



บทที่ 1

บทนำ

ยาสชนิดต่างๆ ที่มีใช้อยู่ในปัจจุบันถึงแม้ว่าจะได้มีการศึกษาพัฒนามาแล้วหลายขั้นตอนก่อนนำมาใช้ก็ตาม แต่ก็ไม่สามารถจะรับประกันได้ว่ายาสชนิดนั้น ๆ จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ยาดังนั้นประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก จึงยอมรับความสำคัญและเห็นความจำเป็นที่จะต้องให้มีการติดตามผลการใช้ยา หลังจากยาออกจำหน่ายสู่ท้องตลาด การที่ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จะมีผลกระทบต่อทั้งผู้ป่วยเองและต่อส่วนรวมด้วย กล่าวคือผลกระทบต่อผู้ป่วย ทำให้ผู้ป่วยจำเป็นต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล และ/หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น ผู้ป่วยจึงต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น ซึ่งอาจเรียกได้ว่า เป็นค่าใช้จ่ายทางตรง บางครั้งผู้ป่วยอาจเสียชีวิตหรือพิการ เป็นเหตุให้มีผลต่อครอบครัวอีกทอดหนึ่ง ผลต่อส่วนรวม คือ บุคลากรทางการแพทย์ต้องเสียเวลาในการรักษาพยาบาลเพิ่มขึ้น ทำให้จำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้นโดยไม่สมควร รัฐบาลอาจจะต้องเสียค่าใช้จ่ายในการดูแลผู้ป่วยเหล่านี้ ค่าใช้จ่ายเหล่านี้เรียกว่าค่าใช้จ่ายทางอ้อม ซึ่งเป็นผลเสียหายต่อระบบสาธารณสุขและเศรษฐกิจของประเทศ ผลเสียเหล่านี้เกิดจากสาเหตุที่สามารถป้องกันได้หากมีมาตรการที่เหมาะสม ในการติดตาม

งานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จัดเป็นงานหนึ่งในหลาย ๆ งานของเภสัชกรคลินิก ซึ่งในบางประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ได้มีการจัดทำนโยบายและวิธีดำเนินการเกี่ยวกับการติดตาม ตรวจสอบ และแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขึ้นในโรงพยาบาล โดยกำหนดให้เป็นความรับผิดชอบร่วมกันระหว่างแพทย์และเภสัชกร ในประเทศไทยนั้น ระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นแบบตามความสมัครใจ มีอัตราการรายงานต่ำ ส่วนใหญ่เป็นการรายงานที่แพทย์หรือผู้รายงานเห็นว่าน่าสนใจ มีรายงานการวิจัยมากมายในต่างประเทศ (1-13) แสดงให้เห็นข้อบกพร่อง และปัญหาที่เกิดขึ้นของระบบการรายงานตามความสมัครใจ ซึ่งได้แก่

1. อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รายงานจะต่ำกว่าความเป็นจริง
2. ไม่สามารถหาค่าอุบัติการณ์โดยประมาณ เนื่องจากไม่ทราบขนาดของประชากรที่มีความเสี่ยง

3. กลุ่มประชากรตัวอย่างไม่เป็นแบบเดียวกัน และข้อมูลอาจใช้เป็นตัวแทนไม่ได้ การรายงานจะมีแนวโน้มที่จะรายงานอาการที่ทราบกันดีมากเกินไป แต่ไม่ได้รายงานอาการที่ไม่มีรายงานมาก่อน หรือผิดจากทั่วไป

ดังนั้น นักวิชาการรวมทั้งเภสัชกรโรงพยาบาลในต่างประเทศจึงได้พยายามปรับปรุงพัฒนาเพื่อหาระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์แบบใหม่ขึ้น นั่นคือ ระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างใกล้ชิด (Intensive Adverse Drug Reaction Monitoring) (14) รายงานการวิจัยเพื่อแสดงประสิทธิภาพของระบบดังกล่าวในต่างประเทศ แสดงให้เห็นว่าระบบนี้สามารถปฏิบัติได้จริง ทำให้มีโรงพยาบาลหลายแห่งนำระบบนี้ไปใช้กันอย่างแพร่หลาย

