพยาบาล 10,000 ราย จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 13 ราย มีผลให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลร้อยละ 0.06 และเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาระหว่างเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล ร้อยละ 0.01 จะเห็นได้ว่า มีความชุกในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดำกว่าที่คณะกรรมการอาหารและยารายงานอาจเนื่องมาจากระบบการเฝ้าระวังที่ใช้อยู่ในขณะนั้นเป็นแบบตั้งรับที่รอการแจ้งการเกิดเท่านั้น นอกจากนี้ยังพบการแพ้ยาซ้ำ แม้มีการออกบัตรแพ้ยาและทำประวัติแพ้ยาแล้วก็ตาม ดังนั้น กลุ่มงานเภสัชกรรมจึงได้ทำการพัฒนาและปรับระบบการเฝ้าระวัง โดยดำเนินการทั้งในเชิงรุกและเชิงรับ เพื่อให้สามารถค้นพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยได้เพิ่มขึ้นและครอบคลุม ซึ่งจะช่วยให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยในการใช้ยามากขึ้น

ในการนำระบบหรือมาตรการใหม่ ๆ มาใช้จำเป็นต้องมีการประเมินประสิทธิผล ปัญหา และอุปสรรคที่พบการศึกษานี้ จึงได้ทำวิเคราะห์และเปรียบเทียบข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ค้นพบก่อนและหลังการเปลี่ยนแปลงระบบ เพื่อให้ทราบถึงประสิทธิผล ปัญหา และอุปสรรคของระบบ

การเฝ้าระวังที่ได้รับการพัฒนาขึ้น ซึ่งจะนำไปสู่การแก้ไขปัญหาในขั้นต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อเปรียบเทียบและประเมินประสิทธิผลของระบบการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ทั้งก่อนและหลังการพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง

นิยามศัพท์⁴

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions; ADRs) หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อมนุษย์ และเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา หรือ บำบัดรักษาโรค หรือ เพื่อเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของอวัยวะภายในร่างกายมนุษย์ แต่ไม่รวมถึงการใช้ยาในขนาดสูงจากอุบัติเหตุ หรือ จงใจ หรือการใช้ยาในทางที่ผิด (World Health Organization; WHO)

ความชุก (Prevalence) หมายถึง การวัดสัดส่วนจำนวนผู้ป่วยที่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลทั้งหมด ในช่วงเวลาที่ทำการศึกษา

การแพ้ยา (Drug Allergy) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีความเกี่ยวข้องกับการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน

การเตือนระมัดระวังการใช้ยา หมายถึง การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในกรณีที่ไม่สามารถสรุปว่าแพ้ยาได้อย่างแน่ชัด ต้องการการ rechallenge โดยอาการดังกล่าวอาจสามารถอธิบายกลไกการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวได้ กรณีที่แพทย์ต้องการใช้ยาดังกล่าวควรมีการติดตามการใช้ยาอย่างใกล้ชิด และมีการบันทึกข้อมูลเพื่อยืนยันและสรุปผลในภายหลัง

วิธีวิจัย

1. รูปแบบและขอบเขตของการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยศึกษาข้อมูลการค้นพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาย้อนหลัง ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ.2546 - มีนาคม พ.ศ. 2550 ณ โรงพยาบาลสมเด็จพระพุทธเลิศหล้า จังหวัดสมุทรสงคราม ในการศึกษาครั้งนี้ ไม่นำข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบในช่วงเดือนเมษายน - กันยายน พ.ศ. 2548 มาวิเคราะห์ เนื่องจากเป็นช่วงที่เพิ่งเริ่มมีการเปลี่ยนแปลงระบบงาน

2. เครื่องมือที่ใช้

2.1 แบบเก็บข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

2.2 แบบประเมินความน่าจะเป็นในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยใช้ Naranjo's algorithm

2.3 แบบสรุปรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำ

2.4 ใบรายงานปัญหาจากใบสั่งยา

3. ขั้นตอนการวิจัย

3.1 จัดทำแบบเก็บข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา บัตรแพทย์ บัตรเตือนระมัดระวังการใช้ยา สติกเกอร์แพ้ยา และเตือนระมัดระวังการใช้ยา

3.2 ปรับปรุงระบบการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นจากเดิม ดังต่อไปนี้

3.2.1 การบันทึกประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในเวชระเบียน โดยติดสติกเกอร์แพ้ยา หรือ ป้ายตรายางเตือนระมัดระวังการใช้ยา 3 จุด คือ ปกนอก หน้าประวัติของปกใน และด้านในของเวชระเบียน ณ วันที่พบเหตุการณ์ไม่

พึงประสงค์ เนื่องจากในช่วงแรกที่มีเฉพาะการติดสติกเกอร์เฉพาะปกนอก พบปัญหาว่า เมื่อมีการเปลี่ยนปกนอกของเวชระเบียน จะทำให้สติกเกอร์แพ้ยาของผู้ป่วยหายไป

3.2.2 ให้บัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนระมัดระวังการใช้ยาแก่ผู้ป่วยและ/หรือญาติ พร้อมทั้งแจ้งชื่อยาและข้อควรปฏิบัติ เพื่อติดตามหรือป้องกันการแพ้ยาแก่ผู้ป่วย กรณีที่ผู้ป่วยกลับบ้านก่อนที่การประเมินจะสิ้นสุด จะมีการติดตามอาการต่อ เพื่อตัดสินว่า อาการที่เกิดขึ้น เกิดจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใช่หรือไม่ ถ้าพบว่า ใช่ ทางฝ่ายเภสัชกรรมจะส่งบัตรแพ้ยา หรือบัตรเตือนระมัดระวังในการใช้ยาให้ผู้ป่วยทางไปรษณีย์ พร้อมแนบไปรษณียบัตรให้ผู้ป่วยตอบกลับ เพื่อให้มั่นใจว่า ผู้ป่วยได้รับบัตรดังกล่าว รวมทั้งทราบชื่อยา และเข้าใจความสำคัญ และประโยชน์ของบัตรแพ้ยา หรือ บัตรเตือนระมัดระวังการใช้ยา

3.2.3 การดำเนินงานในเชิงรุกด้านการค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เป็นการทำงานร่วมกันในทีมสหสาขาวิชาชีพ ประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร และพยาบาล ในการแจ้งข้อมูลหรือช่วยวินิจฉัยขั้นต้นว่า ผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีการประสานงานกับทางพยาบาล ณ จุดที่ทำการซักประวัติผู้ป่วย ถ้าพบว่า ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา จะมีการติดสติกเกอร์แพ้ยา และเขียนชื่อยาที่ผู้ป่วยแพ้บนหัวใบสั่งยาทุกครั้ง เพื่อให้แพทย์ทราบและให้เภสัชกรสามารถตรวจสอบทบทวนชื่อยาที่แพทย์สั่งจ่ายกับยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ เพื่อป้องกันการเกิดการแพ้ยาซ้ำ และถ้าพบว่า ผู้ป่วยยังไม่ได้ทำประวัติแพ้ยาในฐานข้อมูลโรงพยาบาล หรือได้รับบัตรแพ้ยา จะส่งผู้ป่วยไปพบเภสัชกรฝ่ายวิชาการเพื่อทำการประเมิน และออกบัตรแพ้ยา หรือ บัตรเตือนระมัดระวังการใช้ยาให้แก่ผู้ป่วยในขั้นต่อไป

3.2.4 ในกรณีที่พบอาการไม่พึงประสงค์

จากการใช้ยานอกเวลาราชการ บุคลากรสาธารณสุข จะจดบันทึกชื่อ-สกุลผู้ป่วย ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ และเบอร์โทรศัพท์ เพื่อส่งข้อมูลดังกล่าวให้แก่เภสัชกร ฝ่ายวิชาการ เพื่อประเมินอาการตามผู้ป่วยแจ้ง และดำเนินการออกบัตรแพทย์/เตือนระมัดระวังการใช้ยาให้แก่ผู้ป่วยต่อไป

3.2.5 บันทึกประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยลงในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล ซึ่งจะแจ้งเตือนทุกครั้งที่มีการสั่งใช้ยานั้นๆ ที่ผู้ป่วยมีประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์

3.3 ขั้นตอนการเก็บข้อมูล

3.3.1 บันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาลงในแบบเก็บข้อมูล

3.3.2 สืบค้นข้อมูล ติดตามและประเมินผลระดับของความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยใช้ Naranjo algorithm

3.3.3 บันทึกประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ในเวชระเบียนผู้ป่วย ติดสติ๊กเกอร์แพทย์หรือเตือนระวังการใช้ยา 3 จุด คือ ปกนอก หน้าประวัติของปกใน และด้านในของเวชระเบียน ให้บัตรแพทย์หรือบัตรเตือนระมัดระวังการใช้ยาแก่ผู้ป่วยและ/หรือญาติ

3.3.4 เขียนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่งไปยังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเก็บสำเนาไว้ในแฟ้มรวบรวมข้อมูล

3.3.5 บันทึกลำดับ วันที่ ชื่อ-สกุลผู้ป่วย ที่อยู่ติดต่อได้ ชื่อยาที่แพ้หรือยาที่เตือนระวังการใช้ อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น วิธีการให้บัตรแก่ผู้ป่วยหรือญาติ ลงในสมุดบันทึก

3.4 รวบรวมข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งหมดที่เกิดขึ้นในช่วงเดือน

ตุลาคม พ.ศ. 2546 - มีนาคม พ.ศ. 2550 โดยแบ่งเป็นช่วงก่อนมีการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 - มีนาคม พ.ศ. 2548 และช่วงหลังมีการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2548 - มีนาคม พ.ศ. 2550 โดยทางคณะผู้วิจัยไม่นำข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ค้นพบในช่วงเดือนเมษายน - กันยายน พ.ศ. 2548 มาวิเคราะห์ เนื่องจากเป็นช่วงที่กำลังปรับเปลี่ยนระบบการเฝ้าระวัง

3.5 นำข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามาวิเคราะห์ โดยใช้โปรแกรมสถิติ SPSS for window version 13.0 เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลในเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และใช้สถิติ student T-test เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ค้นพบในแต่ละช่วงเวลาก่อนและหลังการพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง โดยมีระดับความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95

ผลการวิจัย

1. เปรียบเทียบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาก่อนและหลังมีการพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง จากตาราง 1 เมื่อเปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาก่อนมีการพัฒนาระบบ (ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 - มีนาคม พ.ศ. 2548) และหลังมีการพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง (ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2548 - มีนาคม พ.ศ. 2550) พบว่าแม้จำนวนผู้ป่วยที่เข้ามารับบริการในโรงพยาบาลจะมีจำนวนลดลง จาก 116,012 ราย และ 111,550 ราย ตามลำดับ แต่หลังจากมีการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง กลับสามารถค้นพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเพิ่มมากขึ้น โดยเพิ่มจาก 152 ราย เป็น 576 ราย ซึ่งเมื่อนำมาเปรียบเทียบกัน พบว่า เมื่อพัฒนาระบบ

ตาราง 1 เปรียบเทียบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาก่อนและหลังการพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง

ข้อมูล	ช่วงเวลา ^a	ผู้ป่วยนอก	ผู้ป่วยใน	ทั้งหมด
จำนวนผู้ป่วยที่ใช้บริการ (ราย) (ร้อยละ)	ก่อนพัฒนาระบบ หลังพัฒนาระบบ	88,911 (76.64) 60,358 (54.11)	27,101 (23.36) 51,192 (45.89)	116,012 (100) 111,550 (100)
การเกิดอาการไม่พึง ประสงค์จากการใช้ยา (ราย) (ร้อยละ)	ก่อนพัฒนาระบบ หลังพัฒนาระบบ	67 (44.08) 361 (62.67)	85 (55.92) 215 (37.77)	152 (100) 576 (100)
ความชุกของการเกิดอาการ ไม่พึงประสงค์จากการ ใช้ยา ^b (ร้อยละ)	ก่อนพัฒนาระบบ หลังพัฒนาระบบ	0.06 0.32	0.07 0.19	0.13 0.52
ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาใน โรงพยาบาลด้วยอาการ ไม่พึงประสงค์จากการ ใช้ยา (ราย)	ก่อนพัฒนาระบบ หลังพัฒนาระบบ		12 34	
ความชุกของการเข้ารับการ รักษาในโรงพยาบาลด้วย อาการไม่พึงประสงค์จาก การใช้ยา ^c (ร้อยละ)	ก่อนพัฒนาระบบ หลังพัฒนาระบบ		0.04 0.07	
ผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึง ประสงค์จากการใช้ยาขณะ ที่เข้าทำการรักษาใน โรงพยาบาล (ราย)	ก่อนพัฒนาระบบ หลังพัฒนาระบบ		73 181	
ความชุกของการเกิดอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ขณะเข้าทำการรักษาใน โรงพยาบาล ^d (ร้อยละ)	ก่อนพัฒนาระบบ หลังพัฒนาระบบ		0.27 0.35	

^a ช่วงก่อนพัฒนาระบบการป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 - มีนาคม พ.ศ. 2548) และช่วงหลังมีการพัฒนาระบบการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2548 - มีนาคม พ.ศ. 2550)

^b คำนวณจาก (จำนวนผู้ป่วยที่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา x 100) / จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด

^c คำนวณจาก (จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลด้วยอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา x 100) / จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด

^d คำนวณจาก (จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขณะที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล x 100) / จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด

เฝ้าระวัง พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเพิ่มขึ้นถึง 3.7 เท่า ของก่อนมีการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง โดยพบความชุกในผู้ป่วยนอกหลังการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง มีค่ามากกว่าก่อนพัฒนาระบบอย่างชัดเจน (ร้อยละ 0.32 และ 0.06 ตามลำดับ) ในขณะที่ความชุกขณะผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลมีค่าเพิ่มขึ้นไม่มาก (ร้อยละ 0.35 และ 0.27 ตามลำดับ) และความชุกของการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

ด้วยอาการไม่พึงประสงค์ไม่แตกต่างกัน (ร้อยละ 0.07 และ 0.04 ตามลำดับ)

เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของการค้นพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาก่อนและหลังการพัฒนาระบบ พบว่า หลังพัฒนาระบบ สามารถค้นพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งในผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ดังตาราง 2

ตาราง 2 การค้นพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาก่อนและหลังการพัฒนาระบบในผู้ป่วยที่มาใช้บริการ
โรงพยาบาล

แหล่งที่พบอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	จำนวนการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาต่อเดือน (Mean ± SD)	Test of Equal Variance	T	P-value
ผู้ป่วยนอก				
ก่อนพัฒนาระบบ	4.08±2.552	0.0001	-4.175	0.001 ^a
หลังพัฒนาระบบ	20.00±16.02			
ผู้ป่วยใน				
ก่อนพัฒนาระบบ	5.63±4.07	0.743	-5.080	0.0001 ^a
หลังพัฒนาระบบ	11.94±3.87			
รวมเหตุการณ์ทั้งหมด				
ก่อนพัฒนาระบบ	9.71±5.71	0.0001	-5.573	0.0001 ^a
หลังพัฒนาระบบ	31.94±16.19			

^a Significance at 0.001 level (2-tail)

2. ประสิทธิภาพของระบบการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาก่อนและหลังการพัฒนาระบบ เนื่องจากการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไปยังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เกสซ์กรจะรายงานในรายที่พบผู้ป่วยในขณะที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จะพบว่า หลังมีการพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง มีจำนวนการรายงานไปยังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเมื่อเปรียบเทียบกับเกิดการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดในแต่ละช่วงเวลาลด

น้อยลง จากร้อยละ 42.76 เป็นร้อยละ 32.35 เนื่องจากการเฝ้าระวังไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบหลังพัฒนาระบบ จะเป็นการประเมินการเกิดอาการตามคำบอกเล่าของผู้ป่วย ร่วมกับการดูประวัติการใช้ยาที่ผ่านมาของผู้ป่วย ซึ่งเห็นได้ว่า ระบบที่พัฒนาขึ้นใหม่นี้ทำให้สามารถสำรวจผู้ป่วยที่เคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแต่ไม่มีบันทึกไว้ในเวชระเบียนผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้น และระบบการเฝ้าระวังนี้ ยังสามารถช่วยลดการเกิดการแพ้ยาซ้ำ จากร้อยละ 1.32 เหลือเพียงร้อยละ 0.41 ดังตาราง 3

ตาราง 3 เปรียบเทียบผลของการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาก่อนและหลังการพัฒนาระบบ

ประเภทของรายงาน	ก่อนพัฒนาระบบ		หลังพัฒนาระบบ	
	ราย	ร้อยละ	ราย	ร้อยละ
ผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์	152	0.13 ^a	575	0.51 ^a
ผู้ป่วยที่ได้รับการประเมินว่าแพ้ยา	131	0.11 ^a	467	0.42 ^a
ผู้ป่วยที่เตือนระมัดระวังการใช้ยา	21	0.02 ^a	108	0.10 ^a
การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ไปยังกระทรวง	65	42.76 ^b	186	32.35 ^b
ผู้ป่วยที่แพ้ยาซ้ำ	2	1.32 ^c	3	0.41 ^d
ผู้ป่วยที่เคยประเมินว่ามีการแพ้ยาแต่ภายหลังใช้ยาซ้ำแล้วไม่แพ้ยา	2	1.32 ^c	3	0.41 ^d

^a คัดร้อยละจากจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ใช้บริการโรงพยาบาลในแต่ละช่วงเวลา

^b คัดร้อยละจากจำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในแต่ละช่วงเวลา

^c คัดร้อยละจากผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 152 ราย

^d คัดร้อยละจากผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 727 ราย (คำนวณจาก 152 ราย รวมกับ 575 ราย)

นอกจากนี้ ยังพบว่า เมื่อเริ่มติดสติ๊กเกอร์ที่ใบสั่งยา เพื่อแสดงว่า ผู้ป่วยที่มีประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มีการแพ้ยา ซึ่งเป็นมาตรการที่เริ่มใช้ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2548 - มีนาคม พ.ศ. 2550 จากข้อมูลการสั่งใช้ยาในช่วงเวลาดังกล่าว พบว่า มีการสั่งจ่ายยาที่ผู้ป่วยเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานั้น และสามารถตรวจพบโดยเภสัชกรก่อนส่งมอบยาให้แก่ผู้ป่วยจำนวนทั้งสิ้น 35 เหตุการณ์ จำแนกเป็น 1) การสั่ง

ยาชนิดเดียวกับที่ผู้ป่วยเคยแพ้ เช่น amoxycillin จำนวน 16 เหตุการณ์ 2) สั่งยาในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงซึ่งมีโอกาสจะแพ้เช่น ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาในกลุ่มเพนิซิลลิน (penicillins) แต่แพทย์สั่งใช้ amoxicillin พบจำนวน 15 เหตุการณ์ และ 3) มีการสั่งใช้ยาชนิดเดียวกับที่เตือนให้ระมัดระวังการเกิดอาการข้างเคียงชนิดรุนแรง เช่น การเกิดเท้าบวมจากการใช้ยา amlodipine การไออย่างรุนแรงจากการใช้ enalapril ที่พบรวมจำนวน 4 เหตุการณ์ ดังตาราง 4

