

เภสัชกรรมคลินิก

ปีที่ 25 ฉบับที่ 1 มกราคม - เมษายน 2562

ISSN 2673-0162





สารบัญ

ผลการให้ความรู้และติดตามการได้รับยาแอสไพริน
ในผู้ป่วยในแผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลเพชรบูรณ์

อรพรรณ ธรณ์กุลวุฒิ

1

การติดตามและการประเมินผลการส่งเสริมการใช้ยาอย่าง
สมเหตุสมผลของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด
โรงพยาบาลพิมาย จังหวัดนครราชสีมา

จุไรวรรณ เหล็กกนก, วาญญู ประยูรหงษ์

13

ผลของการบริหารเภสัชกรรม ในผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย
เฉียบพลันชนิด ST-Elevation โรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราช
จังหวัดลพบุรี

สมยศ พันธุ์วัฒนาชัย, วงศ์ทิพารัตน์ มัณยานนท์

23

สถานการณ์การใช้ยาปฏิชีวนะควบคุมพิเศษอย่างเหมาะสม
ในผู้ป่วยไตบกพร่อง โรงพยาบาลกระบี่

ปิยะเนตร พรสินศิริรักษ์, เพ็ญญา เสาวภิกษาติ

33

รูปแบบและปัญหาการพัฒนาระบบยาโรงพยาบาลตามมาตรฐาน
โรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (Hospital Accreditation)
ฉบับที่ 4 (1 กรกฎาคม 2562) ในมุมมองของผู้เยี่ยมชมสำรวจ

สมศักดิ์ ตรงกมลธรรม

42

ประเด็นข้อกฎหมายร่าง พรบ.ยา พ.ศ.....ฉบับ อย.: การยกเว้น
เรื่องการจ่ายยาสำหรับคนไข้ของตนของวิชาชีพต่างๆ

รศ.(พิเศษ) ภก.กิตติ พิทักษ์นิตินันท์

72

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านการค้าระหว่างประเทศ ความตกลงหุ้นส่วนทาง
เศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Trans Pacific Partnership, TPP) และความ
ตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนยุทธศาสตร์ภาคพื้นแปซิฟิก
(Comprehensive and Progressive Trans Pacific Partnership)
ต่อระบบยาของประเทศไทย

ชุตินา อรรถสิทธิ์พันธุ์

82

ผลของระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกด้วยคอมพิวเตอร์
ที่พัฒนาขึ้นต่อความคลาดเคลื่อนทางยาในงานเตรียมสารอาหาร
ทางหลอดเลือดดำ

เสาวณีย์ ยถาภูษานนท์

93

วารสารเภสัชกรรมคลินิก

● วัตถุประสงค์

1. เผยแพร่ข่าวสารด้านเภสัชกรรมโรงพยาบาลและเภสัชกรรมคลินิก
ของเภสัชกรกระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. เป็นสื่อกลางในการแลกเปลี่ยนและนำเสนอบทความวิชาการด้าน
เภสัชกรรมคลินิก เภสัชกรรมโรงพยาบาลและการคุ้มครองผู้บริโภค

● เจ้าของ

กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ชมรมเภสัชกรโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข

● ที่ปรึกษา

ผู้อำนวยการกองบริหารการสาธารณสุข
ศ.เกียรติคุณ ดร.ภก.สุมนต์ สกลไชย
รศ.ดร.ภญ.เฉลิมศรี ภูมิมางกูร
ผศ.ภญ.อภิฤดี เหมะจุฬา
รศ.ภญ.อาภรณ์ ไชยาคำ

● บรรณาธิการ

ภก.ธงชัย วัลลภกรกิจ

● กองบรรณาธิการฝ่ายบริหาร

ภญ.พรพิมล จันทร์คุณภาส
ภญ.ไพฑิพย์ เหลืองเรืองรอง
ภญ.วรรณิตตา ศรีสุพรรณ
ภญ.ชุตินา อรรถสิทธิ์พันธุ์
ภญ.นุชน้อย ประภาโส
ภญ.ไพเราะ บุญญะฤทธิ
ภญ.ภารดี พลอดภัย

● กองบรรณาธิการฝ่ายวิชาการ

รศ.(พิเศษ) ภก.กิตติ พิทักษ์นิตินันท์
รศ.ภญ.วรรณดี แต่โสติกุล
ผศ.ดร.ภญ.พรรณิภา อภินิษฐาภิกษาติ
รศ.ดร.ภญ.โพยม วงศ์ภูวรักษ์
รศ.ดร.ภก.มนัส พงษ์ชัยเดชา
รศ.ดร.ภญ.จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์
ภญ.ภัทรอนงค์ จอจศิริเลิศ
ภก.อำนาจ พงษ์ภาคภูมิ

ผลการให้ความรู้และติดตามการได้รับยาอาร์ฟาริน ในผู้ป่วยใน แผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลเพชรบูรณ์

อรพรรณ ธรณ์กุลวุฒิ ภ.บ., ภ.ม.

โรงพยาบาลเพชรบูรณ์

บทคัดย่อ

การวิจัยกึ่งทดลองครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของการให้ความรู้และติดตามการใช้ยาอาร์ฟารินแก่ผู้ป่วยในแผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลเพชรบูรณ์ โดยเป็นผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในหอผู้ป่วย 6 แห่ง ได้แก่ อายุรกรรมชาย 1, อายุรกรรมชาย 2 อายุรกรรมหญิง 1 อายุรกรรมหญิง 2 อายุรกรรมหญิง 3 และหอผู้ป่วยพิเศษอายุรกรรมอายุ 50 ปี จำนวน 91 ราย เครื่องมือการวิจัยประกอบด้วย คู่มือการให้ความรู้ แบบประเมินความรู้ และแบบบันทึกติดตามการใช้ยา วัดผลคะแนนความรู้เรื่องยาอาร์ฟารินก่อนและหลังการให้ความรู้โดยเภสัชกร ประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอาร์ฟาริน ตรวจสอบอันตรกิริยาระหว่างยากับยา และยากับโรคหรือปัจจัย แก่ไขและป้องกันปัญหา ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลระหว่างวันที่ 1 พฤษภาคม 2559 ถึงวันที่ 31 กรกฎาคม 2559 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา จำนวนร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติ ที (Paired t - test) กำหนดระดับนัยสำคัญที่ 0.05

ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยจำนวน 91 รายซึ่งได้รับการติดตาม 135 ครั้งส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง และผู้สูงอายุ ร้อยละ 59.3 และ 63.7 ข้อบ่งใช้ของยาอาร์ฟารินส่วนใหญ่คือ Atrial Fibrillation ร้อยละ 68.1 ประวัติการใช้ยาอาร์ฟาริน เป็นผู้ป่วยรายเดิมที่เคยได้รับยาร้อยละ 81.3 ผลการประเมินความรู้เรื่องยา ผู้ป่วยมีความรู้มากที่สุดในเรื่องลักษณะสีและชื่อของยาร้อยละ 98.9 มีความรู้ที่น้อยที่สุดเรื่องผลของการดำเนินชีวิตประจำวันต่อประสิทธิภาพและอาการข้างเคียงจากยาร้อยละ 64.8 กลุ่มผู้ป่วยรายเดิม 74 ราย คะแนนหลังการให้ความรู้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 จาก 3.4 ± 1.5 คะแนนเป็น 6.7 ± 0.7 คะแนน การติดตามอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse Drug Reactions; ADRs) จากยาอาร์ฟารินพบ ADRs ในผู้ป่วย 25 ราย 36 เหตุการณ์ (ร้อยละ 27.5) มีผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเนื่องจากเกิด ADRs ร้อยละ 23.1 และเกิด ADRs ขณะเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลร้อยละ 4.4 ADRs ที่พบมากที่สุดคือ ค่า INR เกินเป้าหมาย ร้อยละ 25.3 การตรวจสอบอันตรกิริยาระหว่างยา พบว่ามีการสั่งใช้ยาที่มีแนวโน้มการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (potential drug interaction) กับยาอาร์ฟารินในผู้ป่วย 68 ราย ร้อยละ 74.7 จำนวน 107 ครั้งและมีการสั่งใช้ยาที่เกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (actual drug interaction) กับยาอาร์ฟาริน 23 ราย ร้อยละ 25.3 จำนวน 62 ครั้ง เภสัชกรมีส่วนร่วมในการให้คำแนะนำวิธีแก้ไข้ปัญหาเมื่อมีการสั่งใช้ยาอื่นที่มีเกิดอันตรกิริยากับยาอาร์ฟารินจำนวน 19 ครั้ง รายการยาที่พบอันตรกิริยาระหว่างยากับยาอาร์ฟารินมากที่สุด เรียงตามลำดับคือยา Omeprazole, Simvastatin และ กลุ่มยาปฏิชีวนะ ยาต้านเชื้อรา โรคหรือปัจจัยที่ส่งผลต่อการออกฤทธิ์ของยาอาร์ฟารินพบในการศึกษานี้ 152 ครั้ง ในกลุ่มที่เกิด ADRs จากยาอาร์ฟารินพบ 59 ครั้ง และส่วนใหญ่ผู้ป่วยมีมากกว่าหนึ่งปัจจัย โดยโรคหรือปัจจัยที่พบมากที่สุด คือเป็นผู้สูงอายุ ภาวะอัลบูมินในเลือดต่ำ และภาวะไข้

สรุปจากผลการศึกษา การให้ความรู้และคำแนะนำการใช้ยาอาร์ฟารินโดยเภสัชกร ช่วยทำให้ผู้ป่วยมีความรู้ความเข้าใจในการใช้ยาเพิ่มมากขึ้น ช่วยลดการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ยาอาร์ฟาริน การติดตามการใช้ยาที่มีอันตรกิริยาระหว่างกันกับยาอาร์ฟาริน ช่วยป้องกันปัญหาจากการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา และการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาโดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีโรคหรือปัจจัย ที่ส่งผลต่อการออกฤทธิ์ของยาอาร์ฟาริน ช่วยลดการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอาร์ฟารินขณะเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ดังนั้นจึงควรส่งเสริมให้มีเภสัชกร ให้ความรู้และติดตามการใช้ยา ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาอาร์ฟาริน เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา

คำสำคัญ : ยาอาร์ฟาริน, การให้ความรู้และติดตาม

Outcomes of educational and monitoring interventions after receiving warfarin among in-patients at Internal Medicine Department, Phetchabun Hospital

Oraphan Thorranankuwut, R.Ph., M.Sc. in Pharm
Phetchabun Hospital

Abstract

This quasi-experimental research was aimed to study outcomes of educational and monitoring interventions after receiving warfarin among in-patients at Internal Medicine Department, Phetchabun Hospital. Sample was 91 patients admitted to 6 in-patient wards, including Male Internal Medicine Ward 1 and 2, Female Internal Medicine Wards 1-3 and Special Internal Medicine Ward. Research tools included patient information handbook, knowledge evaluation form, and medicine use monitoring form. Patient's knowledge was measured before and after receiving interventions by pharmacists. Additionally, warfarin's adverse events, drug-drug interaction, drug-disease interaction, and any interventions for the problem solving and prevention were collected during May 1 to July 31, 2016. Data was analyzed by descriptive statistics; frequency, percentage, mean and SD. Paired t-test was used at 0.05 significant level.

Results of the study showed that among 91 patients receiving a total of 135 follow-ups, the majority was female (59.3%), elderly (63.7%), and received warfarin for atrial fibrillation (68.1%). 81.3% had previously used warfarin. Regarding patients' knowledge, the highest score was for physical characteristics and name of the medicine (98.9%). The lowest score was for effects of patient's life-styles on efficacy and adverse event of the medicine (64.8%). After following up 74 patients, their post-intervention knowledge score was significantly increase from 3.4 ± 1.5 to 6.7 ± 0.7 ($p < 0.05$). Adverse drug reactions (ADRs) were found in 25 patients, with 36 events (27.5%). 23.1% were hospitalized because of warfarin ADRs. 4.4% of ADRs occurred during hospital admissions. The most common ADRs found were exceeding INR (25.3%). By monitoring warfarin use, potential drug interaction was found in 68 patients for 107 events (74.7%), and actual drug interaction was found in 23 patients for 62 events (25.3%). Pharmacists were able to screen and prevent drug interaction for 19 events. The top drugs with warfarin interactions found were omeprazole, simvastatin, antibiotics and anti-fungal drugs. Co-morbidity and other risk factors affecting warfarin's effects were found in 152 events. These factors were found in warfarin with ADR cases (59 events). The most common risk factors were elderly, hypoalbuminemia and fever.

In conclusion, educational and monitoring interventions provided by pharmacists for patients receiving warfarin helps improving patients' knowledge in medicine use, reducing complications form warfarin use. Drug monitoring helps preventing drug interactions and adverse drug reactions, particularly among patients with comorbidities and risk factors. Thus, a policy supporting pharmacists to provide education session and warfarin monitoring can enhance patients' safety use of medicine.

บทนำ

วาร์ฟารินเป็นยาต้านการแข็งตัวของเลือดที่มีประโยชน์ทางคลินิก¹ และมีการใช้อย่างแพร่หลาย ในหลายข้อบ่งใช้ ได้แก่ ใช้หลังผ่าตัดใส่ลิ้นหัวใจเทียม โรคลิ้นหัวใจรูมาติก ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ ภาวะลิ่มเลือดอุดตันเส้นเลือดในปอด เส้นเลือดแดงบริเวณแขน ขา หรือเส้นเลือดดำใหญ่อุดตันจากลิ่มเลือด ผู้ป่วยที่มีประวัติเส้นเลือดสมองอุดตันจากลิ่มเลือด และภาวะการแข็งตัวของเลือดผิดปกติ วาร์ฟารินจัดอยู่ในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงเนื่องจากมีดัชนีในการรักษาแคบ (narrow therapeutic index) เป็นยาที่มีเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ที่ซับซ้อน อีกทั้งขนาดยาที่เหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย จะแตกต่างกันไป มีปัจจัยหลายประการที่ส่งผลต่อการออกฤทธิ์ของยาวาร์ฟาริน ปัจจัยที่มีผลต่อขนาดของยาวาร์ฟาริน ได้แก่ อายุ น้ำหนักตัว พยาธิสภาพของร่างกาย เช่น โรคตับ และความผิดปกติทางพันธุกรรมของยีน และยังมียาหลายสาเหตุที่ทำให้ค่า INR ซึ่งเป็นค่าที่บ่งบอกถึงระดับการออกฤทธิ์ต้านการแข็งตัวของเลือด เกิดการเปลี่ยนแปลงอยู่นอกระดับเป้าหมายที่ต้องการ ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงของปริมาณวิตามินเค ในอาหารที่บริโภคเช่น ผักใบเขียว น้ำมันจากพืชบางชนิด จากสมุนไพรหรืออาหารเสริมที่มีส่วนผสมของวิตามินเค การเปลี่ยนแปลงการดูดซึมของวิตามินเค หรือยาวาร์ฟาริน การเปลี่ยนแปลงการสังเคราะห์ และเมตาบอลิซึมของ coagulation factors การเกิดอันตรกิริยาระหว่างกันของยาที่ใช้ร่วมกัน การรับประทานยาที่ไม่ถูกต้องและความผิดพลาดของการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ปัจจุบันมีการจัดตั้งคลินิกเพื่อดูแลผู้ป่วยที่ได้รับยาวาร์ฟาริน โดยความร่วมมือระหว่างทีมสหสาขาวิชาชีพ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้ยา และลดอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง ขณะเดียวกันผู้ป่วยใน โดยเฉพาะแผนกอายุรกรรม ก็มีการใช้ยาวาร์ฟารินอยู่เป็นจำนวนมาก จากการศึกษาของ สุณี เลิศสินอุดม และคณะ² ได้ทบทวนการใช้ยาวาร์ฟาริน ในหอผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ พบว่าดัชนีวัดผลการใช้ยาวาร์ฟารินมีค่า INR อยู่ในเป้าหมายเพียงร้อยละ 25 พบการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยาร้อยละ 27 ภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ยาวาร์ฟาริน ณ แรกรับคือเกิดภาวะเลือดออกอย่างรุนแรงพบร้อยละ 10 ภาวะเลือดออกเล็กน้อยร้อยละ 9 จากการศึกษาของ สุวิมล ยี่งู และคณะ³ ในการประเมินความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วยนอกที่ได้รับยาวาร์ฟาริน ณ โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่มีความรู้เฉพาะในเรื่องยาและวิธีการรับประทานยา แต่หลังจากเภสัชกรให้ความรู้และคำแนะนำในการปฏิบัติตัวเมื่อได้รับยาวาร์ฟาริน พบผลคะแนนประเมินความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วยมากขึ้น และยังพบความสัมพันธ์ในเรื่องความรู้ของผู้ป่วยที่ส่งผลต่อการควบคุมค่า INR ให้เป็นไปตามเป้าหมายและการลดลงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา

โรงพยาบาลเพชรบูรณ์มีการจัดตั้งคลินิกวาร์ฟารินในปี พ.ศ. 2554 แต่ยังคงขาดการดำเนินงานในส่วนของผู้ป่วยใน ดังนั้นการศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้ความรู้เรื่องยาวาร์ฟาริน และติดตามการใช้ยาแก่ผู้ป่วยในที่ได้รับยาวาร์ฟาริน ในหอผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลเพชรบูรณ์ ทำการค้นหาปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (drug related problems) ซึ่งได้แก่ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADRs) อันตรกิริยาระหว่างกันของยา (drug-drug interaction) และโรคที่มีผลต่อการออกฤทธิ์ของยา (drug-disease interaction) ทั้งนี้เพื่อช่วยเฝ้าระวัง ให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการใช้ยาวาร์ฟาริน

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาผลของการให้ความรู้และติดตามการใช้ยาวาร์ฟาริน ในผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ยาวาร์ฟารินในแผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลเพชรบูรณ์
2. เพื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยคะแนนความรู้ระหว่างก่อนกับหลังการให้ความรู้ ในผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ยาวาร์ฟารินในแผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลเพชรบูรณ์

นิยามศัพท์

1. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions: ADRs) หมายถึงการตอบสนองใดๆ ของร่างกาย ต่อยาซึ่งเป็นการตอบสนองที่ไม่ต้องการ หรือไม่ตั้งใจให้เกิดขึ้น โดยการตอบสนองที่ไม่ต้องการให้เกิดขึ้นนี้ จะเกิดขึ้นได้ในขนาดการใช้ยาปกติในผู้ป่วย ไม่ว่าจะเป็นการใช้ยาเพื่อป้องกันโรค วินิจฉัยโรค หรือรักษาโรคก็ตาม แต่ไม่รวมถึงการได้ยา ในขนาดสูงเพราะอุบัติเหตุหรือจงใจจะใช้เกินขนาด

2. ปฏิกริยาระหว่างยา (Drug interaction: DI) หมายถึงปรากฏการณ์ที่เกิดเนื่องจากใช้ยาตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไป และมี ปฏิกริยาระหว่างกันมีผลทำให้ประสิทธิภาพ หรือพิษของยาชนิดหนึ่ง หรือหลายชนิดเปลี่ยนแปลงไป

3. ความรู้การใช้ยารักษาหมายถึง การที่ผู้ป่วยที่ใช้ยารักษาที่มีความรู้ในเรื่องชื่อยา เหตุผลในการใช้ยา ผลข้างเคียง ที่สำคัญจากยา วิธีการปฏิบัติตัวเมื่อล้มรับประทานยา สิ่งที่ต้องแจ้งแก่ทันตแพทย์/แพทย์ เมื่อไปพบด้วยปัญหาอื่น วิธีปฏิบัติตัว เมื่อเกิดอุบัติเหตุหรือมีบาดแผล รู้ว่าต้องปรึกษาเภสัชกรเมื่อจะรับประทานยาสมุนไพรหรืออาหารเสริม และรู้ในเรื่องการ ดำเนินชีวิตประจำวันบางอย่างอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและอาการข้างเคียงที่เกิดจากยารักษา

วิธีการศึกษา

1. รูปแบบการศึกษา

เป็นการศึกษากึ่งทดลอง (Quasi - Experimental research) แบบกลุ่มเดียวประเมินก่อน-หลัง (One group pre-post test design) โดยการให้ความรู้และติดตามการใช้ยา ในผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ยารักษา ในแผนกอายุรกรรม โรงพยาบาล เพชรบูรณ์

2. กลุ่มตัวอย่างในการศึกษา

ผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ยารักษา ผู้ป่วยที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษาและเข้ารับการรักษา ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมชาย1 อายุรกรรมชาย2 อายุรกรรมหญิง1 อายุรกรรมหญิง2 อายุรกรรมหญิง3 และพิเศษอายุรกรรมอาคาร 50 ปี ในช่วงระหว่างวันที่ 1 พฤษภาคม – 31 กรกฎาคม 2559

3. ขนาดกลุ่มตัวอย่าง

คำนวณขนาดตัวอย่างโดยโปรแกรมสำเร็จรูป $G * Power$ โดยกำหนด effect size ปานกลาง = 0.5, Power = 0.90, $\alpha = 0.05$ ได้กลุ่มตัวอย่างอย่างน้อย 88 คน ผู้วิจัยได้กำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างจำนวน 100 คน ในการวิจัยข้อมูลไม่สมบูรณ์ 9 คน จึงเหลือกลุ่มตัวอย่าง 91 คน

เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมการศึกษา (Inclusion Criteria)

1. อายุ 18 ปีขึ้นไป
2. ผู้ป่วยที่แพทย์สั่งใช้ยารักษา
3. ผู้ป่วยที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษา

เกณฑ์การคัดออก (Exclusion Criteria) มีดังนี้

1. ผู้ป่วยไม่รู้สีกตัว ไม่สามารถสื่อสารกันได้เลยหรืออยู่ในภาวะวิกฤต
2. ผู้ป่วยปฏิเสธการรับยา ก่อนออกจากโรงพยาบาลหรือผู้ป่วยมีการหยุดยาที่ไม่ได้เป็นผลมาจากยารักษา

เกณฑ์การยุติ (Discontinuing Criteria)

1. ผู้ป่วยเมื่อเข้าในการศึกษาแล้ว มีการย้ายหอผู้ป่วยจากแผนกอายุรกรรม ไปแผนกอื่น
2. ผู้ป่วยมีอาการเข้าสู่ภาวะวิกฤต ต้องได้รับการใส่ท่อช่วยหายใจ

4. เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

4.1 คู่มือการให้ความรู้เรื่องยารวาร์ฟารินและแผ่น Flip chart ให้ความรู้ของสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

4.2 แบบประเมินความรู้ความเข้าใจเรื่องยารวาร์ฟารินจำนวน 8 ข้อ ซึ่งเป็นคำถามปลายเปิดในแต่ละข้อหากผู้ป่วยตอบถูกต้องจะได้ 1 คะแนน หากไม่ทราบคำตอบจะได้ 0 คะแนน คำถามเหล่านี้พัฒนาโดยสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)⁴ ซึ่งผ่านการทดสอบคำถามมีความน่าเชื่อถือแบบ Internal consistency reliability ในระดับสูง (ค่า Cronbach's alpha=0.850)⁵

4.3 แบบบันทึกติดตามการใช้อยารวาร์ฟาริน

4.4 โปรแกรมการตรวจสอบอันตรกิริยาระหว่างยาในฐานข้อมูล IBM Micromedex

5. ขั้นตอนการศึกษา

5.1 เสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการพัฒนางานวิจัยและการศึกษาของโรงพยาบาลเพชรบูรณ์และเสนอโครงการวิจัยแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิจารณา

5.2 หลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยใน ที่ได้รับยารวาร์ฟารินและเข้ารับการรักษา ณ หอผู้ป่วยใน อายุรกรรมชาย 1 อายุรกรรมชาย 2 อายุรกรรมหญิง 1 อายุรกรรมหญิง 2 อายุรกรรมหญิง 3 และหอผู้ป่วยพิเศษอายุรกรรมอายุ 50 ปี ย้อนหลัง 3 เดือน ในช่วงระหว่างวันที่ 1 มกราคม ถึงวันที่ 31 มีนาคม 2559 เพื่อให้ทราบข้อมูลพื้นฐานและปัญหาจากการใช้อยารวาร์ฟาริน

6. กำหนดรูปแบบการเยี่ยมผู้ป่วย แบ่งเป็น 2 กลุ่มคือ

6.1 กลุ่มผู้ป่วยยารวาร์ฟารินรายใหม่

ให้ความรู้เรื่องข้อบ่งใช้เหตุผลความจำเป็นและระยะเวลาในการรับประทานยา ความหมายและเป้าหมายของค่า INR อาการข้างเคียงจากยา ข้อปฏิบัติหากลิ้มรับประทานยา สิ่งที่ต้องบอกเมื่อไปพบแพทย์หรือทันตแพทย์ ข้อควรปฏิบัติเมื่อเกิดอุบัติเหตุหรือมีบาดแผล การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยากับยา ยากับอาหารเสริมและสมุนไพร การดำเนินชีวิตประจำวัน การสูบบุหรี่หรือดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและอาการข้างเคียงที่เกิดจากยา แล้วทำการประเมินความรู้ ติดตามการใช้อยาเพื่อค้นหาและแก้ไขปัญหาจากการใช้อยา

6.2 กลุ่มผู้ป่วยยารวาร์ฟารินรายเก่า

ประเมินความรู้เรื่องยารวาร์ฟาริน ให้ความรู้ในเรื่องข้อบ่งใช้เหตุผลความจำเป็นและระยะเวลาในการรับประทานยา ความหมายและเป้าหมายของค่า INR อาการข้างเคียงจากยา ข้อปฏิบัติหากลิ้มรับประทานยา สิ่งที่ต้องบอกเมื่อไปพบแพทย์หรือทันตแพทย์ ข้อควรปฏิบัติเมื่อเกิดอุบัติเหตุหรือมีบาดแผล การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยากับยา ยากับอาหารเสริมและสมุนไพร การดำเนินชีวิตประจำวัน การสูบบุหรี่หรือดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและอาการข้างเคียงที่เกิดจากยา ประเมินความรู้ซ้ำอีกครั้ง ติดตามการใช้อยาเพื่อค้นหาและแก้ไขปัญหาจากการใช้อยา

7. ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลการวิจัยในรูปแบบประเมินความรู้ความเข้าใจเรื่องยารวาร์ฟาริน และแบบบันทึกติดตามการใช้อยา เมื่อสิ้นสุดการวิจัยของผู้ป่วยแต่ละราย รวบรวมตรวจสอบความสมบูรณ์ของแบบบันทึกข้อมูลก่อนนำไปวิเคราะห์

8. การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลทั่วไปผู้ป่วยใช้สถิติเชิงพรรณนาแสดงในรูปของจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ของลักษณะทั่วไป คะแนนความรู้เรื่องการใช้ยารวาร์ฟาริน อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้อยารวาร์ฟาริน อันตรกิริยาของยากับยาอื่น และอันตรกิริยาของยากับโรคร่วม เปรียบเทียบคะแนนความรู้เรื่องยารวาร์ฟารินก่อนและหลังการให้ความรู้ โดยเภสัชกร ด้วยสถิติ Paired t-test กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 โดยใช้โปรแกรม SPSS 16.0

การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลเพชรบูรณ์ ได้มีมติเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย ตามเอกสารรับรองการวิจัยเลขที่ IEC-6-59 และ IEC-6-60

ผลการศึกษา

การให้ความรู้และติดตามการใช้ยา

1. ข้อมูลทั่วไป

กลุ่มตัวอย่างจำนวน 91 ราย ได้รับการติดตาม 135 ครั้ง ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 59.3) อายุเฉลี่ย 65.2 ± 15.3 ปี อายุต่ำสุด 24 ปี อายุสูงสุด 87 ปี ผู้ป่วย 58 ราย (ร้อยละ 63.7) มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป จำนวนวันนอนโรงพยาบาลเฉลี่ย 7.7 ± 6.7 วัน ข้อบ่งชี้สำหรับยาแอสไพรินส่วนใหญ่ (ร้อยละ 68.1) คือ Atrial Fibrillation (AF) รองลงมาคือ Valvular Heart Disease (VHD) พบเท่ากับ Deep Vein Thrombosis (DVT) (ร้อยละ 7.7) แบ่งผู้ป่วยตามประวัติการใช้ยาแอสไพรินพบว่าผู้ป่วย 74 ราย (ร้อยละ 81.3) เป็นผู้ที่เคยได้รับยาแอสไพริน และมีผู้ป่วยที่ใช้ยาแอสไพรินรายใหม่ 17 ราย (ร้อยละ 18.7) ในการศึกษาครั้งนี้พบการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแอสไพรินในผู้ป่วย 25 ราย (ร้อยละ 27.5) มีผู้ป่วย 21 ราย (ร้อยละ 23.1) เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา ผู้ป่วย 4 ราย (ร้อยละ 4.4) เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาขณะเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (ตารางที่ 1)

2. ผลการให้ความรู้ต่อความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วย เกี่ยวกับการใช้ยาแอสไพริน

ในการศึกษานี้มีผู้ป่วยจำนวน 91 เป็นผู้ป่วยรายใหม่จำนวน 17 ราย และผู้ป่วยรายเดิม 74 ราย ผลการให้ความรู้เรื่องการใช้ยาแอสไพรินมีดังนี้

2.1 กลุ่มผู้ป่วยรายใหม่ พบว่าหลังการให้ความรู้ คะแนนความรู้ความเข้าใจมีค่าเฉลี่ย 6.6 ± 1.7 คะแนน (คะแนนเต็ม 8) มีคะแนนต่ำสุด 2 คะแนน สูงสุด 8 คะแนน โดยพบว่าผู้ป่วยมีความรู้เรื่องลักษณะสีและชื่อยามากที่สุด ร้อยละ 94.1 รองลงมาคือเรื่องผลข้างเคียงที่สำคัญของยาแอสไพริน และสิ่งที่ต้องแจ้งเมื่อไปพบทันตแพทย์หรือแพทย์ด้วยปัญหาเรื่องอื่นๆ ร้อยละ 88.2 ผู้ป่วยมีความรู้น้อยที่สุดเรื่องการดำเนินชีวิตประจำวันบางอย่างอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและอาการข้างเคียงที่เกิดจากยา ร้อยละ 70.6 (ตารางที่ 2), (ตารางที่ 3)

2.2 กลุ่มผู้ป่วยรายเก่า คะแนนความรู้เฉลี่ยก่อนการให้ความรู้โดยเภสัชกร เท่ากับ 3.4 ± 1.5 คะแนน คะแนนต่ำสุดเป็น 0 คะแนน สูงสุด 6 คะแนน หลังการให้ความรู้คะแนนเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 เป็น 6.7 ± 0.7 คะแนน โดยมีคะแนนต่ำสุด 5 คะแนน สูงสุด 8 คะแนนและพบว่าผู้ป่วยทุกรายมีความรู้เรื่องลักษณะสีและชื่อยา รองลงมาคือ ความรู้เรื่องผลข้างเคียงที่สำคัญของยาแอสไพรินร้อยละ 96 ผู้ป่วยมีความรู้น้อยที่สุดเรื่องการดำเนินชีวิตประจำวันบางอย่างที่ อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและอาการข้างเคียงที่เกิดจากยา ร้อยละ 63.5 (ตารางที่ 2), (ตารางที่ 3)

3. การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแอสไพริน

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแอสไพรินพบในผู้ป่วย 25 ราย 36 เหตุการณ์ ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ ที่พบมากที่สุดคือ ค่า INR เกินเป้าหมาย โดยพบในผู้ป่วย 23 ราย 34 เหตุการณ์ รองลงมาคือมีค่า INR เกินเป้าหมายเพียงอย่างเดียว ในผู้ป่วย 12 ราย มีผู้ป่วย 3 ราย เกิดร่วมกับการเกิดห้อเลือด (Hematoma) และ 3 ราย มีค่า INR เกินเป้าหมายร่วมกับมีเลือดออกในทางเดินอาหารส่วนบน (UGIB) ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลเนื่องจากเกิด ADRs จำนวน 21 ราย ร้อยละ 23.1 เกิด ADRs ขณะเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล 4 ราย ร้อยละ 4.4 จากศึกษานี้ ADRs ที่พบมากที่สุด ณ แรกเริ่มที่เป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล และขณะผู้ป่วยนอนในโรงพยาบาล คือ การมีค่า INR มากกว่าค่าเป้าหมาย ค่า INR ของผู้ป่วยสูงที่สุดที่พบคือ 17.78 สาเหตุเกิดจากผู้ป่วยรับประทานยาแอสไพรินผิดวิธีใช้ (ตารางที่ 1) (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วยที่ได้รับยาแอสไพริน (n=91)

ลักษณะผู้ป่วย	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	37	40.7
หญิง	54	59.3
อายุ		
อายุเฉลี่ย \pm SD	65.2 ปี \pm 15.3	
อายุน้อยกว่า 65 ปี	33	36.3
อายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป	58	63.7
จำนวนวันนอนโรงพยาบาลเฉลี่ย \pm SD	7.7 \pm 6.7	
ข้อบ่งใช้สำหรับยาแอสไพริน		
Atrial Fibrillation	62	68.1
Valvular Heart Disease	7	7.7
Deep Vein Thrombosis	7	7.7
Cerebral Infarction	6	6.6
Myocardial Infarction	5	5.5
Pulmonary Embolism	4	4.4
ประวัติการใช้ยาแอสไพริน		
ไม่เคยใช้ยาแอสไพรินมาก่อน	17	18.7
เคยใช้ยาแอสไพรินมาแล้ว	74	81.3
การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาแอสไพริน		
เกิดอาการเมื่อแรกรับเข้ามานอนโรงพยาบาล	21	23.1
เกิดอาการขณะนอนโรงพยาบาล	4	4.4
ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์	66	72.5

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของการมีความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาแอสไพริน ก่อนและหลังการให้ความรู้โดยเภสัชกรจำแนกตามรายชื่อ

หัวข้อประเมิน	จำนวน(ร้อยละ) ของผู้ป่วยที่ตอบถูกต้องแต่ละหัวข้อ				
	ผู้ป่วยทราบหรือไม่ว่า	ผู้ป่วยรายใหม่(n=17) หลังให้ความรู้	ผู้ป่วยรายเดิม (n=74) ก่อนให้ความรู้	ผู้ป่วยรายเดิม (n=74) หลังให้ความรู้	ผู้ป่วยทั้งหมด หลังให้ความรู้
1. ยาเม็ดสีชมพู/ฟ้าเป็นยาอะไร		16 (94.1)	70 (94.6)	74 (100)	90 (98.9)
2. มีความจำเป็นในการกินยานี้อย่างไร		14 (82.4)	33 (44.6)	68 (91.5)	82 (90.1)
3. ยานี้มีผลข้างเคียงที่สำคัญอะไรบ้าง		15 (88.2)	34 (45.6)	71 (96)	86 (94.5)
4. หากลืมกินยาจะอย่างไร		13 (76.5)	24 (32.4)	59 (79.7)	72 (79.1)

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของการมีความรู้เกี่ยวกับการใช้ยารวาร์ฟาริน ก่อนและหลังการให้ความรู้โดยเภสัชกรจำแนกตามรายชื่อ (ต่อ)

หัวข้อประเมิน ผู้ป่วยทราบหรือไม่ว่า	จำนวน(ร้อยละ) ของผู้ป่วยที่ตอบถูกแต่ละหัวข้อ			
	ผู้ป่วยรายใหม่ (n=17) หลังให้ความรู้	ผู้ป่วยรายเดิม (n=74) ก่อนให้ความรู้	ผู้ป่วยรายเดิม (n=74) หลังให้ความรู้	ผู้ป่วยทั้งหมด หลังให้ความรู้
5. หากไปพบทันตแพทย์/แพทย์ด้วย ปัญหาเรื่องอื่นๆ ควรบอกอะไรแก่ทันตแพทย์ /แพทย์บ้าง	15 (88.2)	25 (33.8)	66 (89.2)	81 (89)
6. หากเกิดอุบัติเหตุหรือมีบาดแผล ควรปฏิบัติอย่างไร	13 (76.5)	20 (27)	58 (78.4)	71 (78)
7. ก่อนที่จะซื้อยาสมุนไพร, ยาหม้อ, ยาลูกกลอน หรืออาหารเสริมมากินเอง ต้องปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร	14 (82.4)	23 (31.1)	51 (68.9)	65 (71.4)
8. การดำเนินชีวิตประจำวันบาง อย่างเช่น พฤติกรรมในการบริโภคหรือสูบบุหรี่, การดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์อาจส่งผลต่อ ประสิทธิภาพและอาการข้างเคียงที่เกิดจากยา	12 (70.6)	21 (28.4)	47 (63.5)	59 (64.8)

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบคะแนนความรู้ เรื่องยารวาร์ฟารินก่อนและหลังการให้ความรู้โดยเภสัชกร (n=91)

การประเมินความรู้	จำนวนผู้ป่วย	คะแนนความรู้				
		คะแนนเฉลี่ย±SD	คะแนนต่ำสุด	คะแนนสูงสุด	t-test	Sig.
ผู้ป่วยวาร์ฟารินรายใหม่						
คะแนนหลังการให้ความรู้	17	6.6 ±1.7	2	8		
ผู้ป่วยวาร์ฟารินรายเดิม						
คะแนนก่อนการให้ความรู้	74	3.4 ±1.5	0	6	20.522	<.001
คะแนนหลังการให้ความรู้	74	6.7 ±0.7	5	8		

ตารางที่ 4 ความถี่และลักษณะของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (ADRs) จากยารวาร์ฟาริน รูปแบบต่าง ๆ

รูปแบบ ADRs ที่เกิดขึ้น	จำนวนเหตุการณ์	จำนวนผู้ป่วย	ร้อยละของผู้ป่วย
Prolonged INR	12	12	13.2
Prolonged INR& Hematoma	6	3	3.3
Prolonged INR& UGIB	6	3	3.3
Prolonged INR& Hematuria	4	2	2.2
Prolonged INR& Hemoptysis	4	2	2.2
Prolonged INR& Hemathrosis	2	1	1.1
Hematuria	2	2	2.2
รวม	36	25	27.5

4. การสั่งใช้ยาที่มีแนวโน้มมีอันตรกิริยาต่อกันกับยารพารินและการเกิดอันตรกิริยากับยารพาริน

การศึกษานี้มีการสั่งใช้ยาที่มีแนวโน้มการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (potential drug interaction) กับยารพารินในผู้ป่วย 68 ราย (ร้อยละ 74.7) จำนวน 107 ครั้ง และสั่งใช้ยาที่เกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (actual drug interaction) กับยารพารินในผู้ป่วย 23 ราย (ร้อยละ 25.3) จำนวน 62 ครั้ง การสั่งใช้ยาที่มีแนวโน้มเกิดอันตรกิริยากับยารพารินมากที่สุดคือ Omeprazole และ Simvastatin พบจำนวน 30 ครั้ง (ร้อยละ 28) เท่ากัน การสั่งใช้ยาที่เกิดอันตรกิริยากับยารพารินมากที่สุดคือ Omeprazole พบจำนวน 18 ครั้ง (ร้อยละ 28.6) รองลงมาคือ Simvastatin และกลุ่มยาปฏิชีวนะและยาด้านเชื้อรา (Ceftriaxone 3 ครั้ง Ceftazidime 3 ครั้ง Levofloxacin 1 ครั้ง Metronidazole 1 ครั้ง และ Azithromycin 1 ครั้ง และ Fluconazole 1 ครั้ง) พบ จำนวน 10 ครั้ง (ร้อยละ 15.9) เท่ากัน การสั่งใช้ยาที่เกิดอันตรกิริยาระหว่างยา อันดับ 3 คือยา Aspirin พบจำนวน 7 ครั้ง (ร้อยละ 11.1) ครั้ง เกศขกรมมีส่วนร่วมในการให้คำแนะนำวิธีแก้ไขปัญหาเมื่อมีการสั่งใช้ยาอื่นที่มีอันตรกิริยากับยารพารินจำนวน 19 ครั้ง ได้รับการยอมรับของแพทย์ต่อคำแนะนำในการแก้ไขปัญหา 12 ครั้ง (ร้อยละ 60) (ตารางที่ 5)

5. โรคร่วม/ปัจจัยที่มีผลต่อการออกฤทธิ์ของยารพาริน

การค้นหาโรคร่วมและปัจจัยที่ส่งผลต่อการออกฤทธิ์ของยารพารินในการศึกษานี้พบจำนวน 152 ครั้งมีรายละเอียดดังนี้

5.1 กลุ่มผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยารพาริน 25 ราย พบโรคร่วมและปัจจัย 59 ครั้ง (ร้อยละ 38.8) ปัจจัยที่พบมากที่สุดคืออายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไปพบ 16 ครั้ง (ร้อยละ 27.1) รองลงมาคือภาวะอัลบูมินในเลือดต่ำ 12 ครั้ง (ร้อยละ 20.3) อันดับที่สามคือผู้ป่วยมีไข้ 11 ครั้ง (ร้อยละ 18.6) ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีมากกว่าหนึ่งปัจจัย ผู้ป่วย 4 รายมี 4 ปัจจัย และพบว่าภาวะอัลบูมินในเลือดต่ำพบในผู้ป่วยกลุ่มที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยารพารินมากกว่ากลุ่มที่ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 2 เท่า

5.2 กลุ่มผู้ป่วยที่ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยารพาริน 66 ราย พบโรคร่วมและปัจจัย 93 ครั้ง (ร้อยละ 61.2) ปัจจัยที่พบมากที่สุดคืออายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไปพบ 40 ครั้ง (ร้อยละ 43) รองลงมาคือ congestive heart failure (CHF) พบ 20 ครั้ง (ร้อยละ 21.5) อันดับที่สามคือผู้ป่วยมีไข้ 14 ครั้ง (ร้อยละ 15.1) ผู้ป่วยกลุ่มที่ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยารพารินไม่พบภาวะเลือดออกและท้องเสีย (ตารางที่ 6)

ตารางที่ 5 รายการยาและจำนวนครั้งการสั่งใช้ยาที่มีแนวโน้ม และยาที่มีการเกิดอันตรกิริยาต่อกันกับยารพาริน

รายการยา	จำนวนครั้ง (ร้อยละ) การสั่งใช้ยาร่วมกับยารพาริน		
	ยาที่มีแนวโน้มเกิดอันตรกิริยา	ยาที่เกิดอันตรกิริยา	รวม
Omeprazole	30 (28)	18 (28.6)	48 (28.4)
Simvastatin	30 (28)	10 (15.9)	40 (23.7)
Antibiotic & Antifungal	21 (19.6)	10 (15.9)	31 (18.3)
Paracetamol	7 (6.5)	3 (4.8)	10 (5.9)
Allopurinol	4 (3.7)	6 (9.5)	10 (5.9)
Aspirin	3 (2.8)	7 (11.1)	10 (5.9)
Tramadol	3 (2.8)	2 (3.2)	5 (3.0)
Clopidogrel	1 (0.9)	2 (3.2)	3 (1.8)

ตารางที่ 5 รายการยาและจำนวนครั้งการใช้ยาที่มีแนวโน้ม และยาที่มีการเกิดอันตรกิริยาต่อกันกับยารพาริน (ต่อ)

รายการยา	จำนวนครั้ง (ร้อยละ) การใช้ยาร่วมกับยารพาริน		
	ยาที่มีแนวโน้มเกิดอันตรกิริยา	ยาที่เกิดอันตรกิริยา	รวม
Amiodarone	1 (0.9)	1 (1.6)	2 (1.2)
Amitriptyline	1 (0.9)	1 (1.6)	2 (1.2)
lactulose	1 (0.9)	1 (1.6)	2 (1.2)
Methimazole	1 (0.9)	1 (1.6)	2 (1.2)
Fluoxetin	1 (0.9)	-	1 (0.6)
Ibuprofen	1 (0.9)	-	1 (0.6)
Phenobarbital	1 (0.9)	-	1 (0.6)
Ranitidine	1 (0.9)	-	1 (0.6)
รวม	107 (63.3)	62 (36.7)	169

ตารางที่ 6 โรคร่วมและปัจจัยที่มีผลต่อการออกฤทธิ์ของยารพาริน

โรคร่วม/ปัจจัย	จำนวนครั้ง (ร้อยละ) ที่พบในผู้ป่วยที่ใช้ยารพาริน		
	กลุ่มผู้ป่วยที่เกิด ADRs	กลุ่มผู้ป่วยที่ไม่เกิด ADRs	ผู้ป่วยทั้งหมด
อายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป	16 (27.1)	40 (43)	56 (36.8)
CHF	9 (15.3)	20 (21.5)	29 (19.1)
Fever	11(18.6)	14 (15.1)	25 (16.4)
Hypoalbumin	12 (20.3)	6 (6.5)	18 (11.8)
Abnormal Liver Function	3 (5.1)	6 (6.5)	9 (5.9)
Bleeding	5 (8.5)	-	5 (3.3)
ESRD	1(1.7)	2 (2.2)	3 (2.0)
Hyperthyroid	-	3 (3.2)	3 (2.0)
Cancer	1 (1.7)	2 (2.2)	3 (2.0)
Diarrhea	1 (1.7)	-	1 (0.7)
รวม	59 (38.8)	93 (61.2)	152 (100)

สรุปและวิจารณ์ผล

หลังการให้ความรู้เรื่องยารพารินแก่ผู้ป่วย 91 ราย พบว่าผู้ป่วยมีความรู้เรื่อง ลักษณะสีและชื่อยามากที่สุด รองลงมา คือผลข้างเคียงและความจำเป็นที่ต้องรับประทานยา สอดคล้องกับการศึกษาของ ศิริยะยา เล็กเจริญและ ภูรี อนันตโชติ⁶ ซึ่งได้ศึกษาการประเมินผลลัพธ์ของการให้คำแนะนำโดยเภสัชกรแก่ผู้ป่วยที่รับประทานยารพาริน ณ โรงพยาบาลสมุทรปราการ ผลการประเมินความรู้พบว่าผู้ป่วยมีความรู้เรื่องลักษณะสีและชื่อยามากที่สุด แต่ลำดับรองลงมา คือความรู้เรื่องวิธีปฏิบัติตัวเมื่อเกิดอุบัติเหตุ และสิ่งที่จะต้องบอกเมื่อไปพบทันตแพทย์หรือแพทย์ด้วยปัญหาอื่น เรื่องที่ผู้ป่วยในการศึกษานี้มีความรู้น้อยที่สุด คือการดำเนินชีวิตประจำวันบางอย่างอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและอาการข้างเคียงที่เกิดจากยา สาเหตุอาจเนื่องมาจากเป็นข้อที่มีรายละเอียดมาก ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุจึงไม่สามารถจดจำได้ แม้ว่าได้ใช้ปฏิทินให้ความรู้

ร่วมกับการแจกสมุดคู่มือการใช้ยาว่าฟาริน เพื่อให้ผู้ป่วยเห็นภาพและเข้าใจง่ายขึ้นก็ตาม นอกจากนี้ความรู้เกี่ยวกับการใช้สมุนไพรและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อาจมีผลต่อการออกฤทธิ์ของยาว่าฟาริน และการปฏิบัติตัวหากเกิดอุบัติเหตุหรือมีบาดแผล เป็นเรื่องที่ต้องหาวิธีการเพิ่มความรู้อย่างเหมาะสมความรู้ที่อยู่ในลำดับต่ำรองลงมา อย่างไรก็ตามการให้ความรู้และคำแนะนำโดยเภสัชกรทำให้ผู้ป่วยที่ใช้ยาว่าฟารินมีความรู้เพิ่มขึ้นอย่างชัดเจน สอดคล้องกับการศึกษาของ ศิริพร กฤตธรรมากุล และคณะ⁵ ที่พบว่า การให้ความรู้และคำแนะนำของเภสัชกรโดยการพูดคุยกับผู้ป่วยจะช่วยเพิ่มความรู้อย่างไรก็ตาม

ในการศึกษานี้พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาว่าฟารินร้อยละ 27.5 สอดคล้องกับการศึกษาของนฤมล เจริญศิริพรกุล และ นิสิตตรา พลโคตร⁷ ที่ทำการศึกษาก่อนเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาว่าฟารินในผู้ป่วยในโรงพยาบาลศรีนครินทร์พบร้อยละ 23.3 และเกิด prolonged PT/INR มากที่สุด สาวิตรี ทองอารมณ์ และคณะ⁸ ทำการศึกษาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาว่าฟารินของผู้ป่วยนอก ในจังหวัดสงขลา พบว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้อยละ 37.3 ในการศึกษาที่ร้อยละของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาลดลงเพียงเล็กน้อย เมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลการทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วยใน ในแผนกอายุรกรรมโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ย้อนหลัง 3 เดือนซึ่งพบว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาว่าฟารินร้อยละ 28.6 ในการเฝ้าระวังการใช้ยาว่าฟาริน ช่วยลดการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ขณะนอนโรงพยาบาลจากร้อยละ 8 เหลือร้อยละ 4.4 และพบว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่เกิดอาการเมื่อแรกเริ่มเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ทั้งนี้เนื่องจากผู้ป่วยนอกที่ใช้ยาว่าฟารินโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ ปี 2559 มีจำนวน 756 ราย มี 238 รายที่ได้รับความรู้จากคลินิกว่าฟาริน ผู้ป่วยส่วนใหญ่จึงขาดความรู้เรื่องยาและการปฏิบัติตัวขณะได้รับยาว่าฟาริน

การติดตามการใช้ยาพบปัญหาการสั่งใช้ยาที่มีแนวโน้มเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (potential drug interaction) กับยาว่าฟารินร้อยละ 74.7 และเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (actual drug interaction) กับยาว่าฟารินร้อยละ 25.3 ซึ่งพบใกล้เคียงกับการศึกษาของ สุณี เลิศสินอุดมและคณะ² ที่ได้ทบทวนการใช้ยา warfarin ในหอผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ พบว่ามี potential drug interaction ร้อยละ 77.7 และ actual drug interaction ร้อยละ 27.1 ยาที่มีผลต่อระดับยาว่าฟารินที่สำคัญคือยาปฏิชีวนะ รองลงมาคือ ยา Omeprazole, Aspirin/NSAIDs และ Vitamin K1 ในการศึกษาครั้งนี้พบว่ายา Omeprazole เป็นยาที่เกิดอันตรกิริยาระหว่างกันกับยาว่าฟารินมากที่สุด รองลงมาเป็นยา Simvastatin ซึ่งพบเท่ากับ กลุ่มยาปฏิชีวนะและยาต้านเชื้อรา เช่นเดียวกับการศึกษาของระวีวรรณ หลิมศิริโรจน์และคณะ⁹ ในการศึกษาผลการให้บริการทางเภสัชกรรมสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาว่าฟารินครั้งแรกในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรม ณ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ที่พบรายการยาที่เกิดอันตรกิริยากับยาว่าฟารินมากที่สุดเรียงตามลำดับคือยา Omeprazole, Aspirin และ Simvastatin ดังนั้นในการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับยาว่าฟารินหากจำเป็นต้องใช้ยาร่วมกัน ควรพิจารณาปรับขนาดยาว่าฟารินหรือมีการติดตามการใช้ยาอย่างใกล้ชิด และแม้ว่าปัญหาอันตรกิริยาระหว่างกันของยาอื่นกับยาว่าฟาริน อาจมีผลได้ทั้งการเพิ่มหรือการลดฤทธิ์ของยาว่าฟาริน แต่การศึกษาในครั้งนี้พบเฉพาะการเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดเลือดออก การเพิ่ม INR และการเพิ่มฤทธิ์ในการต้านการแข็งตัวของเลือดของยาว่าฟารินเท่านั้น

โรคร่วมและปัจจัยทางคลินิกที่มีผลต่อการออกฤทธิ์ของยาว่าฟารินจนส่งผลให้เกิด ADRs ที่พบมากที่สุดและพบในลำดับรองลงมาคือ การเป็นผู้สูงอายุ, ภาวะอัลบูมินในเลือดต่ำและภาวะใช้ สอดคล้องกับการศึกษาของ สุทธิดา แก้วมุงคุณ¹⁰ ที่ทำการศึกษาปัจจัยทางคลินิกและปัจจัยทางสิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อการรักษาด้วยยาว่าฟารินในขนาดคงที่ ซึ่งพบว่าผู้ป่วยที่มีอายุสูงขึ้นมีแนวโน้มต้องการใช้ขนาดยาว่าฟารินในขนาดคงที่ต่ำกว่าผู้ป่วยที่อายุน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เช่นเดียวกับการศึกษาของ สาวิตรี ทองอารมณ์⁸ ที่พบว่าอายุและภาวะโรคร่วมมีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาว่าฟารินอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (อายุ $p = 0.034$, ภาวะโรคร่วม $p = 0.044$) ซึ่งผลของอายุที่มีต่อการออกฤทธิ์ของยาว่าฟารินในการศึกษานี้ เกิดจากความสามารถในการเปลี่ยนแปลงและกำจัดยาจะลดลง อีกทั้งการสังเคราะห์

ปัจจัยที่ทำให้เลือดแข็งตัวที่ต้องพึ่งวิตามินเค (Vitamin-K dependent clotting factors) ลดลงในผู้สูงอายุ ส่งผลให้ตอบสนองต่อยาเพิ่มขึ้น

ข้อเสนอแนะ

การศึกษาครั้งนี้พบว่าอาการไม่พึงประสงค์จากยาว่าฟารินส่วนใหญ่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยเมื่อแรกรับ และเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เนื่องจากขาดความรู้เรื่องยาและการปฏิบัติตัว ดังนั้นจึงจำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างทีมสหสาขาวิชาชีพ และมีเภสัชกรในจำนวนที่เพียงพอต่อการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับยาว่าฟาริน และมีการเชื่อมต่อข้อมูลผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกเพื่อสะท้อนปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา ทำความเข้าใจการใช้ยาให้สามารถใช้อย่างถูกต้องปลอดภัย

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ ดร.กุลรัตน์ บริรักษ์วานิชย์ หัวหน้าศูนย์วิจัย และเลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเพชรบูรณ์ ที่ได้ให้คำแนะนำและเป็นพี่ปรึกษาในการทำวิจัย ขอขอบคุณกลุ่มงานเภสัชกรรม แพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่ประจำหอผู้ป่วยอายุรกรรมทุกท่านที่มีส่วนให้การวิจัยครั้งนี้สำเร็จไปได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. บุญจง แซ่จิ่ง, นวรัตน์ สุทธิพงศ์, นवलจันทร์ พันธุมธามาตย์. การบริหารยา Warfarin สำหรับสหวิชาชีพ. นนทบุรี: สถาบันโรคทรวงอก กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2558.
2. สุณี เลิศสินอุดม, ผันสุ ชุมวรรฐายี, อารณีย์ ไชยาคำ. การทบทวนการใช้ยา Warfarin ในหอผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์. ศรีนครินทร์เวชสาร 2553;25(1):6-13.
3. สุวิมล ยี่ภู, อภิขญา ชนะวงศ์, จริญญา นามศรี, จันท์ทิพย์ อมรสวัสดิ์ศิริ. ความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วยนอกที่ได้รับการรักษาด้วยยา Warfarin. ศรีนครินทร์วิโรฒเภสัชสาร 2548;10(1):40-7.
4. Development of pharmaceutical care system in high alert drug patient committee. Good practice of pharmaceutical care in Warfarin patients. Bangkok: The Association of Hospital Pharmacy; 2008.
5. ศิริพร กฤตธรรมากุล, ประภาพักตร์ ศิลปโชติ, จุราพร พงศ์เวชรักษ์, อูมาพร วงษ์สถิต. ผลของการให้คำแนะนำของเภสัชกรแก่ผู้ป่วยนอกที่รับประทานยาว่าฟารินที่โรงพยาบาลสงขลานครินทร์. สงขลานครินทร์เวชสาร 2549; 24:93-9.
6. ศิริยา เล็กเจริญ, ภูรี อนันตโชติ. การประเมินผลลัพธ์ของการให้คำแนะนำโดยเภสัชกรแก่ผู้ป่วยที่รับประทานยาว่าฟาริน ณ โรงพยาบาลสมุทรปราการ. ไทยเภสัชศาสตร์และวิทยาการสุขภาพ 2554;6(2):91-9.
7. นฤมล เจริญศิริพรกุล, นิสิตตรา พลโคตร. การศึกษาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Warfarin แบบย้อนหลังในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ จังหวัดขอนแก่น. วารสารมหาวิทยาลัยขอนแก่น 2549;11:228-36.
8. สาวิตรี ทองอารมณ์, โปยม วงศ์ภูวรักษ์, วรณช แสงเจริญ, วิบูล วงศ์ภูวรักษ์. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาว่าฟารินของผู้ป่วยในจังหวัดสงขลา. การประชุมเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษามหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช ครั้งที่ 2; 4-5 กันยายน 2555; กรุงเทพฯ. ประเทศไทย; 2555.
9. ระวีวรรณ หลิมศิริรัตน์, โปยม วงศ์ภูวรักษ์, สุชาดา สุรพันธุ์, วรสิน เกตานนท์. ผลการให้บริบาลทางเภสัชกรรมสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาว่าฟารินครั้งแรกในหอผู้ป่วยอายุรกรรมและศัลยกรรม ณ โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า. เวชสารแพทยทหารบก 2560;4:217-28.
10. สุทธิดา แก้วมุงคุณ. ปัจจัยทางคลินิกและปัจจัยทางสิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อการรักษาด้วยยาว่าฟารินในขนาดคงที่. The National and International Graduate Research Conference 2016; 15 มกราคม 2559; ขอนแก่น. ประเทศไทย; 2559.775-83.

การติดตามและประเมินผลการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลพิมาย จังหวัดนครราชสีมา

จุฬารัตน์ เหล็กกนก ภ.บ. (บริหารเภสัชกรรม), วทีญญ ประยูรหงษ์ ภ.บ.
โรงพยาบาลพิมาย อำเภอพิมาย จังหวัดนครราชสีมา

บทคัดย่อ

บทนำ : ปัญหาเรื่องระบบยาถือเป็นเรื่องสำคัญและยังคงเป็นปัญหาใหญ่ โดยเฉพาะประเด็นการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล ผลการใช้ยาปฏิชีวนะพร่ำเพรื่อ ทั้งจากพฤติกรรมของประชาชนที่มักจะพึ่งพาการบริโภคยา แม้อาการเจ็บป่วยเพียงเล็กน้อย หรือการสั่งใช้ยาเกินความจำเป็น มีผลกระทบทำให้เชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้น งานวิจัยนี้ จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามและประเมินผลการดำเนินงานโครงการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลพิมาย จังหวัดนครราชสีมา ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา ลดต้นทุนการบริหารเวชภัณฑ์ยา ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและลดการสั่งใช้ยาเกินความจำเป็น

วิธีดำเนินการวิจัย : การวิจัยนี้เป็นงานวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action research) โดยเก็บข้อมูลการสั่งใช้ยาตามตัวชี้วัด RDU 20 ตัวชี้วัด จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ HosXP โรงพยาบาลพิมายและ Health Data Center (HDC) กระทรวงสาธารณสุข ในช่วง 1 ตุลาคม 2559 ถึง 30 กันยายน 2561 โดยประเมินกระบวนการดำเนินงานของ RDU 1, RDU 2 พัฒนาระบบสารสนเทศในการสั่งใช้ยา และประเมินผลการดำเนินงานของ RDU 1, RDU 2

ผลการวิจัย : พบว่ายังมีตัวชี้วัดที่ยังไม่ผ่านเกณฑ์ในปีงบประมาณ 2561 ได้แก่ ตัวชี้วัดที่ 6 ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคติดเชื้อที่ระบบการหายใจส่วนบนและหลอดลมอักเสบเฉียบพลันในผู้ป่วยนอก ตัวชี้วัดที่ 7 ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน ตัวชี้วัดที่ 8 ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในบาดแผลสดจากอุบัติเหตุ ตัวชี้วัดที่ 9 ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในหญิงคลอดปกติครบกำหนดทางช่องคลอด ตัวชี้วัดที่ 12 ร้อยละของผู้ป่วยเบาหวานที่ใช้ยา Metformin เป็นยาชนิดเดียวหรือร่วมกับยาอื่นเพื่อควบคุมระดับน้ำตาล โดยไม่มีข้อห้าม (eGFR < 30 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร) ตัวชี้วัดที่ 19 ร้อยละของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายที่มีอัตราการการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคติดเชื้อที่ระบบการหายใจช่วงบนและหลอดลมอักเสบเฉียบพลัน \leq ร้อยละ 20 และตัวชี้วัดที่ 20 ร้อยละของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายที่มีอัตราการการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน \leq ร้อยละ 20

สรุปผลการวิจัย : การดำเนินงานโครงการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลพิมาย จังหวัดนครราชสีมา ผ่านเกณฑ์ 13 ตัวชี้วัด จาก 20 ตัวชี้วัดและจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการติดตามประเมินผลอย่างต่อเนื่อง และต้องอาศัยความร่วมมือของสหสาขาวิชาชีพในการร่วมกันวิเคราะห์ หาแนวทางแก้ไขปัญหามาเพื่อไปสู่การใช้ยาอย่างปลอดภัยของชุมชน ลดเชื้อดื้อยา ลดค่าใช้จ่ายด้านยา

คำสำคัญ : การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล, คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด, การพัฒนาระบบบริการสุขภาพ

Monitoring and Evaluation of the implementation of Rational Drug Use (RDU) Policy of Pharmaceutical and Therapeutics Committee (PTC) in Phimai hospital, Nakhon Ratchasima province

Juraiwan Lekkanok, Pharm.D., Watanyoo Prayoonhong , B.Pharm.
Phimai hospital, Phimai district, Nakhon Ratchasima

Abstract

Introduction : Issues of inappropriate use of drugs and irrational use of antibiotics are important and the serious problem of drug systems. The behavior of the people who tend to rely on the consumption of drugs and unnecessary prescribing of drugs that lead to increase development of antibiotic resistance. This study aimed to monitor and evaluate the implementation of Rational Drug Use (RDU) of Pharmaceutical and Therapeutics Committee (PTC) in Phimai hospital, Nakhon Ratchasima province to comply with the policies of Ministry of Public Health to control cost of containment medicines, promote rational drug use and also to reduce irrational drug use.

Method : This prospective action research was collected data from the 20 prescribing indicators of RDU from electronic databases of Extreme Platform for Hospital Information (HOSxP) and Health Data Center (HDC) of Ministry of Public Health from October 1, 2016 to September 30, 2018 to assess the implementation process and output of RDU level 1 and RDU level 2.

Results : Prescribing indicators of RDU in 2018 failed the target key performance indicators (KPIs) such as 6th indicator percentage of antibiotics use in upper respiratory tract infections and acute bronchitis, 7th indicator percentage of antibiotics use in acute diarrhea, 8th indicator percentage of antibiotics use in wounds from accident, 9th indicator percentage of antibiotics use in women with normal labour due to the vagina, 12th Indicator percentage of Metformin use in diabetic patients, either alone or in combination with other medications to control blood sugar levels, and without contraindication, 19th indicator percentage of antibiotics use in upper respiratory tract infections and acute bronchitis in sub-district health promoting hospital and primary care unit and 20th indicator percentage of antibiotics use in acute diarrhea in sub-district health promoting hospital and primary care unit.

Conclusion : The results showed that 7 prescribing indicators failed the target KPIs. Even a measure of 13 prescribing indicators passed KPIs, however, rational use of drugs is very important that needs to be monitored and evaluated continuously. Irrational use of drugs requires the cooperation of a multidisciplinary health workers to analyze and solve problems that lead to improve medication safety in community health care, reduce antibiotic resistance and expenditure on medicines.

Keywords : Rational Drug Use, Pharmaceutical and Therapeutics Committee, Service plan

บทนำ

ปัญหาเรื่องระบบยาถือว่าเป็นเรื่องสำคัญและยังคงเป็นปัญหาใหญ่ โดยเฉพาะประเด็นการใช้ยาที่ไม่สมเหตุสมผลของประชาชน ซึ่งส่งผลกระทบต่อสุขภาพและเศรษฐกิจทั้งของประชาชนและประเทศชาติ โดยเฉพาะการใช้ยาเกินความจำเป็น อันเนื่องมาจากทัศนคติในการใช้ยาของประชาชน ที่ส่วนหนึ่งเกิดจากการส่งเสริมการขายยาอย่างเอาจริงเอาจังของบริษัทยาเอกชน¹ โดยเฉพาะการใช้ยาปฏิชีวนะพร่ำเพรื่อ อย่างไม่สมเหตุผลทั้งจากพฤติกรรมของประชาชนที่มักจะพึ่งพาการบริโภทยา แม้อาการเจ็บป่วยเพียงเล็กน้อย หรือการสั่งใช้ยาเกินความจำเป็น มีผลกระทบต่อเชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้น

จากวิกฤตการบริโภทยาของประเทศในปัจจุบันพบว่า มีมูลค่าเพิ่มสูงขึ้น จากรายจ่ายด้านสุขภาพปี พ.ศ. 2559 มูลค่า 381,387.40 ล้านบาท เพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2555 มูลค่า 312,404 ล้านบาท รายจ่ายค่ายาปี พ.ศ. 2559 มูลค่า 162,917 ล้านบาท เพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2555 มูลค่า 120,623 ล้านบาท และรายจ่ายค่ารักษา ปี พ.ศ. 2559 มูลค่า 218,470.40 ล้านบาท² ในช่วง 13 ปี (พ.ศ. 2531 – พ.ศ. 2544) โดยเฉพาะยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติส่วนใหญ่นำเข้าจากต่างประเทศ มีผลทำให้เกิดการสูญเสียวินัยได้ของประเทศ ในการจัดซื้อจัดหายา ดังนั้น การควบคุมและกำกับการใช้ยาในระบบสุขภาพจำเป็นต้องมีมาตรการที่รอบด้าน เพื่อควบคุมปริมาณ ชนิดยา รวมทั้งอัตราการเบิกจ่ายค่ายา ทำให้ในช่วง พ.ศ. 2540 – 2553 มีมาตรการการควบคุมค่าใช้จ่ายจากกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง³

โรงพยาบาลพิมาย เป็นโรงพยาบาลรับส่งต่อระดับกลางหรือโรงพยาบาลชุมชนแม่ข่าย (Middle-level hospital : M2) ขนาด 150 เตียง มีแพทย์เฉพาะทาง 6 สาขาหลัก ได้แก่ อายุรกรรม ศัลยกรรม สูตินรีเวชกรรม กุมารเวชกรรม วิสัญญีแพทย์ และออโรโธปิดิกส์และศัลยกรรมกระดูกและข้อ นอกจากนี้ ยังมีแพทย์สาขาย่อย ได้แก่ เวชศาสตร์ครอบครัว โสตศอนาสิก เวชปฏิบัติทั่วไป เป็นแหล่งเรียนรู้เพิ่มพูนทักษะแพทย์ ในปี พ.ศ. 2559 โดยมีแพทย์หมุนเวียนฝึกงานตลอดทั้งปี ประมาณการงบประมาณในการจัดซื้อ จัดหายาปีงบประมาณ 2561 เพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ 2558 คิดเป็นร้อยละ 30.89 (54,935,910.85 บาท) มูลค่าการบริโภทยาจากปีงบประมาณ 2559 เพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ 2558 ร้อยละ 4.96 (44,791,498.11 บาท) สัดส่วนยาในและยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเท่ากับ 90.89 : 9.11

ถึงแม้ว่า ในระหว่างปีงบประมาณ 2559 จะมีรายการยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติปรับเปลี่ยนเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และตัดรายการยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติออกจากบัญชีโรงพยาบาลในปีงบประมาณ 2560 การควบคุม กำกับ การสั่งยาให้เป็นไปตามความเหมาะสม สมเหตุสมผล ยังเป็นมาตรการ นโยบายของโรงพยาบาล และเป็นนโยบายแห่งชาติ ด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560 - 2564 สาขาพัฒนาระบบบริการให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Service plan : Rational Drug Use) ที่จะช่วยลดต้นทุน ควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา ในขณะที่โรงพยาบาลได้เพิ่มศักยภาพในการดูแลผู้ป่วยมากขึ้น

โครงการ Rational Drug Use Hospital (RDU Hospital) จึงมีเป้าหมายในการสร้างเสริมคณะกรรมการเภสัชกรรม และการบำบัดให้เป็นหน่วยปฏิบัติงานที่มีความเข้มแข็ง สามารถขึ้นำการจัดการด้านยาในองค์กรได้อย่างเหมาะสมและเป็นที่ยอมรับ⁴

งานวิจัยนี้ จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามและประเมินผลการดำเนินงานโครงการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลพิมาย จังหวัดนครราชสีมา เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา ลดต้นทุนการบริหารเวชภัณฑ์ยา ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและลดการสั่งใช้ยาเกินความจำเป็น

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อติดตามและประเมินผลการดำเนินงานโครงการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลพิมาย จังหวัดนครราชสีมา
2. เพื่อขับเคลื่อนนโยบายการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในเครือข่ายสุขภาพอำเภอพิมาย จังหวัดนครราชสีมา

ขอบเขตงานวิจัย

งานวิจัยนี้ ทำการศึกษาในเครือข่ายสุขภาพอำเภอพิมาย ได้แก่ โรงพยาบาลพิมาย โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล และหน่วยบริการปฐมภูมิ อำเภอพิมาย จังหวัดนครราชสีมา โดยเก็บข้อมูลการสั่งใช้ยาตามตัวชี้วัดโครงการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU) กระทรวงสาธารณสุข ในช่วง 1 ตุลาคม 2559 ถึง 30 กันยายน 2561

รูปแบบการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action research)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1. ข้อมูลการสั่งใช้ยาตามตัวชี้วัด RDU จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ HosXP โรงพยาบาลพิมาย ในช่วง 1 ตุลาคม 2559 ถึง 30 กันยายน 2561
2. ข้อมูลการสั่งใช้ยาตามตัวชี้วัด RDU จากฐานข้อมูล Health Data Center (HDC) กระทรวงสาธารณสุข ในช่วง 1 ตุลาคม 2559 ถึง 30 กันยายน 2561

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบประเมิน ติดตามตามตัวชี้วัด RDU 20 ตัวชี้วัด
2. ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ HosXP โรงพยาบาลพิมาย
3. ฐานข้อมูล HDC กระทรวงสาธารณสุข

สถิติที่ใช้ในงานวิจัย

1. วิเคราะห์ข้อมูลจากแบบเก็บข้อมูลการสั่งใช้ยา โดยใช้สถิติ ร้อยละ

วิธีดำเนินการวิจัย

1. ชี้แจงนโยบายการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การเก็บข้อมูลแต่ละตัวชี้วัด ในการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและหน่วยบริการปฐมภูมิ อำเภอพิมาย
2. ประเมินกระบวนการดำเนินงาน (Process) ของ RDU 1, RDU 2 โดยใช้แบบประเมินผลจากคู่มือการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service plan) สาขาพัฒนาระบบบริการให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล⁵ ได้แก่
 - 2.1 ประเมินกระบวนการดำเนินงานครั้งที่ 1
 - 2.2 พัฒนาระบบสารสนเทศในการสั่งใช้ยา ได้แก่
 - 2.2.1 ปรับขนาดฉลากยาจาก 7.6*4.8 cm เป็นขนาด 7*9 cm
 - 2.2.2 ระบุค่าเตือน ข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ยา ในฉลากยาเพิ่มจากข้อมูลเดิม
 - 2.2.3 แสดงชื่อยาภาษาไทยในฉลากยา
 - 2.2.4 ปรับขนาดตัวอักษรให้ใหญ่ขึ้นโดยเฉพาะวิธีการใช้ยา
 - 2.2.5 จัดทำระบบให้แสดงค่าการทำงานของไต (SCr, eGER) ล่าสุด เพื่อแสดงในระบบ HosXP หน้าห้องตรวจแพทย์และพิมพ์ออกมาพร้อมฉลากยาเพื่อให้เภสัชกรสามารถตรวจสอบผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการกับโรคและยาที่ผู้ป่วยมารับบริการทุกครั้ง

2.2.6 ตั้งระบบการพิมพ์ผลลากยาโดยให้ใบแรมมีรายละเอียดการวินิจฉัยและผลการตรวจการทำงานของไตครั้งล่าสุดของผู้ป่วยทุกรายที่มายื่นรับยา

2.2.7 จัดทำระบบ pop alert ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา Warfarin, CKD stage 3 ขึ้นไป, ผู้ป่วยโรคหอบหืดที่หยุดยา inhaled corticosteroid เพื่อให้มีการทวนสอบการได้รับยาที่มีผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยาทั้ง 3 กลุ่ม

2.2.8 จัดทำระบบให้แสดงข้อมูลการเกิด drug/herb interaction 39 คู่

2.3 รายการยาที่ควรพิจารณาตัดออก 8 รายการ โรงพยาบาลยังคงพิจารณาให้มี Paracetamol injection ไว้ 1 รายการ

2.4 จัดอบรมแนวทางการใช้ยาอย่างสมเหตุผลให้กับเจ้าหน้าที่หน่วยปฐมภูมิ อำเภอพิมาย

3. ประเมินผลการดำเนินงาน ของ RDU 1, RDU 2 โดยใช้แบบประเมินผลจากคู่มือการพัฒนากระบวนการบริการสุขภาพ สาขาพัฒนาระบบบริการให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล⁵

4. นำผลการติดตามและประเมินแจ้งทราบในที่ประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด เพื่อวิเคราะห์สาเหตุการไม่ผ่านเกณฑ์ของตัวชี้วัด หรือสิ่งที่ไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรการได้ เพื่อวางระบบแนวทางปฏิบัติ

5. สะท้อนข้อมูลการสั่งจ่ายให้แก่องค์กรแพทย์เป็นประจำทุกเดือน แลกเปลี่ยนเรียนรู้ (knowledge sharing) ผวนกับการอภิปรายกลุ่ม (group discussion & learning) ในเวทีการประชุมองค์กรแพทย์

6. จัดให้มีการปฐมนิเทศการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ให้แก่แพทย์เพิ่มพูนทักษะ (Intern) ในทุกรอบที่มีการผลัดเปลี่ยน

7. ทบทวนร่วมกับทีมดูแลผู้ป่วย (PCT)

8. นำเสนอตัวชี้วัดที่ไม่ผ่านในการประชุมของคณะกรรมการประสานงานสาธารณสุขระดับอำเภอ (คปสอ.)

9. ติดตาม ประเมิน วิเคราะห์ข้อมูล แนวโน้มการเปลี่ยนแปลงทุกสิ้นเดือนตลอดช่วงการเก็บข้อมูล เพื่อควบคุม กำกับ การใช้มาตรการอย่างต่อเนื่อง

10. สรุปผลการดำเนินงานตามวาระการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

11. รายงานผลการดำเนินงาน RDU ในการประชุมคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล

ผลการศึกษาวิจัย

จากการพัฒนากระบวนการดำเนินงานในโครงการ Antibiotic Smart Use นำมาสู่โครงการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU) ในปีงบประมาณ 2560 โรงพยาบาลพิมาย ได้ดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการในการขับเคลื่อนงานส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลทั้งในโรงพยาบาลและเครือข่ายสุขภาพอำเภอพิมาย พร้อมกำหนดนโยบาย มาตรการ และกิจกรรมส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล ควบคุมไปกับการพัฒนาระบบสารสนเทศในการจัดเก็บข้อมูลตัวชี้วัด RDU 20 ตัวชี้วัด และในปีงบประมาณ 2561 ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพของโรงพยาบาล เพื่อควบคุม กำกับ ดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสม วางแผนกิจกรรมการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial Resistance : AMR) โดยดำเนินการร่วมกับทีม IC ดูแลเชื้อดื้อยาในโรงพยาบาล และกำหนดแผนปฏิบัติการการเฝ้าระวังทางห้องปฏิบัติการ การป้องกันและควบคุมการแพร่กระจายเชื้อและการดูแลกำกับการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในส่วนกระบวนการ (Process)

ตัวชี้วัดกระบวนการ (Process)	เกณฑ์	ปีงบประมาณ		
		2559	2560	2561
มีการกำหนดนโยบายเป็น RDU Hospital	มี	ไม่มี	มี	มี
มีมาตรการและกิจกรรมส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล	มี	ไม่มี	มี	มี
มีการพัฒนาระบบสารสนเทศในการจัดเก็บข้อมูลตัวชี้วัด RDU 20 ตัวชี้วัด	มี	ไม่มี	ไม่มี	มี
มีแผนการจัดการการดื้อยา (AMR) ในโรงพยาบาลระดับ M2	มี	ไม่มี	ไม่มี	มี

ตารางที่ 2 ผลการดำเนินงานการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เครือข่ายสุขภาพอำเภอพิมาย ปีงบประมาณ 2559 ถึง 2561

ตัวชี้วัด	เกณฑ์	ผลการดำเนินงาน		
		ปีงบ 2559	ปีงบ 2560	ปีงบ 2561
1. ร้อยละการสั่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	≥ 85	91.74	93.69	93.52
2. ประสิทธิภาพการดำเนินงานของ PTC เพื่อนำไปสู่โครงการ RDU ระดับ 3	ระดับ 3	NT	2	3
3. การดำเนินงานในการจัดทำฉลากยามาตรฐาน ฉลากยาเสริม ใน 13 กลุ่ม	ระดับ 3	NT	3	3
4. รายการยาที่ควรพิจารณาตัดออก 8 รายการ ได้แก่ Erythromycin cap, Furazolidone, Nimesulide, Serratiopeptidase, Paracetamol inj., ยาอมที่มียาปฏิชีวนะผสม, ยาพ่นคอที่มีสุมุนไพร์เป็นส่วนผสม และ Cloxacillin	≤ 1 รายการ	1	1	1
5. การดำเนินงานเพื่อส่งเสริมจริยธรรมในการจัดซื้อและส่งเสริมการขายยา	ระดับ 3	1	3	3
6. ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคติดเชื้อที่ระบบการหายใจ ส่วนบนและหลอดลมอักเสบเฉียบพลันในผู้ป่วยนอก	≤ 20	53.95	30.44	29.18
7. ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน	≤ 20	53.05	32.36	20.41
8. ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในบาดแผลสดจากอุบัติเหตุ	≤ 40	58.92	44.91	41.14
9. ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในหญิงคลอดปกติครบกำหนดทางช่องคลอด	≤ 10	20.10	30.47	18.06
10. ร้อยละของผู้ป่วยความดันสูงทั่วไป ที่ใช้ RAS blockade (ACEI/ARB/Renin inhibitor) 2 ชนิดร่วมกันในการรักษาภาวะความดันเลือดสูง	0	7	2	0
11. ร้อยละของผู้ป่วยที่ใช้ Glibenclamide ในผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 65 ปีหรือมี eGFR น้อยกว่า 60 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร	≤ 5	28.51	30.08	3.50

ตารางที่ 2 ผลการดำเนินงานการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เครือข่ายสุขภาพอำเภอพิมาย ปีงบประมาณ 2559 ถึง 2561(ต่อ)

ตัวชี้วัด	เกณฑ์	ผลการดำเนินงาน		
		ปีงบ 2559	ปีงบ 2560	ปีงบ 2561
12. ร้อยละของผู้ป่วยเบาหวานที่ใช้ยา Metformin เป็นยาชนิดเดียวหรือร่วมกับยาอื่นเพื่อควบคุมระดับน้ำตาล โดยไม่มีข้อห้าม (eGFR < 30 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร)	≥ 80	NT	73.81	79.67
13. ร้อยละของผู้ป่วยที่มีการใช้ยากลุ่ม NSAIDs ซ้ำซ้อน	≤ 5	0.08	0.06	0.08
14. ร้อยละของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระดับ 3 ขึ้นไปที่ได้รับ NSAIDs	≤ 10	6.73	0.25	0.08
15. ร้อยละของผู้ป่วยโรคหืดเรื้อรังที่ได้รับยา inhaled corticosteroid	≥ 80	73.40	70.51	90.37
16. ร้อยละผู้ป่วยนอกสูงอายุ (มากกว่า 65 ปี) ที่ใช้ยากลุ่ม long-acting benzodiazepine ได้แก่ chlordiazepoxide, diazepam, dipotassium chlorazepate ในการรักษาภาวะนอนไม่หลับ	≤ 5	1.51	0.57	0
17. จำนวนสตรีตั้งครรภ์ที่ได้รับยาที่ห้ามใช้ ได้แก่ Warfarin, Statins, Ergots เมื่อรู้ว่าตั้งครรภ์แล้ว	0	0	0	0
18. ร้อยละของผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคติดเชื้อทางเดินหายใจ (ครอบคลุมโรคตามรหัส ICD-10 ตาม RUA-URI) และได้รับยาต้านฮิสตามีนชนิด non-sedating	≤ 20	NT	5.83	3.71
19. ร้อยละของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายที่มีอัตราการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคติดเชื้อที่ระบบการหายใจช่วงบนและหลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ≤ 20	100	10.53 (2/19)	63.16 (12/19)	93.52 (18/19)
20. ร้อยละของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายที่มีอัตราการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน ≤ 20	100	0	5.26 (1/19)	93.52 (18/19)

จากตารางที่ 2 พบว่า ตัวชี้วัดที่ยังไม่ผ่านเกณฑ์ในปีงบประมาณ 2561 จำนวน 7 ตัวชี้วัด ได้แก่ ตัวชี้วัดที่ 6 ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคติดเชื้อที่ระบบการหายใจส่วนบนและหลอดลมอักเสบเฉียบพลันในผู้ป่วยนอก ตัวชี้วัดที่ 7 ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน ตัวชี้วัดที่ 8 ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในบาดแผลสดจากอุบัติเหตุ ตัวชี้วัดที่ 9 ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในหญิงคลอดปกติครบกำหนดทางช่องคลอด ตัวชี้วัดที่ 12 ร้อยละของผู้ป่วยเบาหวานที่ใช้ยา Metformin เป็นยาชนิดเดียวหรือร่วมกับยาอื่นเพื่อควบคุมระดับน้ำตาล โดยไม่มีข้อห้าม (eGFR < 30 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร) ตัวชี้วัดที่ 19 ร้อยละของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายที่มีอัตราการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคติดเชื้อที่ระบบการหายใจช่วงบนและหลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ≤ ร้อยละ 20 และตัวชี้วัดที่ 20 ร้อยละของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายที่มีอัตราการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน ≤ ร้อยละ 20

สรุปและอภิปรายผลการวิจัย

ก่อนการเริ่มนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2560-2564 สาขาพัฒนาระบบบริการให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Service plan : Rational Drug Use) ของกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลพิมาย ได้ดำเนินการตามนโยบายในโครงการการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Antibiotics Smart Use : ASU) โดยมีตัวชี้วัดคือ ร้อยละการสั่งจ่ายยาปฏิชีวนะใน 2 โรค ได้แก่ กลุ่มโรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน (Upper Respiratory Infection : URI) และกลุ่มโรคอุจจาระเฉียบพลัน (Diarrhea) ขณะเดียวกัน ในบางตัวชี้วัดโรงพยาบาลพิมายได้มีการดำเนินการอยู่เดิมแล้ว ได้แก่ ร้อยละการสั่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเน้นการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติตามสัดส่วนยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับโรงพยาบาลชุมชนคิดเป็นสัดส่วน 90 : 10 โรงพยาบาลพิมายซึ่งเป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาดใหญ่ 150 เตียง มีสัดส่วนยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 90.21 : 9.79 จำนวนรายการยาที่ควรพิจารณาตัดออก 8 รายการ โรงพยาบาลพิมายยังคงมีในรายการยา Paracetamol 300 mg injection

ร้อยละของผู้ป่วยความดันสูงทั่วไป ที่ใช้ RAS blockade (ACEI/ARB/Renin inhibitor) 2 ชนิดร่วมกันในการรักษาภาวะความดันเลือดสูง ซึ่งได้มีระบบการแจ้งเตือน Drug interaction ใน HosXP ร้อยละของผู้ป่วยที่มีการใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs ซ้ำซ้อน ร้อยละของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระดับ 3 ขึ้นไปที่ได้รับ NSAIDs ซึ่งได้มีระบบการแจ้งเตือนในฉลากยาในกลุ่ม NSAIDs และจำนวนสตรีตั้งครรภ์ที่ได้รับยาที่ห้ามใช้ ได้แก่ Warfarin, Statins, Ergots เมื่อรู้ว่าตั้งครรภ์แล้ว โดยระบุ Pregnancy category ในโปรแกรม HosXP และในฉลากยา

การติดตามและการประเมินผลการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลพิมาย จังหวัดนครราชสีมา ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลการสั่งใช้ยาตามตัวชี้วัด RDU 20 ตัวชี้วัด ในช่วง 1 ตุลาคม 2559 ถึง 30 กันยายน 2561 จากผลการดำเนินงานวิจัย พบตัวชี้วัดที่ยังไม่ผ่านเกณฑ์ 7 ตัวชี้วัด ถึงแม้ตัวชี้วัดจำนวน 13 ตัวชี้วัดจะผ่านเกณฑ์ แต่อย่างไรก็ตาม จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการติดตาม ประเมินผลอย่างต่อเนื่อง ตัวชี้วัดร้อยละของผู้ป่วยที่มีการใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs ซ้ำซ้อน ร้อยละของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระดับ 3 ขึ้นไปที่ได้รับ NSAIDs แม้จะผ่านเกณฑ์ แต่ยังคงพบการสั่งใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs ซ้ำซ้อน และในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระดับ 3 ขึ้นไป จึงได้มีการพัฒนาระบบสารสนเทศการแจ้งค่าการทำงานของไต (SCr, eGFR) ที่ผู้ป่วยตรวจล่าสุดแสดงหน้าห้องตรวจแพทย์ก่อนแพทย์สั่งจ่ายยา และการตั้งให้สติ๊กเกอร์ใบแรกของฉลากยามีรายละเอียดการวินิจฉัยและผลตรวจการทำงานของไตครั้งล่าสุดของผู้ป่วยทุกรายที่มียา ซึ่งระบบนี้ นอกจากเพิ่มความปลอดภัยจากการใช้ยา NSAIDs แล้ว ยังช่วยเพิ่มการตัดสินใจในการสั่งใช้ยา Metformin สำหรับผู้ป่วยเบาหวาน ส่วนหนึ่งแพทย์ไม่ทราบค่าการทำงานของไตผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่ ทำให้ไม่กล้าสั่งใช้ยา Metformin ในผู้ป่วยเบาหวาน มีผลทำให้ตัวชี้วัดร้อยละของผู้ป่วยเบาหวานที่ใช้ยา Metformin เป็นยาชนิดเดียวหรือร่วมกับยาอื่นเพื่อควบคุมระดับน้ำตาล โดยไม่มีข้อห้าม (eGFR < 30 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร) ไม่ผ่านเกณฑ์ นอกจากนี้ยังมีการพัฒนาระบบสารสนเทศ ได้แก่ ระบบเตือนอันตรกิริยาระหว่างยา (drug interaction) ทั้งยาแผนปัจจุบันและยาสมุนไพร โดยมีระดับการแจ้งเตือน 2 ระดับคือ เตือนระวังการสั่งใช้ยากู้กัน (pop up alert) เพื่อเฝ้าระวังในการใช้ยาในกลุ่มเสี่ยง และมีเตือนเพื่อการระงับการใช้ (pop up lock) ในการสั่งยาที่ไม่สมเหตุผล เป็นข้อห้ามใช้ หรือเป็น fetal drug interaction ห้ามสั่งใช้ยาในกรณี que ผู้ป่วยเกิด serious ADR การแจ้งเตือนการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร การแจ้งเตือนขนาดยาสูงสุด โปรแกรมช่วยคำนวณขนาดยาในเด็ก โดยกำหนด factor ในระบบ HosXP

สำหรับตัวชี้วัดที่ยังไม่ผ่านเกณฑ์ ในการใช้ยาปฏิชีวนะทั้ง 3 กลุ่มโรค URI, AD และ FTW ปัญหาที่พบคือการขาดความเข้าใจในการสั่งใช้ยาของแพทย์เพิ่มพูนทักษะ และการเลือกใช้รหัส ICD-10 ในการวินิจฉัยโรค ดังนั้นจากการทบทวนในทีมยา จึงมีการทบทวนแนวทางการใช้ยา ATBs ร่วมกับแพทย์ผู้เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ในตรวจรักษา การสั่งใช้ยาเน้นการรายงานการใช้ยา ATBs ใน 3 กลุ่มโรคให้ประธานทีมยาทราบทุกเดือน เพื่อสะท้อนต่อองค์กรแพทย์ จัดอบรมในเรื่อง

การใช้ยาอย่างสมเหตุผลสำหรับแพทย์เพิ่มพูนทักษะทุกรายที่เข้ามาทำงานในโรงพยาบาลพิมายและนโยบายการใช้ยาสมุนไพร โดยเฉพาะยาฟ้าทะลายโจร ซึ่งกำหนดให้เป็นทางเลือกในการรักษาไข้หวัดและโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน สำหรับตัวชี้วัดการใช้ยาปฏิชีวนะในหญิงคลอดปกติครบกำหนดทางช่องคลอด (APL) พบว่าจากแนวทางในการทำคลอดเดิมซึ่งมีเกณฑ์ละเอียดและง่ายต่อการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะ จึงได้มีการประสานและทบทวนตัวชี้วัดใน PCT สุติฯ เพื่อจัดทำแนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะในหญิงคลอดปกติและทบทวนเวชระเบียนในหญิงคลอดปกติที่ได้รับยาปฏิชีวนะ

ตัวชี้วัดในกลุ่มโรคไม่ติดต่อ (NCD) ในตัวชี้วัดร้อยละของผู้ป่วยที่ใช้ Glibenclamide ในผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 65 ปี หรือมี eGFR น้อยกว่า 60 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร ถึงแม้จะมีการเปลี่ยนการใช้ยาจาก Glibenclamide เป็น Glipizide แต่ยังคงพบว่าการคำนวณตัวชี้วัดจะรวมจำนวนผู้ป่วยที่เคยได้รับ Glibenclamide จากฐานข้อมูลเดิมมาคำนวณร่วมด้วย ผู้ป่วยโรคหืดเรื้อรังที่ได้รับยา inhaled corticosteroid ได้มีการทบทวนร่วมกับทีม PCT Med และ PCT เด็ก พบว่า ผู้ป่วย Asthma โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยเด็กที่รักษาจนอาการดีขึ้นแล้ว กุมารแพทย์พิจารณาหยุดยา inhaled corticosteroid แต่แพทย์ยังลง Diagnosis Asthma เพื่อนัดติดตามอาการใน Asthma clinic ซึ่งอาจเป็นส่วนหนึ่งที่มีผลทำให้ตัวชี้วัดไม่ผ่านเกณฑ์

นอกจากการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาลแล้ว ยังต้องมีการพัฒนาควบคู่กันไปในภาพของเครือข่ายสุขภาพอำเภอพิมาย คือการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) โดยตัวชี้วัดร้อยละของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายที่มีอัตราการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคติดเชื้อที่ระบบการหายใจช่วงบนและหลอดลมอักเสบเฉียบพลัน \leq ร้อยละ 20 และ ร้อยละของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและหน่วยบริการปฐมภูมิในเครือข่ายที่มีอัตราการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน \leq ร้อยละ 20 ยังไม่ผ่านเกณฑ์ พบประเด็นสำคัญคือ เจ้าหน้าที่ยังขาดความรู้และเข้าใจในการวินิจฉัยและการสั่งใช้ยาทั้ง 2 กลุ่มโรค และมีความกังวลในการส่งจ่ายยาแก่ผู้ป่วย จึงได้มีการจัดทำแนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะ ผ่านการทบทวนโดยแพทย์โรงพยาบาลพิมายเพื่อใช้ในการตรวจรักษา อบรมวิชาการ การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลให้กับเจ้าหน้าที่ รพ.สต. อย่างต่อเนื่อง

ดังนั้น การดำเนินงานตามนโยบายการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU) จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือของสหสาขาวิชาชีพในการร่วมกันวิเคราะห์ หาแนวทางแก้ไขปัญหานำไปสู่การใช้ยาอย่างปลอดภัยของชุมชน การติดเชื่อคือยาลดลง ลดค่าใช้จ่ายด้านยา

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด คณะกรรมการการดูแลผู้ป่วย (PCT) คณะกรรมการทีม IC โรงพยาบาลพิมาย เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการดำเนินงานตามนโยบายการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และอาจารย์แพทย์ เภสัชกร นักวิชาการคอมพิวเตอร์ทุกโรงพยาบาลที่เป็นต้นแบบในการพัฒนางานในครั้งนี้ให้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. สุภาพร ถิ่นวัฒนากุล. ประชาชนเข้มแข็ง หนึ่งคานงัดของการแก้ปัญหาในชุมชน. ยาวิพากษ์ จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลเฝ้าระวังระบบยา. 2558 ; 6(25) : 9-10.
2. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. สัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ (ค่ายา ค่ารักษา) ต่อค่าใช้จ่ายครัวเรือนทั้งหมด (GDP) ปี พ.ศ.2555-2559. สืบค้นจาก : ผิดพลาด! การอ้างอิงการเชื่อมโยงหลายมิติไม่ถูกต้อง เข้าไปสืบค้น 30 กันยายน 2561.
3. สัมฤทธิ์ ศรีธำรงสวัสดิ์, สุพล ลิ้มวัฒนานนท์, จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์ และคณะ. รายงานการใช้ยาผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายและมาตรการควบคุมการใช้ยาของโรงพยาบาลนำร่องกรณีผู้ป่วยนอกในระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาพยาบาล

ข้าราชการ ปีงบประมาณ 2552. รายงานการวิจัย สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย. สืบค้นจาก : <http://www.hisro.or.th/csmbs/download/2010-07-07/DrugUtilizationCSReport%20final.pdf>. วันที่เข้าไปสืบค้น 30 กันยายน 2561.

4. คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล. คู่มือการดำเนินงานโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use Hospital Manual). พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2558.
5. สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข. การพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service plan) สาขาพัฒนาระบบบริการให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล. นนทบุรี: สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข, 2559.

ผลของการบริหารเภสัชกรรม ในผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST-Elevation โรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราช จังหวัดลพบุรี

สมยศ พันธุ์วัฒนาชัย ภ.บ., วงศ์ทิพารัตน์ มัณยานนท์ ภ.บ.

โรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราช

บทคัดย่อ

การวิจัยการบริหารเภสัชกรรมในผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST-Elevation ในโรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราช จังหวัดลพบุรี เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า (Prospective study) ซึ่งทำการศึกษาในผู้ป่วยทุกรายที่มารับบริการ และได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST Elevation ที่โรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราช ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ.2557 ถึงเดือนกันยายน พ.ศ.2559 มีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาประเภทและความถี่ของปัญหาจากการใช้ยาในผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย ตลอดจนศึกษาวิธีการและผลการปฏิบัติงานของเภสัชกรในการทำหน้าที่ป้องกันและแก้ไขปัญหที่เกิดจากการใช้ยาของผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย โดยติดตามการหยดยา Streptokinase แบบเฝ้าระวังใกล้ชิด (Intensive ADR monitoring) ป้องกันและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการหยดยา Streptokinase รวมถึงการให้ความรู้โดยเภสัชกร (Pharmacist Counseling) แก่ผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเกี่ยวกับโรค ปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค การใช้ยาในการรักษา อาการข้างเคียงที่ควรระวังในการใช้ยา ความร่วมมือในการใช้ยาและการปฏิบัติตัวที่เหมาะสม การศึกษานี้มีผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเข้าร่วมโครงการทั้งสิ้น 278 รายพบโรคความดันโลหิตสูงเป็นโรคร่วมที่พบมากที่สุด ร้อยละ 56.10 รองลงมา ได้แก่ โรคเบาหวาน ร้อยละ 35.30 และโรคไขมันในเลือดสูง ร้อยละ 30.60 ตามลำดับ ชนิดการวินิจฉัยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายชนิด STEMI เป็นชนิด Anterior wall มากที่สุด คือ ร้อยละ 66.19 STEMI ชนิด Inferior wall ร้อยละ 28.06 และ STEMI ชนิด Lateral wall และอื่นๆ ร้อยละ 5.75 พบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาทั้งหมด 178 ปัญหา เป็นปัญหาการไม่ได้รับหรือไม่ได้ใช้ยาที่แพทย์สั่ง (Failure to receive drug) มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 26.97 รองลงมาได้แก่ การที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยา แต่ไม่มีการสั่งใช้ยา (Untreated Indication) ร้อยละ 17.42 เกิดหรือสงสัยว่าจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions) ร้อยละ 13.48 และการได้รับยาในขนาดที่สูงกว่าปกติ (Over- Dosage) ร้อยละ 11.80 ผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายที่ได้รับการหยดยาละลายลิ่มเลือดจำนวน 135 ราย พบว่าอาการไม่พึงประสงค์จากได้รับยาละลายลิ่มเลือด (Streptokinase) 64 ราย (ร้อยละ 47.41) อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดไปน้อยที่สุด คือ ความดันโลหิตต่ำ (Hypotension) จำนวน 26 ราย (ร้อยละ 19.26) Minor bleeding 15 ราย (ร้อยละ 11.11) Minor side effect (คลื่นไส้ อาเจียน หนาวสั่น เหนื่อย ปวดศีรษะ) 13 ราย (ร้อยละ 9.63) ภาวะหัวใจเต้นช้า (Bradycardia) 4 ราย (ร้อยละ 2.96) ภาวะหัวใจหยุดเต้น (Cardiac arrest) 3 ราย (ร้อยละ 2.22) Major bleeding 2 ราย (1.48) และอาการข้างเคียงที่พบน้อยที่สุด คือ ภาวะ Anaphylaxis reaction 1 ราย (ร้อยละ 0.74) เมื่อพิจารณาจากผลการให้ข้อเสนอแนะเพื่อแก้ปัญหาเกี่ยวกับยาของเภสัชกรโดยพบว่าแพทย์มีการตอบสนองต่อคำแนะนำของเภสัชกรร้อยละ 64.61

โดยสรุปการศึกษานี้ชี้ให้เห็นว่าการมีเภสัชกรให้การบริหารเภสัชกรรมผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันร่วมกับบุคลากรสาธารณสุขอื่นๆ โดยทำงานเป็นสหสาขาวิชาชีพ ทำให้สามารถค้นหา บ่งชี้ แก้ไขหรือป้องกันปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยาพร้อมทั้งให้ความรู้และคำแนะนำที่ถูกต้องแก่ผู้ป่วยได้ ซึ่งเป็นการเพิ่มคุณภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วย ทำให้ผู้ป่วยได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใช้ยา ซึ่งอาจส่งผลสัมฤทธิ์ในการรักษาทางคลินิกได้ดีขึ้น

คำสำคัญ : โรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน, บริหารเภสัชกรรม, ปัญหาเกี่ยวกับยา

THE EFFECT OF PHARMACEUTICAL CARE FOR ST-ELEVATION INFARCTION PATIENTS IN KING NARAI HOSPITAL, LOPBURI PROVINCE

Somyod Phunvathanachai B.Pharm ,Wongtiparrat Manyanon PharmD
King Narai Hospital, Lopburi Province

Abstract

The prospective study of effect of pharmaceutical care in ST-elevation myocardial infarction (STEMI) patients that admit between October 2014 to September 2016. The aim of this study were determined to prevent and explore Drug related problems (DRPs) and Intensive ADR monitoring in Streptokinase injection and give the patients knowledge about disease, risk factor, compliance, drug use and adverse drug reaction by pharmacist's counseling. There were 278 patients enrolled in this study. The result showed that most patients (56.10%) were hypertension, Diabetes mellitus (35.30%) and Dyslipidemia (30.60%) respectively. The most STEMI that diagnosed was anterior wall (66.19%) , inferior wall (28.06%) and lateral wall 5.75% respectively. There were 178 Drug related problems that pharmacist solved were failure to receive drug the most (26.97%), untreated indication (17.42%), adverse drug reactions (13.48%) and over-dosage (11.80%) respectively. There were 135 patients that received Streptokinase injection the result showed 64 patients that had adverse drug reaction, the most were hypotension (19.26%), minor bleeding (11.11%), minor side effect (1.48%) and anaphylaxis reaction (0.74%) respectively. Doctors responded about pharmacist intervention 64.61%.

In conclusion, pharmaceutical care improved the knowledge of patient about disease, the drug therapy, risk factor, compliance drug use and so Pharmacist were the important in multidisciplinary team could help the patients in identifying, correcting and preventing the drug related problems in patients with in ST-elevation infarction and may improved clinical outcome of the patients.

บทนำ

โรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน (Acute myocardial infarction ชื่อย่อ AMI หรือ Acute coronary syndrome ชื่อย่อ ACS) เป็นโรคที่เป็นปัญหาทางสาธารณสุขของประเทศไทยและของโลก จากข้อมูลสถิติขององค์การอนามัยโลกในปี พ.ศ.2553 พบว่ามีผู้เสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดหัวใจเป็นจำนวนถึง 7.2 ล้านคนหรือคิดเป็น 12.2 % ของสาเหตุการตายทั้งหมด¹ โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันชนิด STEMI เป็นโรคที่ต้องรักษาพยาบาลอย่างต่อเนื่องและมีอัตราการเสียชีวิตค่อนข้างสูงเป้าหมายสำคัญของการรักษาโรคนี้คือผู้ป่วยระยะเฉียบพลันต้องได้รับยาละลายลิ่มเลือดภายใน 30 นาทีแรกเพราะหากกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดไปเลี้ยงนานกว่า 30 นาทีถึง 6 ชั่วโมงจะเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดอย่างรุนแรงและหากนานกว่า 6 ชั่วโมงโดยไม่ได้รับการรักษาเลยจะเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายอย่างถาวร² เมื่อพิจารณาจากอัตราการเสียชีวิตต่อแสนประชากรของผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยด้วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 - 2556 ข้อมูลจากกระทรวงสาธารณสุข พบว่า เขตบริการสุขภาพที่ 4 มีอัตราการเสียชีวิตด้วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเพิ่มขึ้นในแต่ละปีรวมทั้งเมื่อพิจารณาจากตารางที่ 2 พบว่าอัตราการเสียชีวิตต่อแสนประชากรของผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยด้วย

โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด ของจังหวัดลพบุรีมีอัตราการเสียชีวิตมากเป็นอันดับที่ 2 ซึ่งทำให้เกิดการตระหนักว่า โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเป็นปัญหาที่สำคัญทางสาธารณสุข ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยาอย่างต่อเนื่องและมีการดูแลผู้ป่วยอย่างเป็นระบบ

คณะกรรมการ service plan สาขาโรคหัวใจ จังหวัดลพบุรีซึ่งมีโรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราชเป็นแม่ข่าย ได้มีการร่วมมือระหว่างสหสาขาวิชาชีพในการดูแลผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลันทั้งแพทย์ เภสัชกร และพยาบาล เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับความรู้ในเรื่องโรค การรักษา การช้ยาและวิธีปฏิบัติตนที่ถูกต้องเมื่อเป็นโรคนี การกำหนด STEMI FAST TRACK แบบปรับปรุงใหม่ ซึ่งเภสัชกรมีบทบาทสำคัญในทีมสหสาขาวิชาชีพในการให้ความรู้เรื่องโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดและการช้ยา ผลข้างเคียงของยา ปฏิกริยาระหว่างยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นๆ และวิธีปฏิบัติตัวที่ถูกต้องในการช้ยา รวมทั้งสืบค้นหาปัญหาที่เกิดจากการช้ยาของผู้ป่วย เพื่อเป็นการค้นหา บ่งชี้ ป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการช้ยาของผู้ป่วยโรคดังกล่าวได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ซึ่งจะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายที่ต้องช้ยาอย่างแท้จริง^{3,4,5} การศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของกิจกรรมดังกล่าว เพื่อนำมาประเมินการทำงาน บทบาทของเภสัชกร และเป็นข้อมูลเพื่อที่จะนำไปพัฒนางานต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อค้นหาประเภทและความถี่ของปัญหาจากการช้ยาที่พบในผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย
2. เพื่อศึกษาวิธีการและผลการปฏิบัติงานของเภสัชกรในการทำหน้าที่ป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการช้ยาของผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย

วิธีการดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้า (Prospective study) โดยทำการศึกษาในผู้ป่วยในทุกรายที่มารับบริการที่โรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราชที่ได้รับการวินิจฉัยด้วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST Elevation ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2557 ถึงเดือน กันยายน พ.ศ. 2559 โดยเภสัชกรจะทำการสืบค้นเพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการช้ยาของผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย ติดตามการหยุดยา Streptokinase แบบเฝ้าระวังใกล้ชิด (Intensive ADR monitoring) เพื่อป้องกันและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการหยุดยา Streptokinase ได้ทันท่วงที รวมถึงการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย เกี่ยวกับโรค ปัจจัยเสี่ยงและการช้ยาในการรักษาและอาการข้างเคียงที่ควรระวังในการช้ยา รวมถึงความร่วมมือในการช้ยาและการปฏิบัติตัวที่เหมาะสม และทำการให้คำแนะนำผู้ป่วยเวลากลับบ้าน โดยเภสัชกรทุกราย

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยในทุกรายที่มารับบริการที่โรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราชที่ได้รับการวินิจฉัยด้วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST Elevationระหว่างเดือนตุลาคม พ.ศ. 2557 ถึงเดือน กันยายน พ.ศ. 2559 โดยเก็บข้อมูลเป็นเวลา 2 ปีงบประมาณ จำนวน 278 ราย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบบันทึกประวัติการช้ยาในผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย
2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์

การวิเคราะห์ข้อมูลผลการศึกษา โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ ดังนี้

วิเคราะห์ข้อมูลโดยการแสดงค่าร้อยละ สำหรับข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย ชนิดและจำนวนของปัญหาที่เกิดขึ้น วิธีการแก้ไขและป้องกันที่ดำเนินการโดยเภสัชกร ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายได้รับยา Streptokinase

สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย เช่น อายุ สถานภาพ อาชีพ, สถิติการรักษา ประวัติการมีโรคประจำตัว ประวัติการแพ้ยา, จำนวนปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาและการป้องกันแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาที่พบ, ผลการให้ข้อเสนอแนะเพื่อแก้ปัญหาเกี่ยวกับยาของเภสัชกร

ผลการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้ ผลการศึกษาจะนำเสนอตามลำดับดังนี้

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

ลักษณะข้อมูล (N=278)	จำนวนคน (ร้อยละ)
เพศ	
ชาย	191 (68.7)
หญิง	87 (31.3)
อายุ	
Mean±S.D.	64.45±13.26
สถิติการรักษา	
หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	214 (77.0)
ระบบจ่ายตรง	44 (15.8)
ชำระเงินเอง	6 (2.20)
ประกันสังคม	14 (5.0)
ประวัติการเจ็บป่วยในอดีต/โรคร่วม	
ความดันโลหิตสูง	156 (56.10)
เบาหวาน	98 (35.30)
ไขมันในเลือดสูง	85 (30.6)
หัวใจเต้นช้า	16 (5.80)
หัวใจเต้นเร็ว	20 (7.20)
หัวใจล้มเหลว	9 (3.24)
ภาวะสูบบุหรี่ในปัจจุบัน	
สูบบุหรี่	95 (34.20)
ไม่สูบบุหรี่	183 (65.8)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (ต่อ)

ลักษณะข้อมูล (N=278)	จำนวนคน (ร้อยละ)
ชนิดการวินิจฉัยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายชนิด STEMI	
STEMI ชนิด Anterior wall	184 (66.19)
STEMI ชนิด Inferior wall	72 (28.06)
STEMI ชนิด Lateral wall และอื่นๆ	16 (5.75)
ระดับความรุนแรงของโรคจำแนกตาม Killip class	
Class I	158 (54.81)
Class II	11 (3.96)
Class III	47 (16.91)
Class IV	62 (22.3)
ผลการตรวจคลื่นหัวใจ (EKG)	
Atrial fibrillation	5 (1.79)
Ventricular tachycardia/Ventricular fibrillation	6 (2.16)
Supra ventricular tachycardia (SVT)	4 (1.44)
Left bundle branch block	184 (66.19)
อัตราการเสียชีวิต	
มีชีวิตอยู่	216 (77.69)
เสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด	54 (19.42)
เสียชีวิตจากสาเหตุอื่นๆ	8 (2.89)
Door to needle time	
Door to needle time < 30 นาที	23 (8.27)
Onset to needle time	
Onset to needle time < 180 นาที	34 (12.23)

ระหว่างเดือนตุลาคม พ.ศ. 2557 ถึงเดือน กันยายน พ.ศ. 2559 มีผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยด้วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST Elevation ทั้งสิ้น 278 ราย แบ่งเป็นเพศชาย 191 ราย คิดเป็นร้อยละ 68.70 และเพศหญิง 87 ราย คิดเป็นร้อยละ 31.3 ผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST elevation จำนวน 278 ราย อายุระหว่าง 19 - 93 ปี อายุเฉลี่ย 64.45 ± 13.26 ปี ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย ร้อยละ 68.7 เป็นโรคที่ตำแหน่ง Anterior Wall ร้อยละ 66.19, เป็นโรคที่ตำแหน่ง Inferior wall ร้อยละ 28.06, เป็นโรคตำแหน่ง Lateral wall และอื่นๆ ร้อยละ 5.75 มีระดับความรุนแรงของโรคในระดับ Killip Class I, II, III, IV จำนวนร้อยละ 56.83, 3.96, 16.91 และ 22.30 ตามลำดับ อัตราการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด คิดเป็นร้อยละ 19.42 ประวัติเป็นโรคร่วม ความดันโลหิตสูง เบาหวาน ไขมันในเลือดสูง หัวใจเต้นช้า หัวใจเต้นเร็วและหัวใจล้มเหลวคิดเป็นร้อยละ 56.10, 35.30, 30.60, 5.80, 7.20 และร้อยละ 3.24 มีผู้ป่วยสูบบุหรี่คิดเป็นร้อยละ 34.20 สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการเปิดหลอดเลือดด้วยยา Streptokinase ได้ตาม Golden period คือ Door to needle time < 30 นาที เพียงร้อยละ 8.27 และ Onset to needle time < 180 นาทีเพียงร้อยละ 12.23

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับยา Streptokinase Aspirin Clopidogrel Low molecular weight Heparin กลุ่มยา Statin กลุ่มยา Beta-blocker และกลุ่มยา ACE-inhibitor

