

รายงานการวิจัย

การสร้างทีมงานสหวิชาชีพในการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
จากการใช้ยาของผู้ป่วยใน โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
กรณีศึกษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรม

**The reporting system of adverse drug reaction in
Medicine unit of Sappasittiprasong Hospital
by multidisciplinary approach**

คณะผู้วิจัย

อุษณีย์	กิตติวงศ์สุนทร
รัชณี	ตั้งมานะกุล
อดุลย์	ราชณวงษ์
ประพิศ	เทพอารักษ์กุล
อรชร	มาลาหอม
สญชัย	กาญจน์บัตร
ศิริรัตน์	เชาวรัตน์

ได้รับรางวัลผลงานวิชาการดีเด่น
ในการประชุมวิชาการประจำปี กระทรวงสาธารณสุข
ครั้งที่ 9 เดือนสิงหาคม 2544

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
ได้รับทุนสนับสนุนจาก สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

สารบัญ

หน้า

คำนำ	ก
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทคัดย่อ	ค
Abstract	ง
บทที่ 1 บทนำ	1
หลักการและเหตุผล	1
คำถามงานวิจัย	7
วัตถุประสงค์	7
ผลที่คาดว่าจะได้รับ	7
นิยามคำศัพท์	7
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	10
บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย	24
สถานที่ทำการศึกษาวิจัย	24
ประชากรที่ศึกษา	24
ระยะเวลาที่ทำการศึกษา	24
สิ่งทดลอง (Intervention)	24
วิธีการศึกษาวิจัย	28
การเก็บข้อมูล	29
การวัดผล	30
การวิเคราะห์และประเมินผล	30
ข้อจำกัดของการศึกษา	30
บทที่ 4 ผลการศึกษา	31
ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ทำการศึกษา	31
ส่วนที่ 2 ผลการดำเนินงานของทีมงานสหวิชาชีพ	32
ส่วนที่ 3 ผลการศึกษาประสิทธิภาพการรายงานADR	40

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 5 สรุปผลการศึกษา	45
อภิปรายผลการศึกษา	46
ข้อเสนอแนะ	49
เอกสารอ้างอิง	50
ภาคผนวก	53
- แบบเก็บข้อมูลผู้ป่วยเกิดADR	54
- การประเมินความสัมพันธ์ของการเกิดADR โดยใช้นารานโช's Algorithm	56
- ข้อมูลจำนวนรายงานADR ของประเทศไทย จำแนกตามระดับคุณภาพของรายงานADR ที่ WHO พิจารณา	57
- หลักเกณฑ์การพิจารณาคุณภาพของรายงานADR ตาม WHO Documentation Grading	58
- ข้อมูลจำนวนรายงานADR ของประเทศไทย จำแนกตามอวัยวะที่เกิดอาการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2526 – 2541	59
- ข้อมูลจำนวนรายงานADR ของประเทศไทย จำแนกตามกลุ่มยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2526 – 2541	60
- คู่มือการติดตามและรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์	61

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1 จำนวนรายงานADR ของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ย้อนหลัง 4 ปี เปรียบเทียบกับ รพศ. ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	4
2 จำนวนรายงานADR ของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ย้อนหลัง 4 ปี แยกตามประเภทผู้ป่วย	4
3 ผลการดำเนินงานของทีมงานสหวิชาชีพ แยกตามช่วงเวลา, กิจกรรม, จำนวนรายงานADR ที่ได้รับ และADRs/Drugs ที่พบ	32
4 จำนวนรายงานADR ที่ได้รับ แยกตามระดับความรุนแรง ในแต่ละเดือนที่เก็บข้อมูล	37
5 เพศ และกลุ่มอายุของผู้ป่วยที่ศึกษา แยกตามช่วงเวลา ที่เก็บข้อมูล	40
6 จำนวนวันนอน และกลุ่มโรคของผู้ป่วยที่ศึกษา แยกตาม ช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล	41
7 ประสิทธิภาพการรายงานADR ของหอผู้ป่วยอายุรกรรม แยกตามระดับความรุนแรงของADR เปรียบเทียบก่อน และหลังสร้างทีมงานสหวิชาชีพ	43
8 จำนวนรายงานADR ที่ได้รับทั้งปี ของหอผู้ป่วยอายุรกรรม เทียบเปรียบกับหอผู้ป่วยอื่นๆ	44
9 แบบประเมินความน่าจะเป็นของการเกิดอาการไม่พึงประ สงค์จากการใช้ยาของ Naranjo's Algorithm	56
10 ข้อมูลจำนวนรายงาน ADR ของประเทศไทย จำแนกตาม ระดับคุณภาพของรายงานADRที่ WHO พิจารณา เรียง ตามลำดับปี	57
11 หลักเกณฑ์การพิจารณาคุณภาพของรายงานADR ตาม WHO Documentation Grading	58

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่	หน้า
12 ข้อมูลจำนวนรายงานADR ของประเทศไทย จำแนกตาม อวัยวะที่เกิดอาการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2526-2541	59
13 ข้อมูลจำนวนรายงานADR ของประเทศไทย จำแนกตาม กลุ่มยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2526-2541	60

สารบัญแผนภูมิ

แผนภูมิที่	หน้า
1 ขั้นตอนการรายงานADR ของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ก่อนการวิจัย	3
2 กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างเวลา, จำนวนรายงาน ADR ที่ได้รับ และกิจกรรมของทีมงานสหวิชาชีพ	36
3 ขั้นตอนการรายงานADR ของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ หลังมีทีมงานสหวิชาชีพ	38
4 ขั้นตอนการนำรายงานADR ที่ได้รับไปใช้ประโยชน์	39
5 สรุปโครงสร้างและการดำเนินงานของทีมงานสหวิชาชีพ	46

คำย่อ

ADR	=	Adverse Drug Reaction
APR	=	Adverse Product Reaction
ADRM	=	Adverse Drug Reaction Monitoring
ED	=	Essential Drugs
NED	=	Non – Essential Drugs
SRS	=	Spontaneous Reporting System
SMP	=	Safety Monitoring Program
WHO	=	World Health Organization
FDA	=	Food and Drug Administration
รพศ.	=	โรงพยาบาลศูนย์

คำนำ

การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reaction: ADR) โดยระบบ Spontaneous Reporting System (SRS) เป็นการรายงานทันทีเมื่อพบผู้ป่วยเกิด ADR โดยบุคลากรทางการแพทย์ไปยังศูนย์ติดตามADR ของประเทศ ซึ่งจะรวบรวมข้อมูลจากแหล่งต่างๆทั่วประเทศ เกิดเป็นสัญญาณเตือนภัยถึงอันตรายจากการใช้ยาภายหลังยาถูกวางจำหน่ายในท้องตลาด นำไปสู่การศึกษาวิจัยที่เป็นระบบ และนำมาพัฒนาการใช้ยาให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ใช้อย่างมากขึ้น การมีระบบการรายงาน ADR ในโรงพยาบาลยังสามารถช่วยป้องกันผู้ป่วยไม่ให้เกิด ADR ซ้ำ และลดความรุนแรงของการเกิดADR ด้วย

ปัญหาอัตราการรายงานต่ำ เป็นปัญหาสำคัญของการรายงานADR ด้วยระบบ SRS เนื่องจากได้รับความร่วมมือจากบุคลากรทางการแพทย์น้อย โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ซึ่งเป็นโรงพยาบาลศูนย์ขนาด 900 เตียง และเป็นศูนย์ติดตาม ADR แม่ข่ายเขต 7 ก็พบปัญหาอัตราการรายงานADR ต่ำเช่นกัน ซึ่งระบบการรายงานADR ในโรงพยาบาลเป็นระบบเฝ้าระวังเชิงรับ ต้องอาศัยความร่วมมือจากแพทย์และพยาบาลในการแจ้งผู้ป่วยเกิดADR มาที่เภสัชกรซึ่งเป็นผู้เก็บข้อมูลและบันทึกรายงานADR ประกอบกับเป็นช่วงเวลาที่มีการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลที่เน้นการดูแลรักษาผู้ป่วยเป็นทีม จึงได้ทำการศึกษาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการรายงานADRในโรงพยาบาลโดยใช้วิธีสร้างทีมงานสหวิชาชีพในรูป ADR Team ดำเนินการติดตามและรายงานADRร่วมกัน ทดลองศึกษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรม ผลการศึกษาวิจัยที่ได้นี้ สามารถใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบการรายงาน ADR ในโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์และโรงพยาบาลต่างๆได้

คณะผู้วิจัยหวังว่ารายงานการวิจัยนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบการรายงาน ADR ในโรงพยาบาลให้มีประสิทธิภาพได้ไม่มากนักน้อย หากมีข้อบกพร่องประการใด คณะผู้วิจัยขอน้อมรับคำติชม และข้อเสนอแนะต่างๆด้วยความยินดียิ่ง

คณะผู้วิจัย

กันยายน 2544

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณ รศ.ดร. ศิริพร จิรวัดมนกุล, ผศ.ดร. สุพัตรา ชาทิบุญชาชัย และ รศ. มალიณี เหล่าไพบูลย์ อาจารย์ที่ปรึกษา และคณาจารย์ในหน่วยระบาดวิทยาคลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นทุกท่าน ที่กรุณาให้คำแนะนำในเรื่องรูปแบบ ระเบียบวิธีวิจัย การวิเคราะห์ข้อมูล ตลอดจนการเขียนรายงานวิจัย

ขอขอบพระคุณ นพ. กวี ไชยศิริ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงานวิจัย และการนำเสนอผลงานวิจัย

ขอขอบพระคุณ นพ. ธีรพล เจนวิทยา รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์, พญ. วิภาดา เชาวกุล หัวหน้ากลุ่มงานพัฒนาคุณภาพบริการและวิชาการ, คุณประภาศรี ศุขฉนวนรณ รองผู้อำนวยการฝ่ายการพยาบาล, นพ.ศรัณย์ วรรณภาสินี หัวหน้ากลุ่มงานอายุรกรรม และ ภก. ประเสริฐ สุพัฒน์ หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม ที่ให้คำแนะนำและให้การสนับสนุนการดำเนินงานวิจัย

ขอขอบคุณ ภญ. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ เภสัชกรศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่กรุณาให้ข้อมูลประกอบการศึกษาวิจัย

ขอขอบคุณแพทย์ทุกท่านในกลุ่มงานอายุรกรรม, พยาบาลทุกท่านในหอผู้ป่วยอายุรกรรม, เภสัชกรหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยใน, เจ้าหน้าที่หอผู้ป่วยอายุรกรรม และเจ้าหน้าที่หน่วยเวชระเบียน สถิติที่ให้ความช่วยเหลือในการเก็บข้อมูล

สุดท้ายนี้คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขที่กรุณาให้ทุนสนับสนุนการศึกษาวิจัยครั้งนี้

คณะผู้วิจัย

กันยายน 2544

บทคัดย่อ

บทนำ: โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ เป็นโรงพยาบาลศูนย์ขนาด 900 เตียง และเป็นศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reaction/ADR) แม้ชายเขต 7 มีผู้ป่วยในประมาณ 62,000 รายต่อปี จำนวนรายการยาที่ใช้ในโรงพยาบาลประมาณ 700 กว่ารายการ แต่มีจำนวนรายงาน ADR ของผู้ป่วยในเพียง 7 ฉบับต่อปี ซึ่งต่ำมากเมื่อเทียบกับโรงพยาบาลศูนย์ในระดับเดียวกัน งานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้วิธีสร้างทีมงานสหวิชาชีพในการเพิ่มประสิทธิภาพการรายงาน ADR ของผู้ป่วยใน โดยมุ่งเน้นที่การรายงาน ADR ที่มีความรุนแรงระดับปานกลางและมาก ทำการศึกษาแบบกึ่งทดลอง (Quasi-experiment) วัดผลก่อนและหลังทำการศึกษาเปรียบเทียบกัน ประชากรที่ศึกษาคือ ผู้ป่วยที่นอนรักษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมในช่วงที่ศึกษา รวม 8 หอ ตัวแปร คือ สัดส่วนของจำนวนรายงาน ADR ที่ได้รับต่อจำนวนผู้ป่วยที่เกิด ADR ใช้ Naranjo's algorithm ประเมินการเกิด ADR วัดผล 3 ครั้งๆ ละ 1 เดือน คือ ก่อนทำการศึกษา, หลังทีมงานสหวิชาชีพดำเนินการ 3 เดือน และ 8 เดือน เพื่อวัดความคงอยู่ของระบบ วิเคราะห์ผลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา

ผลการศึกษา: พบว่าหลังทีมงานสหวิชาชีพดำเนินการ 3 เดือน ประสิทธิภาพการรายงาน ADR ที่มีความรุนแรงปานกลาง เพิ่มขึ้นจาก 0%(0/12) เป็น 75%(6/8) และรายงาน ADR ที่มีความรุนแรงมากเพิ่มจาก 0%(0/0) เป็น 100%(1/1) เมื่อระบบคงที่หลังทีมงานสหวิชาชีพดำเนินการ 8 เดือน พบว่ารายงาน ADR ที่มีความรุนแรงปานกลางเพิ่มเป็น 100%(6/6) แต่ไม่พบผู้ป่วยเกิด ADR ที่มีความรุนแรงมาก และพบว่าหลังมีทีมงานสหวิชาชีพจำนวนรายงาน ADR ที่มีความรุนแรงปานกลางเพิ่มเป็น 74 ฉบับ และรุนแรงมาก 16 ฉบับ นอกจากนี้มีรายงาน ADR ที่พบน้อย และ ADR จากยาใหม่เพิ่มขึ้นด้วย รายงาน ADR ที่ได้รับมีความสมบูรณ์ครบถ้วนมากขึ้น สามารถป้องกันผู้ป่วยเกิด ADR ซ้ำโดยบันทึกในเวชระเบียนและมอบบัตรแพ้ยาให้ผู้ป่วยได้ 79 ราย จำนวนรายงาน ADR ของผู้ป่วยในทั้งหมดเพิ่มจาก 7 ฉบับ เป็น 149 ฉบับต่อปี

สรุปผลการศึกษา: ทีมงานสหวิชาชีพสามารถเพิ่มประสิทธิภาพการรายงาน ADR ที่มีความรุนแรงปานกลางและมากได้ โดยมีแนวโน้มว่าระบบสามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง จึงควรนำมาเป็นแนวทางในการติดตาม ADR ให้ครอบคลุมทั้งโรงพยาบาล และทดลองศึกษาในโรงพยาบาลอื่นต่อไป รวมทั้งมีการพัฒนาระบบเฝ้าระวังแบบเชิงรับร่วมด้วย

คำสำคัญ : อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา, การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา, ประสิทธิภาพการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา, ทีมงานสหวิชาชีพ

Abstract

Introduction : Sappasittiprasong Hospital is a 900 beds regional hospital and co-operating head center for adverse drug reaction monitoring program in health's region 7 of Thailand. In-patient had been serviced about 62,000 patients and about 700 items of drug were available in hospital, but only 7 adverse drug reaction (ADR) reports had been reported when compared with other region hospitals, it was underreport. The study intended to increase the efficiency of in-patient ADR reporting, that emphasized on moderate and severe cases. Multidisciplinary medical team had been established and run the quasi-experiment in 8 medicine wards. The variables were numbers of ADR case report compared with numbers of ADR case between before and after the experiment. ADR cases were assessed the causality by Naranjo's Algorithm. The efficiency of ADR reporting was evaluated in 3 period time, followed at before study, 3 months and 8 months after implementation. The results were analyzed in descriptive statistics.

Results: Moderate ADR reports increase in term of efficiency, 0 % (0/12) before study to 75 % (6/8) after 3 month and 100 % (6/6) after 8 month. Severe ADR reports increase from 0 % (0/0) before study to 100 % (1/1) after 3 month but not found any case after 8 month. The number of moderate ADR reports increased 74 reports and severe ADR reports increased 16 reports after implementation of multidisciplinary team. Rare ADR and ADR occurred from new drugs were reported too. 79 patients were notified ADR history in those patient drug profile and advised them to aware by themselves. In 2000, 149 ADR case reports have been reported compare with only 7 case reports in 1999.

Conclusions: Multidisciplinary team could improve an efficiency of moderate and severe ADR case reports and showed that this developed system trend to run continuously. So multidisciplinary team should be used in full system of Sappasittiprasong Hospital and should be studied in another hospitals in the next time. ADR reporting in the hospital should be run in more proactive manner.

Key words: Adverse Drug Reactions, Efficiency of Adverse Drug Reaction Reporting, Adverse Drug Reaction Reporting, Spontaneous Reporting System, and Multidisciplinary approach.

บทที่ 1

บทนำ

หลักการและเหตุผล

อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction : ADR) เป็นปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจ และอาจเกิดอันตรายต่อร่างกายในขนาดยาปกติที่ใช้รักษา ซึ่งอาจเป็นอาการข้างเคียงของยา (side effect), ผลจากปฏิกิริยาระหว่างยา หรือผลจากการใช้ยาดื้อต่อกันนานๆ แต่ไม่รวมถึงการให้ยาเกินขนาด (overdose) หรือการใช้ยาในทางที่ผิด (abuse) ADR ที่เกิดมีทั้งชนิดที่คาดการณ์ได้และไม่สามารถคาดการณ์ได้ ความรุนแรงของอาการที่เกิดขึ้นตั้งแต่รุนแรงน้อยจนถึงรุนแรงมาก จนเป็นเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิต^(1,2,3,4,5)

มีรายงานในวารสารทางวิชาการต่างๆมากมายที่กล่าวถึง ADR ว่าเป็นสาเหตุทำให้ผู้ป่วยได้รับความเจ็บป่วยและเสียชีวิตเช่น ADRเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลตั้งแต่ 2.9-6.2%^(6,7) สำหรับผู้ป่วยที่นอนรักษาในโรงพยาบาลพบว่า ADRทำให้ผู้ป่วยต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้นตั้งแต่ 1-11%^(6,7) และพบว่า ADR เป็นเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิตตั้งแต่ 0.09-0.4%⁽⁷⁾

ในระหว่างการศึกษาเพื่อพัฒนายาใหม่ โดยเฉพาะการศึกษาทดลองทางคลินิกในมนุษย์ (ระยะที่ 1-3) มีข้อจำกัดหลายประการเช่น จำนวนประชากรที่ศึกษาน้อย, ระยะเวลาที่ศึกษาสั้น เป็นต้น เป็นผลทำให้ไม่สามารถตรวจพบ ADR บางชนิดได้ เช่น ADR ที่มีอุบัติการณ์ต่ำ, ADR ที่เป็นผลมาจากการใช้ยาดื้อต่อกันนานๆ, ADR ที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างยา และ ADR ที่เกิดเฉพาะผู้ป่วยบางกลุ่ม เช่น ผู้ป่วยโรคไต, โรคตับ เป็นต้น ดังนั้นการเฝ้าระวังและติดตามการเกิด ADR ภายหลังจากยาถูกวางจำหน่ายในท้องตลาดจึงมีความสำคัญ เพราะนอกจากจะสามารถเก็บข้อมูลการเกิด ADR ที่ไม่เคยปรากฏหรือมีรายงานมาก่อน ยังช่วยป้องกันหรือลดความรุนแรงของการเกิด ADR ในผู้ป่วยได้ด้วย และยังช่วยลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลที่เกิดจาก ADR ได้อีกด้วย^(8,9,10,11)

การติดตามและรายงานADRโดยวิธี Spontaneous reporting system หรือ SRS เป็นระบบเฝ้าระวังและติดตามADR ภายหลังจากยาถูกวางจำหน่ายในท้องตลาดระบบหนึ่ง ที่นิยมใช้กันในหลายประเทศทั่วโลก เนื่องจากปฏิบัติได้ง่าย เสียค่าใช้จ่ายน้อย ครอบคลุมประชากรทั้งหมดรวมทั้งยาทุกชนิด^(8,9,10,11) SRS เป็นระบบที่ให้บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องรายงานทันทีเมื่อพบผู้ป่วยเกิด ADR มายังศูนย์ติดตาม ADR ของประเทศ ซึ่งจะรวบรวมรายงานADR ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาลต่างๆทั่วประเทศรวมเข้าด้วยกัน ADRที่พบบ่อยหรือมีความรุนแรงจะเป็นสัญญาณ

เตือนภัยถึงอันตรายจากการใช้ยานั้น ซึ่งจะนำมาตั้งเป็นสมมติฐานในการวิจัยเพื่อยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างอาการที่เกิดกับยาที่ใช้ ผลสรุปที่ได้จากการศึกษาจะเป็นองค์ความรู้นำมาพัฒนาให้การใช้ยามีความปลอดภัยมากขึ้น ในระดับประเทศจะนำข้อมูลที่ได้มาใช้ในการควบคุมการใช้ยา เช่น ถอนทะเบียนตำรับยา หรือ เพิ่มข้อควรระวังในการใช้ยา เป็นต้น นอกจากนั้นบุคลากรทางการแพทย์ที่รายงาน ADR ยังได้ประโยชน์จากการนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการป้องกันผู้ป่วยไม่ให้เกิด ADR ซ้ำหรือลดความรุนแรงของการเกิด ADR ในผู้ป่วยได้

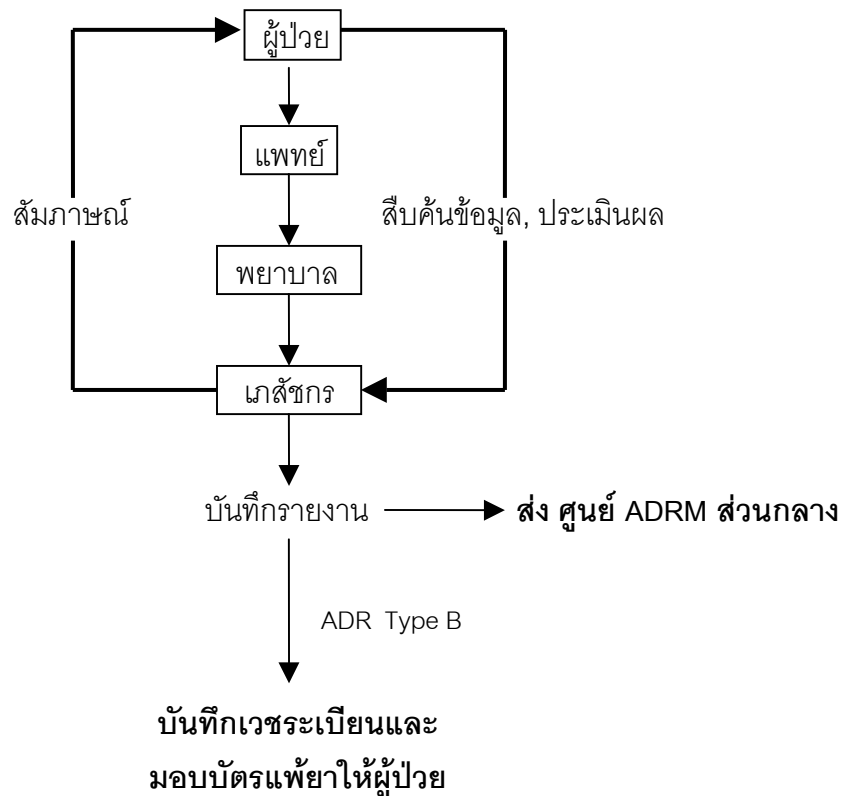
ประเทศไทยมีการติดตามและรายงาน ADR โดยวิธี Voluntary Spontaneous Reporting System ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2526 ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์ติดตาม ADR (ศูนย์ ADRM ส่วนกลาง) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา^(1,12) ซึ่งได้กำหนดเป็นนโยบายให้แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แพทย์, ทันตแพทย์, พยาบาล และเภสัชกรเป็นผู้รายงาน ADR ทันทีเมื่อพบผู้ป่วยเกิดหรือสงสัยว่าเกิด ADR มายังศูนย์ ADRM ส่วนกลาง⁽¹³⁾ แต่เนื่องจากจำนวนรายงาน ADR ที่ได้รับต่ำมาก และมีปัญหาความล่าช้าในการส่งรายงาน จึงได้มีการจัดตั้งศูนย์ติดตาม ADR แม่ข่ายขึ้นในปี พ.ศ. 2535 โดยอาศัยโครงสร้างพบส. แบ่งเป็นเขตต่างรวม 22 แห่ง และกำหนดให้เภสัชกรโรงพยาบาลเป็นผู้มีหน้าที่ในการติดตามและรายงาน ADR ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล รวบรวมส่งให้ศูนย์ติดตาม ADR แม่ข่าย ซึ่งจะรวบรวมส่งให้ศูนย์ ADRM ส่วนกลางต่อไป ปัจจุบันระบบรายงาน ADR ในประเทศไทยมี 2 ระบบ คือ ระบบรายงานโดยความสมัครใจแบบ SRS และระบบรายงาน ADR จากยาใหม่ (Safety Monitoring Program : SMP)⁽¹²⁾

จำนวนรายงาน ADR ของประเทศไทยนับว่าเพิ่มขึ้นเป็นลำดับจาก 200 ฉบับ ในปี พ.ศ. 2526 เป็น 3,866 ฉบับในปี พ.ศ. 2539 และลดลงในปี พ.ศ. 2540 มีเพียง 622 ฉบับ⁽¹²⁾ (ตารางที่ 10) ADR ที่มีรายงานมากที่สุดเป็น ADR ที่ระบบผิวหนัง ร้อยละ 48.21 รองลงมาเป็น ADR ที่ระบบทางเดินอาหารร้อยละ 13.46⁽¹²⁾ (ตารางที่ 12) สำหรับกลุ่มยาที่พบทำให้เกิด ADR มากที่สุดคือ Systemic anti-infective agents ร้อยละ 53.95 รองลงมาเป็นยากกลุ่ม Antiparasitic drugs ร้อยละ 16.53⁽¹²⁾ (ตารางที่ 13) ADR ที่ได้รับส่วนใหญ่เป็น ADR ที่เคยมีรายงานมาก่อน และไม่รุนแรง สามารถหายเองเมื่อหยุดยาหรือได้รับการรักษา สำหรับ ADR ที่พบน้อย (rare ADR) และ ADR ที่มีความรุนแรงมากมีรายงานน้อยมาก ทั้งที่เป็นเป้าหมายสำคัญของการติดตามและรายงาน ADR ที่ WHO และศูนย์ ADRM ส่วนกลางต้องการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ เป็นโรงพยาบาลศูนย์ขนาด 900 เตียง ตั้งอยู่ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางหลายสาขา มีผู้ป่วยนอกประมาณ 420,000 ราย/ปี ผู้ป่วยในประมาณ 62,000 ราย/ปี จำนวนรายการยาที่ใช้ในโรงพยาบาลทั้ง ED และ Non-ED รวม 700 กว่ารายการ มูลค่าการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยใน ประมาณ 99 ล้านบาท และผู้ป่วยนอก 113 ล้านบาท (รายงานสถิติ ปี 2542)⁽¹⁴⁾

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ เป็นที่ตั้งของศูนย์ติดตาม ADR แม่ข่ายเขต 7 รับผิดชอบในการติดตามและรวบรวมรายงาน ADR ของโรงพยาบาลในจังหวัดเครือข่ายรวม 7 จังหวัด คือ ศรีสะเกษ, อำนาจเจริญ, ยโสธร, มุกดาหาร, ร้อยเอ็ด, นครพนม และอุบลราชธานี อยู่ในความรับผิดชอบของกลุ่มงานเภสัชกรรม มีเภสัชกรปฏิบัติงานติดตามและรวบรวมรายงาน ADR ทั้งในส่วนโรงพยาบาลและศูนย์ติดตาม ADR แม่ข่าย 1 คน ไม่มีบุคลากรอื่นช่วยปฏิบัติงาน รูปแบบการดำเนินงานติดตาม ADR ในโรงพยาบาลจะเป็นระบบเชิงรับ คือ ผู้ให้บริการซึ่งเป็นแพทย์และพยาบาลเป็นผู้รายงานเมื่อพบผู้ป่วยเกิดหรือสงสัยว่าเกิด ADR โดยแจ้งมาที่เภสัชกรซึ่งเป็นผู้เก็บข้อมูล เภสัชกรที่รับผิดชอบจะสัมภาษณ์ผู้ป่วย สืบค้นข้อมูล ประเมินความสัมพันธ์ของการเกิด ADR จากนั้นจะทำการบันทึกในแบบรายงาน ADR แล้วรวบรวมส่งศูนย์ ADRM ส่วนกลาง และป้องกันผู้ป่วยไม่ให้เกิด ADR ซ้ำ โดยการบันทึกในเวชระเบียนและมอบบัตรแพ้ยาให้ผู้ป่วย ดังแผนภูมิที่ 1 ด้านล่างนี้

แผนภูมิที่ 1. ขั้นตอนการรายงาน ADR ของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ก่อนการวิจัย



จำนวนรายงาน ADR ของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ที่ผ่านมา นับว่ามีน้อยมากเมื่อเทียบกับโรงพยาบาลศูนย์ที่มีขนาดใกล้เคียงกัน ดังตารางที่ 1. และเมื่อพิจารณาแยกตามประเภทผู้ป่วยจะพบว่า รายงานADR จากผู้ป่วยในมีน้อยกว่าผู้ป่วยนอก ดังตารางที่ 2.