ตาราง 4 ข้อมูลการตรวจพบการสั่งยาที่ผู้ป่วยแพ้ก่อนจ่ายให้ผู้ป่วย ในช่วงตุลาคม พ.ศ. 2548 - กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2550

เดือน - พ.ศ.	การแพ้ยา		เดือนให้ระมัดระวังการใช้ยา	รวม
	สั่งยาชนิดเดียวกับที่ผู้ป่วยแพ้	สั่งยาในกลุ่มเดียวกันที่มีโอกาสเสี่ยงในการแพ้ยา		
ตุลาคม 2548	1	0	0	1
พฤศจิกายน 2548	1	0	0	1
ธันวาคม 2548	1	1	0	2
มกราคม 2549	0	0	0	0
กุมภาพันธ์ 2549	0	4	0	4
มีนาคม 2549	0	0	0	0
เมษายน 2549	0	1	0	1
พฤษภาคม 2549	1	0	0	1
มิถุนายน 2549	0	0	0	0
กรกฎาคม 2549	2	0	0	2
สิงหาคม 2549	1	3	0	4
กันยายน 2549	2	0	0	2
ตุลาคม 2549	3	1	1	5
พฤศจิกายน 2549	1	1	1	3
ธันวาคม 2549	0	1	1	2
มกราคม 2550	3	0	1	4
กุมภาพันธ์ 2550	0	3	0	3
รวม	16	15	4	35

วิจารณ์ผล

การศึกษานี้ เป็นการศึกษาเพื่อประเมินประสิทธิผลของการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหลังจากมีการปรับปรุงและพัฒนาระบบการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์และการแพ้ยาซ้ำ เนื่องจากในการปฏิบัติงานในระบบ

เดิมนั้น พบปัญหา คือ มีอัตราการค้นพบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ต่ำ ซึ่งจากการทบทวนปัญหาที่เกิดขึ้นจากการปฏิบัติงาน ปัญหาที่พบได้แก่ 1) ผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไม่ได้รับการบันทึกประวัติ ติดสติ๊กเกอร์ และได้รับบัตรแพ้ยาทุกราย 2) ผู้ป่วยที่มีประวัติการเกิด

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไม่ได้แจ้งให้แก่เภสัชกรทราบทุกครั้งที่ได้รับยา เนื่องจากคิดว่าได้แจ้งให้แพทย์ทราบแล้ว ไม่มีความจำเป็นต้องแจ้งให้เภสัชกรทราบอีก ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสที่จะเกิดการแพ้ยาซ้ำเพิ่มมากขึ้น 3) พบผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานอกเวลาราชการ จึงไม่ได้ถูกประเมินอาการอย่างครบถ้วนและถูกต้อง เนื่องจากช่วงนอกเวลาราชการ กลุ่มงานเภสัชกรรมมีบุคลากรที่ปฏิบัติงานลดลง ไม่สามารถปลุกตัวเพื่อซักประวัติผู้ป่วยอย่างละเอียดได้ 4) การที่ติดสติ๊กเกอร์เพียงแค่ที่ปกนอกของเวชระเบียนผู้ป่วยนอก ทำให้ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนปกเวชระเบียนผู้ป่วย จะทำให้ประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยหายไป ด้วย แม้จะมีการเขียนการแพ้ยาในช่องประวัติในหน้าที่สองของเวชระเบียนทุกครั้งก็ตาม และ 5) ในบางกรณี ผู้ป่วยนอกมาโรงพยาบาล เพื่อรับการรักษอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา แพทย์เขียนในเวชระเบียนผู้ป่วยในวันที่เกิดเหตุการณ์ แต่ไม่ได้ส่งต่อให้เภสัชกรประเมิน และออกบัตรแพ้ยา/เตือนระมัดระวังการใช้ยา รวมทั้งทำประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในเวชระเบียน ทำให้ประวัติส่วนนี้หายไปมากที่สุด และผู้ป่วยอาจได้รับยาที่แพ้อีกครั้ง

จากปัญหาและอุปสรรคที่พบดังกล่าว ทำให้กลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลสมเด็จพระพุทธเลิศหล้า ได้มีการพัฒนาแนวทางการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร่วมกับ แพทย์ เภสัชกร และพยาบาลขึ้นมาใหม่ โดยเมื่อแพทย์หรือพยาบาล ซักประวัติผู้ป่วย หรือ วินิจฉัยอาการแล้วพบว่า ผู้ป่วยเคยเกิดหรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และยังไม่เคยได้รับการประเมิน จะแจ้งให้เภสัชกรทราบ เพื่อให้เภสัชกรซักประวัติเพิ่มเติม ทำประวัติอาการไม่พึงประสงค์ และออกบัตรแพ้ยา/เตือนระมัดระวังการใช้ยาให้แก่ผู้ป่วย เมื่อทำการประเมิน

ประสิทธิภาพของระบบที่ได้รับการพัฒนา พบว่า ระบบใหม่ที่ได้รับการร่วมมือจากทีมสหสาขาวิชาชีพ ช่วยทำให้สามารถค้นพบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเพิ่มมากขึ้น นอกจากนี้ การมีระบบที่ชัดเจนเกี่ยวกับการดำเนินการเมื่อพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานอกเวลาราชการ ทำให้ระบบเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ณ โรงพยาบาลสมเด็จพระพุทธเลิศหล้า ทำได้อย่างครอบคลุมในทุกช่วงเวลา โดยพบความชุกของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 0.13 เป็น 0.52 และพบว่า มีว่าความสามารถในการค้นพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาก่อนและหลังการพัฒนาระบบ มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ทั้งในผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน

นอกจากนี้ ยังพบว่า การติดสติ๊กเกอร์สีชมพูบนใบสั่งยาของผู้ป่วยที่มีการ และสีเหลืองบนใบสั่งยาของผู้ป่วยที่ถูกเตือนให้ระมัดระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ สติ๊กเกอร์มีสีสะดุดตาและมีขนาดค่อนข้างใหญ่ ทำให้แพทย์ผู้ทำการรักษาทราบทันทีที่เห็นใบสั่งยาว่า ผู้ป่วยมียาที่ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งช่วยให้แพทย์หลีกเลี่ยงการสั่งใช้ยาชนิดที่ผู้ป่วยที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ และยังช่วยให้เภสัชกรผู้จ่ายยาสามารถตรวจสอบยาที่ผู้ป่วยแพ้ได้ ตั้งแต่มีการติดสติ๊กเกอร์บนใบสั่งยาตลอด 18 เดือน พบว่า เภสัชกรสามารถตรวจพบใบสั่งยาที่มียาที่ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จำนวน 35 ใบสั่ง ซึ่งส่งผลให้ลดโอกาสเสี่ยงที่ผู้ป่วยจะเกิดการแพ้ยาซ้ำได้มากขึ้น นอกจากนี้ ถ้าเภสัชกรงานบริการ พบสติ๊กเกอร์แพ้ยา/เตือนระมัดระวังการใช้ยาบนใบสั่งยา แล้วตรวจสอบพบว่าผู้ป่วยยังไม่มีบัตรแพ้ยา จะส่งผู้ป่วยต่อให้แก่เภสัชกรงานวิชาการพร้อมเวชระเบียน เพื่อทำการประเมินและทำบัตรแพ้ยา/เตือนระมัดระวังการใช้ยา รวมทั้ง

ทำประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ตามแนวทางที่สร้างขึ้น

สำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล ถ้าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในขณะที่ผู้ป่วยเข้านอนพักรักษาตัวในโรงพยาบาล โรงพยาบาลบนหอผู้ป่วย จะแจ้งให้เภสัชกรทราบ เพื่อให้เภสัชกรขึ้นไปซักประวัติและประเมินอาการ จากการศึกษ พบว่า จำนวนการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อเดือนของผู้ป่วยที่เข้านอนพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหลังพัฒนาระบบ เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยมีความชุกเพิ่มขึ้นจากก่อนพัฒนาระบบ จากร้อยละ 0.27 เป็นร้อยละ 0.35 และการที่มีเภสัชกรร่วมดูแลผู้ป่วยตามหอผู้ป่วย โดยมีหน้าที่ติดตามการบำบัดด้วยยา (drug therapy monitoring) เพื่อให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการใช้ยา โดยเฉพาะในส่วนของ การติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reaction monitoring; ADRM) ในยาที่คาดว่าจะเกิดปัญหา หรือ เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ โดยดูจากอาการของผู้ป่วย หรือ ติดตามผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือ การติดตามสัญญาณชีพตามมาตรฐานของ patient care team (PCT) อายุรกรรม หรือ ศัลยกรรมของโรงพยาบาล เช่น การติดตามค่า blood urea nitrogen (BUN) และ serum creatinine (Scr) เพื่อเฝ้าระวังการเกิดพิษต่อไตของยากลุ่ม aminoglycosides รวมถึงยาตามบัญชียาโรงพยาบาลที่มีความเสี่ยงในการใช้สูง (high alert drug) เช่น amphotericin B และ amiodarone ทำให้สามารถป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ป้องกันได้ทั้งหมดจำนวน 127 อาการ (ปีงบประมาณ 2549) อย่างไรก็ตาม การดำเนินการดังกล่าวยังไม่สมบูรณ์เนื่องจากมีข้อจำกัดในด้านจำนวนเภสัชกร จึงยังไม่สามารถมีเภสัชกรร่วมดูแลผู้ป่วยในทุกหอผู้ป่วย

สำหรับการบันทึกข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยลงในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล กำลังอยู่ในช่วงดำเนินการ เนื่องจากโรงพยาบาลเพิ่มมีการเปลี่ยนแปลงโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ทำให้สามารถดำเนินการไปได้ประมาณร้อยละ 50 ของผู้ป่วยทั้งหมดที่มีประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งถ้าทำได้สมบูรณ์ครบทุกราย จะเป็นอีกมาตรการหนึ่งที่ช่วยป้องกันการแพ้ยาซ้ำ นอกจากนี้ ปัญหาของการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พบว่า เกิดจากการที่ผู้ป่วยไม่สามารถระบุชื่อยาที่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้แน่ชัด เนื่องจากเป็นยาที่ผู้ป่วยได้รับจากแหล่งอื่น เช่น ร้านยา หรือคลินิก หรือการที่ผู้ป่วยได้รับยาหลายชนิดจนไม่สามารถแยกได้ว่าเป็นยาชนิดใดที่ทำให้เกิดอาการ หรือ ผู้ป่วยให้ประวัติการแพ้ยาที่สับสน ทำให้ได้ข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์ และมีความน่าเชื่อถือลดลง เช่น การแจ้งการแพ้ยาจากประวัติในอดีตหรือจากลักษณะเม็ดยาที่จำได้แนวทางที่ทางกลุ่มงานเภสัชกรรมจะดำเนินการต่อไป คือ การเพิ่มความร่วมมือกับทางสถานอนามัย คลินิก หรือร้านยา ให้ช่วยลงประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วยในบัตรแพ้ยาที่จัดเตรียมไว้ให้ โดยจะขอความร่วมมือในการระบุชื่อยาทั้งหมดที่ผู้ป่วยได้รับ และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น รวมทั้งประสานงานกับสถานบริการสุขภาพในบริเวณใกล้เคียงกับโรงพยาบาล เพื่อขอทราบชื่อยาที่ผู้ป่วยได้รับ ในกรณีที่สงสัยว่าอาจเป็นยาที่เป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งคาดว่า จะทำให้การประเมินอาการมีความครบถ้วน และถูกต้องมากขึ้น

สรุปผล

ระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พัฒนาขึ้นใหม่ ได้รับความร่วมมือของสหสาขา

วิชาชีพ การมีระบบบันทึกประวัติการแพ้ยาที่ครบถ้วน มีการติดสติ๊กเกอร์ซึ่งระบุชื่อยาที่ผู้ป่วยแพ้ที่ใบสั่งยา และที่เวชระเบียนผู้ป่วยทั้ง 3 จุด มาตรการต่างๆ เหล่านี้ สามารถทำให้ค้นพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้เพิ่มมากขึ้นกว่าก่อนพัฒนาระบบอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ รวมทั้งยังช่วยลดโอกาสเสี่ยงในการเกิดแพ้ยาซ้ำ หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก

การใช้ยาซ้ำลงได้ เนื่องจากแพทย์จะสังเกตเห็นสติ๊กเกอร์แพ้ยาของผู้ป่วย รวมทั้งเภสัชกรเอง สามารถตรวจพบก่อนมีการส่งมอบยาให้แก่ผู้ป่วย นอกจากนี้การมีเภสัชกรร่วมในทีมดูแลผู้ป่วย ช่วยเฝ้าระวังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาบนหอผู้ป่วย จะส่งผลให้ผู้ป่วยได้ใช้ยาอย่างปลอดภัย และป้องกันการข้างเคียงที่เกิดจากยาได้

เอกสารอ้างอิง

1. ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. Spontaneous Report of Adverse Drug Reactions, พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์การศาสนา, 2540.
2. พิมพ์ชนก ชันแก้วหล้า, อัญชลี เพิ่มสุวรรณ. ความชุกของการจำแนกอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยในหอผู้ป่วยอายุรกรรมหญิง. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล 2547; 14: 200-10.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เอกสารประกอบการอบรมวิชาการของศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) ประจำปี 2546. โรงแรมเจ้าพระยาปาร์ค กรุงเทพมหานคร, 2546.
4. เฉลิมศรี ภูมิมางกูร. Adverse drug events: definitions, epidemiology, assessment, and management ใน: สุวัฒนา จุฬาววัฒนทล และคณะ (บรรณาธิการ). Advances in Pharmaceutical Care and Pharmacotherapeutics. กรุงเทพมหานคร: บริษัท ประชาชน จำกัด, 2546: 226-57.

นิพนธ์ต้นฉบับ : การบริหารทางเภสัชกรรม

การติดตามระดับซีรัมครีเอตินินและโปแตสเซียมในเลือดผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs: กรณีศึกษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและโรคเบาหวาน Monitoring of Serum Creatinine and Serum Potassium in Patients Receiving ACEIs and/or ARBs : Case Study in Chronic Renal Failure and Diabetes Patients

ถิรพันธ์ แดงรัมย์โสภณ, ภ.บ.*; ธิดารักษ์ อลิสนันท์, ภ.บ.**; มยุรี ตั้งเกียรติกำจาย, ภ.ม.**; ทวีศักดิ์ โกโดย-วนิชกุล, พ.บ., ว.ว.(อายุรศาสตร์), วุฒิบัตรผู้เชี่ยวชาญอายุรศาสตร์โรคไต***

ถิรพันธ์ แดงรัมย์โสภณ, ธิดารักษ์ อลิสนันท์, มยุรี ตั้งเกียรติกำจาย, ทวีศักดิ์ โกโดยวนิชกุล. การติดตามระดับซีรัมครีเอตินินและโปแตสเซียมในเลือดผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs: กรณีศึกษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและโรคเบาหวาน. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล 2550;17(เสริม):S58-S67.

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันและภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและผู้ป่วยโรคเบาหวานที่เข้าในกลุ่ม angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEIs) และ/หรือ angiotensin II receptor blockers (ARBs) โดยติดตามจากระดับซีรัมครีเอตินิน (serum creatinine) และระดับโปแตสเซียมในเลือด เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาเลือกยาและป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 2 กลุ่มนี้ เป็นงานวิจัยเชิงพรรณนาชนิดย้อนหลัง ทำการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอกผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังย้อนหลัง 6 ปี และผู้ป่วยโรคเบาหวานย้อนหลัง 3 ปี เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าการศึกษาครั้งนี้: ผู้ป่วยเริ่มเข้าในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs ภายหลังได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคไตเรื้อรังหรือโรคเบาหวาน และเคยได้รับการติดตามระดับซีรัมครีเอตินินหรือระดับโปแตสเซียมในเลือดก่อนได้รับยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs และหลังจากเริ่มใช้ยา อย่างน้อย 1 ครั้ง หลังจากนั้น ทำการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 2 สองกลุ่มนี้ โดยใช้ Naranjo's algorithm และทดสอบความมีนัยสำคัญทางสถิติโดยใช้ Mann-Whitney U test

จากการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยทั้งหมด 115 ราย เป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังจำนวน 21 ราย และผู้ป่วยโรคเบาหวานจำนวน 94 ราย มีการใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs ทั้งหมด 177 ครั้ง เป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังจำนวน 28 ครั้ง และผู้ป่วยโรคเบาหวานจำนวน 149 ครั้ง ยาส่วนใหญ่ที่ผู้ป่วยได้รับ คือ enalapril และ valsartan เกิดภาวะซีรัมครีเอตินินสูงเฉียบพลันในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังจำนวน 4 ครั้ง (ร้อยละ 14.3) และผู้ป่วยโรคเบาหวานจำนวน 5 ครั้ง (ร้อยละ 3.4) ส่วนใหญ่ (6 ครั้ง) อยู่ในระดับ “น่าจะใช่ (possible)” เกิดภาวะไตวายเฉียบพลันในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังจำนวน 1 ครั้ง (ร้อยละ 3.6) และ ในผู้ป่วยโรคเบาหวานจำนวน 1 ครั้ง (ร้อยละ 0.7) สำหรับผู้ป่วยสูงอายุ (อายุมากกว่า 65 ปี) และระดับซีรัมครีเอตินินพื้นฐานมากกว่าหรือเท่ากับ 1.4 มิลลิกรัม/เดซิลิตร พบว่า มีระดับซีรัมครีเอตินินสูงขึ้นจากการใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs กว่ากลุ่มผู้ป่วยปกติที่ไม่มีลักษณะดังกล่าว อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูง พบในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังจำนวน 5 ครั้ง (ร้อยละ 17.9) และในผู้ป่วยโรคเบาหวานจำนวน 12 ครั้ง (ร้อยละ 8.1) 6 ครั้ง อยู่ในระดับ “น่าจะใช่” ระดับความรุนแรงของภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ประมาณครึ่งหนึ่ง (3 ครั้ง) อยู่ในระดับ “รุนแรง มาก” ในขณะที่ผู้ป่วยโรคเบาหวานส่วนใหญ่ (7 ครั้ง) อยู่ในระดับความรุนแรง “น้อย”

โดยสรุป เพื่อเป็นการป้องกันการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลัน หรือ การเสื่อมของไตจากการใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs ผู้ป่วยควรได้รับการติดตามระดับซีรัมครีเอตินินตามแนวทางที่สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยแนะนำไว้ และเพิ่มความระมัดระวังในผู้ป่วยสูงอายุ และมีระดับซีรัมครีเอตินินพื้นฐานมากกว่าหรือเท่ากับ 1.4 มิลลิกรัม/เดซิลิตร รวมทั้งควรมีการติดตามระดับโปแตสเซียมในเลือด โดยเฉพาะ ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง เพื่อเป็นการป้องกันการเกิดภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงในระดับรุนแรง

คำสำคัญ : ภาวะไตวายเฉียบพลัน ภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูง ระดับซีรัมครีเอตินิน ยาในกลุ่ม ACEIs, ยาในกลุ่ม ARBs

* ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลไทยนครินทร์

** คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

*** คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

Daengrutsamisopon T, Alisanun T, Tangkiatkumjai M, Taveesak Pokaiyavanichkul T. Monitoring of Serum Creatinine and Serum Potassium in Patients Receiving ACEIs and/or ARBs : Case Study in Chronic Renal Failure and Diabetes Patients. Thai Journal of Hospital Pharmacy 2007; 17(suppl):S58-S67.