ยาที่ได้รับ	จำนวน (ร้อยละ)
Streptokinase	
ได้รับยา	135 (48.6)
ไม่ได้รับยา	143 (51.4)
มีข้อห้ามใช้	45 (16.19)
ไม่ยินยอม	10 (3.60)
ระยะเวลาในการหยดยาไม่ได้ช่วง Golden period	88 (31.65)
Aspirin	188 (67.60)
Clopidogrel	261 (93.90)
Low molecular weight Heparin	183 (65.80)
กลุ่มยา Statin	245 (88.10)
กลุ่มยา beta-blocker	46 (16.50)
กลุ่มยา ACE-inhibitor	48 (17.30)

จากตารางที่ 2 พบว่าผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST elevation ได้รับการรักษาด้วยยา Streptokinase เพียงร้อยละ 48.6 ซึ่งน้อยกว่าเป้าหมายหลักที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด คือ ควรได้รับการรักษาด้วยยา Streptokinase มากกว่าร้อยละ 80 สำหรับผู้ที่ไม่ได้รับยา Streptokinase ร้อยละ 51.4 นั้น แบ่งเป็น มีข้อห้ามใช้ร้อยละ 16.19 ไม่ยินยอม ร้อยละ 3.60 และระยะเวลาในการหยดยาไม่ได้ช่วง Golden period ร้อยละ 31.65 สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยา Aspirin ร้อยละ 67.60, ยา Clopidogrel ร้อยละ 93.90 ได้รับยา Low molecular weight Heparin ร้อยละ 65.80 แต่ที่น่าสังเกตคือ ผู้ป่วยได้รับยากลุ่ม Statin มากถึงร้อยละ 88.10 ซึ่งสัมพันธ์กับแนวทางเวชปฏิบัติในการดูแลผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดของประเทศไทย ปี พ.ศ. 2557 ที่แนะนำให้ผู้ป่วยทุกรายได้รับยากลุ่ม Statin ทุกราย แต่ในทางกลับกันมีผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่ม Beta-blocker และ กลุ่มยา ACE-inhibitor จำนวนน้อยมากเพียงร้อยละ 16.50 และ 17.30 ตามลำดับ ซึ่งไม่สอดคล้องกับแนวทางเวชปฏิบัติในการดูแลผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดของประเทศไทย ปี พ.ศ. 2557 ที่แนะนำให้ผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับการวินิจฉัยด้วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST elevation ร่วมกับไม่มีข้อห้ามใช้ ให้ได้รับยาในกลุ่ม Beta-blocker และ ยากลุ่ม ACE-inhibitor ในผู้ป่วยทุกราย

ตารางที่ 3 วิธีที่เภสัชกรดำเนินการจัดการกับปัญหาทางด้านการใช้ยาที่เกิดกับผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายที่พบ

ปัญหาเกี่ยวกับยา	การป้องกัน/ แก้ไข
1. มีความจำเป็นต้องใช้ยา แต่ไม่มีการสั่งจ่าย (Untreated Indication)	ปรึกษาแพทย์
2. ได้รับยาที่ไม่เหมาะสม (Improper Drug Selection)	ปรึกษาแพทย์
3. ได้รับยาในขนาดที่ต่ำกว่าปกติ (Subtherapeutic Dosage)	ปรึกษาแพทย์ หรือ ให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยกรณีที่มีสาเหตุจากผู้ป่วย
4. ได้รับยาในขนาดที่สูงกว่าปกติ (Over- Dosage)	ปรึกษาแพทย์ หรือ ให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยกรณีที่มีสาเหตุจากผู้ป่วย
5. การไม่ได้รับ หรือไม่ได้ใช้ยาที่แพทย์สั่ง (Failure to receive drug) จากความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error) จากความสามารถใช้ยาตามสั่ง ความร่วมมือในการใช้ยาไม่ดี	แจ้งบุคลากรที่เกี่ยวข้องเพื่อร่วมกันแก้ไข ให้คำแนะนำแก้ไขตามสาเหตุที่วิเคราะห์ได้
6. เกิดหรือสงสัยว่าจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions) อาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นปัญหามากหรือรุนแรง อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งไม่รุนแรง สามารถแก้ไขบรรเทาอาการได้	รายงานให้แพทย์ทราบกรณีเป็นยาที่แพทย์สั่ง (Prescribed-drugs) หรือให้คำแนะนำกรณีเป็นผู้ป่วยซื้อใช้เอง (Self-medication) ให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วย
7. ได้รับยาที่เกิดปฏิกิริยาระหว่างยา (Drug interaction) มีความสำคัญทางคลินิกสูง จำเป็นต้องปรับขนาดยาหรือเปลี่ยนยา มีความสำคัญทางคลินิกสูง แต่แก้ไขได้โดยการปรับช่วงเวลา มีความสำคัญทางคลินิกสูง แต่ยังสรุปชัดเจนไม่ได้	ปรึกษาแพทย์ ให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วย ให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยถึงผลเสียที่อาจเกิดขึ้นและเฝ้าระวังต่อไป
8. ได้รับยาซ้ำซ้อน (Therapeutic Duplicate)	รายงานให้แพทย์ทราบกรณีเป็นยาที่แพทย์สั่ง หรือให้คำแนะนำกรณีเป็นผู้ป่วยซื้อใช้เอง (self-medication)

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของปัญหาทางด้านการใช้ยาที่เกิดกับผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายที่พบ (n=278 ราย)

ปัญหาเกี่ยวกับยา	จำนวน (ปัญหา)	ร้อยละ
1. มีความจำเป็นต้องใช้ยา แต่ไม่มีการสั่งใช้ยา (Untreated Indication)	31	17.42
2. ได้รับยาที่ไม่เหมาะสม (Improper Drug Selection)	11	6.18
3. ได้รับยาในขนาดที่ต่ำกว่าปกติ (Subtherapeutic Dosage)	12	6.74
4. ได้รับยาในขนาดที่สูงกว่าปกติ (Over- Dosage)	21	11.80
5. การไม่ได้รับ หรือไม่ได้ใช้ยาที่แพทย์สั่ง (Failure to receive drug)	48	26.97
6. เกิดหรือสงสัยว่าจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions)	24	13.48
7. ได้รับยาที่เกิดปฏิกิริยาระหว่างยา (Drug interaction)	5	2.81
8. ได้รับยาซ้ำซ้อน (Therapeutic Duplicate)	18	10.11
9. ปัญหาจากการใช้ยาในลักษณะอื่นๆ	8	4.49
รวม	178	100

ปัญหาทางด้านการใช้ยาที่พบ 178 ปัญหาในผู้ป่วย 278 ราย อุบัติการณ์ของผู้ป่วยที่เกิดปัญหาเกี่ยวกับยาสามารถจำแนกเรียงตามลำดับจากมากไปน้อยได้ดังนี้ การไม่ได้รับ หรือไม่ได้ใช้ยาที่แพทย์สั่ง (Failure to receive drug) คิดเป็นร้อยละ 26.97 ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยา แต่ไม่มีการสั่งใช้ยา (Untreated Indication) คิดเป็นร้อยละ 17.42 เกิดหรือสงสัยว่าจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions) คิดเป็นร้อยละ 13.48 ได้รับยาในขนาดที่สูงกว่าปกติ (Over- Dosage) คิดเป็นร้อยละ 11.80 ได้รับยาซ้ำซ้อน (Therapeutic Duplicate) คิดเป็นร้อยละ 10.11 ได้รับยาในขนาดที่ต่ำกว่าปกติ (Subtherapeutic Dosage) คิดเป็นร้อยละ 6.74, ได้รับยาที่ไม่เหมาะสม (Improper Drug Selection) คิดเป็นร้อยละ 6.18 และ ปัญหาจากการใช้ยาในลักษณะอื่นๆ เช่น การใช้ยาไม่ถูกต้อง คิดเป็นร้อยละ 4.49 ซึ่งปัญหาที่พบบนนั้นสามารถดำเนินการแก้ไขได้โดยเภสัชกร

ตารางที่ 5 ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการหยุดยา Strptokinaseแบบเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิด (Intensive ADR monitoring) (n=135 ราย)

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น	จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ)
ความดันโลหิตต่ำ (hypotension) BP < 80/60 mmHg	26 (19.26)
ภาวะหัวใจหยุดเต้น (Cardiac arrest)	3 (2.22)
Anaphylaxis reaction	1 (0.74)
Minor bleeding	15 (11.11)
หัวใจเต้นช้า Bradycardia (Heart rate < 60 beats/min)	4 (2.96)
Minor side effect (คลื่นไส้ อาเจียน หนาวสั่น เหนื่อย ปวดศีรษะ)	13 (9.63)
รวม	64 (47.41)

เภสัชกรแนะนำให้ผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายที่ได้รับยา streptokinase สังเกตอาการไม่พึงประสงค์ของยาดังกล่าว เช่น ภาวะความดันต่ำ ให้ผู้ป่วยสังเกตอาการหน้ามืด ภาวะเลือดออก ให้ผู้ป่วยสังเกตอาการเลือดออกตามร่างกาย เช่น เลือดออกตามไรฟัน จ้ำเลือดบริเวณผิวหนัง หรือ ถ่ายดำ ส่วนอาการแพ้อื่นๆ ให้สังเกตอาการผื่นขึ้น คันหรือแน่นหน้าอก หายใจไม่สะดวกหลังได้รับยา ถ้ามีอาการดังกล่าวให้รีบแจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลทันที ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์อย่างรุนแรง คือ ภาวะที่ผู้ป่วยได้รับยาหยุดทางหลอดเลือดดำไม่หมดจะต้องได้หยุดยาก่อนเนื่องจากการแพ้ยาเภสัชกรจะออกบัตรติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยาให้กับผู้ป่วยโดยพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาละลายลิ้มเลือดแล้วมีอาการไม่พึงประสงค์อย่างรุนแรง คือ ความดันโลหิตต่ำมากที่สุด ร้อยละ 19.26 มีภาวะ Major bleeding (เลือดออกในทางเดินอาหาร) ร้อยละ 1.48 ภาวะหัวใจหยุดเต้น (Cardiac arrest) ร้อยละ 2.22 ภาวะ Anaphylaxis reaction ร้อยละ 0.74 และภาวะหัวใจเต้นช้า Bradycardia (Heart rate < 60 beats/min) ร้อยละ 2.96 ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง Minor side effect (คลื่นไส้ อาเจียน หนาวสั่น เหนื่อยปวดศีรษะ) ร้อยละ 9.63 และ Minor bleeding ร้อยละ 11.11

ตารางที่ 6 ผลการรักษาและอัตราการเสียชีวิตจากโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST elevation และการส่งต่อเพื่อทำการรักษาในโรงพยาบาลที่มีศักยภาพสูงกว่า (n=278 ราย)

ข้อมูล	จำนวน (ร้อยละ)
ผลการรักษา	
อาการดีขึ้น	207 (74.46)
ส่งต่อเพื่อทำการรักษาในโรงพยาบาลที่มีศักยภาพสูงกว่า	35 (12.59)
เสียชีวิต	36 (12.95)
ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Arrhythmia)	24(8.63)
สาเหตุอื่นที่ไม่ใช่โรคหัวใจ (Non cardiac cause)	2 (0.72)
Pumping failure	10 (3.60)

จากผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นคิดเป็นร้อยละ 74.46 การส่งต่อผู้ป่วยเพื่อทำการรักษาในโรงพยาบาลที่มีศักยภาพสูงกว่าเพียงร้อยละ 12.59 สำหรับอัตราการเสียชีวิตคิดเป็นร้อยละ 12.95 เมื่อพิจารณาแล้วพบว่าอัตราการเสียชีวิตส่วนใหญ่เกิดจากภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะคิดเป็นร้อยละ 8.63 ซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนจากโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันชนิด ST elevation เมื่อพิจารณาจากการส่งต่อผู้ป่วยเพื่อทำการรักษาในโรงพยาบาลที่มีศักยภาพสูงกว่าเพียงร้อยละ 12.59 ดังนั้นควรทำความเข้าใจร่วมกันในเขตบริการสุขภาพที่ 4 เพื่อทำข้อตกลงขอความร่วมมือในการส่งต่อผู้ป่วยไปทำการรักษาในโรงพยาบาลที่ศักยภาพสูงกว่าเนื่องจากโรงพยาบาลพระนารายณ์มหาราชสามารถเปิดหลอดเลือดได้เพียงการหยุดยาละลายลิ้มเลือดด้วยยา Streptokinase เท่านั้น ดังนั้นการที่สามารถส่งต่อผู้ป่วยได้เพิ่มขึ้นจะส่งผลให้อัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยลดลงด้วย

วิจารณ์และสรุปผลการศึกษา

การบริหารทางเภสัชกรรมเป็นความรับผิดชอบโดยตรงของเภสัชกรต่อการรักษาด้วยยา และจัดเป็นส่วนหนึ่งที่สำคัญของกระบวนการดูแลรักษาผู้ป่วย ซึ่งถือเป็นความรับผิดชอบร่วมกันของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีสหสาขาวิชาชีพที่ทำงานร่วมกันเป็นทีมโดยยึดถือผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง มีระบบการสื่อสารและการประสานงานของทีมและผู้ป่วยที่ชัดเจนทุกฝ่ายสามารถเชื่อมโยงได้ง่าย หาแนวทางการแก้ปัญหาาร่วมกัน มีความยืดหยุ่นในการทำงานส่งผลให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างราบรื่น ซึ่งสัมพันธ์กับการศึกษาของกิตติ6 พบว่า งานด้านเภสัชกรรมคลินิก หรืองานที่เกี่ยวข้องกับการติดตามดูแล

ผู้ป่วยด้านยาร่วมกับแพทย์และทีมงาน เป็นประเด็นที่มีคนกล่าวถึงมากที่สุด รวมถึงประเด็นที่อยากให้มีการปรับปรุงในเรื่อง การให้ความรู้และคำปรึกษาด้านยาแก่ผู้ป่วยและเจ้าหน้าที่ โดยที่บุคลากรสาธารณสุขต้องการให้เภสัชกรจัดข้อมูลเกี่ยวกับ ยาและเป็นที่ปรึกษาด้านยา จากการพัฒนาบทบาทของทีมสหสาขาวิชาชีพดูแลผู้ป่วยศัลยกรรมประสาท โรงพยาบาล สุราษฎร์ธานี⁷ เภสัชกรมีส่วนช่วยป้องกันและลดปัญหาในด้านต่างๆ รวมทั้งปัญหาการใช้ยาช่วยให้ผู้ป่วยมีความมั่นใจ ลดความวิตกกังวล ให้ความร่วมมือในการใช้ยา และดูแลตนเองมากขึ้น

จากการให้การบริการทางเภสัชกรรมผู้ป่วยในโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน พบว่าการมีเภสัชกรทำหน้าที่ดูแลเรื่องการให้ คำแนะนำในการรักษาเรื่องโรคเน้นย้ำเรื่องความตระหนักและความจำเป็นในการใช้ยา และช่วยกันตรวจสอบปัญหาที่เกิดขึ้น จากการใช้ยา ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตั้งแต่เริ่มหยดยาละลายลิ่มเลือด Streptokinase การพัฒนารูปแบบ การดูแลผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันโดยการจัดการผู้ป่วยรายกรณีเป็นรูปแบบการดูแลผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย เฉียบพลันเป็นรายบุคคลตั้งแต่เข้ารับการรักษาจนถึงกลับบ้านโดยทีมสหสาขาวิชาชีพมีส่วนร่วมในการดูแลผู้ป่วยได้รับการ ดูแลอย่างต่อเนื่องครบถ้วนส่งผลให้เกิดคุณภาพในการดูแลซึ่งสัมพันธ์กับการศึกษาของเบอร์โควิทซ์, แบลงค์และโพลเวล (Berkowith, Blank&Powell, 2005)⁸ โดยใช้การจัดการรายกรณีในผู้ป่วยโรคหัวใจล้มเหลวพบว่าลดระยะเวลาในอน โรยพยาบาลจาก 7 วันเหลือ 5 วันและสามารถลดอัตราการเข้ารับการรักษาซ้ำในโรงพยาบาลได้ร้อยละ 85

ดังนั้นการบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย เป็นการเปิดบทบาทของเภสัชกรในการดูแลการใช้ยา ของผู้ป่วยแบบสหสาขาวิชาชีพ เมื่อพบปัญหาเกี่ยวกับยา เภสัชกรผู้มีหน้าที่รับผิดชอบจะประสานงานกับผู้ที่เกี่ยวข้อง ในการแก้ไข ป้องกันและติดตามเฝ้าระวังปัญหา ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้องเหมาะสมมีประสิทธิภาพและได้รับประโยชน์ สูงสุดจากการใช้ยา ซึ่งเภสัชกรจะต้องมีความรู้ ทักษะ ทักษะที่ดีในการปฏิบัติงาน อุทิศตนเพื่องาน โดยคำนึงถึงผู้ป่วย หน้าที่ความรับผิดชอบเป็นหลัก เพื่อให้งานบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยมีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. แนวทางเวชปฏิบัติในการดูแลผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดในประเทศไทยฉบับปรับปรุงปี2557.พิมพ์ครั้งที่2.กรุงเทพฯ : สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์, 2557; 1-72.
2. ไพบูลย์ สุริยะวงศ์ไพศาล และคณะ.โครงการวิจัยเพื่อการประเมินและพัฒนาระบบบริการการแพทย์ฉุกเฉิน. กรุงเทพฯ : สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทยเครือข่ายสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2552.
3. น.อ.กฤษฎา ศาสตราวหา.ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน Acute Myocardial Infarction.กรุงเทพฯ: 2550.
4. เนติ สุขสมบุญ, สุวัฒนา จุฬาววัฒนทล, ปรีชา มณฑกานติกุล (บรรณาธิการ). Advances in Pharmaceutical Care and Pharmacotherapeutics.กรุงเทพฯ: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล; 2547.
5. สุวัฒนา จุฬาววัฒนทล และคณะ.ระบบการใช้ยาในโรงพยาบาลเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย. กรุงเทพฯ : สมาคมเภสัชกรรม โรงพยาบาล (ประเทศไทย); 2548.
6. กิตติ พิทักษ์นิตินันท์. ความเห็นของผู้บริหารโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปต่องานเภสัชกรรมโรงพยาบาล.เภสัชกรรม คลินิก 2543; 8(3): 1-13.
7. วัฒนา ไต่ะสิงค์. การริเริ่มและพัฒนางานบริหารเภสัชกรรมในผู้ป่วยศัลยกรรมประสาทโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี. เภสัชกรรม คลินิก 2546; 11(2-3): 9-13
8. Berkowith, Blank&Powell, 2005. “การพัฒนาคุณภาพการดูแลผู้ป่วยโดยระบบการจัดการรายกรณี”. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก http://www.skhospital.com/~nurse/pr/poster_casemanage_ ment.pdf. (10/10/2009).

สถานการณ์การใช้ยาปฏิชีวนะควบคุมพิเศษอย่างเหมาะสม ในผู้ป่วยไตบกพร่อง โรงพยาบาลกระบี่

ปิยะเนตร พรสินศิริรักษ์ ภ.บ., เพ็ญนภา เสาวภิชชาติ ภ.บ.
โรงพยาบาลกระบี่ จังหวัดกระบี่

บทคัดย่อ

สถานการณ์ของโรคไตในปัจจุบัน เป็นปัญหาใหญ่ในระดับทั่วโลก จากข้อมูลปี 2558 กระทรวงสาธารณสุข พบว่าคนไทยป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังร้อยละ 17.6 ของประชากร และมีผู้ป่วยรายใหม่เพิ่มขึ้นปีละประมาณ 10,000 คน โรคไตส่งผลทำให้ผู้ป่วยเกิดการติดเชื้อได้ง่าย ยาปฏิชีวนะจัดเป็นยาในกลุ่มหนึ่งที่มีการใช้มากในการรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ โรงพยาบาลกระบี่มีการกำหนดการใช้ยาปฏิชีวนะควบคุมพิเศษปีงบประมาณ 2561 ทั้งสิ้น 10 รายการ ซึ่งส่วนใหญ่โดยเฉพาะกลุ่มเบต้าแลคแตมมีการขับออกทางไต การรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่อง จึงควรมีแนวทางการใช้ยาและการติดตามปรับขนาดการใช้ยาให้เหมาะสมกับสภาวะการทำงานของไต ด้วยเหตุดังกล่าว ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาสถานการณ์การใช้ยาในกลุ่มดังกล่าว โดยเลือกยาที่มีมูลค่าการใช้ยาต่อวันสูงสุด 3 รายการแรก ระหว่าง 1 ตุลาคม พ.ศ. 2560 ถึง 31 มีนาคม 2561 ทำการติดตามการใช้ยาทั้งสิ้น 210 ครั้ง คือ Piperacillin/tazobactam 165 ครั้ง (78.57%), Ertapenem 24 ครั้ง (11.43%) และ Levofloxacin 21 ครั้ง (10.00%) การสั่งใช้ยาปฏิชีวนะควบคุมพิเศษกลุ่มที่ติดตามได้รับการปรับขนาดยาตามสภาวะการทำงานของไตได้อย่างเหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 93.94, 100, 95.24 ตามลำดับ เกสัชกรได้ให้การปรึกษาเภสัชกรรมโดยให้ข้อเสนอแนะแก่แพทย์ในรายผู้ป่วยที่สมควรได้รับการปรับเปลี่ยนขนาดยา ซึ่งได้รับการยอมรับและปรับเปลี่ยนการใช้ยาตามที่เสนอแนะ ร้อยละ 100

ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่า การสั่งใช้ยาปฏิชีวนะควบคุมพิเศษกลุ่มที่ติดตามมากกว่าร้อยละ 90 ได้รับการปรับขนาดยาตามสภาวะการทำงานของไตได้อย่างเหมาะสม และการปรึกษาทางเภสัชกรรมที่มีแบบแผนชัดเจนตามแนวทางมาตรฐานการดูแลรักษาโรคไตเรื้อรังช่วยนำไปสู่การใช้ยาอย่างเหมาะสมในผู้ป่วยไตบกพร่อง

คำสำคัญ : ค่าการชำระครีเอตินีน(Creatinine Clearance ; CrCl)

Situation of appropriate use of restricted antibiotics in patients with renal impairment at Krabi Hospital

Piyanet Pornsinsirak (B.Pharm), Pennapa Saowapichart (B.Pharm)
Pharmacy Department, Krabi Hospital

Abstract

The current situation in renal diseases is a major problem on a global scale. Ministry of Public Health's data from 2015 shows that 17.6 percent of the Thai population suffers from chronic renal diseases and there are about 10,000 new patients a year. Renal diseases facilitate infections in patients. Antibiotics is a class of medications that is widely used in this patient group. Krabi Hospital specified the use of 10 restricted antibiotics in the budget year 2018. Most of these, especially those in the beta-lactam group are excreted via the kidneys. There should be medication guideline and follow-up of dose adjustments suitable for the renal conditions to treat patients with renal impairment. Due to the aforementioned, the researcher is interested in studying situations in which these medications are used by selecting the top three medications used with the highest value per day between 1st October 2017 and 31st March 2018. There were 210 follow-ups of medication use in total as follows: Piperacillin/tazobactam 165 times (78.57%); Ertapenem 24 times (11.43%) and Levofloxacin 21 times (10.00%). The prescribed restricted antibiotics that received dose adjustments according to the appropriate renal conditions were 93.94%, 100% and 95.24% respectively. Pharmacists provided pharmaceutical care by recommending the physicians of patients that require dose adjustments and 100% of the recommendations were accepted and medications were adjusted as recommended.

The result of this study shows that more than 90% follow-up on the use of prescribed restricted antibiotics received appropriate dose adjustments according to renal conditions and clear pharmaceutical care guidelines according to the care and treatment standard of chronic renal diseases lead to appropriate use of medications in patients with renal impairment.

Keywords : Creatinine Clearance ; CrCl

บทนำ

จากสถานการณ์ของโรคไตในปัจจุบัน กำลังเป็นปัญหาใหญ่ในระดับทั่วโลกในรอบ 10 ปีที่ผ่านมา ทำให้องค์การอนามัยโลกออกมาเตือนประเทศสมาชิก ต้องลดการบริโภคเกลือลง ร้อยละ 30 ซึ่งหมายถึงการลดการบริโภคเค็มลง จะช่วยประหยัดค่ารักษาพยาบาลให้กับภาครัฐได้ ปีละหลายหมื่นล้านบาท และยังลดจำนวนผู้เสียชีวิตจากโรคเรื้อรัง เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคไต โรคหัวใจ ซึ่งคิดเป็นความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสุขภาพลงได้^{1,2} ทั้งนี้คนไทยมีแนวโน้มป่วยเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ สาเหตุส่วนใหญ่ที่สุดร้อยละ 70 เกิดจากเบาหวานและความดันโลหิตสูง ซึ่ง 2 โรคนี้มีสถิติผู้ป่วยรวมเกือบ 15 ล้านคน ผลที่ตามมาทำให้ไตเสื่อมหากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ จากข้อมูลปี 2558 โดยกระทรวงสาธารณสุข พบว่า คนไทยป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังร้อยละ 17.6 ของประชากร หรือประมาณ 8 ล้านคน เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย 2 แสนคน ป่วยเพิ่มปีละกว่า 7,800 ราย หากไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้อง จะเกิดโรคแทรกซ้อนถึงเสียชีวิต มีผู้ป่วยที่ไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่รอการ

ผ่าตัดเปลี่ยนไตใหม่ประมาณ 40,000 ราย ซึ่งมีขั้นตอนในการรักษายุ่งยากและเสียค่าใช้จ่ายสูงถึงปีละประมาณ 2 แสนบาท ต่อคน ส่วนผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกถ่ายไตมีเพียงปีละ 400 รายเท่านั้น นอกจากนี้ยังมีข้อจำกัดคือขาดแคลนผู้บริจาคไต ผู้ป่วยจึงต้องรักษาเพื่อยืดอายุโดยวิธีฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม หรือล้างของเสียออกทางหน้าท้อง โดยในแต่ละปี ได้ใช้งบประมาณในการบำบัดทดแทนไตในสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าประมาณกว่า 3,000 ล้านบาทต่อปี และคาดว่าในปี 2560 อาจจะต้องใช้งบประมาณกว่า 17,000 ล้านบาท มีผู้เสียชีวิตจากไตวาย 13,536 คน ประมาณ 1 ใน 3 ตายก่อนวัยอันควร อายุน้อยกว่า 60 ปี จากการรายงานของสถาบันโรคไตภูมิราชนครินทร์ พบผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังจำนวน 8 ล้านคน และมีผู้ป่วยรายใหม่เพิ่มขึ้นปีละประมาณ 10,000 คน^{3,4}

กระทรวงสาธารณสุข ยังเปิดเผยถึงสถานการณ์ปัญหาการใช้ยาปฏิชีวนะในประเทศไทยที่เพิ่มขึ้นว่า ปัจจุบันปัญหาการดื้อยาของเชื้อจุลชีพทำให้เกิดโรคมะเร็งแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อยๆ สาเหตุสำคัญมาจากการใช้ยาปฏิชีวนะที่มากขึ้น ทั้งการใช้อย่างไม่จำเป็นและเกินความจำเป็น โดยมูลค่าการใช้ยาปฏิชีวนะของคนไทยมากกว่า 1 หมื่นล้านบาทต่อปี และมีการติดเชื้อชนิดที่ดื้อยาปฏิชีวนะปีละกว่า 1 แสนคน ทำให้ยาปฏิชีวนะตัวเก่าที่เคยใช้ ไม่ได้ผลเท่าที่ควร ผู้ป่วยบางรายต้องเปลี่ยนใช้ยาตัวใหม่ซึ่งมีราคาแพงมาก เชื้อดื้อยาบางชนิดไม่มียารักษาที่มีประสิทธิภาพดีและปลอดภัย ทำให้มีค่าใช้จ่ายในการรักษาเพิ่มขึ้น ใช้เวลารักษานานขึ้นและโอกาสเสียชีวิตสูง ผลเสียต่อไปหากเชื้อชนิดนี้แพร่ไปสู่ผู้ป่วยรายอื่นและเกิดการระบาดในชุมชน จะมีผลทำให้โรคติดต่อที่เคยควบคุมได้กลับมาระบาดมากขึ้น^{5,6} นอกจากนี้ เชื้อดื้อยายังสามารถถ่ายทอดรหัสพันธุกรรมดื้อยาไปสู่เชื้อสายพันธุ์อื่น ทำให้ปัญหาการดื้อยาทวีความรุนแรงยิ่งขึ้นในปีงบประมาณ 2560 ยาปฏิชีวนะจัดเป็นยาในกลุ่มหนึ่งที่มีการใช้มากในการรักษาผู้ป่วย ในโรงพยาบาลกระบี่มีการใช้ยาปฏิชีวนะควบคุมพิเศษ คิดเป็นร้อยละ 7.42 ของมูลค่ายาที่ใช้ทั้งหมดในโรงพยาบาล ยาปฏิชีวนะส่วนใหญ่โดยเฉพาะกลุ่มเบต้าแลคแตมมีการขับออกทางไต การรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่อง จึงควรมีแนวทางการใช้ยาและการติดตามปรับขนาดการใช้ยาให้เหมาะสมกับสภาวะการทำงานของไต⁷ เพื่อที่จะทำให้ผู้ป่วยบรรเทาจากโรคและเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากยาน้อยที่สุด รวมทั้งลดการสูญเสียค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการใช้ยาในขนาดที่มากเกินไป และค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการรักษาอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

การปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่องเป็นกิจกรรมทางเภสัชกรรมคลินิกชนิดหนึ่งที่เภสัชกรโรงพยาบาลรับทราบและปฏิบัติกันเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับขนาดยาที่เหมาะสมตามการทำงานของไตและระดับยาในเลือด โดยเฉพาะความเข้มข้นของยาในเลือดเฉลี่ยที่ Steady state (average steady state plasma concentration: C_{ave}) ใกล้เคียงกับ C_{ave} ของผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตเป็นปกติ^{8,9} ดังนั้น การปรับขนาดยาจะมี 3 วิธี คือ การลดขนาดยาต่อครั้งลง โดยคงระยะห่างของการให้ยา การคงขนาดยาต่อครั้งแต่ยืดระยะห่างของการบริหารยาให้ยาวนานขึ้น และใช้ทั้งสองวิธีร่วมกัน ในทางปฏิบัติ¹⁰ การปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง จะใช้วิธียืดระยะห่างของการบริหารยาโดยคงขนาดยาต่อครั้งไว้ ซึ่งอาจเป็นไปได้โดยเหตุผลต่างๆรวมถึงความสะดวกสบายในการบริหารยา¹¹

การศึกษานี้ทำขึ้นเพื่อสะท้อนสถานการณ์การใช้ยาปฏิชีวนะควบคุมพิเศษ ที่มีมูลค่าการใช้ยาต่อวันสูงสุด 3 รายการแรก คือ (Piperacillin/tazobactam, Ertapenem และ Levofloxacin) ของโรงพยาบาลกระบี่จากทั้งสิ้น 10 รายการ ดังนี้ (Cefoperazone 1 g/sulbactam 500 mg inj Ampicillin 2 g/sulbactam 1g inj Colistin 150 mg inj Levofloxacin 500 mg tab Levofloxacin 750 mg inj Imipenem 500 mg/cilastatin 500 mg inj Meropenem 1 g inj Piperacillin 4 g/ tazobactam 500 mg inj Ertapenem 1 g inj Tigecycline 1 g inj). ในช่วง 2 ไตรมาสแรกของปีงบประมาณ 2561 เกี่ยวกับการปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่องโดยการเก็บข้อมูลจากแฟ้มข้อมูลการรักษาผู้ป่วยแบบย้อนหลัง พร้อมทั้งศึกษาการแก้ไขปัญหาดังกล่าว

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์การใช้ยาปฏิชีวนะควบคุมพิเศษ ที่มีมูลค่าการใช้ยาต่อวันสูงสุด 3 รายการแรก ของโรงพยาบาลกระบี่ในช่วง 2 ไตรมาสแรกของปีงบประมาณ 2561 ในผู้ป่วยที่มีภาวะของไตบกพร่อง
2. เพื่อศึกษาผลการบริหารทางเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วยของเภสัชกรในการดูแลผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่องที่ได้รับยาปฏิชีวนะควบคุมพิเศษ โรงพยาบาลกระบี่ที่มีมูลค่าการใช้ยาต่อวันสูงสุด 3 รายการแรก ที่ไม่เหมาะสม ในช่วง 2 ไตรมาสแรกของปีงบประมาณ 2561 และผลของการแก้ไขปัญหาดังกล่าว

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างของการศึกษานี้คือแฟ้มประวัติการรักษาผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลกระบี่ ทุกหอผู้ป่วยตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2560 – 31 มีนาคม 2561 ที่ได้รับยา Piperacillin/ tazobactam inj Levofloxacin inj Ertrapanem inj จำนวนทั้งสิ้น 210 แฟ้มเป็น Piperacillin/ tazobactam inj. 165 แฟ้ม Levofloxacin inj 21 แฟ้ม Ertrapanem inj. 24 แฟ้ม

วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาแบบเชิงพรรณนา (Descriptive study) โดยเก็บข้อมูลแบบย้อนหลัง จากแฟ้มประวัติการรักษาของผู้ป่วยที่มีการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะ Piperacillin/ tazobactam inj, Levofloxacin inj, Ertrapanem inj ทุกหอผู้ป่วย ในโรงพยาบาลกระบี่ ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2560 ถึง 31 มีนาคม 2561

ขั้นตอนการดำเนินการและเก็บข้อมูล

1. ใช้แนวทางในการปรับขนาดการให้ยาปฏิชีวนะ ในผู้ป่วยที่มีภาวะของไตบกพร่องที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดโรงพยาบาลกระบี่เพื่อเป็นแนวทางในการติดตามปัญหาจากการรักษาด้วยยาของผู้ป่วย
2. จัดทำแบบเก็บข้อมูลจากแฟ้มประวัติการรักษาผู้ป่วย เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการติดตามผู้ป่วยต่อไป
3. ค้นหาผู้ป่วยที่มีประวัติได้รับยาปฏิชีวนะ Piperacillin/ tazobactam inj, Levofloxacin inj, Ertrapanem inj
4. ดำเนินการติดตามการใช้ยาปฏิชีวนะกลุ่มที่ติดตามในผู้ป่วยที่มีภาวะของไตบกพร่องโดยการดูข้อมูลจากประวัติการรักษาในช่วงตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2560 ถึง 31 มีนาคม 2561
 - 4.1 เก็บข้อมูลค่าการทำงานของไตของผู้ป่วยจากแฟ้มประวัติการรักษาของผู้ป่วย
 - 4.2 ตรวจสอบความเหมาะสมของขนาดยาปฏิชีวนะที่ติดตาม กับสภาวะการทำงานของไตของผู้ป่วย โดยอาศัยแนวทางในการปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีสภาวะไตบกพร่องที่ได้จัดทำขึ้น หากพบว่าไม่เหมาะสมผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลการบริหารทางเภสัชกรรมของเภสัชกรที่อยู่หอผู้ป่วยโดยเก็บข้อมูลจากแฟ้มประวัติการรักษาต่อไป
 - 4.3 ติดตามผลการให้ข้อเสนอแนะแก่แพทย์

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย จำนวนครั้งของปัญหาจากการรักษาด้วยยาและจำนวนครั้งที่แพทย์ยอมรับหรือปฏิเสธ ข้อเสนอแนะของเภสัชกรโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) ในรูปความถี่ ร้อยละ

สถานที่ที่ใช้ในการดำเนินการศึกษาและรวบรวมข้อมูล

โรงพยาบาลกระบี่ จังหวัดกระบี่

ผลการศึกษา

การนำเสนอผลการศึกษา แบ่งเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

จากข้อมูลทั่วไปของแฝ้มการรักษาของผู้ป่วยที่ทำการศึกษา จำนวนทั้งหมด 210 แฝ้ม เป็นเพศชาย จำนวน 110 แฝ้ม คิดเป็นร้อยละ 52.38 คน เป็นเพศหญิง จำนวน 100 แฝ้ม คิดเป็นร้อยละ 47.62 มีอายุในช่วง 61.07 ± 20.46 ปี (ดังแสดงในตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย จำแนกตามหอผู้ป่วย

ข้อมูล	จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ)									รวม
	อายุกรรมชาย	อายุกรรมหญิง	ศัลยกรรมชาย	ศัลยกรรมหญิง	พิเศษ 45 ปี	หลังคลอด	กุมาร	ICU	ศัลยกรรมกระดูก	
เพศ										
หญิง	-	67	-	13	12	1	-	7	-	100 (47.62%)
ชาย	70	-	20	-	11	-	1	6	2	110 (52.38%)
อายุ (ปี)										
ค่าเฉลี่ย	61.07 ± 20.46									
≤ 40 ปี	11	13	5	3	4	1	1	2	-	40
41 - 55 ปี	10	9	3	4	4	-	-	2	-	32
56 - 70 ปี	21	20	4	4	4	-	-	5	2	60
71 - 85 ปี	23	16	6	2	7	-	-	4	-	58
>85 ปี	5	9	2	-	4	-	-	-	-	20
รวมจำนวนแฝ้มการรักษา	70	67	20	13	23	1	1	13	2	210

ตารางที่ 2 ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรค การทำงานของไต และการใช้ยาปฏิชีวนะ

ข้อมูล	จำนวนครั้ง	ร้อยละ
สภาวะการทำงานของไต		
ค่าชำระครีเอตินิน (มิลลิลิตร/นาที)		
- มากกว่า 90	57	27.14
- 60 - 90	49	23.33
- 30 - 59	38	18.10
- 15 - 29	25	11.90
- น้อยกว่า 15	33	15.72
- ไม่มีผลตรวจ	8	3.81

ตารางที่ 2 ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรค การทำงานของไต และการใช้ยาปฏิชีวนะ (ต่อ)

ข้อมูล	จำนวนครั้ง	ร้อยละ
ค่าเฉลี่ย (มิลลิลิตร/นาที)	64.78±41.1	
จำนวนวันที่เข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาล		
- น้อยกว่า 5 วัน	31	14.76
- 5-10 วัน	71	33.81
- มากกว่า 10 วัน	108	51.43
ค่าเฉลี่ย (วัน)	16.26±13.7	

ส่วนที่ 2 ผลการศึกษาปัญหาจากการรักษาด้วยยาเมื่อมีการดำเนินงานบริหารเภสัชกรรม

ตารางที่ 3 จำนวนครั้งของการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะกลุ่มที่ติดตามในการศึกษา

ลำดับ	รายการยา	จำนวนครั้งของการสั่ง	ร้อยละ	จำนวนครั้งที่ขนาดยาไม่เหมาะสม	ร้อยละ	จำนวนครั้งที่สั่งยาเหมาะสม	ร้อยละ
1	Piperacillin 4 g/ Tazobactam 500 mg inj.	165	78.57	10	4.76	155	93.94
2	Ertapenem 1 g inj	24	11.43	0	0	24	100
3	Levofloxacin 750 mg inj	21	10.00	1	0.48	20	95.24
	รวม	210	100	11	5.24	199	94.76

ตารางที่ 4 ลักษณะการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะกลุ่มที่ติดตามในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่อง

ลำดับ	รายการยา	จำนวนครั้งที่ติดตาม		จำแนกข้อมูลของครั้งที่ขนาดยาไม่เหมาะสม		
		จำนวนครั้งที่ขนาดยาไม่เหมาะสม	จำนวนครั้งที่ขนาดยาเหมาะสม	ขนาดยาไม่เหมาะสม	เภสัชกรให้การบริบาลทางเภสัชกรรม	การปรับเปลี่ยนขนาดยาหลังติดตาม
1	Piperacillin 4 g/ Tazobactam 500 mg inj.	155	10	Dosage too high 9 Dosage too low 1	Yes 4 No 6	แพทย์ปรับ 4 แพทย์ปรับเอง 2 ไม่มีการปรับขนาดยา 4
2	Ertapenem 1 g inj	24	0	0	0	0
3	Levofloxacin 750 mg inj	20	1	high dose 1 Low dose 0	Yes 0 No 1	แพทย์ปรับเอง 0 ไม่มีการปรับขนาดยา 1
	รวม	199	11	10	10	10

อภิปรายผล

ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยในตารางที่ 1 พบว่าค่าเฉลี่ยอายุคือ 61 ปี ซึ่งจัดได้ว่าเป็นกลุ่มผู้สูงอายุ ซึ่งการทำงานของอวัยวะต่างๆ ภายในร่างกายย่อมมีความเสื่อมถอย ส่งผลต่อเภสัชจลนศาสตร์ของยาอย่างแน่นอน หมายรวมครอบคลุมถึงการดูดซึมยา การกระจายของยา การเมตาบอลิซึมยา และการกำจัดยา ย่อมมีความเปลี่ยนแปลงไปจากวัยหนุ่มสาว การปรับยาที่เหมาะสมจึงเป็นสิ่งที่ควรตระหนัก ในการศึกษาครั้งนี้จึงมุ่งเน้นการปรับยาทั้งในดื่บและในไต แต่เนื่องจากยาปฏิชีวนะกลุ่มควบคุมของโรงพยาบาลกระบี่ที่มีมูลค่าสูง 3 อันดับแรกที่เลือกมา จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง ผลการศึกษาที่ได้จึงสามารถสะท้อนถึงข้อมูลในสถานการณ์จริงได้

จากข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรค การทำงานของไต และการใช้ยาปฏิชีวนะ ในตารางที่ 2 พบว่าค่าเฉลี่ยค่าการทำงานของไตอยู่ในระดับ 2 ไตเริ่มเสื่อม นั่นคือ ค่า GFR ลดลงเล็กน้อย ซึ่งค่า GFR ที่ได้ นั้น ได้จากห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้นำค่าน้ำหนักของผู้ป่วยเข้ามาคำนวณอาจส่งผลให้ค่า GFR คลาดเคลื่อนไปจากความเป็นจริงได้ ถึงกระนั้นการใช้ยาในผู้ป่วยควรเป็นไปด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากในสภาวะที่เจ็บป่วย ร่างกายจะมีภาวะเครียด (stress) ส่งผลต่อการทำงานที่ลดลงของอวัยวะต่างๆ ภายในได้โดยง่าย

ผลการศึกษาในส่วนของการใช้ยาปฏิชีวนะ ส่วนใหญ่ จะอยู่ในช่วงมากกว่า 10 วัน ซึ่งเป็นระยะเวลาที่สมเหตุสมผลและเหมาะสม แต่ยังคงมีข้อมูลบางส่วนที่มีระยะเวลาการให้ยาที่น้อยกว่า 5 วัน ทั้งนี้ขึ้นกับแพทย์ผู้สั่งจ่าย เนื่องจากการหยุดยาปฏิชีวนะควรทำหลังเริ่มยาหลัง 72 ชั่วโมงหลังอาการทางคลินิกของผู้ป่วยดีขึ้นซึ่งกรณีนี้น้อยกว่า 5 วัน จึงถือว่าเหมาะสมดี

จากข้อมูลจำนวนครั้งของการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะกลุ่มที่ติดตามในตารางที่ 3 พบว่า ส่วนใหญ่เป็นกลุ่มที่ครอบคลุมเชื้อแบคทีเรียกว้าง (board spectrum) ซึ่งมีความสมเหตุสมผล เนื่องจากการให้ยาแบบ empiric คือการให้ยาไปก่อนที่จะทราบชนิดของเชื้อก่อโรคซึ่งต้องใช้เวลาในการเพาะเชื้อ ทั้งนี้เพื่อประสิทธิภาพของการรักษา ขนาดยาเพื่อรักษาจะขึ้นกับการพิจารณาของแพทย์ผู้รักษา ซึ่งแพทย์ผู้รักษาบางรายมีแนวคิดให้ยาในขนาดปกติโดยไม่ปรับยาให้เหมาะสมกับการทำงานของไตของผู้ป่วยในระยะแรก แล้วจึงค่อยปรับลดเมื่อพบว่าผลการรักษาเป็นไปตามความต้องการ โดยทุกการให้ยาในผู้ป่วยในการศึกษาผ่านการพิจารณาของแพทย์ผู้รักษาเฉพาะทาง เพียงแต่ตารางผลการศึกษาแสดงความเหมาะสมของการปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับการทำงานของไตของผู้ป่วยในการให้ยาตั้งแต่ครั้งแรกเพียงเท่านั้น

ลักษณะการให้การบริบาลทางเภสัชกรรมในการช่วยตรวจสอบการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะกลุ่มที่ติดตามในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่องของเภสัชกร ในการศึกษาครั้งนี้ พบว่า ส่วนใหญ่แพทย์รับฟังและให้ความร่วมมือกับเภสัชกรเป็นอย่างดี (ตารางที่ 4) อาจจะมีบ้างที่ยืนยันจะไม่ปรับเปลี่ยนตาม เนื่องจากการดูแลรักษาผู้ป่วยมีหลากหลายปัจจัยเพื่อก่อให้เกิดผลการรักษาที่ดี เภสัชกรเองก็ยินดีที่ได้ให้ข้อมูล ส่วนการรักษาโดยรวมของผู้ป่วย จำเป็นต้องอาศัยการพิจารณาร่วมกันของสหวิชาชีพ และถือประโยชน์ของผู้ป่วยเป็นที่สุด

สรุปผล

ผลการศึกษาที่ได้แสดงให้เห็นว่าระบบงานด้านยาของโรงพยาบาลกระบี่มีโอกาสพัฒนาและปรับปรุงต่อไปเพื่อลดความคลาดเคลื่อนทางยาให้เกิดขึ้นน้อยที่สุด คือ นำผลที่ได้ไปใช้พัฒนางานในโรงพยาบาลกระบี่ และเพื่อให้การนำไปใช้ครอบคลุมในแพทย์ทุกสาขา ซึ่งมีโอกาสที่จะสั่งใช้ยาได้ ผู้วิจัยจึงจะนำผลการศึกษาที่ได้ไปนำเสนอการประชุมระบบยา โรงพยาบาลกระบี่ เพื่อร่วมกันสร้างแนวทางเกี่ยวกับการสั่งใช้ยาในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่องของโรงพยาบาลในโอกาสต่อไป โดยในขณะเดียวกันควรมีการจัดทำคู่มือหรือมาตรฐานสำหรับเภสัชกรเพื่อเป็นแนวทางในการแก้ปัญหา เพื่อเภสัชกรจะได้ปฏิบัติงานเป็นมาตรฐานเดียวกัน

ข้อจำกัดในการศึกษา

1. การเก็บข้อมูลย้อนหลัง มีข้อจำกัด คือหากข้อมูลที่มีนั้น ขาดการบันทึกที่ดีจากผู้ปฏิบัติแล้ว นำมาสู่การวิเคราะห์และแปลผลที่ผิด จะส่งผลทำให้ผลการศึกษาที่ได้คลาดเคลื่อนได้ แนวทางการแก้ไข คือ ควรมีการสร้างความตระหนักให้ผู้ปฏิบัติงานทุกท่านที่มีส่วนเกี่ยวข้องเห็นความสำคัญของการบันทึกข้อมูลที่ดี คือ ถูกต้อง ชัดเจน ครบถ้วน

2. เนื่องจากการเก็บข้อมูลครั้งนี้ ไม่ได้ทำการศึกษาลงลึกในรายละเอียด ดังนี้

2.1 ผลของการได้รับยาที่ไม่เหมาะสมนั้น ๆ เนื่องจากอีกข้อจำกัดหนึ่งของโรงพยาบาลกระบี่คือ ไม่สามารถวัดระดับยาในกระแสเลือด (Therapeutic drug monitoring :TDM) ได้ ทำให้ไม่ทราบว่าผลจากการให้ยาที่ไม่เหมาะสมดังกล่าว นั้น ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยอย่างไรบ้าง ทั้งในระยะสั้น และระยะยาว

2.2 การแก้ไขปัญหาโดยเภสัชกรเกี่ยวกับความเหมาะสมในการใช้ยา เป็นการเก็บผลลัพธ์แบบบังเอิญ จึงควรศึกษาเก็บรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อแสดงถึงบทบาทของเภสัชกรที่มีส่วนร่วมในการแก้ไขปัญหาได้ถูกต้องมากกว่านี้ ดังนั้น จึงควรมีการศึกษาเพิ่มเติม เพื่อความสมบูรณ์ ของข้อมูล ดังกล่าว

2.3 การศึกษาเปรียบเทียบในแต่ละสาขาของแพทย์เพิ่มเติม อาจได้ข้อมูลเพิ่มเติมว่าแพทย์ในสาขาใดที่พบปัญหาจากการสั่งใช้ยา หรืออาจได้ข้อมูลเพิ่มเติมว่าเภสัชกรควรเฝ้าระวังการสั่งใช้ยาของแพทย์กลุ่มใดเป็นพิเศษ เป็นต้น

ข้อเสนอแนะ

1. เมื่อเกิดอุบัติการณ์ผิดพลาดถึงผู้ป่วยต้องมีการวิเคราะห์สาเหตุราก (Root Cause Analysis/ RCA) ร่วมกันในทีมสหสาขาวิชาชีพเพื่อการแก้ไขเชิงระบบและวางแนวทางปฏิบัติที่รัดกุมขึ้นเพื่อป้องกันอุบัติการณ์ซ้ำ

2. ควรมีการฝึกอบรมให้บุคลากรมีความรู้ความสามารถในการปฏิบัติงานอย่างเพียงพอในงานที่รับผิดชอบ

2.1 ควรมีการจัดประชุมเพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับการปรับยาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง

2.2 แจกเอกสารและให้ข้อมูลแก่แพทย์เป็นรายบุคคล

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลกระบี่ ที่เห็นความสำคัญ เปิดโอกาสให้มีการดำเนินงานบริหารทางเภสัชกรรมรวมทั้งแรงสนับสนุนจากทีมแพทย์ พยาบาลทุกหอผู้ป่วย และสหสาขาวิชาชีพอื่นๆ เภสัชกรงานเทคโนโลยีสารสนเทศ ส่งผลให้เกิดการขับเคลื่อนกิจกรรมดังกล่าวได้อย่างต่อเนื่องและยั่งยืน

เอกสารอ้างอิง

1. สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย.แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคไตเรื้อรังก่อนการบำบัดทดแทนไต พ.ศ. 2552. กรุงเทพฯ, 2552,1- 46.
2. Chittinandana A, Chailimpamontree W, Chaloeiphap P. Prevalence of chronic kidney disease in Thai adult population. J Med Assoc Thai 2006 ;89Suppl 2:S112-20.
3. Domrongkitchaiporn S, Sritara P, Kitiyakara C, Stitchantrakul W, Krittaphol V, Lolekha P, Cheepudomwit S, Yipintsoi T.. Risk factors for development of decreased kidney function in a southeast Asian population: a 12-year cohort study. J Am SocNephrol 2005;16:791-9.
4. Ingsathit A, Thakkinstian A, Chaiprasert A, Sangthawan P, Gojaseni P, Kiattisunthorn K, Ongaiyooth L, Vanavanan S, Sirivongs D, Thirakhupt P, Mittal B, Singh AK; Thai-SEEK Group. Prevalence and risk factors of chronic kidney disease in the Thai adult population: Thai SEEK study. Nephrol Dial Transplant

2010;25:1567-75.

5. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. Am J Kidney Dis 2002; 39:S1.
6. Ong-Ajyooth L, Vareesangthip K, Khonputsra P, Aekplakorn W. Prevalence of chronic kidney disease in Thai adults: a national health survey. BMC Nephrol 2009;10:35.
7. Bauer LA. Clinical Pharmacokinetics Handbook. New York: McGraw-Hill, 2006
8. Lacy CF, Armstrong LL, Goldman MP, et al. Lexi-Comp's Drug Information Handbook, International 2005-2006. Ohio: Lexi-Comp, 2005
9. Livornese LL, Slavin D, Benz RL, et al. Use of antibacterial agents in renal failure. Infect Dis Clin North Amer 2001;15:983-1003
10. อนุตรา จิตตินันท์. 2000 Thailand Renal Replacement Therapy Report. วารสารสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย 2001;7: 32-3
11. อารณีย์ ไชยาคำ, ปรีชา มณฑกานติกุล. (2550, มกราคม-เมษายน). การปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง: หลุมพรางทางเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล. 17(1), 56-61.

รูปแบบและปัญหาการพัฒนาระบบยาโรงพยาบาลตามมาตรฐานโรงพยาบาล และบริการสุขภาพ (Hospital Accreditation) ฉบับที่ 4 (1 กรกฎาคม 2562) ในมุมมองของผู้เยี่ยมชมสำรวจ

สมศักดิ์ ตรงกรมลธรรม ภบ.
โรงพยาบาลดำเนินสะดวก

บทนำ

การพัฒนาโรงพยาบาลให้บรรลุการรับรองคุณภาพมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (Hospital Accreditation) ฉบับที่ 4 จะต้องมีการพัฒนาระบบยาของโรงพยาบาลให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานของมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (Hospital Accreditation) ฉบับที่ 4 ด้วย ซึ่งกำหนดไว้ในมาตรฐาน Hospital Accreditation ตอนที่ 2 ข้อ 6 ระบบการจัดการด้านยา จะต้องผ่านระดับคะแนนมากกว่า 2.5 คือมีระบบงานที่ครอบคลุมประเด็นสำคัญในมาตรฐาน และเริ่มมีผลลัพธ์ที่นำไปใช้ในการพัฒนาต่อเนื่องได้ และมีการใช้ประโยชน์ผลลัพธ์เพื่อการพัฒนา ผลลัพธ์ที่มีอาจจะยังไม่แสดงแนวโน้มที่ดีได้จากประสบการณ์การเป็นผู้เยี่ยมชมสำรวจของสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ในการประเมินรับรองคุณภาพโรงพยาบาลตามมาตรฐาน HA มานานกว่า 15 ปี จึงได้รวบรวมการดำเนินการของโรงพยาบาลต่างๆ ที่ผ่านการรับรอง การออกแบบและพัฒนาระบบการจัดการด้านยา ที่มีรูปแบบหลากหลายตามบริบทขององค์กร สรุปรูปเป็นแนวทางในการพัฒนาหรือเพิ่มมุมมองต่างๆ เพื่อให้สามารถพัฒนาระบบยาของโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง สามารถบรรลุการรับรองและธำรงการรับรองมาตรฐานโดยเฉพาะระบบยา บรรลุเป้าหมายที่จะจัดการพัฒนาให้ระบบยาของโรงพยาบาลมีความถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และได้มาตรฐาน เป็นที่ไว้วางใจของผู้มารับบริการ

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการศึกษา เรียนรู้และนำไปใช้ในการพัฒนาระบบการจัดการด้านยาของโรงพยาบาลให้ครอบคลุมตามเกณฑ์มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (Hospital Accreditation) ฉบับที่ 4 และมีระบบยาที่มีความปลอดภัยเหมาะสมกับบริบท

การพัฒนาระบบยาในโรงพยาบาลตามมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (Hospital Accreditation) ฉบับที่ 4 มาตรฐานระบบยาในตอน 2 ข้อที่ 6 ของมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ (Hospital Accreditation) ฉบับที่ 4 การนำสู่การปฏิบัติ และจุดอ่อนที่พบ

มาตรฐาน HA 6.1 การกำกับดูแลและสิ่งแวดล้อมสนับสนุน องค์กรสร้างความมั่นใจในระบบการจัดการด้านยาที่ปลอดภัย เหมาะสม และได้ผล รวมทั้งการมียาที่มีคุณภาพสูง พร้อมใช้สำหรับผู้ป่วย ผ่านกลไกกำกับดูแลและสิ่งแวดล้อมสนับสนุนเป้าหมาย ระบบยาที่ปลอดภัย เหมาะสม ได้ผล ยามีคุณภาพ พร้อมใช้

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลมีการกำหนดตัวชี้วัดครอบคลุมเป้าหมายระบบยา โดยมีตัวชี้วัด Medication error ตามเป้าหมายปลอดภัย เหมาะสม ตัวชี้วัด ADR/ADE/ADR ซ้ำ ตามเป้าหมาย ความปลอดภัย ตัวชี้วัด RDU/DUE ตามเป้าหมายเหมาะสม และตัวชี้วัด ตามเป้าหมายการขาดยา ยาเสื่อมคุณภาพ รวมทั้งการมีการติดตามผลลัพธ์ระบบยาสำคัญ เช่น การใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง (ความคลาดเคลื่อนทางยา/ADE) Medication reconciliation (ความเหมาะสม ต่อเนื่องในการใช้ยาผู้ป่วยโรคเรื้อรัง) การติดตามการใช้ยาผู้ป่วยกลุ่มสำคัญ ตามบริบท (ผู้ป่วยเบาหวาน ความดันโลหิตสูง TB HIV)</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>พบยังไม่ครอบคลุมตามเป้าหมาย แม้แต่ Medication error ยังไม่ครอบคลุม การสั่งยา การจ่ายยา และการบริหารยา โดยเฉพาะการบริหารยาผู้ป่วยนอก ไม่เห็นข้อมูล แยกผู้ป่วยนอก ผู้ป่วยใน ด้านการเกิด ADR/ADE มักไม่พบข้อมูล ADE ที่เกิด จากการไม่มีระบบดักจับที่ชัดเจนทำให้ได้ข้อมูลน้อย หรือไม่พบ ไม่สามารถนำมาใช้ในการวางระบบงาน ให้มีความปลอดภัยมากขึ้นได้ หลายโรงพยาบาลไม่มีข้อมูลยาพร้อมใช้ และมีคุณภาพ และที่พบบ่อยมากคือผลลัพธ์ของระบบยาสำคัญที่ได้วางระบบไว้ หรือผลการติดตามกลุ่มผู้ป่วยสำคัญที่มีการติดตามการใช้ยาตามบริบท เช่น โรคสำคัญ พบบ่อย เป็น Core competency เข้มมุ่ง องค์กร ฯลฯ</p>

ก. การกำกับดูแลการจัดการด้านยา

มาตรฐาน HA (1) องค์กรจัดตั้งคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and Therapeutic Committee - PTC) จากสหสาขาวิชาชีพ ทำหน้าที่กำกับดูแลระบบการจัดการด้านยาให้มีความปลอดภัย มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล มีประสิทธิผลและมีประสิทธิภาพ.