ตารางที่ 1. จำนวนรายงานADR ของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ย้อนหลัง 4 ปี
เปรียบเทียบกับโรงพยาบาลศูนย์ ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

โรงพยาบาล	ปี 2539	ปี 2540	ปี 2541	ปี 2542
สรรพสิทธิประสงค์	10	7	9	22
อุดรธานี	82	35	126	147
มหาสารคาม	13	8	39	37
ขอนแก่น	0	18	0	48

ตารางที่ 2. จำนวนรายงานADR ของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ย้อนหลัง 4 ปี
แยกตามประเภทผู้ป่วย

ประเภทผู้ป่วย	ปี 2539	ปี 2540	ปี 2541	ปี 2542
ผู้ป่วยนอก	6	4	7	15
ผู้ป่วยใน	4	3	2	7
รวม	10	7	9	22

รายงานADR ของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ที่ได้รับทั้งหมด เป็น ADR ที่ระบบผิวหนัง และเป็น ADR ที่มีความรุนแรงน้อย กลุ่มยาที่ทำให้เกิด ADR มากที่สุดคือ Systemic anti-infective agents เช่นเดียวกับรายงาน ADR ของประเทศไทย รายงานADR ที่ได้รับส่วนใหญ่เภสัชกรเป็นผู้พบและบันทึกรายงานโดยการสอบถามผู้ป่วยก่อนจ่ายยาหน้าเคาน์เตอร์ มีส่วนน้อยมากที่แพทย์หรือพยาบาลเป็นผู้แจ้งรายงาน และไม่มีแพทย์หรือพยาบาลเป็นผู้บันทึกรายงานADR เลย (ข้อมูลจากสรุปรายงานADR ของศูนย์ ADRM แม่ข่ายเขต 7)

สภาพปัญหาของการรายงานADRในโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ที่ผ่านมา คือ จำนวนรายงานADR ต่ำ, รายงานADR ที่ได้รับเป็น ADR ที่ไม่รุนแรง, ขาดการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์, ไม่มีการจัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการรายงานADRให้กับบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะแพทย์ และพยาบาลในโรงพยาบาล, ขาดทีมงานในการดำเนินงานติดตามADR ในโรงพยาบาล ซึ่ง

ทางศูนย์ ADRM แม้จะได้ออกแบบสอบถาม เพื่อหาสาเหตุที่บุคลากรการแพทย์ที่เกี่ยวข้องทั้งในโรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลศูนย์ในจังหวัดอุบลราชธานี พบว่าเกิดจากไม่ทราบว่ามีระบบการรายงานADRในโรงพยาบาล ไม่เห็นประโยชน์ที่จะได้รับและไม่แน่ใจว่าผู้ป่วยเกิดADR หรือไม่ ทั้งนี้อาจเกิดจากไม่เคยมีการประชาสัมพันธ์และอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับADRให้กับบุคลากรการแพทย์ในโรงพยาบาลเลย ส่วนใหญ่เป็นการดำเนินงานโดยเภสัชกรเพียงลำพัง ซึ่งอาศัยความสนิทสนมใกล้ชิดระหว่างเพื่อนร่วมงานเพื่อขอให้แจ้งรายงานผู้ป่วยเกิดADR

เนื่องจากปัญหาการรายงานADR ต่ำ หรือ underreport เป็นปัญหาที่พบได้บ่อยในระบบ SRS ซึ่งเกิดจากได้รับความร่วมมือจากบุคลากรการแพทย์น้อย มีการศึกษาถึงสาเหตุที่บุคลากรการแพทย์โดยเฉพาะแพทย์ไม่รายงานADR ไว้มากมาย ที่รู้จักกันแพร่หลายคือ Seven Deadly Sins ของ Inman and Vessey^(8,9) รวมทั้งการศึกษาในประเทศไทยของนฤมล นพสุวรรณวงศ์⁽²⁷⁾ และของศูนย์ ADRM ส่วนกลาง⁽²⁵⁾ ซึ่งพบว่ามีสาเหตุคล้ายๆกัน เช่น ไม่แน่ใจ, กลัวถูกฟ้องร้อง , ไม่ทราบวิธีการรายงาน, ADR ที่เกิดเป็นที่ทราบกันอยู่แล้ว และไม่สนใจ เป็นต้น

ดังนั้นจึงได้มีการศึกษาเพื่อหารูปแบบและวิธีการต่างๆ ในการกระตุ้นให้บุคลากรการแพทย์ที่เกี่ยวข้องรายงาน ADR ซึ่งมีหลายรูปแบบ หลายวิธีการ พอสรุปได้ดังนี้

Education Program โดยการจัดประชุมวิชาการเกี่ยวกับความสำคัญของรายงาน ADR และสรุปข้อมูลรายงาน ADR กลับให้ผู้เกี่ยวข้องได้ทราบเป็นระยะ ดังการศึกษาของ Thomas Molley, 1991⁽¹⁵⁾ ; Scott et al, 1990⁽¹⁶⁾ และ Chatas and Vinson, 1990⁽¹⁷⁾

Pharmacy Co-ordinated Program โดยให้เภสัชกรเป็นผู้ประสานงานหลักในการขอความร่วมมือในการรายงาน ADR ผ่านหัวหน้างานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง, จัดทำ promotion program เช่น มีการให้รางวัลแก่ผู้รายงาน และมีการส่งข้อมูลรายงาน ADR แจ้งกลับให้แพทย์ทุกท่านทราบเป็นระยะ พบว่านอกจากจำนวนรายงานที่ได้เพิ่มขึ้นแล้วข้อมูลที่ได้รับยังมีความถูกต้องน่าเชื่อถือมากขึ้น (Gilroy et al, 1990)⁽¹⁸⁾

Multidisciplinary Approach โดยการสร้าง ADR Team ที่ประกอบด้วยสหวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการรายงานADR ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และผู้เกี่ยวข้องอื่นๆเช่น เทคนิคการแพทย์ เป็นต้น โดยมีกิจกรรมส่งเสริมการรายงานADR ร่วมกันเช่นจัดทำขั้นตอนการรายงาน อบรมให้ความรู้เกี่ยวกับADR และมีการประชุมเพื่อวิเคราะห์ ประเมินการเกิดADRในโรงพยาบาลอย่างสม่ำเสมอ พบว่าสามารถเพิ่มจำนวนรายงานADR มากขึ้น และสามารถนำข้อมูลรายงานADRที่ได้รับ ไปใช้ประโยชน์ในการสั่งใช้ยาของแพทย์ได้อย่างสมเหตุสมผลมากขึ้น (Prosser and Kamysz, 1990)⁽¹⁹⁾ ; Kimelblatt et al, 1988)⁽²⁰⁾

สำหรับประเทศไทย ยังไม่มีการศึกษาถึงรูปแบบหรือวิธีการในการเพิ่มจำนวนรายงาน ADRในโรงพยาบาล จากการสอบถามโรงพยาบาลที่มีจำนวนรายงานADRสูง เช่น โรงพยาบาล

อุดรธานี, โรงพยาบาลเลิดสิน เป็นต้น พบมีการจัดตั้งคณะกรรมการติดตามADRของโรงพยาบาลขึ้นประกอบด้วยแพทย์ พยาบาล และเภสัชกร ซึ่งคณะกรรมการโดยเฉพาะแพทย์จะทำหน้าที่เป็นที่ปรึกษาในการช่วยวินิจฉัยและประเมินความสัมพันธ์ของการเกิดADRในรายที่มีปัญหา และพยาบาลจะเป็นผู้ประสานมายังเภสัชกรเมื่อพบผู้ป่วยเกิดADR แต่ไม่มีการดำเนินกิจกรรมร่วมกันในรูปแบบทีมงาน จะเป็นการประสานงานในระบบปกติเท่านั้น และบางแห่งเช่น โรงพยาบาลลำปางมีการดำเนินงานเชิงรุกร่วมด้วย โดยมีเภสัชกรปฏิบัติงานบริหารเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วย ซึ่งช่วยในการติดตามและรายงานADRของผู้ป่วยในได้มาก ทำให้จำนวนรายงานADRของโรงพยาบาลลำปางมีมากเป็นอันดับหนึ่งของประเทศ หลายโรงพยาบาลมีการจัดทำข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการรายงานADRเผยแพร่ให้บุคลากรการแพทย์ในโรงพยาบาลในรูปวารสาร รวมทั้งจัดทำ Promotion program เช่น มีสิ่งของตอบแทนแก่ผู้รายงานหรือแจ้งรายงาน ซึ่งสามารถเพิ่มจำนวนรายงานADR ได้ระดับหนึ่งเท่านั้น

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์เป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่มีจำนวนผู้ป่วยและหอผู้ป่วยมาก อัตราการแจ้งของเภสัชกรมีไม่เพียงพอที่จะเข้าไปเก็บข้อมูลอย่างใกล้ชิดในทุกหอผู้ป่วยได้(เชิงรุก) นอกจากนี้ยังมีปัญหาทางด้านวิชาการของเภสัชกร จึงต้องดำเนินการติดตามและรายงาน ADRแบบเชิงรับ ซึ่งต้องอาศัยความร่วมมือจากแพทย์และพยาบาลที่พบผู้ป่วยเกิดหรือสงสัยว่าเกิด ADR แจ้งมายังเภสัชกรที่รับผิดชอบเก็บข้อมูล ประกอบกับเป็นช่วงที่มีการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital Accreditation) ซึ่งเน้นการดูแลรักษาผู้ป่วยเป็นทีม ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงเลือกโดยใช้วิธีการสร้างทีมงานสหวิชาชีพ ที่ประกอบด้วยแพทย์ พยาบาล และเภสัชกร จัดตั้งเป็น ADR Team เพื่อดำเนินกิจกรรมร่วมกันในการส่งเสริมให้เกิดการรายงานADR ในโรงพยาบาล และเลือกพัฒนาระบบการรายงานADR ของผู้ป่วยใน เนื่องจากที่ผ่านมาจำนวนรายงานADR ที่ได้รับต่ำมาก และการติดตามผู้ป่วยเกิดADRทำได้ง่ายกว่าผู้ป่วยนอก โดยทดลองศึกษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรม เนื่องจากมีการสั่งใช้ยาหลายชนิด และจำนวนผู้ป่วยที่นอนรักษามีมาก พบว่าหอผู้ป่วยอายุรกรรมมีอัตราการครองเตียงสูงถึง120% ดังนั้นโอกาสที่จะพบผู้ป่วยเกิดADRจึงมีมากด้วย ในการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ที่จะเพิ่มประสิทธิภาพการรายงานADRที่มีความรุนแรงปานกลางและมาก เนื่องจากเป็นเป้าหมายหลักของการรายงานADR ทั้งในส่วนของWHO⁽⁵⁾ และศูนย์ ADRM ส่วนกลาง ของประเทศ^(12,13) และเป็น ADR ที่แพทย์ส่วนใหญ่สนใจที่จะรายงานมากกว่า ADR ที่มีความรุนแรงน้อย ⁽²¹⁾ รวมทั้งศึกษาโครงสร้าง บทบาทหน้าที่ กิจกรรม และความยั่งยืนของทีมงานสหวิชาชีพด้วย

คำถามของงานวิจัย (Research Question)

ทีมงานสหวิชาชีพสามารถเพิ่มประสิทธิภาพของการรายงาน ADR ในหอผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ได้หรือไม่

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการรายงาน ADR ในหอผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
2. สร้างทีมงานสหวิชาชีพที่มีความยั่งยืน

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบการติดตามและรายงาน ADR สำหรับผู้ป่วยที่นอนรักษาในโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
2. การรายงาน ADR ในหอผู้ป่วยอายุรกรรม มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น
3. แพทย์ และพยาบาลในหอผู้ป่วยอายุรกรรม เห็นความสำคัญของการรายงาน ADR และให้ความร่วมมือในการรายงาน ADR เพิ่มขึ้น
4. สามารถป้องกันผู้ป่วยไม่ให้เกิด ADR ซ้ำได้

นิยามคำศัพท์:

อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reaction: ADR) หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บำบัดโรค หรือเพื่อเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของอวัยวะในร่างกายมนุษย์ โดยไม่รวมถึงความเป็นพิษจากการได้รับยาโดยจงใจ (เกินขนาด) หรือโดยอุบัติเหตุ หรือจากการใช้ยาในทางที่ผิด (Abuse) คำนิยามนี้ไม่รวมถึงการบริหารยาคลาดเคลื่อนที่ส่งผลให้ได้รับยาในขนาดสูง โดยขาดความสนใจหรืออุบัติเหตุ (WHO, 1970; ศูนย์ADRM สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2542)

ทีมงานสหวิชาชีพ (Multidisciplinary Team) หมายถึง ทีมงานที่ประกอบด้วยบุคลากรการแพทย์จากสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการติดตามและรายงานADRในโรงพยาบาล ในการศึกษานี้ทีมงานสหวิชาชีพประกอบด้วย 3 สาขาวิชาชีพ ได้แก่ แพทย์ พยาบาล และเภสัชกร มารวมกันเป็น ADR Team โดยทุกคนมีส่วนร่วมในการกำหนดกิจกรรมและวัตถุประสงค์ของทีมในการติดตามและรายงานADR ของโรงพยาบาล รวมทั้งหาแนวทางป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยเกิดADRซ้ำ โดยกำหนดบทบาทหน้าที่ตามสาขาวิชาชีพที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

ประสิทธิภาพการรายงาน ADR หมายถึง จำนวนรายงาน ADR ที่ได้รับ เทียบกับจำนวนผู้ป่วยที่ตรวจพบว่าเป็น ADR

ADR ที่รุนแรงปานกลาง หมายถึง ADR ที่ต้องการการรักษา หรือทำให้ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้นอย่างน้อย 1 วัน แต่ไม่รุนแรงถึงชีวิต เช่น Urticaria, Fixed drug eruption, Photosensitivity, etc.^(2,4)

ADR ที่รุนแรงมาก หมายถึง ADR ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตสูง (Life-threatening) หรือทำให้เสียชีวิต, พิการ หรือต้องการ intensive medical care เช่น Steven Johnson Syndrome (SJS), Toxic epidermal necrosis (TEN), Anaphylactic shock, etc.^(2,4)

Spontaneous Reporting System (SRS) หมายถึง ระบบการติดตามและรายงาน ADR ภายหลังเกิดอาการกับผู้ป่วย โดยบุคลากรทางการแพทย์ทุกครั้งที่พบว่าผู้ป่วยเกิด ADR มายังหน่วยงานที่รวบรวมข้อมูลในโรงพยาบาล หรือรายงานโดยตรงมาที่ศูนย์ติดตาม ADR ของประเทศ ซึ่งวิธีนี้จะทำให้ทราบถึงปัญหาและข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยาได้เร็วที่สุด หากพบสัญญาณผิดปกติจากการใช้ยาชนิดใด ก็สามารถนำไปศึกษาหาความสัมพันธ์ของความผิดปกติที่เกิดขึ้น เพื่อนำไปสู่การใช้อย่างเหมาะสมและปลอดภัยมากขึ้น (ศูนย์ติดตาม ADR สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2543)

ยาใหม่ หมายถึง ยาที่ผ่านการศึกษาทดลองทางคลินิกแล้วว่ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ ได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาดได้ แต่ยังไม่ได้รับการรับรองให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และอยู่ขั้นตอนการติดตามศึกษาถึงความปลอดภัยในการใช้ยาภายในระยะเวลา 2 ปี(ศูนย์ติดตาม ADR สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2543)

Safety Monitoring Program (SMP) หมายถึง การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ หลังจากได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างมีเงื่อนไข ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ศูนย์ติดตาม ADR สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2543)

ทะเบียนตำรับยาใหม่แบบมีเงื่อนไข หมายถึง ทะเบียนตำรับยาใหม่ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนโดยกำหนดให้ต้องดำเนินการติดตามความปลอดภัย (SMP) ในระยะเวลาหนึ่ง และจำกัดการจำหน่ายเฉพาะในสถานพยาบาลหรือโรงพยาบาลเท่านั้น ผลักยาจะต้องแสดงเครื่องหมายโดยใช้ข้อความ “ ต้องติดตาม ” ภายในกรอบสามเหลี่ยม และมีข้อความ “ ใช้เฉพาะสถานพยาบาล ” หรือ “ ใช้เฉพาะโรงพยาบาล ” แล้วแต่กรณี (ศูนย์ติดตาม ADR สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2543)

Alerting Order เป็นลักษณะของคำสั่งใช้ยาของแพทย์ ที่แสดงว่าอาจมีการเกิดอาการ อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขึ้น โดยลักษณะของคำสั่งจะมีลักษณะต่างๆ ดังนี้ สั่งหยุดใช้ยาทันที, ลดขนาดยา และ/หรือสั่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือสั่งยาที่เป็น antidote หรือ tracer agent ซึ่งเป็นกลุ่มยาที่จะพบในการรักษาการเกิดADR ตัวอย่างเช่น Antihistamine: Chlorpheniramine inj , Hydroxyxine Tablet, etc. , Calamine lotion, Dexamethasone inj, Adrenaline inj, Atropine inj เป็นต้น ซึ่งสามารถใช้เป็นแนวทางในการติดตามการเกิดADR ในผู้ป่วยได้ (ศูนย์ติดตาม ADR สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2543)

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

คำจำกัดความ

การกำหนดคำจำกัดความของอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction, ADR) มีความสำคัญต่อการกำหนดขอบเขตของการติดตาม ADR, การรายงานและการวิจัยเกี่ยวกับADR ซึ่งมีผลทำให้ตัวเลขอุบัติการณ์ของการเกิดADR มีความแตกต่างกันไปด้วย คำจำกัดความของADR ที่ควรรู้จักและได้รับการอ้างถึงมากคือ คำจำกัดความของ Karch และ Lasagna ⁽²⁾ หมายถึง “ปฏิกิริยาที่เป็นอันตรายและเกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจ เมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน รักษา หรือวินิจฉัยโรค โดยไม่รวมถึงความล้มเหลวจากการใช้ยา”

สำหรับคำจำกัดความที่ศูนย์ติดตามADR ส่วนกลาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยนำมาใช้คือ คำจำกัดความขององค์การอนามัยโลก(WHO)⁽⁵⁾ ซึ่งหมายถึง “ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเพื่อเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของอวัยวะในร่างกายมนุษย์ โดยไม่รวมถึงความเป็นพิษจากการได้รับยาโดยจงใจ(เกินขนาด) หรือโดยอุบัติเหตุ หรือจากการใช้ยาในทางที่ผิด คำนิยามนี้ไม่รวมถึงการบริหารยาคลาดเคลื่อนที่ส่งผลให้ได้รับยาในขนาดสูง โดยขาดความสนใจหรืออุบัติเหตุ”

“Any reaction to a drug which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man for prophylaxis, diagnosis, or therapy of disease, or for the modification of a physiological function. This would not include intentional or accidental poisoning, or drug abuse. This definition excludes accidental or debilitate excessive dosage of maladministration”

ผลกระทบของการเกิด ADR

อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มีผลกระทบโดยตรงกับผู้ป่วย ทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือต้องนอนรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น บางรายอาจมีอาการรุนแรงจนถึงเสียชีวิตหรือเกิดความพิการได้ ซึ่งจะมีผลทำให้เสียค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลเพิ่มขึ้น ก่อให้เกิดความสูญเสียทางด้านเศรษฐกิจ ทั้งกับผู้ป่วยและในภาพรวมของประเทศ ดังการศึกษาถึงอุบัติการณ์การเกิดADR

อุบัติการณ์ของการเกิด ADR

อุบัติการณ์ของการเกิด ADR ในโรงพยาบาลแต่ละแห่งจะมีความแตกต่างกันมาก ทั้งนี้เนื่องจากมีความแตกต่างกันของพฤติกรรมการใช้ยา เชื้อชาติ พันธุกรรมของผู้ป่วย ประเภทของ ADR ที่ให้รายงาน วิธีการตรวจวัดและรายงาน ADR การรายงานอุบัติการณ์ของการเกิด ADR อาจแยกเป็นประเด็นต่างๆ ได้ดังนี้

อุบัติการณ์ของการเกิด ADR ในผู้ป่วยขณะนอนรักษาในโรงพยาบาลจะพบอยู่ระหว่าง 10-30% ^(2,3,4)

ADR ที่เป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลจะมีอุบัติการณ์อยู่ระหว่าง 2.9-6.2% ^(6,7)

อุบัติการณ์ของการมาพบแพทย์ เนื่องจาก ADR มีประมาณ 1 ใน 40 ⁽²⁾

ผู้ป่วย 1-11% ที่เกิด ADR มีผลทำให้ต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น ^(6,7)

อัตราการตายที่มีสาเหตุมาจาก ADR ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล อยู่ระหว่าง 0.09-0.4% ⁽⁷⁾

ADR มีผลทำให้เสียค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลประมาณ 5.6 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อปี (Bates DW และคณะ, 1997) ⁽²²⁾

ชนิดของ ADR

ADR สามารถแบ่งเป็นประเภทต่างๆ ได้หลายแบบ แต่ที่นิยมและได้รับการยอมรับมากที่สุด คือ แบ่งตามลักษณะหรือกลไกการเกิด และตามความรุนแรงของอาการที่เกิด ^(3,4) ดังนี้

1. ตามลักษณะหรือกลไกการเกิด แบ่งเป็น 4 ประเภท

1.1 Type A (dose-related or Augmented) ADR

เป็น ADR ที่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยานั้น ความรุนแรงของการเกิดจะสัมพันธ์กับขนาดของยาที่ใช้ ซึ่ง ADR ชนิดนี้สามารถป้องกันและแก้ไขได้ โดยการลดขนาดของยา เปลี่ยนไปใช้ยาอื่น ให้ยาอีกชนิดหนึ่งร่วมด้วยเพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์จากยานั้นๆ หรือเปลี่ยนวิธีบริหารยา อุตการณ์ของการเกิด ADR Type A จะพบสูงถึงประมาณ 80% ของ ADR ทั้งหมด แต่อัตราการตายจาก ADR ชนิดนี้จะต่ำ ตัวอย่าง ADR ชนิดนี้ได้แก่

- Diazepam induced drowsiness
- Ototoxicity and Nephrotoxicity จาก Aminoglycosides
- Dry mouth, urinary retention จาก Antihistamine

1.2 Type B (non-dose related or Bizarre) ADR

ADR ชนิดนี้ ไม่มีความสัมพันธ์กับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยาและไม่ขึ้นกับขนาดของยา จึงไม่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ มักเกิดขึ้นเป็นครั้งแรกของการใช้ยานั้น ไม่สามารถป้องกันการเกิดได้ มีอุบัติการณ์ต่ำ พบได้น้อยกว่า 20% หรือประมาณ 1:10,000 หรือ 1:100,000 แต่เป็น ADR ที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้มากกว่า type A เมื่อเกิด ADR ขึ้นต้องหยุดยาทันที ตัวอย่าง ADR ชนิดนี้ได้แก่

- Anaphylactic shock จาก Penicillins
- Stevens-Johnson Syndrome จาก Sulfa drugs
- Agranulocytosis จาก Chloramphenicol

1.3 Type C (Continuous or Chronic) ADR

ADR ชนิดนี้เกิดจากการใช้ยาติดต่อกันเป็นเวลานานๆ ไม่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ แต่อาจมียาบางกลุ่มที่คาดเดาได้บ้าง เช่น

- Chloroquine induced retinopathy
- Drug addition จากยา Benzodiazepines

1.4 Type D (Delayed) ADR

ADR ชนิดนี้มักเกิดขึ้นภายหลังจากหยุดการใช้ยามาเป็นเวลานาน เป็นแบบที่มีระยะแฝงนาน เช่น การเกิดมะเร็ง, การเกิดความพิการต่อทารกในครรภ์ เป็นต้น ตัวอย่างเช่น

- มะเร็งปากมดลูก จากยา Diethylstilbestrol
- Teratogenic effect จาก Thalidomide, Phenytoin

2. ตามความรุนแรงของอาการที่เกิด

2.1 รุนแรงน้อย (Minor) เป็น ADR ที่มีอาการไม่มาก ไม่จำเป็นต้องให้การรักษา

อาจหยุดหรือไม่หยุดยาที่เป็นสาเหตุก็ได้เช่น คลื่นไส้, อาเจียนจากยา

Tetracycline เป็นต้น

2.2 รุนแรงปานกลาง (Moderate) เป็น ADR ที่มักเกิดขึ้นกับอวัยวะที่สำคัญ มี

อาการปานกลาง จำเป็นต้องให้การรักษาหรือต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้อยู่โรงพยาบาลนานขึ้นอย่างน้อย 1 วัน เช่น Urticaria, Maculopapular rash เป็นต้น

2.3 รุนแรงมาก (Severe) เป็น ADR ที่เกิดขึ้นกับอวัยวะที่สำคัญ มีความรุนแรง

ถึงชีวิต หรือทำให้เกิดความพิการ หรือทำให้ต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลนานมากกว่า 1 เดือน หรือต้องการ Intensive medical care เช่น Steven

Johnson Syndrome, Toxic epidermal necrosis, Anaphylactic shock เป็นต้น

ความสำคัญของการรายงาน ADR

นับตั้งแต่มีรายงานเกี่ยวกับอันตรายจากยา Thalidomide ในปี 1961^(2,4) เนื่องจากพบว่าสตรีมีครรภ์ที่ได้รับยา Thalidomide บางราย ให้กำเนิดทารกที่มีแขนขาขาด (phocomelia) จึงได้มีการกำหนดมาตรการในการเฝ้าระวังติดตาม ADR ขึ้น และมีรายงานการเพิกถอนทะเบียนยาอีกหลายตัวรับเนื่องจากมีรายงานถึงอันตรายจากยา เช่น Benoxaprofen มีรายงานทำให้เกิดพิษที่รุนแรงต่อตับ และทำให้ผู้ใช้ยาเกิดอาการแพ้แสง (Photosensitivity) หลังจากยาถูกวางจำหน่ายได้เพียง 2 ปี^(10,23)