The objective of this retrospective research was to study about acute renal failure and hyperkalemia in patients with chronic kidney disease (CKD) and diabetes mellitus (DM) who took angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEIs) and/or angiotensin receptor blockers (ARBs). Serum creatinine and serum potassium level were monitored and used as the study parameters. Results obtained will be used as guidelines for an appropriate usage of medications and prevention of the adverse drug reactions (ADRs). Outpatient charts of CKD and DM patients were retrospectively reviewed for a period of 6 and 3 consecutive year, respectively. Inclusion criteria were patients diagnosed as CKD and DM and started to take ACEIs and/or ARBs. Patients' serum creatinine and serum potassium levels were examined at least once before and after taking medications. ADRs were assessed by Naranjo's algorithm and data were statistically analysed by Mann-Whitney U test.

One hundred and fifteen patients were enrolled. (21 patients with CKD and 94 patients with DM). ACEIs and/or ARBs treatments were 177 events; 28 events of CKD and 149 events of DM patients. Enalapril and valsartan were most frequently used. Acute elevated serum creatinine level were found in 4 (14.3 %) and 5 events (3.4 %) of CKD and DM patients, respectively. The probability of these adverse events, were "possible" (6 events). Acute renal failures revealed once in CKD (3.6 %) and DM (0.7 %) patients. Serum creatinine levels in geriatric patients, aged more than 65 years old with serum creatinine baseline equal to or higher than 1.4 mg/dL and were taking ACEIs and/or ARBs, were significantly higher than normal patients ($p < 0.05$) 5 and 12 events (17.9 and 8.1 %) of hyperkalemia revealed in CKD and DM patients, respectively. Naranjo's algorithm were indicated in 6 events "Possible" levels 3 and 7 events were "severe" and "mild" in CKD and DM patients, respectively.

In conclusion, in order to prevent acute renal failure or renal insufficiency, patients who take ACEIs and/or ARBs should have serum creatinine level monitoring according to the recommendations of the Nephrology Society of Thailand. Special precaution should be rendered to geriatric patients with serum creatinine baseline equal to or higher than 1.4 mg/dL. In addition, serum potassium level should be monitored in CKD patients in order to prevent severe hyperkalemia.

Keywords : Acute renal failure, hyperkalemia, serum creatinine, ACEIs, ARBs

บทนำ

ในปัจจุบัน ยากลุ่ม angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEIs) และ angiotensin II receptor blockers (ARBs) เป็นกลุ่มยาที่มีการใช้อย่างแพร่หลาย ในการลดความดันโลหิต ลดความเสี่ยงในการเกิดโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด และ

ชะลอการเสื่อมของไต โดยเฉพาะประสิทธิภาพในการชะลอการเสื่อมของไตนั้น มีการศึกษาจำนวนมากที่แสดงถึงประสิทธิภาพของยา 2 กลุ่มนี้ ซึ่งผลดังกล่าว ไม่ขึ้นกับผลการลดความดันโลหิต แต่เกิดจากการยับยั้งการทำงานของระบบ renin angiotensin system (RAS) ดังนั้น จึงมีแนวความคิดในการใช้ยากลุ่ม

ACEIs และกลุ่ม ARBs ร่วมกัน เพื่อชะลอการเสื่อมของไต จากผลการศึกษาของ Doulton และคณะ¹ พบว่า การใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และกลุ่ม ARBs ร่วมกันในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 และ 2 ที่มีโปรตีนในปัสสาวะ และในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่ไม่ได้เกิดจากโรคเบาหวาน มีประสิทธิผลลดปริมาณโปรตีนในปัสสาวะมากกว่าการใช้ยาเพียงกลุ่มใดกลุ่มเดียว

อย่างไรก็ตาม การใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ ARBs ร่วมกัน จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reactions; ADRs) โดยเฉพาะภาวะไตวายเฉียบพลัน (acute renal failure) และภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูง (hyperkalemia) ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว อาจมีความรุนแรงจนเป็นอันตรายต่อชีวิตผู้ป่วย โดยเฉพาะ ในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วย 1 ราย จากการศึกษาทั้งหมด 14 ชิ้น¹ ที่ใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ ARBs ร่วมกัน พบว่า ผู้ป่วยมีการทำงานของไตลดลงแบบเฉียบพลัน นอกจากนี้ ยังมีรายงานการเกิดภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงในผู้ป่วยโรคเบาหวานร้อยละ 3.5 และในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังร้อยละ 6.5 และมีรายงานการเพิ่มของระดับโปแตสเซียมในเลือดเท่ากับ 0.3 mEq/L ¹ สำหรับการใช้ยาในกลุ่ม ACEIs หรือ ARBs เพียงชนิดเดียว พบการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันร้อยละ 0.1 ถึง 1.0^2 ในขณะที่ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่ใช้ยาในกลุ่ม ACEIs ชนิดเดียว พบร้อยละ 9 จากจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลที่หน่วยดูแลผู้ป่วยโรคไตมากกว่า 5 ปีขึ้นไป³ สำหรับ การเกิดภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงในผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs หรือ ARBs เพียงชนิดเดียว พบร้อยละ $1-5^{2,4}$

ในประเทศไทย ยังไม่มีการศึกษาอาการไม่พึงประสงค์ภาวะไตวายเฉียบพลันและภาวะโปแตสเซียม

ในเลือดสูงในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและโรคเบาหวานที่ใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs นอกจากนี้การศึกษาโดยการทดลองทางคลินิก (clinical trial) ในต่างประเทศ เป็นการศึกษาที่มีการควบคุมปัจจัยต่างๆ ทุกรายการตาม ในทางปฏิบัติ จะไม่สามารถควบคุมปัจจัยที่อาจส่งผลต่อการเพิ่มอาการไม่พึงประสงค์ได้ เช่น ผู้ป่วยที่มีระดับซีรัมครีเอตินิน (serum creatinine) มากกว่าหรือเท่ากับ $1.4 \text{ มิลลิกรัม/เดซิลิตร}$ หรือ ผู้สูงอายุ เป็นต้น ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภาวะไตวายเฉียบพลันและภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและโรคเบาหวานที่ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs โดยการติดตามระดับซีรัมครีเอตินินและโปแตสเซียมในเลือด เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาเลือกจ่ายยา และป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้ง 2 กลุ่มนี้ต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภาวะไตวายเฉียบพลันและภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและโรคเบาหวานที่ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs

นิยามศัพท์

ภาวะครีเอตินินในเลือดสูงเฉียบพลัน หมายถึง ผู้ป่วยมีค่าซีรัมครีเอตินินเพิ่ม $0.5 \text{ มิลลิกรัม/เดซิลิตร}$ ในกรณีที่ผู้ป่วยมีระดับซีรัมครีเอตินินครั้งแรกน้อยกว่า $2 \text{ มิลลิกรัม/เดซิลิตร}$ หรือ มีระดับซีรัมครีเอตินินเพิ่มร้อยละ 30 จากระดับซีรัมครีเอตินินพื้นฐาน ในกรณีที่ผู้ป่วยมีระดับซีรัมครีเอตินินครั้งแรกมากกว่า $2 \text{ มิลลิกรัม/เดซิลิตร}$ หลังจากใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs ภายในระยะเวลา 2 เดือน

ภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูง หมายถึง ผู้ป่วย

มีระดับโปแตสเซียมในเลือดมากกว่า 5.1 mEq/L (ค่าปกติของระดับโปแตสเซียมที่โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี เท่ากับ 4.5-5.1 mEq/L หลังจากได้รับยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs ภายในระยะเวลา 3 เดือน

ภาวะไตวายเฉียบพลัน หมายถึง ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเกิดภาวะไตวายเฉียบพลัน

วิธีวิจัย

1. รูปแบบการวิจัย เป็นการศึกษาระยะพรรณนาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลัง (retrospective descriptive study) จากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก โดยผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังเก็บข้อมูลย้อนหลังเป็นเวลา 6 ปี (ตั้งแต่ พ.ศ. 2543-2549) และผู้ป่วยโรคเบาหวานเก็บข้อมูลย้อนหลังเป็นเวลา 3 ปี (ตั้งแต่ พ.ศ. 2546-2549)

2. เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าสู่วิจัย ได้แก่

2.1 ผู้ป่วยนอกทุกรายที่ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs ภายหลังจากได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคไตเรื้อรังหรือโรคเบาหวาน โดยพิจารณาจาก the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10) และเริ่มใช้ยา ณ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

2.2 ผู้ป่วยที่เคยได้รับการติดตามระดับซีรัมครีเอตินินหรือระดับโปแตสเซียมในเลือด ก่อนได้รับยาและหลังจากเริ่มใช้ยาอย่างน้อย 1 ครั้ง

3. เกณฑ์การคัดผู้ป่วยออกจากการวิจัย ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการรักษาต่อเนื่องที่โรงพยาบาล

ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

4. วิธีเก็บข้อมูล รวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก เช่น โรคประจำตัว ยาที่ผู้ป่วยได้รับ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เป็นต้น หลังจากนั้นทำการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยโดยใช้แบบประเมิน Naranjo's algorithm

5. การวิเคราะห์ข้อมูล แสดงผลโดยใช้สถิติความถี่ ร้อยละ และใช้สถิติ Mann-Whitney U test เพื่อทดสอบความแตกต่างค่าเฉลี่ยร้อยละของระดับซีรัมครีเอตินินที่เพิ่มขึ้นของกลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะต่างๆ หลังจากใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไป ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยแบ่งเป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังจำนวน 21 ราย และผู้ป่วยโรคเบาหวานจำนวน 94 ราย กลุ่มผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม เป็นเพศชายมากกว่าเพศหญิง และผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังมีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 64.95±8.96 ปี (พิสัย 47-79 ปี) ซึ่งมากกว่าผู้ป่วยโรคเบาหวาน คือ 58.90±11.13 ปี (พิสัย 34-86 ปี) ทั้งผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและผู้ป่วยโรคเบาหวาน มีโรคที่เกิดร่วมมากที่สุด คือ โรคความดันโลหิตสูง ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง โรคร่วมที่พบบรองลงมา คือ โรคเบาหวาน สำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานพบโรคไข่ม้วนในเลือดสูง ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังส่วนมากเกิดโรคอื่นร่วม จำนวน 3 โรค (ร้อยละ 42.8) ซึ่งแตกต่างจากผู้ป่วยโรคเบาหวานที่จะพบโรคร่วมจำนวน 2 โรค (ร้อยละ 57.5) โดยโรคที่เกิดร่วมมากที่สุด คือ โรคความดันโลหิตสูงและโรคไข่ม้วนในเลือดสูง (ตาราง 1) ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและโรคเบาหวาน มีค่าเฉลี่ยซีรัมครีเอตินินพื้นฐานเท่ากับ 2.0±1.25 และ 1.2±0.88 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ตามลำดับ

ตาราง 1 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย

ลักษณะทั่วไป	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง (n=21)		ผู้ป่วยโรคเบาหวาน (n=94)	
	จำนวน (ราย)	ร้อยละ	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
เพศ				
ชาย	11	52.4	48	51.1
หญิง	10	47.6	46	48.9
โรคประจำตัว				
โรคไตเรื้อรัง	21	100.0	13	13.8
โรคเบาหวาน	12	57.1	94	100.0
โรคความดันโลหิตสูง	20	95.2	81	86.2
โรคไขมันในเลือดสูง	10	47.6	77	81.9
โรคหลอดเลือดหัวใจ	7	33.3	22	23.4
รูปแบบการรักษา				
ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs เพียงชนิดเดียว	9	42.9	36	38.3
ได้รับยาในกลุ่ม ARBs เพียงชนิดเดียว	4	19.0	44	46.8
ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs ร่วมกับ ARBs	3	14.3	2	2.1
เคยได้รับยาในกลุ่ม ACEIs หลังจากนั้นเปลี่ยนมาใช้ยาในกลุ่ม ARBs	5	23.8	12	12.8
ยาอื่นที่ผู้ป่วยได้รับ				
กลุ่มต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs)	3	14.3	3	3.2
กลุ่ม COX-2 inhibitors	2	9.5	10	10.6
แอสไพริน (aspirin)	8	38.1	80	85.1
กลุ่มยาขับปัสสาวะ (diuretics)	12	71.4	59	62.8
กลุ่ม beta-blockers	14	66.7	41	41.6
การติดตามผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ				
การติดตามระดับซีรัมครีเอตินิน	21	100.0	94	100.0
การติดตามระดับโปแตสเซียมในเลือด	21	100.0	75	79.8

รูปแบบการรักษาของผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม เป็นไปในแนวทางเดียวกัน คือ ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs หรือ ARBs เพียงชนิดเดียวมากที่สุด (มากกว่าร้อยละ 60) รองลงมา คือ เคยได้รับยาในกลุ่ม ACEIs มาก่อน แล้วเปลี่ยนมาใช้ยาในกลุ่ม ARBs สำหรับการได้รับยาในกลุ่ม ACEIs ร่วมกับ ARBs นั้น มีน้อยกว่าร้อยละ 15 (ตาราง 1) ชนิดของยาในกลุ่ม ACEIs และ ARB ที่ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มได้รับ ส่วนใหญ่ ได้แก่ ยา enalapril (ร้อยละ 82.0) และ

valsartan (ร้อยละ 67.1) ตามลำดับ ขนาดยา enalapril ที่ใช้ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง มีขนาดต่ำกว่าผู้ป่วยโรคเบาหวาน คือ เริ่มใช้ในขนาด 2.5 มิลลิกรัม/วัน และขนาดยาสูงสุดที่ใช้ คือ 20 มิลลิกรัม/วัน ซึ่งในผู้ป่วยโรคเบาหวาน เริ่มใช้ยาในขนาด 5 มิลลิกรัม/วัน และขนาดยาสูงสุดที่ใช้ คือ 40 มิลลิกรัม/วัน สำหรับขนาดยา valsartan ที่ใช้ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ยังคงมีขนาดที่ต่ำกว่าในผู้ป่วยโรคเบาหวานเช่นกัน (ตาราง 2)

ที่ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs:
กรณีศึกษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและโรคเบาหวาน

ตาราง 2 ขนาดยาในกลุ่ม ACEIs และ ARBs ที่ผู้ป่วยได้รับ

ขนาดยาที่ผู้ป่วยได้รับ	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง		ผู้ป่วยโรคเบาหวาน	
	จำนวนครั้งที่ได้รับยา	ร้อยละ	จำนวนครั้งที่ได้รับยา	ร้อยละ
ขนาดยา enalapril ที่ใช้ (มิลลิกรัม/วัน)				
2.5	3	10.7	–	–
5	3	10.7	28	18.8
10	5	17.9	15	10.1
20	2	7.1	14	9.4
40	–	–	7	4.7
ขนาดยา valsartan ที่ใช้ (มิลลิกรัม/วัน)				
40	2	7.1	–	–
80	3	10.7	22	14.8
160	1	3.6	27	18.1
240	–	–	1	0.7

2. การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภาวะไตวายเฉียบพลัน การประเมินว่าผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภาวะซีรัมครีเอตินินเพิ่มแบบเฉียบพลันนั้น มีการประเมินโดยติดตามระดับซีรัมครีเอตินินที่เพิ่มมากกว่าร้อยละ 30 จากค่าซีรัมครีเอตินินพื้นฐานภายในเวลา 2 เดือนหลังจากที่ผู้ป่วยใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs แล้วนำมาประเมิน Naranjo's algorithm ผลการวิจัย พบว่า ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและโรคเบาหวานมีระดับซีรัมครีเอตินินเพิ่มมากกว่าร้อยละ 30 จำนวน 4 และ 5 ครั้ง (ร้อยละ 14.3 และ 3.4) ตามลำดับ จากการประเมินด้วย Naranjo's

algorithm พบว่า ส่วนใหญ่ อยู่ในระดับ “น่าจะใช่” (possible) (6 ครั้ง; ร้อยละ 66.7) (ตาราง 3)

ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่เกิดภาวะซีรัมครีเอตินินเพิ่มแบบเฉียบพลัน ส่วนใหญ่ใช้ยาในกลุ่ม ACEIs เพียงชนิดเดียว และมีผู้ป่วยจำนวน 1 ราย ที่ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs ร่วมกับ ARBs สำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานที่เกิดภาวะซีรัมครีเอตินินเพิ่มแบบเฉียบพลันส่วนใหญ่ ใช้ยาในกลุ่ม ARBs เพียงชนิดเดียว

ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีระดับซีรัมครีเอตินินเพิ่มมากกว่าร้อยละ 50 ในจำนวนนี้ พบว่า ผู้ป่วยเกิดภาวะไตวายเฉียบพลัน จำนวน 1 ราย (ร้อยละ

ตาราง 3 การติดตามระดับซีรัมครีเอตินินในผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม

ระดับซีรัมครีเอตินิน	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง			ผู้ป่วยโรคเบาหวาน		
	จำนวนครั้งที่เกิด	ร้อยละระดับซีรัมครีเอตินินที่เพิ่มต่ำสุด	ร้อยละระดับซีรัมครีเอตินินที่เพิ่มสูงสุด	จำนวนครั้งที่เกิด	ร้อยละระดับซีรัมครีเอตินินที่เพิ่มต่ำสุด	ร้อยละระดับซีรัมครีเอตินินที่เพิ่มสูงสุด
	(ร้อยละ)			(ร้อยละ)		
ไม่เพิ่ม	13	–	–	95	–	–
เพิ่มน้อยกว่าร้อยละ 30	11 (39.3)	3.0	15.8	49 (32.9)	7.1	27.3
เพิ่มร้อยละ 30–50	2 (7.1)	33.3	33.3	3 (2.0)	30.8	40.0
เพิ่มมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 50	2 (7.1)	69.2	115.4	2 (1.3)	52.4	58.3

3.6) ซึ่งผู้ป่วยรายนี้ได้รับยา enalapril ขนาด 10 มิลลิกรัม/วัน และเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันหลังจากได้รับยาเป็นเวลา 28 วัน สำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวาน พบว่า ผู้ป่วยเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันจำนวน 1 ราย (ร้อยละ 0.7) ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีระดับซีรัมครีเอตินินเพิ่มน้อยกว่าร้อยละ 30 ซึ่งผู้ป่วยรายนี้มีโรคไตเรื้อรังร่วมด้วย และได้รับยา valsartan ขนาด 80 มิลลิกรัม/วัน และเกิดภาวะไตวาย

เฉียบพลันหลังจากได้รับยาเป็นเวลา 56 วัน

เมื่อศึกษาลักษณะของผู้ป่วยที่มีค่าเฉลี่ยร้อยละระดับซีรัมครีเอตินินที่เพิ่ม พบว่า ผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 65 ปี และ ระดับซีรัมครีเอตินินพื้นฐานมากกว่าหรือเท่ากับ 1.4 มิลลิกรัม/เดซิลิตร มีค่าเฉลี่ยร้อยละของระดับซีรัมครีเอตินินที่เพิ่มมากกว่าผู้ป่วยที่ไม่มีลักษณะดังกล่าวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) (ตาราง 4)

ตาราง 4 ลักษณะของผู้ป่วยที่มีค่าเฉลี่ยร้อยละของระดับซีรัมครีเอตินินเพิ่มหลังจากใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs

