

นิพนธ์ต้นฉบับ

ความชุกและการจำแนกอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยา โรงพยาบาลสอยดาว

มรกต ฤกษ์รัตนวารี, ภ.ม.*

Prevalence and Classification of Adverse Drug Reaction at Soidao Hospital
Morrakot Rokerattanawaree, M. Pharm.*

* Soidao Hospital, Chanthaburi Province, Thailand.

J Prapokklao Hosp Clin Med Educat Center 2015;32:332-347

Abstract

Background: Insufficient of adverse drug reactions (ADRs) data to use as guidelines for the surveillance of drug used, to reduce the incidence of ADRs in Soidao Hospital.

Objective : To study the prevalence and classification of the type, symptom, severity, probability, drug group and source of drug that caused ADRs, and preventable ADRs in Soidao Hospital.

Method : Data were collected retrospectively in new cases of outpatients and inpatients from October 1, 2009 to September 30, 2014 with the total duration of 5 years.

Results : Total 464,952 of outpatients, ADRs occurred in 332 cases, representing a prevalence of 0.71 per thousand outpatient prescriptions. And 24,826 total of inpatients, ADRs occurred in 172 cases, representing a prevalence of 6.93 per thousand patients. Total incidence of ADRs 504 cases, mainly drug allergy 81.9 percent and side effects 17.7 percent. A majority of sources were Soidao Hospital 50.8 percent and clinic 16.3 percent from 717 suspected drugs. The most common drugs that caused ADRs were anti-infective drugs (258 items 35.98 percent). 52.86 percent of possible

* โรงพยาบาลสอยดาว จังหวัดจันทบุรี

Naranjo's probability scale was found and 342 cases (67.9 percent) were cutaneous ADRs. Serious ADRs was 20.4 percent. Incidence of the preventable ADRs caused by the use of drug that have a history of allergies 4.8 percent, the use of drug with inappropriate indication 5.6 percent and the use of drug with inappropriate dosage, administration, frequency according to the conditions of patients 4.6 percent. 12 cases of re-exposure drug that have history of ADRs, caused by the use of their own patients 2 cases, caused by the use of the primary care unit in Soidao district 3 cases and caused by Soidao hospital 2 cases. Soidao hospital has assessed the ADRs before prescribing and dispensing in outpatient and inpatient and released ADRs card to prevent the re-allergy total of 1,924 cards average 384.8 cards per year.

Conclusion : Higher prevalence of ADRs at Soidao Hospital than the other community hospitals. A majority of sources were Soidao hospital at possible level in Naranjo's probability scale. The most is the cutaneous ADRs and the common drugs that caused ADRs were anti-infective drugs.

Keywords : Adverse Drug Reaction, Prevalence

บทคัดย่อ

ที่มาของปัญหา

โรงพยาบาลสอยดาวยังขาดข้อมูลที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวางระบบเฝ้าระวัง และลดการเกิดอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาหาความชุกและจำแนกรายละเอียดของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ของโรงพยาบาลสอยดาว ในด้านชนิดและอาการแสดงของอาการไม่พึงประสงค์ แหล่งที่มาและชนิดของยา ที่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ ระดับความน่าจะเป็นและระดับความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์ และอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้

วิธีการศึกษา

การศึกษาเชิงพรรณนาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังในผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในรายใหม่ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ในระหว่างวันที่ 1 เดือนตุลาคม พ.ศ. 2552 ถึงวันที่ 30 เดือนกันยายน พ.ศ. 2557 รวมเป็นระยะเวลา 5 ปี

ผลการศึกษา

ผู้ป่วยนอกทั้งหมดจำนวน 464,952 ราย เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 332 ราย คิดเป็นค่าความชุกเท่ากับ 0.71 ต่อพันใบสั่งยาผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยในทั้งหมดจำนวน 24,826 ราย เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 172 ราย คิดเป็นค่าความชุก 6.93 ต่อพันรายผู้ป่วยใน รวมการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ทั้งหมดจำนวน 504 ราย ส่วนใหญ่เป็นการแพ้ยาร้อยละ 81.9 รองลงมาเป็นอาการข้างเคียงจากการใช้ยาร้อยละ 17.7 รวมจำนวนที่ต้องสงสัยทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 717 รายการ เป็นยาที่ได้รับจากโรงพยาบาลสอยดาวร้อยละ 50.8 และได้รับยาจากคลินิกร้อยละ 16.3 กลุ่มยาที่เป็นสาเหตุให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุด คือ กลุ่มยาปฏิชีวนะจำนวน 258 รายการ คิดเป็นร้อยละ 35.98 ระดับความน่าจะเป็นในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้อยละ 52.86 อยู่ในระดับเป็นไปได้ พบอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบผิวหนังได้มากที่สุดจำนวน 342 ราย (ร้อยละ 67.9) อาการไม่พึงประสงค์ในระดับร้ายแรงพบร้อยละ 20.4 อาการไม่พึงประสงค์จากกระบวนการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้ เป็นการได้รับยาที่ผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ร้อยละ 4.8 ผู้ป่วยได้รับยาที่มีวัตถุประสงค์การใช้ที่ไม่เหมาะสมร้อยละ 5.6 และการใช้ยาที่มีขนาด วิธีผสม วิธีบริหารยา ความถี่ที่ไม่เหมาะสมกับสภาวะผู้ป่วยร้อยละ 4.6 พบอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำหลังได้รับการวินิจฉัยแล้วจำนวน 12 ราย มีสาเหตุมาจากการใช้ยาเองของผู้ป่วยจำนวน 2 ราย เกิดจากการใช้ของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) ในเขตอำเภอ สอยดาวจำนวน 3 รายและเกิดจากระบบของโรงพยาบาลสอยดาวจำนวน 2 ราย โรงพยาบาลสอยดาว ดำเนินกิจกรรมชักประวัติอาการไม่พึงประสงค์ก่อนจ่ายยาทั้งในผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในทุกคนโดยให้การวินิจฉัยและออกบัตรแพ้ยาทั้งในผู้ป่วยรายเก่าและรายใหม่รวมจำนวน 1,924 ใบเฉลี่ย 384.8 ใบต่อปี

สรุป

การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาลสอยดาวมีความชุกสูงกว่าโรงพยาบาล ชุมชนอื่น ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับยาจากโรงพยาบาลสอยดาว ส่วนใหญ่เป็นยาปฏิชีวนะมีระดับความน่าจะเป็นในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ในระดับเป็นไปได้โดยพบอาการทางระบบผิวหนังได้บ่อยที่สุด เป็นอาการที่ไม่ร้ายแรงและเป็นการแพ้ยา