จะเห็นได้ว่าแม้มีมาตรการในการเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ภายหลังจากยาผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาแล้วก็ตาม ก็ยังพบรายงานการเกิด ADR จากยาอยู่เสมอ เนื่องจากมีข้อจำกัดหลายประการในการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา โดยเฉพาะการศึกษาทางคลินิกในระยะที่ 1-3 (Clinical trial phase I-III) เช่น กลุ่มผู้ป่วยที่ศึกษามีไม่เกิน 5,000 คน กลุ่มผู้ป่วยที่ศึกษาที่มีความจำเพาะ และระยะเวลาในการศึกษาค่อนข้างสั้น ไม่เกิน 3 ปี ดังนั้นเมื่อยาถูกวางจำหน่าย และใช้กับผู้ป่วยจำนวนมาก และหลายกลุ่ม จึงมีโอกาสที่จะพบ ADR ได้มาก ซึ่งไม่สามารถตรวจพบได้ในระหว่างการศึกษาทางคลินิكدังกล่าว โดยเฉพาะ ADR ที่มีอุบัติการณ์ต่ำ (น้อยกว่า 1:10,000), ADR ที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างยา, ADR ที่เกิดเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยบางกลุ่ม เช่น เด็ก ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคไต ฯลฯ และ ADR ที่เกิดจากการใช้ยาดูติดต่อกันนานๆ ทั้งนี้ในระหว่างการศึกษาทางคลินิคนั้นจะพบเพียงอาการข้างเคียงจากยา (side effect)^(8,9,10,11,23) เท่านั้น

ดังนั้นการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาภายหลังจากยาถูกวางจำหน่ายในท้องตลาด (Post Marketing Surveillance: PMS) จึงมีความสำคัญในการที่จะตรวจหา ประเมินและป้องกันการเกิด ADR อันจะนำมาสู่การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล และเกิดความปลอดภัยเพิ่มขึ้น

PMS สามารถกระทำได้หลายวิธี อาจแบ่งได้⁽²⁴⁾ ดังนี้

1. *Structured Methods* ได้แก่ Experimental phase IV studies, Cohort or Case control studies
2. *Unstructured Methods* ได้แก่ Spontaneous reporting system และการรายงาน Case ในวารสารทางวิชาการ
3. *Record-linked Methods* ได้แก่ Prescription event monitoring (PEM) และ Intensive Hospital monitoring

Spontaneous Reporting System

ระบบการรายงาน ADR โดยวิธี Spontaneous Reporting System (SRS) เป็นวิธีที่นิยมใช้กันหลายประเทศทั่วโลก (Country-Wide System) เป็นวิธีการที่ให้แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์รายงาน ADR ทันทีที่พบว่าผู้ป่วยเกิด ADR มีข้อดีคือทำได้ง่าย เสียค่าใช้จ่ายน้อย ครอบคลุมประชากรทั้งหมดและยาทุกชนิด^(8,9) เมื่อนำรายงาน ADR จากหลายๆ แห่งมารวมกัน จะให้ข้อมูลที่เป็นสัญญาณเตือนภัยระยะแรกเกี่ยวกับอันตรายจากการใช้ยาได้ ข้อมูลที่เป็นสัญญาณเตือนภัยนี้จะนำมาสร้างเป็นสมมติฐาน เพื่อนำไปสู่การศึกษาวิธีอื่น เช่น Clinical Trial, Case control, Cohort study เป็นต้น นอกจากนี้ยังให้ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะของอาการที่เกิดขึ้น รวมทั้งปัจจัยเสี่ยงที่มีความสัมพันธ์กับผู้รับยา เช่น การเกิด Blood dyscrasia จากยา Phenylbutazone และ Oxyphenbutazone ซึ่งพบบ่อยในผู้หญิงสูงอายุที่มีการใช้ยานานเกิน 1 เดือน เป็นต้น ข้อเสียของระบบนี้คือ อัตราการรายงานต่ำ ไม่สามารถบอกอุบัติการณ์ของการเกิด ADR ที่แท้จริงได้ และอาจเกิดอคติในการรายงานได้ง่าย

ข้อมูลที่ได้จากการรายงาน ADR ยังนำมาใช้ประโยชน์ในการควบคุมการใช้ยาของประเทศให้เกิดความปลอดภัยมากขึ้น เช่น เพิกถอนทะเบียนตำรับยา, เพิ่มข้อควรระวังในเอกสารกำกับยา หรือการให้ความรู้แก่บุคลากรทางการแพทย์ นอกจากนี้การมีระบบรายงาน ADR ยังมีประโยชน์ในการป้องกันผู้ป่วยไม่ให้เกิด ADR ซ้ำได้

ประสิทธิภาพของระบบ SRS ขึ้นอยู่กับปริมาณและคุณภาพของรายงาน ADR, การบริหารจัดการของระบบและการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ ซึ่งสามารถประเมินได้จาก⁽²³⁾

- Reporting rate เช่น จำนวนผู้ป่วยที่เกิด ADR/ 10^6 ของผู้รับยา/ปี
- Reporting distribution เช่น สัดส่วนของแพทย์ที่รายงาน, อัตราการรายงานในประชากรกลุ่มที่สนใจพิเศษ
- Reporting quality โดยประเมินตามหลักเกณฑ์ของ WHO Documentation grading
- Reporting efficiency เช่น จำนวนรายงาน ADR ที่ไม่เคยรายงานมาก่อน หรือ ADR ที่รุนแรง เป็นต้น

ผู้มีหน้าที่รายงาน ADR ในระบบ SRS คือบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลผู้ป่วย บางประเทศจะกำหนดให้ผู้รายงานเป็นแพทย์เท่านั้น เช่น อังกฤษ, ออสเตรเลีย, เนเธอร์แลนด์ เป็นต้น แต่บางประเทศจะให้ทั้ง แพทย์, ทันตแพทย์, พยาบาล, เภสัชกร และบุคลากรสาธารณสุขอื่น เป็นผู้รายงาน ADR ได้ เช่น ประเทศไทย เป็นต้น อย่างไรก็ตามพบว่าผู้มีส่วนสำคัญในการรายงาน ADR ในหลายประเทศมากที่สุด คือ เภสัชกร และพยาบาล

วิธีการในการรายงาน ADR โดยทั่วไปศูนย์ติดตาม ADR ของประเทศจะกำหนดแบบฟอร์มในการรายงาน ADR ให้บุคลากรการแพทย์เป็นผู้บันทึกเมื่อพบผู้ป่วยเกิด ADR แล้วส่งมายังศูนย์ติดตาม ADR ของประเทศ อาจจะกำหนดเป็นกฎหมายบังคับหรือรายงานโดยความสมัครใจแล้วแต่นโยบายของประเทศนั้น เช่นประเทศไทยให้รายงานโดยความสมัครใจ นอกจากนี้ยังสามารถรายงาน ADR โดยทางโทรศัพท์ หรือ electronic mail มายังศูนย์ติดตาม ADR ของประเทศได้โดยตรงอีกด้วย⁽²³⁾

เนื่องจากการรายงาน ADR เป็นการรายงานอาการที่สงสัยว่าอาจมีความสัมพันธ์กับยาที่ใช้ จึงต้องมีการวิเคราะห์และประเมินความน่าจะเป็นของการเกิด ADR โดยอาศัยข้อมูลเกี่ยวกับประวัติอาการ, ยาที่ใช้ รวมทั้งข้อมูลของผู้ป่วยประกอบการวิเคราะห์^(13,23) ดังนี้

- ข้อมูลผู้ป่วย: เลขที่บัตรประจำตัวผู้ป่วย (HN) , อายุ, เพศ, ภาวะทางสุขภาพของผู้ป่วย เป็นต้น
- ข้อมูลเกี่ยวกับอาการ: ลักษณะอาการที่เกิด, ตำแหน่งที่เกิด, เวลาที่เกิด, อาการหลังหยุดยา หรือเมื่อทดลองให้ยาซ้ำ (ถ้ามี), ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (ถ้ามี), ความรุนแรงของอาการ
- ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่สงสัย: ชื่อยา, บริษัทที่ผลิต, ขนาดยา, วิธีใช้, วันที่เริ่มใช้และหยุดใช้ยา, ข้อบ่งใช้ของยานั้น
- ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ใช้ร่วม ซึ่งรวมยาที่ผู้ป่วยซื้อรับประทานเองด้วย : ชื่อยา, บริษัทที่ผลิต, ขนาดยา, วิธีใช้, วันที่เริ่มใช้และหยุดใช้ยา
- ปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วย: โรคประจำตัวที่มีผลต่อการทำลายยา เช่น โรคตับ โรคไต เป็นต้น, ประวัติการแพ้ยา

ข้อมูลที่ได้จะนำมาประเมินความสัมพันธ์ของการเกิด ADR กับยาที่สงสัย โดยใช้หลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (The WHO causality assessment of ADR reports)⁽⁵⁾ หรือใช้ causality assessment ที่แต่ละประเทศกำหนด ที่นิยมใช้ได้แก่ Naranjo's algorithm, RUCAM เป็นต้น

ระบบ SRS ในประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดตั้งศูนย์ติดตาม ADR ขึ้นในปี พ.ศ. 2523 โดยใช้ข้อมูลการรายงานทางระบาดวิทยาและสถิติต่างๆ เกี่ยวกับโรคและการใช้ยาของประเทศ นำมาวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและอันตรายจากการใช้ยา⁽¹²⁾

ในปี พ.ศ. 2526 จึงได้ขยายขอบข่ายงานให้โรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศรายงาน ADR มายังศูนย์ติดตาม ADR โดยวิธี Voluntary Spontaneous Reporting System และได้บรรจุกิจกรรมนี้ไว้ในแผนพัฒนาการสาธารณสุขแห่งชาติตั้งแต่ฉบับที่ 6 (พ.ศ.2530-2534) เป็นต้นมา

เพื่อให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น ในปี พ.ศ. 2535 จึงได้จัดตั้งเครือข่ายของศูนย์ติดตาม ADR ในส่วนภูมิภาคเป็นศูนย์ติดตาม ADR เขตต่างๆ ตามโครงสร้างของพบส. ขึ้นรวมทั้ง 19 แห่ง และขยายเป็น 23 แห่งในปัจจุบัน รวมทั้งได้ปรับเปลี่ยนการรายงาน ADR เป็น 2 ระบบ คือ การรายงาน ADR สำหรับยาใหม่ โดยใช้ระบบ Safety Monitoring Program หรือ SMP^(1,13) และขยายขอบเขตการรายงานให้กว้างขึ้นเป็น APR หรือ Adverse Product Reaction โดยครอบคลุมผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับสุขภาพทั้งหมดได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย ยาเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท⁽¹²⁾

ศูนย์ติดตาม ADR ของประเทศไทย ได้ยึดคำจำกัดความของ ADR ตามนิยามของ WHO และกำหนดให้รายงาน ADR ทุกชนิดที่สงสัย โดยเฉพาะ ADR ที่เกิดจากยาใหม่, ที่รุนแรง และไม่ค่อยพบจะได้รับความสนใจเป็นพิเศษ โดยกำหนดให้ ADR ที่รุนแรงหมายถึง ADR ที่ทำให้ผู้ป่วยตายหรือเกิดความพิการ ต้องรายงานที่ศูนย์ติดตาม ADR ภายใน 24 ชั่วโมง⁽¹²⁾

สำหรับผู้มีหน้าที่รายงาน ADR ของประเทศไทย ศูนย์ติดตาม ADR ส่วนกลางกำหนดให้แพทย์ เภสัชกร พยาบาล ตลอดจนบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาเป็นผู้รายงาน แต่ส่วนใหญ่ผู้รายงานจะเป็นเภสัชกร เนื่องจากบุคลากรทางการแพทย์ส่วนอื่นๆ ยังไม่เห็นสำคัญและให้ความร่วมมือน้อย ดังนั้นเภสัชกรโรงพยาบาลส่วนใหญ่จะเป็นผู้รับผิดชอบในการติดตามและรายงาน ADR เพียงหน่วยงานเดียว อย่างไรก็ตามแพทย์และพยาบาลก็เป็นผู้มีบทบาทสำคัญในการกระตุ้นให้เกิดการรายงาน ADR มากขึ้นด้วย^(12,13)

รูปแบบการรายงาน ADR ในโรงพยาบาล

รูปแบบการรายงาน ADR ในโรงพยาบาล โดยทั่วไปจะมี 2 ระบบ^(12,13) คือ

เชิงรุก โดยมีเภสัชกรที่ปฏิบัติงานด้านบริหารเภสัชกรรมขึ้นไปปฏิบัติงานบนหอผู้ป่วย เมื่อพบผู้ป่วยเกิด ADR ก็จะเป็นที่กักและรายงาน ADR พร้อมประเมินความน่าจะเป็น แล้วรวบรวมส่งให้ศูนย์ติดตาม ADR ในโรงพยาบาล ซึ่งวิธีนี้จะทำให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วน สมบูรณ์ มีความน่าเชื่อถือมากที่สุด เนื่องจากมีการติดตามการใช้ยาในผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง แต่ต้องใช้เภสัชกรดำเนินงานจำนวนมาก และเภสัชกรผู้นั้นควรเป็นผู้มีความรู้ทางด้านเภสัชกรรมคลินิกและมีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี ซึ่งปัจจุบันมีหลายโรงพยาบาลได้เริ่มดำเนินการบ้างแล้ว แต่ยังไม่ครอบคลุมทั้งโรงพยาบาล โดยเฉพาะโรงพยาบาลที่มีขนาดใหญ่จะทำได้ยาก

เชิงรับ วิธีการนี้แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้รายงานผู้ป่วยที่เกิด ADR มายัง ศูนย์ ADR ภายในโรงพยาบาล ซึ่งจะตั้งอยู่ที่กลุ่มงานเภสัชกรรม เภสัชกรที่เป็นผู้ปฏิบัติงานหรือ เภสัชกรห้องจ่ายยาผู้ป่วยในหรือจ่ายยาผู้ป่วยนอก ที่อยู่ใกล้ที่สุดจะเป็นผู้บันทึกและรายงาน ADR พร้อมประเมินความน่าจะเป็น โดยใช้ Naranjo's algorithm แล้วรวบรวมส่งมายังศูนย์ ADR ในโรงพยาบาล ซึ่งจะรวบรวมส่งต่อมาที่ศูนย์ ADRM แม่ข่าย เพื่อส่งต่อไปที่ศูนย์ ADRM ส่วนกลางอีกครั้ง ซึ่งโรงพยาบาลทุกแห่งทั่วประเทศส่วนใหญ่จะดำเนินการเชิงรับ

วิธีการรายงานและส่งข้อมูลรายงานADR

การติดตามและรายงานADRของโรงพยาบาลต่างๆในประเทศไทย ส่วนใหญ่จะดำเนินการเฝ้าระวังแบบเชิงรับ กล่าวคือ เมื่อแพทย์หรือพยาบาลพบผู้ป่วยเกิดADR จะแจ้งไปที่กลุ่มงานเภสัชกรรม เภสัชกรที่รับผิดชอบจะดำเนินการสอบสวน สืบค้น ประเมินความสัมพันธ์ และบันทึกแบบรายงานADR แล้วรวบรวมส่งศูนย์ ADRM แม่ข่าย

ที่ศูนย์ ADRM แม่ข่าย จะตรวจสอบข้อมูลและรวบรวมรายงานADRที่โรงพยาบาลในเครือข่ายส่งมา แล้วบันทึกลงคอมพิวเตอร์ จัดส่งพร้อมแบบรายงานฉบับจริงให้ศูนย์ADRM ส่วนกลาง

ข้อมูลรายงานADR ที่ศูนย์ ADRM ส่วนกลางได้รับ จะถูกรวบรวมและนำมาวิเคราะห์หาสัญญาณอันตรายจากการใช้ยา สรุปผลการวิเคราะห์จะนำมาเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผ่านทางวารสารชื่อ Drug Bulletin มายังบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ขณะเดียวกันก็ส่งรายงานADR ไปยังองค์การอนามัยโลก รายงานADR จากทุกประเทศจะถูกนำมาวิเคราะห์และประเมินคุณภาพของรายงานADR โดยใช้ WHO Documentation Grading (ตารางที่ 11 ภาคผนวก) เพื่อตรวจสอบความน่าเชื่อถือของข้อมูล ก่อนมาวิเคราะห์หาสัญญาณเตือนภัยถึงอันตรายจากการใช้ยา เพื่อนำมาข้อมูลที่ได้มาพัฒนาให้เกิดการใช้ยาอย่างปลอดภัย สมเหตุสมผลมากขึ้น

ประเภทของ ADR ที่ต้องการให้รายงาน

ศูนย์ ADRM ส่วนกลาง กำหนดให้รายงานADR ต่อไปนี้ ADR ที่สงสัยทุกชนิด, ADR ที่เกิดยาใหม่, ADR ที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างยา, ADR ที่รุนแรงและสงสัยว่าทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล อยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ทำให้เกิดความพิการ หรือทำให้เกิดมะเร็ง (12,13)

ข้อมูลรายงานADR ของประเทศไทย

จำนวนรายงาน ADR ที่ศูนย์ติดตาม ADR สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับ ตั้งแต่ พ.ศ. 2526-2540 นับว่ามีจำนวนเพิ่มขึ้นเป็นลำดับ และลดลงในปี 2540 คุณภาพของราย

งานADR กลับผกผันกับจำนวนรายงานADR ที่ได้รับ เช่นในปี 2539 มีจำนวนรายงาน 3,866 ฉบับ พบรายงานADR ที่เป็นเกรด 0 จำนวน 1,380 ฉบับ (35.6%) ขณะที่ปี 2540 มีรายงาน 622 ฉบับ พบรายงาน ADR ที่เป็นเกรด 0 จำนวน 571 ฉบับ (91.8%) โดยไม่พบรายงานADR ที่เป็นเกรด 2 และ 3 เลย ตั้งแต่ปี 2535 เป็นต้นมา⁽¹²⁾ (ตารางที่ 10 ในภาคผนวก)

รายงานADR ของประเทศไทยที่ศูนย์ ADRM ส่วนกลางได้รับ ส่วนใหญ่เป็น ADR ที่เกิดกับระบบผิวหนัง (ตารางที่ 12 ภาคผนวก) และกลุ่มยาที่ทำให้เกิดADR มากที่สุด คือ Systemic anti-infective agents (ตารางที่ 13 ภาคผนวก)

อัตราการรายงานADR ของประเทศไทย

จำนวนรายงานADR ที่ศูนย์ ADRM ส่วนกลางได้รับยังถือว่าต่ำกว่าความเป็นจริง หรือ under report อยู่มาก ดังการศึกษาของสุบุญญา หุตงคบดี และคณะ (ปี 2542)⁽²⁵⁾ ได้ทำการประเมินความชุกของการเกิด ADR ในประเทศไทย โดยทำ Cross Sectional Survey ให้ศูนย์ติดตาม ADR เขตทั้ง 19 แห่ง ทำการสำรวจผู้ป่วยที่เกิด ADR ในโรงพยาบาลทั่วประเทศพร้อมกัน ใน 1 วัน พบว่าอัตราการเกิดADR ประเภทผู้ป่วยใน มีค่าเฉลี่ย 1.07% และผู้ป่วยนอก 0.17% ซึ่งเมื่อนำมาเปรียบเทียบกับกรรายงาน ADR ของปี 2540 ซึ่งมีอัตราการรายงาน ADR ประเภทผู้ป่วยใน 0.08% และผู้ป่วยนอก 0.05% ซึ่งต่ำกว่าอัตราการเกิดADR ที่ได้ศึกษาใน 1 วันมาก แสดงว่ามี under report มาก เมื่อเทียบกับการศึกษาของSweet BV และ Ryan MZ ที่ทำการศึกษาระเมินอัตราการรายงานADR ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลของสหรัฐอเมริกา ซึ่งพบอยู่ระหว่าง 0.6-2.0% ของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล⁽²⁶⁾ แสดงให้เห็นว่าอัตราการรายงาน ADR ของประเทศไทยที่ศูนย์ติดตาม ADR ได้รับในแต่ละปี น่าจะต่ำกว่าความเป็นจริงมาก

ปัญหาการรายงานADRในประเทศไทย

เป็นที่ทราบกันว่าปัญหาสำคัญของการติดตาม ADR โดยใช้ระบบ SRS คือ มีอัตราการรายงาน ADR ต่ำ ประเทศไทยมีการดำเนินงานติดตาม ADR โดยใช้ระบบ SRS มาตั้งแต่ปี 2526 ประสบปัญหาเรื่องอัตราการรายงานต่ำมาตลอด เนื่องจากได้รับความร่วมมือจากบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องน้อย จึงมีผู้พยายามศึกษาถึงสาเหตุหรือปัจจัยต่างๆ ที่ทำให้บุคลากรทางการแพทย์ไม่รายงาน ADR ไม่ว่าจะเป็นในสหรัฐอเมริกา เช่นที่ Rhode Island⁽¹¹⁾ และ Cape Town⁽²¹⁾ ในประเทศอังกฤษมีการศึกษาของ Inman and Vessey^(8,9) ซึ่งเป็นที่ยอมรับกันทั่วไป โดยสรุปเป็น Seven Deadly Sins ดังนี้ ความใจเย็น (Complacency) คิดว่าคงมีคนรายงานไปแล้วเป็นรายงานที่ทราบกันอยู่, กลัวการฟ้องร้อง (Fear of litigation), รู้สึกผิดที่ทำให้ผู้ป่วยทนทุกข์ทรมาน (Guilt), ต้องการเก็บไว้รายงานหรือตีพิมพ์เป็นผลงานของตน (Ambition) มักพบในกรณีที่เป็น

ADR ที่รุนแรงและพบน้อย, เพิกเฉยไม่สนใจต่อการรายงาน (Ignorance), ขาดความมั่นใจในการรายงาน (Diffidence) ไม่แน่ใจว่าใช้ ADR หรือไม่ และเกียจคร้านมักอ้างว่างานยุ่ง (Lethargy) ^(5,8)

สำหรับประเทศไทย มีการศึกษาถึงสาเหตุที่บุคลากรทางการแพทย์ไม่รายงานเช่นกัน ดังการศึกษาของนฤมล นพสุวรรณวงศ์ (1991) ⁽²⁷⁾ ซึ่งผลการศึกษาที่ได้คล้ายกับ Seven Deadly Sins ของ Inman and Vessey แต่อาจมีความแตกต่างกันบ้างเล็กน้อย เช่น ไม่ทราบว่ามีระบบการรายงาน ADR, ไม่ทราบวิธีการรายงาน ADR, แบบฟอร์มรายงานยุ่งยาก, ไม่มีแบบรายงานเมื่อต้องการจะบันทึก, ADR ที่พบส่วนใหญ่ทราบกันอยู่แล้วและไม่รุนแรง เป็นต้น

ศูนย์ติดตาม ADR สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็ได้ทำการศึกษาถึงสาเหตุที่ทำให้จำนวนรายงาน ADR ที่ได้รับมีน้อยเช่นเดียวกัน โดยสุบุญญา หุตงคบดี และคณะ (1999) ⁽²⁵⁾ พบว่าปัญหาสำคัญของการรายงาน ADR ในโรงพยาบาลเกิดจาก ไม่มีคณะกรรมการดำเนินงาน มีเภสัชกรดำเนินงานเพียง 1-2 คนเท่านั้น มีการจัดประชุมวิชาการเกี่ยวกับ ADR ให้กับบุคลากรการแพทย์ในโรงพยาบาลน้อยมาก บางแห่งไม่มีเลย ไม่มีการสรุปข้อมูลจากรายงาน ADR เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในโรงพยาบาลทำให้ไม่เห็นความสำคัญของการรายงาน ADR ในส่วนของศูนย์ ADRM ส่วนกลาง ก็มีปัญหากล่าววิเคราะห์และสรุปข้อมูลจากรายงาน ADR ช้า ไม่ทันเหตุการณ์ ขาดการประชาสัมพันธ์ให้บุคลากรการแพทย์เห็นความสำคัญ เป็นต้น

จากสาเหตุและปัจจัยต่างๆ ที่ทำให้บุคลากรทางการแพทย์ไม่รายงาน ADR จึงได้มีการศึกษาเพื่อหารูปแบบและวิธีการต่างๆ ในการกระตุ้นให้บุคลากรการแพทย์ที่เกี่ยวข้องมีการรายงาน ADR เพิ่มขึ้น ได้แก่

Education Program: - โดยการจัดประชุมวิชาการเพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับ ADR และวิธีการรายงาน ADR แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ให้เกิดความตระหนักและเห็นความสำคัญของการรายงาน ADR ดังการศึกษาของ Thomas Molley (1991) ⁽¹⁵⁾, Scott HD และคณะ (1990) ⁽¹⁶⁾ และ Chatas CA and Vinson BE (1990) ⁽¹⁷⁾ ซึ่งพบว่าจะทำให้รายงาน ADR เพิ่มขึ้น แต่หลังจากนั้นไม่นานการรายงาน ADR ก็ลดลง จึงควรมีการประชุมวิชาการบ่อยๆ แต่อาจเปลี่ยนรูปแบบและหัวข้อไปเรื่อยๆ เช่น การนำเสนอ case report ที่น่าสนใจ เป็นต้น

Pharmacist-coordinated Program: - ใช้การประสานงานอย่างใกล้ชิดระหว่างเภสัชกรกับบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ในการกระตุ้นการรายงาน ADR ประสานงานกับองค์กรต่างๆ ที่มี ไม่ว่าจะเป็นทีมประเมินคุณภาพในโรงพยาบาล การให้ข้อมูลเกี่ยวกับ ADR , การตอบกลับข้อมูล ADR ที่สำคัญและการสร้างแรงจูงใจต่างๆ เป็นต้น ⁽¹⁸⁾

Multidisciplinary Approach: - โดยการสร้าง ADR Team อาจประกอบด้วยแพทย์ เภสัชกร พยาบาล เจ้าหน้าที่ห้องแล็บ เป็นต้น เพื่อดำเนินการติดตามพัฒนาระบบการรายงานในโรงพยาบาลร่วมกัน ^(19,20)

วิธีการอื่นๆ ตามสาเหตุและปัจจัยที่คิดว่าเป็นสาเหตุ เช่น การจัดทำแบบฟอร์มรายงาน ADR ให้บันทึกได้ง่าย ใช้เวลาน้อย, การนำแบบรายงานไปวางตามจุดต่างๆ ของโรงพยาบาล เช่น ห้องตรวจผู้ป่วยนอก, หอผู้ป่วย และห้องจ่ายยา เป็นต้น การสร้างแรงจูงใจ เช่น การให้รางวัลเมื่อมีผู้รายงาน, การประชาสัมพันธ์ต่างๆ เช่น การจัดทำป้ายเชิญชวน การจัดทำวารสารเกี่ยวกับ ADR เป็นต้น อย่างไรก็ตามจะเห็นได้ว่าการรายงาน ADR จะเกิดขึ้นได้จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะแพทย์ พยาบาล และเภสัชกร รวมทั้งการมีกิจกรรมส่งเสริมกระตุ้นให้บุคลากรการแพทย์รายงาน ADR อย่างสม่ำเสมอไม่ว่าจะเป็นการอบรมให้ความรู้ การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ประโยชน์ เป็นต้น ดังการศึกษาที่กล่าวมา