		ค่าเฉลี่ย ร้อยละระดับซีรัมครีเอตินินที่เพิ่ม	P-value*
ลักษณะผู้ป่วย			
อายุ	มากกว่า 65 ปี	24.2	0.001
	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 65 ปี	22.4	
ระดับซีรัมครีเอตินินพื้นฐาน	มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 1.4 มิลลิกรัม/เดซิลิตร	25.3	<0.001
	มีค่าน้อยกว่า 1.4 มิลลิกรัม/เดซิลิตร	22.4	

*ทดสอบทางสถิติโดยใช้ Mann-Whitney U test

3. การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูง การประเมินว่าผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงนั้น ประเมินโดยติดตามระดับโปแตสเซียมในเลือดที่เพิ่มมากกว่า 5.1 mEq/L ภายในเวลา 3 เดือนหลังจากที่ผู้ป่วยใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs แล้วนำมาประเมินด้วย Naranjo's algorithm เฉพาะในกรณีที่ผู้ป่วยมีระดับโปแตสเซียมในเลือดมากกว่า 5.6 mEq/L ผลการศึกษา พบภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและโรคเบาหวานจำนวน 5 ครั้ง (ร้อยละ 17.9) และ 12 ครั้ง (ร้อยละ 8.1) ตามลำดับ จากผู้ป่วยที่มีระดับโปแตสเซียมในเลือดมากกว่า 5.6 mEq/L จำนวน 8 ราย เมื่อนำมาประเมินด้วย Naranjo's algorithm พบว่า ส่วนใหญ่อยู่ในระดับ “น่าจะใช่” (6 ครั้ง; ร้อยละ 75) สำหรับระดับ

ความรุนแรงของภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ประมาณครึ่งหนึ่งอยู่ในระดับรุนแรงมาก (3 ครั้ง) ในขณะที่ผู้ป่วยโรคเบาหวานส่วนใหญ่อยู่ในระดับรุนแรง “น้อย” (7 ครั้ง) (ตาราง 5) อย่างไรก็ตาม ในผู้ป่วยโรคเบาหวานขาดข้อมูลที่ใช้ในการประเมินภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงมากถึงร้อยละ 45.6 ในขณะที่ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังขาดข้อมูลร้อยละ 14.3

ภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงที่เกิดในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง เกิดในรายที่ใช้ยาในกลุ่ม ACEIs จำนวน 2 ครั้ง ยาในกลุ่ม ARBs จำนวน 2 ครั้ง และยาในกลุ่ม ACEIs ร่วมกับ ARBs จำนวน 1 ครั้ง สำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวาน พบว่า เกิดภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงในรายที่ใช้ยาในกลุ่ม ARBs จำนวน 11 ครั้ง มีเพียงครั้งเดียวที่เกิดในผู้ป่วยที่ใช้ยาในกลุ่ม ACEIs ร่วมกับ ARBs

ตาราง 5 ระดับโปแตสเซียมในเลือดสูงของผู้ป่วยที่ได้รับยากกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs

ระดับโปแตสเซียมในเลือด (mEq/L)	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง		ผู้ป่วยโรคเบาหวาน	
	จำนวนครั้ง	ร้อยละ	จำนวนครั้ง	ร้อยละ
4.5–5.0	23	82.2	137	92.0
5.1–5.6	2	7.1	7	4.7
5.6–6.0	–	–	2	1.3
มากกว่า 6.0	3	10.7	3	2.0

วิจารณ์ผล

จากผลการศึกษาการใช้ยาในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง พบว่า ส่วนใหญ่จะได้รับยาในกลุ่ม ACEIs เพียงชนิดเดียว (ร้อยละ 42.9) ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีความดันโลหิตสูงของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย ซึ่งแนะนำให้ใช้ยาในกลุ่ม ACEIs เป็นยาชนิดแรกในการรักษา⁵ สำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีโปรตีนในปัสสาวะ สมาคมโรคเบาหวานแห่งสหรัฐอเมริกา (the American Diabetes Association; ADA) แนะนำให้ใช้ยาในกลุ่ม ARBs เพื่อชะลอการเสื่อมของไต ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาครั้งนี้ โดยพบว่า ผู้ป่วยโรคเบาหวาน ส่วนใหญ่ได้รับการรักษาด้วยยาในกลุ่ม ARBs (ร้อยละ 46.8)⁶

การติดตามอาการไม่พึงประสงค์ภาวะไตวายเฉียบพลันจากการใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยและ Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI) guidelines^{3,5} แนะนำให้ติดตามจากค่า glomerular filtration rate (GFR) แต่เนื่องจากการติดตามจากค่า GFR ทำได้ยาก ในทางปฏิบัติจึงนิยมติดตามจากค่าซีรัมครีเอตินิน เพราะถึงแม้ค่าซีรัมครีเอตินินจะไม่ใช้ตัวบ่งชี้การทำงานของไตที่สมบูรณ์แบบ โดยเฉพาะค่าที่ได้จากการตรวจวัดเพียงครั้งเดียว แต่การติดตามระดับซีรัมครีเอตินินของผู้ป่วยรายเดียวกันเป็นระยะ ๆ จะสามารถบอกให้ทราบถึงการเปลี่ยน

แปลงการทำงานของไตได้ ดังนั้น ในทางเวชปฏิบัติทั่วไป จึงยังคงนิยมใช้ค่าซีรัมครีเอตินินในการติดตามการทำงานของไต เพื่อเป็นการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวจากการใช้ยาในกลุ่ม ACEIs หรือ ARBs เพราะการเพิ่มของระดับซีรัมครีเอตินินอย่างเฉียบพลัน เป็นข้อบ่งชี้หนึ่งที่แสดงถึงการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลัน

จากผลการวิจัย พบว่า อัตราการเกิดภาวะซีรัมครีเอตินินสูงเฉียบพลันในผู้ป่วยโรคเบาหวาน เท่ากับร้อยละ 3.4 ซึ่งน้อยกว่าในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง (ร้อยละ 14.3) ซึ่งผลการศึกษาชิ้นนี้ ใกล้เคียงกับรายงานการศึกษาถึงอุบัติการณ์ภาวะการทำงานของไตลดลงอย่างเฉียบพลันจากการใช้ยาในกลุ่ม ACEIs หรือ ARBs ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง ซึ่งพิจารณาจากการลดลงของค่า GFR มากกว่าร้อยละ 15 จากค่า GFR พื้นฐานภายใน 4 สัปดาห์ หลังจากเริ่มใช้ยา คิดเป็นร้อยละ 4.0–17.0³ สำหรับภาวะไตวายเฉียบพลัน พบในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังและผู้ป่วยโรคเบาหวาน ร้อยละ 3.6 และ 0.7 ตามลำดับ ผลการศึกษา แสดงให้เห็นว่า ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะซีรัมครีเอตินินสูงเฉียบพลันและภาวะไตวายเฉียบพลันมากกว่าผู้ป่วยโรคเบาหวาน ดังนั้น เมื่อมีการใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ควรมีการติดตามระดับซีรัมครีเอตินินอย่างใกล้ชิด โดยเฉพาะภายใน 2 เดือนแรกหลังจากเริ่มใช้ยา นอกจากนี้

ผู้ป่วยที่มีลักษณะต่อไปนี้ ซึ่งได้แก่ ผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 65 ปี และมีระดับซีรัมครีเอตินินพื้นฐานมากกว่าหรือเท่ากับ 1.4 มิลลิกรัม/เดซิลิตร มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะซีรัมครีเอตินินสูง ทำให้มีการเพิ่มของระดับซีรัมครีเอตินินเฉียบพลันหลังได้รับยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs มากกว่าผู้ป่วยที่ไม่มีลักษณะดังกล่าวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

สำหรับยาอื่นที่ผู้ป่วยใช้และอาจมีผลต่อการทำงานของไต ได้แก่ ยาในกลุ่มต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ ยาแอสไพริน และยาในกลุ่ม COX-2 inhibitors² ซึ่งยาดังกล่าว อาจเป็นปัจจัยเสริม ทำให้เมื่อมีการใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs ร่วมด้วย ทำให้การทำงานของไตลดลงอย่างเฉียบพลัน อย่างไรก็ตาม การใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs น่าจะเป็นปัจจัยหลักของการเกิดภาวะซีรัมครีเอตินินสูงเฉียบพลัน เนื่องจากยาอื่นๆ ที่ผู้ป่วยใช้ร่วมด้วย มีการใช้มานาน รวมทั้งระยะเวลาของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์สอดคล้องกับระยะเวลาที่เริ่มใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs หรือ การเพิ่มขนาดของยา 2 กลุ่มนี้

จากผลการติดตามภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงจากการใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง พบว่า อัตราการเกิดภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูง เท่ากับ ร้อยละ 17.9 ซึ่งสูงกว่าผู้ป่วยโรคเบาหวาน (ร้อยละ 8.1) และมีผู้ป่วยจำนวนครึ่งหนึ่งที่ระดับโปแตสเซียมในเลือดอยู่ในระดับที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (ระดับโปแตสเซียมในเลือดมากกว่า 6.0 mEq/L) ทั้งนี้ เนื่องจากโรคไตเรื้อรัง จะมีภาวะแทรกซ้อน ทำให้เกิดภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงได้อยู่แล้ว ดังนั้น ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงมากกว่าผู้ป่วยกลุ่ม

อื่น สำหรับยาอื่นที่ผู้ป่วยใช้ และอาจมีผลต่อระดับโปแตสเซียมในเลือด ได้แก่ ยาในกลุ่มต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ ยาขับปัสสาวะ และยาในกลุ่ม beta-blockers² ซึ่งยาดังกล่าว อาจมีผลทำให้ระดับโปแตสเซียมในเลือดเพิ่มหรือลด ซึ่งสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวาน อาจไม่จำเป็นต้องติดตามระดับโปแตสเซียมอย่างใกล้ชิด เนื่องจากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่ มีระดับโปแตสเซียมในเลือดสูงอยู่ในระดับ “ไม่รุนแรง” (ระดับโปแตสเซียมในเลือดเท่ากับ 5.1–5.6 mEq/L) อย่างไรก็ตาม สำหรับผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ที่ได้รับยาดังกล่าวร่วมกับการใช้ยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs ควรมีการติดตามระดับโปแตสเซียมในเลือดอย่างใกล้ชิด เนื่องจากยาดังกล่าว แม้ว่าจะมีอุบัติการณ์และความรุนแรงของการเพิ่มระดับโปแตสเซียมในเลือดไม่มาก แต่ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง จะมีความไวต่อการเพิ่มของระดับโปแตสเซียมในเลือด

ข้อเสนอแนะ

เพื่อเป็นแนวทางป้องกันการเกิดภาวะไตวายเฉียบพลันหรือการเสื่อมของไตจากการใช้ยาในผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs ควรจะมีการติดตามระดับซีรัมครีเอตินินดังนี้^{5,7}

1. ควรตรวจวัดระดับซีรัมครีเอตินินก่อนเริ่มใช้ยาหรือเพิ่มขนาดยา
2. การติดตามระดับซีรัมครีเอตินินเป็นระยะๆ หลังจากเริ่มใช้ยาหรือเพิ่มขนาดยาจนกว่าระดับซีรัมครีเอตินินจะคงที่ โดยเฉพาะ ในการติดตามครั้งแรก ไม่ควรนานเกิน 2 เดือนในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่ำ และไม่ควรนานเกิน 2-4 สัปดาห์ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง และแม้ผู้ป่วยจะไม่มีโรคไตเรื้อรัง ก็ควรเพิ่มความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะซีรัมครีเอตินินสูงเฉียบพลัน คือ ผู้ป่วยที่มีอายุ

มากกว่า 65 ปี และ ผู้ป่วยที่มีระดับซีรัมครีเอตินินพื้นฐานมากกว่าหรือเท่ากับ 1.4 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

3. มีการติดตามเป็นระยะๆ แม้ระดับซีรัมครีเอตินินจะคงที่ โดยความถี่ในการติดตามนั้น ขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพในการทำงานของไต

4. ระมัดระวังการเพิ่มของระดับซีรัมครีเอตินินถ้ามีภาวะไตที่มีผลรบกวนการทำงานของไต เช่น การใช้ยาในกลุ่มต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ NSAIDs หรือ มีภาวะที่ปริมาณเลือดที่ไปเลี้ยงไตลดลง เช่น ภาวะหัวใจวาย

5. ถ้าเกิดภาวะซีรัมครีเอตินินในเลือดสูงเฉียบพลัน ซึ่งมีค่าซีรัมครีเอตินินสูงมากกว่าร้อยละ 30 ให้พิจารณาลดขนาดยา ในกรณีที่ซีรัมครีเอตินินสูงขึ้นมากกว่าร้อยละ 50 ควรพิจารณาหยุดยา

เพื่อเป็นแนวทางป้องกันการเกิดภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูง ในผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs และ/หรือ ARBs ควรจะมีการติดตามระดับโปแตสเซียมในเลือดดังนี้³

1. ประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วยในการเกิดภาวะโปแตสเซียมในเลือดสูงจากค่า GFR โดยผู้ที่

มีความเสี่ยงสูง คือ ผู้ป่วยที่มีค่า GFR อยู่ในช่วง 30-60 mL/min/1.73 m² และโดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีค่า GFR น้อยกว่า 30 mL/min/1.73 m² ควรได้รับการติดตามระดับโปแตสเซียมอย่างใกล้ชิด

2. ควรตรวจระดับโปแตสเซียมในเลือดก่อนเริ่มใช้ยาหรือเพิ่มขนาดยา

3. ตรวจระดับโปแตสเซียมในเลือดหลังจากเริ่มใช้หรือเพิ่มขนาดยาภายใน 2 สัปดาห์ ในผู้ป่วยที่มีระดับโปแตสเซียมในเลือดสูงอยู่แล้ว และภายใน 4 สัปดาห์ ในผู้ป่วยที่มีระดับโปแตสเซียมในเลือดปกติ

4. หลีกเลี่ยงการใช้ยาในกลุ่ม ACEIs หรือ ARBs ร่วมกับยาที่มีผลเพิ่มระดับโปแตสเซียมในเลือด เช่น ยาในกลุ่มต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ NSAIDs และยาในกลุ่ม COX-2 inhibitors

5. ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ติดตามระดับโปแตสเซียมในเลือดตามแนวทางการดูแลผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังของ K/DOQI guidelines หรือ สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย เช่น การจำกัดอาหารที่มีโปแตสเซียมสูง และการเลือกใช้ยาขับปัสสาวะ ในกรณีที่ผู้ป่วยมีระดับโปแตสเซียมสูงกว่า 5.6 mEq/L

เอกสารอ้างอิง

1. Doultou TWR, He FJ, MacGregor GA. Systematic review of combined angiotensin-converting enzyme inhibition and angiotensin receptor blockade in hypertension. *Hypertension* 2005; 45: 880-6.
2. Thomson MICROMEDREX. MICROMEDREX® Healthcare series 2007.
3. National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Practice Guidelines on Hypertension and Antihypertensive Agents in Chronic Kidney Disease. *AJKD* 2004; 43: 5(Suppl 1): S1-290.
4. Kostis JB, Shelton B, Gosselin G, et al. Adverse effects of enalapril in the studies of left ventricular

dysfunction (SOLVD). *Am Heart J* 1996; 131: 350-5.

5. สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย. แนวปฏิบัติเพื่อชะลอความเสื่อมของไตสำหรับแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ พ.ศ. 2548. Available at: www.nephrothai.org. Accessed June 24, 2006.
6. Leopoldo Raij. Recommendations for the management of special populations: renal disease in diabetes. *Am J Hypertens* 2003; 16: 46-9.
7. The Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. The JNC 7 Report. *JAMA* 2003; 289: 2560-72.

นิพนธ์ต้นฉบับ : การบริหารทางเภสัชกรรม**การใช้ยาตามแนวทางการรักษาแบบทุติยภูมิในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน****The Rationale to Guideline of Treatment for Secondary Prevention in Patients with Acute Coronary Syndromes**

เนาวคุณ อริยพิมพ์, ภ.ม.*; เนติ สุขสมบูรณ์, Pharm.D., Ph.D.**; ไชยสิทธิ์ วงศ์วิภาพร, พ.บ., Diplomate Thai Board of Internal Medicine Cardiovascular Disease***; อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, Ph.D.**

เนาวคุณ อริยพิมพ์, เนติ สุขสมบูรณ์, ไชยสิทธิ์ วงศ์วิภาพร, อุษา ฉายเกล็ดแก้ว. การใช้ยาตามแนวทางการรักษาแบบทุติยภูมิในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล 2550;17(เสริม):S68-S76.

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการใช้ยาตามแนวทางการรักษาแบบทุติยภูมิในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน ณ ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จังหวัดขอนแก่น และโรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยเป็นการศึกษาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังติดตามอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลา (longitudinal study) ทำการทบทวนข้อมูลตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2541 ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2547

ผลการวิจัยในระยะติดตามการใช้ยาของผู้ป่วยจนครบ 1 ปี จากข้อมูลเวชระเบียนของผู้ป่วย 275 ราย พบว่า ร้อยละ 66.90 เป็นเพศชาย อายุระหว่าง 52-72 ปี ร้อยละ 66.54 ของผู้ป่วย ถูกวินิจฉัยเป็น unstable angina (UA) มีผู้ป่วยที่ใช้ยาตามแนวทางการรักษาแบบทุติยภูมิของ American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2541 ดังนี้ เริ่มต้นการศึกษา ผู้ป่วยได้รับยาในกลุ่มต้านการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด, beta-blockers, statins, และ ACEIs/ARBs ร้อยละ 100.00, 65.09, 61.96, และ 41.45 ตามลำดับ หลังจากติดตามการใช้ยาจนครบ 1 ปี พบว่า ผู้ป่วยได้รับยาในกลุ่มต้านการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด, beta-blockers, statins, และ ACEIs/ARBs ร้อยละ 100.00, 64.36, 61.81, และ 42.90 ตามลำดับ และมีผู้ป่วยร้อยละ 3.63 ที่ได้รับยาครบทั้ง 4 กลุ่ม

จะเห็นได้ว่า แม้จะมีการรับรองให้ยาในกลุ่มต้านการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด, beta-blockers, statins, และ ACEIs/ARBs เป็นกลุ่มยาที่ใช้ป้องกันแบบทุติยภูมิในผู้ป่วยกลุ่มโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน ซึ่งสามารถลดการเกิดโรคซ้ำได้ ร้อยละ 20-30 แต่กลับพบว่า มีผู้ป่วยเพียงร้อยละ 3.63 ที่ได้รับยาครบตามแนวทางการรักษาแบบทุติยภูมิในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน

คำสำคัญ : กลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน แนวทางการรักษาแบบทุติยภูมิ

* ฝ่ายเภสัชกรรม ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

** ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

*** ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Ariyapim N, Suksomboon N, Wongvipaporn C, Chaikledkaew U. The Rationale to Guideline of Treatment for Secondary Prevention in Patients with Acute Coronary Syndromes. Thai Journal of Hospital Pharmacy 2007;17(suppl):S68-S76.

The objective of this study was to determine the rationale treatment for secondary prevention in patients with acute coronary syndromes (ACS). The study was performed at the Queen Sirikit Heart Center Northeastern Region, KhonKaen Province and Srinagarind Hospital, KhonKaen University. Data were retrospectively reviewed from January 1, 1998 to December 31, 2004. The study was designed as a longitudinal study.