คำสำคัญ : อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ความชุก

บทนำ

อาการไม่ พึง ประสงค์ จากการ ใช้ยา (adverse drug reactions; ADRs) เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้จากการใช้ยาเพื่อการบำบัดรักษา วินิจฉัย และป้องกันโรค ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามีความสำคัญต่อการส่งจ่ายยาของ

บุคลากรทางการแพทย์เพราะในกระบวนการสั่งใช้ยานอกจากจะต้องคำนึงถึงประสิทธิภาพ ประสิทธิผลของยาแล้วยังจำเป็นต้องทราบข้อมูล อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งเป็นข้อมูลความเสี่ยงของการสั่งใช้ยานั้น ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

รวบรวมรายงานอาการไม่พึงประสงค์ได้ถึง 61,750 รายงาน 68,526 รายงาน 63,131 รายงาน และ 55,747 รายงาน ในปี พ.ศ. 2552 ถึง พ.ศ. 2555 ตามลำดับ และในจำนวนนี้เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงถึงร้อยละ 20.89 ถึง 29.99¹

โรงพยาบาลสอยดาวเป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาด 60 เตียง เริ่มเปิดดำเนินงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์ ในปี พ.ศ. 2543 โดยเริ่มปรับปรุงรูปแบบเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในปี พ.ศ. 2553 ปัจจุบันมีรายการยาจำนวน 375 รายการ มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ทั้งระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์แบบสมัครใจและการติดตามอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิด แต่เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ การศึกษานี้จึงได้จัดทำขึ้นเพื่อหาความชุกและจำแนกรายละเอียดของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาของผู้ป่วยในโรงพยาบาลสอยดาว ตั้งแต่วันที่ 1 เดือนตุลาคม พ.ศ. 2552 ถึงวันที่ 30 เดือนกันยายน พ.ศ. 2557

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อหาความชุกของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
2. เพื่อจำแนกรายละเอียดของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - 2.1 ชนิดของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - 2.2 แหล่งที่มาของยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - 2.3 ชนิดของยาที่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - 2.4 อาการแสดงของอาการไม่พึง

ประสงค์จากการใช้ยา

- 2.5 ระดับความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- 2.6 ระดับความร้ายแรงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- 2.7 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้

นิยามศัพท์

1. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจ และเป็นอันตรายต่อมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อป้องกัน วินิจฉัย บำบัด รักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด² โดยกำหนดประเภทการศึกษาเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และอาหารเสริมจากสมุนไพร

2. อาการไม่พึงประสงค์ type A หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยา ระดับความรุนแรงของอาการแปรผันตามขนาดยาและการตอบสนองของแต่ละบุคคล²

3. อาการไม่พึงประสงค์ type B หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถทำนายได้ล่วงหน้าจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยาอาจเกี่ยวข้องกับปฏิกริยาภูมิคุ้มกันหรือไม่ก็ได้²

4. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซ้ำ หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับยา ทั้งจากตนเอง ผู้ดูแล หรือจากบุคลากรทางการแพทย์ แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันหลังจากเคยได้รับการวินิจฉัยอาการไม่พึงประสงค์นี้จากบุคลากรทางการแพทย์มาก่อนหน้า

ทั้งที่มีบันทึกประวัติ หรือไม่มีบันทึกประวัติในเอกสาร ยกเว้น การตั้งใจให้ยาซ้ำ (rechallenge) ของบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการรักษา หรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์²

5. บัตรแพ้ยา หมายถึง บัตรแสดงข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยในทุกประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ที่ออกให้แก่ผู้ป่วย เพื่อใช้เป็นข้อมูลเพื่อป้องกันความเสี่ยงในการใช้ยาของผู้ป่วย

วัสดุและวิธีการ

การศึกษาเชิงพรรณนาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนจากโรงพยาบาลพระปกเกล้า

กลุ่มตัวอย่าง

ผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในทุกคนที่เข้ารับการรักษาพยาบาลในโรงพยาบาลสอยดาวและพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารายใหม่ระหว่างวันที่ 1 เดือนตุลาคม พ.ศ. 2552 ถึง วันที่ 30 เดือนกันยายน พ.ศ. 2557 เฉพาะอาการไม่พึงประสงค์ type A หรือ type B ที่ส่งผลรบกวนการดำรงชีวิตของผู้ป่วย จนต้องหยุดยาหรือปรับเปลี่ยนชนิดยาหรือให้การบำบัดรักษาเพิ่มเติม หรือต้องเพิ่มการดูแลติดตามจากปกติอย่างต่อเนื่องระหว่างการได้รับยาดังกล่าว

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

แบบเก็บข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

การรวบรวมข้อมูล

รวบรวมข้อมูลจากรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ ระหว่างวันที่ 1 เดือนตุลาคม พ.ศ.

2552 ถึงวันที่ 30 เดือนกันยายน พ.ศ. 2557

การวิเคราะห์ข้อมูล

โดยใช้สถิติเชิงพรรณนาแสดงข้อมูลในรูปของความถี่เป็นร้อยละ รายปี และรวม 5 ปี

1. จำแนกผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในตามจุดบริการสุดท้ายที่ได้รับการรักษาอาการไม่พึงประสงค์

2. ชนิดของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ จำแนกเป็น

- drug allergy อาการไม่พึงประสงค์ type B

- side effect อาการไม่พึงประสงค์ type A

- toxicity อาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับยาเกินขนาดโดยไม่ตั้งใจ

- drug interaction

3. แหล่งที่มาประเมินจากแหล่งที่มาของยา suspected drug ที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์¹

4. ชนิดของยา suspected drug แยกตามกลุ่มในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556³

5. ระดับความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ประเมินโดยใช้เกณฑ์Naranjo's algorithm^{2,4} จาก suspected drug

6. ระดับความร้ายแรงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ประเมินตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข¹

7. การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ประเมินโดยใช้เกณฑ์ของ Schumock and Thornton²

8. อาการแสดงของอาการไม่พึงประสงค์ กรณีบันทึกจากรายงานฯ เป็น technical term วัด

จำนวนอาการแสดงตาม technical term และกรณีบันทึกรายงานฯ โดยการบรรยายอาการและลงค่าทางห้องปฏิบัติการ วัดโดยอ้างอิง technical term จาก คู่มือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระบบผิวหนัง⁴ และคู่มือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระบบหัวใจและหลอดเลือด ไต ระบบทางเดินอาหาร ตับ ระบบต่อมไร้ท่อ เมแทบอลิซึม ระบบเลือด ตุลกรด-ต่าง²