การเพิ่มจำนวนรายงาน ADR ของโรงพยาบาลต่างๆ ในประเทศไทยนั้น ยังไม่พบรายงานการศึกษาถึงวิธีการเพิ่มรายงาน ADR เลย แต่จากการสอบถามโรงพยาบาลที่มีจำนวนรายงาน ADR สูง เช่น โรงพยาบาลอุดรธานี, โรงพยาบาลลำปาง และโรงพยาบาลเลิดสิน พบว่าโรงพยาบาลอุดรธานีและโรงพยาบาลเลิดสิน มีวิธีการเพิ่มจำนวนรายงาน ADR ที่คล้ายกัน คือมีการแต่งตั้งคณะกรรมการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนแพทย์ 1-2 ท่าน, ตัวแทนพยาบาล 1-2 ท่าน และเภสัชกรที่รับผิดชอบงาน ADR โดยมีเภสัชกรที่รับผิดชอบงานติดตาม ADR เป็นผู้ประสานหลัก การทำงานของคณะกรรมการติดตาม APR ในส่วนของแพทย์จะทำหน้าที่เป็นเสมือนที่ปรึกษาให้กับเภสัชกร ส่วนพยาบาลจะทำหน้าที่ช่วยประสานงานกับพยาบาลในการขอความร่วมมือในการรายงาน ADR แต่จะไม่มีตัวแทนพยาบาลที่มาจากทุกหอผู้ป่วย การดำเนินงานเป็นแบบเชิงรับที่มีลักษณะเป็น Pharmacist co-operative program ลักษณะเด่นของทั้ง 2 โรงพยาบาลคือ เภสัชกรที่รับผิดชอบงาน ADR เป็นผู้ที่มีประสบการณ์ด้าน ADR และปฏิบัติงานมาเป็นเวลาหลายปี มีมนุษยสัมพันธ์ดีสามารถประสานงานกับบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องได้ดี

สำหรับโรงพยาบาลลำปางมีลักษณะที่ต่างออกไปคือ ไม่มีคณะกรรมการติดตาม APR แต่มีเภสัชกรที่ปฏิบัติงานบริหารเภสัชกรรม (Pharmaceutical care) บนหอผู้ป่วย ซึ่งจะเป็นผู้ติดตามและบันทึกรายงาน ADR ในหอผู้ป่วยที่ปฏิบัติงาน สำหรับหอผู้ป่วยอื่นที่ไม่มีเภสัชกรประจำและผู้ป่วยนอกจะเป็นระบบติดตาม ADR แบบเชิงรับ มีเภสัชกรที่รับผิดชอบงาน ADR เป็นผู้ประสานงานกับบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง จำนวนรายงาน ADR ของโรงพยาบาลลำปางส่วนใหญ่มาจากการรายงานโดยเภสัชกรที่ปฏิบัติงานบริหารเภสัชกรรมบนหอผู้ป่วย ซึ่งปัจจุบันจำนวนรายงาน ADR ของโรงพยาบาลลำปางมีเกือบ 2,000 ฉบับต่อปีมากที่สุดในประเทศ

การรายงาน ADR ในโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์เป็นที่ตั้งของศูนย์ติดตาม ADR แม่ข่ายเขต 7 มีโรงพยาบาลที่อยู่ในเครือข่ายรวม 7 จังหวัด ได้แก่ ศรีสะเกษ, ยโสธร, ร้อยเอ็ด, อำนาจเจริญ, มุกดาหาร, นครพนม และอุบลราชธานี มีเภสัชกรรับผิดชอบ 1 คน ดำเนินการติดตาม ADR ทั้งในส่วนโรงพยาบาลและศูนย์แม่ข่าย ไม่มีคณะกรรมการดำเนินงาน ใช้ระบบเฝ้าระวังแบบเชิงรับ

จำนวนรายงาน ADR ของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ที่ผ่านมามีน้อยมาก เช่น ปี 2539 มี 10 ฉบับ, ปี 2540 มี 7 ฉบับ และ ปี 2541 มี 9 ฉบับ นับว่าต่ำมากเมื่อเทียบกับโรงพยาบาลในระดับเดียวกัน และเมื่อพิจารณาแยกตามประเภทของผู้ป่วย พบว่า ผู้ป่วยในมีรายงานน้อยกว่าผู้ป่วยนอก ในปี 2539 มี 4 ฉบับ, ปี 2540 มี 3 ฉบับ และปี 2541 มี 2 ฉบับ ซึ่งน่าจะต่ำกว่าความเป็นจริงอย่างมาก (ตารางที่ 1 และ 2)

ปัญหาในการติดตามและรายงาน ADR ของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ คือ ขาดทีมงานในการติดตาม ADR มีเภสัชกรเป็นผู้ปฏิบัติงานเพียง 1 คนเท่านั้น กิจกรรมต่างๆ ในการกระตุ้นให้เกิดการรายงาน ADR จึงไม่มีการกระทำเลย การจัดประชุมวิชาการเกี่ยวกับ ADR มีการจัดแต่จัดให้เฉพาะเภสัชกรโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้อง ไม่มีการประชาสัมพันธ์ หรือให้ความรู้เกี่ยวกับการรายงาน ADR แก่บุคลากรทางการแพทย์สาขาอื่นๆ เลย ดังนั้นข้อมูลรายงาน ADR ที่ได้รับจึงมีน้อยมาก

การพัฒนาระบบการติดตามและรายงาน ADR ให้มีประสิทธิภาพและได้ข้อมูลที่สมบูรณ์มีคุณภาพ ควรจะมีการติดตามและเฝ้าระวังทั้งแบบเชิงรับและเชิงรุกไปพร้อมๆ กัน ดังเช่นโรงพยาบาลลำปาง แต่เนื่องจากโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ยังขาดความพร้อมในหลายๆ ด้าน ไม่ว่าจะเป็นจำนวนเภสัชกรที่ไม่เพียงพอ ความพร้อมทางด้านวิชาการของเภสัชกรเองก็เป็นปัญหาสำคัญอันหนึ่ง จึงจำเป็นต้องดำเนินการติดตาม ADR ในโรงพยาบาลแบบเชิงรับ

ในสถานการณ์ปัจจุบัน มีกระแสตื่นตัวเกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาลให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน (Hospital Accreditation) ซึ่งเน้นการทำงานเป็นทีม (Health care team) ระบบการติดตามและรายงาน ADR ในโรงพยาบาล เป็นรูปแบบหนึ่งที่สามารถดำเนินงานเป็นทีมได้ เนื่องจากต้องได้รับความร่วมมือจากบุคลากรการแพทย์หลายสาขาวิชาชีพ โดยเฉพาะแพทย์พยาบาล และเภสัชกรจึงจะเกิดการรายงาน ADR ได้ ดังนั้นทางคณะผู้วิจัยจึงเลือกวิธีการสร้างทีมงานสหวิชาชีพเป็นวิธีการเพิ่มประสิทธิภาพของการรายงาน ADR และเลือกศึกษาในผู้ป่วยนอนโรงพยาบาลเพราะจำนวนรายงาน ADR ที่ได้รับมีน้อยมาก รวมทั้งสามารถติดตามการเกิด ADR ในผู้ป่วยได้ง่าย เลือกศึกษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมเพราะมีการส่งใช้ยาหลายชนิด จำนวนผู้ป่วยที่นอนรักษาในหอผู้ป่วยมีมาก และมีอัตราการครองเตียงสูงที่สุด จึงมีโอกาสดูแลพบผู้ป่วยเกิด ADR สูงกว่าหอผู้ป่วยอื่นๆ

งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง :

ปี 1986 FDA ของสหรัฐอเมริกา ทำการศึกษาเพื่อกระตุ้นการรายงาน ADR ของแพทย์ที่ Rhode Island Department โดยการจัดอบรมให้ความรู้กับแพทย์, ปรับปรุงแบบฟอร์มรายงาน ADR ให้ง่าย สั้น ใช้เวลาบันทึกน้อย (short form), จัดตั้งศูนย์รับและให้ข้อมูลเกี่ยวกับการรายงาน ADR, ส่งข้อมูลการรายงาน ADR แจกกลับให้แพทย์ทราบ รวมทั้งจัดประชุมวิชาการเกี่ยวกับ ADR (presentation about ADR cases) เป็นเวลา 2 ปี พบว่าสามารถเพิ่มจำนวนรายงาน ADR มากกว่า 17 เท่า เมื่อเปรียบเทียบกับรายงานของ ADR ในปีก่อนเริ่มทำการศึกษา ขณะเดียวกันพบว่า มีรายงาน ADR ที่รุนแรงเพิ่มขึ้น เป็น 3.6%⁽¹⁶⁾

ปี 1988 Kimelblat, และคณะ ปรับปรุงการรายงาน ADR ในโรงพยาบาล Mount Sinai Medical Center ขนาด 1,100 เตียง โดยใช้เภสัชกรในหน่วยจ่ายยา (Satellite pharmacists) เป็นแกนหลักร่วมกับบุคลากรอื่น โดยเริ่มโครงการด้วยการตั้ง ADR team ประกอบด้วยแพทย์ เภสัชกร และพยาบาล ซึ่งเป็น subcommittee ของ P&T Committee มาประชุมร่วมกันสัปดาห์ละ ครั้งในหน่วยจ่ายยา เพื่อช่วยในการวินิจฉัย potential ADR เริ่มโครงการด้วยการกำหนดคำจำกัดความของ ADR ว่าเป็นอาการที่ไม่พึงประสงค์ที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ยา ซึ่งอาการนั้น อาจเกิดจากผลทางเภสัชวิทยาของยา หรือเป็น ADR ที่ไม่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ จากนั้น ได้กำหนดกิจกรรมในการเฝ้าระวัง ดังนี้

1. แบนแบบฟอร์มการรายงาน ADR ในแฟ้มประวัติผู้ป่วยทุกรายที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล
2. ให้เภสัชกรในหน่วยจ่ายยา เป็นผู้ขึ้นประวัติและบันทึก ADR รายงานเมื่อพบการเกิด ADR ในผู้ป่วย
3. มีการกระจายคำจำกัดความของ ADR ให้ทราบทั่วทุกหอผู้ป่วยที่ nursing unit
4. ทีม ADR มีการจัดประชุมอย่างสม่ำเสมอ ในการวินิจฉัยและประเมิน ADR ที่มีรายงานรวมทั้งกำหนด criteria ในการวินิจฉัย ADR ดังนี้
 - 4.1 ความสัมพันธ์ระหว่างการเกิดอาการกับยาเป็นการเกิดเพียงชั่วคราวหรือไม่
 - 4.2 อาการ ADR ที่เกิดนั้น เคยมีรายงานไว้หรือไม่
 - 4.3 อาการ ADR นั้นหายไปเมื่อหยุดยาหรือเกิดขึ้นอีกเมื่อให้ยาเข้าไปใหม่หรือไม่
 - 4.4 คนไข้ได้รับยาอื่นที่อาจมีผลต่อการเกิดอาการนั้นหรือไม่

และมีการอบรมให้ความรู้ (inservice education program) แก่เภสัชกร และพยาบาล เกี่ยวกับการรายงาน ADR พบว่าในช่วง 3 ปีแรกหลังจากเริ่มโครงการ มีรายงาน ADR 306 ฉบับ เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนเริ่มโครงการ ซึ่งมีรายงานเพียง 6 ฉบับใน 7 ปี และพบว่ารายงานถูกบันทึกโดยเภสัชกร 90%⁽²⁰⁾

ปี 1990 Chatas, CA, and Vinson BE. โดยฝ่ายเภสัชกรรม ได้ปรับปรุงการรายงาน ADR ที่ Grace Hospital โดยการปรับความหมายของ ADR ให้ชัดเจน ด้วยการตัดคำว่า ไม่คาดหวังหรือผิดปกติออก และเพิ่มคำจำกัดความของ ADR ที่รุนแรง ใช้เป็นข้อกำหนดในการตรวจจับการเกิด ADR ในผู้ป่วย จากนั้นปรับปรุงแบบฟอร์มรายงานให้สั้น (short form) และจัดอบรมวิชาการภายในแต่ละแผนก (inservice-education programs) พบว่าสามารถเพิ่มจำนวนรายงาน ADR จากเดิม 2 ฉบับต่อปี เป็น 15 ฉบับต่อเดือน แต่รายงาน ADR ส่วนใหญ่ถูกบันทึกให้สมบูรณ์โดยเภสัชกร 70%⁽¹⁷⁾

ปี 1990 Gilroy GW. และคณะ ทำโครงการส่งเสริมการรายงาน ADR ของแพทย์ ที่ Medical Center Hospital of Vermont (MCHV) ซึ่งเป็นโรงพยาบาลขนาด 500 เตียง โดยใช้วิธี Pharmacy-coordinated program จุดสำคัญของโครงการอยู่ที่การติดต่อประสานงานอย่างใกล้ชิดระหว่างแพทย์และเภสัชกรในการรายงาน ADR, การจัดทำ promotion program โดยการส่งจดหมายและบันทึกความจำถึงแพทย์หัวหน้างานเป็นประจำ เพื่อขอความร่วมมือในการส่งเสริมแพทย์ให้รายงาน ADR, การส่งกลับข้อมูล (feedback information) และการให้เงินรางวัลแก่ผู้บันทึกรายงาน ADR ที่สมบูรณ์ทุกฉบับ พบว่า มีรายงาน ADR เพิ่มขึ้นจาก 4 ฉบับต่อปี เป็น 175 ฉบับต่อปี (จากทั้งหมด 249 ฉบับ) และข้อมูลจากรายงานมีความถูกต้องน่าเชื่อถือ มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงนโยบายของโรงพยาบาลในการสั่งใช้ยาและการส่งเสริมการศึกษา⁽¹⁸⁾

ปี 1990 Prosser TR. And Kamysz PL. พัฒนาระบบการรายงาน ADR โดยใช้ Multidisciplinary approach ในการเพิ่มจำนวนและคุณภาพของรายงาน ADR ซึ่งพัฒนาโดยกลุ่มงานเภสัชกรรมร่วมกับกลุ่มงานควบคุมคุณภาพในโรงพยาบาล [Quality Review (QR) Department] ด้วยการรวมเข้ากับกิจกรรมของทีม QR เมื่อพยาบาลและ QR personnel บันทึก ADR ที่สงสัยใน alerting card สมบูรณ์แล้วจะส่งมาที่กลุ่มงานเภสัชกรรม จากนั้น medical records จะถูก review ย้อนหลังโดยใช้ disease classification codes related to drug toxicity and unspecified adverse effects, เจ้าหน้าที่ห้องแล็บ ทบทวนข้อมูลทางห้องปฏิบัติการย้อนหลัง, เภสัชกร ทบทวนรายงาน ADR แยกตามระดับความรุนแรง แพ้มประวัติผู้ป่วยจะถูกส่งให้แพทย์ลงความเห็นเกี่ยวกับวิธีการรักษาที่เหมาะสม การหลีกเลี่ยงการเกิด ADR, การดูแลผู้ป่วย ข้อมูลเหล่านี้จะถูกนำเข้าสู่การประชุมประจำวันของกิจกรรม QR ถ้ามี ADR เกิดกับยาใดซ้ำกันหลายครั้ง ข้อมูลนั้นจะถูกนำเข้าสู่ Drug use review ของโรงพยาบาล ผลจากการพัฒนาระบบนี้ พบว่า สามารถเพิ่มจำนวนรายงาน ADR จาก 0 ฉบับ เป็น 134 ฉบับ ในเวลา 11 เดือนที่ทำการศึกษา

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงทดลอง ที่สิ่งทดลอง (Intervention) เป็นทีมงานสหวิชาชีพ และประชากรที่ศึกษาเป็นผู้ป่วยที่เข้ามาได้รับการรักษาในหอผู้ป่วย ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา ไม่สามารถควบคุมปัจจัยต่างๆที่มาเกี่ยวข้องได้ และไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ (Control group) จึงได้ทำการศึกษาแบบกึ่งทดลอง (Quasi-experiment) โดยการเก็บข้อมูลก่อนและหลังทำการศึกษาเปรียบเทียบกัน (Pretest-Posttest study)

สถานที่ทำการศึกษาวิจัย

เนื่องจากหอผู้ป่วยอายุรกรรม โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ มีผู้ป่วยเข้ามาได้รับการรักษาจำนวนมาก (ประมาณ 1,200 ราย/เดือน) มีอัตราการครองเตียงสูง (125%) และมีการสั่งใช้ยาหลายชนิด โอกาสที่จะพบผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ย่อมมีสูงด้วย จึงได้เลือกทำการศึกษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรม ซึ่งมี 8 หอ คือ

หอผู้ป่วยสามัญ 4 หอ (อายุรกรรมชาย 2 หอ, อายุรกรรมหญิง 2 หอ)

หอผู้ป่วยหนัก 2 หอ (ICU และ RCU) และหอผู้ป่วยพิเศษ 2 หอ

ประชากรที่ศึกษา

ผู้ป่วยที่เข้ามาได้รับการรักษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรม ตั้งแต่เดือนมกราคม – ธันวาคม พ.ศ. 2543

ระยะเวลาที่ทำการศึกษา 12 เดือน ตั้งแต่เดือนมกราคม – ธันวาคม พ.ศ. 2543

สิ่งทดลอง (Intervention)

ทีมงานสหวิชาชีพ ที่ประกอบด้วย แพทย์, พยาบาลจากทุกหอผู้ป่วย, และเภสัชกร ในโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

ทีมงานสหวิชาชีพ

องค์ประกอบของทีมงานสหวิชาชีพ ประกอบด้วย ตัวแทนแพทย์จากกลุ่มงานอายุรกรรม 1 คน ทำหน้าที่เป็นประธานคณะทำงาน, ตัวแทนพยาบาลจากหอผู้ป่วยหอยะ 1 คน รวม 8

คน, ตัวแทนเภสัชกรจากหน่วยบริการจ่ายยาผู้ป่วยใน 1 คน, และเภสัชกรจากศูนย์ติดตามADR 1 คน ทำหน้าที่เป็นเลขานุการ รวมทั้งสิ้น 11 คน

คุณลักษณะของตัวแทนแต่ละสาขาวิชาชีพ ที่เป็นองค์ประกอบในทีมงานสหวิชาชีพ

ตัวแทนแพทย์จากกลุ่มงานอายุรกรรม เป็นแพทย์ที่มีหน้าที่ดูแลรักษาผู้ป่วยที่อยู่ในหอผู้ป่วยเป็นงานประจำ สนใจและสมัครใจเข้าร่วมดำเนินงานติดตามและรายงานADR โดยประสานงานผ่านแพทย์หัวหน้ากลุ่มงานอายุรกรรม ซึ่งในการศึกษานี้แพทย์ที่เข้าร่วมในทีมงานเป็นแพทย์ที่ทำงานป้องกันและควบคุมโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล มีลักษณะเป็นผู้นำเนื่องจากมีประสบการณ์ในการเป็นหัวหน้าทีมงานเฝ้าระวังและควบคุมโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล ซึ่งมีลักษณะเช่นเดียวกับงานติดตามและรายงานADR จึงมีความเข้าใจและสนใจเข้าร่วมเป็นทีมงานด้วย โดยทำหน้าที่เป็นประธานคณะทำงาน

ตัวแทนพยาบาลจากหอผู้ป่วยอายุรกรรม เป็นพยาบาลที่ปฏิบัติงานอยู่ในหอผู้ป่วย และขึ้นปฏิบัติงานในเวลาราชการเป็นส่วนใหญ่ ทั้งนี้เพื่อสะดวกในการติดต่อประสานงาน มีความเข้าใจและสมัครใจเข้าร่วมดำเนินงานติดตามและรายงานADR ซึ่งในแต่ละหอผู้ป่วยจะมีพยาบาลเฝ้าระวังและควบคุมโรคติดเชื้อประจำหอผู้ป่วย หรือเรียก Infectious Control Ward Nurse (ICWN) อยู่หอละ 1 ท่าน และขึ้นปฏิบัติงานในเวลาราชการเป็นส่วนใหญ่ รวมทั้งมีประสบการณ์ในการทำงานด้านเฝ้าระวังและการทำงานเป็นทีม จึงได้เลือกตัวแทนพยาบาลจากหอผู้ป่วยเป็น ICWN โดยประสานงานผ่านผู้บังคับบัญชาตามลำดับ และทำความเข้าใจกับICWN ทุกคนเพื่อสอบถามความสมัครใจก่อนเข้าร่วมเป็นทีมงาน ดังนั้นในการศึกษานี้พยาบาลที่เข้าร่วมในทีมงานจึงเป็น ICWN ที่ประจำในแต่ละหอผู้ป่วยของแผนกอายุรกรรม ซึ่งมี 8 หอ รวม 8 คน

ตัวแทนเภสัชกรจากหน่วยบริการจ่ายยาผู้ป่วยใน เป็นเภสัชกรที่ปฏิบัติงานในหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยใน

เภสัชกรจากศูนย์ติดตาม ADR ในโรงพยาบาล เป็นเภสัชกรที่รับผิดชอบงานติดตามADR โดยปกติในแต่ละโรงพยาบาลจะมีเภสัชกรรับผิดชอบ 1 คน ทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะทำงาน

โครงสร้างของทีมงานสหวิชาชีพ ประกอบด้วย

แพทย์

- เป็นหัวหน้าทีมหรือประธานคณะทำงาน
- มีบทบาทหน้าที่ในการประสานงานกับแพทย์ในกลุ่มงานเพื่อกระตุ้นให้เกิดการรายงานADR , ร่วมวิเคราะห์และประเมินความสัมพันธ์ของการเกิด ADR

พยาบาล

- เป็นสมาชิกในทีม
- มีบทบาทในการประสานงานกับแพทย์และเภสัชกรเมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยเกิดADR, บันทึกความก้าวหน้าในการเกิดADR และร่วมประเมินความสัมพันธ์ของการเกิด ADR

เภสัชกรจากหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยใน

- เป็นสมาชิกในทีม
- มีบทบาทหน้าที่ในการเฝ้าระวังการเกิด ADR โดยดูจาก Alerting order และประสานงานกับแพทย์และพยาบาลเมื่อสงสัยหรือได้รับรายงานผู้ป่วยเกิดADR บันทึกและรายงานการเกิดADR มายังศูนย์ติดตามADR ในโรงพยาบาล และร่วมประเมินความสัมพันธ์ของการเกิดADR

เภสัชกรจากศูนย์ติดตาม ADR ในโรงพยาบาล

- เป็นเลขานุการของทีมงาน
- มีบทบาทในการประสานงานกับบุคลากรการแพทย์ที่เกี่ยวข้องเมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยเกิดADR ,บันทึกรายงาน, ติดตาม ประเมิน และสรุปผลการเกิดADR, ออกบัตรแพ้ยาและบันทึกในเวชระเบียนผู้ป่วย และรวบรวมรายงานส่งศูนย์ติดตาม ADR ส่วนกลาง

วิธีการสร้างทีมงานสหวิชาชีพ ดำเนินการในรูปแบบคณะทำงานติดตามADR ใช้เวลาในการประสานงานในแต่ละสาขาวิชาชีพ รวม 1 เดือน มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1. ประสานงานกับแพทย์หัวหน้ากลุ่มงานอายุรกรรม เพื่อขอตัวแทนแพทย์เข้าร่วมในคณะทำงาน
2. ประสานงานกับรองผู้อำนวยการฝ่ายการพยาบาล, พยาบาลหัวหน้างาน, พยาบาลหัวหน้าหอผู้ป่วยอายุรกรรม และพยาบาลควบคุมโรคติดเชื้อในโรงพยาบาลตามลำดับ เพื่อขอตัวแทนพยาบาลจากหอผู้ป่วยอายุรกรรม หอละ 1 ท่าน
3. ประสานงานกับหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม และหัวหน้างานหน่วยบริการจ่ายยาผู้ป่วยใน เพื่อคัดเลือกตัวแทนเภสัชกรจากหน่วยบริการจ่ายยาผู้ป่วยในเข้าร่วมในคณะทำงาน
4. ดำเนินการแต่งตั้งคณะทำงานติดตามADR ของหอผู้ป่วยอายุรกรรมผ่านผู้อำนวยการโรงพยาบาล

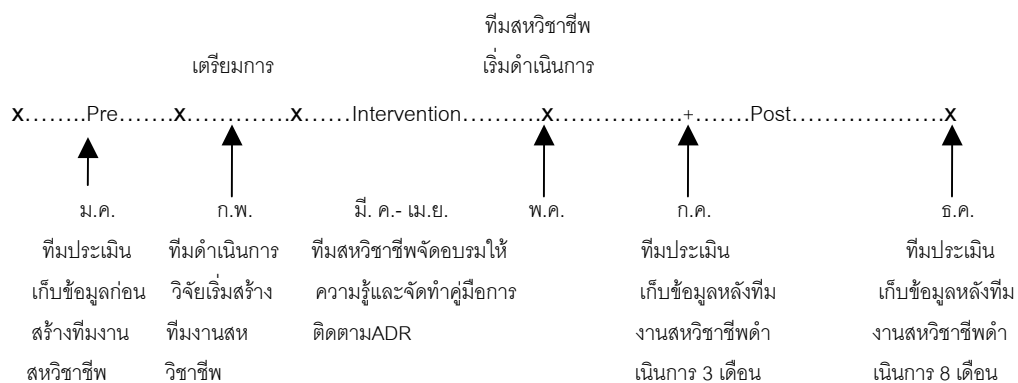
การดำเนินงานของทีมงานสหวิชาชีพ

1. หลังจากประสานงานและได้ทีมงานสหวิชาชีพแล้ว ได้มีการประชุมกำหนดวัตถุประสงค์และวางแผนการดำเนินงานร่วมกัน
2. จัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับความสำคัญของรายงาน ADR และแนวทางการติดตามและรายงานADR ให้กับทีมงานสหวิชาชีพทุกคนและบุคลากรการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในหอผู้ป่วยอายุรกรรม รวม 30 คน โดยเชิญวิทยากรจากภายนอกที่มีประสบการณ์มาบรรยายเพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจ และเล็งเห็นความสำคัญของการติดตามและรายงานADRร่วมกัน
3. ประชุมทีมงานสหวิชาชีพและบุคลากรการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง (Group process) ของหอผู้ป่วยอายุรกรรม ประมาณ 20 คน ร่วมหารือเพื่อกำหนดขอบเขตการติดตามADR กำหนดบทบาทหน้าที่ของแต่ละวิชาชีพและวางแผนการติดตามและรายงานADR โดยใช้ข้อมูลที่ได้จากการประชุมวิชาการที่ผ่านมาเป็นแนวทาง รวมทั้งมีการจัดทำแบบรายงาน ADR แบบสั้น (short form) เพื่อให้แพทย์บันทึกได้ง่ายและเร็ว รวมทั้งเภสัชกรใช้เป็นแนวทางการเก็บข้อมูล สืบค้น และประเมินความสัมพันธ์ของการเกิดADR ก่อนที่จะบันทึกลงแบบรายงานของศูนย์ติดตาม ADR ส่วนกลาง และได้จัดทำเป็นคู่มือการติดตามและรายงานADR(ในภาคผนวก) ให้บุคลากรการแพทย์ที่เกี่ยวข้องได้ทราบและปฏิบัติให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน โดยมีการประชุม 2 ครั้ง ใช้เวลาดำเนินการ 2 เดือน
4. กำหนดให้มีการประชุมร่วมกันเดือนละครั้ง เนื้อหาสาระของการประชุมในแต่ละครั้งจะประกอบด้วย สรุปการรายงานADRประจำเดือน, นำเสนอ case study, สรุปปัญหาและหาแนวทางแก้ไข โดยมีการประชุมรวม 6 ครั้ง
5. จัดอบรมเพิ่มพูนความรู้ในการวินิจฉัยการเกิดADR ให้กับบุคลากรการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาล รวม 2 ครั้ง ดังนี้
 - 5.1 ADRที่ระบบผิวหนังโดยแพทย์โรคผิวหนังในโรงพยาบาลเป็นวิทยากร
 - 5.2 Drug induced liver disorders โดยวิทยากรจากคณะเภสัชศาสตร์
6. จัดทำสรุปผลการเกิด ADR เสนอต่อผู้บริหารและบุคลากรการแพทย์ที่เกี่ยวข้องทุกเดือนรวม 6 ครั้ง
7. เผยแพร่ข้อมูลการรายงานADR ในรูปวารสาร รวม 4 ฉบับ