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลจะต้องมีการจัดตั้งคณะกรรมการที่มีสมาชิกประกอบด้วยทีมสหสาขาวิชาชีพ ได้แก่แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ พยาบาล เป็นอย่างน้อย โดยจะต้องมีการกำหนดบทบาทที่ชัดเจนที่จะเป็นทีมกำหนดนโยบายและแนวทางปฏิบัติที่สำคัญด้านยา เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่มีเป้าหมายเพื่อความถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย มียาที่มีคุณภาพและเพียงพอต่อการรักษาผู้ป่วย จากการเยี่ยมชมสำรวจพบเห็นคณะกรรมการต่างๆ ที่จัดตั้งในโรงพยาบาล ส่วนใหญ่จะมีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) เป็นคณะกรรมการหลักซึ่งมีบทบาทในการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาในโรงพยาบาล และการจัดซื้อจัดหาตามบทบาท PTC ตั้งเดิม และอาจมีคณะกรรมการอีกคณะทำหน้าที่ในการพัฒนาระบบยาต่างๆ ให้บรรลุเป้าหมายที่กำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่นคณะกรรมการพัฒนาระบบยา คณะกรรมการ Medication Error คณะกรรมการ DUE ฯลฯ เมื่อรวมทุกคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับระบบยา จะต้องสามารถมองเห็นภาพรวมของระบบยาทั้งหมด ระบบยาของโรงพยาบาล จะต้องมีการกำหนดเป้าหมายที่ชัดเจน เพื่อให้คณะกรรมการต่างๆ ใช้เป็นเป้าหมายในการดำเนินการ เป้าหมายที่กำหนดจะต้องมีตัวชี้วัดที่ชัดเจน สอดคล้องเพื่อใช้ประเมินความ</p>
----------------------------------	---

	<p>ก้าวหน้าและความสำเร็จ คณะกรรมการต่างๆ ในระบบยาจะต้องมีบทบาทในการสื่อสารสร้างความเข้าใจ แก่ผู้เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีนโยบายและแนวทางปฏิบัติต่างๆ ไปสู่การปฏิบัติ มีการติดตามประเมินผลทั้งการปฏิบัติและตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ เพื่อนำผลที่ได้มาใช้ ในการพัฒนาระบบยาของโรงพยาบาลให้มีความเหมาะสมมากขึ้น และผู้ปฏิบัติสามารถปฏิบัติได้ด้วยความเข้าใจ ซึ่งเครื่องมือที่ควรใช้ในการสร้างการเรียนรู้และประเมินการปฏิบัติ ได้แก่การตามรอยในแฟ้มเวชระเบียน และติดตามการปฏิบัติจริงที่หน่วยงาน ทีมนำระบบยา จะต้องสามารถแสดงผลความก้าวหน้าต่างๆ ได้ สามารถระบุปัญหาสำคัญต่างๆ ได้ และมีแผนพัฒนาต่อเนื่องชัดเจน การกำหนดเป้าหมาย และนโยบายด้านยาของโรงพยาบาล จะต้องสอดคล้องกับเป้าหมายของโรงพยาบาลและเป็นไปตามบริบท ตามพันธกิจ วิสัยทัศน์ และเข็มมุ่งของโรงพยาบาล ในมาตรฐานฉบับที่ 4 ได้เพิ่มการใช้ยาอย่างสมเหตุผลผลเข้ามา จึงต้องมีการกำหนดเป้าหมาย การวางระบบยา และประเมินผล ตามมาตรฐานส่วนที่เพิ่มเติมด้วย</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>ทีมนำด้านยาไม่สามารถสะท้อนปัญหากระบวนการได้อย่างชัดเจน ไม่มีเป้าหมายที่ชัดเจน ไม่มีการติดตามประเมินระบบยาต่างๆ ที่ได้วางระบบไว้ นโยบายและแนวทางปฏิบัติต่างๆ ที่กำหนดไว้ไม่มีการปฏิบัติที่หน่วยงาน ขาดการนำ 3P (มีเป้าหมาย มีการออกแบบระบบ และประเมินผลเป้าหมายที่กำหนดไว้) มาใช้ เช่น Medication Error ที่มีการค้นหาและรายงาน ความคลาดเคลื่อนทางยาไม่ครอบคลุมตามที่เกิดจริง การนำผล Medication Error มาวางแนวทางป้องกันการเกิดซ้ำยังไม่ครอบคลุม Medication error ที่รุนแรง และเกิดบ่อย ที่มักจะไม่มีการดำเนินการอย่างชัดเจนคือ Prescribing error ซึ่งเป็น Potential risk ที่เมื่อไปถึงผู้ป่วยอาจจะมีผลกระทบรุนแรง รวมไปถึง Medication error ที่มีความรุนแรงระดับ E ขึ้นไป ระบบเฝ้าระวัง ADR ที่ยังมีการรายงานน้อยกว่าการค้นหาที่ไม่ครอบคลุม และยังมีการเกิดการแพ้ยาซ้ำที่สะท้อนระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ไม่มีการวิเคราะห์ข้อมูล ADR ที่พบเพื่อวางมาตรการความปลอดภัยต่างๆ ระบบการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง (High Alert Drug) ที่ยังมีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา ไม่มีการเฝ้าระวังสัญญาณเตือนความเสี่ยงที่อาจเกิด ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบปัญหาได้โดยเร็วและอาจส่งผลกระทบรุนแรง ระบบ Medication Reconciliation ที่มีการวางระบบสำหรับผู้ป่วยใน ยังไม่สามารถประเมินการเกิด DRP ได้อย่างชัดเจน ว่ามีการสั่งจ่ายเหมาะสมหรือไม่โดยเฉพาะการขาดยา การสั่งยาซ้ำซ้อน การเกิด Drug Interaction และการส่งยาคลาดเคลื่อนจากยาเดิมที่ใช้อยู่ การสื่อสารข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่ในทีมยังไม่ชัดเจน ทำให้ไม่เกิดการใช้ยาต่อเนื่องและสอดคล้องประวัติยาเดิม ฯลฯ การเชื่อมโยงทิศทางเป้าหมายองค์กรเช่น Vision Mission ยุทธศาสตร์ เข็มมุ่ง Core competency ฯลฯ สู่การพัฒนากระบวนการต่างๆ ยังไม่ชัดเจนในโรงพยาบาลส่วนใหญ่ ตัวอย่างเช่นการเชื่อมโยงผลการติดตาม และแนะนำการใช้ยาผู้ป่วยเบาหวาน ความดันโลหิตสูง การฉีด Insulin ที่สอดคล้องทิศทางองค์กรที่เน้นกลุ่มผู้ป่วย NCD</p>

มาตรฐาน HA (2) องค์กร (โดย PTC) จัดทำบัญชียาโรงพยาบาลเพื่อจำกัดให้มีรายการยาเท่าที่จำเป็น มีการทบทวนบัญชียาอย่างน้อยปีละครั้ง โดยนำข้อมูลความปลอดภัยด้านยาและความคุ้มค่ามาประกอบการพิจารณา มีการกำหนดมาตรการความปลอดภัยสำหรับยาใหม่ที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนสูง และการขอใช้ยาที่อยู่นอกบัญชียาเมื่อจำเป็น.

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>การกำหนดรายการยาเพื่อเข้าในบัญชียาโรงพยาบาล จะต้องมีแนวทางที่ชัดเจน มีการจัดทำข้อมูลยาจากข้อมูลที่เชื่อถือได้ แสดงความคุ้มค่า ประสิทธิภาพและประสิทธิผล และที่สำคัญจะต้องมีข้อมูลด้านความปลอดภัย เพื่อให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดพิจารณา และจะต้องมีแนวทางควบคุมกำกับเพื่อให้เกิดการใช้ยาที่มีปัญหาให้มีความปลอดภัย รวมทั้งต้องมีการติดตามข้อมูลวิชาการใหม่ๆ ที่บ่งชี้ถึงความไม่ปลอดภัยของยาต่างๆ ที่มีใช้ในโรงพยาบาล นำมาวางมาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันปัญหา สำหรับการพิจารณาเข้าโรงพยาบาลภาครัฐจะมีแนวทางที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด ทั้งกรอบรายการและสัดส่วนยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเพียงพอต่อการสะท้อนรายการยาเท่าที่จำเป็น แต่โรงพยาบาลอื่นๆ จะต้องมีความเห็นอื่นๆ แสดง เพื่อจำกัดรายการยาให้มีจำนวนเหมาะสม ลดปัญหาการใช้ยาที่เกินความจำเป็น โรงพยาบาลต้องนำแนวทาง LASA มาใช้ในการพิจารณารายการยาด้วยเพื่อป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา โรงพยาบาลที่มีโอกาสนำยานอกบัญชียาโรงพยาบาลมาใช้เช่นยาที่ผู้ป่วยต้องใช้เฉพาะราย ผู้ป่วยที่ถูกส่งต่อมารับการรักษาต่อเนื่องจากโรงพยาบาลอื่น และจำเป็นต้องมีการใช้ยาที่ไม่มีในโรงพยาบาล ยาตัวอย่างที่บริษัททวงให้ทดลองใช้ ฯลฯ จะต้องมีแนวทางที่ชัดเจน โดยเฉพาะการจัดการด้านความปลอดภัย การติดตามปัญหาต่างๆ นอกจากนี้ในกรณีที่มีการใช้ยาที่ต้องมีการติดตามด้านความปลอดภัย (Safety Monitoring Program) จะต้องมีแนวทางการติดตาม ADR ที่ชัดเจนทั้งจากแพทย์ผู้ใช้และเภสัชกร บันทึกข้อมูลที่เกิด และรายงานข้อมูลไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อเกิด</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>จากการเยี่ยมชมสำรวจในโรงพยาบาลต่างๆ พบประเด็นที่ยังปฏิบัติได้น้อยมีดังนี้ การติดตามปัญหาของยาใหม่ที่น่าสนใจในโรงพยาบาลที่มีประเด็นความปลอดภัย ทั้งจากการไม่มีระบบหรือมีการวางระบบแล้วแต่ไม่มีการดำเนินการ ไม่มีแนวทางในการจัดการยานอกบัญชียาที่น่าสนใจในโรงพยาบาลตามช่องทางต่างๆ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ถูกส่งกลับมาเพื่อรับยาต่อเนื่อง ซึ่งโรงพยาบาลไม่มีข้อมูลของยาเหล่านี้รวมทั้งอาจไม่เคยมีประสบการณ์การใช้ ทำให้ไม่สามารถป้องกันหรือเฝ้าระวังความเสี่ยงที่สำคัญของยาได้ ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย</p>

มาตรฐาน HA (3) องค์กร (โดย PCT) กำหนดนโยบายการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา แล้วนำสู่การปฏิบัติ. และมีการตรวจสอบการปฏิบัติ ทีมผู้ให้บริการตอบสนองอย่างเหมาะสมต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาและความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นหรือที่มีโอกาสเกิดขึ้น.

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลจะต้องมีการวางระบบเรื่อง Medication Error อย่างครอบคลุม แบ่งเป็นการสั่งยา (Prescribing Error) การจัดยา (Pre dispensing Error) การจ่ายยา (Dispensing Error) การบริหารยา (Administration Error) แยกเป็นผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน ซึ่งบางโรงพยาบาลมีการเก็บข้อมูล Transcription error แยกจาก Pre dispensing/Administration error หรือมีการเก็บเป็น Processing error โดยจะต้องมีการจัดเก็บข้อมูลเมื่อเกิดอย่างต่อเนื่อง มีผู้รับผิดชอบเป็นศูนย์กลางข้อมูลที่ชัดเจนที่มีการเชื่อมโยงกับระบบบริหารความเสี่ยงโรงพยาบาล และทีมนำระบบยา มีการจัดแบ่งความรุนแรงตามมาตรฐาน รุนแรงตั้งแต่ A-I มีการนำข้อมูลความคลาดเคลื่อนที่พบมาวิเคราะห์สาเหตุและวางแนวทางป้องกันที่ชัดเจน โดยเน้นความคลาดเคลื่อนที่มีผลกระทบตั้งแต่ E ขึ้นไป Potential risk (เช่น Prescribing error) และกลุ่มความคลาดเคลื่อนที่เกิดบ่อย โดยการป้องกันที่ต้องมีจะเป็นการวางระบบยากลุ่ม LASA (ตาม SIMPLE) เป็นยาที่มีลักษณะคล้าย ชื่อคล้าย เสียงคล้าย มีหลายขนาด มีหลายรูปแบบ และมีการวิเคราะห์ Root Caused Analysis (RCA) เพื่อหาสาเหตุที่สำคัญ เช่นวันเวลาที่เกิด ภาระงาน สถานที่ เครื่องมือที่ใช้ กลุ่มโรค กลุ่มยา กลุ่มผู้ป่วย ฯลฯ นำมาวางแนวทางป้องกันที่เป็นระบบโดยสหสาขาวิชาชีพต่างๆร่วมกันจัดทำเช่น การกำหนดนโยบาย การอบรมพัฒนา การสร้างกลไกตรวจสอบแบบ Double check การเตือนจากระบบคอมพิวเตอร์เครือข่าย การทำสัญลักษณ์เตือนในแฟ้มเวชระเบียน ใบสั่งยา ใบ Order ใบ MAR ฯลฯ และมีการติดตามวิเคราะห์แนวโน้มการเกิด Medication Error อย่างต่อเนื่อง</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>จากการเยี่ยมสำรวจพบปัญหาความเข้าใจของผู้ปฏิบัติเรื่อง Medication Error ทำให้การรายงานไม่ครอบคลุมตามที่เกิดจริง หน่วยงานที่มักพบปัญหาได้แก่บุคลากรในหน่วยงานที่มีการบริหารยาเช่น ER OR LR ICU หอผู้ป่วย หน่วยไตเทียม ฯลฯ โดยเฉพาะ Administration Error ระดับ A และ B ที่ยังไม่มีผลกระทบผู้ป่วย ที่เรียกว่าเกือบพลาด (Near miss) ซึ่งมีการตรวจพบจากกลไกการตรวจสอบในขั้นตอนต่างๆเช่นการบันทึกข้อมูลยา การจัดยา และการบริหารยา ฯลฯ จากการขาดความเข้าใจหรือแนวทางการบันทึก Medication Error ที่ยุ่งยากทำให้มีรายงานน้อย ข้อมูล Medication Error ระดับ A และ B จะสะท้อนประสิทธิภาพการใช้ยาในโรงพยาบาล ว่าสามารถตรวจสอบได้ก่อนผิดพลาดมากน้อยเพียงใด พบหลายโรงพยาบาลไม่มีการรายงาน Administration ที่ ER OPD จากการขาดการกระตุ้น การวางระบบและการสร้างความเข้าใจ พบข้อมูล Dispensing Error ที่ OPD มีน้อย ซึ่งควรมีกลไกค้นหาเพื่อให้ได้สถานการณ์ความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นจริง สามารถนำมาวิเคราะห์ระบบเพื่อพัฒนาให้ความคลาดเคลื่อนลดลงได้ พบว่าส่วนใหญ่ยังไม่สามารถนำข้อมูล Medication Error ที่เกิดมาวางระบบป้องกันที่ดีได้ ขาดการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริงอย่างรอบด้าน (RCA) และขาดการมีส่วนร่วมของสหสาขาวิชาชีพ โดยเฉพาะทีมแพทย์ในการป้องกันการเกิด Prescribing Error และทีมพยาบาลในการป้องกัน Administration Error</p>

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา จะต้องมีการวางระบบในการตรวจสอบค้นหา และรายงานเมื่อเกิดทันทีเพื่อการจัดการที่รวดเร็วผู้ป่วยปลอดภัย เชื่อมโยงข้อมูลไปยังระบบบริหารความเสี่ยง และการรายงาน Medication Error เช่นข้อมูลแพ้ยา การใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ฯลฯ การเฝ้าระวัง ADR จะต้องมีแนวทางในการค้นหา การประเมิน และการป้องกันการเกิดการแพ้ยาซ้ำ การค้นหา ADR โรงพยาบาลต่างๆจะมีการวางระบบไว้ เมื่อเกิดให้รายงานไปที่หน่วยงานเภสัชกรรม จะต้องมีการวางระบบทั้งกรณีที่มีเภสัชกรปฏิบัติงานอยู่ และไม่มีที่ทำให้เกิดการประเมินความน่าจะเป็นของการแพ้ยาที่มีความถูกต้องและรวดเร็วอย่างครอบคลุม เช่นการพัฒนาให้บุคลากรอื่นสามารถประเมินแทนได้ และเภสัชกรประเมินซ้ำภายหลัง การให้ผู้ป่วยกลับมาในเวลาที่เหมาะสม ฯลฯ มีการประเมินความถูกต้องของการประเมินความน่าจะเป็นของการแพ้ยา ควรเพิ่มการค้นหาเชิงรุกหรือแบบ Intensive เช่น การค้นหา ADR Type A ที่เป็น Side Effect ที่สามารถคาดการณ์ได้ การใช้ Alerting Order ต่างๆ ที่สะท้อนการสั่งยาหลังมีการแพ้ยาได้แก่ Steroids Antihistamine การสั่งหยุดยาเปลี่ยนยา เป็นต้น การติดตามผู้ป่วยใช้ยาที่มีโอกาสแพ้ยาบ่อยได้แก่ TB AIDS ผู้ป่วยใช้ยา Warfarin เป็นต้น การเฝ้าระวังผู้ป่วยที่ใช้ยาที่มีโอกาสแพ้ยารุนแรงได้แก่ ยาแก้อักเสบ ยาโรคนิ่ว ยาในกลุ่ม Sulfa เป็นต้น แนวทางการป้องกันการเกิดการแพ้ยาซ้ำจะต้องทำให้ไม่มีการเกิดในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา ถ้ามีจะต้องมีแนวทางที่รัดกุมชัดเจนเช่นการเตือนในระบบคอมพิวเตอร์เครือข่าย การซักประวัติการแพ้ยาในทุกจุดบริการ การติดสติ๊กเกอร์ที่เด่นชัดที่ปกแฟ้มเวชระเบียนผู้ป่วยนอก และหน้า Chart เวชระเบียนผู้ป่วยใน การระบุการแพ้ยาที่เด่นชัดในใบคำสั่งแพทย์ ใบสั่งยา ใบ Patient Drug Profile ใบ Medication Administration Record (MAR) ฯลฯ นอกจากนี้ยังมีป้ายเตือนที่เตียงผู้ป่วย ตัวผู้ป่วย มีการเปลี่ยนสีปกแฟ้มเวชระเบียน ควรมีการติดตามและวิเคราะห์ ADR ที่เกิด เพื่อวางมาตรการความปลอดภัยต่างๆสำหรับยาที่เกิด ADR บ่อยและรุนแรงเช่น การเฝ้าระวังหลังให้ยา ความพร้อมของอุปกรณ์ช่วยชีวิต การระบุข้อควรระวังที่ฉลากยา การให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยเพื่อเฝ้าระวังปัญหา การวางแนวทางป้องกันการแพ้ยาข้ามกลุ่ม ฯลฯ</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>จากการเยี่ยมชมสำรวจมักไม่พบการค้นหาการเกิด ADR เชิงรุก การเฝ้าระวังการแพ้ยา กลุ่มยาที่แพ้รุนแรง การเกิด ADR Type A การติดตาม Alerting Order ไม่มีการประเมินความถูกต้องของการประเมินความน่าจะเป็นของการแพ้ยา พบการประเมินความน่าจะเป็นของการแพ้ยาที่มีความล่าช้ากรณีผู้ป่วยใน เสี่ยงต่อการเกิดการแพ้ยาซ้ำ ไม่มีแนวทางการเตือนตั้งแต่พบเหตุ หลายโรงพยาบาลยังเกิดการแพ้ซ้ำ แต่ยังไม่มีการวางแนวทางที่รัดกุม ไม่มีการติดตามและวิเคราะห์ ADR ที่เกิดในโรงพยาบาลและวางมาตรการเพื่อความปลอดภัยต่างๆ</p>
<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลมีการวางแนวทางเพื่อป้องกันการเกิดความปลอดภัยเคลื่อนของการใช้ยา โดยกำหนดให้สั่งยาโดยแพทย์ จ่ายยาโดยเภสัชกร และบริหารยาโดยพยาบาล ที่มีระบบการตรวจสอบที่เป็น Independent Double Check ที่ขั้นตอนการจ่ายยา และครอบคลุมกลุ่มยาสำคัญในการบริหารยา และมีกลไกการตรวจสอบระหว่างวิชาชีพในขั้นตอนสั่งยา และ</p>

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>จ่ายยา การจ่ายยาเภสัชกรจะต้องเห็นคำสั่งแพทย์ทุกครั้งทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน ไม่มีการคัดลอกคำสั่งแพทย์โดยพยาบาลเพื่อให้เภสัชกรจ่ายยา ระบบการกระจายยาผู้ป่วยในควรเป็นระบบ Daily Dose ที่สามารถสร้างการตรวจสอบความถูกต้องได้ง่ายในการบริหารยาแต่ละ Dose และมียาเพียง 1 วันทำให้ออกาสเกิดความคลาดเคลื่อนมีน้อยลง ทั้งผู้สั่งยา ผู้จ่ายยา และผู้บริหารยา สามารถตรวจสอบได้ และเข้าใจตรงกัน รวมทั้งลดการสูญเสียของยาที่ไม่ได้ใช้ในหอผู้ป่วย เภสัชกรสามารถเห็นคำสั่งแพทย์ได้หลายวิธีเช่นการขึ้นมาดูคำสั่งด้วยตนเอง การใช้ในสำเนา Order การใช้ระบบสแกนใบ Order ในระบบคอมพิวเตอร์เครือข่าย การใช้ระบบ FAX และการนำส่งใบ Order ตัวจริงไปให้เภสัชกร และนำกลับมาพร้อมยาที่เสี่ยงต่อการไม่มีข้อมูลผู้ป่วยเพียงพอ เมื่อผู้ป่วยเกิดภาวะวิกฤต แต่ใบ Order ไม่อยู่ในหอผู้ป่วยทำให้ไม่มีข้อมูลที่สำคัญของผู้ป่วย ฯลฯ มีการจัดทำ Patient Drug Profile เพื่อใช้ในการจ่ายยาที่มีการทำเป็นเอกสาร หรือทำด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่มีการบันทึกข้อมูลเข้าไป ผู้บันทึกมีทั้งเภสัชกรบันทึก หรือพยาบาลหอผู้ป่วยบันทึกจากข้อมูลในใบ Order ซึ่งจะต้องมีการตรวจสอบกับใบ Order อีกครั้งโดยเภสัชกรก่อนจ่ายยาให้แก่หอผู้ป่วย และนำข้อมูลไปจัดทำฉลากยาที่จะต้องมีข้อมูลครบถ้วนเช่นชื่อผู้ป่วย ชื่อยา วิธีบริหาร ฯลฯ จัดยาเป็นรายวัน หอผู้ป่วยตรวจสอบยาที่ได้รับกับเอกสารที่พยาบาลจัดทำจากใบ Order เช่น ใบ MAR ฯลฯ ที่นำมาใช้ในการจัดและบริหารยาด้วยโดยไม่มีการจัดทำ Card ยาที่ชำรุด ควรมีการตรวจสอบกับใบ Order ซ้ำทุกเวอร์เพื่อความถูกต้อง หลายโรงพยาบาลมีการใช้ระบบคอมพิวเตอร์จัดทำใบ MAR จึงต้องมีการตรวจสอบโดยพยาบาลหอผู้ป่วยเมื่อนำมาใช้ทุกครั้ง ถ้าการบันทึกข้อมูลจัดทำโดยเภสัชกร เพื่อความถูกต้อง และควรมีบันทึกการตรวจสอบที่ชัดเจน ในการบริหารยาจะต้องจัดและเตรียมยาเมื่อถึงเวลาบริหารยาไม่ควรจัดเตรียมไว้ล่วงหน้าซึ่งเสี่ยงต่อความผิดพลาด ตรวจสอบยาก และจะต้องตรวจสอบความสอดคล้องของยา ฉลากยา ใบ MAR ให้ถูกต้องตรงกัน เป็นการตรวจสอบระหว่างวิชาชีพก่อนบริหารยา หลายโรงพยาบาลจะจัดระบบการจัดยาและบริหารยาให้เป็นระบบ Double Check พยาบาลจัดยาและพยาบาลบริหารยาเป็นคนละคน ทำให้การบริหารยาที่มีความถูกต้องมากขึ้น รวมทั้งอาจมีการตรวจสอบยาที่เหลือว่าถูกต้องหรือไม่ทุกครั้งที่มีการจัดยา มีการจัดยาไว้ในห้องผู้ป่วยหรือข้างเตียง และเตรียมยาที่ข้างเตียงผู้ป่วยเพื่อลดการให้ยาผิดคน</p> <p>ควรมีการวางแผนงานในการบริหารยาที่ชัดเจนจากคำสั่งยาต่างๆ โดยเฉพาะคำสั่งที่อาจเกิดปัญหาเช่นการใช้คำสั่ง PRN, STAT, ทุก...ชั่วโมง, การใช้คำสั่งอื่น, การใช้คำสั่งหยุดยาอัตโนมัติ, การใช้คำสั่งเดิมต่อ การใช้คำสั่งที่ปรับขนาดยา, การใช้คำสั่งลดยา, การใช้คำสั่งที่ระบุพิสัย, การสั่งยา Dose ที่ 1 และ 2, การสั่งยาผสมซึ่งไม่มีจำหน่าย, การสั่งใช้อุปกรณ์สำหรับใช้ยา, การสั่งยาเมื่อจำหน่าย ฯลฯ เพื่อให้มีความเข้าใจตรงกัน มีการกำหนด Fatal Drug Interaction เพื่อไม่ให้มีการสั่งยากู้กัน และมีแนวทางติดตามชัดเจนเมื่อมีการสั่ง มีการจัดทำยา LASA ที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อน ตามข้อมูล Medication Error ที่เกิดโดยวางแผนงานเพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนที่ชัดเจน ในคู่มือที่เกิดบ่อย ที่ไม่มากเกินไปจนทำให้เป็นภาระและขาดประสิทธิภาพ แนวทางที่มีการปฏิบัติเช่นการจัดทำป้ายเตือนบริเวณที่</p>
----------------------------------	--

	<p>วางยา การเตือนที่ชื่อยาในระบบคอมพิวเตอร์ ฉลากยา ที่มีสีเด่นชัด หรือปรับตัวอักษรใหญ่เล็ก การใช้ชื่อการค้า การมีขนาดยาหน้าชื่อ การเปลี่ยนที่วางยา การเปลี่ยนบริษัทจัดซื้อ ฯลฯ</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>มีการปฏิบัติที่หลากหลาย และบุคลากรในระดับหน่วยงานขาดความเข้าใจ มีการสั่งยาและจ่ายยาโดยวิชาชีพอื่นที่ไม่ใช่วิชาชีพหลัก และไม่มีระบบการทวนสอบความถูกต้องเหมาะสมภายหลัง ไม่มีการนำผลทบทวนมาใช้ในการปรับปรุงระบบ ไม่มีระบบ Double Check ในการจ่ายยาในเวลา เกสซ์กรไม่สามารถเห็นคำสั่งแพทย์ทุกครั้ง พยาบาลบันทึกยาจากข้อมูล Order แพทย์ (ผู้ป่วยใน) ในระบบคอมพิวเตอร์ที่ไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องโดยเกสซ์กรที่ชัดเจน พบพยาบาลทำงานซ้ำซ้อนทั้งบันทึกข้อมูลยาในคอมพิวเตอร์ และจัดทำเอกสารใบ MAR ด้วยมือ ซึ่งควรนำข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์มาใช้ทำใบ MAR แบบอัตโนมัติ พบพยาบาลนำข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ที่เกสซ์กรบันทึกมาจัดทำใบ MAR แบบอัตโนมัติ แต่ไม่มีการตรวจสอบซ้ำกับใบ Order ที่ชัดเจน และไม่มีหลักฐานการตรวจสอบบันทึกไว้ พบมีการกระจายยาผู้ป่วยที่ไม่เป็นระบบ Daily Dose และไม่สามารถนับยาที่เหลือได้อย่างถูกต้อง ทำให้ตรวจสอบความถูกต้องไม่ได้หลังบริหารยา มียาจำนวนมากสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย มีการจัดเตรียมยาไว้ล่วงหน้าเป็นเวลานาน (ข้ามเวร) ทำให้เมื่อบริหารยาไม่สามารถตรวจสอบความถูกต้องได้ มีการใช้ Card ยาในการจัดยาและบริหารยาที่ซ้ำซ้อนกับใบ MAR พบฉลากยามีเฉพาะชื่อผู้ป่วยไม่มีรายละเอียดอื่นที่จำเป็นครบถ้วน พยาบาลไม่ใช้ฉลากยาตรวจสอบ เทียบกับใบ MAR เมื่อจัดและบริหารยา ทำให้ไม่มีการตรวจสอบระหว่างวิชาชีพ พบไม่มีการกำหนดมาตรฐานคำสั่งแพทย์ที่อาจเกิดปัญหาที่ชัดเจน ทำให้เกสซ์กรและพยาบาลมีความเข้าใจไม่ตรงกัน มีการจัดทำแนวทางของยา LASA ครอบคลุมยาจำนวนมาก โดยไม่เชื่อมโยงกับการเกิด Medication Error ทำให้เป็นภาวะและเป็นปัญหาในการเฝ้าระวัง</p>

มาตรฐาน HA (4) องค์กร (โดย PTC) กำหนดรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูง และสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วยซึ่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูง ด้วยกระบวนการที่เหมาะสมในการจัดหา เก็บรักษา สั่งใช้ ถ่ายทอดคำสั่ง จัดเตรียม จ่ายยา บริหารยา บันทึกข้อมูล และติดตามกำกับการใช้ยา

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลต้องมีการกำหนดยาที่มีความเสี่ยงสูง (High Alert Drug) อย่างเหมาะสมตามบริบท เป็นยากลุ่มที่มีโอกาสใช้ไม่เหมาะสมและมีอันตรายเช่นยาเสพติด ยาที่มี Therapeutic Index แคบ ยาที่มีผลข้างเคียงรุนแรง Electrolyte เข็มชั้น ฯลฯ ซึ่งอาจอ้างอิงจาก Patient Safety Goal ในหัวข้อ Medication ตัวอย่างยาเหล่านี้ได้แก่ Insulin Dopamine Dobutamine Adrenalin Cardipine Morphine Pethidine Phenytoin Warfarin Streptokinase Heparin Potassium Chloride Magnesium Sulfate ยาวิสัญญี</p>
----------------------------------	--

	<p>ยาเคมีบำบัด ยาจิตเวช ฯลฯ รูปแบบยาที่เป็นยากลุ่มเสี่ยงควรเป็นยาชนิดที่จะออกฤทธิ์เร็ว มีการออกแบบกระบวนการเพื่อให้มีการใช้อย่างปลอดภัยตั้งแต่การจัดเก็บที่ต้องมีการแยกพื้นที่เพื่อป้องกันการหยิบใช้ผิดพลาด มีการบ่งชี้ด้วยสีที่เด่นชัด มีการติดสติ๊กเกอร์สีสดที่ขวดยาเพื่อเตือนและบ่งชี้เมื่อมีการนำไปใช้ ซึ่งควรติดไว้ตั้งแต่คลังยา มีสัญลักษณ์เตือนในการสั่งยา จ่ายยา เช่นการเตือนในระบบคอมพิวเตอร์ เตือนที่ฉลากยา ด้วยสีสัน ตัวอักษรหรือสัญลักษณ์ต่างๆ ที่ชื่อยา ใส่ในช่องที่มีสีเด่นชัด ฯลฯ มีแนวทางการสั่งยาว่าจะต้องระบุชื่อขนาดยาให้ชัดเจน ระบุเป็น mg ไม่ใช่อัตราส่วน การจ่ายจะต้องเป็นระบบ Independent Double Check ที่มีการตรวจสอบก่อนจ่าย 2 คนอิสระจากกัน การบริหารยาจะต้องมีข้อมูลการเตรียมยาที่สำคัญ ข้อห้ามต่างๆในการบริหารเช่น การผสมยา Potassium Chloride Injection จะต้องเขย่าให้ยากระจายอย่างทั่วถึง และห้ามบริหารโดย IV Push การให้ยา Norepinephrine ต้องระวังในการให้ทาง Peripheral line ฯลฯ การเฝ้าระวังความเสี่ยงที่สำคัญที่จะต้องมีความชัดเจน และเน้นที่จุดวิกฤต ที่ต้องรายงานแพทย์ทันที มีการระบุค่าที่ต้องติดตามจากค่าสัญญาณชีพ ผล LAB และอาการทางคลินิกที่สำคัญ โดยจะต้องมีการบันทึกในแฟ้มเวชระเบียนที่ชัดเจน ซึ่งจากการเยี่ยมชมสำรวจโรงพยาบาลต่างๆพบมีการปฏิบัติหลายรูปแบบเช่น</p> <p>มีการใช้แบบฟอร์มในการติดตามประเมินความเสี่ยงสำคัญ และมีข้อมูลอื่นๆ ของยาในแบบฟอร์มด้วย ทำให้มีข้อมูลจำนวนมาก ผู้ปฏิบัติไม่สามารถให้ความสำคัญและมุ่งเน้นประเด็นการติดตามประเมินความเสี่ยง และยังเป็นภาระในการบันทึกข้อมูลอื่นๆ ด้วย</p> <p>มีการใช้แบบฟอร์มที่มีเฉพาะการประเมินภาวะเสี่ยงของยาเท่านั้น แต่ยังไม่พบปัญหาไม่ใช้แบบฟอร์มเมื่อมีการใช้ยา และจะต้องมีการบันทึกซ้ำซ้อนทั้งในแบบฟอร์มและ Nurse note ทำให้เป็นภาระและมีการบันทึกไม่ครบถ้วน ข้อมูลที่บันทึกไม่ตรงกัน</p> <p>มีการใช้สติ๊กเกอร์แสดงการติดตามเฝ้าระวังที่จ่ายมาพร้อมยาติดไว้ในแฟ้มเวชระเบียนที่เด่นชัดเพื่อให้นำไปใช้ประเมินและบันทึกข้อมูลใน Nurse note และใบบันทึก Vital sign</p> <p>ไม่มีแบบฟอร์มใดๆ แต่มีระบบกำกับติดตาม การนิเทศทางการพยาบาลให้มีการปฏิบัติ</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>จากการเยี่ยมชมสำรวจพบการกำหนดรายการยากลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง ไม่ครอบคลุมและไม่สอดคล้องบริบท และยังพบมีปัญหาค่าใช้จ่ายอยู่บ่อยๆในกลุ่มยากลุ่มเสี่ยงที่ไม่ได้กำหนดเป็นยากลุ่มเสี่ยงสูงของโรงพยาบาล เช่น Insulin ที่ยังเกิด Hyper-Hypoglycemia ต่อเนื่อง ยาเสพติด Pethidine ฯลฯ ไม่มีป้ายเตือน การจัดเก็บไม่มีการแยกพื้นที่ มีการสำรองยาที่มีความเสี่ยงสูงที่มีจำนวนมากและไม่จำเป็น มีการสั่งยาแบบ Ratio ไม่มีการจ่ายยาและบริหารยาแบบ Double Check ไม่มีการบันทึกในแฟ้มเวชระเบียนที่แสดงถึงการติดตามปัญหาที่มีความเสี่ยงสูง หรือมีการบันทึกแต่ไม่มีการประเมินผลว่าพบปัญหาหรือไม่ พบปัญหาความถี่ในการประเมินไม่สอดคล้องกับปัญหาความรุนแรง และต้องเฝ้าระวังเป็นเวลานานเพียงใดที่แสดงว่าปลอดภัยไม่เป็นแนวทางเดียวกัน โดยเฉพาะการใช้ยาเหล่านี้ที่ ER และให้ผู้ป่วยกลับบ้าน ที่ต้องประกันความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย หลายโรงพยาบาลไม่พบการรายงาน ADE จากการใช้ยา High Alert Drug สะท้อนถึงประสิทธิภาพการเฝ้าระวังหลังให้ยา</p>

มาตรฐาน HA (5) องค์กร (โดย PTC) ดำเนินการแผนงานใช้ยาสมเหตุผล (Rational Drug Use Program) และแผนงานดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial Stewardship Program) ด้วยมาตรการร่วมกันหลายประการ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาต้านจุลชีพและยาอื่นๆ อย่างเหมาะสม

การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ	โรงพยาบาลควรนำแนวทางนโยบายเรื่อง RDU ของกระทรวงสาธารณสุขมาปฏิบัติและพัฒนาอย่างครอบคลุม รวมทั้งการพัฒนาตามแนวทาง AMR ซึ่งพบมีความก้าวหน้าเป็นส่วนใหญ่ แต่โรงพยาบาลนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ควรศึกษาและนำมาพัฒนา โดยการกำหนดเรื่องตามความสำคัญของปัญหาในแต่ละเรื่องตามบริบท
จุดอ่อนที่พบบ่อย	จากการเยี่ยมชมสำรวจยังพบเห็นว่าเป็นกิจกรรมที่แยกมาปฏิบัติ ควรเชื่อมโยงกับทิศทางของการพัฒนาระบบยา ตามเป้าหมายประเด็นความเหมาะสมในการใช้ยาของโรงพยาบาล ควรมีการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อกำหนดประเด็นที่สำคัญที่จะมุ่งเน้นพัฒนาให้สอดคล้องบริบทการใช้ยาในโรงพยาบาล

มาตรฐาน HA (6) องค์กร (โดย PTC) ติดตามตัวชี้วัดเชิงกระบวนการและผลลัพธ์ ประเมินและปรับปรุงระบบจัดการด้านยา, มีการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติที่ประสบความสำเร็จและเทคโนโลยีใหม่ๆ เกี่ยวกับระบบจัดการด้านยาอย่างสม่ำเสมอ.

การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ	โรงพยาบาลจะต้องมีการประเมินเป้าหมายของระบบยาอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้เห็นภาพรวมของระบบ รวมทั้งมีการติดตามประเมินระบบยาต่างๆ นำผลมาใช้ในการพัฒนาที่ชัดเจน มีการติดตามข้อมูลความรู้ต่างๆ เทคโนโลยีใหม่ๆ เพื่อนำมาใช้ในการพัฒนาระบบยาให้บรรลุเป้าหมายต่างๆ ที่กำหนดไว้
จุดอ่อนที่พบบ่อย	จากการเยี่ยมชมสำรวจพบที่มำด้านยาของโรงพยาบาลต่างๆ ส่วนใหญ่ยังไม่มีมีการติดตามประเมินเป้าหมายต่างๆ และผลการปฏิบัติตามระบบยาต่างๆ จึงไม่สามารถสรุปปัญหาภาพรวมได้อย่างชัดเจน

มาตรฐาน HA ข. ลิงแวดล้อมสนับสนุน

มาตรฐาน HA (1) ผู้ประกอบวิชาชีพได้รับการประเมินและฝึกอบรมเพิ่มความรู้ความสามารถเกี่ยวกับระบบยา การใช้ยาที่เหมาะสม ปลอดภัยก่อนเริ่มต้นปฏิบัติงานและเป็นประจำทุกปี

การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ	โรงพยาบาลมีการพัฒนาบุคลากรในหัวข้อความรู้เรื่องยาที่สำคัญ แนวทางการปฏิบัติของระบบยาที่สำคัญต่างๆ อย่างต่อเนื่องเป็นประจำทุกปี ทั้งการอบรมภายในและนอกโรงพยาบาล เป็น Training Need ที่สำคัญของโรงพยาบาล รวมทั้งมีการประเมินผลการพัฒนาและการปฏิบัติที่ชัดเจน นำไปใช้ในการปรับปรุงเนื้อหาในการพัฒนาบุคคล
จุดอ่อนที่พบบ่อย	การอบรมยังเป็นการอบรมทั่วไป ไม่มีการประเมินผลการนำไปปฏิบัติที่ชัดเจน เนื้อหาที่พัฒนาไม่สอดคล้องปัญหาการปฏิบัติที่พบหรืออุบัติการณ์ต่างๆ ที่เกิด

มาตรฐาน HA (2) ผู้ที่เกี่ยวข้องกับระบบยาสามารถเข้าถึงข้อมูลเฉพาะของผู้ป่วยแต่ละราย ได้แก่ ข้อมูลทั่วไป การวินิจฉัยโรคหรือข้อบ่งชี้ในการใช้ยา, และข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น.

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลจะต้องมีการจัดการให้ผู้ใช้เกี่ยวข้องกับระบบยาเช่นแพทย์ เภสัชกร พยาบาล และสหสาขาวิชาชีพต่างๆ สามารถเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยได้อย่างสะดวก เพื่อใช้ในการสั่งใช้ยา ประเมินความเหมาะสมของการใช้ยา และสามารถติดตามผลของยาได้ ข้อมูลผู้ป่วยที่ต้องการเช่น ข้อมูลทั่วไป ผลห้องปฏิบัติการ การวินิจฉัย ความต่อเนื่องในการใช้ยา ฯลฯ ซึ่งส่วนใหญ่จะใช้ระบบคอมพิวเตอร์เครือข่ายที่มีการบันทึกข้อมูลผู้ป่วยเข้าไปในระบบ และสามารถเข้าถึงได้ตามระดับที่ได้รับการอนุญาต โรงพยาบาลจะต้องมีการสนับสนุนเครื่องคอมพิวเตอร์ให้สะดวกต่อการเข้าถึงข้อมูลที่มีความพร้อมตลอดเวลาโดยเฉพาะสนับสนุนให้แก่เภสัชกรในการจ่ายยา นอกจากนี้ยังอาจมีการเพิ่มเติมข้อมูลสำคัญในระบบเอกสารที่ใช้ในการจ่ายยาเช่นมีข้อมูลการวินิจฉัย น้ำหนัก ความสูง ผลห้องปฏิบัติการที่สำคัญ การแพ้ยา ในใบสั่งยา หรือมีการส่งแฟ้มเวชระเบียนมาด้วยในกรณีที่ระบบคอมพิวเตอร์เครือข่ายยังไม่ครอบคลุม แต่ต้องระมัดระวังการเกิดเวชระเบียนสูญหาย และการเปิดเผยข้อมูล</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>จากการเยี่ยมสำรวจพบเภสัชกรไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยที่ต้องการได้ ไม่มีเครื่องคอมพิวเตอร์ที่สะดวกต่อการเข้าถึงในจุดจ่ายยา และตรวจสอบทำให้เภสัชกรไม่สืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมเวลาจ่ายยา ข้อมูลในใบสั่งยาไม่มีการวินิจฉัยโรค ทำให้ขาดข้อมูลในการประเมินความเหมาะสมของยาที่สั่งจ่าย พบมีการนำแฟ้มเวชระเบียนมาโดยผู้ป่วยเองที่ทำให้มีความเสี่ยงต่อการเปิดเผยข้อมูลและสูญหาย บางแห่งมีระบบคอมพิวเตอร์พร้อม แต่เภสัชกรไม่เข้าถึงข้อมูลเนื่องจากมีผู้ป่วยจำนวนมาก ซึ่งควรมีการกำหนดเกณฑ์ที่ต้องเข้าถึงข้อมูล โดยเฉพาะในรายที่มีความเสี่ยงต่อการสั่งใช้ยาไม่เหมาะสม ทำให้อาจไม่ต้องเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยทุกรายก็ได้</p>

มาตรฐาน HA (3) มีข้อมูลยาที่จำเป็นในรูปแบบที่ใช้ง่าย ในขณะที่สั่งใช้ จัด และให้ยาแก่ผู้ป่วย.

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลมีการจัดทำข้อมูลยาที่สำคัญต่างๆ สื่อสารแก่ผู้เกี่ยวข้องให้นำไปปฏิบัติ เช่นบัญชีรายการยาในโรงพยาบาล การเกิด Drug Interaction การใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง การเฝ้าระวัง Medication Error รายการกลุ่มยา LASA ที่เสี่ยงต่อความคลาดเคลื่อน การแพ้ยา ขนาดยาที่ใช้ในเด็ก ยาที่ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ยาห้ามใช้ในผู้ป่วย G-6-PD การผสมยากับสารน้ำและความคงตัว ความคงตัวของยาฉีดที่ผสม การจัดเก็บยาที่ต้องแช่เย็น เก็บพ้นแสง การบดผสมยา ยาห้ามบดห้ามผสม ขนาดยาสูงสุดที่ใช้ได้ ฯลฯ จัดทำเป็นเอกสารสื่อสารผ่านระบบ Intranet และการสื่อสารแก่ผู้ใช้เมื่อมีการใช้ยาดังกล่าว โดยพัฒนาระบบเตือนในคอมพิวเตอร์เครือข่ายเมื่อมีการสั่งใช้ยา หรือจัดทำสติ๊กเกอร์ส่งมาเมื่อมีการจ่ายยาแก่หน่วยงานต่างๆ เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้ทันที เช่นDrug Interaction การติดตามยาที่มีความเสี่ยงสูง กลุ่มยา LASA ที่เสี่ยงต่อความคลาดเคลื่อน การแพ้ยา ขนาดยาที่ใช้ในเด็ก ยาที่ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ยาห้ามใช้ในผู้ป่วย G-6-PD ผู้ป่วยใช้ยา Warfarin การผสมยากับสารน้ำและความคงตัว การจัดเก็บยาที่ต้องแช่เย็น เก็บพ้นแสง ยาห้ามบดห้ามผสม ฯลฯ</p>
----------------------------------	--

จุดอ่อนที่พบบ่อย	มักพบมีการจัดทำเป็นเอกสารข้อมูลยาแจกจ่ายแก่หน่วยงาน หรือสื่อสารผ่าน Online ที่ไม่สามารถนำมาปฏิบัติได้สะดวก ซึ่งควรจัดทำเป็นฉลากจ่ายมาพร้อมยา ทำให้สามารถใช้งานได้ อย่างสะดวกมากขึ้น
------------------	---

มาตรฐาน HA (4) องค์กรมีระบบคอมพิวเตอร์สนับสนุนการตัดสินใจเกี่ยวกับการใช้ยา โดยมีการส่งสัญญาณเตือนในระดับที่เหมาะสมสำหรับอันตรายระหว่างยา การแพ้ยา ขนาดต่ำสุดและสูงสุดสำหรับยาที่ต้องใช้ความระมัดระวังสูง และมีแนวทางสำหรับการไม่ปฏิบัติตามสัญญาณเตือนเมื่อมีข้อบ่งชี้.

การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ	โรงพยาบาลมีการนำระบบคอมพิวเตอร์เครือข่ายมาใช้ในการสั่งใช้ยา โดยเฉพาะการสั่งยาผู้ป่วยนอกของแพทย์ผ่านโปรแกรม ทำให้ข้อมูลที่สั่งมีความชัดเจน ในกรณีที่แพทย์ไม่สั่งยาผ่านระบบ เกสซิกจะเป็นผู้บันทึกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ ทำให้มีข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วยอยู่ในระบบคอมพิวเตอร์ทุกราย สามารถติดตามการใช้ยาในผู้ป่วยแต่ละรายได้อย่างครบถ้วน มีการสร้างระบบเตือนจากคอมพิวเตอร์ เมื่อมีการสั่งยาไม่เหมาะสมในเรื่อง การแพ้ยา Drug Interaction โดยเฉพาะ Fatal Drug Interaction ผู้ป่วยใช้ยา Warfarin ผู้ป่วยโรคไต ผู้ป่วยตั้งครรภ์ให้บุตร นโยบาย RDU ขนาดยาสูงสุด รวมทั้งมีการติดตามเมื่อมีการสั่งยาที่ไม่ปลอดภัย ไม่เป็นไปตามระบบเตือนที่กำหนดไว้เช่น Drug Interaction Re challenge การแพ้ยา ฯลฯ
จุดอ่อนที่พบบ่อย	มักพบปัญหาแพทย์สั่งยาผ่านระบบน้อย จะเป็นเภสัชกรบันทึกข้อมูลการสั่งยาจากใบสั่งยาหรือเวชระเบียน ทำให้ระบบคอมพิวเตอร์เตือนเมื่อมีการสั่งใช้ยาไม่เหมาะสม เภสัชกรจะ Consult แพทย์เพื่อยืนยันการสั่งใช้ยาทุกครั้งที่ไม่เป็นตามข้อตกลงหรือมีการสั่งยาไม่เหมาะสม พบหลายโรงพยาบาลมีเครื่องคอมพิวเตอร์ไม่เพียงพอ โดยเฉพาะบริเวณการคัดกรองตรวจสอบความเหมาะสมถูกต้องของการสั่งใช้ยาที่มีเภสัชกรประจำอยู่ ทำให้อาจคัดกรองความถูกต้องเหมาะสมของการสั่งใช้ยาได้ไม่ครอบคลุมครบถ้วน ประเด็นที่มักไม่พบว่ามี การเตือนในระบบคือขนาดยาต่ำสุด และสูงสุดของยาที่ต้องใช้ความระมัดระวังสูง

มาตรฐาน HA (5) การสั่งใช้ คัดลอกคำสั่ง จัดเตรียม จัดจ่าย และบริหารยา กระทำในสิ่งแวดล้อมทางกายภาพซึ่งสะอาด มีพื้นที่และแสงสว่างเพียงพอ และเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบวิชาชีพมีสมาธิกับเรื่องยาโดยไม่มีการรบกวน.

การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ	โรงพยาบาลมีการจัดสถานที่ในการสั่งยา จัดเตรียมยา การจ่ายยา ที่มีความเป็นสัดส่วน สะอาด มีแสงสว่างเพียงพอ
จุดอ่อนที่พบบ่อย	ไม่มีสถานที่ในการเตรียมยาที่เป็นสัดส่วนในหน่วยงานเภสัชกรรม สถานที่ไม่เป็นระเบียบ มีความคับแคบ มีระบบไหลเวียนไม่ดี รวมทั้งสถานที่จัดเตรียม จัดเก็บยา ในหน่วยงานต่างๆ โดยเฉพาะหอผู้ป่วย ที่ไม่มีบริเวณที่ชัดเจน และมีแสงสว่างไม่เพียงพอ บางโรงพยาบาลมี Med Box ในห้องผู้ป่วย ที่ต้องเตรียมในห้องผู้ป่วย แต่สถานที่เก็บยา เตรียมยาอาจไม่เหมาะสม

มาตรฐาน HA ค. การจัดหาและการเก็บรักษายา

มาตรฐาน HA (1) การจัดหายาเป็นไปตามบัญชียาที่ผ่านการรับรอง. มีกระบวนการในการจัดการกับปัญหาขาดแคลนและยาที่จำเป็นเร่งด่วน

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลมีแนวทางการจัดซื้อยาที่ดี ให้ได้ยาที่มีคุณภาพ โดยมีเป้าหมายให้มียาพร้อมใช้ตลอดเวลา ภายใต้รายการยาที่มีการกำหนดไว้อย่างชัดเจนจากคณะกรรมการ PTC โดยมีเกณฑ์ในการเสนอเข้าที่ชัดเจน มีการจัดซื้อที่มีความโปร่งใส ถ้าเป็นโรงพยาบาลของรัฐต้องเป็นไปตามระเบียบสำนักนายฯ ว่าด้วยการพัสดุ มีการเฝ้าระวังยาไม่ให้ขาดคลัง โดยเฉพาะยากลุ่มช่วยชีวิต (Life Saving Drug) โดยมีการกำหนดรายการไว้อย่างชัดเจน เป็นลายลักษณ์อักษร เมื่อมีปัญหาขาดคลังจะต้องมีแนวทางจัดการที่ดี เช่นการยืมในเครือข่าย การสื่อสารแก่แพทย์ผู้สั่งยาเพื่อปรับเปลี่ยนยาที่ขาดคลังเป็นยาอื่นที่มีอยู่ในโรงพยาบาล และไม่ทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตรายจากการขาดยา ฯลฯ</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>พบมักไม่มีการจัดทำบัญชีรายการยา Life Saving Drug ทำให้มีโอกาสขาดยาที่จำเป็นต่อการช่วยชีวิต จากปัญหาการขาดสต็อกได้</p>

มาตรฐาน HA (2) ยาทุกรายการได้รับการเก็บสำรองอย่างเหมาะสมและปลอดภัย เพื่อสร้างความมั่นใจในด้านความเพียงพอ ความปลอดภัย, มีคุณภาพและความคงตัว, พร้อมใช้, ป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่, สามารถทวนกลับถึงแหล่งที่มา, มีการตรวจสอบบริเวณที่เก็บยาอย่างสม่ำเสมอ, โดยมีการปฏิบัติเพื่อเป้าหมายดังกล่าวทั่วทั้งองค์กร. มีการเก็บแยกยาที่มีชื่อพ้องมองคล้าย ยาชนิดเดียวกันที่มีความเข้มข้นแตกต่างกัน ยาที่ต้องใช้ความระมัดระวังสูง ยาหมดอายุหรือยาที่ถูกเรียกคืนแยกเป็นสัดส่วน. ไม่มีการเก็บสารอิเล็กทรอนิกส์เข้มข้นที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยไว้ในหน่วยดูแลผู้ป่วย ยาเคมีบำบัด แก๊สและสารละลายที่ระเหยง่ายสำหรับการระงับความรู้สึกได้รับการเก็บในพื้นที่ที่มีการระบายอากาศได้ดี.