ผลการศึกษา

จากการศึกษาความชุกและการจำแนกรายละเอียดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในระหว่างวันที่ 1 เดือนตุลาคม พ.ศ. 2552 ถึงวันที่ 30 เดือนกันยายน พ.ศ. 2557 รวมระยะเวลาในการศึกษา 5 ปี มีผลการศึกษาดังนี้

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานและความชุกของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ข้อมูล	พ.ศ.					รวม
	2553	2554	2555	2556	2557	
จำนวนผู้ป่วยนอก	90,738	88,004	92,758	95,489	97,963	464,952
จำนวนผู้ป่วยใน	5,246	4,955	5,116	4,858	4,651	24,826
จำนวนผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์						
- ผู้ป่วยนอก	72 (56.7)	95 (68.8)	59 (72.0)	58 (66.7)	48 (68.6)	332 (65.9)
- ผู้ป่วยใน	55 (44.3)	43 (31.2)	23 (28.0)	29 (33.3)	22 (31.4)	172 (34.1)
ความชุกของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อ 1,000 ใบสั่งยาผู้ป่วยนอก	0.79	1.08	0.64	0.61	0.49	0.71
ความชุกของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อ 1,000 รายผู้ป่วยใน	10.48	8.68	4.50	5.97	4.73	6.93
เพศชาย	54 (42.5)	63 (45.7)	21 (25.6)	37 (42.5)	26 (37.1)	201 (39.9)
หญิง	73 (57.5)	75 (64.3)	61 (74.4)	50 (57.5)	44 (62.9)	303 (60.1)
อายุ						
≤ 1 ปี	5	7	3	10	1	26 (5.2)
2 – 14 ปี	20	12	15	19	9	75 (14.9)
15 – 30 ปี	10	17	11	13	10	61 (12.1)
31 – 45 ปี	47	35	16	11	18	127 (25.2)
46 – 60 ปี	27	30	15	19	13	104 (20.6)
≥61 ปี	18	37	22	15	19	111 (22.0)

1. ข้อมูลพื้นฐานและความชุกของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

จากผู้ป่วยนอกทั้งหมดจำนวน 464,952 ราย และผู้ป่วยในทั้งหมดจำนวน 24,826 ราย พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยนอกจำนวน 332 รายงาน คิดเป็นความชุก 0.71 รายต่อ 1,000 ใบสั่งยาผู้ป่วยนอก และพบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยใน จำนวน 172 รายงาน คิดเป็นความชุก 6.93 รายต่อ 1,000 รายผู้ป่วยในรวมเป็นอาการไม่พึงประสงค์ 504 รายงาน ผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงร้อยละ 60.1 และพบอาการไม่พึงประสงค์ได้ในทุกช่วงอายุ ดังข้อมูลในตารางที่ 1

2. ชนิดของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ แพ้ยาร้อยละ 81.9 และอาการข้างเคียงจากการใช้ยา
จากการใช้ยา ยาร้อยละ 17.7 ส่วนน้อยเกิดจากอาการพิษของยา
อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เกิดจากการ และปฏิกิริยาระหว่างยาดังข้อมูลในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ชนิดของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ชนิดของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์	ปี 2553	ปี 2554	ปี 2555	ปี 2556	ปี 2557	รวม
drug allergy (การแพ้ยา)	97	103	65	84	64	413(81.9)
side effect (อาการข้างเคียงจากการใช้ยา)	29	34	17	3	6	89(17.7)
toxicity (อาการพิษจากยา)	0	0	0	0	0	0(0)
drug interaction (ปฏิกิริยาระหว่างยา)	1	1	0	0	0	2(0.4)

3. แหล่งที่มาของยาที่ทำให้เกิดอาการ ส่วนใหญ่ได้รับมาจากโรงพยาบาลสอยดาวร้อยละ
ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 50.8 รองลงมาเป็นคลินิกร้อยละ 16.3 และร้านยา
จากตารางที่ 3 พบว่ายาที่ทำให้เกิดอาการ ร้อยละ 10.7
ไม่พึงประสงค์มีแหล่งที่มาของยาในหลายช่องทาง

ตารางที่ 3 แหล่งที่มาของยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

แหล่งที่มาของยาที่ต้องสงสัย	พ.ศ.					รวม
	2553	2554	2555	2556	2557	
โรงพยาบาลสอยดาว	71	69	37	45	34	256 (50.8)
รพ.สต.ในเขตอำเภอสอยดาว	9	10	8	5	4	36 (7.1)
โรงพยาบาลอื่นๆ	9	6	9	4	4	32 (6.3)
หน่วยมาลาเรีย	0	1	0	0	0	1 (0.2)
ร้านยา	9	14	14	9	8	54 (10.7)
คลินิก	15	26	12	15	14	82 (16.3)
โรงเรียน	1	0	0	0	0	1 (0.2)
โรงงาน	0	2	0	1	0	3 (0.6)
ผู้อื่น/เพื่อน	8	3	5	9	4	29 (5.8)
ร้านขายของชำ	3	5	0	1	1	10 (2.0)
ขายตรง	1	1	0	0	0	2 (0.4)
ยาที่บ้านของผู้ป่วยเอง	2	2	1	0	1	6 (1.2)
รวม	128	139	86	89	70	512 (100)

หมายเหตุ ผู้ป่วยบางรายได้รับยาจากหลายแหล่งพร้อมกันบางรายได้ยาชนิดเดียวกันจากหลายแหล่ง

4. ชนิดของยาที่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ยาที่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์รวมจำนวน 717 รายการ เฉลี่ย 1.42 รายการต่อ 1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่มียาที่

ต้องสงสัยเพียง 1 รายการโดยในแต่ละปีพบว่ามียาที่ต้องสงสัยเฉลี่ยใกล้เคียงกันดังข้อมูลในตารางที่ 4 โดยยาที่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เกิดจากยาในโรคติดเชื้อ

ตารางที่ 4 จำนวนรายการยาที่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

จำนวนยาที่ต้องสงสัย	พ.ศ.					รวม
	2553	2554	2555	2556	2557	
จำนวนยาที่ต้องสงสัยรวม	181	178	131	121	106	717
จำนวนยาที่ต้องสงสัยเฉลี่ย/รายงาน	1.43	1.29	1.60	1.39	1.51	1.42
จำนวนรายงานที่มียาต้องสงสัย 1 รายการ	95 (74.8)	117 (84.8)	56 (68.3)	66 (75.9)	49 (70.0)	383 (76.0)
จำนวนรายงานที่มียาต้องสงสัย 2 รายการ	18 (14.2)	10 (7.2)	13 (15.9)	11 (12.6)	12 (17.1)	64 (12.7)
จำนวนรายงานที่มียาต้องสงสัย 3 รายการ	7 (5.5)	4 (2.9)	6 (7.3)	9 (10.3)	5 (7.1)	31 (6.2)
จำนวนรายงานที่มียาต้องสงสัย 4 รายการ	6 (4.7)	6 (4.3)	5 (6.1)	0 (0)	2 (2.9)	19 (3.8)
จำนวนรายงานที่มียาต้องสงสัย 5 รายการ	1 (0.8)	1 (0.7)	1 (1.2)	0 (0)	2 (2.9)	5 (1.0)
จำนวนรายงานที่มียาต้องสงสัย 6 รายการ	0 (0)	0 (0)	1 (1.2)	1 (1.1)	0 (0)	2 (0.4)
รวมจำนวนรายงาน	127 (100)	138 (100)	82 (100)	87 (100)	70 (100)	504