วิธีการศึกษาวิจัย

1. เนื่องจากทีมวิจัยส่วนหนึ่งร่วมอยู่ในทีมงานสหวิชาชีพด้วย ดังนั้นเพื่อลดอคติที่จะเกิดขึ้นในการเก็บข้อมูลเพื่อประเมินผลการดำเนินงานของทีมงานสหวิชาชีพ จึงได้แบ่งทีมงานวิจัยออกเป็น 2 ทีม ทำหน้าที่แยกกัน ดังนี้

1. **ทีมประเมิน** จะประกอบด้วยแพทย์ 1 คน, พยาบาล 1 คน และเภสัชกร 1 คน ทำหน้าที่สำรวจจำนวนผู้ป่วยที่เกิดADR ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมก่อนและหลังทำการศึกษา
2. **ทีมดำเนินการวิจัย** มีหน้าที่สร้างทีมงานสหวิชาชีพ เพื่อดำเนินการติดตามและรายงานADR ประกอบด้วยแพทย์ 1 คน ซึ่งจะทำหน้าที่เป็นประธานคณะทำงาน, พยาบาล 1 คน ทำหน้าที่ช่วยประสานงานกับตัวแทนพยาบาลในแต่ละหอผู้ป่วย, และเภสัชกร 2 คน เป็นเภสัชกรจากหน่วยบริการจ่ายยาผู้ป่วยใน 1 คน ทำหน้าที่ประสานงานกับเภสัชกรที่ปฏิบัติงานในหน่วยบริการจ่ายยาผู้ป่วยใน และเภสัชกรจากศูนย์ติดตามADR ซึ่งรับผิดชอบการติดตามและรายงานADRในโรงพยาบาล จะทำหน้าที่ประสานงานหลักเป็นเลขานุการของคณะทำงาน (ทีมงานสหวิชาชีพ)
2. ทีมประเมินเก็บข้อมูลเพื่อสำรวจจำนวนผู้ป่วยที่เกิดADR ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมรวม 3 ครั้งๆละ 1 เดือน คือ ก่อนสร้างทีมงานสหวิชาชีพ, หลังทีมงานสหวิชาชีพดำเนินการ 3 เดือน และประเมินความคงอยู่ของระบบหลังทีมงานสหวิชาชีพดำเนินการ 8 เดือน
3. ทีมดำเนินการวิจัยประสานงานในการสร้างทีมงานสหวิชาชีพ ใช้เวลาดำเนินการ 1 เดือน
4. ทีมงานสหวิชาชีพที่สร้างขึ้นประชุม วางแผนและเตรียมการ ใช้เวลาดำเนินงาน 2 เดือน
5. ทีมงานสหวิชาชีพ ลงมือดำเนินการติดตามและรายงานADR
6. วิเคราะห์และประเมินผล



การเก็บข้อมูล

ทีมประเมิน เก็บข้อมูลในหอผู้ป่วยอายุรกรรม รวม 3 ครั้งๆละ 1 เดือน คือ ก่อนสร้างทีมงานสหวิชาชีพ, หลังทีมงานสหวิชาชีพดำเนินการ 3 เดือน และประเมินความคงอยู่ของระบบหลังทีมงานสหวิชาชีพดำเนินการ 8 เดือน ดังนี้

1. สำนักรวบรวมผู้ป่วยที่เกิด ADR ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมทั้ง 8 หอ โดยเก็บข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยทุกรายที่เข้ารับการรักษามิใช่ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมเดือนที่เก็บข้อมูล นับตั้งแต่วันที่ 1 จนถึงวันสุดท้ายของเดือนไม่ว่าวันหยุดราชการ ติดตามผู้ป่วยทุกรายตั้งแต่เข้ารับการรักษามาจนถึง discharge ออกจากหอผู้ป่วยอายุรกรรม ถ้ามีการย้ายผู้ป่วยไปยังหอผู้ป่วยอื่นแต่อยู่ในแผนกอายุรกรรม จะนับเป็นผู้ป่วยของหอผู้ป่วยที่รับเข้าครั้งแรกเป็นเกณฑ์ ถ้าย้ายไปหอผู้ป่วยอื่นที่ไม่ใช่แผนกอายุรกรรม จะถือวันที่ย้ายออกเป็นวันสิ้นสุดการติดตามผู้ป่วย

เกณฑ์ที่ใช้พิจารณาว่าเป็นผู้ป่วยเกิด ADR

1. พิจารณาจากข้อวินิจฉัยของแพทย์ว่าระบุอาการแสดงที่บ่งชี้ว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ยา เช่น Rash, Urticaria, Stevens-Johnson syndrome, Fixed drug eruption, Toxic Epidermal Necrosis (TEN), Anaphylactic shock, Photosensitivity reaction, Erythema multiforme, หรือระบุว่า Drug induced เป็นต้น
2. พิจารณาจากบันทึกเกี่ยวกับประวัติการใช้ยาที่บ่งแสดงว่า มีความสัมพันธ์กับอาการที่เกิด เช่น เกิดอาการหลังได้รับยา, หยุดยาหรือเปลี่ยนยาแล้วอาการดีขึ้น, เป็นต้น โดยพิจารณาจากบันทึกการซักประวัติของแพทย์, บันทึกใน Doctor order sheet และ Nurse note
3. สังเกตจาก Alerting order ของแพทย์ เช่นมี การสั่งยา Chlorpheniramine injection/Tablet, Calamine lotion, Adrenalin injection, Dexamethasone หรือ Hydroxyzine เป็นต้น
4. นำข้อมูลที่ได้ทั้งหมด ประเมินความน่าจะเป็นของการเกิด ADR ในผู้ป่วย โดยใช้ Naranjo's algorithm (ตารางที่ 8 ในภาคผนวก) ซึ่งผลคะแนนที่ได้ต้องไม่เท่ากับ 0 หรือน้อยกว่า 0 (ผลการประเมินเป็น Definite, Probable และ Possible) เท่านั้น

2. นับจำนวนรายงาน ADR ที่ได้รับ โดยทีมงานสหวิชาชีพ ในเดือนที่ทำการสำรวจผู้ป่วยเกิด ADR

3. จำแนก ADR ตามความรุนแรงเป็น ADR ที่มีความรุนแรงน้อย, ปานกลาง และมาก

4. คำนวณหาประสิทธิภาพของการรายงาน ADR จากสูตร

$$\text{ประสิทธิภาพของการรายงาน ADR} = \frac{\text{จำนวนรายงาน ADR ที่ได้รับ}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เกิด ADR}} \times 100$$

การวัดผล (Measurement)

1. นับจำนวนรายงาน ADR ที่ได้รับ และจำนวนผู้ป่วยที่เกิด ADR เพื่อคำนวณหาประสิทธิภาพของการรายงาน ADR เปรียบเทียบก่อนและหลังสร้างทีมงานสหวิชาชีพ
2. ความยั่งยืนของทีมงานสหวิชาชีพ โดยพิจารณาจากโครงสร้าง, บทบาทหน้าที่, กิจกรรมและผลของกิจกรรมที่ดำเนินการ

การวิเคราะห์และประเมินผล

1. เชิงปริมาณ เปรียบเทียบประสิทธิภาพการรายงาน ADR ก่อนและหลังการสร้างทีมงานสหวิชาชีพ ใช้สถิติเชิงพรรณนา
2. เชิงคุณภาพ วิเคราะห์กระบวนการทำงานของทีมงานสหวิชาชีพ ใช้ Content analysis

ข้อจำกัดของการศึกษา

ข้อมูลที่ศึกษาอาจไม่ครอบคลุมการเกิด ADR ทุกชนิด เนื่องจากมีข้อจำกัดหลายประการในการวินิจฉัยการเกิด ADR เช่น อาการแสดงการเกิด ADR มีทั้งที่จับต้องได้ (Objective) เช่น ตาบวมปากบวม, แ่น้ำหน้าอก, ผื่นคัน, เป็นต้น) และจับต้องไม่ได้ (subjective) เช่น นอนไม่หลับ (insomnia), หงุดหงิด เป็นต้น หรือการเกิดปฏิกิริยาระหว่างยากับยา ยากับอาหาร ซึ่งวินิจฉัยได้ยาก ดังนั้นในการศึกษานี้จะศึกษาเฉพาะ ADR ที่มีอาการแสดงที่สามารถจับต้องได้, ระยะเวลาการเกิดมีความสัมพันธ์กับการใช้ยาชัดเจน, เมื่อหยุดยาแล้วอาการดีขึ้น หรือถ้ามีการให้ยาเข้าใหม่แล้วเกิดอาการเช่นเดิมซ้ำอีก

บทที่ 4

ผลการศึกษา

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาถึงการเพิ่มประสิทธิภาพการรายงานADR ในโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ โดยวิธีสร้างทีมงานสหวิชาชีพ ทดลองศึกษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรม ข้อมูลที่นำเสนอในส่วนของผลการศึกษานี้ มีทั้งที่เป็นตารางและการบรรยาย จึงแบ่งเป็น 3 ส่วน ดังนี้

- ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ทำการศึกษา
- ส่วนที่ 2 ผลการดำเนินงานของทีมงานสหวิชาชีพ
- ส่วนที่ 3 ผลการศึกษาประสิทธิภาพการรายงานADR

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ทำการศึกษา

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ มีหอผู้ป่วยจำนวน 45 หอ และมีเตียงรับผู้ป่วย 920 เตียง จำนวนผู้ป่วยในที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลปีที่ทำการศึกษา (ปี 2543) มี 69,338 ราย/ปี หรือเฉลี่ย 5,778 ราย/เดือน จำนวนรายการยาที่ใช้ในโรงพยาบาลรวมทั้งยาที่ผลิตใช้ในโรงพยาบาล, ED และ Non-ED มี 756 รายการ (รายงานสถิติปี 2543)

กลุ่มโรคของผู้ป่วยในที่ได้รับการรักษามากที่สุด 10 อันดับแรก ได้แก่ MCA, Pneumonia, Diabetes mellitus, Septicemia, Senile Cataract, Diarrhea, Renal calculi, Chronic renal failure, Hypertension และ Congestive heart failure (รายงานสถิติปี 2543)

หอผู้ป่วยอายุรกรรมที่ศึกษา มีจำนวน 8 หอ แบ่งเป็นหอผู้ป่วยสามัญชาย 2 หอ, หอผู้ป่วยสามัญหญิง 2 หอ, หอผู้ป่วยหนัก 2 หอ และหอผู้ป่วยพิเศษ 2 หอ

มีเตียงรับผู้ป่วย 179 เตียง จำนวนผู้ป่วยที่นอนรักษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมมี 14,781 ราย / ปี หรือเฉลี่ย 1,232 ราย/เดือน อัตราการครองเตียงของหอผู้ป่วยสามัญ เฉลี่ย 125% หอผู้ป่วยหนักเฉลี่ย 102% และหอผู้ป่วยพิเศษ เฉลี่ย 85% (รายงานสถิติปี 2543)

แพทย์ที่รับผิดชอบดูแลผู้ป่วยในหอผู้ป่วยอายุรกรรม มีดังนี้

แพทย์ประจำ	9	คน
แพทย์ใช้ทุน	3	คน
แพทย์ฝึกหัด	5	คน

หมายเหตุ: แพทย์ใช้ทุนและแพทย์ฝึกหัด จะขึ้นเวรหอผู้ป่วยละ 3 สัปดาห์ สลับกันไป ยกเว้น เดือนมีนาคมเป็นช่วงปิดเทอม จะไม่มีแพทย์ฝึกหัด

พยาบาลที่รับผิดชอบดูแลผู้ป่วยในหอผู้ป่วยอายุรกรรม จะมีพยาบาลวิชาชีพ (RN) 71 คน และพยาบาลเทคนิค (TN) 47 คน (รายงานสถิติปี 2543)

ส่วนที่ 2 ผลการดำเนินงานของทีมงานสหวิชาชีพ

ตารางที่ 3 แสดงผลการดำเนินงานของทีมงานสหวิชาชีพ แยกตามช่วงเวลา, กิจกรรม, จำนวนรายงาน ADRที่ได้รับ และ ADRs / Drugs ที่พบ

เดือน	กิจกรรม	รายงาน ADR ที่ได้รับ (ฉบับ)	ADRs / Drugs
มกราคม	ทีมประเมินสำรวจผู้ป่วยเกิดADR และคำนวณหาประสิทธิภาพการรายงานADR ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมก่อนทำการศึกษา	0	-
กุมภาพันธ์	ทีมดำเนินการวิจัย ประสานงานเพื่อสร้างทีมงานสหวิชาชีพ	0	-
มีนาคม	- ทีมสหวิชาชีพที่สร้างขึ้นประชุมกำหนดวัตถุประสงค์และวางแผนการดำเนินงาน - จัดอบรมเกี่ยวกับความสำคัญของการรายงานADR และแนวทางการรายงาน ADR ในโรงพยาบาล ให้กับทีมงานสหวิชาชีพและบุคลากรการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในหอผู้ป่วยอายุรกรรม มีผู้เข้ารับการอบรม 30 คน	3	-Maculopapular rash จากยา Ampicillin inj , Penicillin G sodium (P.G..S.) inj.(2)
เมษายน	ทีมงานสหวิชาชีพทุกคนและบุคลากรการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในหอผู้ป่วยอายุรกรรม รวม 20 คน ประชุมกำหนดขอบเขตการติดตามและขั้นตอนการรายงานADR รวมทั้งออกแบบรายงาน ADR short form และจัดทำเป็นคู่มือการติดตามและรายงาน ADR ของผู้ป่วยใน	7	- Maculopapular rash จากยา Cefotaxime inj - Urticaria จากยา P.G.S inj - ** Steven Johnson Syndrome (SJS) จากยา Allopurinol Tab - ** Toxic epidermal necrosis (TEN) จากยา Amoxicillin + Ciprofloxacin - Urticaria จากยา P.G.S inj (2) - Erythema rash / Pen G Potassium

เดือน	กิจกรรม	รายงาน ADR ที่ได้รับ (ฉบับ)	ADRs / Drugs
พฤษภาคม	-เริ่มใช้คู่มือการติดตามADR ตามแนวทางที่กำหนด โดยกำหนดให้รายงานADR ที่สงสัยทุกชนิด -รองผู้อำนวยการฝ่ายการพยาบาลสั่งการให้ทุกหอผู้ป่วยจัดทำสมุดบันทึกรายงานผู้ป่วยเกิดADR ไว้เป็นสถิติ	6	-<i>Maculopapular rash</i> / Anti TB -<i>Urticaria</i> จากยา Cefuroxim inj -** <i>SJS</i> จากยา Cloxacillin cap -<i>Acute renal failure</i> (ARF) จากยา <u>Amphotericin B inj</u> --<i>Diarrhea, N/V</i> จากยา P.G.S. inj -<i>Dizziness, Ataxia</i> / Tramadol cap
มิถุนายน	- ทีมงานสหวิชาชีพประชุมประจำเดือนเป็นครั้งแรก ผู้เข้าร่วมประชุมครบ ขาดท่านประธานเพราะติดราชการอื่น -ที่ประชุมกำหนดให้รายงาน Acute renal failure จากยา Amphotericin B ซึ่งพบบ่อย โดยกำหนดให้รายงานกรณีค่า BUN/Cr เพิ่มขึ้น 2 เท่าของค่าปกติ - พบปัญหาแพทย์และพยาบาลยังให้ความร่วมมือน้อย จึงเสนอให้แพทย์และพยาบาลในทีมงานช่วยชี้แจงให้บุคลากรในหน่วยงานทราบด้วย -จัดทำสรุปรายงานADR ประจำเดือนส่งให้แพทย์และพยาบาลที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งผู้บริหารในโรงพยาบาล	9	-<i>Maculopapular rash</i> / P.G.S. inj -<i>Urticaria</i> / P.G.S. inj -<i>Angioedema</i> / Indocid cap -<i>ARF</i> / Cefazidim inj, <u>Amphotericin B inj(2)</u>, Gentamicin - -<i>Exfoliative dermatitis</i> จากยา Dapsone + Lamprone -**<i>SJS</i> / Carbamazepine , Co-trimoxazole Tab -<i>Erythema rash</i> / Penytoin cap
กรกฎาคม	- ทีมสหวิชาชีพประชุมประจำเดือน ผู้เข้าร่วมประชุมครบ ขาดท่านประธานเพราะติดราชการอื่น -แพทย์ให้ความร่วมมือมากขึ้น แต่ยังมีแพทย์บางท่านไม่บันทึกแบบรายงาน Short form - มีการนำเสนอ case study โดยเภสัชกร เพื่อแลกเปลี่ยนและเพิ่มพูนความรู้ให้กับทีมงาน -ทีมประเมินผลการประเมินประสิทธิภาพของการรายงานADR ได้ 56.5% -ส่งสรุปรายงานADR ประจำเดือนแจ้งผู้เกี่ยวข้องและผู้บริหารทราบ	13	-<i>Maculopapular rash</i> จากยา Chloramphenicol inj, Co-trimox Tab, Ceftriaxone inj, Phenytoin cap -<i>Urticaria</i> จากยา Co-trimoxazole Tab - <i>ARF</i> จากยา <u>Amphotericin B inj</u> (6), Contrast media -** <i>SJS</i> จากยา Phenytoin cap

เดือน	กิจกรรม	รายงาน ADR ที่ได้รับ (ฉบับ)	ADRs / Drugs
สิงหาคม	- ทีมสหวิชาชีพประชุมประจำเดือน ผู้เข้าร่วมประชุมครบทุกคน - จำนวนรายงาน ADR เพิ่มขึ้น และข้อมูลมีความครบถ้วนสมบูรณ์มากขึ้น สามารถประเมินความสัมพันธ์ของการเกิด ADR ได้ - มีการนำเสนอ case study ที่รุนแรงและพบน้อย ได้แก่ Palmar Plantar Syndrome จากยา UFT ซึ่งพบน้อยมาก (<1%) - มีรายงาน Rare ADR และมีความรุนแรงมากคือ เกิด Anaphylactic shock จากยา Ketotifen inj 1 ราย - ส่งสรุปรายงาน ADR ประจำเดือนแจ้งผู้เกี่ยวข้องและผู้บริหารทราบ	25	- <i>Maculopapular rash</i> จากยา P.G.S. inj (4), Cloxacillin inj, Amoxicillin cap, Pen V , Spirinolactone Tab, Ketoconazole Tab, Zinacef inj - <i>Hepatitis</i> / INH + Rifampicin (3) - <i>ARF</i> / <u>Amphotericin B inj</u> (4) - <i>Dyspnea</i> จากยา P.G.S. inj - <i>Hyperkalemia</i> / Enalapril Tab - <i>** Anaphylactic shock</i> จากยา Ketoprofen inj - <i>**SJS</i> / Co-trimoxazole Tab - <i>Fixed drug eruption</i> จากยา Co-trimoxazole Tab - <i>Photosensitivity</i> / Griseofulvin Tab
กันยายน	- ทีมสหวิชาชีพงดการประชุม เนื่องจากติดงานอื่นและต้องเตรียมจัดการประชุม - จัดอบรมการวินิจฉัย ADR ที่ระบบผิวหนังโดยแพทย์โรคผิวหนังในโรงพยาบาล ให้กับบุคลากรการแพทย์ในโรงพยาบาล ผู้เข้ารับการอบรมส่วนใหญ่เป็นพยาบาล มีแพทย์ฝึกหัด และเภสัชกร รวมทั้งสิ้น 80 คน ประเมินผู้เข้าอบรมพอใจและได้ความรู้เพิ่มขึ้น - มีรายงาน ADR จากยาใหม่ 2 ราย คือ Hematuria จากยา Nadroparin - ส่งสรุปรายงาน ADR ประจำเดือนแจ้งผู้เกี่ยวข้องและผู้บริหารทราบ	12	- <i>ARF</i> / <u>Amphotericin B inj</u> (2) - <i>Maculopapular rash</i> จากยา Ceftriaxone inj (2), P.G.S. nj (3) - <i>Urticaria</i> / Ibuprofen Tab - <i>Angioedema</i> / P.G.S. inj - <i>*** Hematuria</i> / Nadroparin (2)

เดือน	กิจกรรม	รายงาน ADR ที่ได้รับ (ฉบับ)	ADRs / Drugs
ตุลาคม	-ทีมสหวิชาชีพประชุมประจำเดือน ผู้เข้าร่วมประชุมครบทุกคน -หารือเพื่อยกเลิกการรายงาน ARF จากยา Amphotericin B inj เพราะเป็นที่ทราบกันอยู่แล้วและพบในผู้ป่วยเกือบทุกรายเมื่อใช้ยาในขนาดสูง -มี การนำเสนอ case study โดยเภสัชกร -ส่งสรุปรายงานADR ประจำเดือนแจ้งผู้เกี่ยวข้องและผู้บริหารทราบ -มีรายงานADR ที่รุนแรงมากและพบน้อย 1 ราย คือ TEN จากยา Dimenhydrinate Tab	21	-<i>Maculopapular rash</i> จากยา P.G.S. inj (4), Chloram inj (2), Ceftriaxone inj(3), Co-trimox Tab, Cloxacilin cap -<i>Urticaria</i> จากยา P.G.S. inj (2) -<i>Erythema rash</i> จากยา Omeprazole cap -<i>Bronchospasm</i> จากยา Cloxacillin inj -** <i>SJS</i> จากยา P.G.S. inj, Co-trimoxazole (2) -** <i>TEN</i> จากยา Dimenhydrinate Tab
พฤศจิกายน	-ทีมสหวิชาชีพประชุมประจำเดือน ผู้เข้าร่วมประชุมครบทุกคน -มีการนำเสนอ case study โดยเภสัชกร -ส่งสรุปรายงานADR ประจำเดือนแจ้งผู้เกี่ยวข้องและผู้บริหารทราบ	10	-<i>Maculopapular rash</i> จากยา P.G.S.(3) -<i>urticaria</i> จากยา P.G.S. inj -<i>Angioedema/</i> Chlorpheniramine Tab -** <i>SJS</i> จากยา Allopurinol Tab, Tetracycline +Dipyron -** <i>Anaphylactic shock / Amoxicillin</i> - <i>Diarrhea / Ceftriaxone inj</i>
ธันวาคม	-ทีมสหวิชาชีพประชุมประจำเดือน ผู้เข้าร่วมประชุมครบทุกคน -มีการนำเสนอ case study โดยเภสัชกร -ทีมประเมินทำการประเมินประสิทธิภาพการรายงานADR ได้ 70% - ส่งสรุปรายงานADR ประจำเดือนและประจำปีแจ้งผู้เกี่ยวข้องและผู้บริหารทราบ -แจ้งเรื่องจัดอบรม Drug induced liver disorders ที่จะมีขึ้นในเดือนมกราคม	7	-<i>Maculopapular rash</i> จากยา Ceftriaxone inj, Cloxacillin inj -<i>Urticaria</i> จากยา Cefuroxime inj, Rifampicin -<i>Angioedema</i> จากยา Ibuprofen + Indomethacine cap -<i>Jaundice</i> จากยา INH + Rifampicin -<i>Itching</i> จากยาCiprofloxacin inj

หมายเหตุ : ** หมายถึง ADR ที่มีความรุนแรงมาก *** หมายถึง ADR ที่เกิดจากยาใหม่

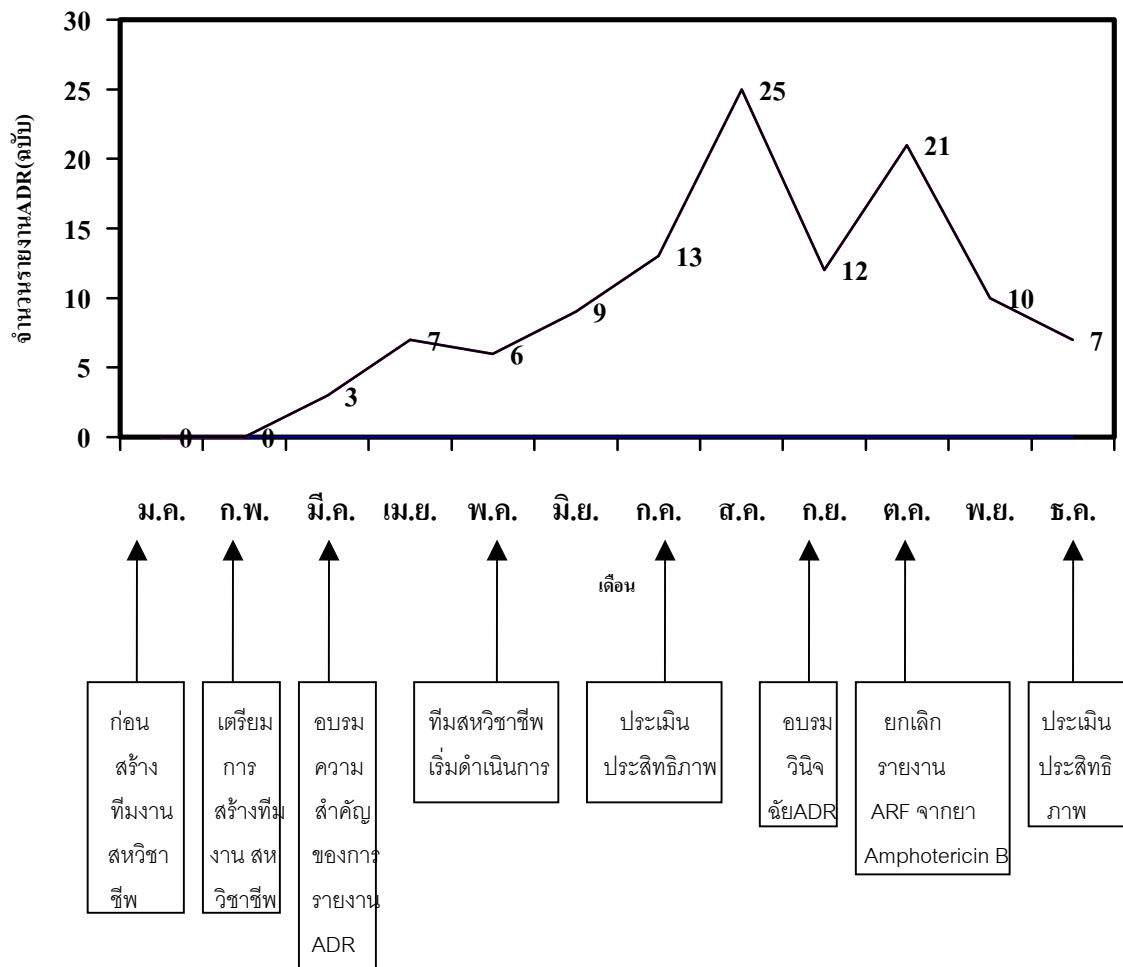
() ในวงเล็บหลังชื่อยา หมายถึง จำนวนรายงานADR ที่ได้รับ