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลจะต้องมีคลังเก็บยาและเวชภัณฑ์ใหญ่ที่มีความปลอดภัย เป็นสัดส่วน กว้างขวาง มีการหมุนเวียนอากาศที่ดี มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นให้ได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน กรณีที่ไม่มีการเปิดเครื่องปรับอากาศตลอดเวลาจะต้องมีเครื่องควบคุมเวลาการทำงานของเครื่องปรับอากาศ (Timer) เปิดปิดในช่วงเวลาที่เหมาะสมเพื่อให้ได้อุณหภูมิที่ต้องการ มีการป้องกันการเข้าถึงของผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง มีตู้เย็นเก็บยาที่มีอุณหภูมิระหว่าง 2 - 8 องศา °C ตลอดเวลา ทั้งคลังเก็บยาและตู้เย็นเก็บยาจะต้องมีการบันทึกอุณหภูมิวันละ 2 ครั้งทุกวัน ควรมีระบบในการรับรู้เวลาที่ตู้เย็นเก็บยามีอุณหภูมิไม่ได้ตามมาตรฐาน ซึ่งสามารถทำได้หลายรูปแบบเช่น มีตู้เย็นที่ Alarm เมื่ออุณหภูมิเกินระดับที่ต้องการ และสื่อสารไปยังผู้ที่อยู่ในพื้นที่ หรือสื่อสารทางไกลไปยังผู้เกี่ยวข้อง มีการใช้เครื่องวัดอุณหภูมิที่มีค่า Min ค่า Max แสดงค่าต่ำสุด สูงสุด ในช่วงเวลาที่ผ่านมาที่มีรอบการตรวจสอบที่ชัดเจน มีความถี่เหมาะสมในการรับรู้และสามารถประเมินปัญหาเสื่อมสภาพได้ มีแนวทางการจัดส่งยาแช่เย็นที่มีการควบคุมอุณหภูมิตลอดเส้นทาง มีการจัดการสำหรับยาที่ต้องเก็บแช่เย็น การจัดเก็บยาในคลังมีการจัดเก็บเป็นสัดส่วน มีระบบจัดเรียงที่ชัดเจน เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อน</p>
----------------------------------	---

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>ในการเบิกจ่ายยา มีระบบ First In First Out มีสถานที่จัดเก็บยาสำคัญอย่างปลอดภัยแยกเป็นสัดส่วน เช่นยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ยาเคมีบำบัด ยาที่มีความเสี่ยงสูง ยาช่วยชีวิต ฯลฯ มีแนวทางการตรวจสอบยาหมดอายุและเสื่อมสภาพที่ชัดเจน ไม่เกิดการใช้ยาหมดอายุเสื่อมสภาพ และไม่เกิดการสูญเสีย มีการบริหารคลังยาและเวชภัณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพ คงคลังเหมาะสม และไม่เกิดยาขาดคลัง มีแนวทางจัดการเมื่อยาไม่เพียงพอเช่นการประสานงานแพทย์ผู้ใช้ การยืมจากโรงพยาบาลใกล้เคียง จากบริษัทฯ ฯลฯ มีการคาดการณ์ปัญหาการขาดแคลนยาและมีแนวทางการจัดการที่ดี เช่นเมื่อเกิดภัยพิบัติต่างๆ เกิดการระบาดของโรค ฯลฯ ยาที่จัดซื้อเข้ามาจะต้องมีการตรวจสอบคุณภาพจากใบวิเคราะห์ของบริษัทที่ส่งมาด้วยโดยเภสัชกร ยาทุกรายการจะต้องมีตัวยาสำคัญระบุไว้อย่างชัดเจน มีแนวทางในการประเมินมาตรฐานบริษัทที่ผลิตยาจำหน่ายแก่โรงพยาบาลเช่น GMP ISO ฯลฯ มีแนวทางชัดเจนเมื่อมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่เก็บในคลังยากลาง ที่สามารถเข้าถึงได้ตลอดเวลาโดยผู้รับผิดชอบเท่านั้น ในกรณีมีการจัดเตรียมยาแบ่งบรรจุ (Prepack) จะต้องมีการระบุ Lot Number วันหมดอายุชัดเจนที่ฉลาก และมีอายุไม่เกิน 1 ปีหลังเปิดภาชนะและแบ่งบรรจุ ไม่เกินอายุยาที่ระบุในฉลากของบริษัท มีแนวทางในการจัดเก็บยาที่อาจเกิดปัญหาความคลาดเคลื่อนตามแนวทาง LASA มีการจัดเก็บยาที่มีปัญหาและควบคุมการใช้เช่น High Alert Drug ยาเสพติด ฯลฯ ที่ชัดเจน มีป้ายสัญลักษณ์เด่นชัด รวมทั้งยาหมดอายุ ยาที่เรียกคืนเพื่อส่งคืนหรือจำหน่าย ไม่เกิดการนำไปใช้อีก มีแนวทางการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ที่ครอบคลุมสารอีเล็คโทรไลต์เข้มข้น ที่กำหนดไม่ให้มีการสำรองในหอผู้ป่วย มีการจัดเก็บยาเคมีบำบัด สารระงับความรู้สึกที่ระเหยง่ายในพื้นที่จัดเป็นสัดส่วน มีป้ายชัดเจน มีความระมัดระวังไม่ให้เกิดการตกแตก มีความปลอดภัยต่อการเข้าถึงและมีการหมุนเวียนอากาศในพื้นที่เก็บที่ดี</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>คลังไม่มีการควบคุมอุณหภูมิและความชื้นตลอดเวลา และไม่มียุทธศาสตร์การอื่นที่ดี ถ้าไม่สามารถควบคุมอุณหภูมิและความชื้นได้ตามมาตรฐานเช่นระบบการหมุนเวียนยาเร็ว ฯลฯ ไม่มีระบบรับรู้เมื่อตู้เย็นเก็บยาไม่ทำงาน ไม่มีแนวทางส่งยาเย็นที่ชัดเจน สถานที่จัดเก็บยาคับแคบแออัด ไม่เป็นระเบียบ สามารถเข้าถึงได้ง่าย ไม่ปลอดภัย มีการจัดเก็บยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 ไม่รัดกุมเป็นสัดส่วน ใบย.ส.5 มีข้อมูลไม่ครบถ้วน ไม่มีการบันทึกการทำลายยาเสพติดที่เหลือที่รัดกุม สถานที่จัดเก็บยาเคมีบำบัดเสี่ยงต่อการตกแตกเกิดการปนเปื้อนคลังเก็บยาในหน่วยจ่ายยาต่างๆ (Sub Stock) ไม่มีระบบจัดเก็บยาที่ดี ไม่พบการตรวจสอบใบวิเคราะห์คุณภาพยาที่จัดซื้อ</p>

มาตรฐาน HA (3) มีการจัดให้มียา และ/หรือ เวชภัณฑ์ฉุกเฉินที่จำเป็นในหน่วยดูแลผู้ป่วยต่างๆ อยู่ตลอดเวลา, มีระบบควบคุมและดูแลให้เกิดความปลอดภัย, และมีการจัดทดแทนโดยทันทีหลังจากที่ใช้ไป.

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลมีการสำรองยาในหน่วยงานต่างๆอย่างเหมาะสมเท่าที่จำเป็น พิจารณาโดยทีมนำระบบยา มีเป้าหมายเพื่อตอบสนองความจำเป็นเร่งด่วน สถานที่เก็บยามีความสะอาด เป็นสัดส่วน มีการหมุนเวียนอากาศดี มีการระบุวันหมดอายุชัดเจนที่ฉลากยาที่จัดเก็บ มีการตรวจสอบอย่างสม่ำเสมอ มีระบบ First In First Out ตู้เย็นที่เก็บยามีการตรวจสอบอุณหภูมิทุกวัน และจัดเก็บเฉพาะยา การเบิกใช้จะใช้เมื่อมีความจำเป็นเร่งด่วน และจะเบิกคืนจากคำสั่งยาในใบคำสั่งแพทย์ จ่ายทดแทนโดยเภสัชกร และตรวจสอบคงคลังเมื่อนายามาเก็บ เพื่อให้สามารถตรวจสอบความคลาดเคลื่อนเมื่อเกิดปัญหาได้อย่างรวดเร็ว ในกรณีที่มีการเปิดภาชนะและใช้ได้หลายครั้ง (Multidose) จะต้องระบุวัน เวลาเปิดและหมดอายุที่ชัดเจน เป็นไปตามมาตรฐานของโรงพยาบาล มาตรฐานการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อ และมีการจัดเก็บไว้อย่างเหมาะสม ควรมีการจัดทำมาตรฐานยา Emergency ที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน และจัดทดแทนเมื่อมีการใช้ทันที โรงพยาบาลต่างๆมีการจัดทำยาสำรองนอกหน่วยงานเภสัชกรรมเป็นกล่องที่จัดและตรวจสอบให้มีความพร้อมใช้โดยเภสัชกรเช่น CPR Box Emergency Box Anesthesia Box STEMI Box Stroke Box ฯลฯ ใช้กับผู้ป่วยเป็นรายคนที่ส่งแลกรถใหม่หลังใช้ทันที เภสัชกรตรวจสอบการใช้จากใบคำสั่งแพทย์ทำให้สามารถดักจับความคลาดเคลื่อนได้อย่างรวดเร็ว มีการจัดเก็บยาเสพติด ยาที่มีความเสี่ยงสูงในสถานที่ที่บ่งชี้ด้วยสัญลักษณ์ ที่ปลอดภัย สะดวกต่อการเข้าถึงเมื่อจำเป็นแต่มีความรัดกุม</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>มีการจัดเก็บยาจำนวนมาก ไม่ใช่เพื่อความจำเป็นเร่งด่วนเท่านั้น สถานที่เก็บไม่สะอาด เป็นสัดส่วน ไม่สามารถตรวจสอบอายุยาที่จัดเก็บได้โดยเฉพาะยาเม็ด ระบบเบิกยาสำรองในหน่วยงานจะเบิกเป็นรอบๆ ไม่ได้เบิกเมื่อใช้และไม่มีการตรวจสอบการใช้ ไม่มีการระบุวันเวลาที่เปิดภาชนะและวันหมดอายุสำหรับยาที่มีการใช้หลายครั้ง พบมีการจัดเก็บอาหารในตู้เย็น บางครั้งพบจัดเก็บยาที่มีความเสี่ยงสูงที่เป็นยาช่วยชีวิตอย่างมิดชิดเกินไป ทำให้การนำมาใช้อาจไม่ทันเวลา</p>

มาตรฐาน HA (4) มีระบบที่จะจ่ายยาเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ป่วยอย่างปลอดภัยในเวลาที่ต้องการยาปิด.

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลต้องมีการวางแนวทางที่ชัดเจน เมื่อมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่ไม่มีสำรองในหน่วยงาน ในห้องจ่ายยาต่างๆ ที่เปิดบริการ โดยผู้ที่เข้าถึงคลังยาควรเป็นเภสัชกรที่ปฏิบัติงานอยู่ มีการกำหนดแนวทางไว้ในแต่ละเวรในกรณีที่ไม่มียาเภสัชกรปฏิบัติงาน มีการจัดระบบ On call Pharmacist</p> <p>สำหรับการจ่ายยาในเวลาที่ต้องการยาปิด จะมีการกำหนดหน้าที่ไว้ ซึ่งมีการปฏิบัติหลายรูปแบบ เช่นเปิดห้องยาใหญ่ และจ่ายโดยเจ้าหน้าที่ห้องยา เปิดเป็นห้องยานอกเวลาจ่ายโดยเจ้าหน้าที่ห้องยา จ่ายยาที่ห้องฉุกเฉิน จ่ายโดยพยาบาล ฯลฯ ซึ่งจะต้องมีการวางระบบตรวจสอบแบบ Double Check กรณีมีผู้ปฏิบัติงานมากกว่า 2 คน มีคนจัดและคนจ่าย กรณีผู้ปฏิบัติคนเดียวจะต้องมีการตรวจสอบซ้ำด้วยตนเอง การส่งมอบยาจะต้องใช้ Prime Question ที่จะต้องทวนสอบชื่อผู้ป่วย การแพ้ยา โรคที่เป็น และแนะนำการใช้ยา รวมทั้งจะต้องมีการตรวจสอบ</p>
----------------------------------	---

	<p>โดยเภสัชกรในวันต่อมา ตรวจสอบการสั่งยาเพื่อค้นหาความไม่เหมาะสม และมีระบบในการตรวจสอบยาที่จ่ายว่ามีความคลาดเคลื่อนหรือไม่ จากการคืนยาไปที่คลังยานอกเวลา ซึ่งจะทำให้กรณีไม่ได้จ่ายยาจากห้องยาใหญ่ ถ้าจ่ายยานอกเวลาจากห้องยาใหญ่กรณีไม่มีเภสัชกร บางโรงพยาบาลจะส่งผู้ป่วยไปที่ ER เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของยาที่จ่ายอีกครั้ง กรณีจ่ายยาที่ ER หรือมีการจัดห้องจ่ายยานอกเวลา จะต้องมีการรายงานและจำนวนที่ชัดเจน มีเท่าที่จำเป็น เช่นกัน มีการควบคุมกำกับให้ใช้เฉพาะนอกเวลาที่ห้องยาเปิดเท่านั้น และนำยาที่ถูกใช้หลังตรวจสอบแล้วมาเติมเต็มตามจำนวนที่กำหนด ทำให้สามารถตรวจสอบเมื่อมีความผิดพลาดได้จากจำนวนยาที่มีอยู่</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>มีการวางระบบให้เจ้าหน้าที่อื่นสามารถเข้าไปนำยาออกจากคลังยาได้ซึ่งไม่เหมาะสม การจ่ายยานอกเวลาไม่มีระบบ Double Check ผู้ปฏิบัติไม่ได้ใช้ Prime Question ในการส่งมอบยา ไม่มีการตรวจสอบการจ่ายยานอกเวลาโดยเภสัชกร รวมทั้งไม่นำผลการตรวจสอบไปใช้ในการวางแผนทางเชิงระบบต่างๆ พบยาที่สำรองนอกเวลามีจำนวนไม่ถูกต้อง และสามารถเข้าถึงได้ตลอดเวลาไม่มีการควบคุมที่ชัดเจน</p>

มาตรฐาน HA (5) มีการจัดการกับยาที่ส่งคืนมาที่ห้องยาอย่างเหมาะสม เช่น ยาที่แพทย์สั่งหยุดใช้.

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลจะต้องมีแนวทางในการรับยาคืน มีการประเมินเพื่อนำมาใช้หรือทำลายที่ชัดเจน ที่สามารถให้ความมั่นใจว่ายาที่นำมาใช้อีกจะต้องมีคุณภาพครบถ้วน เช่น ยาที่รับจากผู้ป่วยจะต้องมั่นใจว่ามีการจัดเก็บเป็นอย่างดี จึงจะนำมาใช้อีกได้ และไม่นำยาเม็ดเปลือยมาใช้ไม่ว่ากรณีใดๆ ยาที่รับกลับมาใช้จะต้องนำมาใช้ก่อน ยาที่ส่งคืนจากหน่วยงานจะไม่มี การนำยาเม็ดเปลือยที่ไม่อยู่ในแผงยา ไม่มีการบ่งชี้ชื่อ วันเวลา มาใช้ สามารถรับยาเม็ด เปลือยมาใช้ได้ถ้าอยู่ในสภาพที่ดีและมีวันที่จ่ายยาระบุไว้อย่างชัดเจนว่าเป็นยาที่จ่ายในระบบ Daily Dose ที่ส่งคืนมาเมื่อไม่ได้ใช้ทันที ควรมีการตรวจสอบยาที่คืนว่าตรงตามจำนวนที่ แพทย์สั่งใช้และหยุดยาหรือไม่ เพื่อค้นหาความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้น และบันทึกข้อมูลใน ระบบเวชระเบียนเพื่อให้จำนวนยาที่ผู้ป่วยใช้มีความถูกต้อง</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>พบไม่มีการวางระบบรับยาคืนและไม่มีแนวทางการประเมินคุณภาพยาเพื่อนำมาใช้ใหม่ที่ชัดเจน โดยเฉพาะยาที่รับมาจากผู้ป่วย พบมักไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องของยา ที่ส่งคืนและหยุดใช้ ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบความถูกต้องได้อย่างชัดเจน</p>

มาตรฐาน HA 6.2 การปฏิบัติการใช้ยา (MMS.2) องค์กรทำให้มั่นใจในความปลอดภัย ความถูกต้อง ความเหมาะสม และประสิทธิผลของกระบวนการทั้งหมด ตั้งแต่การสั่งใช้ยาจนการบริหารยา

ก. การสั่งใช้ยาและถ่ายทอดคำสั่ง

มาตรฐาน HA (1) มีการเขียนคำสั่งใช้ยาอย่างชัดเจนและถ่ายทอดคำสั่งอย่างถูกต้อง. มีการสื่อสารคำสั่งใช้ยาที่เป็นมาตรฐานเพื่อลดโอกาสเสี่ยงต่อความผิดพลาด. มีการจัดทำ นำไปปฏิบัติ และตรวจสอบการปฏิบัติตามนโยบายและระเบียบวิธีปฏิบัติในเรื่องต่อไปนี้ คำสั่งยาที่ห้ามใช้ การปฏิบัติต่อคำสั่งใช้ยาทางโทรศัพท์และคำสั่งด้วยวาจา คำสั่งใช้ยาที่พิมพ์ไว้ล่วงหน้าและ protocol สำหรับคำสั่งใช้ยาเคมีบำบัด เกณฑ์พิจารณาคำสั่งใช้ยาที่ยอมรับได้

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลจะต้องมีแนวทางการสั่งยาของแพทย์ เพื่อให้เกิดการสั่งยาที่ถูกต้องและเหมาะสม เช่นการกำหนดผู้ที่สามารถสั่งยาได้ มีกรอบรายการยาที่สั่งได้ มีการกำหนดรายการยาที่สั่งได้เฉพาะผู้เชี่ยวชาญของแต่ละสาขา มีการกำหนดรายการยาที่สั่งได้โดยพยาบาลและการควบคุมกำกับ รายการยาที่สั่งได้โดยทันตแพทย์ กายภาพบำบัด และสาขาวิชาอื่นๆ การสั่งยาในใบสั่งยาในระบบคอมพิวเตอร์ การใช้คำย่อมาตรฐาน และคำย่อที่ห้ามใช้ การระบุขนาดยาที่ชัดเจน การรับคำสั่งทางโทรศัพท์ คำสั่งด้วยวาจา การสั่งยาในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงได้แก่ผู้ป่วยแพ้ยา ผู้ป่วย G-6-PD ผู้ป่วยใช้ยา Warfarin ผู้ป่วยโรคไต ขนาดยาสูงสุด หลีกเลี่ยงนมบุตรและตั้งครรภ์ เป็นต้น จะต้องมีการวางนโยบายและแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจน และมีการปฏิบัติอย่างครอบคลุมในเรื่อง Drug Interaction ที่มีการห้ามสั่งหรือมีแนวทางติดตามเมื่อมีการสั่งใช้ยาในกลุ่ม Fatal Drug Interaction โดยมีการเตือนในระบบคอมพิวเตอร์เครือข่ายเมื่อมีการสั่งใช้ การสั่งยาที่ต้องมีการควบคุมการใช้ มีการกำหนดข้อบ่งใช้ จัดทำ DUE มีแนวทางการปฏิบัติสำหรับคำสั่งแพทย์ต่างๆให้มีความเข้าใจตรงกัน และเกิดการสื่อสารที่ดี เช่น PRN การหยุดยาอัตโนมัติกรณีด้านจุลชีพ การปรับขนาดยา การกำหนดรอบการบริหารยาและการจัดการเมื่อมีการให้ยาชนิดพร้อมกัน การให้ยา Stat การให้ยา Dose แรกและ Dose ที่ 2 ที่ต้องให้ในเวลาที่กำหนดได้หรือข้ามไปเวลาถัดไป กรณีผู้ป่วยนอนโรงพยาบาล การบดผสมยา การเตรียมยาเฉพาะรายที่เภสัชกรควรมีส่วนร่วม ฯลฯ มีแนวทางการสั่งยาต่อเนื่อง การทบทวนคำสั่งอย่างสม่ำเสมอ การระบุงการวินิจฉัยที่ชัดเจน มีการใช้คำสั่ง Pre print สำหรับสั่งใช้ยาเคมีบำบัด และควรมีการติดตามการปฏิบัติเพื่อนำมาพัฒนาให้มีการปฏิบัติถูกต้องหรือพัฒนาแนวทางให้มีความเหมาะสม มีการนำมาตรการป้องกัน Prescribing Error ที่เกิดมาปรับแนวทางให้มีความทันสมัยตลอดเวลา ระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้สั่งยาควรมีการวางระบบเตือนต่างๆให้ครอบคลุมปัญหาต่างๆ เพื่อให้ผู้สั่งพิจารณาการสั่งยาให้มีความเหมาะสมมากขึ้น</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>ไม่มีแนวทางที่ชัดเจน ครอบคลุมประเด็นต่างๆ ไม่มีการประเมินการปฏิบัติ และพบไม่มีการปฏิบัติเช่นไม่มีการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สั่งยาแต่ยังคงสั่งยาในใบสั่งยา สั่งใน OPD card ทำให้ระบบเตือนการสั่งใช้ยาไม่สามารถเตือนผู้สั่งใช้ยาได้ มีการสั่ง RM บ่อย ไม่มีการระบุงการวินิจฉัยในการสั่งยา มีการใช้คำย่อที่ห้ามใช้ สั่งยากลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงที่ไม่ระบุขนาดชัดเจน และสั่งเป็น Ratio ฯลฯ พบปัญหาการรับรู้แนวทางที่กำหนดของแพทย์และองค์กรแพทย์จากแนวทางที่กำหนดไว้ทำให้ไม่มีการปฏิบัติตาม มักไม่พบการทบทวนการปฏิบัติตามแนวทางต่างๆซึ่งสามารถติดตามจากการทบทวนเวชระเบียนต่างๆทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน เมื่อมีการสั่งยาในประเด็นที่มีการกำหนดแนวทางไว้ ทำให้ไม่สามารถนำมาพัฒนาได้อย่างชัดเจน</p>

มาตรฐาน HA (2) มีการจัดวางกระบวนการทำงานที่ประกันความถูกต้องของยาที่ผู้ป่วยได้รับในช่วงรอยต่อหรือการส่งต่อการดูแล (Medication reconciliation)

- พัฒนาระบบการจัดเก็บและบันทึกข้อมูลด้านยาที่เป็นปัจจุบันของผู้ป่วยแต่ละราย โดยใช้มาตรฐานเดียวกันทั้งองค์กร

- ระบุบัญชีรายการยาที่ผู้ป่วยแต่ละคนได้รับ อย่างถูกต้องแม่นยำ และใช้บัญชีรายการนี้ในทุกจุดของการให้บริการ
- ส่งมอบรายการยาของผู้ป่วย (รวมถึงยาที่ผู้ป่วยรับประทานที่บ้าน ถ้ามี) ให้กับผู้ดูแลผู้ป่วยในชั้นตอนถัดไป (เช่น รับผู้ป่วยนอนโรงพยาบาล ส่งต่อผู้ป่วยไปโรงพยาบาลอื่น จำหน่ายผู้ป่วย ส่งผู้ป่วยมาตรวจที่ตึกผู้ป่วยนอก)
- เปรียบเทียบรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับอยู่กับรายการยาที่สั่งให้ผู้ป่วย เพื่อค้นหาความผิดพลาดที่ตกหล่น สั่งซ้ำ ไม่เข้ากับสภาพของผู้ป่วย ผิดขนาด มีโอกาสเกิดอันตรกิริยาระหว่างกัน ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด
- มีการตัดสินใจทางคลินิกอย่างเหมาะสมตามข้อมูลที่พบ และสื่อสารการตัดสินใจแก่ทีมงานและผู้ป่วย

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลมีการวางแผนทาง Medication Reconciliation ครอบคลุมผู้ป่วยที่นอนในโรงพยาบาล จะต้องมียาบัญชีรายการยาที่ผู้ป่วยใช้ทั้งจากประวัติการใช้ยาที่ผ่านมาและยาที่ได้รับใหม่ โดยยาที่สั่งใช้มีความเหมาะสม ถูกต้อง และต่อเนื่อง มีกลไกการค้นหา ตรวจสอบ และสื่อสารในทีมที่ดีทั้งแพทย์ เภสัชกร และพยาบาล ตั้งแต่ Admission จนผู้ป่วยจำหน่าย รวมทั้งโรงพยาบาลเริ่มมีแนวทางในการติดตามยาเดิมของผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่มารับรักษา ต่อเนื่องกรณีผู้ป่วยนอกให้มีการใช้อย่างเหมาะสม รูปแบบที่มีการปฏิบัติในโรงพยาบาลต่างๆ ได้แก่</p> <p>การมีแบบฟอร์ม Medication Reconciliation ที่พบปัญหาความสมบูรณ์ของการบันทึก การสื่อสารแก่แพทย์ในการสั่งยา การแยกแบบฟอร์มออกจากแฟ้มเวชระเบียนเมื่อผู้ป่วยจำหน่าย ทำให้ไม่พบเห็นการดำเนินการเมื่อมีการตามรอยเวชระเบียน</p> <p>การบันทึกข้อมูลยาเดิมในใบ Order ที่พบปัญหาความไม่ชัดเจนของข้อมูลเช่นการระบุยาที่ใช้เดิมที่ชัดเจน การระบุยา Dose สดทำยาที่ใช้ ฯลฯ</p> <p>การใช้ระบบคอมพิวเตอร์ดึงข้อมูลจากประวัติ บันทึกในแบบฟอร์มใบ Order Admission แต่อาจมีข้อมูลไม่ครบถ้วน ถ้าไม่มีการค้นหาเพิ่มเติม</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>มีการวางระบบ Medication Reconciliation กลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรังเพียงบางโรค ไม่ครอบคลุม (โรงพยาบาลสามารถเริ่มวางระบบจากผู้ป่วยบางกลุ่มได้) การกำหนดบทบาทหน้าที่ไม่ชัดเจน ขาดการมีส่วนร่วมของแพทย์ แพทย์ไม่รับรู้ ไม่มีการสื่อสารในทีมที่ดี แบบบันทึกที่มีอยู่ไม่สมบูรณ์ การดำเนินการล่าช้าหลังผู้ป่วย Admission หลายวัน ควรดำเนินการภายใน 24 ชั่วโมง เภสัชกรไม่ได้มีการสืบค้นข้อมูลยาเดิมผู้ป่วย มีแต่แพทย์และพยาบาล เภสัชกรไม่มีการทบทวนรายการยาที่ใช้อยู่จากการพูดคุยกับผู้ป่วยและญาติมีเพียงติดตามจากข้อมูลเวชระเบียนของผู้ป่วยที่มีอยู่ในโรงพยาบาล รวมทั้งไม่มีการติดตามข้อมูลจากสถานพยาบาลอื่นที่ผู้ป่วยไปรักษา ไม่มีการซักประวัติยาที่ใช้ล่าสุด และไม่มีการประเมินความเหมาะสมของยาที่ใช้ตลอดระยะเวลาที่นอนโรงพยาบาล โดยเฉพาะเมื่อผู้ป่วยกลับบ้าน ไม่มีแบบบันทึกบัญชียาที่ผู้ป่วยใช้ชัดเจนในกรณีโรงพยาบาลไม่มี Medication Reconciliation Form รวมทั้งไม่มีการจัดทำข้อมูลเพื่อส่งต่อยาที่ต้องใช้ต่อเนื่องไปยังสถานพยาบาลที่ผู้ป่วยไปรักษาหลังจำหน่าย</p>

มาตรฐาน HA (3) ในกรณีที่มีการส่งจ่ายยาผ่านระบบเครื่องคอมพิวเตอร์ (CPOE) ระบบดังกล่าวมีฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบันที่ช่วยสนับสนุนการตัดสินใจในการสั่งจ่ายยา

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลมีโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการสั่งจ่ายยา ที่มีข้อมูลสำคัญสำหรับใช้ในการสั่งจ่ายยา เช่น รายการยาที่มีในโรงพยาบาล รายการยาในกลุ่มโรคต่างๆ ขนาดยา วิธีใช้ยา ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ มีการสร้างระบบเตือนหรือมีการให้ข้อมูลโดยอัตโนมัติเมื่อสั่งยาบางรายการโดยเฉพาะเพื่อการสั่งยาอย่างเหมาะสมและความปลอดภัยของผู้ป่วย เช่น การแพ้ยา Fatal Drug Interaction ขนาดยาสูงสุดต่ำสุด ยาที่มีความเสี่ยงสูง ยากลุ่ม LASA การปรับขนาดยา ปรับรายการยา จำนวนยาไม่ครบตามวันนัด ฯลฯ ยาห้ามใช้ในผู้ป่วยบางกลุ่มหรือระมัดระวังในการสั่งจ่ายยา เช่น G-6-PD หลิงตั้งครรภ์ ให้นมบุตร ผู้ป่วยใช้ยา Warfarin ผู้ป่วยโรคไต ฯลฯ มีการจัดทำโปรแกรมเพื่อใช้ในการคำนวณขนาดยาที่ใช้ในเด็ก มีการนำนโยบาย RDU มากำหนดระบบเตือนในระบบคอมพิวเตอร์เช่น แสดงค่า eGFR ยาซ้ำซ้อนในกลุ่ม NSAIDS ACEI/ARB ฯลฯ</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>พบบางโรงพยาบาลแพทย์ไม่ได้สั่งยาทางระบบคอมพิวเตอร์เครือข่าย แต่ระบบจะเตือนที่เภสัชกรเมื่อบันทึกข้อมูลยา ไม่พบโรงพยาบาลที่ผ่านการรับรอง HA ไม่มีระบบคอมพิวเตอร์ในการบันทึกการสั่งจ่ายยา เพื่อให้สามารถตรวจจับความคลาดเคลื่อนทางยาจากการสั่งยาที่มีความเสี่ยงได้ ส่วนความครอบคลุมของการเตือนเมื่อมีการสั่งจ่ายยาที่มีปัญหายังมีหลากหลาย ในแต่ละโรงพยาบาล อย่างน้อยควรมี เรื่องการแพ้ยา Fatal Drug Interaction ผู้ป่วยใช้ยา Warfarin</p>

มาตรฐาน HA ข. การเตรียม เขียนฉลาก จัดจ่าย และส่งมอบยา

มาตรฐาน HA (1) มีการทบทวนคำสั่งใช้ยาทุกรายการเพื่อความมั่นใจในความถูกต้อง ความเหมาะสมและความปลอดภัย ก่อนการบริหารยา Dose แรก (หรือทบทวนเร็วที่สุดหลังบริหารยาในกรณีฉุกเฉิน) มีการตรวจสอบซ้ำสำหรับการคำนวณขนาดยาในผู้ป่วยเด็กและยาเคมีบำบัด เภสัชกรติดต่อกับผู้สั่งจ่ายยาถ้ามีข้อสงสัย

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลจะต้องวางแนวทางให้เภสัชกรทำหน้าที่ทบทวนคำสั่งแพทย์ ทุกครั้งทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน โดยเห็นคำสั่งจริงไม่ใช่ข้อมูลที่มาจากการคัดลอก หรือเห็นคำสั่งจริงในระบบคอมพิวเตอร์เครือข่าย ที่บันทึกข้อมูลโดยแพทย์ที่ยืนยันด้วย Password ของแพทย์ชัดเจน เภสัชกรจะต้องประเมินความเหมาะสมในการสั่งยา สามารถเข้าถึงข้อมูลที่สำคัญได้เพื่อใช้ในการประเมินความเหมาะสมของการสั่งจ่ายยาเมื่อจำเป็นเช่น อายุ น้ำหนัก ประวัติยาเดิม ผลห้องปฏิบัติการ การวินิจฉัย ฯลฯ และคัดกรองปัญหาต่างๆเช่น ขนาดยา วิธีใช้ การปรับขนาดยา ข้อห้ามใช้ Drug Interaction การแพ้ยา การใช้ยาตามข้อบ่งชี้ที่กำหนดไว้ การใช้ยาในเด็ก ขนาดยาในเด็ก หลิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ฯลฯ ซึ่งโรงพยาบาลจะมีการวางระบบเตือนจากโปรแกรมคอมพิวเตอร์เครือข่าย และจะต้องยืนยันซ้ำกับแพทย์ผู้สั่งเมื่อพบปัญหา ในกรณีที่เภสัชกรไม่ได้ปฏิบัติงานตลอด 24 ชั่วโมง จะต้องมีการทบทวนตรวจสอบคำสั่งแพทย์ภายหลังวันที่ที่เภสัชกรขึ้นปฏิบัติงาน ควรมีการทบทวนปัญหาการสั่งยาที่</p>
----------------------------------	--

	<p>ไม่เหมาะสมที่พบในกลุ่มวิชาชีพเภสัชกรอย่างสม่ำเสมอ เพื่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้และสามารถดักจับปัญหาสำคัญจากการสั่งยาได้อย่างครอบคลุม สำหรับคำสั่งยาเคมีบำบัด มีการวางระบบ Pre Print Order และตรวจสอบความถูกต้องจากเภสัชกร มีแนวทางตรวจสอบแบบ Double Check ในการคำนวณเพื่อเตรียมยา การเตรียม และยาที่ได้ที่จะนำไปบริหารผู้ป่วยที่ให้ยาเคมีบำบัด</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>ไม่มีการทวนสอบการสั่งยานอกเวลาที่เภสัชกรปฏิบัติงาน และไม่นำผลทวนทวนไปใช้ในการวางแผนป้องกัน เภสัชกรมีความสามารถและมีความจำกัดในการทบทวนคัดกรองความถูกต้องเหมาะสมของการสั่งใช้ยาเช่นผู้ป่วยจำนวนมาก ไม่มีการกำหนดผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายที่ชัดเจนที่ต้องเข้าถึงประวัติผู้ป่วยต่างๆ ในการคัดกรองคำสั่งแพทย์ ไม่มีเครื่องคอมพิวเตอร์ในการเข้าถึงข้อมูลที่สะดวก ไม่มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้การค้นหาคำสั่งยาในกลุ่มเภสัชกรเพื่อการเพิ่มศักยภาพการคัดกรอง ฯลฯ</p>

มาตรฐาน HA (2) มีการจัดเตรียมยาอย่างเหมาะสมและปลอดภัยในสถานที่ที่สะอาดเป็นระเบียบ มีการระบายอากาศ อุณหภูมิและแสงสว่างที่เหมาะสม แผนกเภสัชกรรมเป็นผู้เตรียมยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย หรือยาที่ไม่มีจำหน่ายในท้องตลาด โดยใช้วิธีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน ทีมเภสัชกรหลีกเลี่ยงการสัมผัสยาโดยตรงระหว่างการจัดเตรียม และเวชภัณฑ์และสารละลายปราศจากเชื้อได้รับการเตรียมใน Laminar air flow hood

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลจะต้องมีการวางแผนทางการเตรียมยาให้เป็นไปตามมาตรฐาน มีสถานที่เตรียมยาที่สะอาดเป็นสัดส่วน มีเครื่องมืออุปกรณ์ และมีสูตรตำรับที่ได้มาตรฐานสำหรับยาที่ไม่มีจำหน่าย เตรียมโดยเภสัชกรในกรณี Extemporaneous Preparation ยาเคมีบำบัด และเตรียมโดยบุคลากรอื่นในกรณีเป็นเพียงการบดผสมยา เตรียมสารละลาย หรือเตรียมยาฉีด แต่ต้องมีสถานที่ที่สะอาด มีอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐาน มีแนวทางการเตรียมที่เภสัชกรเป็นผู้กำหนด และเตรียมเพื่อใช้ทันที กรณีมีความไม่ปลอดภัยจะต้องมีเภสัชกรควบคุม และให้ข้อมูลการเตรียมแก่ผู้เตรียมเช่นยาไม่คงตัวในสารน้ำบางชนิด การผสมยาหลายชนิดในภาชนะเดียวกัน ยาห้ามบดห้ามผสม จะต้องมีความคงตัวหลังผสมที่ชัดเจน หลายโรงพยาบาลจะมีการระบุข้อมูลในฉลากยาที่จ่ายมายังหอผู้ป่วยเช่นสารน้ำที่ใช้ได้ ห้ามใช้ ข้อควรระวังในการเตรียมผสมยา ความคงตัว ฯลฯ ควรมีการวางแผนในการคำนวณเพื่อเตรียมยาตามคำสั่งแพทย์ที่มีความเข้มข้นต่างๆ ให้มีการตรวจสอบความถูกต้องระหว่างเภสัชกรและพยาบาลผู้เตรียมยา มีการวางระบบให้เภสัชกรทราบเมื่อมีความจำเป็นต้องเตรียมยาตาม Order แพทย์ เช่นการบดยาให้ผู้ป่วยที่ต้อง Feed การเตรียมยาสำหรับผู้ป่วยที่รับประทานยาเม็ดไม่ได้ โรงพยาบาลจะต้องมีแนวทางในการเตรียมยาที่มีขนาดน้อย (Small Dose) สำหรับทารกหรือเด็กเล็ก มีการคำนวณการเตรียมยาที่ต้องเพิ่มจำนวนที่อาจค้างในอุปกรณ์บริหารยาเพื่อให้ผู้ป่วยที่เป็นเด็กเล็กได้รับยาตามที่แพทย์กำหนด</p> <p>การเตรียมยาเคมีบำบัดจะต้องเตรียมโดยเภสัชกรที่ผ่านการอบรม มีสถานที่และอุปกรณ์ที่ปลอดภัยเช่น Insulator ห้องมิดชิดที่มีตู้ Laminar Air Flow Type Biohazard</p>
----------------------------------	--

	<p>ฯลฯ มีระบบตรวจสอบทั้งการคำนวณ และการเตรียม มีการจัดทำ Order ในลักษณะ Pre Print Order ผู้ปฏิบัติมีชุดเตรียมยาเคมีบำบัดที่ปลอดภัย มี Spill Kit พร้อมในหน่วยเตรียมยา ระหว่างขนส่ง และหน่วยบริหารยา มีแนวทางการจัดการของเสีย และสิ่งปนเปื้อน ยา เช่น ขยะ เลือดผู้ป่วย ฯลฯ ที่มีแนวทางจัดการที่รัดกุมปลอดภัย จะต้องไม่มีการเตรียมยาเคมีบำบัดที่ไม่มีความพร้อมทั้งบุคลากร เครื่องมือและสถานที่ ควรส่งต่อผู้ป่วยไปรับยาที่โรงพยาบาลที่มีความพร้อม</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>เภสัชกรไม่ทราบเมื่อมีการเตรียมยาในหอผู้ป่วยอาจเกิดการเตรียมยาไม่ถูกต้อง ไม่มีแนวทางการเตรียมยาที่ดีสื่อสารแก่ผู้เตรียมยาที่ไม่ใช่เภสัชกร ไม่มีแนวทางสำหรับ Small Dose อุปกรณ์เตรียมยาในหอผู้ป่วยไม่ได้มาตรฐาน มีการเตรียมยาแล้วไม่ได้ใช้ทันที ผู้ปฏิบัติไม่มีข้อมูลยาห้ามบดผสมที่รับรู้ได้ง่าย และทันสถานการณ์ พบหลายโรงพยาบาลยังขาดการตรวจสอบเมื่อมีการเตรียมยาตามคำสั่งแพทย์ที่ต้องมีการคำนวณการเตรียมผสมโดยพยาบาล พบการจัดการยาและขยะเคมีบำบัดไม่ชัดเจน มีความไม่ปลอดภัยในโรงพยาบาลที่มีการใช้ยากลุ่มนี้น้อย</p>

มาตรฐาน HA (3) ยาได้รับการติดตามอย่างเหมาะสม ชัดเจนและอ่านง่ายติดที่ภาชนะบรรจุยาทุกประเภท และมีฉลากยาติดจนถึงจุดที่ให้ยาแก่ผู้ป่วย โดยระบุชื่อผู้ป่วย ชื่อยา ความเข้มข้น และขนาดยา.

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลมีการจัดทำฉลากยาโดยห้องจ่ายยา ที่มีข้อมูลครบถ้วนตั้งแต่ชื่อผู้ป่วย ชื่อยา ขนาดยา วิธีบริหาร จำนวน และเวลาในการบริหารชัดเจน รวมทั้งอาจมีข้อมูลข้อควรระวัง การผสม ความคงตัว และจะปรากฏอยู่จนกระทั่งมีการบริหารยาแก่ผู้ป่วยที่จะต้องมีการตรวจสอบฉลากยากับใบ MAR ที่ใช้บริหารยาของพยาบาล สะท้อนการตรวจสอบระหว่างเภสัชกรและพยาบาล ควรมีการจัดทำฉลากยาเท่าภาชนะหรือซองที่บรรจุยา หรือติดทุกขวดยาในกรณีใส่ในภาชนะบรรจุหรือซองยาไม่ได้ เพื่อให้มีฉลากยาจนถึงการบริหารยา Dose สุดท้าย</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>ไม่พบฉลากยาเพื่อใช้ตรวจสอบเมื่อบริหารยา จะมีในขั้นตอนจัดยาเพื่อบริหารและนำยาออกจากภาชนะที่มีฉลากยาใส่ในภาชนะใหม่ที่ไม่มีข้อมูล ฉลากยามีข้อมูลไม่ครบ ไม่มีวิธีบริหารยา ไม่มีเวลา และบางครั้งไม่มีแม้แต่ชื่อยา ทำให้มีความเสี่ยงต่อความคลาดเคลื่อนในการบริหารยา</p>

มาตรฐาน HA (4) มีการส่งมอบยาให้หน่วยดูแลผู้ป่วยในลักษณะที่ปลอดภัย รัดกุม และพร้อมให้ใช้ ในเวลาที่ทันความต้องการของผู้ป่วย มีการปกป้องสุขภาพและความปลอดภัยของบุคลากรที่สัมผัสยาเคมีบำบัด และมีการจัดเตรียม hazardous spill kit ที่สามารถเข้าถึงได้โดยสะดวก ยาที่ถูกส่งคืนได้รับการตรวจสอบความสมบูรณ์ การคงสภาพ และได้รับการจัดการอย่างเหมาะสม.

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลจะต้องมีการส่งมอบยาแก่หน่วยงานต่างๆเมื่อแพทย์สั่ง โรงพยาบาลที่ห้องจ่ายยาไม่ได้ให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง จะต้องมีการวางแผนการจ่ายยานอกเวลาที่ห้องจ่ายยาให้บริการ มีการสำรองยาในหอผู้ป่วย ER หน่วยงานต่างๆ โดยจะสำรองเท่าที่จำเป็น ที่จะต้องกำหนดโดยคณะกรรมการ PTC แต่ถ้ามีความจำเป็นต้องใช้ยามากกว่าที่มีการสำรอง จะต้องมีการวางแผนชัดเจน และสามารถส่งยาได้ทันตามความจำเป็นเร่งด่วน มีระบบ On Call Pharmacist ถ้าไม่ได้เปิดห้องยา 24 ชั่วโมง การส่งยาจะต้องบรรจุในภาชนะที่ป้องกันแสง ความชื้น และมีการควบคุมอุณหภูมิ ตามคุณสมบัติของยาแต่ละตัว การส่งมอบยาเสพติดจะต้องมีแนวทางที่รัดกุมไม่เกิดการสูญหาย มีการจัดเตรียม Spill Kit เมื่อต้องส่งยาเคมีบำบัดแก่หน่วยงานต่างๆ บุคลากรผู้ปฏิบัติเกี่ยวกับยาเคมีบำบัดจะต้องมีเครื่องป้องกันที่ได้มาตรฐาน มีการตรวจสอบสุขภาพตามมาตรฐาน มีแนวทางที่ชัดเจนเมื่อมีสุขภาพไม่เหมาะสมในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับยาเคมีบำบัด มีแนวทางการทำลายขยะเคมีบำบัดที่ชัดเจน ปลอดภัย</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>การจัดส่งยาไม่มีการควบคุมแสง อุณหภูมิตามคุณสมบัติของยาที่ต้องการควบคุม พบความไม่พร้อมของ Spill kit และมีแนวทางปฏิบัติที่ไม่ชัดเจน ไม่มีการซ้อมให้ปฏิบัติได้</p>

มาตรฐาน HA (5) การส่งมอบยาให้แก่ผู้ป่วยทำโดยเภสัชกรหรือบุคลากรที่ได้รับมอบหมายและได้รับการฝึกอบรม มีการตรวจสอบความถูกต้องของยาก่อนที่จะส่งมอบ และมีการให้คำแนะนำการใช้ยาที่เหมาะสม

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลจะต้องส่งมอบยาแก่ผู้ป่วยโดยเภสัชกร มีมาตรฐานการส่งมอบที่ใช้ Prime Question กรณีที่ไม่สามารถจัดให้เภสัชกรปฏิบัติงานตลอด 24 ชั่วโมง เนื่องจากมีจำนวนผู้ป่วยนอกเวลาน้อย และมีเภสัชกรไม่เพียงพอในการบริการตลอด 24 ชั่วโมง จะต้องมีการวางแผนการจ่ายยาตามมาตรฐาน Prime Question มีระบบ Double Check ถ้าปฏิบัติได้ มีการตรวจสอบชื่อผู้ป่วย ตรวจสอบการแพ้ยา อาการ/โรคที่มารับการรักษา และให้คำแนะนำการใช้ยาที่เหมาะสม และจะต้องมีการทบทวนการทำงานจ่ายยาโดยตรวจสอบกับคำสั่งแพทย์ ในวันต่อมาโดยเภสัชกร เพื่อค้นหาปัญหาเพื่อจัดการแก้ไขและวางแผนป้องกันที่เหมาะสม การจ่ายยาโดยเภสัชกรจะต้องมีแนวทางให้คำแนะนำต่างๆ โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยที่อาจมีปัญหาการใช้ยา มีเกณฑ์คัดกรอง มีสถานที่ให้คำแนะนำที่มีความเป็นส่วนตัวและเป็นสัดส่วน เช่นผู้ป่วยที่มีการใช้ยาเทคนิคพิเศษ Drug Interaction การเฝ้าระวังและติดตาม ADR ผู้ป่วยที่ใช้ยาที่มีการแพ้รุนแรง(กลุ่มซัลฟา ยาแก้อักเสบ ยาโรคเกาต์ ยา HIV) ผู้ป่วยใช้ยา Warfarin ผู้ป่วยคลินิกพิเศษ (เบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคไต Asthma COPD) ฯลฯ การจ่ายยาของเภสัชกรควรมีการตรวจสอบแบบ Double Check ก่อนเภสัชกรจ่ายยา ซึ่งอาจเป็น เภสัชกรหรือเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญแล้วแต่ความจำกัดของโรงพยาบาล</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>ผู้จ่ายยานอกเวลาที่ไม่ใช่เภสัชกรไม่มีการใช้ Prime Question ในการจ่ายยา ไม่มีระบบ Double Check ไม่มีสถานที่ในการให้คำแนะนำด้านยา (Drug Counseling) การตรวจสอบความถูกต้องในการจ่ายยาไม่ครอบคลุมพบยาสำรองที่กำหนดไว้มีความคลาดเคลื่อน ไม่มีการทบทวนการทำงานของบุคลากรที่ไม่ใช่เภสัชกรที่ทำหน้าที่จ่ายยานอกเวลา</p>

มาตรฐาน HA ค. การบริหารยา

มาตรฐาน HA (1) มีการให้ยาแก่ผู้ป่วยอย่างปลอดภัยและถูกต้องโดยบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมและอุปกรณ์การให้ยาที่ได้มาตรฐาน, โดยมีการตรวจสอบความถูกต้องของยา คุณภาพยา ข้อห้ามในการใช้ และเวลา / ขนาดยา / วิธีการให้ยาที่เหมาะสม มีการตรวจสอบซ้ำโดยอิสระก่อนให้ยาที่ต้องใช้ความระมัดระวังสูง ณ จุดให้บริการ มีการบันทึกเวลาที่ให้ยาจริงสำหรับกรณีการให้ยาล่าช้าหรือลืมห้ ผู้ส่งยาได้รับการรายงานเมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาหรือความคลาดเคลื่อนทางยา.