ตารางที่ 5 ยาที่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ตามหมวดยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ยาที่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ตามหมวดยาบัญชียาในหลักแห่งชาติ	พ.ศ.					รวม
	2553	2554	2555	2556	2557	
หมวดที่ 1 gastrointestinal system	9	10	6	7	3	35
หมวดที่ 2 cardiovascular system	16	16	19	2	8	61
หมวดที่ 3 respiratory system	10	23	21	6	10	70
หมวดที่ 4 central nervous system	12	17	12	12	10	63
หมวดที่ 5 infection	73	69	33	48	35	258
หมวดที่ 6 endocrine system	3	2	2	3	0	10
หมวดที่ 7 obstetrics, gynaecology and urinary tract disorder	3	0	0	0	0	3
หมวดที่ 9 nutrition and blood	4	2	2	1	2	11
หมวดที่ 10 musculoskeletal and joint diseases	29	28	23	19	27	126
หมวดที่ 11 eye	0	0	0	1	0	1
หมวดที่ 12 ear, nose, oropharynx and oral cavity	0	1	0	0	0	1
หมวดที่ 13 skin	0	0	0	0	1	1
หมวดที่ 14 immunological products and vaccines	1	1	1	0	1	4
หมวดที่ 15 anaesthesia	1	0	1	0	0	2
miscellaneous	15	7	10	21	9	62
ยาสมุนไพรและอาหารเสริมจากสมุนไพร	5	2	1	1	0	9
รวม	181	178	131	121	106	717

5. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ต่อระบบผิวหนังร้อยละ 67.9 และอาการต่อหลาย

อาการไม่พึงประสงค์ ส่วนใหญ่เป็นอาการ

ระบบ ร้อยละ 10.9 ดังข้อมูลสรุปในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 สรุปอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

อาการไม่พึงประสงค์	พ.ศ.					รวม
	2553	2554	2555	2556	2557	
อาการไม่พึงประสงค์ ต่อระบบผิวหนัง	86	93	52	69	42	342(67.9)
อาการไม่พึงประสงค์ ต่อระบบทางเดินหายใจ	8	7	5	4	5	29 (5.6)
อาการไม่พึงประสงค์ ต่อระบบ metabolism ของร่างกาย	8	6	2	0	3	19 (3.8)
อาการไม่พึงประสงค์ ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด	1	5	4	1	1	12 (2.4)
อาการไม่พึงประสงค์ ต่อระบบทางเดินอาหาร	5	2	4	2	3	16 (3.2)
อาการไม่พึงประสงค์ ต่อระบบประสาท	0	3	5	0	0	8 (1.6)
อาการไม่พึงประสงค์ ต่อระบบตับ	3	0	1	0	2	6 (1.2)
อาการไม่พึงประสงค์ ต่อระบบไต	1	1	4	0	0	6 (1.2)
อาการไม่พึงประสงค์ ต่อระบบเลือด	2	4	0	0	0	6 (1.2)
อาการไม่พึงประสงค์ ต่อระบบอื่นๆ	1	1	1	2	0	5 (1.0)
อาการไม่พึงประสงค์ ต่อหลายระบบ	12	16	4	9	14	55 (10.9)
รวม	127	138	82	87	70	504(100)

6. ระดับความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

จะใช้ ที่ร้อยละ 52.86 ร้อยละ 38.77 ร้อยละ 7.11 และร้อยละ 1.26 ตามลำดับ โดยมีรูปแบบเช่น

จากการประเมินความน่าจะเป็นของการเกิด
 อาการไม่พึงประสงค์โดยวิธี Naranjo's algorithm
 พบระดับเป็นไปได้ น่าจะใช้ ใช้แน่นอน และไม่

เดียวกันทุกปี ยกเว้นในปี พ.ศ. 2557 ที่ระดับน่า
 จะใช้สูงกว่าระดับเป็นไปได้ ดังข้อมูลในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ระดับความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

จำนวนยาตามระดับคะแนน ความน่าจะเป็น Naranjo's algorithm	พ.ศ.					รวม
	2553	2554	2555	2556	2557	
ระดับใช้แน่นอน						
คะแนน 11	0 (0.00)	0(0)	0(0)	1 (0.83)	0 (0)	1 (0.14)
คะแนน 10	4 (2.21)	10 (5.62)	8 (6.11)	1 (0.83)	3 (2.83)	26 (3.63)
คะแนน 9	3 (1.66)	7 (3.93)	4 (3.05)	3 (2.48)	7 (6.60)	24 (3.35)
รวมระดับใช้แน่นอน	7 (3.87)	17 (9.39)	12 (9.4)	5 (4.13)	9 (8.49)	51 (7.11)
ระดับน่าจะใช่						
คะแนน 8	7 (3.87)	11 (6.18)	3 (2.29)	2 (1.65)	3 (2.83)	26 (3.63)
คะแนน 7	23(12.71)	30(16.85)	24 (18.32)	13 (9.92)	18 (16.98)	108(15.06)
คะแนน 6	17 (9.39)	17 (9.55)	13 (9.92)	11 (9.09)	10 (9.43)	68 (9.48)
คะแนน 5	18 (9.94)	17 (9.55)	6 (4.58)	18 (14.88)	17 (16.04)	76 (10.60)
รวมระดับน่าจะใช่	65(35.91)	75(42.13)	43(32.82)	44(36.36)	48(45.28)	278(38.77)

ตารางที่ 7 ระดับความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ต่อ)