: มีรายงานADR ทั้งหมดแยกตามความรุนแรงของการเกิดADR ใน 12 เดือน มีดังนี้ รุนแรงน้อย 16

ฉบับ, ปานกลาง 74 ฉบับ และมาก 23 ฉบับ

เมื่อนำจำนวนรายงาน ADR ที่ได้รับในแต่ละเดือน มาเขียนเป็นกราฟเส้นตรง และเปรียบเทียบกับกิจกรรมที่ดำเนินการโดยทีมงานสหวิชาชีพ จะได้ดังแผนภูมิข้างล่างนี้

แผนภูมิที่ 2. กราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างเวลา, จำนวนรายงาน ADR ที่ได้รับ และกิจกรรมของทีมงานสหวิชาชีพ



เมื่อพิจารณารายงานADRที่ได้รับ แยกตามระดับความรุนแรง พบว่า รายงานADR ที่มีความรุนแรงมากและปานกลาง มีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างเห็นได้ชัดหลังมีทีมงานสหวิชาชีพ และยังพบรายงาน ADR ที่เกิดจากยาใหม่และ rare ADR อีกด้วย ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4. แสดงจำนวนรายงานADR ที่ได้รับแยกตามระดับความรุนแรง ในแต่ละเดือนที่เก็บข้อมูล

ระดับความรุนแรงของADR	เดือน												รวม
	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.#	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	
น้อย	0	0	0	0	3	0	6	9	2	1	1	1	23
ปานกลาง	0	0	3	4	2	7	6	14	10*	16	6	6	74
มาก	0	0	0	3	1	2	1	2**	0	4**	3	0	16
รวม	0	0	3	7	6	9	13	25	12	21	10	7	113

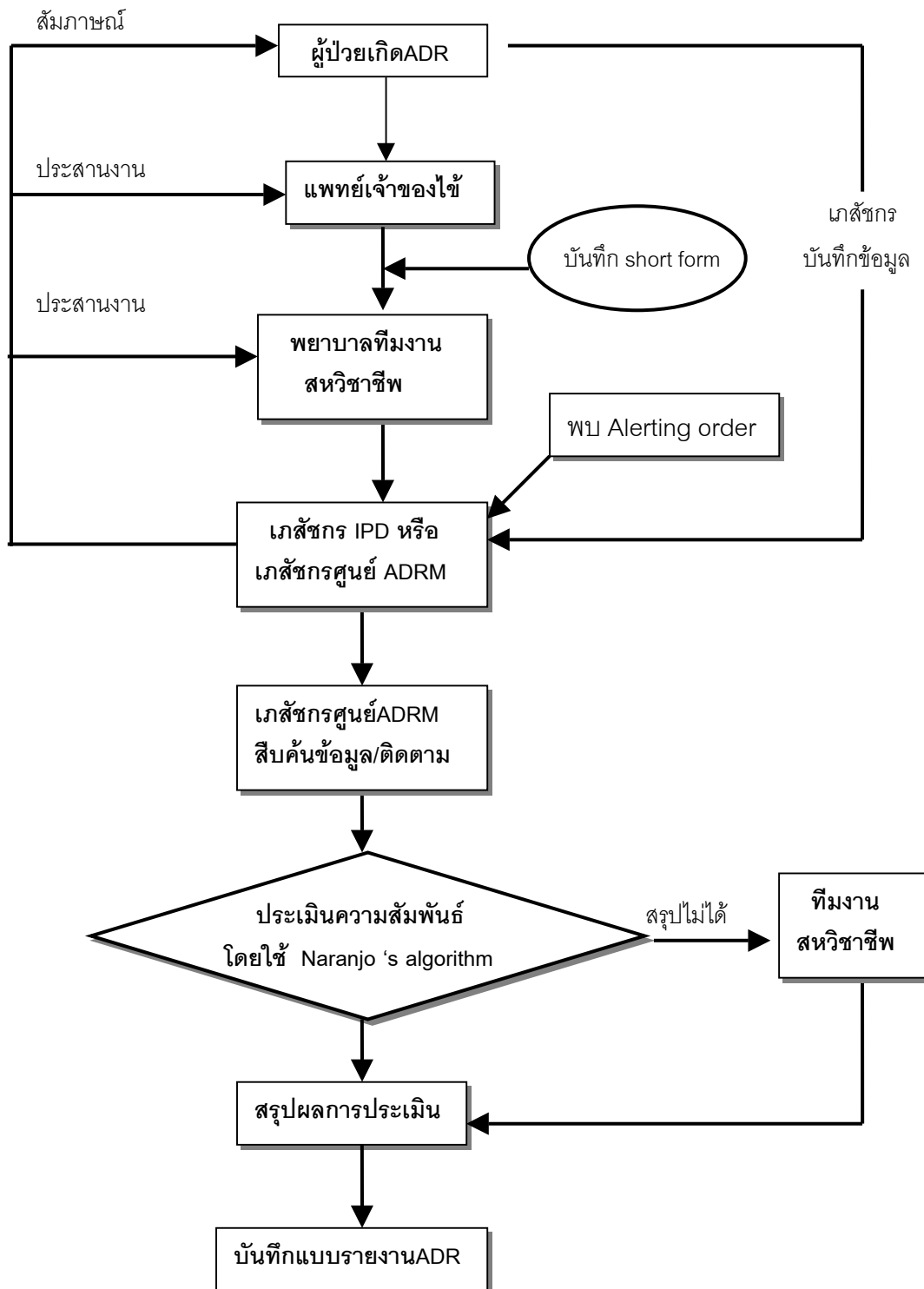
หมายเหตุ : # เริ่มมีทีมงานสหวิชาชีพ

* พบ ADR ที่เกิดจากยาใหม่,

** พบ rare ADR

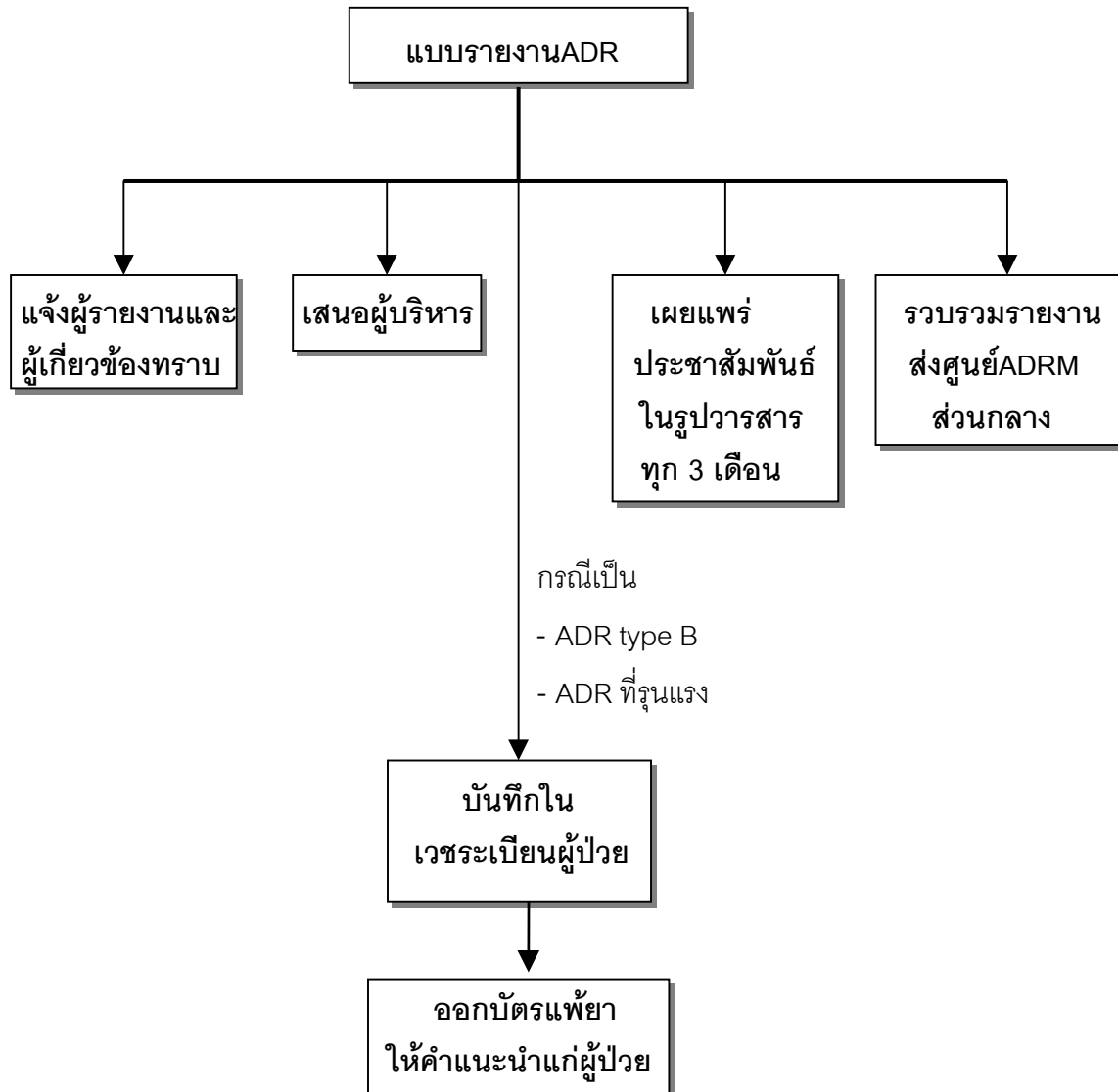
ขั้นตอนการติดตามADR หลังทีมงานสหวิชาชีพดำเนินการ

ได้มีการปรับเปลี่ยนขั้นตอนการรายงานADR จากเดิมใหม่ ดังแผนผังข้างล่างนี้
 แผนภูมิที่ 3. ขั้นตอนการรายงานADR ของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ หลังมีทีมงานสหวิชาชีพ



รายงาน ADR ที่ได้รับ ถ้าเป็น ADR Type B หรือ ADR ที่รุนแรง จะบันทึกในเวชระเบียนผู้ป่วย และมอบบัตรแพทย์ให้ผู้ป่วย เพื่อป้องกันมิให้ผู้ป่วยเกิด ADR ซ้ำอีก ในแต่ละเดือนจะรวบรวมรายงาน ADR ที่ได้รับและสรุป เพื่อส่งกลับให้ผู้เกี่ยวข้องได้นำมาไปใช้ประโยชน์ต่อไป ดังแผนผังข้างล่างนี้

แผนภูมิที่ 4. ขั้นตอนการนำรายงาน ADR ที่ได้รับไปใช้ประโยชน์



(ป้องกันผู้ป่วยไม่ให้เกิด ADR ซ้ำ)

ส่วนที่ 3

ผลการศึกษาประสิทธิภาพการรายงาน ADR

3.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ศึกษา

ตารางที่ 5 เพศ และกลุ่มอายุของผู้ป่วยที่ศึกษา แยกตามช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล

ลักษณะข้อมูล	ก่อนทำการ ศึกษา (มกราคม)	หลังดำเนิน งาน 3 เดือน (กรกฎาคม)	หลังดำเนิน งาน 8 เดือน (ธันวาคม)
1. เพศ (ราย)			
ชาย	637 (55.9%)	665 (53.1%)	471 (47.5%)
หญิง	502 (44.1%)	587 (46.9%)	521 (52.5%)
2. จำนวนผู้ป่วยแยกตามกลุ่มอายุ (ราย)			
น้อยกว่า 20 ปี	66 (5.8%)	74 (5.9%)	38 (3.8%)
21 – 30 ปี	143 (12.6%)	155 (12.4%)	109 (11.0%)
31 – 40 ปี	133 (11.7%)	180 (14.4%)	132 (13.3%)
41 – 50 ปี	163 (14.3%)	192 (15.3%)	145 (14.6%)
51 – 60 ปี	208 (18.3%)	193 (15.4%)	164 (16.5%)
มากกว่า 60 ปี	426 (37.4%)	458 (36.6%)	404 (40.7%)
3. จำนวนผู้ป่วยทั้งหมด (ราย)	1,139	1,252	992

เพศและกลุ่มอายุของผู้ป่วยที่นอนรักษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรมก่อนและหลังสร้างทีมงานสหวิชาชีพ มีลักษณะใกล้เคียงกัน พบเป็นเพศชายมากกว่าเพศหญิง และกลุ่มอายุของผู้ป่วยที่ศึกษาส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุ ที่มีอายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไป

ตารางที่ 6. จำนวนวันนอน และกลุ่มโรคของผู้ป่วยที่ศึกษา แยกตามช่วงเวลาที่เก็บข้อมูล

ลักษณะข้อมูล	ก่อนทำการ ศึกษา (มกราคม)	หลังดำเนิน งาน 3 เดือน (กรกฎาคม)	หลังดำเนิน งาน 8 เดือน (ธันวาคม)
1. จำนวนวันนอนเฉลี่ย (วัน)	4.03±4.5	4.10±4.92	4.04±4.15
2. กลุ่มโรคของผู้ป่วยแยกตามระบบ ต่างๆ ของร่างกาย (ราย)			
6.1 Infectious diseased	320 (28.1%)	447 (35.7%)	303 (30.5%)
6.2 Nervous system	187 (16.4%)	168 (13.4%)	151 (15.2%)
6.3 Cardiovascular system	177 (15.5%)	114 (9.1%)	135 (13.6%)
6.4 Hematology	112 (9.8%)	148 (11.8%)	97 (9.8%)
6.5 Respiratory system	105 (9.2%)	67 (5.4%)	59 (5.9%)
6.6 Gastro-intestinal	90 (7.9%)	81 (6.5%)	70 (7.1%)
6.7 Kidney system	74 (6.5%)	110 (8.8%)	82 (8.3%)
6.8 Endocrine	26 (2.3%)	30 (2.4%)	28 (2.8%)
6.9 Poisoning	19 (1.7%)	48 (3.8%)	25 (2.5%)
6.10 Rheumatic	16 (1.4%)	16 (1.3%)	24 (2.4%)
6.11 Skin	6 (0.5%)	11 (0.9%)	3 (0.3%)
6.12 Psychosis	4 (0.4%)	4 (0.3%)	6 (0.6%)
6.13 Miscellaneous	3 (0.3%)	(0.6%)	9 (0.9%)
รวม	1,139 (100%)	1,252 (100%)	992 (100%)

หมายเหตุ : กลุ่มโรคแต่ละระบบ คือ

1. Infection diseases :- disease in any organs that caused by bacterial, mycobacterial, spirochete, viral, fungi, ricketsia, mycoplasma, chlamydia, protozoa and helminth, for example: Pneumonia, TB, Sepsis, HIV, Meningitis, etc.
2. Nervous system :- disease of the central nervous system, nerve and muscle, for example: CVA, Epilepsy, Convulsion, etc.

3. Cardiovascular system :- disease of the heart either congenital or acquired and disease of the vascular system, for example: CHF, MS, MI, Stroke, Hypertension, etc.
4. Hematological system :- disease of hemopoietic system and coagulation system, for example: AML, Anemia, NHL, Leukemia, etc.
5. Respiratory system :- disease of airways, lung parenchyma and pleural, for example: Asthma, URI, COPD, etc.
6. Gastro-intestinal tract :- disease of the alimentary tract, liver and biliary tract, and pancreas, for example: Cirrhosis, Gastroenteritis, UGIB, Dyspepsia, Ascitis,
7. Kidney system :- disease of the kidneys and urinary tract, **for example: CRF, Nephrotic Syndrome, Uremia, UTI, etc.**
8. Endocrine :- disease of endocrine organs, bone and mineral metabolism, for example: DM, Adrenal insufficiency, Hypocalcemia, etc.
9. Poisoning :- poisoning of chemical, drugs and animal bite, for example: Parathesis, Snake bite, Paracetamol overdose, etc.
10. Rheumatologic system :- disease of the immune system, joints, musculoskeletal, and immune mediated disease, for example: Gout, Arthritis, SLE, etc.
11. Skin :- disease of the skin, for example: Urticaria, Steven Johnson Syndrome, Exfoliative dermatitis, etc.
12. Psychiatric system :- psychiatric disorders, alcoholism and drug dependence, for example: Psychosis, Anxiety, Schizophrenia, etc.
13. Miscellaneous :- other diseases not included in other system eg. Cancer that known primary site, Tumor at scalp, Breast cancer, etc.

วันนอนเฉลี่ยของผู้ป่วยที่นอนรักษาในหอผู้ป่วยอายุรกรรม ก่อนและหลังสร้างทีมงานสหวิชาชีพไม่แตกต่างกัน ลักษณะกลุ่มโรคของผู้ป่วยที่นอนรักษามีความแตกต่างกันเล็กน้อย อาจมีผลทำให้ยาที่ใช้แตกต่างกันได้ แต่กลุ่มโรคส่วนใหญ่ที่พบมากที่สุด ก็คือโรคติดเชื้อ เช่นเดียวกันทั้งก่อนและหลังสร้างทีมงานสหวิชาชีพ ดังนั้นยาที่ใช้มากน่าจะเป็นยาในกลุ่ม Antibiotic drugs

3.2 ผลการศึกษาประสิทธิภาพการรายงาน ADR

ตารางที่ 7. ประสิทธิภาพการรายงาน ADR ของหอผู้ป่วยอายุรกรรม แยกตามระดับความรุนแรงของ ADR เปรียบเทียบก่อนและหลังสร้างทีมงานสหวิชาชีพ

ความรุนแรง ของ ADR	ก่อนทำการศึกษา (มกราคม) (n = 1,139)			หลังดำเนินงาน 3 เดือน (กรกฎาคม) (n = 1,252)			หลังดำเนินงาน 8 เดือน (ธันวาคม) (n = 992)		
	ผู้ป่วย เกิด ADR	ราย งาน ADR	ประ สิทธิภาพ (%)	ผู้ป่วย เกิด ADR	ราย งาน ADR	ประ สิทธิภาพ (%)	ผู้ป่วย เกิด ADR	ราย งาน ADR	ประ สิทธิภาพ (%)
น้อย	2	0	0	14	6	42.9	4	1	25
ปานกลาง	12	0	0	8	6	75	6	6	100
มาก	0	0	0	1*	1	100	0	0	0
รวม	14	0	0	23	13	56.5	10	7	70

หมายเหตุ: * เกิด ADR ที่รุนแรงมาก 1 ราย คือ Steven Johnson Syndrome จากยา Phenytoin Capsule ผลการประเมินเป็น Probable

ก่อนทำการศึกษา - ผู้ป่วยเกิด ADR 14 ราย ผลการประเมินเป็น

Definite	2	ราย
Probable	10	ราย
Possible	2	ราย

หลังดำเนินงาน 3 เดือน - ผู้ป่วยเกิด ADR 23 ราย ผลการประเมินเป็น

Definite	7	ราย
Probable	15	ราย
Possible	1	ราย

หลังดำเนินงาน 8 เดือน - ผู้ป่วยเกิด ADR 10 ราย ผลการประเมินเป็น

Definite	1	ราย
Probable	9	ราย
Possible	0	ราย

ตารางที่ 8. จำนวนรายงานADR ที่ได้รับทั้งปีของหอผู้ป่วยอายุรกรรม เปรียบเทียบกับหอผู้ป่วยอื่นๆ (ตั้งแต่เดือนมกราคม – ธันวาคม 2543)

หอผู้ป่วย	จำนวนรายงานADRที่ได้รับ (ฉบับ)
อายุรกรรม	113
ศัลยกรรมกระดูก	12
ศัลยกรรมทั่วไป	9
กุมารเวชกรรม	7
สูติกรรม	4
จักษุ	3
โสต ศอ นาสิก	1
รวม	149

3.3 สามารถป้องกันผู้ป่วยไม่ให้เกิดADR ซ้ำ โดยการบันทึกในเวชระเบียนผู้ป่วย และมอบบัตรแพทย์พร้อมให้คำแนะนำ จำนวน 79 ราย

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

สรุปผลการศึกษา

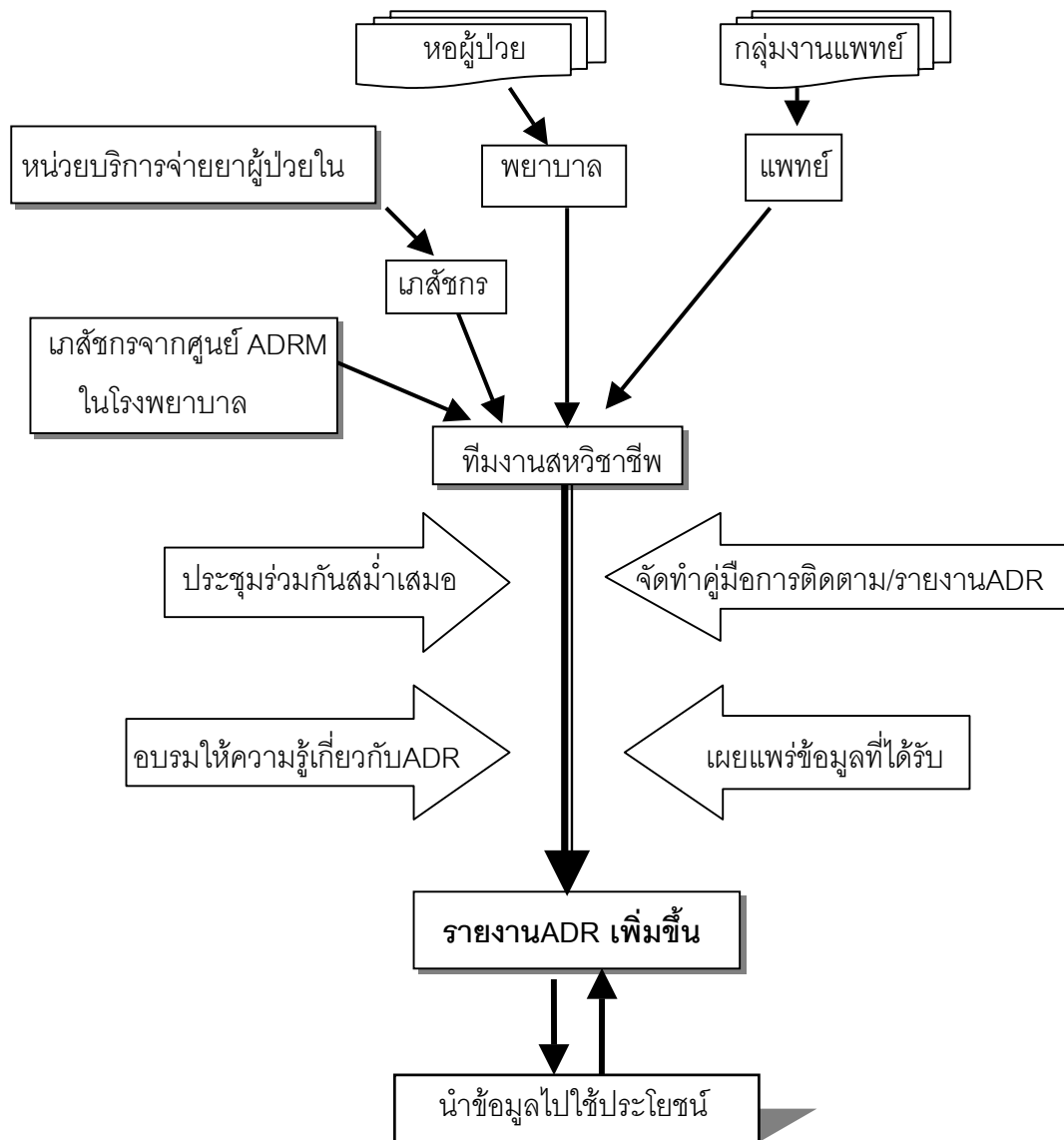
ทีมงานสหวิชาชีพ ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนแพทย์จากกลุ่มงาน ตัวแทนพยาบาลจากทุกหอผู้ป่วย ตัวแทนเภสัชกรจากหน่วยบริการจ่ายยา และเภสัชกรจากศูนย์ติดตามADRของโรงพยาบาล สามารถดำเนินการติดตามและรายงานADRในผู้ป่วย ของหอผู้ป่วยอายุรกรรม มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น โดยสามารถเพิ่มทั้งประสิทธิภาพการรายงานADRที่มีความรุนแรงปานกลางและมากได้ และมีแนวโน้มว่าระบบจะสามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง มีความยั่งยืน

และยังทำให้รายงานADRที่ได้รับมีความสมบูรณ์ ครบถ้วนมากขึ้น มีรายงานADR ที่พบน้อย (rare ADR) และที่เกิดจากยาใหม่เพิ่มขึ้น จำนวนรายงานADRทั้งหมดของโรงพยาบาลเพิ่มขึ้น รวมทั้งสามารถป้องกันผู้ป่วยไม่ให้เกิดADR ซ้ำเพิ่มขึ้นอีกด้วย

โครงสร้างและการดำเนินกิจกรรมของทีมงานสหวิชาชีพ มีส่วนส่งเสริมให้การติดตามและรายงานADR มีประสิทธิภาพและมีความยั่งยืนมากขึ้น โดยกิจกรรมสำคัญที่มีส่วนส่งเสริมการรายงานADR ได้แก่ การอบรมให้ความรู้, การจัดทำคู่มือการรายงานADR, การประชุมปรึกษาและหารือร่วมกันอย่างสม่ำเสมอ และการเผยแพร่ข้อมูลให้กับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ รวมทั้งควรได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารด้วย ซึ่งจะมีส่วนช่วยเสริมให้การดำเนินงานของทีมงานสหวิชาชีพประสบความสำเร็จมากขึ้น

สามารถสรุปเป็นแผนภูมิโครงสร้าง และกิจกรรมของทีมงานสหวิชาชีพ ที่มีผลเพิ่มประสิทธิภาพการรายงานADR ของผู้ป่วยใน ได้ดังนี้

แผนภูมิที่ 5 สรุปโครงสร้าง และการดำเนินงานของทีมงานสหวิชาชีพ



อภิปรายผลการศึกษา

จากผลการศึกษาพบว่า ทีมงานสหวิชาชีพสามารถเพิ่มประสิทธิภาพการรายงาน ADR ของผู้ป่วย ในหอผู้ป่วยอายุรกรรมได้ ทั้งในส่วนของจำนวนรายงาน ADR ที่ได้รับเพิ่มมากขึ้น และ รายงาน ADR ที่ได้รับมีความสมบูรณ์ครบถ้วนมากขึ้น การดำเนินงานของทีมงานสหวิชาชีพมีแนวโน้มว่าจะมีความยั่งยืน อย่างไรก็ตามการดำเนินงานในรูปแบบของทีมงานสหวิชาชีพนี้ มีปัญหาและอุปสรรคอยู่บ้าง จึงขออภิปรายผลการศึกษาแยกเป็นประเด็นใหญ่ๆ 3 ประเด็น คือ