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>การบริหารยาแก่ผู้ป่วยจะต้องปฏิบัติโดยแพทย์หรือพยาบาล และเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดโดยราชวิทยาลัยต่างๆเช่นการฉีดยาที่บ่งสี การฉีดยาเคมีบำบัด ฯลฯ การบริหารยาในโรงพยาบาลจะต้องมีการบันทึกการบริหารยาที่ชัดเจนระบุผู้บริหาร เวลาที่บริหารที่ต้องบันทึกเป็น Real time เพื่อให้สามารถติดตามผลของยาได้อย่างชัดเจน และติดตามความคลาดเคลื่อนในการบริหารยาได้ง่าย โดยเฉพาะกรณีการให้ยาล่าช้าหรือลืมห้ หลายโรงพยาบาลมีการจัดระบบ Independent Double Check ในการบริหารยา มีการจัดยาและบริหารยาโดยพยาบาล 2 คน คนหนึ่งจัดยาอีกคนบริหารยา หรือมีการตรวจสอบยาที่จัดโดยพยาบาลอีกคนก่อนนำไปบริหารโดยพยาบาลที่ทำหน้าที่จัดยา หรือจัดและบริหารโดยพยาบาลคนเดียวแต่จะมีการสุ่มตรวจสอบโดยพยาบาลอีกคน กรณีผู้ป่วยในจะต้องมีการจัดทำใบMAR จากใบ Order ที่มีการตรวจสอบทุกวัน เพื่อใช้ในการบริหารและบันทึกการตรวจสอบและบริหารยา มีข้อมูลข้อควรระวัง การผสมยา การเตรียมยา ที่สามารถนำมาใช้ได้หลายรูปแบบเช่นจัดทำคู่มือ จัดทำป้ายเตือน จัดทำไว้ในระบบคอมพิวเตอร์เครือข่าย จัดทำข้อมูลไว้ในฉลากยาที่ติดไว้ที่ของยา ฯลฯ มีการใช้อุปกรณ์ให้ยาเมื่อจำเป็นต้องให้ยาที่ต้องการความแม่นยำสูงเช่นยาที่มีความเสี่ยงสูง ฯลฯ โดยมีการจัดอุปกรณ์เพียงพอ และมีการตรวจสอบ บำรุงรักษา และสอบเทียบความแม่นยำตามมาตรฐาน มีการติดตามผลของยาและบันทึกในแฟ้มเวชระเบียนอย่างชัดเจน รวมทั้งมีการรายงานแพทย์ที่รวดเร็ว โดยเฉพาะกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง การแพ้ยา การเกิดผลข้างเคียงและความคลาดเคลื่อนทางยาที่ถึงตัวผู้ป่วย มีแนวทางการประเมินผลของยาที่ชัดเจน เพื่อผลการรักษาและความปลอดภัยในกรณีให้ผู้ป่วยกลับบ้าน หลังบริหารยาที่ ER ที่ให้ความมั่นใจว่าผู้ป่วยจะปลอดภัยเมื่อออกจาก ER</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>แพทย์สั่งยาไม่ระบุเวลาที่สั่ง ทำให้ไม่สามารถประเมินการบริหารยาว่าถูกต้องหรือไม่ เช่น การให้ยา STAT ฯลฯ มีการบันทึกการสั่งยา การบริหารยาในระบบคอมพิวเตอร์ภายหลังการปฏิบัติจริงทำให้ข้อมูลไม่ถูกต้องตามจริง ซึ่งอาจพบข้อมูลบริหารยาก่อนสั่งยา พบการบริหารยาที่ ER มีข้อมูลเวลา และผู้บริหารยาไม่ครบถ้วน ทำให้ไม่รู้ว่าผู้ป่วยได้รับยาหรือไม่ โดยเฉพาะช่วงรอยต่อระหว่าง ER และหอผู้ป่วย ไม่พบว่ามี การประเมินผลของยาหลังมีการบริหารที่ ER และไม่มีการประเมินด้านความปลอดภัยก่อนให้ผู้ป่วยกลับบ้านหลังการบริหารยา แม้แต่หลังบริหารยาที่มีความเสี่ยงสูงพบมีการปฏิบัติไม่ชัดเจน พบการบริหารยาผู้ป่วยในไม่มีการบันทึกการบริหารแบบ Real Time ผู้ปฏิบัติขาดความเข้าใจ รวมทั้งการติดตามผลของยา ยังไม่มีการปฏิบัติให้เห็นชัดเจน แม้แต่การติดตามการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง</p>

	<p>ที่มีการปฏิบัติหลากหลายไม่ครบถ้วน พบไม่มีการเซ็นชื่อการตรวจสอบการบริหารยาที่ชัดเจน ในบันทึกในโรงพยาบาลที่มีการวางระบบ Double Check เมื่อมีการบริหารยาที่มีความเสี่ยงสูง ทำให้ไม่แน่ใจว่าปฏิบัติจริงหรือไม่</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>แพทย์สั่งยาไม่ระบุเวลาที่สั่ง ทำให้ไม่สามารถประเมินการบริหารยาว่าถูกต้องหรือไม่เช่น การให้ยา STAT ฯลฯ มีการบันทึกการสั่งยา การบริหารยาในระบบคอมพิวเตอร์ภายหลังการปฏิบัติจริงทำให้ข้อมูลไม่ถูกต้องตามจริง ซึ่งอาจพบข้อมูลบริหารยาก่อนสั่งยา พบการบริหารยาที่ ER มีข้อมูลเวลา และผู้บริหารยาไม่ครบถ้วน ทำให้ไม่รู้ว่ามีผู้ป่วยได้รับยาหรือไม่ โดยเฉพาะช่วงรอยต่อระหว่าง ER และหอผู้ป่วย ไม่พบว่ามีการประเมินผลของยาหลังมีการบริหารที่ ER และไม่มีการประเมินด้านความปลอดภัยก่อนให้ผู้ป่วยกลับบ้านหลังการบริหารยา แม้แต่หลังบริหารยาที่มีความเสี่ยงสูงพบมีการปฏิบัติไม่ชัดเจน พบการบริหารยาผู้ป่วยในไม่มีการบันทึกการบริหารแบบ Real Time ผู้ปฏิบัติขาดความเข้าใจ รวมทั้งการติดตามผลของยายังไม่มีการปฏิบัติให้เห็นชัดเจน แม้แต่การติดตามการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงที่มีการปฏิบัติหลากหลายไม่ครบถ้วน พบไม่มีการเซ็นชื่อการตรวจสอบการบริหารยาที่ชัดเจนในบันทึกในโรงพยาบาลที่มีการวางระบบ Double Check เมื่อมีการบริหารยาที่มีความเสี่ยงสูง ทำให้ไม่แน่ใจว่าปฏิบัติจริงหรือไม่</p>

มาตรฐาน HA (2) ทีมผู้ให้บริการให้ข้อมูลเกี่ยวกับยาแก่ผู้ป่วยและครอบครัว (ด้วยวาจาหรือเป็นลายลักษณ์อักษร) เพื่อให้สามารถเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการดูแลโดยใช้ยาอย่างปลอดภัยและได้ผล ข้อมูลที่ให้อาจรวมถึงชื่อยา เป้าหมายการใช้ ประโยชน์และผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น วิธีการใช้ยาอย่างปลอดภัยและเหมาะสม วิธีป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา และสิ่งที่พึงทำเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (ตามความเหมาะสม)

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลจัดระบบให้ผู้ป่วยและครอบครัวได้รับความรู้เกี่ยวกับยาที่ได้รับ โดยมีการจัดระบบ Drug Counseling มีสถานที่ให้บริการ ให้คำแนะนำการใช้ยาในกลุ่มผู้ป่วยสำคัญต่างๆ เช่นผู้ป่วยโรคเรื้อรัง การใช้ยาเทคนิคพิเศษ การเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีอาการแพ้รุนแรง การใช้ยาต่อเนื่อง ฯลฯ มีการติดตามการใช้ยาเชิงรุกทั้งการมารับยาต่อเนื่อง และการเยี่ยมผู้ป่วยที่บ้าน มีการให้ข้อมูลยาผู้ป่วยระหว่างการรักษาในโรงพยาบาลเพื่อให้ผู้ป่วยติดตามความคลาดเคลื่อนในการได้รับยา การเฝ้าระวังการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง และสามารถเข้าใจได้อย่างต่อเนื่องถูกต้องหลังจำหน่าย (Discharge Counseling) มีการระบุข้อควรระวังและผลข้างเคียงของยาที่สำคัญในฉลากยาเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเฝ้าระวังปัญหาได้ด้วยตนเอง</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>ไม่พบการติดตามการใช้ยาผู้ป่วยโดยการเยี่ยมบ้าน การติดตามการใช้ยาต่อเนื่องในกลุ่มผู้ป่วยที่สำคัญ ระบบ Discharge Counseling ไม่ครอบคลุมผู้ป่วยกลับบ้าน ไม่มีการให้ข้อมูลผู้ป่วยระหว่างนอนในโรงพยาบาลเรื่องยาที่ได้รับเพื่อติดตามความคลาดเคลื่อนที่อาจเกิดขึ้น</p>

มาตรฐาน HA (3) ผู้ป่วยได้รับการติดตามผลการบำบัดรักษาด้วยยาและบันทึกไว้ในเวชระเบียน เพื่อสร้างความมั่นใจในความเหมาะสมของเภสัชบำบัดและลดโอกาสเกิดผลที่ไม่พึงประสงค์

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลจะต้องมีการติดตามผลการรักษาของยา และบันทึกในข้อมูลเวชระเบียน เพื่อใช้ประเมินประสิทธิผลและความไม่ปลอดภัยต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นโดยเฉพาะกลุ่มยาที่มีปัญหาผลข้างเคียง หรือเป็นยากลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง มีระบบในการสื่อสารข้อมูลข้อควรระวังและผลที่ไม่พึงประสงค์ต่างๆ ของยาแก่ทีมพยาบาลเช่นการอบรม การจัดทำในฉลากยา ใบ MAR คู่มือที่เป็นเอกสารหรือสื่อสารแบบ Online ฯลฯ</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>พบมีการติดตามเฉพาะแพทย์แต่ไม่สม่ำเสมอ แต่วิชาชีพอื่นๆ ยังไม่มีบันทึกว่าได้มีการติดตามที่ชัดเจนโดยเฉพาะเภสัชกรและพยาบาล</p>

มาตรฐาน HA (4) มีการจัดการกับยาที่ผู้ป่วยและครอบครัวนำติดตัวมา เพื่อให้เกิดความปลอดภัยและสอดคล้องกับแผนการดูแลผู้ป่วยที่เป็นปัจจุบัน. ทีมผู้ให้บริการจัดให้มีกระบวนการเพื่อตัดสินใจเกี่ยวกับยาที่ผู้ป่วยสามารถบริหารเองได้ ว่าเป็นยาตัวใด กับผู้ป่วยรายใด วิธีการเก็บรักษาโดยผู้ป่วย การให้ความรู้ และการบันทึก

<p>การนำมาตรฐานสู่การปฏิบัติ</p>	<p>โรงพยาบาลมีการจัดการยาที่ผู้ป่วยนำติดตัวมาตามระบบ Medication Reconciliation มีการประเมินและบ่งชี้ยาโดยเภสัชกร บันทึกข้อมูลและสื่อสารแก่แพทย์ มีแนวทางให้ผู้ป่วยและครอบครัวนำยาที่ใช้อยู่มาโรงพยาบาล เมื่อต้องรับรักษาในโรงพยาบาล ยาที่ต้องใช้ต่อเนื่องจะมีการจัดยาตามระบบ Daily Dose มีฉลากชัดเจน จัดและจ่ายโดยเภสัชกร ยาที่ผู้ป่วยนำมาจะต้องมีการบันทึกรายการและจำนวน เพื่อคืนหรือให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยเมื่อกลับบ้าน แนะนำการรับประทานต่อเนื่องหรือไม่ควรใช้ต่อที่ชัดเจน มีแนวทางเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถใช้ยาเองได้ในขณะนอนโรงพยาบาล เพื่อลดปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยา มีการใช้ยาถูกต้องตลอดเวลาทั้งระหว่างนอนรักษาในโรงพยาบาลและกลับบ้านเช่น การใช้ยา ARV ฯลฯ และไม่ซ้ำซ้อนกับยาที่ได้รับใหม่ มีแนวทางการให้ข้อมูลที่ชัดเจนเมื่อผู้ป่วยต้องนำยาไปบริหารเองที่บ้าน ทำให้สามารถบริหารได้อย่างถูกต้อง และมีความปลอดภัย เช่น Insulin ยากลุ่ม Opioids ฯลฯ มีการจัดเก็บอย่างถูกต้อง ยาไม่เสื่อมสภาพ</p>
<p>จุดอ่อนที่พบบ่อย</p>	<p>พบมีการจัดยาที่ผู้ป่วยนำมาโดยพยาบาลหรือผู้ป่วย ไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องระหว่างวิชาชีพเภสัชกรและพยาบาล แยกจากระบบกระจายยาปกติที่มีอยู่ในระบบ Daily Dose ซึ่งอาจเกิดความคลาดเคลื่อนได้ง่าย มักไม่พบการสื่อสาร กำกับ การจ่ายยาให้ผู้ป่วยนำไปใช้ที่บ้าน ที่อาจมีปัญหาด้านความปลอดภัยและการนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมเช่น ยากลุ่ม Opioids ฯลฯ</p>

เกณฑ์การให้คะแนน

II-6 ระบบการจัดการด้านยา (MMS)					
6.1 การกำกับดูแลและสิ่งแวดล้อมสนับสนุน (MMS.1)					
หลักที่ใช้กับมาตรฐานทุกข้อ	ระดับ 1 เริ่มมีการนำมาตรฐานไปปฏิบัติ เช่น มีการกำหนดโครงสร้างที่เกี่ยวข้อง วางแผนวางแผนปฏิบัติ (ใช้เป็นแนวทางการประเมินระดับ Score 1 กับมาตรฐานในส่วนนี้ทุกข้อ)	ระดับ 2 แนวทางปฏิบัติที่กำหนดมีความเหมาะสมกับบริบทเริ่มมีการนำแนวทางไปสู่การปฏิบัติ ความครอบคลุมอาจจะยังไม่สมบูรณ์ (ใช้เป็นแนวทางการประเมินระดับ Score 2 กับมาตรฐานในส่วนนี้ทุกข้อ)	ระดับ 3 มีการปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดอย่างครอบคลุมและได้ผล บรรลุเป้าหมายของมาตรฐาน	ระดับ 4 มีการประเมินและปรับปรุงกระบวนการสำคัญ มีการเชื่อมโยงกับกระบวนการ/ระบบงานที่เกี่ยวข้อง	ระดับ 5 เป็นแบบอย่างที่ดีมีการใช้นวัตกรรมที่ส่งผลดี
การกำกับดูแลการจัดการด้านยา			มีการจัดตั้ง PTC จากสหสาขาวิชาชีพ มีหน้าที่ชัดเจน ครอบคลุม, มีการกำหนดนโยบายและระเบียบปฏิบัติเพื่อป้องกัน ME, ADE, และ การใช้ HAD, เริ่มดำเนินการแผนงานใช้ยาสมเหตุผลและแผนงานดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพ	PTC ติดตามตัวชี้วัดที่ตรงประเด็นกับเป้าหมายของระบบยา ประเมินและปรับปรุงระบบจัดการด้านยา, มีการติดตามการปฏิบัติตามนโยบายและระเบียบปฏิบัติที่กำหนดไว้, มีการติดตามตัวชี้วัดตามแผนงานใช้ยาสมเหตุผลฯ ที่เป็นประเด็นสำคัญของ รพ. และตอบสนองอย่างเหมาะสม	การกำกับดูแลสำหรับการจัดการด้านยา มีประสิทธิภาพ ให้ความมั่นใจในความปลอดภัย ความสมเหตุสมผล และประสิทธิผลในการใช้ยา

			<p>ส่วนใหญ่ได้คะแนน 2.5 เนื่องจากทีมนำด้านยา ยังไม่สามารถปฏิบัติตามบทบาทหน้าที่ในการกำหนดนโยบายและแนวทางปฏิบัติ ส่งเสริมให้มีการปฏิบัติอย่างครบถ้วนในระดับหน่วยงาน ซึ่งจะต้องมีการกำกับติดตามประเมินผลที่ชัดเจน รวมทั้งการพัฒนา ระบบงานอย่างต่อเนื่อง ครอบคลุมทุกเรื่อง จึงจะได้คะแนนระดับ 3 จะมากกว่า 3 ได้จะต้องแสดงผลงานที่โดดเด่นชัดเจน ให้เห็นเป็นรูปธรรมหลายเรื่อง</p>		
<p>สิ่งแวดล้อม สนับสนุน การ จัดหาและเก็บ รักษา ยา</p>			<p>ผู้ประกอบวิชาชีพได้ รับการอบรมเพิ่ม ความรู้เกี่ยวกับระบบ ยาทุกปี, ผู้เกี่ยวข้อง สามารถเข้าถึงข้อมูล เฉพาะของผู้ป่วย แต่ละรายและข้อมูล ยาที่จำเป็น, มีสิ่ง แวดล้อมทางกายภาพ ที่เหมาะสมในการ ทำงานเกี่ยวกับยา, มีการปฏิบัติตาม แนวทางจัดหาและ เก็บรักษาที่องค์กร กำหนด</p>	<p>มีการประเมิน ความรู้เกี่ยวกับ ระบบยาของผู้ เกี่ยวข้องและนำ ไปกำหนดเนื้อหา การฝึกอบรม, มี ระบบคอมพิวเตอร์ สนับสนุนการเข้า ถึงข้อมูลเฉพาะ ของผู้ป่วยและ ข้อมูลยาตาม ที่ผู้ เกี่ยวข้องต้องการ, มีการประเมิน และปรับปรุงการ เก็บรักษา ยาเพื่อ ให้มั่นใจในความ เหมาะสมและ ปลอดภัย</p>	<p>มีระบบคอมพิวเตอร์ สนับสนุนการตัดสินใจเกี่ยวกับระบบ ยา, มีกระบวนการ ที่เป็นแบบอย่าง ที่ดีในเรื่องการเก็บ รักษา ยา</p>
			<p>ส่วนใหญ่สามารถผ่านเกณฑ์ระดับ 3 เมื่อสามารถปฏิบัติ ได้อย่างครอบคลุมในการจัดเก็บยาให้เพียงพอ พร้อมใช้ และมีคุณภาพดี ในทุกสถานการณ์ มีการสำรองยาใน หน่วยงานต่างๆ รัตกุม มีการอบรมให้ความรู้ มีระบบ คอมพิวเตอร์สนับสนุนการสั่งยา จ่ายยา เข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย ได้อย่างสะดวก สามารถได้มากกว่า 3 ถ้ามีความโดดเด่น ในการจัดการ และมีการปฏิบัติได้อย่างดีทุกหน่วยงานที่มี การสำรอง และเก็บรักษา ยา มีการประเมินความรู้ด้านยา บุคลากร มีการพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์เพื่อตอบสนอง ความต้องการข้อมูลด้านยาและผู้ป่วยเป็นอย่างดี</p>		

6.2 การปฏิบัติการใช้ยา (MMS.2)					
การสั่งใช้ยาและการถ่ายถอดคำสั่ง			มีการปฏิบัติตามแนวทางการสั่งใช้ยาและถ่ายถอดคำสั่งที่องค์กรกำหนด, มีการทำ med reconcile ในขั้นการรับเป็นผู้ป่วยใน	มีการประเมินและปรับปรุงกระบวนการสั่งใช้ยาและถ่ายถอดคำสั่ง, มีการทำ med reconcile ในทุกขั้นตอนของการดูแลผู้ป่วย	มีกระบวนการที่เป็นแบบอย่างที่ดีในเรื่องการสั่งใช้ยา การถ่ายถอดคำสั่ง และการทำ med reconcile ทำให้มั่นใจในความปลอดภัย ความถูกต้อง ความเหมาะสม และประสิทธิผล
			สามารถได้รับการประเมินคะแนน = 3 ถ้ามีการวางแผนทางการสั่งยาของแพทย์ไว้อย่างชัดเจนชัดเจน มีการใช้ระบบคอมพิวเตอร์เครือข่ายในการสั่งยา โดยมีการวางระบบเตือนเมื่อมีการสั่งยาไม่เหมาะสม มีการสั่งยาถูกต้อง เกสซ์กรสามารถเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยจากระบบคอมพิวเตอร์ที่รวดเร็ว และคอมพิวเตอร์มีพร้อมเพื่อการเข้าถึงได้อย่างสะดวก เกสซ์กรใช้เป็นเครื่องมือในการจ่ายยา และเริ่มมีระบบ Medication Reconciliation จะได้คะแนนมากกว่า 3 ถ้ามีผลงานที่โดดเด่นหลายเรื่องเช่นการสั่งใช้ยาอย่างเหมาะสม ที่มีการปฏิบัติจริง ตรวจสอบได้ ระบบ Medication Reconciliation ที่ครอบคลุมและมีการปฏิบัติชัดเจน		
การทบทวนคำสั่ง เตรียมเขียนฉลาก จัดจ่าย และส่งมอบยา			มีการปฏิบัติตามแนวทางที่องค์กรกำหนด (การทบทวนคำสั่งใช้ยา การตรวจสอบซ้ำ การเขียนฉลาก การส่งมอบยา), มีการทบทวนคำสั่งใช้ยาทุกรายการ, มีการส่งมอบยาให้		

			<p>หน่วยดูแลผู้ป่วย ในเวลาที่ยังมีความ ต้องการ</p>	<p>มีการประเมิน และปรับปรุง กระบวนการเตรียม จัดจ่าย และส่ง มอบยา, แผนก เภสัชกรรมเป็น ผู้เตรียมยาสำหรับ ผู้ป่วยเฉพาะราย หรือยาที่ไม่มี จำหน่ายในท้อง ตลาด, มีฉลาก ยาที่ครบถ้วนติด จนถึงจุดที่ให้ยา แก่ผู้ป่วย</p>	<p>มีกระบวนการ ที่เป็นแบบอย่าง ที่ดีในเรื่องการ ทบทวนคำสั่ง การเตรียมการ เขียนฉลาก การ จัดจ่าย และการ ส่งมอบยา ทำให้ มั่นใจในความ ปลอดภัย ความ ถูกต้อง ความ เหมาะสม และ ความทันเวลา</p>
			<p>ส่วนใหญ่จะได้คะแนน 3 ถ้าสามารถจัดให้เภสัชกรปฏิบัติงาน งานตลอด 24 ชั่วโมง เภสัชกรจ่ายยาผู้ป่วย 100 % เภสัชกร เห็นคำสั่งแพทย์ทุกครั้ง มีระบบยาผู้ป่วยในแบบ Daily Dose เกณฑ์คะแนนมากกว่า 3 จะต้องแสดงผลงานที่ โดดเด่น หลายเรื่องเช่นการติดตามความเหมาะสมของ การใช้ยา การใช้ IT ในการเตือนเพื่อให้สามารถติดตาม ปัญหาการสั่งยาไม่เหมาะสมได้อย่างครอบคลุม มีฉลาก ยาที่สมบูรณ์และครบถ้วนจนขั้นตอนการบริหารยาผู้ป่วย ฯลฯ</p>		
<p>การบริหารยา และติดตาม ผล</p>			<p>มีการปฏิบัติตาม แนวทางที่องค์กร กำหนด (การบริหาร ยา การให้ข้อมูล การ ติดตามผล การจัดการ กับยาที่ผู้ป่วยนำมา)</p>	<p>มีการประเมิน และปรับปรุง กระบวนการบริหาร ยาและติดตาม ผล</p>	<p>มีกระบวนการ ที่เป็นแบบอย่าง ที่ดีในเรื่องการ บริหารยาและ ติดตามผล, มี การนำ digital technology มา ใช้เพื่อลดความ เพื่อลดความคลาด เคลื่อนในการ ตรวจสอบและ บันทึก</p>

			<p>ส่วนใหญ่จะได้คะแนน 2.5 เนื่องจาก ระบบการบริหารยาผู้ป่วยไม่เป็นระบบเดียวกัน มีการปฏิบัติและมีความเข้าใจหลากหลายไม่ตรงกัน และไม่ครอบคลุมทั้งองค์กร เช่น การตรวจสอบการบริหารยาแบบ Double check การเตรียมผสมยา การ Cross Check ระหว่างวิชาชีพ เวลามาตรฐานการบริหารยาตามคำสั่งแพทย์ การบันทึกเวลาบริหารยาแบบ Real Time ฯลฯ ไม่มีการติดตามผลการบริหารยาทั้งประสิทธิผลและความปลอดภัย ทั้งยาที่มีความเสี่ยงสูงและยาทั่วไป ซึ่งจะได้คะแนน 3 จะต้องมีการปฏิบัติที่ครอบคลุมถูกต้อง เข้าใจตรงกัน ทั้งโรงพยาบาลจะได้คะแนนมากกว่า 3 ต้องแสดงผลงานที่โดดเด่นในประเด็นดังกล่าว</p>
--	--	--	---

สรุป

การจะพัฒนาระบบงานให้บรรลุมาตรฐานใดๆ จะต้องมีความเข้าใจเนื้อหาของมาตรฐาน นำมาแปลงเป็นการปฏิบัติที่มีความสอดคล้อง เป็นไปตามบริบทของแต่ละองค์กร และสอดคล้องกับมาตรฐานวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่นมาตรฐานเภสัชกรรม โรงพยาบาล มาตรฐานการเตรียมยา ฯลฯ สำหรับปัญหาของการพัฒนาโรงพยาบาลตามมาตรฐาน HA เมื่อได้รับการรับรองแล้วคือความต่อเนื่องในการพัฒนา ถ้าโรงพยาบาลได้มีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง มีการติดตามประเมินผลที่ชัดเจนทั้งระบบงานและการปฏิบัติหน้างาน ย่อมส่งผลให้การรับรองซ้ำในครั้งต่อไป จะบรรลุความสำเร็จของการรับรองได้ แม้การดำเนินการในระหว่างการรับรองแต่ละครั้งจะไม่ได้ดำเนินการอย่างเข้มข้นก็ตาม แต่ถ้าหยุดดำเนินการเป็นระยะเวลายาวนาน และเร่งดำเนินการเมื่อใกล้วันรับรอง มีโอกาสจะไม่ประสบความสำเร็จ เนื่องจากต้องมีภาระในการนำมาตรฐานมาใช้ สื่อสารสร้างความเข้าใจ และไม่สามารถประเมินผลงานที่ชัดเจนได้ ซึ่งการรับรองซ้ำจะต้องสะท้อนประสิทธิภาพและประสิทธิผลของระบบงานสำคัญ และระบบยาเป็นระบบงานที่สำคัญของโรงพยาบาล

บรรณานุกรม

1. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล(องค์การมหาชน), มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี พ.ศ. 2549
2. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล(องค์การมหาชน), มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2561
3. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล(องค์การมหาชน) , Scoring Guideline 2018 พ.ศ. 2561
4. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล(องค์การมหาชน) , Patient Safety Goals : SIMPLE พ.ศ. 2551
5. National Coordinating Council for Medication Error Report and Prevention (NCC MERP), Medication Error <http://www.neemerp.org/aboutmederror.htm> เมื่อ 16 กรกฎาคม พ.ศ. 2557
6. Institute of Safe Medication Practices , ISMP Medication Safety Alert!, Aug 11, 1999 issue, <http://www.ismp.org/MSAarticles/WhatWorks.html> เมื่อ 16 กรกฎาคม พ.ศ. 2557

ประเด็นข้อกฎหมายร่าง พรบ.ยา พ.ศ....ฉบับ อย.: การยกเว้นเรื่องการจ่ายยาสำหรับคนไข้ของตบของวิชาชีพต่างๆ

รศ.(พิเศษ) ภก.กิตติ พิทักษ์นิตินันท์
นายกสภาเภสัชกรรม วาระที่ 7 (พ.ศ.2556-2558)

ในการเสนอ ร่าง พรบ.ยา พ.ศ....ฉบับ อย. ประเด็นหนึ่งที่น่าจะมีการถกเถียงกันอย่างกว้างขวางคงไม่พ้น มาตรา 22 (5) ที่บัญญัติว่า “การจ่ายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หรือการจ่ายยาที่การแบ่งจ่ายตาม (4) ในกรณีซึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ใช้ยาสำหรับรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายของตน หรือ ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ ใช้สำหรับสัตว์ที่ตนป้องกันหรือบำบัดโรค หรือการจ่ายยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน โดยผู้ประกอบการวิชาชีพตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง” ที่มีการคัดค้านว่า ขัดกับเจตนารมณ์ของการพัฒนาระบบการแพทย์ของประเทศไทยที่ได้พัฒนาตามระบบการแพทย์แผนตะวันตกที่ยึดหลักการแบ่งบทบาทหน้าที่วิชาชีพต่างๆ ซึ่งได้ปรากฏเป็นรูปธรรมโดยมีการออกพระราชบัญญัติวิชาชีพด้านต่างๆ ทั้ง เวชกรรม พยาบาลและผดุงครรภ์ เภสัชกรรม ทันตกรรม เทคนิคการแพทย์ กายภาพบำบัด ฯลฯ ที่ได้กำหนดบทบาทหน้าที่ของแต่ละสาขาวิชาชีพอย่างชัดเจนในระยะเวลาที่ผ่านมา และเน้นให้มีการทำงานร่วมกันระหว่างวิชาชีพแต่ละสาขาตามความรู้และความชำนาญที่ได้ศึกษาและฝึกฝนกันมาเพื่อให้ประชาชนเกิดความปลอดภัยในการเข้ารับบริการทางการแพทย์ และเป็นไปตามหลักสากลและปรากฏเจตนารมณ์ที่ชัดเจนซึ่งยืนยันตาม พระดำรัสของสมเด็จพระเจ้าบรมวงศ์เธอ พระองค์เจ้ารังสิตประยูรศักดิ์ กรมพระยาชัยนาทนเรนทร ที่ประทานแก่นักเรียนแพทย์ปฐมรุ่นแรกประมาณปี พ.ศ. 2456 ความว่า “ผู้ที่จะออกไปมีอาชีพแพทย์นั้น จะปรุงยาขายยาด้วยไม่ได้ แพทย์มีหน้าที่เฉพาะการตรวจรักษาพยาบาลคนไข้เท่านั้น ส่วนผู้สำเร็จวิชาปรุงยาก็ออกไปประกอบอาชีพปรุงยาและขายยาจะไปตรวจรักษาคนไข้ไม่ได้ อาชีพทั้งสองนี้เป็นอาชีพที่ใกล้ชิดกัน แบ่งกันรับผิดชอบตามแบบอย่างในประเทศตะวันตกเขา” แต่การที่ยกเว้นให้แพทย์จ่ายยาได้ด้วยในอดีตนั้นด้วยเหตุผลความเป็นห่วงว่า เภสัชกรสมัยแรกๆ นั้นมีเพียงประมาณ 60 คนเกรงว่าประชาชนจะเข้าไม่ถึงยา จึงอนุญาตให้แพทย์ ขายยาให้กับผู้ป่วยของตนได้ด้วย และให้เภสัชกรขายยาให้ผู้ป่วยได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งยาและก็ยึดถือปฏิบัติต่อกันมาจนถึงปัจจุบันนี้และถึงแม้ท่านรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จะมีการสรุปว่าประเด็นที่ขัดแย้งกันดังกล่าว จะให้กลับไปใช้ตามที่บัญญัติใน พรบ.ยา พ.ศ. 2510 ซึ่งได้บัญญัติไว้ในมาตรา มาตรา 13 ดังนี้ “บทบัญญัติมาตรา 12 ไม่ใช่บังคับแก่ (3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาของผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือ การขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม” คือให้ยกเว้นการขายยาเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนในสามวิชาชีพเดิม คือแพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ แล้วก็ตามแต่หากเราได้ทบทวนกฎหมายเกี่ยวกับวิชาชีพและกฎหมายเกี่ยวกับยาตั้งแต่อดีตมาจนถึงปัจจุบัน จะพบหลักการและข้อเท็จจริงทางกฎหมายที่ปัจจุบันผู้เกี่ยวข้องหลายๆ ท่านอาจไม่ทราบ ไม่เข้าใจ หรือมีความเข้าใจที่ผิดๆ มาโดยตลอด โดยเฉพาะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งหากมีความเข้าใจที่ไปที่มาของการออกกฎหมายเกี่ยวกับวิชาชีพและกฎหมายเกี่ยวกับยาที่ผ่านมา เชื่อว่า ร่าง พรบ.ยา พ.ศ....ฉบับนี้ จะไม่เกิดปัญหาความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนกันอย่างแน่นอนในปัจจุบัน โดยเฉพาะในประเด็นว่า พรบ.ยา สามารถยกเว้นให้วิชาชีพต่างๆ ขายยาเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนได้ตามที่พยายามเรียกร้องกันในปัจจุบัน

จุดเริ่มต้นของการควบคุมการประกอบวิชาชีพ

หากเราทบทวนความเป็นมาและความต่อเนื่องของกฎหมายเกี่ยวกับวิชาชีพและกฎหมายเกี่ยวกับยาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน จะพบข้อเท็จจริงว่า

ประเทศไทยเริ่มมีการควบคุมเกี่ยวกับการประกอบโรคศิลปะครั้งแรกในปี 2466 โดยมีการออก พระราชบัญญัติการแพทย์ พ.ศ. 2466 โดยมีเหตุผลว่า “ณ กาลบัดนี้ ในกรุงสยามยังไม่มีระเบียบบังคับควบคุมการประกอบกิจการเช่นนี้ ปลอ่ยให้มหาชนปราศจากความคุ้มครองจากอันตราย อันเกิดแต่การประกอบแห่งผู้ที่ไร้ความรู้ และมีได้ฝึกหัด” ซึ่งถือเป็นการออกกฎหมายควบคุมการประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์ฉบับแรก โดยได้มีการบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวข้องไว้ ดังนี้ (ตามคำที่ใช้ในยุคสมัยนั้น)

มาตรา 3 “โรคศิลปะ” หมายความว่า การบำบัดโรคทางยา และทางผ่าตัด รวมทั้งการผดุงครรภ์ การช่างทำฟัน การปรุงยา การพยาบาล การนวด หรือการรักษาคนบาดเจ็บป่วยไข้โดยประการใดๆ

มาตรา 16 ให้มีกฎเสนาบดีระบุและกำหนดลำดับชั้นต่างๆ ซึ่งจะได้บรรจุบรรดาผู้ที่ประกอบวิชาชีพต่างๆ ดังกล่าวแล้วในพระราชบัญญัตินี้เข้าไว้ เพื่อประโยชน์แก่การขึ้นทะเบียน และออกใบอนุญาตและให้ระบุลักษณะและเขตจำกัด ซึ่งบุคคลที่ได้ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาตตามลำดับชั้นต่างๆ แล้วนั้น จะประกอบวิชาชีพของตนได้เพียงใด

มาตรา 19 ผู้ใดได้ขึ้นทะเบียนและรับอนุญาตจากสภาการแพทย์ เพื่อประกอบวิชาชีพในประเภทหนึ่งก็ดี หลายประเภทก็ดี อันรวมอยู่ในโรคศิลปะดังได้วิเคราะห์ศัพท์ไว้ในมาตรา 3 และมาประกอบวิชาชีพประเภทใด ในวิชาชีพในพวกนั้นอีกอันตนมิได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ โดยอาจฉนปฏิบัติไซ้ร้ ท่านว่าผู้นั้นมีความผิดต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 500 บาท หรือจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือทั้งสองสถานด้วยกัน

จะเห็นว่าหลักการเขียนกฎหมายในยุคนั้นจะคล้ายคลึงหรือเป็นหลักการเดียวกับที่กฎหมายในปัจจุบันยังยึดถืออยู่ที่ให้ความหมายว่าการควบคุมการประกอบโรคศิลปะในยุคนั้นหมายถึงสาขาใดบ้าง ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเภสัชกรรมในยุคนั้นคือ การปรุงยา และจะมาประกอบวิชาชีพซึ่งไม่ได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตไม่ได้และมีบทกำหนดโทษชัดเจน และให้ออกกฎเสนาบดี (น่าจะเทียบเคียงกับกฎกระทรวงในปัจจุบัน) ที่จะกำหนดลักษณะและขอบเขตการปฏิบัติของแต่ละสาขา ซึ่งได้มีการออกกฎเสนาบดี ตามความในมาตรา 6 และมาตรา 16 แห่งพระราชบัญญัติการแพทย์ พ.ศ. 2466 ดังนี้

“หมวด 6 กำหนดลำดับชั้น”

ข้อ 24 เพื่อการจัดลำดับชั้นตามมาตรา 16

(ก) ประเภทแผนปัจจุบัน

สาขาแพทย์ทางยา ทางผ่าตัด ทางผดุงครรภ์ ผู้ทำและรักษาฟัน ผู้ปรุงหรือจำหน่ายยา หมอตำแย ทั้งนี้ให้มีลำดับเป็นสองชั้น คือชั้น 1 และ ชั้น 2 สาขาการพยาบาล และสาขาการนวด ให้มีชั้นเดียว สาขาบำบัดโรคทางผ่าตัดการผดุงครรภ์ การทำและรักษาฟัน และการพยาบาลนั้น ห้ามมิให้ขึ้นทะเบียนในประเภทแผนโบราณ

หมวด 7 จำกัดการประกอบโรคศิลปะ

ข้อ 28 ผู้ได้ขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันมีสิทธิกระทำการได้โดยจำกัดดังต่อไปนี้

(ก) ผู้ประกอบโรคศิลปะซึ่งได้ขึ้นทะเบียนเป็นแพทย์แผนปัจจุบันชั้น 1 มีสิทธิที่จะทำการบำบัดโรคได้ทุกๆ สาขาแห่งโรคศิลปะปราศจากจำกัด เว้นแต่ว่าจะปรุงยาหรือจำหน่ายยาให้แก่ผู้ซึ่งมิได้เป็นคนไข้ของตนหรือปรุงยาหรือจำหน่ายยาทำนองร้านขายทั่วไปนั้นไม่ได้

(ง) ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้น 1 ในสาขาปรุงหรือจำหน่ายยามีสิทธิที่จะกระทำการปรุงหรือจำหน่ายยาได้ปราศจากจำกัด แต่จะสั่งตั้งยาหรือบำบัดโรคให้แก่ผู้ป่วยหรือวางยาสลบหรือฉีดยาไม่ได้

(ข) ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันในสาขาการพยาบาล มีสิทธิกระทำการพยาบาลปราศจากจำกัด แต่จะบำบัดโรคโดยลำพังตนเองหรือวางยาสลบหรือช่วยเหลือการผ่าตัดที่ต้องวางยาสลบหรือฉีดยาไม่ได้ เว้นแต่จะทำในความควบคุมของแพทย์แผนปัจจุบันชั้น 1”

ในปี 2472 ได้มีการออกกฎหมายสบตติ ตามความในมาตรา 6 และมาตรา 16 แห่งพระราชบัญญัติการแพทย์ พ.ศ. 2466 มีการแก้ไขขอบเขตการประกอบวิชาชีพการช่างฟันเป็นการทำและรักษาฟัน และเพิ่มการจำหน่ายยาให้เป็นส่วนหนึ่งของการประกอบวิชาชีพของเภสัชกรจากเดิมมีเพียงแค่เรื่องการปรุงยาเท่านั้นซึ่งในช่วงนั้น เภสัชกรมีเพียงประมาณ 60 คน เกรงว่าประชาชนจะเข้าไม่ถึงยา จึงอนุญาตให้แพทย์ ขายยาให้กับผู้ป่วยของตนได้ด้วย และให้เภสัชกรขายยาให้ผู้ป่วยได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งยา โดยบัญญัติยกเว้นชัดเจนไว้ในหน้าที่ของแพทย์แผนปัจจุบันในพระราชบัญญัติการแพทย์ชัดเจน และจะเห็นว่าแม้จะระบุชัดเจนว่า แพทย์แผนปัจจุบันชั้น 1 มีสิทธิที่จะทำการบำบัดโรคได้ทุกๆ สาขาแห่งโรคศิลปปราศจากจำกัด แต่การปรุงยาหรือจำหน่ายยาให้ได้เฉพาะผู้เป็นคนไข้ของตน จะปรุงยาหรือจำหน่ายยาทำนองร้านขายยาทั่วไปนั้นไม่ได้

จุดเริ่มต้นของการมีกฎหมายเกี่ยวกับยา

ในปี 2480 ได้มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษาใช้พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พุทธศักราช 2479 เป็นกฎหมายควบคุมการประกอบวิชาชีพฉบับใหม่ซึ่งยกเลิกพระราชบัญญัติการแพทย์ พระพุทธศักราช 2466 โดยมีการบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวข้องดังนี้

“มาตรา 4 “โรคศิลปะ” หมายความว่า กิจการอันเกี่ยวแก่การบำบัดโรคของมนุษย์ ในสาขาต่างๆ ดังต่อไปนี้ เวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม (คือการปรุงหรือผสมยา หรือการประดิษฐ์วัตถุใดๆ ขึ้นเป็นยา) การผดุงครรภ์ การพยาบาล การกระทำโดยวิธีอื่นใดเพื่อบำบัดโรค

หมวด 3 มาตรา 16 ห้ามมิให้ประกอบโรคศิลปะในสาขาหนึ่งสาขาใด ประกอบโรคศิลปะในสาขาอื่นซึ่งตนมิได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาต เว้นแต่

(ก) ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเวชกรรมแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งให้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นได้ แต่ถ้าจะประกอบโรคศิลปะสาขาเภสัชกรรมโดยมิใช่เป็นการกระทำในหน้าที่ราชการหรือกิจการของเทศบาล ให้ทำได้เฉพาะการปรุงหรือผสมยาจำหน่ายให้แก่คนไข้ของตน หรือในที่ซึ่งอยู่ห่างออกไปไม่น้อยกว่าห้ากิโลเมตรจากร้านขายยาซึ่งมีผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาเภสัชกรรมแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งทำการอยู่แล้ว

(ข) ผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาเวชกรรมแผนปัจจุบันชั้นสอง หรือในสาขาทันตกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาเวชกรรมแผนโบราณ ให้ปรุงหรือผสมยาจำหน่ายเฉพาะแก่คนไข้ของตนได้”

จะเห็นว่าพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พุทธศักราช 2479 ได้ปรับเปลี่ยนโดยมีการบัญญัติศัพท์วิชาชีพเฉพาะสาขาที่ชัดเจน คือ เวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การพยาบาล และในมาตรา 16 ได้บัญญัติชัดเจน “ห้ามมิให้ประกอบโรคศิลปะในสาขาใดสาขาหนึ่งสาขาใด ประกอบโรคศิลปะในสาขาอื่นซึ่งตนมิได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาต” แต่ก็ได้เขียนยกเว้นไว้ชัดเจน ว่าให้ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเวชกรรมแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งให้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นได้ แต่ถ้าจะประกอบโรคศิลปะสาขาเภสัชกรรมโดยมิใช่เป็นการกระทำในหน้าที่ราชการหรือกิจการของเทศบาล ให้ทำได้เฉพาะการปรุงหรือผสมยาจำหน่ายให้แก่คนไข้ของตน หรือในที่ซึ่งอยู่ห่างออกไปไม่น้อยกว่าห้ากิโลเมตรจากร้านขายยาซึ่งมีผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาเภสัชกรรมแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งทำการอยู่แล้ว จึงทำให้แพทย์ยังสามารถปรุงยาและขายยาให้แก่คนไข้ของตนได้ต่อเนื่อง

และจะเห็นว่าด้านเภสัชกรรมจะมีนิยามไว้เฉพาะการปรุงหรือผสมยาหรือการประดิษฐ์วัตถุใดๆ ขึ้นเป็นยา ไว้ในส่วนที่เป็นกฎหมายวิชาชีพ ไม่มีคำว่า ขายหรือจำหน่ายยา ดังที่เคยบัญญัติไว้ใน พระราชบัญญัติการแพทย์ พ.ศ. 2466 โดย นาวาตรี หลวงธำรงนาวาสวัสดิ์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงมหาดไทย (ในสมัยนั้นยังไม่มีกระทรวงสาธารณสุข) ให้เหตุผลต่อที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรเมื่อวันที่ 27 มีนาคม พ.ศ.2480 ว่าการขายยาเป็นการค้ายิ่งกว่าเป็นการประกอบอาชีพทั้งนี้ก็เพราะว่าการเภสัชกรรมของประเทศยังไม่เจริญพอเป็นพฤติกรรมที่ต่างกับบางประเทศ จึงควรแยกการควบคุมเฉพาะการขายยาซึ่งนับว่าเป็นการค้าไว้ในพระราชบัญญัติฉบับหนึ่งต่างหากจากการควบคุมการประกอบวิชาชีพ จึงเป็นจุดเริ่มต้นให้มีพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ.2479 เกิดขึ้น เพื่อควบคุมการขายยาเพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน โดยมีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องดังนี้

“มาตรา 3 “ขาย” ให้รวมทั้งการรับไว้ขาย ยื่นขาย นำออกขาย หรือประกาศขาย ยังให้ขาย หรือยอมให้ขาย ส่งไป หรือมีไว้เพื่อขาย ในความหมายแห่งพระราชบัญญัตินี้ การแลกเปลี่ยนก็ให้ถือว่า เป็นการขายด้วย

มาตรา 6 ห้ามมิให้ผู้ใดประกอบการขายยาโดยมิได้รับใบอนุญาตจากเจ้าพนักงาน

มาตรา 7 การประกอบการขายยาในกรณีต่อไปนี้ ให้ยกเว้นจากบทบังคับตามความในมาตรา 6 คือ

(5) การขายยาโดยแพทย์หรือทันตแพทย์เฉพาะแก่คนไข้ของตนหรือการขายยาโดยสัตวแพทย์เฉพาะสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดโรค

มาตรา 13 การขายยาอันตรายให้ทำได้เฉพาะบุคคลดังต่อไปนี้

(1) ผู้ได้รับอนุญาตประเภท (ก) ตามความในมาตรา 8 แต่ถ้าเจ้าของกิจการขายยามีใช่เป็นเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง การขายยาต้องอยู่ในการควบคุมของเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง

(2) ผู้รับอนุญาตประเภท (ข) ตามความในมาตรา 8 แต่ถ้าเจ้าของกิจการขายยามีใช่เป็นเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นสอง การขายยาต้องอยู่ในการควบคุมของเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นสอง

การขายยาอันตรายโดยเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นสอง หรือในการควบคุมของเภสัชกรแผนปัจจุบันชั้นสองให้ขายได้เฉพาะแก่ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือแก่องค์กรในรัฐบาล”

จะเห็นว่าเมื่อแยกเรื่องการค้าการขายการจำหน่ายยาออกมาเป็น พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ.2479 จะมีการกำหนดเฉพาะประเด็นเรื่องการค้าขายยาเป็นหลัก เรื่องการปรุงยา ผลิตยายังคงเป็นการประกอบโรคศิลปะสาขาเภสัชกรรม และและบัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ และในพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ.2479 ได้บัญญัติรองรับ การที่พระราชบัญญัติควบคุมการโรคศิลปะ ได้กำหนดยกเว้นให้แพทย์สามารถปรุงยาและขายยาให้แก่คนไข้ของตน ไว้ในมาตรา 7(5) แห่งพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ.2479 ว่าการดำเนินการลักษณะดังกล่าวยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตขายยาจากเจ้าพนักงานไว้ด้วย

ซึ่งต่อมาในปี 2493 ได้มีการยกเลิกพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ.2479 และปรับปรุงเป็นพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ.2493 โดยมีบทบัญญัติที่สำคัญคือ

“มาตรา 3 “ขาย” ให้หมายรวมถึงตลอดถึงแลกเปลี่ยน ผลิตเพื่อขาย นำเข้าในราชอาณาจักรเพื่อขาย และมีไว้เพื่อขาย
มาตรา 7 ห้ามมิให้บุคคลใดประกอบธุรกิจการขายยา โดยมีได้รับอนุญาตขายยาจากพนักงานเจ้าหน้าที่
ความในวรรคก่อนมิให้ใช้บังคับแก่

(3) การขายยาโดยผู้ประกอบโรคศิลป์ในสาขาเวชกรรมหรือทันตกรรม เฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยา
โดยสัตวแพทย์เฉพาะสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค”

จะเห็นว่าการเปลี่ยนเป็นพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ.2493 หลักการของกฎหมายส่วนใหญ่คงเดิม ยกเว้นมีการ
เพิ่ม ใบอนุญาตประเภท ง. ที่จะออกให้กับผู้ขายยาเฉพาะเขตท้องที่นอกสถานที่ขายยาในธุรกิจของบุคคลที่ได้รับใบอนุญาต
ขายยาประเภท ก ข หรือ ค และยังคงยกเว้นการขายยาโดยผู้ประกอบโรคศิลป์ในสาขาเวชกรรมหรือทันตกรรม เฉพาะสำหรับ
คนไข้ของตน หรือการขายยาโดยสัตวแพทย์เฉพาะสำหรับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรคไม่ต้องขออนุญาตขายยาจาก
พนักงานเจ้าหน้าที่ต่อเนื่องมา

ต่อมาในปี 2510 ได้มียกเลิกพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ.2493 และปรับปรุงเป็นพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510
เนื่องจากเห็นว่ากฎหมายว่าด้วยการขายยาที่ใช้บังคับอยู่ ยังมีการควบคุมกิจการเกี่ยวกับการผลิตยา ขายยาและนำหรือส่งยา
เข้ามาในราชอาณาจักรตลอดจนการควบคุมให้มีเภสัชกรรับผิดชอบเกี่ยวกับการขายยาอันตรายและส่วนอื่นๆ ยังไม่รัดกุมและ
เหมาะสมแก่สภาวะการณ์ในปัจจุบัน จึงเป็นการสมควรที่จะปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพ
ของประชาชน โดยมีบทบัญญัติที่สำคัญคือ

มาตรา 4 “ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า
และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

มาตรา 12 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาต
จากผู้อนุญาต

มาตรา 13 บทบัญญัติมาตรา 12 ไม่ใช้บังคับแก่

(3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน การขายยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
หรือผู้ประกอบโรคศิลป์ในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบ การบำบัดโรค
สัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค หรือ การขายยาซึ่งขายโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือ
บำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

มาตรา 20 ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งอย่างน้อยสองคน เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม
มาตรา 38 และต้องจัดให้มีเภสัชกรอย่างน้อยหนึ่งคนประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 21 ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือเภสัชกรชั้นสอง เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม
มาตรา 39 และมาตรา 40 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

มาตรา 22 ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ต้องมีเภสัชกร
ชั้นหนึ่ง เภสัชกรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลป์แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม
การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม มาตรา 41 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ

ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 มีประเด็นสำคัญเพิ่มเติมจากพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ.2493 คือมีการควบคุมเรื่องการผลิตและการนำส่งเข้ายาเพิ่มเติมจากการขายยา และมีการแบ่งประเภทยามากขึ้นจากเดิมที่มีเฉพาะ ยาอันตรายและยาสามัญประจำบ้าน โดยมีเพิ่ม ยาควบคุมพิเศษ และยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และกำหนดผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยาบรรจุเสร็จฯ ครอบคลุมทั้ง เกษักรชั้นหนึ่ง เกษักรชั้นสอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา 41 ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ ซึ่งร้านขายยาบรรจุเสร็จฯ ที่ผ่านมาก็คงมีปัญหาไม่มีผู้ปฏิบัติการอยู่ประจำตามที่กำหนด ต่อมาในปี 2522 จึงได้แก้ไขปัญหาโดยการให้ผู้รับอนุญาตสามารถเข้ารับการอบรมตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดขึ้น และให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยาบรรจุเสร็จฯ แทนได้เลย และมีนโยบายชัดเจนที่จะไม่มีการเพิ่มจำนวนร้านขายยาบรรจุเสร็จฯ และให้หมดไปตามผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ก็ยังกำหนดยกเว้นการขายยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือการขายยาซึ่งผู้ประกอบ การบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค (ตามที่ยกเว้นในพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2479) ไม่ต้องขอใบอนุญาตขายยาต่อเนื่องมา

ในปี 2511 หลังการออกพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2511 ได้มีการออกพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ 8) พ.ศ.2511 เนื่องจากได้มีพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรมกำหนดให้การควบคุมการประกอบวิชาชีพเวชกรรมแยกออกจากการควบคุมการประกอบโรคศิลปะและให้มีแพทยสภาทำหน้าที่ควบคุมการประกอบวิชาชีพเวชกรรมแทนคณะกรรมการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ จึงแก้ไขกฎหมายว่าด้วยการควบคุมการประกอบโรคศิลปะเสียใหม่ โดยมีการตัดส่วนที่กำหนดเกี่ยวกับผู้ประกอบวิชาชีพแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งสาขาเวชกรรมออกและมีการแก้ไขสาระสำคัญในมาตรา 16 เดิมดังรายละเอียดดังนี้

พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2479 (เดิม)

มาตรา 16 ห้ามมิให้ผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาหนึ่งสาขาใด ประกอบโรคศิลปะในสาขาอื่นซึ่งตนมิได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาต เว้นแต่

(ก) ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาเวชกรรมแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งให้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นได้ แต่ถ้าจะประกอบโรคศิลปะสาขาเภสัชกรรมโดยมิใช่เป็นการกระทำในหน้าที่ราชการหรือกิจการของเทศบาล ให้ทำได้เฉพาะการปรุงหรือผสมยาจำหน่ายให้แก่คนไข้ของตน หรือในที่ซึ่งอยู่ห่างออกไปไม่น้อยกว่าห้ากิโลเมตรจากร้านขายยาซึ่งมีผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาเภสัชกรรมแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งทำการอยู่แล้ว

(ข) ผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาเวชกรรมแผนปัจจุบันชั้นสอง หรือในสาขาทันตกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาเวชกรรมแผนโบราณ ให้ปรุงหรือผสมยาจำหน่ายเฉพาะแก่คนไข้ของตนได้”

พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ 8) พ.ศ.2511

มาตรา 6 ให้ยกเลิกความในมาตรา 16 แห่งพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พุทธศักราช 2479 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา 16 ภายใต้บังคับกฎหมายว่าด้วยยา ห้ามมิให้ผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาหนึ่งสาขาใดประกอบโรคศิลปะในสาขาอื่นซึ่งตนมิได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาต” (หมายถึงยกเลิกการยกเว้นที่บัญญัติไว้เดิม)

จะเห็นว่าหลังจากออกพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2511 และมีการกำหนดขอบเขตของวิชาชีพเวชกรรมใหม่ที่ชัดเจน พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ 8) พ.ศ.2511 ได้ยกเลิกมาตรา 16 เดิม ที่ให้ประกอบโรคศิลปะสาขาเวชกรรมแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งให้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นได้ แต่ถ้าจะประกอบโรคศิลปะสาขาเภสัชกรรมโดยมิใช่เป็นการกระทำในหน้าที่ราชการหรือกิจการของเทศบาล ให้ทำได้เฉพาะการปรุงหรือผสมยาจำหน่ายให้แก่คนไข้ของตน คือยกเลิกการยกเว้นการให้แพทย์สามารถปรุงยาและจำหน่ายยาให้แก่ผู้ป่วยของตน ที่ได้มีการยกเว้นมาต่อเนื่องและให้มีขอบเขตหน้าที่ตามที่บัญญัติในพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2511 ที่ได้ออกมาใหม่ และยังเน้นย้ำชัดเจนว่า นอกจากที่กำหนดในกฎหมายฯ ห้ามมิให้ผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาหนึ่งสาขาใดประกอบโรคศิลปะในสาขาอื่นซึ่งตนมิได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาต ซึ่ง พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ได้กำหนดเพียงให้ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาล เป็นผู้มิหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และต้องอยู่ประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการ และที่ยกเว้นในมาตรา 13 ก็เป็นเพียงกำหนดว่าลักษณะที่มีการขายยาให้คนไข้ของตนนั้นไม่ต้องขอใบอนุญาตเท่านั้น

การแยกการประกอบวิชาชีพแต่ละสาขา

ในปี 2511 ได้มีการออกพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2511 แยกออกจากพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2479 ซึ่งถือว่าเป็นพระราชบัญญัติวิชาชีพสาขาแรกที่แยกออกมาควบคุมกำกับกันเอง และต่อมาก็มีการออกพระราชบัญญัติวิชาชีพต่างๆ ทอยออกมา ทั้ง พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและผดุงครรภ์ พ.ศ.2528 พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ.2437 พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2542 พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.2547 พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ.2547 พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.2556 พระราชบัญญัติวิชาชีพการสาธารณสุขชุมชน พ.ศ.2556 ตามลำดับโดยถือว่าเป็นปัจจุบันเจตนารมณ์ดั้งเดิมที่จะแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบแต่ละสาขามาตามความรู้ความชำนาญและที่ได้มีการฝึกหัดมาปรากฏเป็นจริงและมีความชัดเจนมากขึ้น จากพระราชบัญญัติวิชาชีพต่าง ๆ ที่ได้ออกมาต่อเนื่อง โดยมีสาระสำคัญของบทบาทของแต่ละวิชาชีพดังนี้

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 (ยกเลิก พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2511)
มาตรา 4 “วิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การป้องกันโรค การผดุงครรภ์การปรับสายตาด้วยเลนส์สัมผัส การแทงเข็มหรือการฝังเข็มเพื่อบำบัดโรคหรือเพื่อระงับความรู้สึก และหมายความรวมถึงการกระทำทางศัลยกรรม การใช้รังสี การฉีดยาหรือสาร การสอดใส่วัตถุใด ๆ เข้าไปในร่างกาย ทั้งนี้เพื่อการคุมกำเนิด การเสริมสวย หรือการบำรุงร่างกายด้วย

พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ.2528
มาตรา 4 “การพยาบาล” หมายความว่า การกระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการดูแลและการช่วยเหลือเมื่อเจ็บป่วย การฟื้นฟูสภาพ การป้องกันโรค และการส่งเสริมสุขภาพ รวมทั้งการช่วยเหลือแพทย์กระทำการรักษาโรค ทั้งนี้โดยอาศัยหลักวิทยาศาสตร์และศิลปะการพยาบาล

“การผดุงครรภ์” หมายความว่า การกระทำเกี่ยวกับการดูแล และการช่วยเหลือหญิงมีครรภ์ หญิงหลังคลอด และทารกแรกเกิด รวมถึงการตรวจ การทำคลอด การส่งเสริมสุขภาพและป้องกันความผิดปกติในระยะตั้งครรภ์ระยะคลอด และระยะหลังคลอด รวมทั้งการช่วยเหลือแพทย์กระทำการรักษาโรค ทั้งนี้โดยอาศัยหลักวิทยาศาสตร์และศิลปะการผดุงครรภ์

พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2558

มาตรา 4 “วิชาชีพเภสัชกรรม” หมายความว่า วิชาชีพที่เกี่ยวกับการกระทำในการเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา การเลือกสรรยา การวิเคราะห์ยา การควบคุมและการประกันคุณภาพยา การปรุงและการจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ การปรุงยา การจ่ายยา การขายยา และการดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยยาและกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวเนื่องกับยา การให้คำแนะนำปรึกษาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา รวมทั้งการดำเนินการหรือร่วมกับผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุขในการค้นหาป้องกัน และแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวเนื่องกับการใช้ยา

พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ.2537

มาตรา 4 “วิชาชีพทันตกรรม” หมายความว่า วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจ การวินิจฉัย การบำบัด หรือการป้องกัน โรคฟัน โรคอวัยวะที่เกี่ยวข้องกับฟัน โรคอวัยวะในช่องปาก โรคขากรรไกรและกระดูกใบหน้าที่เกี่ยวข้องกับขากรรไกรรวมทั้งการกระทำทางศัลยกรรม และการกระทำใด ๆ ในการบำบัดบูรณะและฟื้นฟูสภาพของอวัยวะในช่องปาก กระดูกใบหน้าที่เกี่ยวข้องกับขากรรไกร และการทำฟันในช่องปาก

พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2542

มาตรา 4 “การประกอบโรคศิลปะ” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพที่กระทำหรือมุ่งหมายจะกระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การป้องกันโรค การส่งเสริม และการฟื้นฟูสุขภาพ การผดุงครรภ์แต่ไม่รวมถึงการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นๆ

พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ.2547

มาตรา 3 “วิชาชีพเทคนิคการแพทย์” หมายความว่า วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์เพื่อให้ได้สิ่งตัวอย่างทางการแพทย์และการดำเนินการโดยวิธีทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในการตรวจ ทดสอบวิเคราะห์ วิจัย และการรายงานผลการตรวจเพื่อการวินิจฉัย การติดตามการรักษา การพยากรณ์โรคและการป้องกันโรคหรือเพื่อการประเมินภาวะสุขภาพ

พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ.2547

มาตรา 3 “วิชาชีพกายภาพบำบัด” หมายความว่า วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจประเมินการวินิจฉัย และการบำบัดความบกพร่องของร่างกายซึ่งเกิดเนื่องจากภาวะของโรคหรือการเคลื่อนไหวที่ไม่ปกติการป้องกัน การแก้ไข และการฟื้นฟูความเสื่อมสภาพความพิการของร่างกายรวมทั้งการส่งเสริมสุขภาพร่างกายและจิตใจ ด้วยวิธีการทางกายภาพบำบัดหรือการใช้เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่รัฐมนตรีประกาศโดยคำแนะนำของคณะกรรมการให้เป็นเครื่องมือหรืออุปกรณ์กายภาพบำบัด

พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ.2556

มาตรา 3 “การแพทย์แผนไทย” หมายความว่า กระบวนการทางการแพทย์เกี่ยวกับการตรวจ วินิจฉัยบำบัด รักษา หรือป้องกันโรค หรือการส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพของมนุษย์ การผดุงครรภ์ การนวดไทยและให้หมายความรวมถึง การเตรียมการผลิตยาแผนไทย และการประดิษฐ์อุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ ทั้งนี้ โดยอาศัยความรู้หรือตำราที่ได้ถ่ายทอดและพัฒนาสืบต่อกันมา

พระราชบัญญัติวิชาชีพการสาธารณสุขชุมชน พ.ศ.2556

มาตรา 3 “วิชาชีพการสาธารณสุขชุมชน” หมายความว่า วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อมในชุมชนเกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การควบคุมโรค การตรวจประเมินและการบำบัดโรคเบื้องต้น การดูแลให้ความช่วยเหลือผู้ป่วย การฟื้นฟูสภาพ การอาชีวอนามัยและอนามัยสิ่งแวดล้อมทั้งนี้ เพื่อลดความเสี่ยงจากการเจ็บป่วยในชุมชน โดยนำหลักวิทยาศาสตร์มาประยุกต์ใช้ แต่ไม่รวมถึงการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ หรือการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขอื่นตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