จำนวนยาตามระดับคะแนน ความน่าจะเป็น Naranjo's algorithm	พ.ศ.					รวม
	2553	2554	2555	2556	2557	
ระดับเป็นไปได้						
คะแนน 4	64(35.36)	55(30.90)	39(29.77)	34(28.10)	15(14.15)	207(29.2)
คะแนน 3	36(19.89)	22(12.36)	30(22.90)	28(23.14)	23(21.70)	139(19.6)
คะแนน 2	7(3.87)	7(3.93)	3(2.29)	8(6.61)	1(0.94)	26(3.7)
คะแนน 1	0(0)	1(0.56)	1(0.76)	1(0.83)	4(3.77)	7(1.0)
รวมระดับเป็นไปได้	107(59.12)	85(47.75)	73(55.73)	71(58.68)	43(40.57)	379(52.86)
ระดับไม่น่าจะใช้						
คะแนน 0	2(1.10)	1(0.56)	0(0)	0(0)	5(4.8)	8(1.12)
คะแนน -1	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.83)	0(0)	1(0.14)
รวมระดับไม่น่าจะใช้	2(1.10)	1(0.56)	0(0)	0(0.83)	5(4.8)	9(1.26)
รวมทุกระดับ	181	178	131	121	106	717(100)

7. ระดับความร้ายแรงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระดับร้ายแรงจำนวนร้อยละ 14.9 ต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล และร้อยละ 4.0 มีอันตรายถึงชีวิตการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงมีส่วนใหญ่อยู่ในระดับไม่ร้ายแรงร้อยละ 79.6 แต่ในสัดส่วนใกล้เคียงกันทุกปี ดังข้อมูลในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 ระดับความร้ายแรงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ระดับความร้ายแรงของ อาการไม่พึงประสงค์	พ.ศ.					รวม
	2553	2554	2555	2556	2557	
ไม่ร้ายแรง	95 (74.8)	106 (76.8)	75 (91.5)	71 (81.6)	54 (77.1)	401 (79.6)
ร้ายแรงรวม	32 (25.2)	32 (23.2)	7 (8.5)	16 (18.4)	16 (22.9)	103 (20.4)
เสียชีวิต	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
อันตรายถึงชีวิต	7 (5.5)	7 (5.1)	2 (2.4)	3 (3.4)	1 (1.4)	20 (4.0)
ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล	22 (17.3)	24 (17.4)	4 (4.9)	11 (12.6)	14 (20.0)	75 (14.9)
เพิ่มระยะเวลาการรักษาในการรักษาให้นานขึ้น	3 (2.4)	1 (0.7)	1 (1.2)	2 (2.3)	1 (1.4)	8 (1.6)
พิการถาวรหรือไร้ความสามารถ	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
ความผิดปกติแต่กำเนิดหรือทารกวิรูป	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
เกิดภาวะอื่น ๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
รวม	127	138	82	87	70	504

8. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้

อาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ที่พบได้จำนวน 64 รายงาน คิดเป็นร้อยละ 12.9 ของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมด อาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ ส่วนใหญ่เกิดจาก

ขนาด วิธีผสม วิธีบริหารยา ความถี่ที่ไม่เหมาะสม กับสถานะของผู้ป่วยจำนวน 23 ครั้ง (ร้อยละ 4.6) ผู้ป่วยได้รับยาที่เคยมีประวัติการแพ้ จำนวน 24 ครั้ง (ร้อยละ 4.8) ยาที่ผู้ป่วยได้รับมีวัตถุประสงค์การใช้ที่ไม่เหมาะสม จำนวน 28 ครั้ง (ร้อยละ 5.6) ดังข้อมูลในตารางที่ 9

ตารางที่ 9 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้

เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้	พ.ศ.					รวม
	2553	2554	2555	2556	2557	
ยาที่ได้รับแล้วเกิด ADR มีวัตถุประสงค์การใช้ที่ไม่เหมาะสม	6 (4.8)	7 (5.1)	8 (9.8)	5 (6.1)	2 (2.9)	28 (5.6)
ขนาดยา/วิธีผสม/วิธีบริหารยา/ความถี่ที่ไม่เหมาะสมกับสถานะผู้ป่วย	3 (2.4)	7 (5.1)	9 (11.0)	4 (4.9)	0 (0)	23 (4.6)
ไม่ได้วัดระดับยาหรือค่าที่จำเป็นตรวจในการประเมินการรักษา	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
ผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยาตัวนี้มาก่อน	7 (5.6)	12 (8.7)	2 (2.4)	2 (2.4)	1 (1.4)	24 (4.8)
Drug interaction มีโอกาสทำให้เกิดอาการนี้	1 (0.8)	3 (2.2)	2 (2.4)	0 (0)	0 (0)	6 (1.2)
มีบันทึกอาการหรือผลการตรวจที่บ่งบอกความเป็นพิษของยา	1 (0.8)	0 (0)	1 (1.2)	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)
ใช้ยาไม่เป็นไปตามคำสั่งแพทย์	2 (1.6)	2 (1.4)	2 (2.4)	4 (4.9)	1 (1.4)	11 (2.2)
ไม่สามารถประเมินได้	2 (1.6)	0 (0)	5 (6.1)	5 (6.1)	0 (0)	12 (2.4)
รวมจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้	15 (12.0)	22 (15.9)	14 (17.1)	9 (11.0)	4 (5.7)	64 (12.9)

9. สาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซ้ำ

การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซ้ำหลังได้รับวินิจฉัยจากบุคลากรทางการแพทย์แล้ว มีสาเหตุมาจากหลายปัจจัย โดยส่วนใหญ่มาจากการใช้ยาเองของผู้ป่วย จำนวน 2 ครั้ง คิดเป็น

ร้อยละ 16.7 เกิดจากระบบของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเขตอำเภอสอยดาว จำนวน 3 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 25.0 และเกิดจากระบบงานของคลินิกจำนวน 2 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 16.7 ดังข้อมูลจากตารางที่ 10

ตารางที่ 10 สาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซ้ำ

สาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซ้ำ	พ.ศ.					รวม
	2553	2554	2555	2556	2557	
ระบบงานของโรงพยาบาล	0	1	1	0	0	2(16.7)
ระบบงานของ รพ.สต.ในเขตอำเภอสอยดาว	1	1	1	0	0	3(25.0)
ระบบงานของคลินิก	0	2	0	0	0	2(16.7)
ระบบงานของร้านยา	0	1	0	0	0	1(8.3)

ตารางที่ 10 สาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซ้ำ (ต่อ)

สาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาซ้ำ	พ.ศ.					รวม
	2553	2554	2555	2556	2557	
ระบบงานของโรงเรียน	1	0	0	0	0	1(8.3)
จากตัวผู้ป่วยเอง	1	1	0	0	0	2(16.7)
ฝากผู้อื่นซื้อยาโดยไม่แจ้งการแพทย์	1	0	0	0	0	1(8.3)
รพ.สต. ชักประวัติ ผู้ป่วยลืมจึงตอบว่าไม่แพ้	0	1	0	0	0	1(8.3)
ระบบงานของโรงพยาบาล และจากตัวผู้ป่วยเองร่วมกัน	0	1	0	0	0	1(8.3)
รวม	3	7	2	0	0	12(100)