1. การเพิ่มจำนวนและความสมบูรณ์ของรายงานADR ที่ได้รับ น่าจะเป็นผลมาจาก

1.1 การเพิ่มพูนความรู้เรื่องADR ให้กับทีมงานสหวิชาชีพและบุคลากรการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ดังจะเห็นได้จากจำนวนรายงานADR ที่เพิ่มขึ้นในเดือนเมษายนและตุลาคม หลังการจัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับADR ในเดือนมีนาคมมีการจัดอบรมความสำคัญของการรายงานADR ให้กับแพทย์ พยาบาล และเภสัชกรที่เกี่ยวข้อง ทำให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องเห็นสำคัญและทราบถึงบทบาทหน้าที่ในแต่ละวิชาชีพ นำมาสู่การจัดทำคู่มือการติดตามและรายงานADR การนำกรณีศึกษาของผู้ป่วยที่เกิดADR มาแลกเปลี่ยนกันในการประชุมของทีมงานสหวิชาชีพแต่ละเดือน ก็มีผลทำให้จำนวนรายงานADR เพิ่มขึ้นเช่นกัน ดังจะเห็นได้จากกราฟในแผนภูมิที่ 2 นับแต่เดือนกรกฎาคมที่เริ่มมีการนำเสนอ case study เป็นต้น และเดือนกันยายนมีการอบรมการวินิจฉัยการเกิดADR ที่ระบบผิวหนัง พบว่าในเดือนตุลาคม จำนวนรายงานADR เพิ่มขึ้นอย่างชัดเจนและเป็น ADR ที่ระบบผิวหนังเป็นส่วนใหญ่ ดังตารางที่ 3 และแผนภูมิที่ 2 ซึ่งผลการศึกษาที่ได้เป็นไปตามการวิจัยที่ผ่านมามีดังนี้ การศึกษาที่ Rhode Island Department ⁽¹⁶⁾, และการศึกษาของ Chatas CA and Vinson BE ⁽¹⁷⁾

1.2 การเผยแพร่ข้อมูลการรายงานADRที่ได้รับในแต่ละเดือน ไปยังบุคลากรการแพทย์ที่มีส่วนเกี่ยวข้องได้ทราบอย่างสม่ำเสมอ นับตั้งแต่เดือนมิถุนายนเป็นต้นมา พบว่าจำนวนรายงานADR มีเพิ่มขึ้นเป็นลำดับ ซึ่งมีแพทย์ส่วนหนึ่ง ได้สะท้อนกลับว่า ได้ประโยชน์และขอให้ทำสรุปรายงานADR ประจำปีแจ้งให้ทราบด้วย

1.3 การกำหนดเป้าหมายในการติดตามADR ดังจะเห็นได้จากตารางที่ 3 ในเดือนมิถุนายน ที่ประชุมกำหนดให้รายงานการเกิด Acute renal failure (ARF) จากยา Amphotericin B เป็นผลให้จำนวนรายงาน ADR เพิ่มขึ้น โดยพบส่วนใหญ่เป็นรายงาน ARF จากยา Amphotericin B นับตั้งแต่เดือนมิถุนายนจนถึงเดือนกันยายน ซึ่งในเดือนตุลาคมได้มีการประชุมและยกเลิกการรายงานADR จากยา Amphotericin B ดังกล่าว จึงมีผลให้จำนวนรายงานADR ลดลงในเดือนพฤศจิกายนและธันวาคม ซึ่งไม่พบรายงาน ARF จากยาดังกล่าวเลย

2. ความยั่งยืนของทีมงานสหวิชาชีพ หลังทีมงานสหวิชาชีพดำเนินการ 8 เดือน ซึ่งถือว่าระบบเริ่มจะคงที่แล้ว พบว่าประสิทธิภาพการรายงานADR เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 70 แสดงให้เห็นว่าระบบน่าจะมีความยั่งยืน คณะผู้วิจัยวิเคราะห์ว่า ความยั่งยืนของระบบเกิดขึ้นได้ เนื่องจาก 3 ปัจจัย ดังนี้

2.1 โครงสร้างของทีมงานสหวิชาชีพ ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนแพทย์จากกลุ่มงานตัวแทนพยาบาลจากทุกหอผู้ป่วย ตัวแทนเภสัชกรจากหน่วยบริการจ่ายยา และเภสัชกรที่รับผิดชอบงานADRในโรงพยาบาล ซึ่งล้วนเป็นบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในผู้ป่วยทั้งสิ้น รวมทั้ง

ภูมิหลังของตัวแทนแต่ละสาขาวิชาชีพที่เข้าร่วมเป็นทีมงาน โดยเฉพาะในส่วนของแพทย์และพยาบาลที่เป็นกำลังหลักในการเฝ้าระวังการเกิดADR ในผู้ป่วย ที่มาจากทีมงานควบคุมและป้องกันโรคติดเชื้อในโรงพยาบาล ซึ่งมีประสบการณ์การทำงานเป็นทีมร่วมกัน, เข้าใจการทำงานของระบบเฝ้าระวังโรค และยินดีเข้าร่วมเป็นทีมงานด้วยความสมัครใจ รวมทั้งทุกคนในทีมงานมีส่วนร่วมในการกำหนดแนวทางและกิจกรรมต่างในการดำเนินงานร่วมกัน จึงทำให้เกิดความรู้สึกเป็นเจ้าของงานและเกิดความร่วมมือในทุกส่วนที่เกี่ยวข้อง ซึ่งน่าจะเป็นจุดดีช่วยส่งเสริมให้ทีมงานสหวิชาชีพมีความยั่งยืน

2.2 การจัดให้มีการประชุมพบปะกันอย่างสม่ำเสมอ มีการติดตาม แก้ไขปัญหา ร่วมกัน แลกเปลี่ยนความรู้ในทีมงาน มีการสื่อสารและประสานงานกัน มีผลทำให้กิจกรรมที่ดำเนินงานมีความต่อเนื่อง

2.3 ได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหาร ทั้งจากรองผู้อำนวยการฝ่ายการพยาบาล และหัวหน้างานพัฒนาคุณภาพและบริหารวิชาการ ได้สั่งให้มีการบันทึกรายงานการเกิดADR ทุกหอผู้ป่วย รวมทั้งเป็นช่วงเวลาที่ต้องรับการพัฒนาคูณภาพโรงพยาบาล (Hospital Accreditation) ซึ่งเน้นการทำงานเป็นทีม และมีการกำหนดให้การรายงานADR เป็นตัวชี้วัดหนึ่งของคุณภาพโรงพยาบาล ด้วย

3. ปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินงานในรูปแบบของทีมงานสหวิชาชีพ ที่พบพอจำแนกได้ ดังนี้

3.1 การเปลี่ยนตัวแทนที่เข้าร่วมเป็นทีมงาน ทั้งนี้เนื่องจากงานติดตามและรายงานADR เป็นงานเฝ้าระวังโรคแบบหนึ่งที่ต้องแฝงไปกับการปฏิบัติงานปกติ ไม่ใช่งานหลัก และเป็นงานที่ต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายสาขาอาชีพ ดังนั้นตัวแทนที่เข้ามาเข้าร่วมเป็นทีมงานจึงต้องมีความเข้าใจ เสียสละ และมีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี รวมทั้งตัวแทนที่เข้าร่วมต้องไม่เปลี่ยนแปลงจะมีผลต่อการดำเนินงานของทีมงานสหวิชาชีพได้ ซึ่งทีมงานสหวิชาชีพในการศึกษานี้ก็พบปัญหานี้เช่นกัน แต่สามารถทำความเข้าใจและดำเนินงานร่วมกันต่อไปได้ เนื่องจากมีการประชุมร่วมกันอย่างสม่ำเสมอ

3.2 ภาระงานประจำมีมาก ทำให้ไม่สามารถประชุมร่วมกันได้ทุกเดือน ช่วงที่งานประจำมีมาก อย่างเช่นเดือนกันยายนซึ่งเป็นเดือนสิ้นปีงบประมาณ ทำให้ต้องยกเลิกการประชุมในเดือนนั้นไป ซึ่งการยกเลิกการประชุมติดต่อกันหลายเดือนจะมีผลให้ความใส่ใจต่อการติดตามและรายงานADR ลดลงได้

3.3 การไม่สามารถพิสูจน์ซ้ำว่าผู้ป่วยแพ้ยาจริง เนื่องจากมีปัญหาทางด้านจริยธรรมและอันตรายร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นได้ถ้ามีการให้ยาซ้ำ และยังไม่มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จะยืนยันการเกิดADR ได้ 100% นอกจากการตรวจวัดระดับยาในเลือดที่บ่งแสดงว่าเกิดพิษ

จากยา ซึ่งไม่ใช่การเกิดADR จึงเป็นผลให้ข้อมูลที่ได้จากการรายงานADR มีความน่าเชื่อถือน้อย แพทย์ส่วนหนึ่งจึงไม่สนใจและไม่ให้ความร่วมมือในการรายงานADR

กล่าวโดยสรุปคือ การดำเนินงานติดตามและรายงานADRในโรงพยาบาล ควรดำเนินงานในรูปแบบทีมงานสหวิชาชีพดังผลการศึกษาที่ได้และการศึกษาของ Prosser TR and Kamysz PL⁽¹⁹⁾ และKimelblat & et al⁽²⁰⁾ โดยโครงสร้างของทีมงานสหวิชาชีพควรประกอบด้วยตัวแทนของแพทย์จากกลุ่มงานละ 1 ท่านเพื่อช่วยในการประสานงานกับแพทย์ในกลุ่มงานนั้น, ตัวแทนพยาบาลจากทุกหอผู้ป่วยเพื่อช่วยในการเฝ้าระวังและรายงานการเกิดADR , ตัวแทนเภสัชกรจากหน่วยบริการจ่ายยาเพื่อช่วยเฝ้าระวังจาก Alerting Order ทำให้เกิดความครอบคลุมมากขึ้น และเภสัชกรศูนย์ติดตามADRในโรงพยาบาลเป็นผู้ประสานงานหลักในการประเมินและบันทึกการเกิดADR รวมไปถึงการรวบรวมข้อมูลรายงานส่งให้ศูนย์ติดตามADRส่วนกลางด้วย ซึ่งทีมงานสหวิชาชีพนี้ควรได้รับการสนับสนุนและส่งเสริมจากผู้บริหารด้วย อันจะมีผลให้เกิดความร่วมมือร่วมแรงในการดำเนินงานมากขึ้น และทีมงานสหวิชาชีพควรมีการประชุม พบปะหารือร่วมกันอย่างสม่ำเสมอ กิจกรรมที่ทีมงานสหวิชาชีพต้องดำเนินการเพื่อส่งเสริมและกระตุ้นให้เกิดการรายงานADRอย่างสม่ำเสมอคือ การจัดอบรมให้ความรู้แก่บุคลากรการแพทย์ในโรงพยาบาลซึ่งอาจจะเป็นการประชุมวิชาการ หรือในรูปแบบศึกษา case study รวมทั้งมีการเผยแพร่ข้อมูลรายงานADR ส่งกลับให้บุคลากรการแพทย์ที่เกี่ยวข้องทุกระดับได้ทราบอย่างสม่ำเสมอ ที่สุดแล้วควรมีการนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ประโยชน์ในโรงพยาบาล เช่นนำเสนอในคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเพื่อประกอบการพิจารณาเข้าและตัดออกจากเภสัชตำรับโรงพยาบาล เป็นต้น

ข้อเสนอแนะ

ควรนำรูปแบบการสร้างทีมงานสหวิชาชีพนี้ มาใช้เป็นแนวทางในการติดตามและรายงานADR ให้ครอบคลุมทั้งโรงพยาบาล และมุ่งเน้นการนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ประโยชน์ในโรงพยาบาล เช่นประกอบการพิจารณานำเข้าและตัดออกจากเภสัชตำรับโรงพยาบาล, สร้างระบบป้องกันการเกิดADRซ้ำในผู้ป่วยให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ทดลองนำรูปแบบการสร้างทีมงานสหวิชาชีพนี้ไปศึกษาในโรงพยาบาลอื่นๆ เพื่อศึกษาโครงสร้าง บทบาท และกิจกรรมที่ควรดำเนินงานในสภาพปัญหาที่แตกต่างกันไป

ควรมีการพัฒนากระบวนการติดตาม ADR แบบเชิงรุกไปด้วย โดยพัฒนาให้มีเภสัชกรชั้นปฏิบัติงาน Pharmaceutical care บนหอผู้ป่วย จะช่วยให้การติดตามและรายงานADR มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. Spontaneous Report of Adverse Drug Reactions. 1996.
2. Karch FE, Lasagna L. Adverse drug reaction: A critical review. JAMA 1975;234:1236-41.
3. Laurence DR, Bennett PN. Clinical Pharmacology. 6th edition. Longmat Singapore Publisher. 1991:35-175.
4. Davies DM. Textbook of Adverse drug reactions. 4th edition. Oxford University Press. 1991.
5. WHO. International drug monitoring. The role of the hospitals. Drug Intell. Clin Pharm 1970;4:101-10.

6. Einarson TR. Drug – related Hospital Admission. *Ann Pharmacother* 1993;27:823-40.
7. Lazarou J, Pmeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. *JAMA* 1998;279(15):1200-5.
8. Wiholm BE, Olsson S, Moore N, Wood S. Spontaneous Reporting System Outside the United States. In: Strom BL. *Pharmacoepidemiology*. 2nd edition. 1994: 139-155.
9. Baum C, Kweder SL, Anello C. The Spontaneous Reporting System in the United States. In: Strom BL. *Pharmacoepidemiology*. 2nd edition. 1994: 125-137.
10. Witt L. Why Pharmacovigillance? In: R.H.B. Meyboom. *Detecting Adverse Drug Reactions. Pharmacovigillance in the Netherlands*. 1998: 3-17.
11. Faich GA. Postmarketing Surveillance of prescription drugs: Current status. In: Hatzema AG. *Socio behavioral aspects of pharmacy. UNC School of Pharmacy Supplemental Materials Spring*. 1995: 74-82.
12. ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เอกสารประกอบการประชุมสัมมนาในระดับชาติเพื่อพัฒนาการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (National Seminar on Pharmacovigillance) ณ ร.ร. เมอร์เคียว พัทยา.19-20 ส.ค. 2542.
13. ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.แนวทางปฏิบัติงานติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา. 2543.
14. รายงานสถิติประจำปี 2542 โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์.
15. Thomas Molley. Spontaneous adverse drug reaction monitoring program: A springboard to better physician education in developing countries. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 1991;49(4): 347-349.
16. Scott HD, Renshaw AT, Rosenbaum SE, et al. Physician Reporting of Adverse Drug Reactions. Results of the Rhode Island Adverse Drug Reaction Reporting Project. *JAMA* 1990;263: 1785-1788.
17. Chatas CA, Vinson BE. Program for improving adverse drug reaction reporting. *Am J Hosp Pharm* 1990;47: 155-7.

18. Gilroy GW, Scollins MJ, Gay CA, et al. Pharmacy – coordinated program that encourages physician reporting of adverse drug reactions. *Am J Hosp Pharm* 1990;47: 1327-33.
19. Prosser TR, Kamysz PL. Multidisciplinary adverse drug reaction surveillance program. *Am J Hosp Pharm* 1990;47: 1334-9.
20. Kimelblatt BJ, Young SH, Heywood PM, et al. Improved reporting of adverse drug reactions. *Am J Hosp Pharm* 1988; 45: 1086-9.
21. Robins AH, Weir M, Biersteker EM. Attitudes to adverse drug reactions and their reporting among medical practitioners. *S Afr Med J* 1987;72: 131-134.
22. Bates DW, Spell N, Cullen DI, et al. The cost of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 1997;277(4): 307-11.
23. R'H'B' Meyboom. Detecting Adverse Drug Reactions. *Pharmacovigillance in the Netherlands*. 1998:117-147.
24. Maclay FJ. Postmarketing Studies. *Drug Safety* 1998;19:343-53.
25. สุนันทา หุตั้งคบดี และคณะ. รายงานการประเมินผลการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระบบ Spontaneous Reporting System. 1991.
26. Sweet BV, Ryan ML. Re-evaluation reporting rates for adverse drug reaction. *Am J Hosp Pharm* 1994;51:122.
27. Nopsuwanwong N. Factors affecting spontaneous reporting system of adverse drug reactions. Thesis in clinical pharmacy. Faculty of Pharmacy. Khon Kaen University. 1991.
28. รายงานสถิติประจำปี 2543 โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์.

ภาคผนวก

แบบเก็บข้อมูลผู้ป่วยเกิดADR

วันที่รายงาน

ชื่อผู้ป่วย

HN อายุ ปี

หอผู้ป่วย

1. ประวัติการเกิดอาการ :-

.....

.....

.....

.....

.....

2. อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (ระบุเป็นชื่อทางการแพทย์ หรือบรรยายลักษณะอาการที่เกิดขึ้น)

.....

.....

3. วันที่เกิดอาการ

4. ยาที่ใช้ ขนาด และวิธีใช้ วันที่เริ่มใช้ วันที่หยุดใช้

(เฉพาะที่สำคัญ..ไม่เกิน 6 ตัว)

.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		

หมายเหตุ :- ยาที่สงสัยทำให้เกิดADR ให้ใส่เครื่องหมาย **

5. โรค / สาเหตุที่ช้ยา

6. ความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการที่อาจเป็นผลมาจากยา

.....

.....

.....

7. ผู้ป่วยมีประวัติเคยแพ้ยานี้หรือไม่? { } เคย { } ไม่เคย

8. ภายหลังเกิดADR

- หยุดใช้ยา { } อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน { } อาการไม่ดีขึ้น { } ไม่ทราบ
- ทดลองใช้ซ้ำ { } เกิดอาการเดิมซ้ำ { } ไม่เกิดอาการอีก { } ไม่ทราบ
- ใช้ยาที่ส่งสัยต่อไป { } ใช้ต่อในขนาดเดิม { } ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง

9. สภาพของผู้ป่วยภายหลังเกิดADR

- | | |
|--|--------------------------|
| { } หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม | { } หายโดยมีร่องรอยเดิม |
| { } ตาย เนื่องจาก ADR (ระบุ ว/ด/ป) | { } ยังมีอาการอยู่ |
| { } ตายเนื่องจากสาเหตุอื่นไม่เกี่ยวกับยา | { } ไม่สามารถติดตามผลได้ |

10. ยาที่ส่งสัยเคยมีรายงานมาก่อนหรือไม่

- { } เคยมีรายงาน ระบุอุบัติการณ์
- { } ไม่มีข้อมูล

11. ผลการประเมิน { } Certain { } Probable { } Possible { } Unlikely

แพทย์ผู้รักษา

ผู้แจ้งรายงาน

ผู้บันทึกข้อมูล

Naranjo 's Algorithm (ADR Probability Scale Naranjo's Algorithm)

ประกอบด้วยคำถามมาตรฐาน 10 ข้อ โดยมีคะแนนในแต่ละคำถาม ตั้งแต่ +2 ถึง -1 เมื่อตอบคำถามทั้ง 10 ข้อครบแล้ว ให้รวมคะแนน ถ้าคะแนนที่ได้ เป็นดังนี้

คะแนนรวม < 9	= ใ้แน่นอน (Certain หรือ Definite high probable)
5-8	= น่าจะใช่ (Probable)
1-4	= เป็นไปได้ (Possible)
< 0	= ไม่น่าจะใช่ (Doubtful or Unlikely)

ตารางที่ 9. แบบประเมินความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของ

Naranjo's Algorithm

คำถามมาตรฐาน	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ	คะแนน
1. เคยมีสรุปหรือรายงานปฏิกิริยานี้กับยาที่สงสัยชนิดนี้มาแล้ว	+1	0	0	
2. อาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหลังจากได้รับยาที่สงสัย	+2	-1	0	
3. อาการไม่พึงประสงค์ขึ้นเมื่อหยุดยาที่สงสัยหรือเมื่อให้ต้านที่เฉพาะเจาะจง	+1	0	0	
4. อาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นอีกเมื่อเริ่มให้ยาที่สงสัยเข้าไปใหม่	+2	-1	0	
5. ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่นนอกจากยาที่สงสัยได้	-1	+2	0	
6. ปฏิกิริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีกเมื่อให้ยาหลอก	-1	+1	0	
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาในเลือดหรือของเหลวอื่นได้ในความเข้มข้นที่เป็นพิษ	+1	0	0	
8. ปฏิกิริยารุนแรงขึ้นเมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดลงเมื่อลดขนาดยา	+1	0	0	
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกิริยาค้ำยกันนี้มาแล้วเมื่อได้รับยาค้างก่อน	+1	0	0	
10. อาการไม่พึงประสงค์นั้นมีหลักฐานได้รับการยืนยันโดยวิธีอื่นที่เหมาะสม	+1	0	0	

ตารางที่ 10. แสดงข้อมูลจำนวนรายงาน ADR ของประเทศไทย จำแนกตามระดับคุณภาพของรายงาน ADR ที่ WHO พิจารณา เรียงตามลำดับปี (17)

ปี พ.ศ.	Grade0 (%)	Grade 1(%)	Grade2 (%)	Grade3 (%)	จำนวนรายงาน ADR
2525	2(33.3)	1(16.7)	3(50)	0	6
2526	14(6.4)	114(52.1)	90(41.1)	1(0.5)	219
2527	35(14.5)	140(58.1)	66(27.4)	0	241
2528	19(6.9)	194(70.8)	61(22.3)	0	274
2529	23(8.6)	100(37.3)	140(52.2)	5(1.9)	268
2530	30(9.0)	115(34.3)	185(55.2)	5(1.5)	335
2531	40(6.7)	186(31.1)	371(62.0)	1(0.2)	598
2532	66(12.0)	160(29.2)	321(58.6)	1(0.2)	548
2533	203(25.3)	233(29.1)	366(45.6)	0	802
2534	82(11.7)	594(85.1)	22(3.2)	0	698
2535	175(11.4)	1,360(88.6)	0	0	1,535
2536	214(8.2)	2386(91.8)	0	0	2,600
2537	314(9.6)	2958(90.4)	0	0	3,272
2538	546(14.4)	3245(85.6)	0	0	3,791
2539	1380(35.6)	2486(64.3)	0	0	3,866
2540	571(91.8)	51(8.2)	0	0	622
รวม	3,714	14,323	1,625	13	19,675

ตารางที่ 11. หลักเกณฑ์การพิจารณาคุณภาพของรายงาน ADR ตาม WHO Documentation Grading

องค์ประกอบที่สำคัญ	เกณฑ์การพิจารณา	ระดับคุณภาพ
1. มีการระบุวันที่เริ่มปรากฏอาการอันไม่พึงประสงค์ <u>และ</u> วันที่ที่ให้การรักษา	- กรณีที่ไม่ระบุหรือระบุไม่ชัดเจน - กรณีที่ระบุชัดเจน	- เกรด 0 (ไม่พิจารณาต่อ) - เกรด 1 (พิจารณาต่อ)
2. มีการระบุอาการผิดปกติหรือเหตุผลที่ให้การรักษา <u>และ</u> ผลของการรักษา	- กรณีที่ระบุว่าเกิดจากยาอื่น - กรณีที่ระบุและแจ้งผลของการรักษาหรือรหัส ICD ถูกต้อง	- เกรด 1 - เกรด 2 (พิจารณาต่อ)
3. มีการทำ rechallenge	- กรณีที่ไม่ได้ทำ rechallenge หรือทำแล้วได้ผล negative หรือไม่มีข้อมูล - กรณีที่ทำ rechallenge แล้วได้ผล positive	- เกรด 2 - เกรด 3

Ref. ศูนย์ติดตามการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ตารางที่ 12. แสดงข้อมูลจำนวนรายงาน ADR ของประเทศไทย ที่โรงพยาบาลต่างๆ ส่งให้ศูนย์ติดตามรายงาน ADR สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำแนกตามอวัยวะที่เกิดอาการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2526-2541.⁽¹⁷⁾

Organ occurred ADRs	No. of reported symptom	percentage
1. Skin and appendages disorders	27,105	48.21
2. Gastro-intestinal system disorders	7,567	13.46
3. Central and peripheral nervous system disorders	5,693	10.13
4. Body as a whole-general disorders	4,956	8.81
5. Heart rate and rhythm disorders	2,013	3.58
6. Psychiatric disorders	1,869	3.32
7. Respiratory system disorders	1,759	3.13
8. Urinary system disorders	1,442	2.56
9. Vision disorders	732	1.30
10. Metabolic and nutritional disorders	605	1.08
11. Cardiovascular disorders, general	373	0.66
12. Liver and biliary system disorders	341	0.61
13. Application site disorders	332	0.59
14. Musculo-skeletal system disorders	319	0.57
15. Vascular (Extracardiac) disorders	302	0.54
16. Hearing and vestibular disorders	296	0.53
17. Platelet, bleeding and clotting disorders	190	0.34
18. Reproductive disorders, female	77	0.14
19. Red blood cell disorders	66	0.12
20. White blood cell disorders	66	0.12
21. Reproductive disorders, male	28	0.05
22. Fetal disorders	27	0.05
23. Endocrine disorders	25	0.04
24. Special senses other, disorders	21	0.04
25. Resistance mechanism disorders	8	0.01
26. Neoplasm	6	0.01
27. Collagen disorders	3	0.01
28. Neonatal and infancy disorders	2	0.00
Total	56,223	100.00

ตารางที่ 13. แสดงข้อมูลจำนวนรายงาน ADR ของประเทศไทย ที่โรงพยาบาลต่างๆ ส่งให้ศูนย์ติดตามรายงาน ADR สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำแนกตามกลุ่มยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2526-2541.⁽¹⁷⁾

Drug groups	No. of reported items	Percentage
1. General anti-infective for systemic use	17,607	53.95
2. Antiparasitic products	5,393	16.53
3. Central nervous system	3,225	9.88
4. Alimentary tract and metabolism	2,277	6.98
5. Cardiovascular system	1,211	3.71
6. Respiratory system	1,202	3.68
7. Various	351	1.08
8. Dermatological	277	0.85
9. Blood and blood forming organs	274	0.84
10. systemic hormonal preparations exclude sex hormones	267	0.82
11. Genito urinary system and sex hormone	226	0.69
12. Antineoplastic and immunosuppressive agents	225	0.69
13. sensory organs	99	0.30
Total	32,634	100.00

คู่มือ

การติดตามและรายงาน
อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

2543

ระเบียบปฏิบัติที่ SP-PR-ADR-001

เรื่อง

การติดตามและรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) ในหอผู้ป่วย

	ชื่อ-สกุล	ลายเซ็น	วัน เดือน ปี
จัดทำโดย	เลขานุการคณะกรรมการติดตาม อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	(ภญ.รัชณี ตั้งมานะกุล)	3 เม.ย. 2543
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการติดตามอาการ อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	(นายแพทย์อดุลย์ ราชณวงษ์)	เม.ย. 2543
อนุมัติโดย	ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์	(นายแพทย์กวี ไชยศิริ)	เม.ย. 2543

สำเนาฉบับที่ : ☐

เอกสารฉบับ ☐ ควบคุม ☐ ไม่ควบคุม

สารบัญ

ตอนที่

หัวข้อ

- 1.0 นโยบายการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- 2.0 วัตถุประสงค์
- 3.0 ขอบข่าย
- 4.0 หน้าที่ความรับผิดชอบ
- 5.0 คำนิยามศัพท์
- 6.0 วิธีปฏิบัติ
- 7.0 เครื่องชี้วัดคุณภาพ
- 8.0 ภาคผนวก

- 1.0 นโยบาย: มีระบบการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วย เพื่อดำเนินการดูแลผู้ป่วยที่แพ้ยา หรือสงสัยว่าแพ้ยา โดยใช้กระบวนการ Patient Care Team (PCT) มีการบันทึกข้อมูลการแพ้ยาลงในเวชระเบียน และประสานงานกับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การดูแลรักษาเป็นไปด้วยดี และมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับยาและการแพ้ยาแก่ผู้ป่วยหรือญาติ
- 2.0 วัตถุประสงค์:
 1. เพื่อสร้างระบบการเฝ้าระวัง ติดตาม รายงานและป้องกันการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในหอผู้ป่วย โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
 2. เพื่อลดความรุนแรงและอุบัติการณ์ของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานั้นซ้ำอีก