จะเห็นว่าตั้งแต่ปี 2511 ที่เริ่มมีการแยกกฎหมายวิชาชีพต่างๆ ออกจากพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2479 ออกเป็นกฎหมายวิชาชีพแต่ละสาขาอย่างต่อเนื่อง และมีการกำหนดขอบเขตหน้าที่ของการประกอบวิชาชีพแต่ละสาขาที่ชัดเจน ซึ่งไม่ทับซ้อนกัน จะเห็นว่าเรื่องการผลิตยา การจ่ายยา การขายยา จะมีการระบุในวิชาชีพเภสัชกรรมชัดเจน และสาขาต่างๆ ก็จะมีขอบเขตเฉพาะของแต่ละสาขาคตามความรู้ความชำนาญในแต่ละสาขาถือเป็นการแบ่งแยกหน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพสาขาต่างๆ ตามเจตนารมณ์ของการพัฒนาทางการแพทย์ตั้งแต่ปี 2466 ที่เป็นรูปธรรม และยกเลิกการยกเว้นเดิมในพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ 8) พ.ศ.2511 ชัดเจน

สรุป

การยกเว้นเรื่องการขายยาสำหรับคนไข้ของตนของแพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ ที่กำหนดในพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ.2479 และต่อเนื่องมาถึง พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2511 เป็นการยกเว้นว่าการดำเนินการในลักษณะนั้นยกเว้นให้ไม่ต้องมาขอใบอนุญาตขายยาตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติยา และการจะยกเว้นให้วิชาชีพใดสามารถขายยาให้เฉพาะกับคนไข้ของตน จะต้องกำหนดยกเว้นไว้ในพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องการประกอบวิชาชีพที่ชัดเจน ซึ่งแต่เดิมในสมัยที่เป็นพระราชบัญญัติการแพทย์ พ.ศ.2466 และพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2479 ได้เขียนยกเว้นไว้ชัดเจน และการยกเว้นดังกล่าวที่บัญญัติในมาตรา 16 ได้ถูกยกเลิกโดยพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ 8) พ.ศ.2511 หลังมีการออกพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2511 และในขอบเขตหน้าที่ของวิชาชีพต่างๆ ในพระราชบัญญัติวิชาชีพสาขาต่างๆ ที่ออกตามมาหลังพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2511 ก็ไม่มีการระบุเรื่องการขายยา จ่ายยาในวิชาชีพใด ยกเว้นวิชาชีพเภสัชกรรม

ดังนั้นหลังจากที่เราที่มีกฎหมายวิชาชีพต่างๆ ที่มีขอบเขตหน้าที่เฉพาะของตนชัดเจน วิชาชีพใดจะประกอบวิชาชีพในสาขาอื่นที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตไม่สามารถกระทำได้ เว้นแต่วิชาชีพดังกล่าวจะออกข้อบังคับว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพตามอำนาจหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินั้นๆ จะออกยกเว้นให้ปฏิบัติได้อย่างไร ในเงื่อนไขใด จึงต้องเป็นการเจรจาหรือระหว่างวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง เช่น วิชาชีพใดที่ไม่ใช่วิชาชีพเวชกรรม ต้องการจะตรวจรักษาโรคเบื้องต้น จะต้องหารือกับแพทย์สภาว่าจะต้องมีข้อกำหนดอย่างไร มีข้อจำกัดและเงื่อนไขอย่างไร และให้แพทย์สภาออกข้อบังคับว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขเพื่อให้สามารถปฏิบัติได้ วิชาชีพใดต้องการจ่ายยา จะต้องเจรจาหรือกับสภาเภสัชกรรม ว่าจะต้องมีข้อกำหนดอย่างไร มีข้อจำกัดและเงื่อนไขอย่างไร และให้สภาเภสัชกรรมออกข้อบังคับว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขเพื่อให้สามารถปฏิบัติได้ เป็นต้น จึงจะเป็นการดำเนินการที่ถูกต้องตามหลักและขอบเขตอำนาจของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง พระราชบัญญัติยาไม่สามารถมาอนุญาตให้ใครจ่ายยาได้ เนื่องจากเป็นเรื่องการประกอบวิชาชีพ พระราชบัญญัตินี้มีขอบเขตอำนาจเกี่ยวกับ การธุรกิจและการประกอบการเรื่องการผลิต ขาย นำส่งเข้ายาเท่านั้นจึงต้องใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติวิชาชีพในการแก้ปัญหาดังกล่าว และโดยหลักการพระราชบัญญัติยาเป็นเรื่องการควบคุมธุรกิจการผลิต ขาย นำส่งเข้ายา ในภาคเอกชน ดังนั้นไม่ควรมีการยกเว้นใด ๆ โดยเฉพาะการขออนุญาต หากจะยกเว้นก็น่าจะเพียงหน่วยงานภาครัฐที่ต้องรับหน้าที่เกี่ยวกับการสร้างความมั่นคงทางยาของประเทศ หรือที่จำเป็นต้องมีการจัดบริการเพื่อสาธารณะชนเท่านั้น

บรรณานุกรม

1. ปรุฬห์ รุจน์ธำรงค์. กฎหมายเกี่ยวกับการแยกการสั่งจ่ายยาและการจ่ายยาในประเทศไทย <http://www.facebook.com/rparun>. วันพฤหัสบดีที่ 16 เมษายน พ.ศ. 2558
2. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติการแพทย์ พระพุทธศักราช 2466. วันที่ 16 พฤศจิกายน 2466 ; เล่ม 40 : หน้า 136-152

3. ราชกิจจานุเบกษา. กฎเสนาบดี ตามความในมาตรา 8 และมาตรา 16 แห่งพระราชบัญญัติการแพทย์ พระพุทธศักราช 2466. วันที่ 12 มิถุนายน 2472 ; เล่มที่ 46 : หน้า 50-69
4. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พระพุทธศักราช 2479. วันที่ 26 เมษายน 2485; เล่มที่ 54 : หน้า 160-176
5. ราชกิจจานุเบกษา. กฎกระทรวงมหาดไทย ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พระพุทธศักราช 2479 (ฉบับที่ 3). วันที่ 20 มกราคม 2485 ; ตอนที่ 4 เล่มที่ 59 : 216-239
6. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ 8) พระพุทธศักราช 2511. วันที่ 8 ตุลาคม 2511 ; เล่มที่ 85 ตอนที่ 91 : หน้า 711-717
7. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พระพุทธศักราช 2542. วันที่ 18 พฤษภาคม 2542; เล่มที่ 116 ตอนที่ 39 ก : หน้า 28-48
8. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พระพุทธศักราช 2479. วันที่ 26 เมษายน 2480 ; เล่มที่ 54 : หน้า 177-187
9. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติการขายยา พระพุทธศักราช 2493. วันที่ 26 ธันวาคม 2493 ; เล่มที่ 67 : หน้า 1188-1207
10. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติยา พระพุทธศักราช 2510. วันที่ 20 ตุลาคม 2510; เล่มที่ 84 ตอนที่ 101 ก ฉบับพิเศษ : หน้า 7-68
11. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พระพุทธศักราช 2511. วันที่ 8 ตุลาคม 2511; เล่มที่ 85 ตอนที่ 91 ก : หน้า 690-701
12. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พระพุทธศักราช 2525. วันที่ 11 สิงหาคม 2525; เล่มที่ 99 ตอนที่ 111 : ฉบับพิเศษ หน้า 1-24
13. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและผดุงครรภ์ พระพุทธศักราช 2528. วันที่ 11 สิงหาคม 2525 ; เล่มที่ 99 ตอนที่ 111 : ฉบับพิเศษ หน้า 1-24
14. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พระพุทธศักราช 2537. วันที่ 30 มิถุนายน 2537; เล่มที่ 111 ตอนที่ 28 ก : หน้า 29-39
15. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พระพุทธศักราช 2537. วันที่ 19 กันยายน 2537 ; เล่มที่ 111 ตอนที่ 40 ก : หน้า 1-19
16. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พระพุทธศักราช 2547. วันที่ 20 ตุลาคม ; เล่มที่ 121 ตอนที่ พิเศษ 65 ก : หน้า 33-51
17. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พระพุทธศักราช 2547. วันที่ 20 ตุลาคม 2547 ; เล่มที่ 121 ตอนที่ พิเศษ 65 ก : หน้า 52-70
18. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พระพุทธศักราช 2556. วันที่ 1 กุมภาพันธ์ ; เล่มที่ 130 ตอนที่ 10 ก : หน้า 1-19
19. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิชาชีพการสาธารณสุขชุมชน พระพุทธศักราช 2556. วันที่ 16 ธันวาคม 2556 ; เล่มที่ 130 ตอนที่ 118 ก : หน้า 19-35

การวิเคราะห์ผลกระทบด้านการค้าระหว่างประเทศ ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจ ภาคพื้นแปซิฟิก (Trans Pacific Partnership, TPP) และความตกลงที่ครอบคลุม และก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนยุทธศาสตร์ภาคพื้นแปซิฟิก (Comprehensive and Progressive Trans Pacific Partnership) ต่อระบบยา ของประเทศไทย

ชุตินา อรรถสิทธิ์, ปร.ด.

กองบริหารการสาธารณสุข และสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

บทคัดย่อ

ความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิกซึ่งเป็นความตกลงการค้าเสรีที่มีมาตรฐานสูง ครอบคลุมการเปิดตลาดการค้าสินค้า บริการ และการลงทุน ตลอดจนการปฏิรูปและการสร้างความสอดคล้องของกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับเศรษฐกิจ ซึ่งมีถึง 30 บท เป็นความตกลงที่ผู้เชี่ยวชาญเห็นว่าเป็นต้นแบบของความตกลงยุคใหม่ อย่างไรก็ตามเมื่อสหรัฐอเมริกาประกาศถอนตัวจากความตกลงฯ เป็นผลให้การบังคับใช้ความตกลงฯ เป็นไปได้ยากยิ่ง สมาชิกที่ร่วมเจรจาที่เหลืออยู่ทั้ง 11 ประเทศเห็นพ้องให้ปรับปรุงความตกลงฯ นี้ โดยระงับชั่วคราวใน 22 ประเด็น กำหนดแนวทางการบังคับใช้ความตกลงฯ ใหม่ให้ง่ายขึ้น และเปลี่ยนชื่อเป็น ความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก โดยมีผลบังคับใช้แล้วนับตั้งแต่วันที่ 30 ธันวาคม 2561 รัฐบาลไทยได้แสดงความสนใจในการเข้าร่วมความตกลงฯ ทั้งสองฉบับนี้

การวิเคราะห์ด้วยมุมมองเชิงระบบในเนื้อหาของความตกลงฯ ทั้งสองฉบับเพื่อศึกษาผลกระทบต่อระบบยาตลอดห่วงโซ่คุณค่าของยา พบผลกระทบสำคัญ เช่น การเปิดตลาดเพื่อให้สินค้าและบริการจากประเทศสมาชิกเข้าสู่การแข่งขันอย่างเท่าเทียมกับทั้งตัวสินค้า (ยา) และบริการที่เกี่ยวข้องกับยาในประเทศทั้งในภาคเอกชน และภาครัฐ ขยายการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เป็นต้น ซึ่งส่งผลกระทบต่อพื้นที่นโยบายการสาธารณสุข ผลการศึกษานี้ทำให้ภาคสุขภาพได้เห็นประเด็นและมีหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อประกอบการจัดทำข้อเสนอแนะนโยบาย ช่วยเตรียมการทั้งการเจรจาหากไทยเข้าร่วมความตกลง และกำหนดมาตรการเพื่อลดผลกระทบด้านลบได้ดียิ่งขึ้นด้วยมุมมองด้านระบบสุขภาพและการสาธารณสุข

คำสำคัญ : ความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก, ความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก, ระบบยา, ผลกระทบ, พื้นที่นโยบายการสาธารณสุข

Impact analysis of Trans Pacific Partnership (TPP) and Comprehensive and Progressive Trans Pacific Partnership (CPTPP) on drug system of Thailand

Chutima Akaleephan, PhD

Health Administration Division and International Health Policy Program

Office of the Permanent Secretary, Ministry of Public Health

Abstract

The Trans Pacific Partnership (TPP) Agreement is considered a high standard trade agreement that includes provisions on opening market access for goods and services, and investment, through reform of regulations in various areas related to the economy, with a total of 30 chapters. The agreement is designed to be a model in the new trade era. However, as a consequence of the withdrawal of the US, the ratification of the TPP became difficult. The remaining 11 countries suspended 22 items of the TPP and revised the accession conditions under the renamed Comprehensive and Progressive for Trans Pacific Partnership (CPTPP), which has been in force since 30 December 2018. Thailand has expressed possible interest in acceding to the CPTPP.

To ensure system thinking, an analysis of both agreements was conducted to identify the impact their provisions would have on the country's medicine system, along the medicine value chain. The study reveals significant effects, for example open market access for goods and supplies of the Parties to the Agreements for fair competition; open market access for services including that related to health in private and public sectors; and expanding the protection of intellectual property rights. Such impacts affect policy space to regulate in matters related to public health. With respect to the health perspective, this study's findings accompany others as evidence for policy recommendations from the health sector to trade negotiators, as well as for introducing measures that mitigate negative impacts.

Key words : Trans Pacific Partnership, TPP, Comprehensive and Progressive Trans Pacific Partnership, CPTPP, drug system, impact, policy space

บทนำ (Introduction)

เป็นที่ทราบกันว่า แม้ความตกลงการค้าเสรีดูเหมือนจะห่างไกลจากสุขภาพและการสาธารณสุขเนื่องจากเป็นเรื่องของการค้าขายสินค้า บริการ การลดภาษีศุลกากร การอำนวยความสะดวกของการค้า แต่ในความเป็นจริงมิได้เป็นเช่นนั้น โดยเห็นความชัดเจนถึงความเกี่ยวข้องกันมากขึ้นนับตั้งแต่การจัดตั้งและเริ่มดำเนินการองค์การการค้าโลกในปี 2537¹ เพราะการค้ายังรวมถึง การลงทุน การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และสิ่งสำคัญคือ การกำหนดนโยบาย มาตรการ และกฎหมายที่ไม่เป็นอุปสรรคต่อการค้าเพื่อให้เกิดการเคลื่อนย้ายสินค้า บริการ และผู้ให้บริการ ผู้ลงทุน อย่างเสรีมากยิ่งขึ้น พร้อมกับ การกำหนดและการดำเนินการนโยบาย มาตรการและกฎหมายอย่างโปร่งใส มีส่วนร่วมจากผู้ได้รับผลกระทบ/ปฏิบัติตาม สิ่งเหล่านั้น และผลกระทบของความตกลงต่อระบบสุขภาพและการสาธารณสุขก็เป็นที่ประจักษ์และรับรู้กว้างขวางเด่นชัดมากขึ้นเมื่อเกิดปัญหาการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ และการเข้าถึงยาของผู้ป่วยอันเป็นเหตุเนื่องจากยามีราคาแพงด้วยการผูกขาดตลาดอันเป็นผลจากการคุ้มครองสิทธิบัตรของความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ความตกลงทริปส์, Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS) โดยที่รัฐมนตรีด้านการพาณิชย์ของประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกได้ประกาศปฏิญญาโตฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health) เมื่อคราวประชุมระดับรัฐมนตรีครั้งที่ 14 เมื่อปี 2544 ณ กรุงโตฮา รัฐกาตาร์ เพื่อแก้ไข ปัญหาการเข้าถึงยา^{2,3} อย่างไรก็ตาม ปัญหาการเข้าถึงยาที่ส่วนหนึ่งเกิดจากความตกลงทริปส์ก็ยังคงเป็นประเด็นที่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องพยายามแก้ไขกันต่อเนื่องเรื่อยมา ดังจะเห็นได้จากมติสมัชชาอนามัยโลกที่จัดทำแผนยุทธศาสตร์โลกว่าด้วยการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา⁴ และเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goal, SDG) เป้าหมายที่ 3b⁵ เพราะความตกลงการค้านั้นยังคงดำเนินต่อไปด้วยความเป็นกฎหมายระหว่างประเทศซึ่งประเทศสมาชิกที่เข้าร่วมและให้สัตยาบันแล้วจะต้องปรับกฎหมายภายในประเทศให้สอดคล้องกับความตกลงนั้นๆ และนอกเหนือจากความตกลงพหุภาคีต่างๆ ภายใต้องค์การการค้าโลกแล้ว ยังมีความตกลงการค้า การลงทุนอื่นๆ ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อระบบ ยา ระบบสุขภาพ และการสาธารณสุขอีกเช่นกัน ดังที่กลุ่มผู้เชี่ยวชาญระหว่างประเทศได้แสดงความห่วงกังวล⁶

TPP มีพัฒนาการเริ่มต้นภายในกลุ่มสมาชิกกลุ่มความร่วมมือทางเศรษฐกิจเอเชีย - แปซิฟิก (เอเปค, Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) ตั้งแต่ปี 2545 จากสมาชิก 3 ประเทศในประเด็นเฉพาะบางเรื่อง และต่อมาได้ขยายขอบเขตการเจรจาและสมาชิกเพิ่มขึ้นด้วยความริเริ่มของสหรัฐอเมริกาเป็น TPP 9 ประเทศและเริ่มเจรจาจัดทำความตกลงเมื่อเดือนมีนาคม 2553 ต่อมาเพิ่มเป็น 12 ประเทศ (ออสเตรเลีย บรูไน แคนาดา ชิลี ญี่ปุ่น มาเลเซีย เม็กซิโก นิวซีแลนด์ เปรู สิงคโปร์ สหรัฐอเมริกา และเวียดนาม) โดยเจรจาแล้วเสร็จในเดือนตุลาคม 2558 ซึ่ง TPP ประกอบด้วย 30 บท (chapters) ครอบคลุม (1) ความจำกัดความทั่วไป (2) การค้าสินค้า (3) กฎว่าด้วยถิ่นกำเนิดสินค้าและกระบวนการ (4) สิ่งทอและเครื่องนุ่งห่ม (5) การบริหารจัดการทางศุลกากรและการอำนวยความสะดวกทางการค้า (6) มาตรการเยียวยาการค้า (7) มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (8) อุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (9) การลงทุน (10) บริการข้ามพรมแดน (11) บริการด้านการเงิน (12) การเคลื่อนย้ายชั่วคราวสำหรับนักธุรกิจ (13) โทรมคมนาคม (14) พาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ (15) การจัดซื้อจัดจ้างโดยรัฐ (16) นโยบายการแข่งขัน (17) รัฐวิสาหกิจ (18) ทรัพย์สินทางปัญญา (19) แรงงาน (20) สิ่งแวดล้อม (21) ความร่วมมือและการเสริมสร้างศักยภาพ (22) ความสามารถในการแข่งขันและการอำนวยความสะดวกทางธุรกิจ (23) การพัฒนา (24) วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (25) ความสอดคล้องของกฎระเบียบ (26) ความโปร่งใสและการต่อต้านการคอร์รัปชัน (27) การบริหารจัดการและสถาบัน (28) การระงับข้อพิพาท (29) ข้อยกเว้น และ (30) บทสรุป รวมถึงภาคผนวก (Annexes) ข้อตกลงทวิภาคีระหว่างประเทศสมาชิก (Bilateral Agreements) และหนังสือแนบท้ายความตกลง (Side letter) ของแต่ละประเทศ แต่เมื่อสหรัฐอเมริกาโดยนโยบายของประธานาธิบดีโดนัลด์ ทรัมป์ได้ประกาศถอนตัวจาก TPP เป็นผลให้การบังคับใช้ความตกลงตามเงื่อนไขที่กำหนดเป็นไปได้ยาก ประเทศสมาชิกที่เหลือ 11 ประเทศจึงเจรจาจัดทำความ

ตกลง CPTPP ด้วยการปรับแก้ไข และชะลอการบังคับใช้ (suspension of the application of certain provisions) 22 มาตรา/ข้อบทของ TPP พร้อมปรับปรุงเงื่อนไขการให้เข้าร่วมภาคีและการบังคับใช้ของ CPTPP ให้ง่ายขึ้น⁷ และนับจากวันที่ 30 ธันวาคม 2561 เป็นต้นมา CPTPP มีผลบังคับใช้แล้ว โดยมีประเทศให้สัตยาบันร่วมเป็นภาคีความตกลงฯแล้ว 7 ประเทศตามลำดับ ได้แก่ เม็กซิโก ญี่ปุ่น สิงคโปร์ นิวซีแลนด์ แคนาดา ออสเตรเลีย และเวียดนาม⁸

สำหรับประเทศไทย โดยรัฐบาลในขณะนั้นได้แสดงความสนใจต่อ TPP⁹ และ CPTPP¹⁰ โดยมีกระทรวงพาณิชย์เป็นหน่วยงานหลักรับผิดชอบการศึกษาความเป็นไปได้หากไทยจะเข้าร่วมความตกลงทั้งสองฉบับเพื่อขยายการค้าและการเติบโตทางเศรษฐกิจ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากความตกลงทั้งสองฉบับถูกกำหนดให้มีเป้าหมายที่ขยายขอบเขตกว้าง และมากกว่าการค้าสินค้าและการลงทุน ทำให้ความตกลงมีความซับซ้อนและมีเนื้อหาจำนวนมากดังกล่าวแล้ว

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์หาประเด็นผลกระทบของ TPP¹¹ และ CPTPP¹² ที่มีต่อระบบยาของประเทศไทย เพื่อให้ภาคส่วนสุขภาพ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเจรจาการเข้าร่วมความตกลง CPTPP ได้มีข้อมูลในประเด็นผลกระทบอย่างเป็นระบบ และมีหลักฐานเชิงประจักษ์ประกอบการจัดทำข้อเสนอนโยบาย อีกทั้งยังช่วยเตรียมการประเด็นการเจรจาเพื่อเข้าร่วม และกำหนดมาตรการและการเตรียมการในประเทศเพื่อลดผลกระทบหากไทยเข้าร่วม CPTPP ได้ดียิ่งขึ้นด้วยมุมมองด้านสุขภาพและการสาธารณสุข

วิธีการศึกษา (Method)

ดังกล่าวแล้ว TPP และ CPTPP ซึ่งมีถึง 30 บทพร้อมเอกสารผนวกต่างๆ จำนวนมากนั้น มีความซับซ้อนและเชื่อมโยงกัน การศึกษานี้จึงใช้การศึกษาเอกสาร และปรับใช้การคิดเชิงระบบ (systems thinking)¹³ และวิเคราะห์ โดยปรับใช้หลักการเรื่องห่วงโซ่คุณค่าในเชิงธุรกิจซึ่งประกอบด้วย primary activities และ support activities^{14,15} มาใช้กับระบบยาในการศึกษานี้ โดยเริ่มตั้งแต่แหล่งความรู้ การวิจัยและพัฒนา จนกระทั่งถึงจุดสุดท้ายคือการใช้ยา และพิจารณาประเด็นที่ค้นพบจาก TPP ด้วยการคิดต่อยอดจากข้อมูลส่วนหนึ่งที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม นอกจากนี้ ได้นำภาพและผลการวิเคราะห์นำเสนอต่อคณะอนุกรรมการศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิกต่อการสาธารณสุขและระบบสุขภาพ ในการประชุมครั้งที่ 2/2559 วันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2559 เพื่อรับฟังข้อคิดเห็นและเสนอแนะเพิ่มเติมจากผู้เชี่ยวชาญและผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและได้ปรับแก้ไขเพิ่มเติมในภาพและผลกระทบ และเมื่อต่อมาประเทศสมาชิกได้เปลี่ยนแปลงความตกลงเป็น CPTPP แล้ว นักวิจัยจึงได้วิเคราะห์และทบทวนประเด็นที่ถูกระงับชั่วคราวต่อการวิเคราะห์ TPP และได้นำเสนอต่อคณะทำงานศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิกต่อระบบสาธารณสุข ในการประชุมครั้งที่ 1/2561 วันที่ 7 สิงหาคม 2561 เพื่อรับฟังข้อคิดเห็น และปรับแก้ไขเช่นเดียวกัน

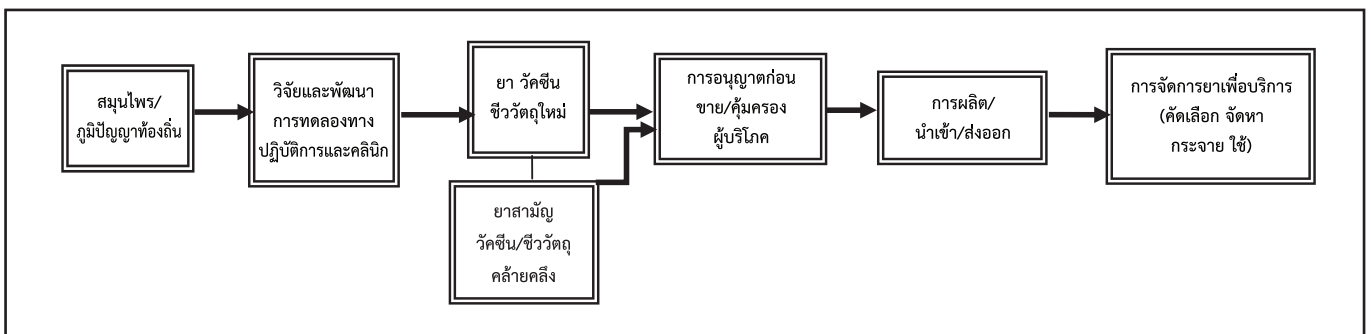
ผลการศึกษา (Results)

ดังกล่าวแล้ว การศึกษานี้มี 2 ขั้นตอนที่สำคัญคือ การกำหนดห่วงโซ่คุณค่าของยา ซึ่งจะเป็นกระบวนการหลักสำหรับการวิเคราะห์กระทบกับความตกลงทั้งสองฉบับ และการวิเคราะห์ผลกระทบจาก TPP และ CPTPP ตลอดห่วงโซ่คุณค่าฯ ดังนี้

ห่วงโซ่คุณค่าของยา

การศึกษาวิเคราะห์ระบบยา และ TPP ทำให้เห็นว่า ห่วงโซ่คุณค่าที่ครอบคลุมระบบทั้งหมด ประกอบด้วยขั้นตอนหลักคือ ยาแผนปัจจุบันโดยทั่วไปมีกำเนิดทรัพยากรชีวภาพ ในที่นี้คือ สมุนไพร จากนั้นคือความรู้ดั้งเดิมที่เรียกว่า ภูมิปัญญาท้องถิ่นที่เกิดจากการสั่งสมความรู้จากการใช้มาอย่างยาวนานซึ่งถือเป็นทรัพยากรพันธุกรรมประจำถิ่นหรือภูมิภาค เมื่อมาผนวกกับการประดิษฐ์คิดค้นด้วยหลักการทางวิทยาศาสตร์ในปัจจุบันจึงเป็นกระบวนการวิจัยและพัฒนา (R&D) ในขั้นตอนต่างๆ และหากใช้หลักการของยาแผนปัจจุบัน ก็จะใช้เฉพาะสารออกฤทธิ์ได้เป็นตัวยาใหม่ (new chemical entity) ตัวยาดังกล่าวจะต้องผ่านการขึ้นทะเบียนยา (premarketing control หรือ marketing approval) ซึ่งเป็นกระบวนการที่พิจารณาประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากเอกสารการศึกษาทดลองทั้งในหลอดทดลอง สัตว์ทดลองและมนุษย์ในขั้นตอนวิจัยและพัฒนา และหากได้รับอนุญาตแล้วจะสามารถจำหน่ายในสถานที่ที่กำหนดได้ ทั้งนี้ ในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนนี้ ผู้วิจัยเห็นว่า การคุ้มครองผู้บริโภค (consumer protection) ก็มีความสำคัญไม่ยิ่งหย่อนไปกว่ากัน เมื่อได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้แล้ว จึงจะเป็นขั้นตอนการผลิตในระดับอุตสาหกรรม หรือการนำเข้า หรือการส่งออก และจึงมาถึงขั้นตอนสุดท้ายคือ การจัดการเพื่อบริการยาแก่ผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงยาได้หรือที่เรียกว่า pharmaceutical management ซึ่งจะเกิดขึ้นในระดับหน่วยบริการหรือสถานพยาบาล ประกอบด้วย 4 ฟังก์ชันพื้นฐานเป็นวงจรคือ การคัดเลือก (selection) จัดหา (procurement) กระจาย (distribution) และใช้ (use)¹⁶ (ภาพที่ 1)

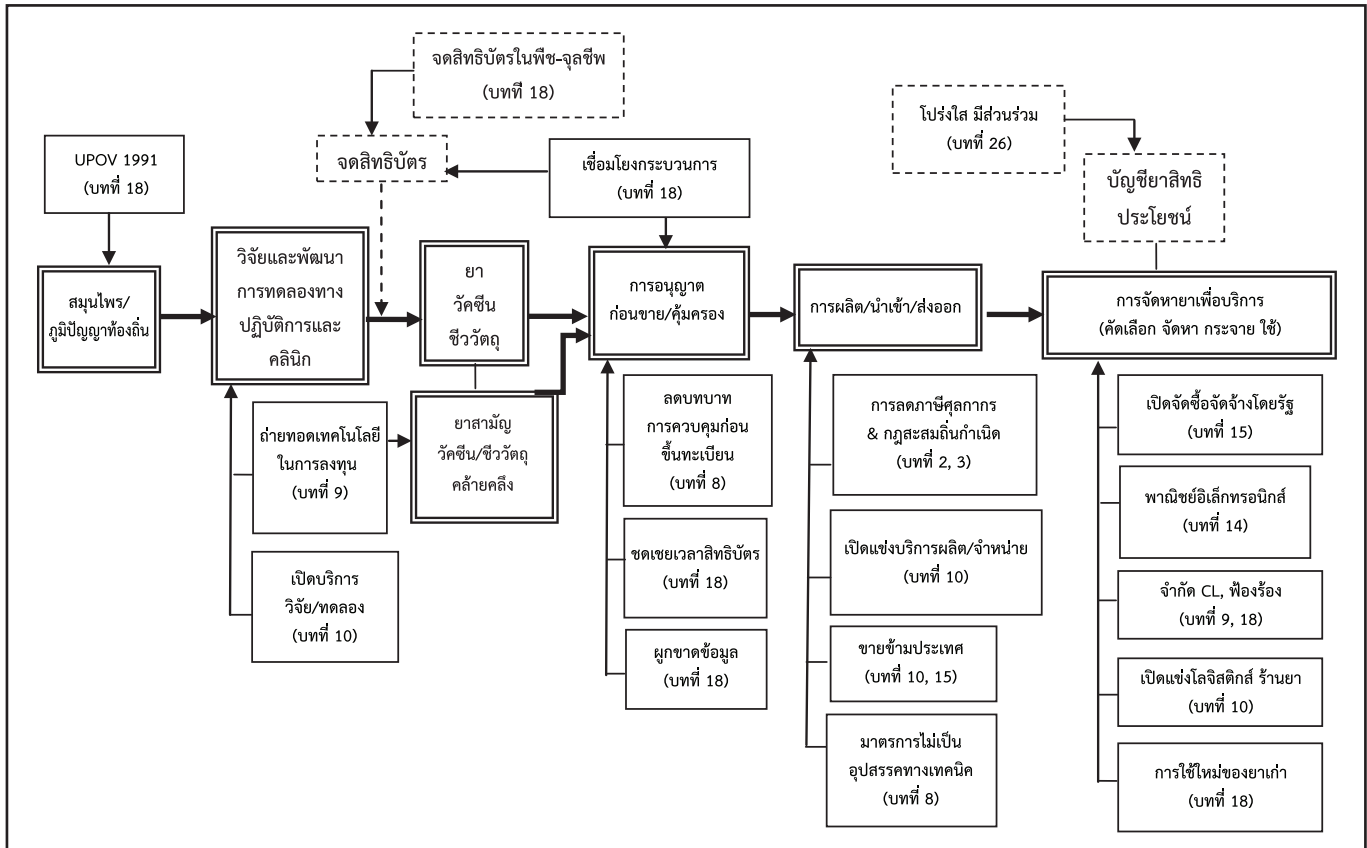
ภาพที่ 1 ห่วงโซ่คุณค่ายา



ประเด็นผลกระทบจาก TPP

การอ่านวิเคราะห์ TPP พบประเด็นที่เกี่ยวข้องกับยา (pharmaceuticals) จำนวนมากซึ่งที่สำคัญคือ บทที่ 2, 3, 8, 9, 10, 14, 15, 17, 18, 20, 26 และ 29 กฎว่าด้วยถิ่นกำเนิดของสินค้าและกระบวนการ โดยการศึกษาครั้งนี้จะแสดงประเด็นผลกระทบและสาระสำคัญของแต่ละบทของ TPP ที่มาสัมพันธ์กับแต่ละขั้นตอนในห่วงโซ่คุณค่ายาซึ่งแบ่งเป็น 4 ขั้นตอนตามลำดับ ดังนั้นใน 1 บทของ TPP จึงมีการกล่าวซ้ำ เนื่องจากใน 1 บทมีหลากหลายประเด็นที่มีผลกระทบต่อห่วงโซ่คุณค่าในขั้นตอนที่ต่างกัน (ภาพที่ 2 แสดงภาพผลกระทบจากข้อบทในประเด็นที่สำคัญ) ดังนี้

ภาพที่ 2 ผลกระทบจากข้อบท TPP และ CPTPP ต่อห่วงโซ่คุณค่ายา



ขั้นตอนต้นกำเนิดยา (แหล่งความรู้ พืชและจุลชีพ และการวิจัยพัฒนา)

บทที่ 18 ทรัพย์สินทางปัญญา

- การกำหนดให้เข้าร่วมอนุสัญญาระหว่างประเทศ UPOV1991 ซึ่งขยายความคุ้มครองให้กับนักปรับปรุงพันธุ์ พืชให้มีสิทธิในผลผลิตของพืชที่จดทะเบียนการปรับปรุงพันธุ์ไว้ ซึ่งไม่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยที่มี เกษตรกรรมรายย่อยจำนวนมากกว่าเกษตรอุตสาหกรรม และพืชในนี้รวมพืชสมุนไพรด้วย ซึ่งเป็นผลกระทบ ในระดับแหล่งกำเนิด การเพาะปลูกพืชสมุนไพรทั้งพันธุ์พื้นเมือง และการปรับปรุงพันธุ์เพื่อให้มีคุณภาพดีขึ้น
- การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา TPP ขยายความคุ้มครองในหลายประเด็นอย่างกว้างขวาง ได้แก่ การจด สิทธิบัตรพืชและสิ่งที่ได้จากพืชและผลผลิตที่ได้จากพืช จุลชีพ และกระบวนการที่เกิดจากจุลชีพนั้นๆ

บทที่ 20 เรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์ที่เกิดจากทรัพยากรธรรมชาติ และการเข้าถึงข้อมูลด้านทรัพยากรพันธุกรรม (ซึ่งได้แก่ สมุนไพร และจุลชีพประจำถิ่นและที่พัฒนาให้เกิดความหลากหลายโดยนักวิจัย)

บทที่ 29 การจัดทำมาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องและส่งเสริมการแพทย์ดั้งเดิม และภูมิปัญญาท้องถิ่น

บทที่ 9 การห้ามกำหนดให้การถ่ายถอดเทคโนโลยีเป็นเงื่อนไขของการลงทุนจากต่างประเทศ ซึ่งจะมีผลต่อเทคโนโลยี ที่สำคัญในการวิจัยและพัฒนาของประเทศผู้รับและผู้ใช้เทคโนโลยี

บทที่ 10 เปิดบริการวิจัย/ ทดลอง ให้นำหน่วยงานและบุคลากรจากประเทศภาคีสมาชิกเข้ามาให้บริการได้

ขั้นตอนกำกับควบคุมยา (การขึ้นทะเบียนอนุญาตและการคุ้มครองผู้บริโภค)

บทที่ 8 และภาคผนวก 8-C และบทที่ 26 กำหนดว่า การออกมาตรการหรือนโยบายใดๆ ที่มีผลกระทบต่อภาคเอกชน จะต้องเลือกทางเลือกที่มีผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับสินค้าให้น้อยที่สุด กระบวนการออกมาตรการต้องมีความโปร่งใส ประกาศและเผยแพร่ต่อสาธารณะ ให้มีช่องทางที่ให้มีส่วนร่วมในการกำหนดเนื้อหา รับฟังความเห็น และสามารถอุทธรณ์ได้ และห้ามเรียกข้อมูลด้านการขายหรือการเงินเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาอนุญาตทะเบียนยา เป็นต้น

บทที่ 18

- การขยายระยะเวลาผูกขาดการจำหน่ายยาใหม่เพื่อชดเชยความล่าช้าที่เกิดจากการจดสิทธิบัตร และการขึ้นทะเบียน
- การให้ความคุ้มครองการข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยและผูกขาดการจำหน่าย วัคซีนและชีววัตถุใหม่เป็นระยะเวลา 5 - 8 ปี ซึ่งจะเป็นผลให้ยาสามัญไม่สามารถผลิต/จำหน่ายได้ แม้ว่าจะมีหรือไม่มีสิทธิบัตรก็ตาม
- การเชื่อมโยงระบบสิทธิบัตรและระบบการขึ้นทะเบียนยา โดยกำหนดให้จัดตั้งแจ้งผู้ทรงสิทธิบัตรเมื่อมีผู้นำยาสามัญมาขึ้นทะเบียน กำหนดให้มีระบบที่ผู้ทรงสิทธิบัตรสามารถอุทธรณ์การขึ้นทะเบียนของยาสามัญ และกำหนดให้ต้องมีคำยินยอมจากผู้ทรงสิทธิแล้วยาสามัญจึงจะขึ้นทะเบียนได้

ขั้นตอนผลิต นำเข้า และส่งออก

บทที่ 2 และ 3 การลดภาษีศุลกากร ซึ่งกำหนดให้ลดลงจนเป็นศูนย์ แต่จะสามารถใช้ประโยชน์จากการลดภาษีนี้ได้ก็ต่อเมื่อวัตถุดิบที่ใช้เป็นไปตามกฎว่าด้วยการสะสมถิ่นกำเนิดของสินค้านั้นๆ ซึ่งจะต้องผลิตในประเทศภาคีความตกลงเท่านั้น

บทที่ 18 มาตรการบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาในสินค้าข้ามแดน ซึ่งจะใช้บังคับเข้มงวดทั้งในเรื่องวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งโดยทั่วไปจะพิจารณาเรื่องการปลอมแปลงด้านเครื่องหมายการค้า และเริ่มมีประเด็นด้านสิทธิบัตร

บทที่ 9 และ 10 การลงทุนผลิต นำเข้าและส่งออกของต่างชาติซึ่งนับเป็นบริการข้ามแดน และบริการโลจิสติกส์ บริการขายปลีก - ส่ง และบริการวิชาชีพซึ่งกำหนดให้เปิดตลาดให้กับผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่ายของประเทศคู่ภาคี

บทที่ 8 การกำหนดมาตรการใดๆ ที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และส่งออกและมีผลกระทบต่อภาคเอกชน จะต้องดำเนินการเช่นเดียวกันกับที่กล่าวแล้วในข้อ (5)

บทที่ 17 องค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นรัฐวิสาหกิจในกำกับของกระทรวงสาธารณสุขจะถูกกำกับการซื้อ - ขายสินค้าและบริการด้วยกฎเกณฑ์เรื่องการไม่เลือกปฏิบัติ รวมถึงกฎเกณฑ์เรื่องการช่วยเหลือที่ไม่ใช่การพาณิชย์ ซึ่งในกรณีการจัดหาขาดแคลน หรือยาในภาวะฉุกเฉิน จำเป็นเร่งด่วนจะทำได้ตามที่ปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน

ขั้นตอนการจัดการเพื่อบริการยา

บทที่ 18 การขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรในประเด็นการใช้ใหม่ของยาที่มีอยู่แล้ว มีผลกระทบต่อการใช้ยาสามัญที่มีอยู่แล้วในข้อบ่งใช้ที่ค้นพบใหม่

บทที่ 9 การใช้สิทธิบัตรโดยรัฐ (Government use of license) สามารถถูกฟ้องร้องจากผู้ทรงสิทธิบัตรได้ในหลักการ การเวนคืนทางอ้อมด้วยกระบวนการรับข้อพิพาทระหว่างเอกชนและรัฐ

บทที่ 10 การเปิดบริการแข่งขันด้านโลจิสติกส์ และร้านจำหน่ายยา (ทั้งปลีกและส่ง)

บทที่ 14 การเปิดพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์อาจจะส่งผลกระทบต่อการค้าผ่านข้อมูลสำคัญ และการซื้อ - ขายยาและบริการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยเฉพาะการตรวจสอบย้อนกลับกรณีพบปัญหาต่างๆ

บทที่ 15 ประเทศภาคีสมาชิกจะต้องเปิดการจัดซื้อจัดจ้างโดยรัฐให้กับผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่ายของประเทศภาคีสมาชิกอื่นๆ ซึ่งรวมถึงหน่วยจัดหาของรัฐทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค (กระทรวง และโรงพยาบาล) ในสินค้า (ยา) และบริการ และจะต้องไม่เลือกปฏิบัติโดยการให้สิทธิพิเศษใด ๆ กับผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย ในประเทศของตน

บทที่ 26 และภาคผนวก 26-A

- กำหนดให้มีกฎหมายและบังคับใช้การต่อต้านทุจริตคอร์รัปชัน และการออกนโยบายและมาตรการของรัฐจะต้องโปร่งใส มีส่วนร่วมจากภาคส่วนต่างๆ และต้องมีกระบวนการให้อุทธรณ์ได้ รวมถึงการจัดการให้เกิดความสอดคล้องของกฎระเบียบต่างๆ ด้วย
- ระบบและกระบวนการที่เป็นธรรมในเรื่องการเบิกจ่ายรายการสิทธิประโยชน์ของหน่วยงานสุขภาพระดับประเทศ ซึ่งรวมถึงกองทุนสุขภาพ โดยเฉพาะกระบวนการพิจารณาคัดเลือกรายการใหม่หรือการกำหนดจำนวนเบิกจ่ายจะต้องเปิดเผย มีส่วนร่วม มีกำหนดเวลาชัดเจน มีกระบวนการทบทวนการดำเนินงานด้วย

ประเด็นผลกระทบจาก CPTPP

ตามนัยสำคัญดังกล่าวแล้วว่า CPTPP คือความตกลงที่ลดรูปจาก TPP กล่าวคือ การชะลอการบังคับใช้มาตราและ/หรือข้อบทบางประเด็น ในเรื่องยานั้น เกือบทั้งหมดจะอยู่ภายใต้บทที่ 18 และเมื่อเปรียบเทียบกับประเด็นผลกระทบจาก TPP แล้ว สามารถสรุปได้ดังตารางที่ 1 ดังนี้

ตารางที่ 1 ประเด็นที่ถูกชะลอการบังคับใช้ภายใต้ CPTPP จาก TPP

ขั้นตอนต้นกำเนิดยา	บทที่ 18 การจดสิทธิบัตรพืชและสิ่งที่ได้จากพืชและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพืช จุลชีพ และกระบวนการที่เกิดจากจุลินทรีย์นั้น ๆ
ขั้นตอนกำกับควบคุมยา	บทที่ 18 1. การให้ความคุ้มครองการข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยและผูกขาดการจำหน่ายยา วัคซีนและชีววัตถุใหม่เป็นระยะเวลา 5-8 ปี 2. การขยายระยะเวลาผูกขาดการจำหน่ายยาใหม่เพื่อชดเชยความล่าช้าที่เกิดจากการจดสิทธิบัตร และการขึ้นทะเบียน
ขั้นตอนผลิต นำเข้า และส่งออก	ไม่มีประเด็นชะลอการบังคับใช้
ขั้นตอนการจัดการเพื่อบริการยา	บทที่ 18 การขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรในประเด็นการใช้ใหม่ของยาที่มีอยู่แล้ว บทที่ 26 และภาคผนวกที่ 26-A ระบบและกระบวนการที่เป็นธรรมในเรื่องการเบิกจ่ายรายการสิทธิประโยชน์ด้านยาของหน่วยงานสุขภาพระดับประเทศซึ่งรวมถึงกองทุนสุขภาพ

วิจารณ์ (Discussion)

การวิเคราะห์ TPP และ CPTPP และผลกระทบต่อระบบยานี้ เป็นเพียงการวิเคราะห์ประเด็นหลักในเบื้องต้นและนำเสนอในประเด็นสำคัญเท่านั้น และจากข้อยกเว้นของ CPTPP เป็นเพียงการชะลอหรือระงับชั่วคราวในการบังคับใช้มาตรา/ข้อบทของ TPP จึงมีความเป็นไปได้ว่า หากเมื่อประเทศภาคีสมาชิกเห็นชอบร่วมกันให้ยกเลิกการชะลอ ย่อมหมายความว่ามาตรา/ข้อบทเหล่านั้นจะกลับมาบังคับใช้ได้ดังเดิมตามข้อกำหนดของ CPTPP มาตรา 212 การศึกษานี้จึงเห็นว่าควรนำเสนอโดยภาพรวมของผลกระทบทั้ง TPP และ CPTPP ทั้งหมด ซึ่งประเด็นที่น่าเสนอเกือบทั้งหมดจะส่งผลกระทบต่อระบบยาของประเทศไทย ที่สำคัญสรุปได้ ดังนี้

1. ด้านการคุ้มครองสิทธิบัตรที่ขยายทั้งสิ่งที่จะสามารถจดสิทธิบัตรได้และระยะเวลาคุ้มครอง ซึ่งทำให้การวิจัยและพัฒนาและการผลิตจำหน่ายยาสามัญในประเทศทำได้ยากมากขึ้นเพราะยาสิทธิบัตรจะได้รับสิทธิผูกขาดในการผลิต นำเข้า และจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียว เนื่องจากยาใหม่มีสิทธิบัตรจำนวนมากขึ้น และต่อเนื่องไม่มีวันสิ้นสุด ส่งผลต่อการพัฒนาขีดความสามารถของอุตสาหกรรมยาในประเทศแม้วิจัยและพัฒนาได้ แต่ไม่สามารถผลิตจำหน่ายได้ และค่าใช้จ่ายด้านยา¹⁷
2. การให้สิทธิผูกขาดทางการตลาดในข้อมูลประสิทธิภาพและคุณภาพยา ซึ่งเป็นการให้การผูกขาดในการผลิต นำเข้า และจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวเป็นเวลา 5 - 8 ปี ให้อายุใหม่ทุกรายการแม้ว่าจะมีหรือไม่มีสิทธิบัตรก็ตาม
3. สืบเนื่องจากข้อ 1 และ 2 ไทยจะมีค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มมากขึ้น จากข้อบทที่กำหนดให้ขยายสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในสิทธิบัตร และข้อมูลการศึกษาวิจัยทดลองยา ซึ่งส่งผลกระทบต่อให้ยาใหม่ที่เกิดขึ้นทะเบียนยามีสิทธิการผูกขาดตลาดยาในระยะเวลาที่กำหนด เป็นผลให้การแข่งขันจากกลุ่มยาสามัญช้าลงกว่าปัจจุบัน ราคาจะไม่ลดลงเนื่องจากไม่มีการแข่งขัน ยามีราคาแพง ส่งผลกระทบต่อเข้าถึงยาภายใต้นโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และงบประมาณด้านสุขภาพและยา ทั้งนี้ มีการศึกษาเชิงปริมาณและมูลค่าของค่าใช้จ่ายด้านยาที่จะสูงขึ้นอย่างมาก^{18, 19}
4. การใช้มาตรการยืดหยุ่นของความตกลงทริพส์ คือ การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรโดยรัฐเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาทำได้ในเงื่อนไขที่จำกัดมากขึ้น (ไม่สามารถใช้กรณีการใช้ที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ (for non-commercial use)) และไม่ได้รับการยกเว้นจากการถูกฟ้องร้องภายใต้กรณีนักลงทุนฟ้องรัฐ ซึ่งนับเป็นการเวนคืนทางอ้อมในทรัพย์สินทางปัญญาได้ ซึ่งไทยเคยใช้ประโยชน์จากมาตรการนี้และแสดงให้เห็นถึงการเพิ่มการเข้าถึงยาและประหยัดงบประมาณด้านยาได้อย่างมาก รวมถึงผลกระทบต่อเศรษฐกิจและการลงทุนในระยะแรกของการใช้มาตรการด้วย^{20, 21}
5. การกำหนดให้ต้องเข้าเป็นภาคีสมาชิก UPOV1991 ซึ่งขยายการคุ้มครองสิทธิของนักปรับปรุงพันธุ์ให้มากขึ้นจะส่งผลกระทบต่อการพัฒนาขีดความสามารถของนักปรับปรุงพันธุ์รายย่อย และเกษตรกรซึ่งรวมถึงเกษตรกรผู้เพาะปลูกสมุนไพรและการต่อยอดการค้าคว้าวิจัยต่าง ๆ ดังที่ได้มีการวิเคราะห์ผลกระทบไว้ส่วนหนึ่งแล้ว^{22, 23}
6. ไทยต้องแก้ไขกฎหมายในประเทศที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในข้อบทต่างๆ ซึ่งกฎหมายที่สำคัญและเกี่ยวเนื่องกับระบบยา เช่น พรบ.ยา พรบ.การจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ พ.ศ.2560 เป็นต้น รวมถึงนโยบายส่งเสริมนวัตกรรมไทยหรือจัดทำกฎระเบียบ (อนุบัญญัติ) ใหม่เพื่อให้การดำเนินงานของหน่วยงานต่างๆ เป็นไปตามข้อกำหนดเหล่านั้น การจัดทำนโยบาย/มาตรการต่างๆ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดเช่นเดียวกันและอาจจะส่งผลต่อพื้นที่นโยบายของรัฐในการแก้ไขปัญหาเพื่อสาธารณะแต่มีผลกระทบต่อการค้าและการลงทุนของภาคเอกชน
7. องค์การเภสัชกรรมและอุตสาหกรรมผลิตยาสามัญในประเทศไทย จะค้าขายในประเทศได้ลดลงหรือต้องแข่งขันเพิ่มมากขึ้น เนื่องจาก TPP และ CPTPP กำหนดให้เปิดตลาดการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ให้กับภาคเอกชนของประเทศภาคีสมาชิก และจะต้องลดสิทธิพิเศษต่างๆ เพื่อให้เกิดการแข่งขันอย่างเท่าเทียม และโปร่งใส
8. การลดบทบาทของการควบคุมกำกับกระบวนการก่อนยาออกสู่ตลาด (pre-marketing control) ด้วยหลักการอำนวยความสะดวก และลดอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า TPP และ CPTPP ได้มีข้อกำหนดซึ่งกำกับกระบวนการขึ้นทะเบียนยาไว้อย่างชัดเจน เป็นผลให้ไทยจะต้องปรับแก้ไขกระบวนการให้สอดคล้องกับความตกลง และจะส่งผลกระทบต่อความคุ้มครองกำกับยาและการคุ้มครองผู้บริโภค หากไทยไม่เสริมสร้างระบบการเฝ้าระวังภายหลังยาออกสู่ตลาด (post-marketing surveillance)
9. TPP และ CPTPP จะทำให้ภาษีศุลกากรลดลงซึ่งน่าจะส่งผลต่อราคายาทั้งวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ แต่ไม่ได้เป็นหลักประกันว่าต้นทุนการผลิตยาจะลดลงจนกระทั่งส่งผลต่อราคา ยา ทั้งนี้เนื่องจากภาษีศุลกากรเป็นเพียงองค์ประกอบหนึ่งของราคาเท่านั้น ยังมีปัจจัยอื่นๆ การลดภาษียาก็ไม่ได้มีมากนักเนื่องจากอัตราภาษีเดิมมีได้สูงมากเหมือนสินค้าอื่นๆ และเมื่อพิจารณาการส่งออกและการลดภาษี ผู้ผลิตไทยอาจจะไม่ได้ประโยชน์จากประเด็นนี้เนื่องจากกว่าด้วยการสะสมถิ่นกำเนิดของสินค้า เนื่องจากแหล่งวัตถุดิบของยาในปัจจุบันอยู่นอกภาคีสมาชิกของทั้งสองความตกลง

การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์ด้วยมุมมองด้านสุขภาพ และแม้ว่าจะช่วยให้เข้าใจประเด็นผลกระทบที่สำคัญจาก TPP และ CPTPP ต่อระบบยา แต่ก็ยังคงเป็นการวิเคราะห์ในเบื้องต้น หากรัฐบาลไทยมีมติเข้าร่วมความตกลงอย่างชัดแจ้งแล้ว จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องศึกษาและเตรียมการในรายละเอียดที่มากยิ่งขึ้น เพื่อแสดงถึงหลักฐานเชิงประจักษ์ต่อผลได้ - ผลเสีย ที่จะเกิดขึ้นกับระบบยาและระบบสุขภาพ ทั้งนี้ นอกจากระบบยาแล้ว ยังมีสินค้าและบริการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอีก 6 ประเภท (เครื่องมือแพทย์ อาหาร เครื่องสำอาง ยาสูบ เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ และบริการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ) ได้รับความกระทบจากความตกลงด้วย นอกจากนี้ ยังต้องมีศึกษาในรายละเอียดเพื่อเตรียมการเจรจาและการจัดภาคผนวกในกรณีที่มีความตกลงได้ กำหนดไว้ให้ดำเนินการเพิ่มเติม เช่น ตารางข้อผูกพันการลดภาษี การจัดทำรายการหน่วยงานจัดซื้อ วงเงินงบประมาณ สินค้าและบริการภายใต้การจัดซื้อจัดจ้างโดยรัฐ การกำหนดระยะเวลาปรับตัว (transition period) เป็นต้น การกำหนดประเด็น เพื่อการจัดทำ side letter กับประเทศภาคีสมาชิกเพื่อการยกเว้นการปฏิบัติหรือการแลกเปลี่ยนสิทธิประโยชน์ซึ่งกันและกัน และในประเด็นอ่อนไหว และรวมถึงการกำหนดมาตรการเพื่อเตรียมการรองรับผลกระทบที่จะเกิดขึ้นด้วย ซึ่งสมควรอย่างยิ่ง ที่กระทรวงสาธารณสุขและภาคส่วนต่าง ๆ ของระบบสุขภาพจะต้องติดตามการเจรจาและศึกษาผลกระทบอย่างใกล้ชิดต่อไป

กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgement)

การศึกษานี้ได้รับทุนสนับสนุนจากแผนงานการพัฒนาศักยภาพด้านการค้าระหว่างประเทศและสุขภาพ (International Trade and Health Program, ITH) ซึ่งเป็นหนึ่งในแผนงานภายใต้ Country Cooperation Strategy หรือ โครงการความร่วมมือระหว่างองค์การอนามัยโลกและรัฐบาลไทย (กระทรวงสาธารณสุข กองทุนสร้างเสริมสุขภาพ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)

ผู้วิจัยขอขอบคุณคณะกรรมการศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของความตกลงหุ้นส่วนเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิกต่อการสาธารณสุขและระบบสุขภาพ และคณะทำงานศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของความตกลงที่ครอบคลุมและก้าวหน้าสำหรับหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิกต่อระบบสาธารณสุข ที่ได้ดำเนินงานร่วมกันอย่างเต็มความสามารถ

เอกสารอ้างอิง

1. Agreement on Establishing the World Trade Organization, (1994).
2. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, (2001).
3. Anonymous. TRIPS, intellectual property rights and access to medicines. In: World Health Organization Regional Office for the Western Pacific, editor. HIV/AIDS Antiretroviral Newsletter. Manila: World Health Organization Regional Office for the Western Pacific; 2002. p. 3.
4. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property, (2008).
5. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development, (2015).
6. Gleeson D, Friel S. Emerging threats to public health from regional trade agreements. Lancet. 2013;381:1507-9.
7. New Zealand Foreign Affairs & Trade. Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP): overview factsheet. In: FTA Implementation Unit, editor. www.mfat.govt.nz. Wellington: Ministry of Foreign Affairs and Trade.
8. Media Relation Office. Successful inaugural CPTPP Commission meeting concludes in Japan. In: Government of Canada, editor. Ottawa: Global Affairs Canada; 2019.
9. กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. เอกสารแถลงเพื่อชี้แจงกรณี TPP. ใน: กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ, บรรณาธิการ. พฤศจิกายน 2555. นนทบุรี: กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ; 2555.