วิจารณ์

ในการศึกษาค้างนี้ได้รวบรวมข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตั้งแต่วันที่ 1 เดือนตุลาคม พ.ศ. 2552 ถึงวันที่ 30 เดือนกันยายน พ.ศ. 2557 จากผู้ป่วยนอกจำนวนทั้งสิ้น 464,952 ราย และผู้ป่วยในจำนวน 24,826 ราย เกิดอาการไม่พึงประสงค์จำนวน 504 ราย เป็นอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยนอก จำนวน 332 ราย คิดเป็นความชุก 0.71 รายต่อ 1,000 ใบสั่งยา ผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในจำนวน 172 ราย คิดเป็นความชุก 6.93 รายต่อ 1,000 รายผู้ป่วยใน

เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของ รัชยากร สดางค์พุม ซึ่งทำการศึกษาอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลชุมชน พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วยนอก เท่ากับ 0.3 รายต่อ 1,000 ใบสั่งยา และผู้ป่วยใน เท่ากับ 1.4 รายต่อ 1,000 ราย ผู้ป่วยใน⁵อาการไม่พึงประสงค์ ของโรงพยาบาลสอยดาวจึงสูงกว่าในการศึกษานี้ถึง 2.4 เท่า ในผู้ป่วยนอก และเป็น 4.86 เท่า ในผู้ป่วยใน ซึ่งอาจเกิดจากกิจกรรมในการค้นหาและป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ กิจกรรมซักประวัติอาการไม่พึงประสงค์ในทุกจุดบริการที่รับผู้ป่วย และสอบถามซ้ำด้วย

คำถามหลักก่อนจ่ายยาทั้งในผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก กิจกรรมแจ้งและแนะนำการปฏิบัติตัวเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์เมื่อเพิ่มชนิดยาในโรคเรื้อรัง บันทึกเตือนอาการไม่พึงประสงค์ ในทุกคู่มือหน้าของสมุดโรคเรื้อรัง ระบบ pop - up and lock เตือนสำหรับผู้สั่งจ่ายยา ระบบพิมพ์เตือนอาการไม่พึงประสงค์ในใบสั่งยา ระบบเชิงรุกที่ให้การบริบาลเภสัชกรรมในระบบ case manager ในคลินิกวาร์ฟาริน และคลินิกเอตส์ ส่งผลให้สามารถค้นพบอาการไม่พึงประสงค์ได้จำนวนมากและสามารถแก้ไขได้อย่างรวดเร็ว

อย่างไรก็ดีผู้ทำการศึกษาคาดการณ์ว่าอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ยังคงต่ำกว่าความเป็นจริงมาก เนื่องจากหลายปัจจัย ได้แก่ ปัจจัยที่ 1 ระบบการดูแลผู้ป่วยนอกโรคความดันโลหิตสูงและโรคเบาหวานที่มีจำนวนผู้ป่วยประมาณ 5,000 คน โดยร้อยละ 80 ได้รับการบริการใน รพ.สต. ซึ่งมีแพทย์และเภสัชกรของโรงพยาบาลสอยดาวออกให้บริการ เมื่อเภสัชกรพบอาการไม่พึงประสงค์จึงไม่ได้บันทึกรายงานดำเนินการเพียงเขียนเตือนอาการไม่พึงประสงค์ในทุกคู่มือหน้าของสมุดประจำตัว ปัจจัยที่ 2 จากการทบทวนผู้ป่วยเสียชีวิต พบการใช้ยาเกินขนาดในผู้ป่วยวันโรคแล้วก่อให้เกิดตับอักเสบ ซึ่งพบว่า

เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์แล้วไม่ได้รับแจ้งจากคลินิกโรค ภายหลังการทบทวนกลุ่มงานเภสัชกรรมฯ จึงได้จัดการบริหารเภสัชกรรมในระบบ case manager ในคลินิกโรค ในช่วงปลายปี พ.ศ.2557 และพบผู้ป่วยที่เกิดดับอีกเสบจากการใช้ยาโรคหลายราย ปัจจัยที่ 3 อัตราการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ในคลินิกเอดส์ลดลงไปมาก เมื่อสอบถามเภสัชกรประจำคลินิกพบว่า ได้รายงานเฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ยา โดยไม่ได้รายงานผู้ป่วยที่มีอาการข้างเคียงจากการใช้ยา ถึงแม้เป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนยา

ผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงร้อยละ 60.1 ซึ่งอาจเนื่องมาจากเพศหญิงมีพฤติกรรมการใช้ยาที่มากกว่าเพศชาย โดยพบได้ในทุกกลุ่มอายุ รวมถึงกลุ่มอายุน้อยกว่า 1 ปี ซึ่งพบถึง 26 ราย คิดเป็นร้อยละ 5.2 โดยได้รับยาครั้งละ 3 ถึง 4 รายการจากคลินิก และยาหลายรายการมีการสั่งใช้ในเด็กเล็กที่มีอายุน้อยกว่าข้อบ่งใช้ยา

อาการแพ้ยาเป็นอาการไม่พึงประสงค์หลักที่พบมากที่สุด เนื่องจากเป็นจุดเน้นของกิจกรรมติดตามอาการไม่พึงประสงค์ กลุ่มยาปฏิชีวนะเป็นสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดต่อเนื่องกันทุกปี สอดคล้องกับการศึกษาของธัญกร สดางค์พุ่ม⁵ และรายงาน Spontaneous reports of adverse drug reaction 2012¹แสดงถึงความแพร่หลายของการใช้ยาปฏิชีวนะ ถึงแม้ว่าจะมีการศึกษาแสดงถึงการใช้ยาปฏิชีวนะส่วนใหญ่ที่ไม่ใช่วิธีใช้^{6,7} ดังนั้นหากโรงพยาบาล รพ.สต. คลินิก และร้านยาสั่งจ่ายยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล จะลดอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ลงไปได้มาก จากการศึกษาที่โรงพยาบาล สอยดาว คลินิก และร้านยาเป็นแหล่งที่มาหลักของ

ยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์

อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เป็นอาการที่เกิดขึ้นกับระบบผิวหนังซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ ธัญกร สดางค์พุ่ม⁵ และรายงาน Spontaneous Reports of Adverse Drug Reaction 2012¹เมื่อประเมินความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่อยู่ในระดับเป็นไปได้ รองลงมาเป็นระดับน่าจะใช่ ซึ่งพบว่าข้อดีของการชักประวัติอาการไม่พึงประสงค์โดยเภสัชกรอย่างทั่วถึง ทำให้สามารถประเมินผู้ป่วยได้ครอบคลุม แต่พบปัญหาการแยกแยะระหว่างอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากับอาการของโรคได้บ่อย เช่นผู้ป่วยให้ประวัติว่ารับประทานยาไป 2 ชั่วโมง แล้วเกิดผื่นขึ้น ซึ่งเมื่อชักประวัติแล้วพบว่าอาการดังกล่าวเกิดจากภาวะ dehydration จาก โรค diarrhea เป็นต้น ซึ่งหากแพทย์แยกอาการของโรคออกจากอาการไม่พึงประสงค์ให้ก่อน เภสัชกรจะสามารถประเมินความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้แม่นยำมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้พบระบบประกันคุณภาพงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของกลุ่มงานเภสัชกรรมฯ ได้ดำเนินการตรวจแก้ คะแนนความน่าจะเป็นก่อนรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเภสัชกรผู้รับผิดชอบ ซึ่งข้อที่ถูกแก้ไขบ่อยได้แก่ “อาการนี้เกิดจากสาเหตุอื่นได้อีก” ซึ่งพบว่าเภสัชกรบางคนให้คะแนนในข้อนี้สูงผิดปกติเกือบทุกรายงาน ซึ่งกลุ่มงานเภสัชกรรมควรพัฒนาระบบ feedback ข้อมูล แก่เภสัชกรผู้ทำการประเมินและอาจทำกิจกรรมอภิปรายกลุ่มเพื่อพัฒนาศักยภาพของเภสัชกรด้วย นอกเหนือจากการประกันคุณภาพรายงาน

เมื่อแยกตามระดับความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์พบว่าส่วนใหญ่มีอาการไม่ร้ายแรง

สอดคล้องกับรายงาน Spontaneous reports of adverse drug reaction 2012¹ ส่วนอาการร้ายแรงที่พบได้แก่ ต้องเข้ารับการรักษาด่วนในโรงพยาบาล (ร้อยละ 14.9) และมีอันตรายถึงชีวิต (ร้อยละ 4.0) โดยไม่มีผู้เสียชีวิต จากการประเมินรายงานและสัมภาษณ์เภสัชกรผู้รายงานอาการไม่พึงประสงค์ พบความไม่ชัดเจนระหว่างระดับต้องเข้ารับการรักษาด่วนในโรงพยาบาลและระดับมีอันตรายถึงชีวิต เนื่องจากทั้ง 2 ระดับผู้ป่วยจะได้รับรักษาด่วนในโรงพยาบาล แต่เภสัชกรบางคนประเมินระดับมีอันตรายถึงชีวิต โดยพิจารณาว่าผู้ป่วยต้องได้รับการปฏิบัติการฟื้นคืนชีพ บางคนประเมินเพียงระดับต้องได้รับ adrenaline พร้อม load สารน้ำทางหลอดเลือดดำ เพื่อแก้ไขภาวะช็อค หรือบางคนประเมินเพียงระดับต้องได้รับ adrenaline จึงทำให้ผลการประเมินใน 2 ข้อดังกล่าว อาจแยกออกจากกันไม่ได้ชัดเจน ซึ่งกลุ่มงานเภสัชกรรมควรหาข้อตกลงร่วมกันในการวางมาตรฐานการประเมินข้อนี้

อาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้พบร้อยละ 12.9 ของรายงานทั้งหมด มีสาเหตุจากการได้รับยาที่เคยมีประวัติการแพ้ (ร้อยละ 4.8) การใช้ยาโดยมีวัตถุประสงค์การใช้ที่ไม่เหมาะสม (ร้อยละ 5.6) การใช้ยาไม่เป็นไปตามคำสั่งแพทย์ (ร้อยละ 2.2) ส่วนขนาดยา/วิธีผสม/วิธีบริหารยา/ความถี่ที่ไม่เหมาะสมกับสภาวะผู้ป่วยพบได้ร้อยละ 4.6 อนึ่งพบว่าการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ อาจมีจำนวนน้อยกว่าความเป็นจริง เนื่องจากเกณฑ์ของการประเมินพิจารณาจากความเหมาะสมของการให้ยา ซึ่งร้อยละ 49.2 ของยาได้รับจากภายนอกโรงพยาบาล จึงทำให้ข้อมูลไม่เพียงพอในการประเมินความเหมาะสม โดยพบว่าผู้ป่วยทราบว่า

ตนเองป่วยมีอาการ แต่ไม่ทราบว่าเป็นโรคใด เภสัชกรจึงประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้จากการใช้สั่งยาและการใช้ยาที่ไม่ถูกต้องอย่างชัดเจนเท่านั้น เช่น การสั่งใช้ยาที่ห้ามใช้ในเด็กเล็ก การให้ยาผิดขนาด การสั่งยาที่ผู้ป่วยเคยแพ้

เกิดอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำจากระบบงานของโรงพยาบาลสอยดาวจำนวน 2 ครั้ง จากยา hydrochlorothiazide ที่ก่อ photosensitivity จากการได้รับยาในโรงพยาบาล และอีกรายได้รับยาจากคลินิกโรคเรื้อรังที่ รพ.สต. และต้องเข้ารับการรักษาด่วนในโรงพยาบาลด้วยภาวะ hyponatremia ซึ่งทั้ง 2 รายมีข้อมูลของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในเวชระเบียนและใบสั่งยา จึงเป็นที่มาของการบันทึกเตือนอาการไม่พึงประสงค์ในทุกคู่มือหน้าของสมุดโรคเรื้อรัง ทั้งภายในโรงพยาบาลและคลินิกโรคเรื้อรังที่ รพ.สต. ซึ่งหลังจากการดำเนินการยังไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำจากระบบงานของโรงพยาบาลร่วมกับผู้ป่วยจำนวน 1 ครั้ง จากการเปลี่ยนระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลที่โอนย้ายข้อมูลการแพทย์ไม่ครบถ้วน และผู้ป่วยให้ญาติมารับยาแทน โดยญาติให้ประวัติไม่แพทย์ หลังใช้ผู้ป่วยเกิดผื่นไม่ทราบชนิด เนื่องจากผู้ป่วยไม่ได้มาโรงพยาบาลและญาตินำยามาเปลี่ยน ซึ่งศูนย์คอมพิวเตอร์ได้ดำเนินการแก้ไขแล้ว

อย่างไรก็ดีจากการทบทวนสรุปผลการดำเนินงานของกลุ่มงานเภสัชกรรมย้อนหลัง พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำที่ไม่ได้ติดตามเภสัชกรไปซักประวัติในผู้ป่วยในจำนวน 2 ครั้งในปี พ.ศ. 2554 และอีก 1 ครั้งในปี พ.ศ. 2555 จึงไม่มีการบันทึกรายงาน ซึ่งกลุ่มงานเภสัชกรรมได้