The study included 275 patients with ACS. Most of patients were male (66.90%) with an average age of 52-72 years old. One-third (66.54%) of them were diagnosed as unstable angina (UA). There were patients who received treatment according to the 1998 American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines for Secondary Prevention. At the beginning of treatment, they were prescribed antiplatelet agents (aspirin or/and clopidogrel) (100%), beta-blockers (65.09%), statins (61.96%), and ACEIs/ARBs (41.05%). After one-year follow-up, there were patients who still received antiplatelet agents (100%), beta-blockers (64.36%), statins (61.81%), and ACEIs/ARBs (42.90%). Nevertheless, it was found that only 3.63% of patients were prescribed completed medications for treatment.

In conclusion, although antiplatelet agents, beta-blockers, statins, and ACEIs/ARBs are recommended for secondary prevention of recurrent major adverse cardiac events (recurrent MACE) in patients with ACS which can reduce rate of recurrence about 20-30 %. But it was found that only 3.63% of patients were prescribed drugs according to treatment guideline recommendations.

Keywords : Acute coronary syndromes, secondary prevention.

บทนำ

กลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน (acute coronary syndromes; ACS) เป็นกลุ่มอาการของโรคที่มีการขาดเลือดไปเลี้ยงหลอดเลือดโคโรนารีอย่างเฉียบพลัน¹ โดยสาเหตุส่วนใหญ่ เกิดจากการแตกของคราบตะกอน (plaque) ที่ผนังหลอดเลือดโคโรนารี ทำให้ระบบการแข็งตัวของเลือดถูกกระตุ้นและเกิดลิ่มเลือดขึ้น ส่งผลให้หลอดเลือดโคโรนารีตีบหรืออุดตัน จากข้อมูลขององค์การอนามัยโลกในปี พ.ศ. 2544 พบว่า โรคหัวใจและหลอดเลือด

รวมถึงโรคหลอดเลือดสมองเป็นสาเหตุการเสียชีวิตอันดับหนึ่งของโลก (ร้อยละ 22)²

อาการดังกล่าว ทำให้ผนังหลอดเลือดแดงเสื่อมลงอย่างช้าๆ ความเสื่อมที่เกิดขึ้นนี้เชื่อว่า เป็นผลจากการทำงานของเนื้อเยื่อบุโพรง (endothelium) ที่ผิดปกติ เมื่อเกิดการบาดเจ็บของเซลล์เนื้อเยื่อบุโพรงไขมันในกระแสเลือดชนิด low density lipoprotein (LDL) จะเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันกลายเป็น oxidized LDL ซึ่งเป็นสารพิษ (toxic substance) ก่อให้เกิดการอักเสบของผนังหลอดเลือด และเมื่อมี

เม็ดเลือดขาวมาจับกับ oxidized LDL จะเกิดเป็น foam cell สะสมกัน ทำให้เกิดเป็นคราบตะกอน จึงเกิดการตีบตันในหลอดเลือดต่างๆ ทั่วร่างกาย และการอักเสบที่ผนังหลอดเลือดนี้เอง ก่อให้เกิดการแตกของคราบตะกอน นำไปสู่การเกิดภาวะขาดเลือดเฉียบพลัน (acute ischemic events) เช่น ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย เส้นเลือดในสมองอุดตัน เป็นต้น^{3,4} ปัจจัยเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจส่วนใหญ่เกิดจาก อายุที่มากขึ้น เพศชาย ไขมันในเลือดสูง ความดันโลหิตสูง โรคเบาหวาน การสูบบุหรี่ ประวัติโรคหัวใจในครอบครัว และโรคอ้วน

วัตถุประสงค์หลักในการรักษาผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน คือ ลดอัตราการเสียชีวิตและป้องกันการเกิดโรคซ้ำ (recurrent major adverse cardiac events; recurrent MACE) จากภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดซ้ำ หรือ มีการอุดตันหลอดเลือดใหม่ ซึ่งจะพบได้บ่อยในช่วง 1-3 เดือนแรก ดังนั้น ถ้าสามารถป้องกันภาวะดังกล่าว จะสามารถลดอัตราตาย และการเกิด recurrent MACE ได้^{5,6} จากข้อมูลระดับชาติของ ACS ในประเทศสหรัฐอเมริกา⁷ พบว่า ผู้ป่วย ST elevation myocardial infarction (STEMI) ร้อยละ 6-7 มีโอกาสเสียชีวิตที่ 30 วัน ในขณะที่ผู้ป่วย non-ST elevation myocardial infarction (NSTEMI) มีโอกาสเสียชีวิตภายใน 30 วัน ร้อยละ 3-4 ในช่วง 1 ปีแรกจะมีอัตราการเสียชีวิตร้อยละ 3 และมีอัตราการเกิด recurrent MACE ร้อยละ 10

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (United States Food and Drug Administration; US FDA) และ American Heart Association (AHA)/American College of Cardiology (ACC) ได้รับรองการใช้ยาสำหรับการป้องกันแบบทุติยภูมิ

ในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน ได้แก่ ยาด้านการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด (anti-platelet agents), beta blockers, angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEIs)/ angiotensin II receptor blockers (ARBs), และ statins ซึ่งยาทั้ง 4 ชนิดนี้ มีข้อมูลสนับสนุนที่ชัดเจนว่า สามารถลดอัตราการเสียชีวิต รวมไปถึงสามารถป้องกันการเกิด recurrent MACE ได้ประมาณร้อยละ 20-30⁶

วัตถุประสงค์

เพื่อติดตามการใช้ยาที่เป็นไปตามแนวทางการรักษาแบบทุติยภูมิในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน ณ ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาคตะวันออกเฉิยงเหนือ จังหวัดขอนแก่น และ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

นิยามศัพท์

กลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน เป็นกลุ่มอาการของโรคหลอดเลือดโคโรนารีที่ขาดเลือดไปเลี้ยงอย่างเฉียบพลัน โดยสาเหตุส่วนใหญ่ เกิดจากการแตกของคราบตะกอนบริเวณผนังหลอดเลือดโคโรนารี ทำให้เกิดการกระตุ้นระบบการแข็งตัวของเลือดและเกิดลิ่มเลือด ส่งผลให้หลอดเลือดโคโรนารีตีบหรืออุดตัน จำแนกเป็น 3 กลุ่มได้แก่

1. ภาวะ unstable angina (UA) เชื่อว่า มีการตีบตันของหลอดเลือดจากคราบตะกอนของหลอดเลือดแดงที่แข็ง (atherosclerotic plaque) พร้อมกับการแตก (rupture) ของคราบตะกอน ทำให้เกิดลิ่มเลือด (thrombus) มาอุดตันหลอดเลือด ณ บริเวณที่มีการแตกของคราบตะกอนนั้น การอุดตันของหลอดเลือดเป็นไปเพียงบางส่วน (partial occlusion) ผู้

ป่วยอาจมีเพียงอาการเจ็บหน้าอก โดยไม่เกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย

2. ภาวะ non-ST elevation myocardial infarction เป็นไปในลักษณะเดียวกับภาวะ UA คือ มีการตีบตันของหลอดเลือดจากคราบตะกอนของหลอดเลือดแดงที่แข็ง พร้อมกับการเกิดลิ่มเลือด (thrombus หรือ blood clot) อุดตัน ณ บริเวณที่มีการแตกของคราบตะกอนนั้น โดยลิ่มเลือดที่เกิดขึ้นนี้ไม่สามารถถูกสลายได้อย่างรวดเร็ว มีการอุดตันในช่วงระยะเวลาสั้นกว่าภาวะ UA จึงทำให้เซลล์กล้ามเนื้อหัวใจตายบางส่วน และมีคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (electrocardiogram; ECG) เป็นแบบ ST depression ร่วมกับมีระดับเอนไซม์หรือสารโปรตีนจากเซลล์กล้ามเนื้อหัวใจในซีรัมสูงขึ้น

3. ภาวะ ST elevation myocardial infarction มีอาการแสดงและสิ่งตรวจพบเช่นเดียวกับ NSTEMI แตกต่างกันที่ ตรวจพบ ST elevation จาก ECG

Recurrent Major Adverse Cardiac Events คือ ภาวะการเกิดโรคซ้ำในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน ได้แก่ การเสียชีวิตจากโรคหัวใจ การเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดซ้ำ (recurrent myocardial infarction; recurrent MI) การกลับเข้านอนในโรงพยาบาลซ้ำ (rehospitalization) การตรวจสวนหลอดเลือดหัวใจซ้ำ (revascularization) และ การเกิดโรคหลอดเลือดสมองขาดเลือด (ischemic stroke)

วิธีวิจัย

1. รูปแบบและขอบเขตของการศึกษา เป็นการศึกษาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลัง ติดตามอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลา (longitudinal study) ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2541 ถึง วันที่ 31 ธันวาคม

พ.ศ. 2547 ณ ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จังหวัดขอนแก่น และ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

2. กลุ่มตัวอย่าง ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน ณ ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จังหวัดขอนแก่น และ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

3. เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย แบบเก็บข้อมูลการใช้ยาประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย โรคร่วมอื่นๆ การวินิจฉัยโรค ยาที่ผู้ป่วยได้รับในการรักษาแบบทฤษฎีमितลอดระยะติดตาม 1 ปี

4. ขั้นตอนการดำเนินงาน

4.1 จัดทำแบบเก็บข้อมูล

4.2 เก็บข้อมูล

4.2.1 บันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูลพื้นฐานและผลของการใช้ยาตามแนวทางการรักษาแบบทฤษฎีและการเกิดโรคซ้ำเมื่อเริ่มต้นการศึกษาและติดตามในระยะ 1 ปี ลงในแบบเก็บข้อมูล

4.2.2 บันทึกรายละเอียดลงในโปรแกรมคอมพิวเตอร์

4.3 รวบรวมข้อมูลและนำข้อมูลมาวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมสถิติ SPSS for window version 10.0 เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลในเชิงพรรณนา โดยวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป รวมทั้งร้อยละของการใช้ยาที่เป็นไปตามแนวทางการรักษาแบบทฤษฎีในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลพื้นฐาน มีผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษา 275 ราย ร้อยละ 66.90 เป็นเพศชาย และถูกวินิจฉัยเป็น UA ร้อยละ 66.54 ข้อมูลพื้นฐานแสดงดังตาราง 1

2. ผลของการใช้ยาตามแนวทางการรักษาแบบทุติยภูมิกับการเกิดโรคซ้ำในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันในระยะติดตาม 1 ปี พบว่า ในผู้ป่วยที่ใช้ยาตามแนวทางการรักษาแบบทุติยภูมิในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน เกิด recurrent MACE ร้อยละ 20.00 แสดงดังตาราง 2

3. ผลการเปรียบเทียบการได้รับยาตามแนวทางการรักษาแบบทุติยภูมิในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันในระยะเริ่ม

ต้นและระยะติดตาม 1 ปี พบว่า เมื่อเริ่มต้นการศึกษาจนสิ้นสุดการศึกษา 1 ปี มีจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาตามแนวทางการรักษาแบบทุติยภูมิซึ่งได้แก่ยาในกลุ่มด้านการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด, beta-blockers, ACEIs/ARBs, และ statins จำนวน 10 ราย (ร้อยละ 3.63) แสดงดังตาราง 3

วิจารณ์ผล

ในช่วง 1 ปีแรก ผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน มีโอกาสเสียชีวิตได้ถึงร้อยละ 10

ตาราง 1 ข้อมูลพื้นฐาน

ข้อมูล	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
1. เพศ		
1.1 ชาย	184	66.90
1.2 หญิง	91	33.10
รวม	275	100.00
2. อายุ (เฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) (ปี)	62.81±10.93	
3. การวินิจฉัย		
3.1 UA	183	66.54
3.2 NSTEMI	41	14.90
3.3 STEMI	51	18.54
4. Smoking Status		
4.1 ยังสูบบุหรี่ (Current)	29	10.54
4.2 หยุดสูบบุหรี่ไม่เกิน 1 ปี (Recent)	17	6.18
4.3 หยุดสูบบุหรี่มากกว่า 1 ปี (Former)	80	29.09
4.4 ไม่เคยสูบบุหรี่ (Never)	149	54.28
5. ประวัติการเป็นโรคหัวใจของครอบครัว	44	16.00
6. โรคร่วมอื่น ๆ		
6.1 Prior MI	33	12.00
6.2 Prior UA	30	10.90
6.3 Prior PCI without stent	8	2.90
6.4 Prior PCI with stent	40	14.54
6.5 Prior CABG	14	5.09
6.6 Type 2 diabetes mellitus	109	39.65
6.7 Hypertension	140	50.90
6.8 Dyslipidemia	67	24.43
6.9 Congestive heart failure	40	14.54

CABG = coronary artery bypass graft, MI = myocardial infarction, NSTEMI = non-ST elevation myocardial infarction, PCI = percutaneous coronary intervention, STEMI = ST elevation myocardial infarction, UA = unstable angina,

ตาราง 2 ผลของการใช้ยาตามแนวทางการรักษาแบบหัตถิยภูมิกับการเกิดโรคซ้ำในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน

กลุ่มยา	จำนวนผู้ป่วย (ราย)	ผู้ป่วยที่เกิดโรคซ้ำ (ราย) [ร้อยละ]								ผู้ป่วยที่ไม่เกิดโรคซ้ำ (ราย) [ร้อยละ]
		Recurrent MI	UA	NSTEMI	STEMI	Re-stenosis	Ischemic stroke	Urgent CABG	Re-vascularization	
1. ได้รับยาทั้ง 4 กลุ่ม*	10	0 [0.00]	2 [20.00]	0 [0.00]	0 [0.00]	0 [0.00]	0 [0.00]	0 [0.00]	0 [0.00]	2 [20.00]
2. ยาด้านการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด	ใช้ยา (275)	15 [5.45]	31 [11.27]	2 [0.73]	1 [0.36]	2 [0.73]	5 [1.82]	1 [0.36]	6 [2.18]	63 [22.90]
3. Beta-blockers	ไม่ใช้ยา (96)	7 [2.55]	13 [4.73]	1 [0.36]	0 [0]	1 [0.36]	2 [0.73]	1 [0.36]	2 [0.73]	27 [9.80]
	ใช้ยา (179)	8 [2.91]	18 [6.55]	1 [0.36]	1 [0.36]	1 [0.36]	3 [1.10]	0 [0]	4 [1.45]	36 [13.10]
										69 [25.10]
4. ACEIs/ARBs	ไม่ใช้ยา (162)	11 [3.00]	17 [6.18]	0 [0]	0 [0]	1 [0.36]	2 [0.73]	1 [0.36]	5 [1.82]	37 [13.45]
	ใช้ยา (113)	4 [1.45]	14 [5.10]	2 [0.73]	1 [0.36]	1 [0.36]	3 [1.10]	0 [0]	1 [0.36]	26 [9.45]
										87 [31.63]
5. Statins	ไม่ใช้ยา (105)	6 [2.18]	6 [2.18]	0 [0]	0 [0]	1 [0.36]	0 [0]	0 [0]	1 [0.36]	14 [5.10]
	ใช้ยา (170)	9 [3.27]	25 [9.10]	2 [0.73]	1 [0.36]	1 [0.36]	5 [1.82]	1 [0.36]	5 [1.82]	49 [17.82]
										121 [44.00]

* = ยาด้านการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด, Beta blockers, ACEIs/ARBs, Statins

ตาราง 3 เปรียบเทียบการได้รับยาตามแนวทางการรักษาแบบหัตถิยภูมิในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันในระยะเริ่มต้นและระยะติดตาม 1 ปี

กลุ่มยา	จำนวนผู้ป่วย (ราย) (ร้อยละ)	
	เริ่มต้นการศึกษา	สิ้นสุดการศึกษาในระยะติดตาม 1 ปี
1. ได้รับยาทั้ง 4 กลุ่ม ^a	0	10 (3.63)
2. ยาด้านการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด	275 (100.00)	275 (100.00)
3. Beta-blockers	179 (65.09)	177 (64.36)
4. ACEIs/ARBs ^b	114 (41.45)	118 (42.90)
5. Statins	170 (61.96)	170 (61.81)

^a คือ ยาด้านการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด, beta blockers, ACEIs/ARBs, และ statins

^b ACEIs = angiotensin converting enzyme inhibitors; ARBs = angiotensin II receptor blockers

ดังนั้น ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับความรู้ในการดูแลตนเอง บัญชีเสี่ยงที่อาจส่งผลให้โรคกลับมาเป็นซ้ำ รวมถึงต้องได้รับการรักษาและควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่มีผลต่อการดำเนินโรค ได้แก่ การรักษาภาวะไขมันในเลือดสูง; การลดน้ำหนัก; การหยุดสูบบุหรี่; การใช้ยา เช่น ยาในกลุ่มด้านการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด, beta-blockers, ACEIs/ARBs, และ statins; การรักษาความดันโลหิตสูง; การรักษาโรคเบาหวาน; และการออกกำลังกาย³

จาก Antiplatelet Trialists Collaboration Meta-analysis⁷ พบว่า การให้แอสไพรินในขนาด 75 ถึง 325 มิลลิกรัม/วัน สามารถลดอัตราการเสียชีวิตและป้องกันการเกิดโรคซ้ำได้ร้อยละ 25 ซึ่งจากการศึกษาครั้งนี้ พบว่า การใช้แอสไพรินในขนาด 60 ถึง 300 มิลลิกรัม/วัน สามารถป้องกันการเกิดโรคซ้ำได้ร้อยละ 77.09

จากผลการทำ meta-analysis พบว่า การใช้ยาในกลุ่ม beta-blockers สามารถป้องกันการเกิดโรคซ้ำได้ร้อยละ 20-25⁸ การศึกษาครั้งนี้ พบว่า ผู้ป่วยที่ใช้ยาในกลุ่ม beta-blockers สามารถลดอัตราการเสียชีวิตและป้องกันการเกิดโรคซ้ำได้ร้อยละ 52.00

การศึกษาของ Heart Outcomes Prevention Evaluation (HOPE) Study⁵ ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ, โรคหลอดเลือดส่วนปลาย (peripheral vascular disease), stroke, หรือโรคเบาหวาน โดยผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยา ramipril 10 มิลลิกรัม/วัน นาน 4.5 ปี พบว่า สามารถลดการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายร้อยละ 20 ลดการเกิด stroke ร้อยละ 32 และโรคหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular disease) ร้อยละ 26

จากการศึกษาต่างๆ ที่ผ่านมา พิสูจน์ให้เห็นถึงความเสี่ยงของภาวะไขมันในเลือดสูงต่อโรคหลอดเลือด

และหัวใจ และการเสียชีวิตจากโรคนี้ การลดระดับไขมันชนิดต่างๆ ล้วนแสดงให้เห็นประโยชน์ในทางคลินิก ซึ่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือส่วนใหญ่ มาจากการศึกษาที่ลดระดับ low density lipoprotein cholesterol (LDL-C) เป็นหลัก โดยยาในกลุ่ม statins เป็นยาที่มีประสิทธิภาพสูงในการลด LDL-C ที่ได้รับการศึกษาอย่างกว้างขวางที่สุดและมีข้อพิสูจน์ชัดเจน ที่แสดงให้เห็นถึงคุณสมบัติที่ดีในการลดอัตราการเสียชีวิตและป้องกันการเกิดโรคซ้ำได้ร้อยละ 20 ถึง 30⁹