สำหรับในประเทศไทยนั้น ผู้ดำเนินการโดยตรงคือ กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการโดยส่งแบบรายงานให้โรงพยาบาลของรัฐบาลและเอกชนต่างๆ ทั่วประเทศเพื่อขอความร่วมมือในการรายงาน (15) ในระหว่างเดือนมกราคม-ธันวาคม พ.ศ. 2533 มีการรายงาน จำนวน 800 ฉบับ เป็นรายงานที่สามารถนำมาวิเคราะห์และประเมินผลได้จำนวน 743 ฉบับ พบว่า ยาด้านจุลชีพเป็นกลุ่มยาที่มีรายงานมากที่สุด (ร้อยละ 54.0) ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง มีรายงานมากเป็นอันดับ 2 ซึ่งกลุ่มยาที่ได้รับรายงานบ่อยสะท้อนความจริงให้เห็นว่ายาเหล่านี้เป็นยาที่ใช้กันมากและมีโอกาสพบอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้สูง

จากการศึกษาของนาร์ต เกษตรทัต เรื่องการบริการเภสัชกรรมคลินิกของโรงพยาบาลของรัฐ ในประเทศไทย พบว่ามีโรงพยาบาลเพียง 27 แห่งที่มีการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแบบรายงานตามความสมัครใจ ซึ่งส่วนใหญ่มีการปฏิบัติงานเป็นครั้งคราวเท่านั้น ยังไม่มีการจัดตั้งหน่วยงานในโรงพยาบาลที่รับผิดชอบโดยตรง ซึ่งแสดงให้เห็นถึงข้อจำกัดบางประการที่อาจทำให้ไม่มีการศึกษาปัญหาเรื่องนี้อย่างจริงจังนัก (16)

จากการศึกษาของ ประมินทร์ วีระอนันต์วัฒน์ ที่ได้จัดตั้งระบบติดตามผลการใช้ยากลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือดสำหรับผู้ป่วยนอก โดยจัดตั้งเป็นโครงการสาธิตติดตามปัญหาการใช้ยา

ตามสิ่ง ปัญหาที่เกี่ยวกับยา (drug related problem) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยเภสัชกรพบว่าโครงการดังกล่าวสามารถตรวจหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและช่วย แก้ไขปัญหาแก่ผู้ป่วยอย่างถูกวิธี แต่โครงการดังกล่าวมีข้อจำกัดคือ จัดทำขึ้นเฉพาะผู้ป่วยนอก (17)

จรรยา พงศ์เวชรักษ์ ได้ศึกษาติดตามสังเกตอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาภายใน แผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์โดยไม่ได้ศึกษาในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเฉพาะ แต่ ศึกษาอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยทั่วไปเท่านั้น จากการติดตาม ผู้ป่วยพบอุบัติการณ์เท่ากับร้อยละ 7.7(18) ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาของนักวิชาการและเภสัชกร โรงพยาบาลในต่างประเทศ ที่พบอุบัติการณ์ประมาณร้อยละ 6.4-35 ซึ่งนักวิชาการหลายท่าน ได้กล่าวเสริมว่าหากขาดระบบการติดตามวัดผลการใช้ยาแล้วจะส่งผลทำให้เกิดความล้มเหลวในการรักษา ซึ่งบางครั้งอาจรุนแรงเป็นอันตรายแก่ผู้ป่วยได้ (2-10)