ขอปรับระบบการรับผู้ป่วยเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลให้ผ่านกลุ่มงานเภสัชกรรม เพื่อซักประวัติและออกบัตรแพ้ยาก่อนเข้าหอผู้ป่วย ภายหลังการปรับระบบ ยังไม่พบเกิดอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำจากระบบยาผู้ป่วยในของโรงพยาบาล

การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำจากระบบงานของ รพ.สต. ในเขตอำเภอสอยดาว จำนวน 3 ครั้ง ทุกครั้งเกิดจากการไม่ได้ซักประวัติแพ้ยา กลุ่มงานเภสัชกรรมได้ร่วมดำเนินการกับ รพ.สต. เพื่อวางระบบป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำ ซึ่งสามารถวางระบบได้ทั้งหมด จำนวน 12 แห่งและมีระบบป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำที่ดี จำนวน 8 แห่ง ภายหลังดำเนินการยังพบ อาการไม่พึงประสงค์ซ้ำอีก 1 ครั้งในปี พ.ศ. 2554 จากการไม่ได้ซักประวัติแพ้ยา การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำจากหน่วยงานภายนอก เช่น คลินิก ร้านยา โรงเรียน และการใช้ยาของผู้ป่วยเอง รวม 5 ครั้ง โดยผู้ป่วยไม่แจ้งประวัติแพ้ยา และมี 1 รายที่เจ้าหน้าที่ รพ.สต. ซักประวัติแพ้ยา แต่ผู้ป่วยลืมจึงตอบว่าไม่แพ้ จึงได้รับยาแล้วเกิด anaphylaxis

ข้อมูลดังกล่าวเป็นการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำที่เคยได้รับการวินิจฉัยจากบุคลากรทางการแพทย์มาก่อน หากรวมข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำ ชนิดการแพ้ยาที่ยังไม่เคยได้รับการวินิจฉัย โดยผู้ป่วยทราบว่ายาชนิดดังกล่าวก่อให้เกิดความผิดปกติและใช้ซ้ำอีก 12 ราย ที่ได้รับยาจากคลินิก ร้านชำ โรงงาน ร้านยา โรงพยาบาลอื่น และการขอยาจากผู้อื่นแล้วพบว่า ร้อยละ 54.2 เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และในจำนวนนี้เป็นอาการ anaphylaxis ถึง ร้อยละ 33.3 แสดงถึงการเข้าถึงยาได้โดยง่ายของประชาชนดังเช่น การซื้อยาจากร้านชำ การขาย

ยาอันตรายโดยร้านยา ขย. 2 และระบบการคัดกรองการแพ้ยาที่ยังไม่เหมาะสมของคลินิก และโรงงาน รวมทั้งการขาดความรู้ในการใช้ยาของประชาชน จึงควรนำข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เข้าไปเป็นส่วนหนึ่งในจุดเน้นของการดำเนินงานด้านความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับชุมชน

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของโรงพยาบาลสอยดาว ปรับปรุงมาจากแบบฟอร์มรายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา¹ โดยเพิ่มประเด็นอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ รวมทั้ง time line และมีระบบตรวจสอบความถูกต้องของระบบรายงานทุกเดือน จึงมีคุณภาพดีเพียงพอในการรวบรวมข้อมูลในการศึกษา แต่ยังมีประเด็นที่ไม่ชัดเจนในขั้นตอนการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ซึ่งต้องดำเนินการต่อไป

โรงพยาบาลสอยดาวจัดทำบัตรแพ้ยาโดยมีสำเนาแจ้งสะดวกในการรวบรวมข้อมูล รวมทั้งกำหนดรูปแบบเพื่อให้มีรายละเอียดเพียงพอในการประเมินความน่าจะเป็นและปัจจัยที่ควรเฝ้าระวัง ซึ่งมีข้อมูลจำเป็นมากกว่าบัตรแพ้ยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่มีเนื้อหาในการบันทึกน้อย จึงควรเพิ่มเนื้อหาในการบันทึก

จากผลการศึกษาพบว่าโรงพยาบาลสอยดาวพัฒนาระบบป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากเหตุการณ์ความเสี่ยงและสามารถป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำได้ รวมทั้งสามารถคัดกรองผู้ป่วยได้อย่างครอบคลุม แต่การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ซ้ำและการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ส่วนใหญ่เกิดเนื่องมาจากการใช้ยาด้วยตนเองของผู้ป่วย และระบบคัดกรองการแพ้ยาที่ไม่เหมาะสมของแหล่งยาใน

ชุมชน ซึ่งควรนำข้อมูลนำเสนอผู้บริหารและนำข้อมูลไปต่อยอดในกิจกรรมเสริมสร้างความเข้มแข็งในชุมชนด้านการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในงานคุ้มครองผู้บริโภค และควรศึกษาเพิ่มเติมด้านค่าใช้จ่ายต่างๆ ที่เกิดขึ้นและผลลัพธ์ภายหลังจากการวางระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำในชุมชน

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. Spontaneous Reports of Adverse Drug Reaction 2012. กรุงเทพมหานคร: กราฟฟิค แอนด์ดีไซน์, 2557.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระบบหัวใจและหลอดเลือด ไต ระบบทางเดินอาหาร ตับ ระบบต่อมไร้ท่อ เมแทบอลิซึม ระบบเลือด ตลกรด-ต่าง. กรุงเทพมหานคร: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2545.
3. บัญชียาหลักแห่งชาติ. บัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข (บัญชียาหลักแห่งชาติปัจจุบัน) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข; 2556 [เข้าถึงเมื่อ 15 ธ.ค. 2557]. เข้าถึงได้จาก: [http://dmsic.moph.go.th/dmsic/admin/files/](http://dmsic.moph.go.th/dmsic/admin/files/userfiles/files/essential_book_56.pdf)
4. ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระบบผิวหนัง skin disorders. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร: กราฟฟิค แอนด์ดีไซน์, 2555.
5. รัชยากร สดางค์พุฒิ. การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลชุมชน. ขอนแก่นเวชสาร 2551; 32: 572-8.
6. นิธิมา สุ่มประดิษฐ์. การสร้างบรรทัดฐานทางสังคม: Antibiotic Smart Use Program. นนทบุรี: สำนักงานนโยบายสาธารณสุขระดับประเทศ กระทรวงสาธารณสุข; 2555.
7. นิธิมา สุ่มประดิษฐ์. การส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล: กรณีศึกษาโครงการ Antibiotic Smart Use. จุลสาร HiTAP 2552; 2: 3-4.