อย่างไรก็ตาม ยากลุ่ม statins แต่ละชนิดมีความสามารถในการลดระดับ LDL-C ในเลือดได้ไม่เท่ากัน ส่วนหนึ่งเชื่อว่า เป็นผลจากโครงสร้างของยาที่แตกต่างกัน นอกจากความแตกต่างในสูตรโครงสร้างของยากลุ่ม statins แต่ละชนิดแล้ว ความแตกต่างกันในเรื่องการดูดซึมของยา plasma protein binding, และการละลาย (solubility) ของยากลุ่ม statins แต่ละชนิดจะเป็นอีกสาเหตุที่ทำให้ยาแต่ละชนิด มีประสิทธิภาพในการลด LDL-C ได้ไม่เท่ากัน

การนำ statins มาใช้ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน ได้รับความสนใจในช่วงหลายปีที่ผ่านมา โดยมีพื้นฐานมาจากการศึกษาโดยการสังเกต (observational study) หลายๆ การศึกษา ได้แก่ MIRACLE¹⁰ (Myocardial Ischemia Reduction with Aggressive Cholesterol Lowering) ซึ่งเป็น randomized study แรกที่ศึกษาการให้ atorvastatin ในขนาดสูง คือ 80 มิลลิกรัม/วัน เปรียบเทียบกับยาหลอกในผู้ป่วย UA หรือ NSTEMI ที่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน โดยให้ยาภายใน 24-96 ชั่วโมง หลังเกิดภาวะหลอดเลือดโคโรนารี (coronary events) พบว่า กลุ่มผู้ป่วยที่ได้ยา มีโอกาสเกิดภาวะหัวใจขาดเลือดซ้ำ (recurrent ischemic events) น้อยกว่า

กลุ่มที่ได้ยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ และอีกการศึกษาหนึ่งที่ได้รับการตีพิมพ์ คือ PROVE-IT¹¹ ซึ่งแสดงให้เห็นประโยชน์ของการให้ atorvastatin เปรียบเทียบกับ pravastatin ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน (STEMI, NSTEMI, หรือ UA) ที่มีพลังไหลเวียนเลือดคงที่ (stable hemodynamic) ผลการศึกษาดังกล่าวข้างต้น ล้วนสนับสนุนการใช้ยา statins ภายใน 24-96 ชั่วโมง (early statin therapy) หลังเกิดภาวะหลอดเลือดโคโรนารีในผู้ป่วยที่มีภาวะโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน แต่ในการศึกษานี้ไม่ได้เก็บข้อมูลในส่วนของการเริ่มต้นการใช้ยา statins หลังจากเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน และจากผลการศึกษาของ 4S, CARE, และ LIPID เมื่อเปรียบเทียบในระหว่างกลุ่มที่ได้ยาในกลุ่ม statins และกลุ่มที่ไม่ได้ยาหลอก พบว่า ประโยชน์ของยา statins ในการป้องกันการเกิด recurrent MACE จะเริ่มเกิดขึ้นภายใน 2 ปี⁹ เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาในครั้งนี ได้ทำการติดตามผลการใช้ยา 1 ปี พบว่าสามารถป้องกันการเกิดโรคซ้ำได้ร้อยละ 44.00 แต่จากการศึกษาในครั้งนี ผู้ป่วยในกลุ่มที่ใช้ยาในกลุ่ม statins เกิด recurrent MACE สูงกว่าในกลุ่มที่ไม่ได้ใช้ยา statins ซึ่งอาจเกิดจากขนาดยาที่ใช้แตกต่างกัน การเริ่มให้ยา statins หลัง 96 ชั่วโมง หลังเกิดภาวะหลอดเลือดโคโรนารี หรือ ระยะเวลาในการติดตามการใช้ยาสั้น คือ ใช้เวลา 1 ปี

ในประเทศไทย ยังไม่มีการศึกษาถึงผลการใช้ยาที่เป็นไปตามแนวทางการรักษาแบบหัตถิยภูมิในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน สำหรับข้อมูลการศึกษาจากต่างประเทศนั้น มีการศึกษาของ Steg และคณะ¹² ทำการศึกษาเรื่อง “one-year cardiovascular event rates in outpatients with atherothrombosis” เป็นการศึกษาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลัง ระหว่างปี พ.ศ. 2546 ถึง พ.ศ. 2547 ใน 144

ประเทศทั่วโลก (ยุโรป เอเชีย อเมริกา ตะวันออกกลาง และ ออสเตรเลีย) โดยคัดเลือกผู้ป่วยจำนวนทั้งสิ้น 64,977 ราย ที่ถูกวินิจฉัยเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery disease) โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย (peripheral arterial disease) และโรคหลอดเลือดสมอง (cerebrovascular disease) พบว่า เมื่อติดตามจนครบ 1 ปี มีผู้ป่วยใช้ยาในกลุ่มต้านการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด, statins, ACEIs/ARBs และ beta-blockers, ร้อยละ 100, 69.30, 68.01, และ 47.52 ตามลำดับ แต่ไม่มีข้อมูลร้อยละของการใช้ยาครบทั้ง 4 กลุ่ม

สำหรับการศึกษาในครั้งนี ทำการศึกษาเฉพาะผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลันเท่านั้น เมื่อติดตามผู้ป่วยจนครบ 1 ปี มีผู้ป่วยใช้ยาในกลุ่มต้านการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด, beta-blockers, statins, และ ACEIs/ARBs ร้อยละ 100.00, 64.36, 61.81, และ 42.90 ตามลำดับ และมีผู้ป่วยที่ได้รับยาครบทั้ง 4 กลุ่ม เพียงร้อยละ 3.63 โดยพบว่า มีร้อยละของการใช้ยาในกลุ่มต้านการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด และ statins ใกล้เคียงกับการศึกษาของ Steg และคณะ¹² แต่มีร้อยละของการใช้ยา beta-blockers และ ACEIs/ARBs แตกต่างกัน

ข้อจำกัดของการศึกษานี้ คือ เป็นการเก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน ทำให้ขาดข้อมูลบางส่วน และเหตุผลอื่นๆ ที่ผู้ป่วยไม่ได้รับยา beta-blockers, ACEIs/ARBs, และ statins ถึงแม้ว่ายาในกลุ่ม statins จะเป็นยาหลัก ที่ใช้ในการรักษาแบบหัตถิยภูมิในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลันก็ตาม แต่เริ่มมีการใช้ยา statins มากขึ้นตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 เนื่องจากมีการศึกษาทางคลินิกที่ยืนยันความชัดเจนของประโยชน์ในการรักษาแบบหัตถิยภูมิ และจาก Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood

Cholesterol in Adults (NCEP III) ปี พ.ศ. 2547 ได้แนะนำว่า ในผู้ป่วยโรคหัวใจ ควรมีระดับ LDL น้อยกว่า 70 มิลลิกรัม/เดซิลิตร แต่ในการศึกษานี้ ทำการเก็บข้อมูลการใช้ยาย้อนหลังของผู้ป่วยตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2541 ถึง ปี พ.ศ. 2547 จึงอาจเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อการใช้ยา statins ในการป้องกันแบบทุติยภูมิ

แนวทางแก้ไขในอนาคตเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาครบทั้ง 4 กลุ่มดังกล่าวข้างต้น คือ การจัดทำแนวทางการใช้ยาสำหรับการป้องกันแบบทุติยภูมิในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลันบนหอผู้ป่วยของโรงพยาบาล ก่อนที่ผู้ป่วยจะกลับบ้าน เพื่อเป็นการตรวจสอบรายการยาที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับ

เอกสารอ้างอิง

1. Galvani M, Panteghini M, Ottani F, et al. The new definition of myocardial infarction: analysis of ESC/ACC consensus document and reflections on its applicability to the Italian health system. *Ital Heart J* 2002; 3: 543-57.
2. Cannon CP. Atherothrombosis slide compendium. Available at: www.theheart.org. Accessed July 28th, 2005.
3. Cruden NLM, Fox KAA. Risk assessment. In: Bhatt DL, Flather MD. (eds). *Acute coronary syndromes*. Chicago: Andrew Ward, 2004: 37-55.
4. Verheugh FWA. How hot is inflammation in acute coronary syndrome? *Eur Heart J* 2000; 21: 1990-2.
5. Braunwald E. ACC/AHA 2002 Guideline update for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction. Available at: www.acc.org. Accessed June 24th, 2004.
6. Boersma E, Bax JJ, Poldermans D. Long-term prevention strategies. In: Bhatt DL, Flather MD. (eds). *Acute coronary syndromes*. Chicago: Andrew Ward, 2004: 135-53.
7. Antithrombotic Trialists Collaboration. Collaborative meta-analysis of randomised trials of

เป็นระยะยาวในการรักษาแบบทุติยภูมิในผู้ป่วยกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลันต่อไป

สรุปผล

จากการวิจัยจะเห็นว่า ผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับการวินิจฉัยว่า เป็นกลุ่มอาการโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน มีการใช้ยาด้านการเกาะกลุ่มกันของเกล็ดเลือด การศึกษานี้ มีผู้ป่วยเพียงร้อยละ 3.63 ที่ได้รับยาครบตามแนวทางการรักษาแบบแบบทุติยภูมิในผู้ป่วยกลุ่มโรคหัวใจโรคหลอดเลือดหัวใจเฉียบพลัน ณ ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จังหวัดขอนแก่น และ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

- antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. *BMJ* 2002; 324: 71-86.
8. Brook RD, Greenland P. Secondary prevention. In: Wong ND, Black HR, Gardin JM. (eds). *Preventive cardiology*. New York: McGraw-Hill Company, 2000: 557-78.
9. Grundy SM, Cleeman JI, Bairey Merz NC, et al. Implications of recent clinical trials for the national cholesterol education program adult treatment panel III guidelines. *Circulation* 2004; 110: 227-39.
10. Schwartz GG, Olsson AG, Ezekowitz MD, et al. For the Myocardial Ischemia Reduction with Aggressive Cholesterol Lowering (MIRACL) Study Investigators. Effects of atorvastatin on early recurrent ischemic events in acute coronary syndromes: the MIRACL study: a randomized controlled trial. *JAMA* 2001; 13: 1711-8.
11. Cannon CP, Braunwald E, McCabe CH, et al. Comparison of intensive and moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2004; 350: 1495-504.
12. Steg G, Bhatt LD, Agostino R, et al. One-year cardiovascular event rates in outpatients with atherothrombosis. *JAMA* 2007; 297: 1197-206.

นิพนธ์ต้นฉบับ : การบริหารทางเภสัชกรรม

แนวโน้มค่าใช้จ่ายด้านยาในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย

Trends in Drug Expenditures in a University Hospital

อรรรรณ เกตุเจริญ, ภม.*; อัญมณี ปิ่นน้อย, ภบ.*; พวงเพ็ญ ฤทธิวีรกุล, วทม. (พัฒนาสุขภาพ)*

อรรรรณ เกตุเจริญ, อัญมณี ปิ่นน้อย, พวงเพ็ญ ฤทธิวีรกุล. แนวโน้มค่าใช้จ่ายด้านยาในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล 2550;17(เสริม):S77-S88.

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มค่าใช้จ่ายด้านยาโดยรวม และปัจจัยที่มีผลต่อค่าใช้จ่ายด้านยาในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย ในปีงบประมาณ 2545 และ 2546 เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา ณ จุดหนึ่งของเวลา (cross-sectional descriptive design) ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ประกอบด้วยการศึกษาสถานการณ์ค่าใช้จ่ายด้านยาโดยรวม จากมูลค่าการจัดซื้อยา โดยหาค่าร้อยละของค่าใช้จ่ายด้านยาที่คิดตามบัญชียาหลักแห่งชาติ จำแนกและจัดลำดับค่าใช้จ่ายด้านยาแต่ละกลุ่มย่อยและแต่ละรายการ และศึกษาเปรียบเทียบกับปีงบประมาณ 2545 นอกจากนี้ยังศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายในการนำยาใหม่เข้ามาใช้ และการใช้ยาสามัญ ผลการวิจัยพบว่า ค่าใช้จ่ายด้านยาในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์โดยรวม เพิ่มขึ้นร้อยละ 14.22 เมื่อเปรียบเทียบกับปีงบประมาณ 2545 ค่าใช้จ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติคิดเป็นร้อยละ 62.67 ในปีงบประมาณ 2545 และลดลงเหลือร้อยละ 56.89 ในปีงบประมาณ 2546 ส่วนการจัดลำดับค่าใช้จ่ายด้านยาตามกลุ่มย่อยและรายการยา พบว่า 1) กลุ่มย่อยจำนวน 25 กลุ่ม (จาก 143 กลุ่ม) ซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูงสุด คิดเป็นมูลค่าประมาณ 658 ล้านบาท หรือร้อยละ 73 ของค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งหมด 2) รายการยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงสุดจำนวน 25 รายการ (จากประมาณ 1,700 รายการ) มีผลต่อค่าใช้จ่ายสูงประมาณ 342 ล้านบาท หรือร้อยละ 34 ของค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งหมด

ผลการวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายยาใหม่ที่เริ่มนำเข้ามาใช้ในปีงบประมาณ 2546 ยังไม่สามารถสะท้อนให้เห็นแนวโน้มที่ชัดเจน อย่างไรก็ตามพบว่าค่าใช้จ่ายยาสามัญจำนวน 137 ชนิด ที่ใช้ไปในปีงบประมาณ 2546 คิดเป็นค่าใช้จ่ายที่ประหยัดได้ถึงประมาณ 441 ล้านบาท โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ยารักษาโรคติดเชื้อและยารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด

โดยสรุป การศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่า การคาดคะเนค่าใช้จ่ายในอนาคต และการบริหารจัดการค่าใช้จ่ายด้านยาที่เพิ่มขึ้นยังคงเป็นสิ่งที่ท้าทายสำหรับผู้บริหาร การเปลี่ยนแปลงของระบบเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล จะทำให้การบริหารงบประมาณมีความซับซ้อนมากขึ้น ผู้กำหนดนโยบายจึงจำเป็นต้องพิจารณาปัจจัยที่มีผลต่อค่าใช้จ่ายด้านยา

คำสำคัญ : ต้นทุน ค่าใช้จ่ายด้านยา การใช้ยา เศรษฐศาสตร์ ยาสามัญ ยาต้นแบบ

* ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

Ketcharoen A, Pinnoy A, Ritteeveerakul P. Trends in Drug Expenditures in a University Hospital. Thai Journal of Hospital Pharmacy 2007;17(suppl):S77-S88.

The objectives of this study were to assess situations and trends in overall drug expenditures and to understand factors influencing drug expenditure in a university hospital. It was a cross-sectional descriptive design research. Drug expenditures of fiscal year 2002 and 2003 at King Chulalongkorn Memorial Hospital were studied. Overall drug purchase expenditures as well as their proportions including in the National Essential Drug List 1999 were figured out. The expenses of drug subgroups and drug items were ranked and sorted from highest to lowest expenditures, compared with the previous year. The study also presented the cost impact of the use of new drugs available in the fiscal year. The cost-savings of all generic drugs instead of original drugs were estimated.

Results found that total drug expenditure grew by 14.22 %, compared with the fiscal year 2002. The expenses of essential drugs accounted for 62.67 % and 56.89 % in the fiscal year 2002 and 2003, respectively. An analysis of 143 drug subgroups and all drug items in terms of expenditure indicated that 1) the expenditure of top 25 subgroups was about 658 million baht, accounted for 73 % of overall drug expenses and 2) the expenditure of top 25 drug items (from about 1,700 items) was about 342 million baht, accounted for 34 % of overall drug expenses.

Data concerning expenses of new drugs did not reflect cost impact explicitly. However, utilization of 137 items of generic drugs, particularly anti-infective and cardiovascular drugs, indicated annual cost-savings of about 441 million baht.

In conclusion, the study indicated that forecasting and managing of rising drug expenditure remained a challenge for hospital administrators. The dynamic reimbursement environment would further complicated drug budgeting, and policy-makers of the hospital must consider factors affecting drug expenditure as well.

Keywords : Cost, drug expenditure, drug utilization, economics, generic drug, original drug.

บทนำ

ค่าใช้จ่ายด้านยาเป็นปัจจัยหนึ่งที่รัฐบาลทุกประเทศให้ความสำคัญ การศึกษาในหลายประเทศพบว่า ค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้นในอัตราสูงอย่างต่อเนื่องทุกปี¹⁻⁴ การศึกษาเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายด้านยาในหลายประเทศ ซึ่งมีทั้งการศึกษาในภาพรวมของประเทศ การ

ศึกษาเฉพาะค่าใช้จ่ายที่ต้องใช้ใบสั่งยา (prescription drug expenditure) และศึกษาเฉพาะค่าใช้จ่ายของผู้ประกันสุขภาพประเภทต่างๆ

ในปี พ.ศ. 2528 ประเทศแคนาดามีค่าใช้จ่ายด้านยาคิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 9.5 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมด และยังพบว่าค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้น

ทุกปีจนถึงร้อยละ 15.7 ในปี พ.ศ. 2544 และคาดว่าจะเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 16.2 ในปี พ.ศ. 2546 นอกจากนี้ พบว่า ค่าใช้จ่ายด้านยาร้อยละ 50 เป็นค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล¹

ในประเทศสหรัฐอเมริกา ค่าใช้จ่ายจากใบสั่งยาเพิ่มขึ้นร้อยละ 12.3 ในปี พ.ศ. 2545 หลังจากที่มีมูลค่าเพิ่มขึ้นร้อยละ 15 และ 18 ในปี พ.ศ. 2543 และ พ.ศ. 2544 ตามลำดับ² ค่าใช้จ่ายด้านยาเป็นปัจจัยสำคัญที่ผลักดันให้ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมดเพิ่มขึ้น³ สถาบัน National Institute for Health Care Management⁴ พบว่า ระหว่างปี พ.ศ. 2536 และปี พ.ศ. 2541 ค่าใช้จ่ายด้านยาที่เพิ่มขึ้น น่าจะมีผลมาจากยาเพียงไม่กี่กลุ่ม ได้แก่ ยาต้านฮิสตามีน ยารักษาอาการซึมเศร้า ยาลดไขมันในเลือด และยารักษาแผลในระบบทางเดินอาหาร โดยมียอดจำหน่ายเพิ่มขึ้นร้อยละ 612, 240, 194, และ 71 ตามลำดับ และยาจำนวน 7-10 ชนิดในกลุ่มเหล่านี้มีการทုံโฆษณาโดยตรงกับผู้บริโภค

การศึกษาค่าใช้จ่ายประเภทที่ต้องใช้ใบสั่งยาในปี พ.ศ. 2544⁵ พบว่ามีค่าใช้จ่าย (ตามราคาจำหน่ายปลีก) เพิ่มขึ้นจากประมาณ 131.9 พันล้านบาทหรือสหรัฐในปี พ.ศ. 2543 เป็น 154.5 พันล้านบาทหรือสหรัฐในปี พ.ศ. 2544 หรือร้อยละ 17.1 นอกจากนี้ยังพบว่าค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นนี้ มีผลมาจากยาจำนวน 9 กลุ่ม ซึ่งมีค่าใช้จ่ายร้อยละ 50.6 ของค่าใช้จ่ายทั้งหมด ได้แก่ ยารักษาโรคซึมเศร้า ยาลดไขมันในเลือด ยารักษาแผลในระบบทางเดินอาหาร ยารักษาโรคเบาหวานชนิดรับประทาน ยาแก้ปวดชนิดเสพติด ยาลดความดันโลหิต ยารักษาโรคข้อ ยาต้านฮิสตามีน และยารักษาโรคจิต ตามลำดับ