จากเหตุผลดังกล่าวข้างต้นจึงเป็นแรงจูงใจให้ผู้วิจัยต้องการศึกษาถึงผลของโครงการ ในด้านอื่นๆ และแนวทางแก้ไขที่เภสัชกรสามารถกระทำได้นอกเหนือจากการทราบอัตราการเกิด อาการไม่พึงประสงค์เท่านั้น จึงได้คัดเลือกกลุ่มยาต้านจุลชีพ ซึ่งพบว่า เป็นกลุ่มยาที่พบปัญหาทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุดมาศึกษา ในโครงการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อหารูปแบบที่ เหมาะสมและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ สำหรับเภสัชกร นำไปใช้ในการติดตามผลการใช้ยาใน โรงพยาบาลและจะศึกษาถึงผลของโครงการซึ่งได้แก่ ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ต้านจุลชีพที่พบในระหว่างดำเนินโครงการ ต้นทุนรวมโดยตรงในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาและสอบถามทัศนคติของแพทย์ พยาบาล และผู้ปฏิบัติงานทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องแล้ว รวบรวมข้อมูลวิเคราะห์ผลเสนอเป็นรายงานการวิจัยครั้งนี้

จากแนวคิดดังกล่าวของผู้วิจัยและการเล็งเห็นความสำคัญและประโยชน์ที่จะได้รับจาก การจัดตั้งโครงการนี้ขึ้น ทางฝ่ายบริหาร ฝ่ายการแพทย์ และพยาบาล และกลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลราชวิถี ซึ่งเป็นโรงพยาบาลของรัฐสังกัดกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จึง สนับสนุนให้มีการวิจัยครั้งนี้ขึ้น โดยมุ่งหวังที่จะเป็นการพัฒนาคุณภาพการรักษาพยาบาลผู้ป่วย การ วิจัยครั้งนี้จึงได้รับความร่วมมือในการทำงานและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เอื้ออำนวยต่อการปฏิบัติ งานจากคณะแพทย์ในกลุ่มงานศัลยกรรมทั่วไป กลุ่มงานห้องปฏิบัติการต่อมไร้ท่อ ฝ่ายพยาบาลและ กลุ่มงานเภสัชกรรม ร่วมประสานงานในโครงการนี้

วัตถุประสงค์ในการวิจัย

1. เพื่อหารูปแบบ และแนวทางที่เหมาะสมในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติสำหรับงานเภสัชกรรมคลินิกในโรงพยาบาล
2. เพื่อหาข้อมูลและแสดงผลของโครงการในหัวข้อต่อไปนี้
 - 2.1 อุตการณ์ หรืออัตราและลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ จากการให้ยาด้านจุลชีพที่พบในระหว่างดำเนินโครงการ เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีที่ใช้อยู่เดิม
 - 2.2 ต้นทุนรวมโดยตรง ในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการให้ยาอย่างใกล้ชิด
 - 2.3 ทักษะของแพทย์ พยาบาลและผู้ปฏิบัติงานทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ข้อจำกัดของการวิจัย

ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยนี้เป็นข้อมูลเฉพาะสำหรับโครงการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการให้ยาด้านจุลชีพสำหรับผู้ป่วยในที่โรงพยาบาลราชวิถีในช่วงเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2534 ถึงเดือนมีนาคม พ.ศ. 2535 จากหอผู้ป่วยแผนกสามัญคัลยกรรมเท่านั้น อาจไม่สามารถใช้เป็นตัวแทนของโรงพยาบาลทั่วประเทศได้ เนื่องจากอาจมีลักษณะของประชากรและสภาพแวดล้อมแตกต่างกันออกไป การนำผลวิจัยครั้งนี้ไปใช้จึงควรตระหนักถึงข้อจำกัดนี้

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

1. แสดงให้เห็นรูปแบบและแนวทางดำเนินงานในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการให้ยาโดยเภสัชกรว่าควรเป็นรูปแบบใด เพื่อให้ฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลสามารถนำแนวทางดังกล่าวไปใช้ประโยชน์ได้โดยจะเป็นประโยชน์ต่อสถานบริการสาธารณสุข และต่อผู้ป่วยต่อไป
2. ทำให้ประสิทธิภาพของทีมงานรักษา (health team) เพิ่มขึ้น
3. เพิ่มคุณภาพในการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาล
4. เป็นการพัฒนาวิชาชีพและงานเภสัชกรรมคลินิก ในการบริการแก่ผู้ป่วยโดยตรง (Patient Oriented Service)