10. Reuters. Thailand wants to join ‘new’ TPP: Somkid. Bangkok Post. 2018.
11. TPP members. Trans-Pacific Partnership Agreement. 2016.
12. CPTPP members. Comprehensive and Progressive Agreement for Trans Pacific Partnership. 2018.
13. Packham R. Systems thinking. In: Coghlan D, Brydon-Miller M, editors. The SAGE Encyclopedia of action research. Thousand Oaks: SAGE Publications Ltd; 2014. p. 753-4.
14. Kumar D, Rajeev PV. Value chain: a conceptual framework. International Journal of Engineering and Management Sciences. 2016;7(1):74-7.
15. Ensign PC. Value chain analysis and competitive advantage. Journal of General Management. 2001;27(1):18-41.
16. Embry M. Chapter 1: Toward sustainable access to medicines. In: Management Science for Health, editor. MDS-3: Managing access to medicines and health technologies. Arlington: Managing Science for Health, Inc; 2012. p. 1.-19.
17. ชุติมา อรรถสิทธิ์, อัจฉรา เอกแสงศรี, สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์, ศิริพา อุดมอักษร, วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร, et al. ผลกระทบและแนวทางการเจรจาการค้าเสรีแบบทวิภาคี: การคาดการณ์ผลกระทบในประเด็นการขยายความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่มีต่อราคาและการเข้าถึงเภสัชภัณฑ์. นนทบุรี: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ 2548.
18. Kessomboon N, limpananont J, Kulsomboon V, Maleewong U, Eksaengsri A, Paothong P. Impact on access to medicines from TRIPS-Plus: a case study of Thai-US FTA. Southeast Asian Journal of Tropical Medicine Public Health. 2012;41(3):667-77.
19. Akaleephan C, Wibulpolprasert S, Sakulbumrungsil R, Luangruangrong P, Jitraknathee A, Aeksaengsri A, et al. Extension of market exclusivity and its impact on the accessibility to essential medicines, and drug expense in Thailand: analysis of the effect of TRIPS-Plus proposal. Health Policy. 2009;91:174-82.
20. Yamabhai I, Mohara A, Tantivess S, Chaisiri K, Teerawattananon Y. Government use licenses in Thailand: an assessment of the health and economic impacts. Globalization and Health. 2011;7(28): 1-12.
21. Mohara A, Yamabhai I, Chaisiri K, Tantivess S, Teerawattananon Y. Impact of the introduction of government use licenses on the drug expenditure on seven medicines in Thailand. Value in Health. 2012;15:S95-9.
22. จักรกฤษณ์ ควรพจน์. กฎหมายคุ้มครองพันธุ์พืชฉบับใหม่ – ใครได้ประโยชน์ 2017.
23. ฝ่ายข้อมูล มูลนิธิชีววิถี. ทีพีพี ผลกระทบต่อเกษตรกรรายย่อย 2559.

ผลของระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกด้วยคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาขึ้น ต่อความคลาดเคลื่อนทางยาในงานเตรียมสารอาหารทางหลอดเลือดดำ

เสาวณีย์ ยถาภูษานนท์ ภบ., สม.
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาความคลาดเคลื่อนทางยาในงานเตรียมสารอาหารทางหลอดเลือดดำเมื่อใช้ระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกด้วยคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาขึ้น

วิธีการศึกษา : เป็นการวิจัยเชิงพัฒนา (Research & Development) เพื่อศึกษาผลของการใช้ระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกด้วยคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาขึ้นในงานเตรียมสารอาหารทางหลอดเลือดต่อความคลาดเคลื่อนทางยา

ผลการศึกษา : การใช้ระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกด้วยคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาขึ้นโดยโปรแกรม Microsoft Excel ในงานเตรียมสารอาหารทางหลอดเลือดดำสามารถช่วยป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาได้ โดยในปี 2560 เภสัชกรสามารถดักจับ Prescribing error ได้จากการแจ้งเตือนของโปรแกรม 178 ครั้ง (ร้อยละ 89.45 ของการปรึกษาแพทย์ทั้งหมด) ส่วนในปี 2561 เภสัชกรสามารถดักจับ Prescribing error ได้จากการแจ้งเตือนของโปรแกรม 260 ครั้ง (ร้อยละ 91.23 ของการปรึกษาแพทย์ทั้งหมด) โดยประเภทการแจ้งเตือนในปีงบประมาณ 2560 - 2561 ที่เภสัชกรปรึกษาแพทย์มากที่สุดคือ Precipitation alert 212 ครั้ง รองลงมา คือ Electrolyte error alert 118 ครั้ง, Overwater alert 62 ครั้ง, Phlebitis alert 26 ครั้ง และ Min-Max value(dextrose, protein andelectrolyte) alert 17 ครั้ง ทั้งนี้ ในปี 2560 พบความคลาดเคลื่อนทางยา ระดับ E จำนวน 4 ครั้งจากการที่เภสัชกรไม่สามารถดักจับได้ ความคลาดเคลื่อนของอิเล็กทรอนิกส์ในสารที่ใช้ผสม TPN (Total Parenteral Nutrition) ได้ จึงได้ปรับปรุงโปรแกรมและไม่พบความคลาดเคลื่อนเดิมอีก

สรุปผล : การใช้ระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกด้วยคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาขึ้นโดยโปรแกรมในงานเตรียมสารอาหารทางหลอดเลือดดำสามารถช่วยป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาได้

คำสำคัญ : ระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกด้วยคอมพิวเตอร์, ความคลาดเคลื่อนทางยา, สารอาหารทางหลอดเลือดดำ

Effect of Developed Computerized Clinical Decision Support System on Medication Error in Preparations of Parenteral Nutrition.

SaowaneeYathaputanon ,B.Sc. in Pham, M.P.H.
Pharmacy Department, Sakaeo Crown Prince Hospital.

Abstract

Objective : To study medication errors in preparations of Parenteral Nutrition when using developed computerized clinical decision support systems. (CCDSS)

Method : Research & Development design. To study the Effect of Developed Computerized Clinical Decision Support System on Medication Errors in preparations of Parenteral Nutrition

Results : Use of computerized clinical decision support system that was developed by a Microsoft Excel program in preparations of Parenteral Nutrition can prevent medication errors. By the year 2017, pharmacists can detect Prescribing errors by the alert notifications of the program 178 times (89.45% of all medical consultations) By the year 2018 pharmacists can detect Prescribing errors by the alert notifications of the program 260 times (91.23% of all medical consultations) During fiscal year 2017 - 2018 Type of notification alerts that pharmacists consult the doctor most are Precipitation 212 times, followed by the Electrolyte error 118 times, Overwater 62 times, Phlebitis risk 26 times and Min-Max value of dextrose, protein and electrolyte 17 times. By the year 2017 Medication errors of inappropriate electrolyte were found in level E 4 times that Pharmacist cannot detect . After improving the program CCDSS, We have never met the same error.

Conclusion : The developed CCDSS is effective in reducing medication errors in Preparations of Parenteral Nutrition

Keyword : computerized clinical decision support systems.(CCDSS), medication error

บทนำ

การให้อาหารทางหลอดเลือดจัดเป็นการให้อาหารโดยวิธีพิเศษ (Nutrition supports หรือ Specialized nutrition supports) ซึ่งเป็นการให้อาหารที่ไม่ใช่โดยการรับประทานทางปาก โดยมีเป้าหมายเพื่อแก้ปัญหาความไม่สมดุลของความต้องการพลังงาน, nitrogen, fluids, electrolytes vitamins และ trace elements ของผู้ป่วย โดยไม่ทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนใดๆ ขึ้น ข้อบ่งชี้ของการให้สารอาหารทางหลอดเลือดดำในเด็ก คือ เด็กที่มีปัญหาการทำงานของทางเดินอาหาร และไม่สามารถดูดซึมสารอาหารจากทางเดินอาหาร หรือ ทารกที่มีน้ำหนักแรกเกิดน้อยมาก (very low birth weight) คือน้ำหนักน้อยกว่า 1,000 กรัมที่คาดว่าทารกไม่สามารถรับอาหารทาง enteral ได้เป็นเวลานาน หรือทารกแรกเกิดที่ไม่สามารถให้อาหารทางปากหรือทาง enteral ได้ เช่น มี respiratory distress syndrome หรือเด็กที่มีภาวะทุพโภชนาการอย่างรุนแรง⁽¹⁾ แม้ว่าสารอาหารทางหลอดเลือดดำจะมีประโยชน์ แต่ก็มีความเสี่ยงมากเช่นกัน เช่น การเกิดหลอดเลือดดำอักเสบ (Phlebitis) ซึ่งพบในกรณีที่สารอาหารทางหลอดเลือดดำมีค่า Osmolarity สูง⁽²⁾ การเกิด mimicking septic shock syndrome จากภาวะ Hypermagnesemia จากการให้สารอาหารทางหลอดเลือดดำ⁽³⁾ การตกตะกอนของสารอาหารทางหลอดเลือดดำ⁽⁴⁾ ซึ่งเหล่านี้อาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ นอกจากนี้ การให้สารอาหารทางหลอดเลือดดำยังต้องคำนึงถึงความเหมาะสมของสารอาหาร เช่น พลังงาน แคลเซียม ฟอสเฟต ด้วยไม่เช่นนั้นจะมีความเสี่ยงให้เกิดภาวะต่างๆ เช่น โรคกระดูกอ่อนในเด็ก (Rickets) นำไปสู่ Bone fracture หากได้รับแคลเซียม ฟอสเฟตไม่เพียงพอ⁽⁵⁾

โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว เป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ ขนาด 388 เตียง ได้เปิดให้บริการเตรียมสารอาหารทางหลอดเลือดดำให้ปีงบประมาณ 2560 โดยเดิมมีเภสัชกรที่ผ่านการฝึกอบรมการเตรียมสารอาหารทางหลอดเลือดดำ เพียง 1 คน จึงมีการฝึกปฏิบัติเภสัชกรอีก 2 คน ในงานผลิตยาให้สามารถเตรียมสารอาหารทางหลอดเลือดดำได้ งานเตรียมสารอาหารทางหลอดเลือดดำ จัดเป็นงานที่ต้องใช้ความละเอียดรอบคอบเนื่องจากต้องมีทักษะการคำนวณ การเตรียมยาปราศจากเชื้อ และสารใช้ในการผสมจัดเป็น High alert drug 7 รายการ จาก 13 รายการ เช่น 15% KCl inj, 20% NaCl inj, 50% MgSO₄ inj, 10% Calcium gluconate inj, Heparin inj เป็นต้น จึงต้องมีความระมัดระวังในการเตรียมยาเป็นอย่างมาก นอกจากนี้ ในการเตรียมสารอาหารทางหลอดเลือดดำ ยังต้องมีความจำเป็นต้องพิจารณาความเหมาะสมในหลายด้าน เช่น Osmolarity เนื่องจากสารอาหารที่ให้ทางหลอดเลือดดำที่มีความเข้มข้นสูงกว่าความเข้มข้นเลือดมากจะเป็นสาเหตุให้หลอดเลือดดำอักเสบได้ (Phlebitis) การตกตะกอน หาก Calcium และ Phosphate มีสัดส่วนที่ไม่เหมาะสมก็อาจทำให้เกิดความเสถียรของสารอาหารทำให้เกิดการอุดตันของเส้นเลือดทำให้เสียชีวิตได้ Electrolyte ต่างๆ หาก Electrolyte ในเลือดต่ำหรือสูงเกินไปก็อาจเป็นอันตรายได้เช่น ภาวะ Hyperkalemia⁽⁶⁾ เป็นต้น เภสัชกรจึงมีบทบาทในการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา ดังการศึกษาของ อมรรรัตน์ แพงไธสง⁽⁷⁾ ซึ่งทำการศึกษา ณ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาพบว่า ในผู้ป่วย 62 รายเภสัชกรสามารถนำเสนอแนวทางการแก้ไข และ/หรือป้องกันปัญหา 521 ครั้ง โดยเสนอให้ปรับสูตรอาหารมากที่สุด แพทย์ยอมรับคำแนะนำที่เสนอร้อยละ 88.87 ดังนั้น หากผู้เตรียมไม่ละเอียดรอบคอบ หรือทักษะไม่เพียงพอก็จะเกิดความเสียหายได้

ระบบการช่วยตัดสินใจทางคลินิกทางคอมพิวเตอร์ (Computerized clinical decision support system : CDSS) มีประโยชน์ในทางการแพทย์ในหลายๆ ด้าน เช่น ระบบการแจ้งเตือนการแพ้ยา ระบบการแจ้งเตือนการใช้ยาในผู้ป่วยไตเรื้อรัง ดังการศึกษาของ Such Diaz และคณะ⁽⁸⁾ พบว่าระบบแจ้งเตือนแบบกึ่งอัตโนมัติสามารถเพิ่มความเหมาะสมของการใช้ยา โดยก่อนที่จะมีการแทรกแซงความเหมาะสมของการใช้ยา คือ ร้อยละ 65 หลังจากการแทรกแซงแล้วความถี่ดังกล่าวเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 86 ณิชนม อวารณ์ และคณะ⁽⁹⁾ ได้ใช้โปรแกรมเวอร์ชันอิเล็กทรอนิกส์ (HOSxP) ที่มีระบบแจ้งเตือน ค่า eGFR ช่วยแจ้งเตือนแพทย์และเภสัชกรในกรณีที่ผู้ป่วยมีภาวะไตบกพร่อง พบปัญหาจากการใช้ยาร้อยละ 25.81 ปัญหาได้รับการแก้ไขจากแพทย์ ร้อยละ 92.05

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงได้พัฒนาโปรแกรมเตรียมสารอาหารทางหลอดเลือดดำโดยใช้ Microsoft excel และพัฒนาโดยใช้ ระบบการช่วยตัดสินใจทางคลินิกทางคอมพิวเตอร์ (Computerized clinical decision support system : CDSS) มาช่วยให้ระบบสามารถแจ้งเตือนความผิดปกติต่างๆ เกี่ยวกับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ เช่น แจ้งเตือน Osmolarity เพื่อป้องกัน Phlebitis แจ้งเตือน การตกตะกอน แจ้งเตือน Electrolyte ที่มีการสั่งนอกช่วงปกติ แจ้งเตือน Electrolyte ที่มีการคำนวณผิดพลาด เป็นต้น เพื่อช่วยป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาจากการสั่งของแพทย์ หรือจากการเตรียมของเภสัชกร

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพัฒนา (Research & Development) เพื่อศึกษาผลของการใช้ระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกด้วยคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาขึ้นในงานเตรียมสารอาหารทางหลอดเลือดต่อความคลาดเคลื่อนทางยา

สถานที่วิจัย

โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้วจากการเก็บข้อมูลจากรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา ในงานเตรียมสารอาหารทางหลอดเลือดดำ ในปีงบประมาณ 2560 และ 2561

กลุ่มตัวอย่าง

ทารกเกิดก่อนกำหนดที่มีเกณฑ์ เป็นทารกเกิดก่อนกำหนด (อายุครรภ์น้อยกว่า37 สัปดาห์)ที่มีน้ำหนักตัวแรกคลอดน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2,500 กรัมหรือทารกที่มีปัญหาการทำงานของทางเดินอาหารและไม่สามารถดูดซึมสารอาหารจากทางเดินอาหาร โดยแพทย์วินิจฉัยว่ามีความจำเป็นต้องได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ สำหรับเกณฑ์การคัดกลุ่มตัวอย่างออกจากการศึกษา คือ ทารกที่มีข้อมูลรายงานการได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ ที่ความสมบูรณ์ของข้อมูลน้อยกว่าร้อยละ 80

วิธีการดำเนินการวิจัย

พัฒนาระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกด้วยคอมพิวเตอร์โดยใช้โปรแกรม Microsoft excel ดังนี้

1. Phlebitis alert – ระบบเตือนหลอดเลือดดำอักเสบ โดยระบบจะแจ้งเตือนเมื่อผู้ป่วยที่ได้รับหากสารอาหารทางหลอดเลือดดำ (Total Parenteral Nutrition: TPN) ทาง peripherallineและTPN ที่จะเตรียมมีค่า osmolarity มากกว่า 950 Osmole/L จะมีการแจ้งเตือนหลอดเลือดดำอักเสบ เนื่องจาก osmolarity ที่สูง จะเสี่ยงต่อการเกิดหลอดเลือดดำอักเสบ โดยระบบการแจ้งเตือนจะแสดงข้อความ “Alert Phlebitis” และมีแถบสีแดงให้เห็นเด่นชัด และคำแนะนำ ดังภาพที่ 1

27	Phosphorus (mM)	0.6	
28	Calcium (mM)	0.5	
29	Magnesium (mM)	0.2	
30	Acetate (mM)		
31	Chloride (mM)		
32	Pedritrace (ml)		
33	Zinc (mcg)		
34	Soluvit N (ml)		
35	Heparin (IU/ml)		
37	20% SMOF lipid (ml/gm)		
38	Vital lipid (ml)		
39	Water (ml)		
40	Energy (Kcal)/Kg		
41	Osmolarity/L		
42	GIR (mg/kg/min)	10.94	
43	ค่าเตือน Phlebitis	Alert Phle	

Microsoft Excel

คำรับนี้มีค่า Osmolarity >950 mOsmol/L และให้ทาง Peripheral line มีความเสี่ยงในการเกิด Phlebitis กรุณาตรวจสอบคำแนะนำ

1. ปรับเพิ่มปริมาณน้ำ /Kg
2. ลดปริมาณ Dextrose โดยตรวจสอบ DTX ก่อน
3. ปรับลดปริมาณ โปรตีนลง

ทำต่อไปหรือไม่

ใช่ ไม่ใช่ ยกเลิก วิธีใช้

ภาพที่ 1 แสดงการแจ้งเตือนหลอดเลือดดำอักเสบในผู้ป่วยที่ได้รับ TPN ที่มีค่า osmolarity มากกว่า 950 Osmole/L

2. Min-Max value alert – ระบบแจ้งเตือน จะมีการกำหนดปริมาณสูงสุดและต่ำสุดที่แนะนำ โดยจะแสดงแถบสีเหลืองและสีแดง ในแต่ละช่องของปริมาณ dextrose, protein และ electrolyte ดังภาพที่ 2

17	Volume(ไม่รวมนม&fat)/kg	105	184.80
18	Infusion rate(ml/hr)	7.7	
19	%glucose	10	18.48
21	Protein (gm)	4	7.04
22	Sodium (mM)	2	3.52
23	Potassium (mM)	2	3.52
24	(mEq)	19.05	
26	Glycophos		
27	Phosphorus (mM)	0.6	1.06
28	Calcium (mM)	0.5	0.88
29	Magnesium (mM)	2	3.52
30	Acetate (mM)	10	17.60
31	Chloride (mM)	0.00	0.00

ภาพที่ 2 แสดงการแจ้งเตือน dextrose, protein และ electrolyte กรณีน้อยกว่าปริมาณต่ำสุดหรือมากกว่าปริมาณสูงสุดที่แนะนำ

3. Precipitation alert – ระบบการแจ้งเตือนการตกตะกอนของ TPN โดยโปรแกรมจะคำนวณสัดส่วนของ calcium และ phosphate ซึ่งหากสัดส่วนของ calcium และ phosphate ใน TPN ที่เตรียมมีความเสี่ยงที่จะตกตะกอนโปรแกรมจะแจ้งเตือน “Precipitation” แถบสีแดงให้เห็นเด่นชัด และคำแนะนำ ดังภาพที่ 3

Acetate (mM)	2	3.52
Chloride (mM)	0.00	0.00
Pedritrace (ml)	Yes	1.76
Zinc (mcg)	Yes	704.00
Solvit N (ml)	Yes	1.76
Heparin (IU/ml)		
20% SMOF lipid (ml/gm.)		
Vital lipid (ml)		
Water (ml)		
Energy (Kcal)/Kg		
Osmolarity/L		
GIR (mg/kg/min)		
ค่าเตือน Phlebitis		
E lyte Alert exc. Cl		
Precipitation	Precipitation!!!	
NPC:N ratio (Kcal:1g Pro	19.25 :1	
Remark Water		

Microsoft Excel

คำรับนี้อาจตกตะกอน กรุณาตรวจสอบ!!!

คำแนะนำ

- เปลี่ยนจาก K₂HPO₄ เป็น Glycophos
- ปรับปริมาณน้ำ /Kg เพิ่มมากขึ้น
- ปรับสัดส่วน Ca และ PO₄ โดยใช้การปรับสูตรด้านล่าง

ตกลง ยกเลิก ใช้งานได้

ภาพที่ 3 แสดงการแจ้งเตือนการตกตะกอนของ TPN และคำแนะนำในการจัดการ

4. Overwater alert – เป็นระบบแจ้งเตือน TPN ที่เตรียมได้มีปริมาณสารน้ำมากกว่าที่แพทย์ต้องการสั่ง ซึ่งจะส่งผลให้ความเข้มข้น/ปริมาณของสารอาหารน้อยกว่าที่แพทย์สั่งและหากตรวจพบหลังจากเตรียมไปแล้ว ทำให้ต้องเตรียมใหม่สิ้นเปลืองเวลา/งบประมาณ โดยโปรแกรมจะแจ้งเตือนปริมาณสารน้ำที่เตรียม เป็นค่าติดลบแถบสีแดงให้เห็นเด่นชัด หากพบว่าปริมาณน้ำเกิน และคำแนะนำ ดังภาพที่ 4

19	%glucose	5	3.52
21	Protein (gm)	4	7.04
22	Sodium (mM)	2	3.52
23	Potassium (mM)	2	3.52
24	(mEq)		50.00
26			
27	Phosphorus (mM)		
28	Calcium (mM)		
29	Magnesium (mM)		
30	Acetate (mM)		
31	Chloride (mM)		
32	Pedritrace (ml)		
33	Zinc (mcg)		
34	Solvit N (ml)		
35	Heparin (IU/ml)		
37	20% SMOF lipid (ml/gm.)		
38	Vital lipid (ml)	Yes	7.04
39	Water (ml)		-31.30
40	Energy (Kcal)/Kg		52.80
41	Osmolarity/L		1335.00

Microsoft Excel

คำเตือนนี้มีปริมาณน้ำมากเกินไป กรุณาตรวจสอบคำแนะนำ

1. ปรับเพิ่มปริมาณน้ำ /kg
2. ปรับลดปริมาณโปรตีน
3. ลดปริมาณ Dextrose
4. ปรึกษาแพทย์เปลี่ยนไปใช้ IV fluid commercial

ทำต่อไปหรือไม่

ภาพที่ 4 แสดงการแจ้งเตือนปริมาณสารน้ำมากกว่าที่แพทย์ต้องการสั่งและคำแนะนำในการจัดการ

5. Electrolyte error alert – ระบบตรวจสอบความผิดพลาดของอิเล็กโทรไลต์ใน TPN โปรแกรมมีระบบตรวจสอบซ้ำอิเล็กโทรไลต์จากการคำนวณ และสารที่เติมลงไปจริงเพื่อเป็นการป้องกันความผิดพลาดจากการเขียนโปรแกรม และความผิดพลาดจากการเลือกใช้ สารเติมอิเล็กโทรไลต์ของเภสัชกร โปรแกรมจะแจ้งเตือน “E lyte Alert!!” แถบสีแดงให้เห็นเด่นชัดและคำแนะนำ ดังภาพที่ 5

Sodium (mM)	2	3.52
Potassium (mM)	0	0.00
(mEq)		0.00
		K2HPO4
Phosphorus (mM)	1.3	2.29
Calcium (mM)		
Magnesium (mM)		
Acetate (mM)		
Chloride (mM)		
Pedritrace (ml)		
Zinc (mcg)		
Solvit N (ml)		
Heparin (IU/ml)		
20% SMOF lipid (ml/gm.)		
Vital lipid (ml)	Yes	7.04
Water (ml)		72.26
Energy (Kcal)/Kg		81.70
Osmolarity/L		930.71
GIR (mg/kg/min)		7.29
ค่าเตือน Phlebitis		OK
E lyte Alert exc. Cl		E lyte Alert!!

Microsoft Excel

คำเตือนนี้ ได้ค่า Electrolyte ไม่ตรงกับแพทย์สั่ง กรุณาตรวจสอบ !!!

คำแนะนำ

1. หากใช้ K2HPO4 ให้เปลี่ยนเป็น Glycophos (Hyper K)
2. หากใช้ Glycophos ให้เปลี่ยนเป็น K2HPO4 (Hyper Na)

ทำต่อไปหรือไม่

ภาพที่ 5 แสดงการแจ้งเตือนความผิดพลาดของปริมาณ อิเล็กโทรไลต์ใน TPN เมื่อเทียบกับแพทย์สั่ง และคำแนะนำในการจัดการ

นิยามศัพท์เฉพาะ

TPN (1) หมายถึง Total Parenteral Nutrition เป็นสารอาหารทางหลอดเลือดดำที่ให้แก่ผู้ป่วย

Medication error¹⁰ หมายถึง ความคลาดเคลื่อนทางยา เป็นความคลาดเคลื่อนที่เกิดในกระบวนการใช้ยา ตั้งแต่การสั่งใช้ยา การคัดลอกคำสั่งใช้ยา การจ่ายยา และการบริหารยา นำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสม และเป็นอันตรายแก่ผู้ป่วย ประกอบด้วยความคลาดเคลื่อนทางยา ดังนี้

Prescribing error คือ ความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยา

Transcribing error คือ ความคลาดเคลื่อนในการคัดลอกคำสั่งใช้ยา

Dispensing error คือ ความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยา

Administration Error คือ ความคลาดเคลื่อนในการบริหารยา

เกณฑ์การจำแนกระดับความรุนแรงของอันตรายที่เกิดขึ้นจากความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error) ออกเป็น 9 ระดับ

A - เหตุการณ์ที่อาจจะทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้แต่ยังไม่เกิดขึ้น

B - เกิดความคลาดเคลื่อนขึ้นแล้วแต่ความคลาดเคลื่อนนั้นยังไม่ถึงผู้ป่วย

C - ความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและไปถึงผู้ป่วยแล้ว ผู้ป่วยอาจจะยังไม่ใช้นั้นหรืออาจจะใช้ไปแล้วแต่ไม่มีอันตรายใดๆเกิดขึ้นกับผู้ป่วย

D - ผู้ป่วยได้รับความคลาดเคลื่อน และเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ขึ้นไม่มากเพียงแคร์บวกรุนผู้ป่วยเล็กน้อย

E - ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากความคลาดเคลื่อนทางยาส่งผลให้เกิดอันตรายชั่วคราว

F - ความคลาดเคลื่อนทางยาทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ถึงขั้นส่งผลให้เกิดอันตรายชั่วคราวจนต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล หรือนอนโรงพยาบาลนานขึ้น

G - อาการไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นจากความคลาดเคลื่อนทางยานั้นส่งผลให้เกิดอันตรายถาวรแก่ผู้ป่วย

H - ความคลาดเคลื่อนทางยาทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ส่งผลให้ผู้ป่วยต้องการการรักษาเพื่อช่วยชีวิต

I - ความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นส่งผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิต

ผลการวิจัย

ในปีงบประมาณ 2560 มีผู้ป่วยทารกแรกเกิดได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ 68 ราย แบ่งเป็นการเตรียม Partial parenteral nutrition (PPN) 437 dose และ Lipid 365 dose พบ Medication error 213 ครั้ง เป็น Prescribing error 201 ครั้ง (ระดับ A-C 199 ครั้ง ระดับ D 2 ครั้ง) Dispensing error 7 ครั้ง (ระดับ A-C 1 ครั้ง D 2 ครั้ง E 4 ครั้ง) Transcribing error 1 ครั้ง (ระดับ A-C) Administration error (ระดับ A-C 1 ครั้ง D 3 ครั้ง) ส่วนในปีงบประมาณ 2561 มีผู้ป่วยทารกแรกเกิดได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ 64 ราย แบ่งเป็นการเตรียม Partial parenteral nutrition (PPN) 488 dose และ Lipid 345 dose พบ Medication error 287 ครั้ง เป็น Prescribing error 285 ครั้ง (ระดับ A-C 285 ครั้ง) Dispensing error 1 ครั้ง (ระดับD 1ครั้ง) Administration error (ระดับ D 1ครั้ง)

ตารางที่ 1 จำนวนผู้ป่วยทารกแรกเกิดที่ได้รับสารอาหารทางหลอดเลือดดำ และจำนวน Medication error แยกประเภท

หัวข้อ	ปี 2560	ปี 2561
จำนวนผู้ป่วย (ราย)	68	64
จำนวนการเตรียม PPN :glucose-protein-electrolyte (dose)	437	488
จำนวนการเตรียม Lipid (dose)	365	345
ความคลาดเคลื่อนทางยา (รวม) (medication error)	213	287
- Prescribing error (รวม)	201	285
ระดับ A, B, C	199	285
ระดับ D, E, F	2	0
ระดับ G, H, I	0	0
- Dispensing Error (รวม)	7	1
ระดับ A, B, C	1	0
ระดับ D, E, F	6	1
ระดับ G, H, I	0	0
- Transcribing error	1 (B)	0
- Administration Error	1 (B), 3 (D)	1(D)

ข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา Prescribing error

เมื่อแจกแจง ข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา เฉพาะระดับ A, B, C พบว่า ในปีงบประมาณ 2560 เภสัชกรสามารถดักจับได้จากการแจ้งเตือนของโปรแกรม 178 ครั้ง (ร้อยละ 89.45) และ เภสัชกรปรึกษาแพทย์เอง 21 ครั้ง (ร้อยละ 10.55) โดยการแจ้งเตือนของโปรแกรมประเภทที่มีการแจ้งเตือนสูงสุด คือ Precipitation alert (ระบบการแจ้งเตือนการตกตะกอนของ TPN) จำนวน 99 ครั้ง รองลงมา คือ Electrolyte error alert- ระบบตรวจสอบความผิดพลาดของอิเล็กโทรไลต์ใน TPN จำนวน 33 ครั้ง และ Phlebitis alert – ระบบเตือนหลอดเลือดดำอักเสบ จำนวน 19 ครั้ง ส่วนในปีงบประมาณ 2561 เภสัชกรสามารถดักจับได้จากการแจ้งเตือนของโปรแกรม 260 ครั้ง (ร้อยละ 91.23) และ เภสัชกรปรึกษาแพทย์เอง 25 ครั้ง (ร้อยละ 8.77) โดยการแจ้งเตือนของโปรแกรมประเภทที่มีการแจ้งเตือนสูงสุด คือ Precipitation alert (ระบบการแจ้งเตือนการตกตะกอนของ TPN) จำนวน 113 ครั้ง รองลงมา คือ Electrolyte error alert- ระบบตรวจสอบความผิดพลาดของอิเล็กโทรไลต์ใน TPN จำนวน 85 ครั้ง และ Over water alert – เป็นระบบแจ้งเตือน TPN ที่เตรียมได้มีปริมาณสารน้ำมากกว่าที่แพทย์ต้องการสั่ง จำนวน 46 ครั้งดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ประสิทธิภาพของการใช้โปรแกรมที่พัฒนาขึ้นดักจับ Prescribing error

Medication error (Prescribing error)	ปี 2560	ปี 2561
จำนวนครั้งของการปรึกษาแพทย์ (รวม)	199	285
1. การแจ้งเตือนจากโปรแกรม	178 (89.45%)	260 (91.23%)
- Phlebitis alert	19	7
- Min-Max value alert	8	9
- Precipitation alert	99	113

ตารางที่ 2 ประสิทธิภาพผลของการใช้โปรแกรมที่พัฒนาขึ้นดักจับ Prescribing error (ต่อ)

Medication error (Prescribing error)	ปี 2560	ปี 2561
- Overwater alert	16	46
- Electrolyte error alert	33	85
2. เกสซ์กรปรึกษาแพทย์เอง	21 (10.55%)	25 (8.77%)
- ปรึกษาปรับ electrolyte	16	16
- ปรึกษาปรับกรด-ด่าง	0	1
- ปรึกษาไม่ได้ระบุปริมาณสารอื่นๆ	1	8
- ปรึกษาปรับปริมาณสารอื่นๆ	4	0

เมื่อแจกแจงข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา (Prescribing error) เฉพาะระดับ D, E, F พบว่า ในปีงบประมาณ 2560 มีระดับ D จำนวน 2 ครั้ง คือ แพทย์คำนวณอัตราการให้ TPN ผิดพลาด (น้อยกว่า) ทำให้ผู้ป่วยได้สารอาหารไม่ครบ จึงพัฒนาปรับระบบ CDSS ทำให้ส่วนในปีงบประมาณ 2561 ไม่พบความคลาดเคลื่อนทางยา

ข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา Dispensing error

เมื่อแจกแจง ข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา เฉพาะระดับ D, E, F พบว่า ในปีงบประมาณ 2560 มีจำนวน 6 ครั้ง โดยมีระดับ D 2 ครั้ง เกิดจาก แพทย์คำนวณอัตราการให้ TPN ผิดพลาด (น้อยกว่า) ทำให้ผู้ป่วยได้สารอาหารไม่ครบ และ เกสซ์กรไม่สามารถดักจับได้ ทำให้พยาบาลบริหารยาผิดพลาด และระดับ E 4 ครั้ง เกิดจาก ค่า electrolyte ที่เตรียมให้ผู้ป่วยไม่สอดคล้องกับ order TPN ที่แพทย์สั่งตัวอย่าง แพทย์ order TPN potassium 1 mM/kg และ phosphorus 1 mM/kg ซึ่งถ้า TPN เตรียม phosphorus จาก K2PO4 ซึ่งจะทำให้ได้ phosphorus 1 mM/kg และ potassium 2 mM/kg ซึ่งไม่เป็นตามที่แพทย์ต้องการ ดังนั้น ต้องเปลี่ยนการเตรียม phosphorus จาก K2PO4 เป็นเตรียมจาก glycophos (Sodium glycerophosphate pentahydrate) ซึ่งจะทำให้ได้ phosphorus 1 mM/kg และ sodium 2 mM/kg แทน (โดย order sodium ที่แพทย์สั่งของผู้ป่วยรายนี้เท่ากับ 2 mM/kg) เนื่องจากเดิมการแจ้งเตือนจากโปรแกรม TPN ยังไม่เด่นชัด ทำให้เกสซ์กรไม่สังเกต จึงได้ปรับแก้โปรแกรม ซึ่งหลังปรับปรุงโปรแกรมยังไม่พบความคลาดเคลื่อนซ้ำอีก ดังภาพ

Water (ml)	109.58	20% SMOF lipid (ml/gm.)	3	26.40
Energy (Kcal)	120.31	Vital lipid (ml)	Yes	7.04
Osmolarity/L	754.90	Water (ml)		72.26
NPC:N ratio	98.67 :1	Energy (Kcal)/Kg		81.70
Precipitation	Acceptable	Osmolarity/L		930.71
		GIR (mg/kg/min)		7.29
		ค่าเตือน Phlebitis		OK
		E lyte Alert exc. Cl		E lyte Alert!!
		Precipitation		Acceptable
		NPC:N ratio (Kcal:1g Prot)		16.43 :1
		Remark Water		
		Remark E Lyte Summary		มีค่า Potassium ต่างจากแพทย์สั่ง = 1.2 mM
Remark	มีค่า Chloride ต่างจากแพทย์สั่ง = -1.77 mM มีค่า Potassium ต่างจากแพทย์สั่ง = 1.06 mM			
ปรับ K mEq	Per Kg	mEq/L		
	5.20	40.00		
Adjust Ca-PO4				
เปอร์เซ็นต์ ปริมาณ		20.00		
	mmol/kg	mmol/L		
PO4 (แนะนำ)	1.04	8.00		
Ca(แนะนำ)	0.48	3.69		

ส่วนในปีงบประมาณ 2561 มีความคลาดเคลื่อนจำนวน 1 ครั้ง ระดับ D เกิดจากการสื่อสารไม่ตรงกันระหว่างแพทย์ เกสซ์กร และพยาบาล ซึ่งแพทย์เข้าใจว่างาน TPN เปิดให้บริการทุกวัน จึงสั่งยาในวันเสาร์ ทำให้เกสซ์กรไม่สามารถเตรียมยาได้ แต่ต่อมาได้มีการปรับระบบการสื่อสารเพื่อลดปัญหาดังกล่าว

สรุปและอภิปรายผล

การใช้ระบบสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกด้วยคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาขึ้นโดยโปรแกรม Microsoft Excel สามารถช่วยป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาได้ จากรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา ในปี 2560 มีความคลาดเคลื่อนระดับ A, B, C กรณี Prescribing error ที่เภสัชกรสามารถดักจับได้จากการแจ้งเตือนของโปรแกรม 178 ครั้ง (ร้อยละ 89.45) ส่วนในปี 2561 มีความคลาดเคลื่อนระดับ A, B, C กรณี Prescribing error ที่เภสัชกรสามารถดักจับได้จากการแจ้งเตือนของโปรแกรม 260 ครั้ง (ร้อยละ 91.23) จะเห็นว่าโปรแกรมมีประโยชน์ ช่วยป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาได้ซึ่งหากไม่สามารถดักจับได้ อาจส่งผลให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา Potential Harm ในระดับที่สูงขึ้นได้ (ระดับ D-I) โดยพบว่า ประเภทการแจ้งเตือนที่เภสัชกรพบและได้มีการปรึกษาแพทย์ ลำดับสูงสุด คือ Precipitation alert ในปี 2560 - 2561 มีจำนวน 212 ครั้ง ระบบการแจ้งเตือนการตกตะกอนของ TPN เนื่องจากระบบการสั่ง TPN ของแพทย์ ยังคงใช้คำสั่งใช้ยา แบบกระดาษ ซึ่งแพทย์สามารถสั่งปริมาณ calcium และ phosphate ได้อิสระ ทำให้แพทย์ไม่ทราบปริมาณของ calcium และ phosphate ที่จะตกตะกอน แต่โปรแกรมสามารถช่วยคำนวณความเสี่ยงของการตกตะกอนได้ ซึ่งหากเภสัชกรไม่ทราบก็จะทำให้อาจเตรียม TPN ตามแพทย์สั่งและเกิดการตกตะกอน สูญเสียมูลค่า รวมถึงอาจมีความเสี่ยงทำให้เกิดการอุดตันของเส้นเลือดดำได้ หากนำ TPN ให้ผู้ป่วย รองลงมา คือ Electrolyte error alert ในปี 2560 - 2561 มีจำนวน 118 ครั้ง ระบบตรวจสอบความผิดพลาดของอิเล็กทรอนิกส์ใน TPN เป็นระบบ Re-check อิเล็กทรอนิกส์จากการคำนวณ และสารที่เติมลงไปจริง เพื่อเป็นการป้องกันความผิดพลาดจากการเขียนโปรแกรม และความผิดพลาดจากการเลือกใช้ สารเติมอิเล็กทรอนิกส์ของเภสัชกร ซึ่งจะเห็นได้ว่า เภสัชกรไม่สามารถดักจับได้ ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนระดับ E 4 ครั้ง คือ ผู้ป่วยมีภาวะ hyperkalemia แต่เภสัชกร ใช้ K₂PO₄ ในการเตรียม (มี Potassium ในส่วนประกอบ) ซึ่งต้องเปลี่ยนการเตรียม phosphorus จาก K₂PO₄ เป็นเตรียมจาก glycyphos (Sodium glycerophosphate pentahydrate) ทำให้ผู้ป่วยยิ่งเพิ่ม ภาวะ hyperkalemia จึงได้ปรับแก้โปรแกรมให้เห็นเด่นชัดขึ้น ซึ่งหลังจากปรับแก้โปรแกรมยังไม่พบความคลาดเคลื่อนเดิมซ้ำอีก ประเภทการแจ้งเตือนที่เภสัชกรพบและได้มีการปรึกษาแพทย์ ลำดับถัดมา คือ Over water alert ในปี 2560 - 2561 มีจำนวน 62 ครั้ง เป็นระบบแจ้งเตือน TPN ที่เตรียมได้มีปริมาณสารน้ำมากกว่าที่แพทย์ต้องการสั่ง ซึ่งจะส่งผลให้ความเข้มข้น/ปริมาณของสารอาหารน้อยกว่าที่แพทย์สั่ง และหากตรวจพบหลังจากเตรียมไปแล้ว ทำให้ต้องเตรียมใหม่ สิ้นเปลืองเวลา/งบประมาณ ซึ่งสาเหตุที่มีการแจ้งเตือน Overwater alert เกิดเนื่องจาก แพทย์มีความต้องการเพิ่มโปรตีนให้ผู้ป่วย แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องจำกัดน้ำ ทำให้ปริมาณน้ำที่ได้จากการเพิ่มโปรตีนมีปริมาณมากกว่า ปริมาณน้ำที่แพทย์ต้องการสั่งให้ผู้ป่วย ลำดับถัดมา คือ Phlebitis alert ในปี 2560 - 2561 มีจำนวน 26 ครั้ง เป็นระบบเตือนหลอดเลือดดำอักเสบ โดยระบบจะแจ้งเตือนเมื่อผู้ป่วยที่ได้รับ TPN ทาง peripheralline และหาก TPN ที่จะเตรียมมีค่า osmolality มากกว่า 950 Osmole/L ซึ่งหากผู้ป่วยได้รับ TPN ที่มีค่า osmolality สูงจะเสี่ยงต่อการเกิดภาวะ Phlebitis ได้ สาเหตุเกิดจากแพทย์ต้องการปรับเพิ่มปริมาณของ Dextrose หรือ โปรตีน แต่จำกัดน้ำ ทำให้สารละลายมีความเข้มข้นสูงขึ้น ลำดับถัดมา คือ Min-Max value alert ของปริมาณ dextrose, protein และ electrolyte ในปี 2560 - 2561 มีจำนวน 17 ครั้งจะเป็นระบบแจ้งเตือนปริมาณสูงสุดและต่ำสุดกว่าที่แนะนำ ซึ่งจากรายงานพบ ความคลาดเคลื่อนการสั่ง Magnesium มากกว่าที่แพทย์ต้องการสั่งถึง 10 เท่า โดยแพทย์ไม่ได้ตั้งใจ ซึ่งหากระบบ/เภสัชกรไม่สามารถตรวจจับได้ ผู้ป่วยอาจได้รับอันตรายได้

อย่างไรก็ตามจะเห็นได้ว่า มีความคลาดเคลื่อนบางส่วนสามารถดักจับได้โดยเภสัชกร โดยไม่ได้ใช้โปรแกรม ในปี 2560 - 2561 มีจำนวน 46 ครั้ง แบ่งเป็น 1. ปรึกษาปรับ electrolyte จำนวน 32 ครั้ง คือ เภสัชกรจะตรวจสอบผลทางห้องปฏิบัติการทุกครั้ง เมื่อแพทย์สั่ง TPN หากพบว่าค่า electrolyte ผิดปกติ แต่แพทย์ไม่ได้ปรับปริมาณการเติมใน TPN เภสัชกรจะปรึกษาแพทย์ 2. ปรึกษาปรับกรด-ด่างจำนวน 1 ครั้ง กรณีที่ผลทางห้องปฏิบัติการพบว่าผู้ป่วยมีภาวะเลือดเป็นกรด แต่แพทย์ไม่ได้ปรับปริมาณลด Chloride หรือเพิ่ม Acetate เภสัชกรจะปรึกษาแพทย์ จากความคลาดเคลื่อนทางยา

ข้างต้น พบว่าโปรแกรมที่พัฒนาขึ้นยังไม่สามารถเชื่อมโยงกับผลทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยได้ โปรแกรมจึงยังไม่สามารถพัฒนาให้แจ้งเตือนได้ 3. ปรีกษาไม่ได้ระบุปริมาณสารอื่นๆ จำนวน 9 ครั้ง เกิดจากบางครั้งแพทย์ลืมระบุปริมาณสารที่ต้องการในโปรแกรม เภสัชกรจึงปรีกษาแพทย์ 4. ปรีกษาปรับปริมาณสารอื่นๆ จำนวน 4 ครั้ง คือกรณีที่ผู้ป่วยได้รับพลังงานน้อยกว่าที่ควรได้รับ และผู้ป่วยไม่ได้มีข้อจำกัดเรื่องการเพิ่มปริมาณสารอาหาร เภสัชกรจะปรีกษาแพทย์ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับปริมาณสารอาหารอย่างเหมาะสม ซึ่งหากโปรแกรมสามารถพัฒนาเพิ่มเติมให้แจ้งเตือนในส่วนดังกล่าวได้ จะช่วยให้การให้ TPN ในเด็ก มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น เนื่องจากทักษะของเภสัชกรแต่ละคนมีความชำนาญในด้าน TPN แตกต่างกัน การดักจับปัญหาจึงอาจแตกต่างกัน ดังนั้น จึงควรมีการพัฒนาโปรแกรมเพิ่มเติมเพื่อช่วยให้การให้ TPN มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรมีการพัฒนาโปรแกรมเป็นฐานข้อมูล เพื่อให้สามารถติดตามประวัติการได้รับ TPN ย้อนหลังในโปรแกรมได้ และแพทย์สามารถสั่ง TPN ได้ผ่านโปรแกรมในระบบ Online
2. ควรมีการเชื่อมโยงโปรแกรม TPN กับ โปรแกรมเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล (HosXp) เพื่อให้ข้อมูลของผู้ป่วยมีเพียงพอ รวมถึงการนำข้อมูลผลทางห้องปฏิบัติการไปใช้ในการแจ้งเตือนต่อไป
3. ควรมีการประชุมเพื่อปรับปรุงแนวทางการให้ TPN อย่างต่อเนื่อง เนื่องจากหากไม่มีเกณฑ์ในการให้ TPN ที่ชัดเจน อาจทำให้การให้ TPN มีประสิทธิภาพน้อยลง เช่น ผู้ป่วยแต่ละรายควรได้รับสารอาหารปริมาณเท่าไร เนื่องจากจะเห็นได้ว่าในปีงบประมาณ 2560 มีการปรีกษาแพทย์เกี่ยวกับปริมาณสารอาหารที่ผู้ป่วยควรได้รับ 4 ครั้ง แต่ในปี 2561 ไม่มีการปรีกษาแพทย์ อาจเนื่องจาก ความไม่มั่นใจในการปรีกษาแพทย์ของเภสัชกร

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้วงานผลิตยา กลุ่มงานเภสัชกรรม กุมารแพทย์ และพยาบาลหอผู้ป่วยทารกแรกเกิดวิกฤต โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว และทีมสหสาขาวิชาชีพทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. โปยม วงศ์ภูวรักษ์. ความรู้ด้านเภสัชกรรมคลินิก: การให้อาหารทางหลอดเลือด. พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพฯ: โอเอสพริ้นติ้งเฮาส์; 2559.
2. Bayer-Berger M, Chiolo R, Freeman J, Hirschi B. Incidence of phlebitis in peripheral parenteral nutrition: effect of the different nutrient solutions. Clinical nutrition (Edinburgh, Scotland). 1989;8(4):181-6.
3. Ali A, Walentik C, Mantych GJ, Sadiq HF, Keenan WJ, Noguchi A. Iatrogenic acute hypermagnesemia after total parenteral nutrition infusion mimicking septic shock syndrome: two case reports. Pediatrics. 2003;112(1 Pt 1): e70-2.
4. McKinnon BT. FDA safety alert: hazards of precipitation associated with parenteral nutrition. Nutrition in clinical practice : official publication of the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. 1996;11(2):59-65.

5. Rustico SE, Calabria AC, Garber SJ. Metabolic bone disease of prematurity. *Journal of clinical & translational endocrinology*. 2014;1(3):85-91.
6. Baratloo A, Haroutunian P, Rouhipour A, Safari S, Rahmati F. Hyperkalemia-induced complete heart block. *Journal of Emergency Practice and Trauma*. 2015;1(1):35-8.
7. อมรรัตน์ แพงไธสง. บทบาททางคลินิกของเภสัชกร ในการให้บริการสารอาหารทางหลอดเลือดดำ ในหอผู้ป่วยหนัก ทารกแรกเกิด ที่โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา.[วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต].กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยมหิดล; 2546.
8. Such Diaz A, Saez de la Fuente J, Esteva L, Alanon Pardo AM, Barrueco N, Esteban C, et al. Drug prescribing in patients with renal impairment optimized by a computer-based, semi-automated system. *International journal of clinical pharmacy*. 2013;35(6):1170-7.
9. Aworn N, Ratanadechsakul P, Ratanadechsakul J, Sriudorn P, Phadungsai N, Sommart S, Effect of developed “CKD alert pop up” ; Case study in PhanomphraiHospital, Roiet Province. Routine development program for national research and R2R network partners; 2014 July 23-25; IMPACT Arena, exhibition and convention center, Muang thong thani. Bangkok; 2014.p.156-7.
10. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล การป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย พิมพ์ครั้งที่ 2.2548

คำชี้แจงการส่งเรื่องเพื่อลงพิมพ์

วารสารเภสัชกรรมคลินิกยินดีต้อนรับบทความวิชาการด้านเภสัชกรรมคลินิก ตลอดจนบทความด้านอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนางานด้านเภสัชกรรมคลินิกบทความที่ส่งมาตีพิมพ์ต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นๆ มาก่อน ยกเว้นว่าทางกองบรรณาธิการเห็นว่าจะเป็นประโยชน์ต่อผู้อ่านส่วนใหญ่และสนับสนุนให้บทความ เป็นภาษาไทย แต่มีบทคัดย่อเป็นภาษาอังกฤษ

ชนิดของบทความ

1. นิพนธ์ต้นฉบับ ควรเขียนลำดับเป็นข้อๆ ได้แก่ บทนำสั้นๆ (เหตุผลที่ทำการศึกษารวมทั้งวัตถุประสงค์) วัสดุ (หรือผู้ป่วย) และวิธีการ ผล วิจารณ์ผล สรุป เอกสารอ้างอิง และบทคัดย่อ ความยาวทั้งบทความไม่เกิน 12 หน้าพิมพ์

2. รายงานผู้ป่วย ควรประกอบด้วย บทนำ รายงาน ผู้ป่วย บทวิจารณ์ ข้อคิดเห็น สรุป และบทคัดย่อ

3. บทความพื้นฐานวิชาการ ควรเป็นบทความที่ให้ความรู้ใหม่หรือเรื่องที่น่าสนใจ ที่ผู้อ่านนำไปประยุกต์ได้ประกอบด้วย บทนำ ความรู้เกี่ยวกับเรื่องที่น่าสนใจ บทวิจารณ์ และเอกสารอ้างอิงที่ค่อนข้างทันสมัย

4. บทความพิเศษ เป็นบทความนำหรือบทวิจารณ์ ประกอบด้วย บทนำเนื้อเรื่อง บทสรุปและเอกสารอ้างอิง

5. ก้าวทันวิชาการ เป็นการย่อบทความหรือข่าวที่น่าสนใจจากวารสารวิชาการฉบับล่าสุด ความยาวประมาณ 2 หน้าพิมพ์

6. เภสัชสนเทศ ประกอบด้วย คำถาม คำตอบ บทสรุป และเอกสารอ้างอิงตามมาตรฐานของการให้บริการตอบคำถามด้านยา

ชื่อเรื่อง

ควรสั้นให้ได้ใจความและตรงกับวัตถุประสงค์ และเนื้อเรื่องชื่อเรื่องควรมีทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

ชื่อผู้เขียน

ให้มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ พร้อมทั้งสถาบันที่ทำงานอยู่

บทคัดย่อ

ประกอบด้วย วัตถุประสงค์ วิธีการ ผล (ระบุตัวเลข ทางสถิติที่สำคัญ) บทสรุปและวิจารณ์ โดยใช้ภาษาที่รัดกุม เป็นประโยคสมบูรณ์

เนื้อเรื่อง

ควรใช้ภาษาที่ง่าย สั้น กระชับ แต่ชัดเจน เพื่อประหยัดหน้ากระดาษ เวลาของผู้อ่านและผู้เขียน ถ้าใช้คำย่อต้องบอกคำเต็มไว้ครั้งแรกก่อน เอกสารอ้างอิงควรมีทุกบทความ

เอกสารอ้างอิง

การอ้างวารสาร เรียงตามลำดับดังนี้

ผู้แต่ง. บทความ. ชื่อวารสาร ปีที่พิมพ์; ปีที่: หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ถ้ามีผู้แต่งไม่เกิน 6 คน ให้ใส่ชื่อผู้แต่งทุกคน แต่ถ้ามี 7 คน หรือเกินกว่านี้ ให้ใส่เพียง 3 ชื่อแรก แล้วเติม et. al.

ตัวอย่าง

1. Baskett TF, Allen AC, Gray JH, Young DC, Young LM. Fetal brophysical profile and perinatal death. *Obstet Gynecol* 1987; 70:357-60

2. Pollack MM, Getson PR, Ruttiman UE. et.al.Efficacy of intensive care. *JAMA* 1987 ; 258 : 1481-6.

การอ้างอิงเว็บไซต์

เรียงตามลำดับดังนี้
หน่วยงาน (ชื่อผู้นิพนธ์) 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. ปฏิบัติการต่อต้านของยา micronazole cral gel และ warfarin. สืบค้นจาก : <http://www.fda.moph.go.th/fda-nethtml/product/apr/about/Drug Bulletin 6-3 pdf>. วันที่เข้าไปสืบค้น June 8, 2004.

การอ้างหนังสือหรือตำรา

ให้จัดลำดับดังนี้
ผู้แต่ง. ชื่อหนังสือ. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์ : หน้า.

ตัวอย่างการอ้างหนังสือหรือตำรา

Pritchard JA, Madonald PC, Gant NF. Williams obstetrics. 17 ed. Norwalk, Connecticut : Appleton-Century-Crofts, 1985:976.

ตัวอย่างการอ้างบทหนึ่งในหนังสือหรือตำรา

ผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ใน: ชื่อบรรณาธิการ. บรรณาธิการ. ชื่อหนังสือ. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์ : หน้า.

Merril JA, Creasman WT. Lesions of corpus uteri. In : Danfort DN, Scott JR, eds. *Obstetrics and gynecology*. 5 ed. Philadelphia : JB Lippincott, 1986:1068-83.

การพิมพ์และส่งบทความ

พิมพ์โดยใช้กระดาษสีขนาด A4 หน้าเดียว ใส่เลขหน้ากำกับทุกหน้า ส่งต้นฉบับจำนวน 1 ชุด พร้อมแผ่น CD ทางไปรษณีย์ลงทะเบียน หรือด้วยตนเองถึงบรรณาธิการ โดยใช้โปรแกรม MICROSOFTWORD กรณีที่มีแผนภูมิ-กราฟ ให้ทำเป็นสีขาว-ดำ และวางในตำแหน่งที่ต้องการ ถ้าในเรื่องนั้นๆ มีรูปภาพให้ COPY รูปภาพออกมาต่างหากด้วย โดยใช้นามสกุล JPEG ความละเอียด 350 PIXEL