ส่วนการศึกษาค่าใช้จ่ายด้านยาในประเทศไทย ระหว่างปี พ.ศ. 2538-2544⁶ พบว่ามูลค่าตลาดยา ณ ราคาจำหน่ายส่งในประเทศไทย เพิ่มขึ้นจาก

25,345 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2538 เป็น 40,372 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2544 โดยเพิ่มขึ้นทุกปี ยกเว้นปี พ.ศ. 2541 ซึ่งได้รับผลกระทบจากภาวะวิกฤตเศรษฐกิจทำให้มูลค่าตลาดยาลดลง แต่หลังจากนั้นได้เพิ่มขึ้นในช่วง พ.ศ. 2542-2544 ในอัตราร้อยละ 16.9, 11.0, และ 12.0 ตามลำดับ สำหรับช่องทางการจัดจำหน่ายยาในประเทศไทย พบว่า มีการจัดจำหน่ายยาผ่านโรงพยาบาลมากที่สุด และมีอัตราเพิ่มขึ้นทุกปี ในอัตราที่มากกว่าร้อยละ 10 จากมูลค่า 19,458 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2542 เพิ่มขึ้นเป็น 21,883, และ 25,332 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2543 และ พ.ศ. 2544 ตามลำดับ หรือ เพิ่มขึ้นในอัตราร้อยละ 29.2, 12.3, และ 15.8 ตามลำดับ ในปี พ.ศ. 2543 ธีระ ฤกษานโรดม ได้รายงานเภสัชภัณฑ์ที่ทำยอดขายสูงสุด 10 ลำดับแรกของโรงพยาบาลในประเทศไทย จากการสำรวจระหว่างเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2542-มิถุนายน พ.ศ. 2543 ซึ่งได้แก่ simvastatin, epoetin, ceftriaxone, co-amoxiclav, atorvastatin, ceftazidime, felodipine, imipenem และ cilastatin, amlodipine, และ paclitaxel คิดเป็นมูลค่าประมาณ 2,212 ล้านบาท หรือประมาณร้อยละ 10 ของยาที่จัดจำหน่ายผ่านโรงพยาบาล บริษัท IMS Health Inc⁶ ได้จำแนกค่าใช้จ่ายของกลุ่มยาในโรงพยาบาลและร้านยาในประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2542 พบว่า กลุ่มยารักษาโรคติดเชื้อชนิดออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย (systemic) มีค่าใช้จ่ายสูงสุด คิดเป็นร้อยละ 23.5 ของค่าใช้จ่ายทั้งหมด รองลงมา ได้แก่ ยาที่ใช้ในการรักษาโรคระบบทางเดินอาหารและเมตาบอลิซึม โรคหลอดเลือดและหัวใจ โรคระบบทางเดินหายใจ โรคระบบประสาทส่วนกลาง และโรคกล้ามเนื้อและกระดูก คิดเป็นร้อยละ 14.2, 12.6, 10.6, 7.4, และ 6.3 ตามลำดับ

คณะทำงานติดตามประเมินการใช้จ่ายยาในบัญชี

ยาหลักแห่งชาติ⁷ รายงานผลการวิจัยแนวโน้มการใช้ยาของโรงพยาบาล โดยแสดงผลการวิเคราะห์มูลค่าการจัดซื้อในโรงพยาบาล 748 แห่ง ในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข พบว่ามีการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คิดเป็นมูลค่าร้อยละ 75.9 ถึง 93.1 ของค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งหมด โดยโรงพยาบาลศูนย์ที่เป็นโรงเรียนแพทย์ มีการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติคิดเป็นสัดส่วนต่ำที่สุด (ร้อยละ 75.9) นอกจากนี้ การศึกษาจากรายงานการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลศูนย์จำนวน 16 แห่ง ระหว่างเดือนมกราคม-มิถุนายน พ.ศ.2545 แสดงรายการยา 50 ลำดับที่มีค่าใช้จ่ายสูงสุด (รวมทุกรูปแบบและความแรงของยาแต่ละชนิด) เมื่อรวม 50 ลำดับสูงสุดแล้ว มีมูลค่าคิดเป็นร้อยละ 47.9 ของมูลค่ายารวม

การนำยาใหม่มาใช้ในสถานพยาบาลทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตามยาใหม่ที่พัฒนาขึ้นและออกจำหน่ายระหว่างปี พ.ศ. 2543-2546 มีเพียงประมาณร้อยละ 5 เท่านั้น ที่จัดว่าเป็น “breakthrough drugs” นั่นคือ ยาชนิดแรกที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงทางเวชปฏิบัติและเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาอย่างชัดเจน เมื่อเทียบกับยาที่มีอยู่เดิม ตัวอย่างของยาเหล่านี้ ได้แก่ filgrastim, donepezil, และ infliximab เป็นต้น นอกเหนือจาก “breakthrough drugs” ยาใหม่จะเป็นยาที่อาจเรียกกันว่า ยา “me-too” และ ยา “lifestyle” นั่นคือ ยาที่มีข้อดีมากกว่ายาอื่นในกลุ่มที่มีประโยชน์ทางการรักษาเหมือนกัน และยาที่มีผลดีต่อคุณภาพชีวิตตามลำดับ^{2, 8}

การศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่ายาสามัญ (generic drug) มีผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยาในโรงพยาบาล โดยทั่วไปราคาของยาจะลดลงเมื่อมีการแข่งขัน ในกรณีที่มีสิทธิบัตรหมดอายุ ยาสามัญน่าจะมีผลทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาลดลง อย่างไรก็ตาม

ยังไม่มีการพัฒนาสามัญที่เป็นผลิตภัณฑ์ชีววัตถุจำหน่ายแพร่หลายมากนัก ยาเหล่านี้มีผลทำให้เกิดค่าใช้จ่ายสูงในระบบรักษาสุขภาพ ถ้ามีสามัญที่มีคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์เท่าเทียมกับยาต้นแบบ จะทำให้ลดค่าใช้จ่ายด้านยาได้มาก³ ในประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อมีผลิตภัณฑ์ยาสามัญตัวแรกจำหน่ายในตลาด ราคาจะต่ำกว่ายาต้นแบบประมาณร้อยละ 25 และภายในระยะเวลา 1, 2, และ 3 ปี ราคาจะลดลงจนต่ำกว่ายาต้นแบบร้อยละ 45, 60, และ 75 ตามลำดับ⁹ อย่างไรก็ตาม สำหรับในประเทศไทย มียาสามัญจำหน่ายทั้งที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ แต่ยังไม่มียาสามัญการศึกษาแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงราคาสามัญ

การศึกษาเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายด้านยาในประเทศไทยยังมีไม่มาก คณะทำงานติดตามประเมินการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้ทำการศึกษาค่าใช้จ่ายด้านยาในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข แต่ยังไม่มียาสามัญการศึกษาในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์และเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายด้านยาโดยรวมในปีงบประมาณ 2545 - 2546
2. เพื่อศึกษาผลกระทบของการนำยาเข้าใหม่และยาสามัญต่อค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาล

นิยามศัพท์

ยาต้นแบบ หมายถึงยาที่ค้นพบและพัฒนาขึ้นเป็นครั้งแรกในโลก ได้รับอนุมัติให้จดทะเบียนตำรับยาและมีสิทธิบัตรในระยะเวลาตามกฎหมายของแต่ละประเทศ

ยาสามัญ หมายถึงยาที่มีคุณสมบัติเหมือน

หรือมีชีวสมมูล (bioequivalent) กับยาต้นแบบ ทั้งรูปแบบของยา ความปลอดภัย ความแรง วิธีการบริหารยา คุณภาพ และประโยชน์ในการนำไปใช้

วิธีวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา ณ จุดหนึ่งของเวลา (cross-sectional descriptive design) โดยศึกษาค่าใช้จ่ายด้านยาในปีงบประมาณ 2545-2546 (เดือนตุลาคม 2544- กันยายน 2546) ของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ การศึกษาแบ่งเป็น 5 ตอนดังนี้

ตอนที่ 1 ค่าใช้จ่ายด้านยาจากรายงานในระบบสารสนเทศ on-line ระหว่างปีงบประมาณ 2545-2546 ของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

ตอนที่ 2 หาสัดส่วนการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นร้อยละของมูลค่าการจัดซื้อยา

ตอนที่ 3 ค่าใช้จ่ายในปีงบประมาณ 2546 เปรียบเทียบกับปีงบประมาณ 2545 จำแนกตามกลุ่มยาย่อยและรายการยา

ตอนที่ 4 ยาใหม่ในปีงบประมาณ 2546 จำแนกรายการยาและกลุ่มของยา โดยคำนวณค่าใช้จ่ายรวมที่เกิดขึ้น และศึกษาผลกระทบที่เกิดการเปลี่ยนแปลงในปีงบประมาณ 2546

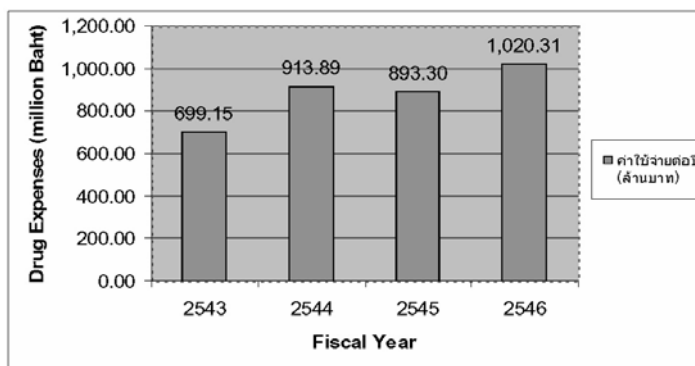
ตอนที่ 5 ผลกระทบของการใช้ยาสามัญ (generic drug) ต่อค่าใช้จ่ายในปีงบประมาณ 2546 ทั้งนี้โดยการพัฒนาฐานข้อมูลขึ้นใหม่ รวบรวมรายการยาสามัญทั้งหมดที่มีจำหน่าย รายการยาต้นแบบ ข้อมูลราคาจัดซื้อ ปริมาณการใช้ ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริง และคำนวณค่าใช้จ่ายที่ประหยัดได้จากการใช้ยาสามัญโดย คำนวณปริมาณการใช้ยาสามัญที่ใช้ไปจริงในปีงบประมาณ 2546 ด้วยราคาจัดซื้อของยาต้นแบบ และหักค่ายาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาสามัญไปจริง

ผลการวิจัยและวิจารณ์ผล

ระหว่างปีงบประมาณ 2545 - 2546 มียาที่จัดซื้อจากบริษัททั้งหมด 1,708 รายการ (นับชนิด รูปแบบยา และความแรงทั้งหมด ในปีงบประมาณ 2546) สำหรับยาที่ผลิตในโรงพยาบาลมีจำนวนประมาณ 190 รายการ แต่เนื่องจากข้อจำกัดในระบบสารสนเทศ on-line ของโรงพยาบาล จึงไม่สามารถทำการศึกษาได้ ผลการวิจัยมีดังนี้

1. แนวโน้มค่าใช้จ่ายด้านยาโดยรวม (รูป 1)

มูลค่าการจัดซื้อยาในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2543-2546 เพิ่มขึ้นร้อยละ 30.71 จากประมาณ 699 ล้านบาท ในปีงบประมาณ 2543 เพิ่มขึ้นเป็นประมาณ 914 ล้านบาท ในปีงบประมาณ 2544



รูป 1 แนวโน้มค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ระหว่างปีงบประมาณ 2543-2546

และต่อมาในปีงบประมาณ 2545 ลดลงเหลือประมาณ 893 ล้านบาท หรือ ร้อยละ 2.25 อย่างไรก็ตาม ในปีงบประมาณ 2546 ค่าใช้จ่ายยาโดยรวมกลับเพิ่มขึ้น ร้อยละ 14.22 จากประมาณ 893 ล้านบาท เป็น 1,020 ล้านบาท

2. ค่าใช้จ่ายด้านยาจำแนกตามบัญชียาหลักแห่งชาติ 2542 เมื่อจำแนกยาตามประเภทในบัญชียาหลักแห่งชาติ 2542 จากข้อมูลรายงานของระบบสารสนเทศ on-line ของฝ่ายเภสัชกรรม พบว่าในปีงบประมาณ 2546 และ 2545 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ใช้จ่ายตามบัญชียาหลักแห่งชาติ คิดเป็นมูลค่าร้อยละ 56.89 และ 62.67 ตามลำดับ (ตาราง 1) แต่จากรายงานการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ในปีงบประมาณ 2545⁷ พบว่าโรงพยาบาลศูนย์ที่เป็นโรงเรียนแพทย์มีค่าใช้จ่ายยาในบัญชีหลักแห่งชาติร้อยละ 75.9 แสดงให้เห็นว่า โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ มีค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการใช้ยาในบัญชีหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 น้อยกว่าโรงพยาบาลภาครัฐที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข นอกจากนี้ในปีงบประมาณ 2546 เริ่มมีแนวโน้มการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้นซึ่งอาจสะท้อนถึงชนิดของยาที่ไม่เพียงพอ หรือไม่ทันต่อการแพทย์ที่ก้าวหน้าขึ้น และจำเป็นต้องมียาใหม่

มาช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา แต่การปรับปรุงรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมักไม่ทันต่อความต้องการทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลควรประเมินความจำเป็นของการใช้ยาใหม่ที่ไม่อยู่ในรายการยาของบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยว่า มีความสมเหตุผลเพียงใด

จากการวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายด้านยาดังกล่าว มีข้อสังเกตว่าค่าใช้จ่ายด้านยารวมในปีงบประมาณ 2545 และ 2546 ดังแสดงในรูป 1 และตาราง 1 แตกต่างกันประมาณร้อยละ 1 เพราะมูลค่าการจัดซื้อเป็นตัวเลขจากรายงานในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลเมื่อสิ้นสุดปีงบประมาณ 2543 - 2546 สำหรับมูลค่าในตาราง 1 เป็นตัวเลขจากราคาของปีงบประมาณ 2547 ซึ่งข้อมูลราคายามีการเปลี่ยนแปลงไปบ้าง ดังนั้นโรงพยาบาลจึงควรจัดทำรายงานประจำปีอย่างต่อเนื่องและการพัฒนาระบบสารสนเทศในอนาคต ควรพิจารณาผลกระทบต่อการแสดงผลของรายงานต่างๆ เมื่อตัวแปรในระบบเปลี่ยนแปลงไป เช่น การเปลี่ยนแปลงราคายา และบัญชียา เป็นต้น

3. เปรียบเทียบค่าใช้จ่ายยาในปีงบประมาณ 2545 และ 2546 ตามกลุ่มยา บัญชียาของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์จำแนกยาเป็น 22 กลุ่มหลักซึ่งยังจำแนกต่อไปเป็นกลุ่มย่อย รวมทั้งสิ้น 143

ตาราง 1 เปรียบเทียบมูลค่าการจัดซื้อยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับ พ.ศ. 2545 ในปีงบประมาณ 2545 และ 2546

บัญชียาหลักแห่งชาติ	ค่าใช้จ่าย (ล้านบาท)			
	ปีงบประมาณ 2546	ร้อยละ	ปีงบประมาณ 2545	ร้อยละ
บัญชี ก	110.85	10.99	110.7	12.54
บัญชี ข	45.15	4.47	41.00	4.64
บัญชี ค	131.39	13.02	121.12	13.72
บัญชี ง	275.74	27.33	257.17	29.13
บัญชี จ	10.86	1.08	23.36	2.65
รวมทุกบัญชี	573.99	56.89	553.35	62.67
นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ	435.02	43.11	329.64	37.33
รวมทั้งสิ้น	1,009.01		882.99	

กลุ่มย่อย เมื่อเรียงลำดับกลุ่มย่อยที่มีค่าใช้จ่ายสูงสุด 25 กลุ่ม พบว่ามีค่าใช้จ่ายประมาณ 784.16 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 76.86 ของค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งหมด โดยมีอัตราเพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ 2545 ร้อยละ 19.14 (ตาราง 2) เมื่อเทียบลำดับ พบว่าในปีงบประมาณ 2546 กลุ่มยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงสุด 3 ลำดับ

แรก ซึ่งยังคงเหมือนปีงบประมาณ 2545 คือ ยาด้านไวรัส ยารักษาโรคมะเร็ง และยากกลุ่ม hematopoietic agents อย่างไรก็ตามมีข้อสังเกตว่า ถ้านำค่าใช้จ่ายของยากกลุ่ม immunomodulators ซึ่งยาบางชนิดในกลุ่มนี้มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคมะเร็ง รวมกับกลุ่มยารักษาโรคมะเร็ง (antineoplastics) จะทำให้ยารักษาโรค

ตาราง 2 เปรียบเทียบกลุ่มยาลด 25 กลุ่มแรก ที่มีค่าใช้จ่ายสูงสุดในปีงบประมาณ 2545 และ 2546

ลำดับ ปีงบ ประมาณ		ค่าใช้จ่าย (ล้านบาท)					ลำดับ ปีงบ ประมาณ
		ปีงบ		ปีงบ		เปลี่ยนแปลง	
		ประมาณ	ร้อยละ	ประมาณ	ร้อยละ		
2546	กลุ่มยาย่อย	2546	ร้อยละ	2545	ร้อยละ	ร้อยละ	2545
1	Anti-virals	102.02	10	99.70	11.16	2.33	1
2	Anti-neoplastics	95.68	9.38	66.49	7.44	43.91	2
3	Hematopoietic Agents	81.98	8.03	65.95	7.38	24.30	3
4	Hypotensive Drugs	64.06	6.28	48.65	5.45	31.69	5
5	Immunomodulators	59.66	5.85	53.78	6.02	10.95	4
6	Antilipemic Agents	46.53	4.56	46.89	5.25	-0.74	6
7	Anti-inflammatory and Antirheumatic Drugs	32.61	3.20	26.79	3.00	21.71	11
8	Gonadotropin and Pituitary Hormones	30.48	2.99	32.39	3.63	-5.92	7
9	Cephalosporins	29.46	2.89	27.12	3.04	8.62	8
10	Miscellaneous Antibacterials	27.69	2.71	19.61	2.19	41.22	9
11	Antiplatelet Drugs	23.08	2.26	19.41	2.17	18.91	10
12	Antiepileptics	22.17	2.17	17.11	1.92	29.53	12
13	Drugs Affecting Bone Metabolism	18.88	1.85	12.29	1.38	53.69	15
14	Serum, Toxoids, และ Vaccines	18.45	1.81	12.50	1.40	47.68	14
15	Penicillins	14.43	1.41	12.03	1.35	19.91	17
16	Antidepressants	13.69	1.34	11.08	1.24	23.54	20
17	Drugs for Treatment of Peptic Ulcer	13.61	1.33	11.23	1.26	21.15	19
18	Oral Antidiabetic Drugs	13.61	1.33	10.71	1.20	27.10	22
19	Antipsychotics	13.56	1.33	10.77	1.21	25.91	21
20	Parenteral Nutritions	12.42	1.22	12.11	0.36	2.55	16
21	Irrigating Solutions	11.16	1.09	11.40	1.28	-2.07	18
22	Plasma and Plasma Substitutes	11.13	1.09	12.71	1.42	-12.40	13
23	Drugs for Dementia	9.16	0.90	6.25	0.70	46.58	25
24	Miscellaneous CNS Drugs	9.87	0.97	3.68	0.41	167.96	26
25	Estrogen และ Hormone Replacement Therapy	8.75	0.86	7.53	0.84	16.19	24
รวมค่าใช้จ่าย 25 กลุ่มยาย่อย		784.16	76.86	658.18	73.68	19.14	
ค่าใช้จ่ายทุกกลุ่มยา		1,020.26	100	893.30	100	14.21	