3.0 ขอบข่าย: มาตรฐานการปฏิบัตินี้ ใช้กับการติดตามเฝ้าระวังการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สำหรับผู้ป่วยใน โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

4.0 หน้าที่ความรับผิดชอบ:

- 4.1 **แพทย์** ตรวจอาการผู้ป่วย ถ้าพบหรือสงสัยว่าเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ต้องมีการรายงาน ตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในหัวข้อ 6.0 วิธีปฏิบัติ
- 4.2 **เภสัชกร** มีหน้าที่รับผิดชอบในการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาล (สัมภาษณ์ผู้ป่วย, จดบันทึก, ประเมินผล, บันทึกรายงาน ฯลฯ) ตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในหัวข้อ 6.0 วิธีปฏิบัติ
- 4.3 **พยาบาล** เป็นผู้รายงานไปยังแพทย์เจ้าของไข้ และเมื่อพบผู้ป่วยที่แพทย์วินิจฉัยว่าเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ให้โทรแจ้งเภสัชกร ตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในหัวข้อ 6.0 วิธีปฏิบัติ

5.0 คำนิยามศัพท์ :

อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR) ตามคำจำกัดความของ WHO หมายถึง “ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจ และเป็นอันตรายร่างกายมนุษย์เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทาหรือบำบัดรักษาโรคหรือเพื่อเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของอวัยวะในร่างกายมนุษย์ โดยไม่รวมถึงความเป็นพิษจากการได้รับยาเกินขนาดหรือการใช้ยาในทางที่ผิด หรือ การบริหารยาคลาดเคลื่อน”

อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ให้รายงาน คือ

1. ADR ที่สงสัยทุกชนิด
2. ADR ที่เกิดจากยาใหม่
3. ADR ที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างยา
4. ADR ที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต หรือพิการ
5. ADR ที่ทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

6.0 วิธีปฏิบัติ :

6.1 การติดตาม ADR ในผู้ป่วยอายุรกรรม ในและนอกเวลาราชการ

แพทย์: 1. เมื่อพบผู้ป่วยที่สงสัยว่า เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

(ADR) ให้บันทึกในแฟ้มประวัติผู้ป่วยว่า "แจ้งเภสัชกร" หรือ "รายงาน ADR"

2. รายงานข้อมูลลงในแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารายย่อ (ADR Short form)

พยาบาล: 1. กรณีแพทย์เจ้าของไข้พบ ADR

1.1 นำแบบฟอร์มรายงาน ADR รายย่อ (Short form) ลงรายละเอียดข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย, ชื่อพยาบาลผู้รายงาน และ Ward ที่รายงาน แล้วสอดในแฟ้มประวัติผู้ป่วย

1.2 แจ้งให้แพทย์บันทึกในแบบรายงานรายย่อ

1.3 โทรแจ้งเภสัชกร ที่หมายเลข 434 หรือ 306 ถ้านอกเวลาราชการ โทรแจ้งที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วยใน หมายเลข 306

1.4 ลงทะเบียนผู้ป่วยเกิด ADR ในสมุดลงทะเบียนที่หอผู้ป่วย

1.5 รวบรวมแจ้งผลการสรุปรายงานการเกิด ADR ประจำเดือน จากศูนย์ ADR และบันทึกผลรายงานที่ได้รับลงในสมุดทะเบียนที่หอผู้ป่วย

2. กรณีพยาบาลพบ ADR

2.1 รายงานแพทย์เจ้าของไข้ เพื่อการวินิจฉัย

2.2 ถ้าแพทย์วินิจฉัยว่าผู้ป่วยเกิด ADR ให้ปฏิบัติตามข้อ 1.1 จนถึงข้อ 1.5

2.3 ถ้าแพทย์วินิจฉัยว่า ไม่ใช่ สิ้นสุดขั้นตอน

1.2 การติดตาม ADR ของศูนย์ ADR โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

เภสัชกร :

1. ได้รับแจ้งรายงาน ADR จากหอผู้ป่วย หรือจากหน่วยบริการจ่ายยาผู้ป่วยใน
2. ประสานงานกับแพทย์ และ/หรือพยาบาลผู้รายงาน เกี่ยวกับข้อมูลการเกิด ADR เบื้องต้น
3. ตรวจสอบและวิเคราะห์ข้อมูลจาก Patient Drug Profile ของผู้ป่วยนั้นร่วมกับบันทึกรายงาน ADR ฉบับย่อ
4. สัมภาษณ์ผู้ป่วยเกี่ยวกับประวัติการใช้ยา และประวัติการเกิดอาการ เพื่อประกอบการวินิจฉัย
5. บันทึกข้อมูลลงในแบบเก็บข้อมูลผู้ป่วยเกิด ADR
6. สืบค้นข้อมูลจากเอกสารอ้างอิงเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์และยาที่สงสัย
7. นำข้อมูลที่ได้ทั้งหมดมาประเมินหาความน่าจะเป็นของการเกิด ADR โดยใช้ Naranjo 's alqorithm
8. ถ้าผลการประเมินเป็น Certain, Probable, และ Possible ให้บันทึกลงในแบบรายงาน ADR ของศูนย์ติดตาม ADR สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
9. ในกรณีผู้ป่วยเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เภสัชกรแจ้งให้ผู้ป่วยทราบ และออกบัตรแพ้ยาแก่ผู้ป่วย โดยระบุชื่อยาที่ผู้ป่วยแพ้ลงในบัตร (ทั้ง Trade name และ Generic name) พร้อมทั้งให้คำแนะนำผู้ป่วยเกี่ยวกับยาที่แพ้ และวิธีปฏิบัติตัวเพื่อป้องกันการใช้นั้นซ้ำอีก
10. บันทึกประวัติแพ้ยาของผู้ป่วยลงในแฟ้มประวัติผู้ป่วย

6.3 กระบวนการรายงานผลการติดตาม ADR ของคณะทำงานติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

1. คณะทำงานติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ดำเนินการวิเคราะห์และประเมินผลการติดตามและรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
2. สรุปผลการติดตามและรายงาน ADR ที่ได้รับ จัดทำเป็นรายงานแจ้งกลับให้แพทย์, พยาบาลประจำหอผู้ป่วย และผู้บริหาร(ผู้อำนวยการโรงพยาบาล, รองผู้อำนวยการ และหัวหน้างานพัฒนาคุณภาพและบริการวิชาการ)
3. รายงานผลการติดตาม ADR ต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC)
4. บันทึกข้อมูลในแบบรายงาน ADR ที่ได้รับทั้งหมดลงในโปรแกรม ADR ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. Copy ข้อมูลที่ได้ลงในแผ่นดิสก์ พร้อมสำเนารายงาน 1 ชุด ส่งไปยังกองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนวันที่ 15 ของเดือนถัดไป

7.0 เครื่องมือวัด :

- 7.1 ไม่มีผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ โดยเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซ้ำจากยาที่เคยพบว่า ทำให้เกิดการแพ้ยามาก่อน (อัตราการแพ้ยาซ้ำ = 0)
- 7.2 ผู้ป่วยที่แพ้ยาทุกรายได้รับบัตรแพ้ยา พร้อมคำแนะนำและวิธีปฏิบัติตัวเกี่ยวกับยาที่แพ้ครบทุกคน

8.0 ภาคผนวก:

- Flow chart แสดงการติดตาม ADR ในหอผู้ป่วย ในและนอกเวลาราชการ (บทบาทของแพทย์และพยาบาล)
- Flow chart แสดงการติดตาม ADR ของศูนย์ ADR โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ (บทบาทของเภสัชกร)

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

หน้า 7/7

ระเบียบปฏิบัติเลขที่ SR-PR-ADR-001

ฉบับที่ 1

เรื่อง: การติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

วันที่ 3 เม.ย. 2543

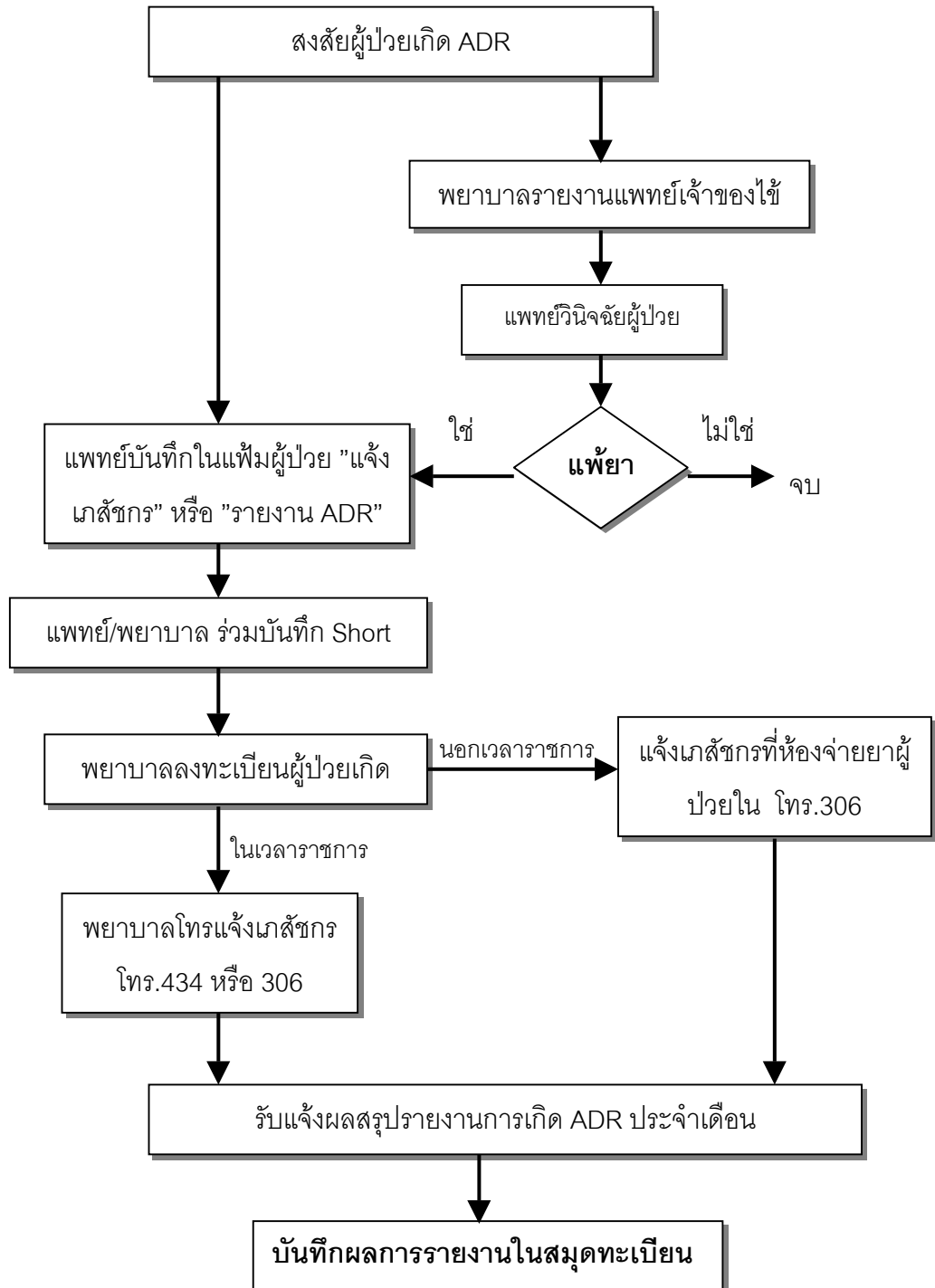
- Flow chart แสดงถึง กระบวนการรายงานผลการติดตาม ADR ของคณะทำงานติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
- แบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารายย่อ (ADR Short form)
- แบบเก็บข้อมูลผู้ป่วยเกิด ADR
- แบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ตัวอย่างบัตรแพ้ยา

Flow Chart

การติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา(ADR)

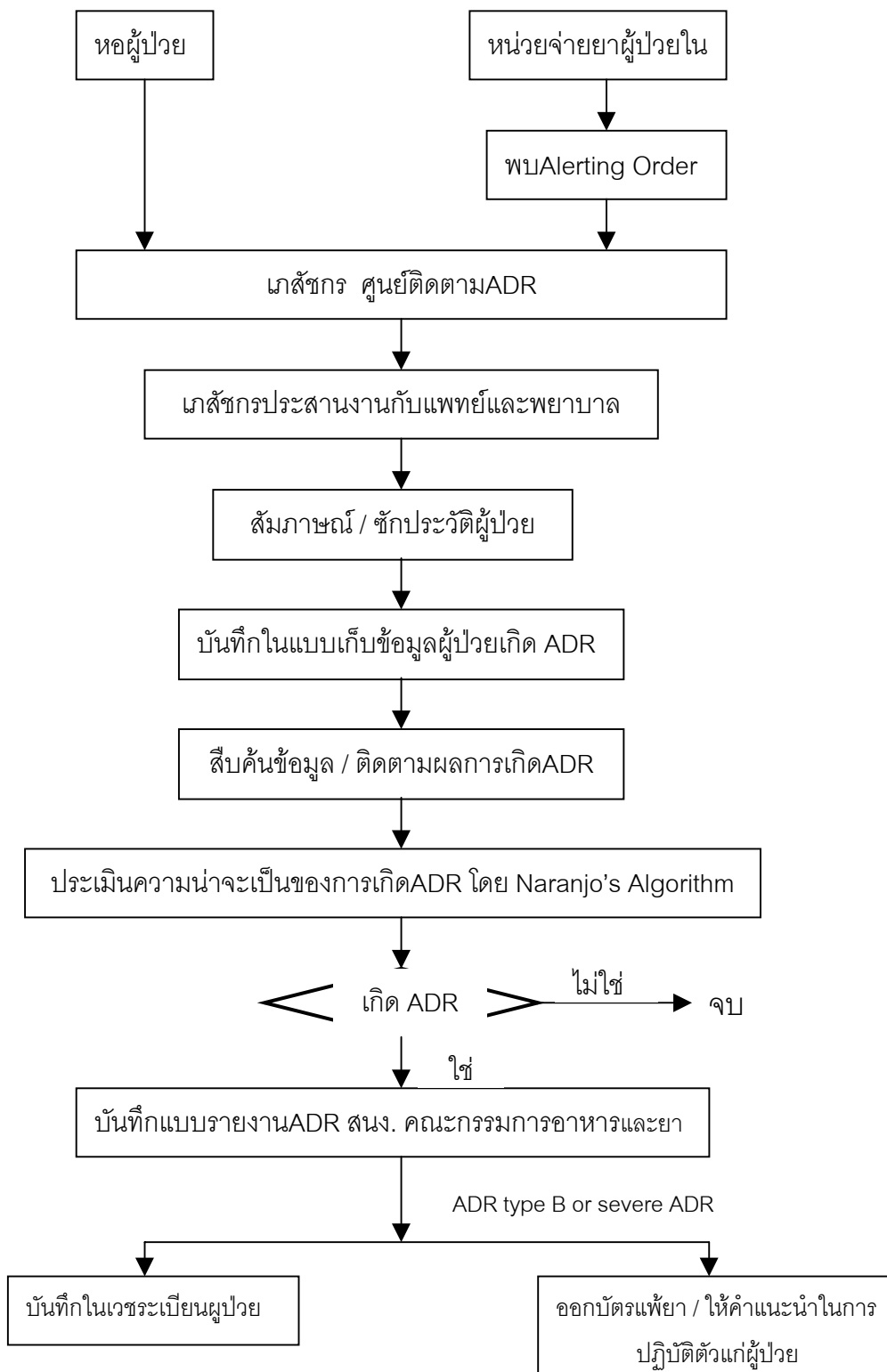
ในหอผู้ป่วย ในและนอกเวลาราชการ

(บทบาทของแพทย์และพยาบาล)



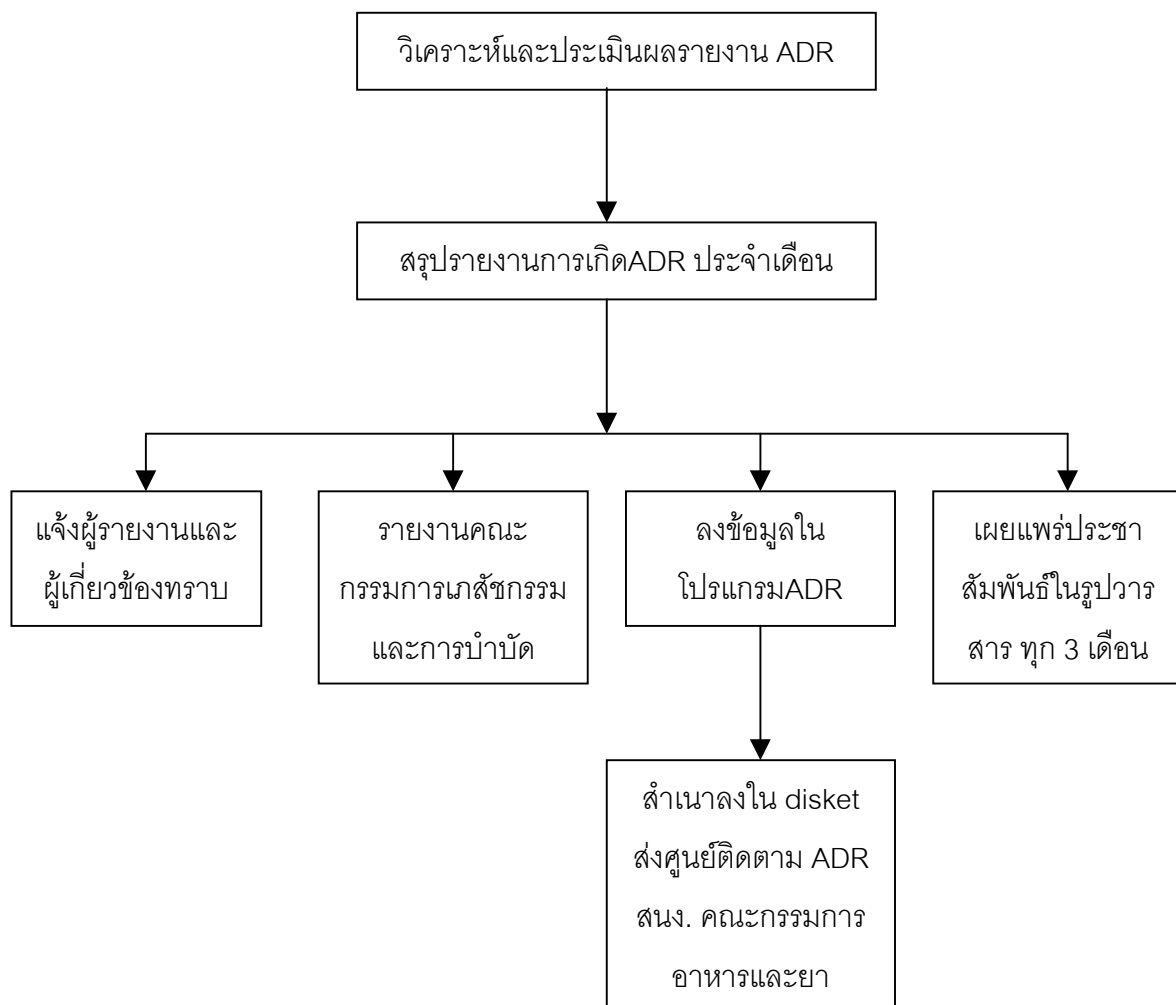
Flow Chart

การติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
ศูนย์ติดตาม ADR โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
(บทบาทของเภสัชกร)



Flow Chart

กระบวนการรายงานผลการติดตาม ADR
ของคณะทำงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์



แบบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาฉบับย่อ
(ADR short form)

ชื่อผู้ป่วย	วันที่	
เพศ { } ชาย { } หญิง	HN	
	อายุ	
1. ชื่อยาที่สงสัย :		
.....		
2. อาการ ADR ที่เกิด :-		
☐ Maculopapular rash	☐ Urticaria	☐ Angioedema
☐ Erythema multiforme	☐ Fixed drug eruption	☐ Diarrhea
☐ Steven Johnson Syndrome	☐ Arrhythmia	☐ Dizziness
☐ Toxic epidermal necrosis	☐ Blood dyscrasias (anemia, Aplastic anemia)	
☐ Photosensitivity	☐ อื่นๆ	
3. แพทย์เจ้าของไข้		
พยาบาลผู้รายงาน		
หอผู้ป่วย		



... เมื่อกรอกข้อมูลแล้ว กรุณาโทร แจ้งหมายเลข434 หรือ 306



ADR หมายถึง “ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้ตั้งใจ และเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อ
ใช้ยาในขนาดปกติ ระยะเวลาการเกิดอาการมีความสัมพันธ์กับยาที่ได้รับ แต่ไม่รวมถึงการใช้ยาใน
ขนาดสูง (Overdose) หรือการใช้ยาในทางที่ผิด (Abuse)”

แบบเก็บข้อมูลผู้ป่วยเกิดADR

วันที่รายงาน หอผู้ป่วย

ชื่อผู้ป่วย HN อายุ ปี

ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้

ประวัติการเกิดอาการ :-

.....

.....

.....

.....

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (ระบุเป็นชื่อทางการแพทย์ หรือบรรยายลักษณะอาการที่เกิดขึ้น)

วันที่เกิดอาการ

ยาที่ใช้ ขนาด และวิธีใช้ วันที่เริ่มใช้ วันที่หยุดใช้
(เฉพาะที่สำคัญ..ไม่เกิน 6 ตัว)

[illegible]

หมายเหตุ :- ยาที่สงสัยทำให้เกิดADR ให้ใส่เครื่องหมาย **

โรค / สาเหตุที่เข้า

ความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการที่อาจเป็นผลมาจากยา

ผู้ป่วยมีประวัติเคยแพ้ยานั้นหรือไม่? { } เคย { } ไม่เคย

ภายหลังเกิดADR

- หยุดใช้ยา { } อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน { } อาการไม่ดีขึ้น { } ไม่ทราบ
- ทดลองใช้ซ้ำ { } เกิดอาการเดิมซ้ำ { } ไม่เกิดอาการอีก { } ไม่ทราบ
- ใช้ยาที่ส่งขายต่อไป { } ใช้ต่อในขนาดเดิม { } ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง

สภาพของผู้ป่วยภายหลังเกิดADR

{ } หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม

{ } หายโดยมีร่องรอยเดิม

{ } ตาย เนื่องจาก ADR (ระบุ ว/ด/ป)

{ } ยังมีอาการอยู่

{ } ตายเนื่องจากสาเหตุอื่นไม่เกี่ยวกับยา

{ } ไม่สามารถติดตามผลได้

ยาที่สงสัยเคยมีรายงานมาก่อนหรือไม่

{ } เคยมีรายงาน ระบุอุบัติการณ์

{ } ไม่มีข้อมูล

ผลการประเมิน { } Certain { } Probable { } Possible { } Unlikely

แพทย์ผู้รักษา

ผู้แจ้งรายงาน

ผู้บันทึกข้อมูล

สำหรับศูนย์แม่ข่ายเป็นผู้นำบันทึก	แบบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ) ชนิดของรายงาน ☐ ใหม่ ☐ ติดตามผลจากรายงานเดิม	สำหรับศูนย์ APR อย. บันทึก
เลขที่รายงาน		เลขที่รายงาน
ว/ด/ป ที่รายงาน		ว/ด/ป ที่รายงาน

ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย				
เลขที่ผู้ป่วย ☐ HN ☐ AN	ประเภท ☐ ผู้ป่วยใน ☐ ผู้ป่วยนอก	เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง	อายุ	เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์หรือไม่ ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ
ชื่อ/นามสกุล		ภาวะอื่นๆของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง		

ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ					
ประเภทของผลิตภัณฑ์ ☐ ยา ☐ ยาใหม่ ☐ อาหาร ☐ เครื่องสำอาง ☐ เครื่องมือแพทย์ ☐ วัตถุอันตราย					
ชื่อผลิตภัณฑ์ (ชื่อสามัญ/ชื่อการค้า) (ระบุชื่อผู้ผลิต / ผู้จำหน่าย / Lot No.)	S,O I *	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง, ปริมาณ, หน่วย, ความถี่, วิธีใช้)	ว/ด/ป ที่เริ่มใช้	ว/ด/ป ที่หยุดยา	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์ และ ICD CODE ถ้าทราบ

* S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่สงสัย, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่เข้าร่วม, I = Product interaction หมายถึง การเกิดปฏิกิริยาต่อกันของผลิตภัณฑ์

ข้อมูลเกี่ยวกับอาการอันไม่พึงประสงค์		
อาการอันไม่พึงประสงค์ที่พบ (ระบุ WHO Adverse Reactions Terms กรณีทราบ) ว/ด/ป ที่เกิดอาการ	ICD CODE (กรณีทราบ)	คำความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและผลการตรวจร่างกาย ที่อาจเป็นผลมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัย

ระบุความร้ายแรงของอาการ (Serious) ☐ ไม่ร้ายแรง ☐ ร้ายแรง (Serious) คือ ☐ 1. Death (ระบุ ว/ด/ป) ☐ 2. Life threatening ☐ 3. Hospitalization-initial/Prolonged ☐ 4. Disability ☐ 5. Congenital anomaly ☐ 6. Required intervention to prevent permanent impairment or damage	ภายหลังเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ ☐ หยุดใช้ (Dechallenge) ☐ 1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) ☐ 2. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement) ☐ 3. ไม่ทราบ (unknown) ☐ ใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยต่อไป ☐ 1. ใช้ต่อไปขนาดเดิม ☐ 2. ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง	☐ ทดลองใช้ซ้ำ (Rechallenge) ☐ 1. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptom) ☐ 2. ไม่เกิดอาการอีก (No recurrence) ☐ 3. ไม่ทราบ (unknown) ☐ ไม่มีการใช้ซ้ำ (No rechallenge performed)	ผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดขึ้นภายหลังเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ ☐ 1. หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม ☐ 2. หายโดยมีร่องรอยเดิม ☐ 3. ยังมีอาการอยู่ ☐ 4. ตาย-เนื่องจากอาการอันไม่พึงประสงค์ (ระบุ ว/ด/ป) ☐ 5. ตาย-เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ☐ 6. ตาย-เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (ระบุสาเหตุ)..... ☐ 7. ไม่สามารถติดตามผลได้
---	--	---	---

ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงาน	ข้อมูลเกี่ยวกับสถานพยาบาลหรือแหล่งที่รายงาน
แผนกที่พบผู้ป่วย..... ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ..... เป็น ☐ แพทย์ ☐ เภสัชกร ☐ พยาบาล ☐ อื่นๆ..... ชื่อผู้ประเมินบันทึกรายงาน..... เป็น ☐ แพทย์ ☐ เภสัชกร ☐ พยาบาล ☐ อื่นๆ	เลขที่รายงาน ว/ด/ป ที่บันทึกรายงาน ชื่อสถานพยาบาล/แหล่งที่รายงาน จังหวัด ผลการประเมินความสัมพันธ์ของผลิตภัณฑ์กับอาการอันไม่พึงประสงค์ ☐ Certain ☐ Probable ☐ Possible ☐ Unlikely