มเวรึงมีมูลค่าสูงถึงประมาณ 155.34 ล้านบาท ซึ่งสูงกว่ากลุ่มยาต้านไวรัสที่เป็นลำดับที่หนึ่ง

สำหรับค่าใช้จ่ายยาต้านไวรัส จะเป็นค่ารวมของยาต้านไวรัสเอดส์และยาต้านไวรัสชนิดอื่นที่ใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสอื่นๆ พบว่าในปีงบประมาณ 2546 ยาต้านไวรัสเอดส์ มีค่าใช้จ่ายประมาณ 95.57 ล้านบาท เพิ่มขึ้นร้อยละ 3.25 จากปีงบประมาณ 2545 ทั้งนี้ปัจจัยที่อาจช่วยชะลอการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายเกิดจากการใช้ยาที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรมมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาสูตรผสมที่มีส่วนประกอบของยา lamivudine, nevirapine, และ stavudine อย่างไรก็ดี การดื้อยาต้านไวรัสเอดส์เป็นปัญหาที่พบได้บ่อยและทำให้ต้องเปลี่ยนยาไปใช้ยาต้นแบบชนิดที่ยังไม่มียาเลียนแบบ โดยเฉพาะยากลุ่ม non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTI) เช่น ยา efavirenz จึงอาจทำให้ค่าใช้จ่ายของยาในกลุ่มนี้เพิ่มขึ้นต่อไป เพราะในอนาคตจะมียาต้านเอดส์ของยากลุ่มใหม่ คือ กลุ่ม fusion inhibitors เช่น ยา enfuvirtide หรือ T-20 ซึ่งมีการคำนวณค่าใช้จ่ายในประเทศสหรัฐอเมริกาว่าผู้ป่วยต้องเสียค่าใช้จ่ายประมาณ 10,000 -15,000 เหรียญสหรัฐต่อปี³

กลุ่มยาลดไขมันในเลือดซึ่งจัดอยู่ในลำดับที่ 6 แม้จะเป็นกลุ่มยาที่เคยมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น แต่ในปีงบประมาณ 2546 กลับมีค่าใช้จ่ายโดยรวมลดลงเล็กน้อย อาจเนื่องจากโรงพยาบาลมีมาตรการกำกับดูแลและประเมินการใช้ยากลุ่มนี้อย่างต่อเนื่อง จากการศึกษาผลกระทบด้านค่าใช้จ่ายของยาลดไขมันในเลือด หลังจากการดำเนินการตามนโยบายจำกัดการใช้ยาลดไขมันในเลือดตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2545 ซึ่งกำหนดเกณฑ์การใช้ยา และมอบหมายให้แพทย์ที่กำหนดประเมินการใช้ยาลดไขมันในเลือดชี้ให้เห็นว่านโยบายของโรงพยาบาลมีผลต่อการลด

ค่าใช้จ่ายของกลุ่มยาลดไขมันในเลือด¹⁰ อย่างไรก็ดี ในปีงบประมาณ 2546 ค่าใช้จ่ายของยาต้นแบบลดไขมัน atorvastatin จัดอยู่ในลำดับที่ 4 มีค่าใช้จ่ายสูงถึงประมาณ 25.77 ล้านบาท หรือร้อยละ 2.53 ของค่าใช้จ่ายทั้งหมด โดยมีอัตราลดลงร้อยละ 6.52 (ตาราง 3)

รายการยาในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์มีความแตกต่างจากรายการยาที่ได้รับการจัดลำดับค่าใช้จ่ายสูงสุดในโรงพยาบาลศูนย์ตามรายงานของกระทรวงสาธารณสุข⁶ ซึ่งรายงานรายการยา 10 ลำดับแรกที่มีค่าใช้จ่ายสูงสุด ได้แก่ epoetin alpha, co-amoxiclav, celecoxib, atorvastatin, cefoperazone & sulbactam, felodipine, imipenem & cilastatin, sodium & dextrose, rabies vaccine, และ omeprazole เป็นที่น่าสังเกตว่า โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ใช้ยา clopidogrel สูงถึง 19.25 ล้านบาท ในปีงบประมาณ 2546 และใช้ในอัตราที่เพิ่มขึ้นมาก สาเหตุหนึ่งอาจเนื่องจากแพทย์หลีกเลี่ยงการใช้ยา ticlopidine ซึ่งทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับระบบเลือด และอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตถ้าไม่ได้รับการติดตามผลการรักษาอย่างใกล้ชิด¹¹⁻¹⁵ อย่างไรก็ดี คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด อาจพิจารณานำแนวทางการใช้ยา clopidogrel ที่ National Institute of Excellence (NICE)¹⁶ ให้คำแนะนำไว้ไปปรับใช้เพื่อประเมินการใช้ยา clopidogrel ต่อไป

4. ผลกระทบของยาใหม่ต่อค่าใช้จ่ายด้านยา
ตาราง 4 แสดงให้เห็นว่า ในปีงบประมาณ 2546 มียาใหม่ในโรงพยาบาลเพิ่มขึ้น 90 รายการ ทำให้เกิดค่าใช้จ่ายมีมูลค่าประมาณ 45.16 ล้านบาท หรือร้อยละ 4.43 ของค่าใช้จ่ายด้านยารวมต่อปี ยาใหม่เหล่านี้ได้รับอนุมัติโดยคณะกรรมการเวชกรรม แต่ละปีคณะกรรมการพิจารณาจำนวน 11 สาขา เป็นผู้กลั่น

กรอกรายการยาที่แพทย์จากฝ่ายต่างๆ เสนอเข้าโรงพยาบาล หลังจากนั้นจึงเสนอต่อไปยังคณะกรรมการเวชกรรม ซึ่งมีกำหนดประชุมทุก 2 เดือน มียาใหม่ที่ได้รับอนุมัติเพียง 26 ชนิด หรือ 36 รายการ ที่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีใหม่ (new chemical entities) นอกเหนือจากนี้เป็นยาที่มีอยู่แล้วในบัญชียาของโรงพยาบาล แต่เพิ่มความแรง หรือเปลี่ยนรูปแบบยา และเป็นยา

สามัญที่มีราคาต่ำกว่ายาสามัญชนิดเดิม ดังนั้นยาใหม่จึงอาจมีผลต่อค่าใช้จ่ายทั้งในด้านบวกและลบ อย่างไรก็ตาม มียาใหม่หลายรายการ ที่เพิ่งได้รับอนุมัติในปลายปีงบประมาณ จึงควรศึกษาติดตามผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายของยาใหม่ในระยะยาวต่อไป

5. ผลกระทบของยาสามัญต่อค่าใช้จ่ายด้านยา ในปีงบประมาณ 2546 เมื่อนำยาสามัญ

ตาราง 3 รายการยา 25 ลำดับแรกที่มีค่าใช้จ่ายสูงสุดในปีงบประมาณ 2546 เปรียบเทียบกับปีงบประมาณ 2545

ลำดับ ปีงบ ประมาณ	ชื่อยา	ค่าใช้จ่าย (ล้านบาท)					ลำดับ ปีงบ ประมาณ
		ปีงบ		ปีงบ		เปลี่ยนแปลง	
		ประมาณ	ร้อยละ	ประมาณ	ร้อยละ		
2546		2546	ร้อยละ	2545	ร้อยละ	ร้อยละ	2545
1	Filgrastim	33,239,670	3.26	31,040,420	3.47	7.09	1
2	Efavirenz	27,508,620	2.7	19,468,000	2.18	41.30	5
3	Rituximab	26,757,112	2.62	23,495,729	2.63	13.88	3
4	Atorvastatin	25,765,800	2.53	27,564,300	3.09	-6.52	2
5	Epoetin, Alfa	24,790,840	2.43	15,155,200	1.70	63.58	6
6	Clopidogrel	19,254,240	1.89	14,022,720	1.57	37.31	7
7	Nifedipine, controlled release	14,396,000	1.41	13,806,000	1.55	4.27	8
8	Lenograstim (rHU G-CSF)	13,580,000	1.33	10,556,876.20	1.18	28.64	9
9	Cyclosporin	12,340,800	1.21	10,224,000	1.14	20.70	11
10	Lamivudine, nevirapine, และ stavudine	11,476,800	1.12	2,283,600	0.26	402.57	66
11	Capecitabine	10,336,460	1.01	7,298,000	0.82	41.63	17
12	Felodipine	10,045,800	0.98	9,277,875	1.04	8.28	12
13	Oxaliplatin	9,987,300	0.98	4,252,500	0.48	134.86	38
14	Gemcitabine	9,885,120	0.97	9,072,000	1.02	8.96	13
15	Didanosine (ddI)	9,791,600	0.96	21,732,000	2.43	-54.94	4
16	Alendronate Sodium	11,296,000	1.11	7,200,000	0.81	56.89	18
17	Clostridium Botulinum Toxin Type A	9,180,000	0.90	2,941,920	0.33	212.04	55
18	Rofecoxib	8,946,000	0.88	5,817,000	0.65	53.79	26
19	Cefepime HCl	8,673,280	0.85	6,079,040	0.68	42.68	23
20	Meropenem Trihydrate	8,522,800	0.84	5,324,800	0.60	60.06	29
21	Imipenem & Cilastatin	8,400,000	0.82	8,148,000	0.91	3.09	14
22	Albumin, Human	8,280,000	0.81	10,350,000	1.16	-20.00	10
23	Omeprazole	7,257,600	0.71	4,762,800	0.53	52.38	33
24	Epoetin Beta	6,919,870	0.68	5,864,832	0.66	17.99	24
25	Didanosine (ddI)	6,883,500	0.67	4,571,500	0.51	50.57	36
รวม 25 รายการ		341,723,212	33.493	280,309,112.20	31.38	21.91	
ค่าใช้จ่ายรวมทั้งหมด		1,020,263,903		893,304,095.45			

ตาราง 4 จำนวนรายการและค่าใช้จ่ายยาใหม่แต่ละกลุ่มในปีงบประมาณ 2546

กลุ่มยาที่เข้าใหม่	จำนวนรายการยา	ค่าใช้จ่าย (บาท)
ยาที่ใช้ในระบบทางเดินอาหาร	7	559,025
Blood Formation and Coagulation	2	9,232,600
ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง	18	5,640,177.50
ยาที่ใช้รักษาโรคกระดูกและกล้ามเนื้อ	6	1,372,340
ยารักษาโรคติดเชื้อ (Systemic Anti-infectives)	25	8,580,705.88
Antineoplastics/Immunomodulators	11	11,723,506.10
ยาที่ใช้ในโรคของต่อมไร้ท่อ	5	4,973,880
ยาที่ใช้ทางสูติ-นรีเวชศาสตร์	3	116,000
Serum, toxoid, และ vaccine	13	2,960,400.89
รวม	90	45,158,635.37

จำนวน 137 ชนิด (200 รายการ) มาคำนวณค่าใช้จ่ายที่ประหยัดได้พบว่าประหยัดเงินได้ประมาณ 441.62 ล้านบาท โดยค่าใช้จ่ายที่ประหยัดได้มากที่สุดอยู่ในกลุ่มยารักษาโรคติดเชื้อ คิดเป็นเงินประมาณ 194.52 ล้านบาท รองลงมา ได้แก่ ยารักษาโรคหัวใจ และหลอดเลือด ยารักษาโรคระบบทางเดินอาหาร ยา

ที่มีผลต่อโรคระบบประสาทส่วนกลาง ยารักษาโรคมะเร็ง ซึ่งประหยัดได้ประมาณ 108.82 ล้านบาท, 43.38 ล้านบาท, 26.14 ล้านบาท, และ 19.46 ล้านบาท ตามลำดับ ดังแสดงในตาราง 5 ผลของการศึกษานี้ แสดงผลจากการใช้ยาสามัญที่ครอบคลุมยาทุกกลุ่ม แต่ศึกษาในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเพียง

ตาราง 5 ค่าใช้จ่ายยาสามัญจำแนกตามประเภทยาในปีงบประมาณ 2546 เปรียบเทียบกับปี 2545

ประเภทยา	ค่าใช้จ่าย (บาท)		เปลี่ยนแปลงร้อยละ	ค่าใช้จ่ายที่ประหยัดได้ (บาท)
	ปีงบประมาณ 2545	ปีงบประมาณ 2546		
ยาที่ใช้ในระบบทางเดินอาหาร	2,930,805	1,416,939	-51.65	43,377,311
Plasma and Plasma Substitutes	10,350,000	8,280,000	-20.00	4,822,364
Blood formation and Coagulation	2,356,916.70	3,390,129	43.84	5,593,885.80
ยาที่ใช้ในโรคหัวใจและหลอดเลือด	17,515,992	19,768,285	12.86	108,827,883
ยาที่ใช้รักษาโรคทางเดินหายใจ	1,418,911	1,570,506.80	10.68	8,569,322.80
ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทอัตโนมัติ	504,669.60	616,818.40	22.22	795,581.60
ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง	3,706,892.10	3,892,600.10	5.01	26,143,789.10
ยาที่ใช้รักษาโรคกระดูกและกล้ามเนื้อ	3,257,629.60	3,714,064	14.01	7,839,740.10
Systemic Anti-infectives	30,626,869.50	32,165,515.05	5.02	194,518,189.93
Antineoplastics	6,219,134.90	11,954,732.60	92.23	19,459,626.94
Endocrine Drugs	6,616,683.36	6,701,441.15	1.28	15,916,652.85
ยาที่ใช้ทางสูติ-นรีเวชศาสตร์และทางเดินปัสสาวะ	99,700	218,400	119.06	361,401.60
Nutritional Therapeutics	1,593,750	1,817,000	14.01	3,548,601.50
Electrolytic and Water Balance	301,200	353,700	17.43	70,366.68
Eye Preparations	1,297,833.60	1,509,650.40	16.32	1,772,751
รวม	88,796,987.36	97,369,781.50	9.65	441,617,467.90

แห่งเดียว การศึกษาก่อนหน้านี้ ซึ่งศึกษาการลดค่าใช้จ่ายด้านยาในโรงพยาบาลรัฐและเอกชนที่นำยาสามัญมาใช้ทดแทนยาต้นแบบ โดยศึกษาจำนวน 8 รายการ¹⁷ พบว่าในปีงบประมาณ 2543 โรงพยาบาลจำนวน 166 แห่ง สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาจากการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบได้ประมาณ 145 ล้านบาท

สรุปผล

การศึกษาแนวโน้มค่าใช้จ่ายด้านยา ชี้ให้เห็นว่า การคาดการณ์ค่าใช้จ่ายด้านยาในอนาคต และ

การบริหารจัดการค่าใช้จ่ายด้านยาที่เพิ่มขึ้น เป็นสิ่งที่ท้าทายผู้บริหารโรงพยาบาล การเปลี่ยนแปลงระบบเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล ทำให้การบริหารงบประมาณมีความซับซ้อน ผู้กำหนดนโยบาย จำเป็นต้องพิจารณาปัจจัยที่มีผลต่อค่าใช้จ่ายด้านยาเป็นส่วนหนึ่งของการบริหารด้านการเงิน ในขณะเดียวกันผู้บริหารฝ่ายเภสัชกรรมควรศึกษาและติดตามผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยาที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงระบบเบิกจ่ายและระบบประกันสุขภาพต่างๆ เพื่อปรับเปลี่ยนยุทธศาสตร์ด้านการเงินให้สอดคล้องและทันต่อเหตุการณ์

เอกสารอ้างอิง

1. Canadian Institute for Health Information. Drug Expenditure in Canada, 1985 to 2003. Available at: www.secure.cihi.ca/cihiweb/products/DrugExpRep2004_e.pdf. Accessed Mar 1, 2004.
2. Hoffman JM, Shah ND, Vermeulen LC, et al. Projecting future drug expenditures- 2004. *Am J Health-Syst Pharm* 2004; 61: 145-58.
3. Shah ND, Hoffman JM, Vermeulen LC, et al. Projecting future drug expenditures- 2003. *Am J Health-Syst Pharm* 2003;60: 137-49.
4. The National Institute for Health Care Management Research and Educational Foundation. Factors affecting the growth of prescription drug expenditures. Available at: www.nihcm.org. Accessed Mar 1, 2004.
5. Prescription drug expenditures in 2001: another year of escalating costs. A report by the National Institute for Health Care Management (April 2002). Available at: www.nihcm.org. Accessed Apr 10, 2003.
6. คณะทำงานศึกษาวิเคราะห์การจัดหาและกระจายยา. การจัดหาและกระจายยา, ใน: สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ดันดีเวสส (บรรณาธิการ). ระบบยาของประเทศไทย. นนทบุรี: สำนักงานพัฒนาโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ, 2545: 93, 114-5, 155.
7. คณะทำงานติดตามประเมินการใช้ยาหลักแห่งชาติ. รายงานการติดตามประเมินการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2546: 76; 79-80.
8. Morgan SG, Bassett KL, Wright JM, et al. "Breakthrough" drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *BMJ* 2005; 331: 815-6.
9. Santell JP. Projecting future drug expenditures - 1996. *Am J Health-Syst Pharm* 1996; 53: 143.
10. Ketcharoen A, Pinnoy A, Sridama V. Economic consequences of a reimbursement restriction of lipid-lowering prescribing at the university-based hospital. Presented at: Federation of Asian Pharmaceutical Association (FAPA) Congress; Bangkok, 2004.
11. Farver DK, Hansen LA. Delayed neutropenia with ticlopidine. *Ann Pharmacother* 1994; 28: 1344-6.
12. Carlson JA, Maesner JE. Fatal neutropenia and thrombocytopenia associated with ticlopidine. *Ann Pharmacother* 1994; 28: 1236-8.
13. Mallet L, Mallet J. Ticlopidine and fatal aplastic anemia in an elderly woman. *Ann Pharmacother* 1994; 28: 1169-71.
14. Kovacs MJ, Soong PY, Chin-Yee IH. Thrombotic thrombocytopenic purpura associated with

- ticlopidine. *Ann Pharmacother* 1993; 27: 1060-1.
15. Page Y, Tardy B, Zeni F, et al. Thrombotic thrombocytopenic purpura related to ticlopidine. *Lancet* 1991; 337: 774-6.
16. NICE Technology Appraisal Guidance No.80. Clopidogrel in the treatment of non-ST-segment-elevation acute coronary syndrome. July 2004. Available at: www.nice.org.uk. Accessed Oct 1, 2004.
17. ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, สุกัญญา เจียรพะพงษ์, อัญชลี จิตรกันธี, และคณะ. การมียาสามัญจำหน่ายในประเทศกับค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาล: กรณีศึกษาที่ขึ้นทะเบียนภายใต้หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่. *วารสารวิชาการสาธารณสุข* 2545; 11(2): 167-76.