

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา

อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นปัญหาหนึ่งที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาของผู้ป่วย ซึ่งเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยต้องเข้ามารักษาตัวในโรงพยาบาล ร้อยละ 2-9^(1,3) จากการศึกษาพบว่าอุบัติการณ์ของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลอยู่ในช่วงร้อยละ 1.5-35^(4,5) และพบว่าอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยต้องใช้เวลาในการรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น ทำให้เพิ่มค่าใช้จ่ายด้านการดูแลสุขภาพ^(6,7) และต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรักษาอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นถึงร้อยละ 1.8 ของงบประมาณโรงพยาบาล⁽⁸⁾ นอกจากนี้ยังมีรายงานถึงอัตราการตายของผู้ป่วยจากอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร้อยละ 2-10⁽¹⁾ อุบัติการณ์ของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจะพบมากขึ้นในผู้ป่วยที่ได้รับยาหลายชนิดร่วมกัน ผู้ป่วยสูงอายุหรือผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังที่มีความผิดปกติของตับและไตร่วมด้วย⁽⁹⁾ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องทำการศึกษาดูตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เพื่อให้การใชยามีความปลอดภัยและลดการสูญเสียค่าใช้จ่ายด้านการดูแลสุขภาพ

สำหรับในประเทศไทยนั้น ได้มีการจัดตั้งศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซึ่งรับผิดชอบโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งศูนย์ดังกล่าวเพื่อควบคุมการให้ยาให้มีความปลอดภัย (safety) มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล (efficacy and effectiveness) และมีคุณภาพ (quality assurance) โดยศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าวมีหน้าที่ควบคุมยาก่อนที่จะออกสู่ท้องตลาด (premarketing clearance) ควบคุมการติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังเมื่อผลิตภัณฑ์วางจำหน่ายในท้องตลาด (monitoring) และติดตามเฝ้าระวังภายหลังจากที่ได้มีการใช้ผลิตภัณฑ์แล้ว (postmarketing surveillance) โดยได้ดำเนินการขอความร่วมมือจากโรงพยาบาลต่าง ๆ ให้รายงานการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบไปยังศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งจะได้ทำการรวบรวมรายงานเหล่านั้นเผยแพร่แก่บุคลากรผู้เกี่ยวข้องต่อไป⁽¹⁰⁾ ข้อมูลสถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย ในระหว่างเดือนมกราคมถึงเดือนธันวาคม 2541 จากศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งได้รับรายงานจากโรงพยาบาลและสถานบริการต่าง ๆ ที่ราชอาณาจักร จำนวน 6380 ฉบับ พบว่าเมื่อจำแนกตามข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

จะแบ่งเป็นชายร้อยละ 38.6 เป็นหญิงร้อยละ 58.3 และไม่ทราบข้อมูลร้อยละ 3.6 อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาส่วนใหญ่พบในผู้ป่วยที่มีช่วงอายุ 31-45 ปี (ร้อยละ 25.9) รองลงมาคือช่วงอายุ 16-30 ปี (ร้อยละ 19.3) กลุ่มยาหลักที่พบว่าเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์คือกลุ่มยาด้านจุลชีพ (ร้อยละ 54.2) รองลงมาคือยาในกลุ่มที่ใช้กับระบบกล้ามเนื้อและกระดูก (ร้อยละ 12.1) และยาที่ใช้กับระบบประสาทส่วนกลาง (ร้อยละ 10.1)⁽¹⁾ สำหรับ โรงพยาบาลเชียงใหม่ซึ่งเป็นโรงพยาบาลขนาด 30 เตียงของรัฐ ได้มีการเริ่มดำเนินการรายงานการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบ ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน พ.ศ.2536 เป็นต้นมา โดยใช้วิธีการรายงานทันทีเมื่อพบอาการอันไม่พึงประสงค์ (spontaneous reporting system) ในช่วงเดือนเมษายน 2536 ถึงเดือนธันวาคม 2541 จากการดำเนินงานพบผู้ป่วยที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 137 ราย แยกเป็นผู้ป่วยนอกร้อยละ 78.3 ผู้ป่วยในร้อยละ 21.2 แยกตามระดับความรุนแรงเป็นแบบเล็กน้อย ปานกลางและมากพบร้อยละ 30.7, 68.6 และ 1.0 ตามลำดับ แยกตามเพศเป็นชาย ร้อยละ 35.8 เป็นหญิงร้อยละ 64.2 ในผู้ป่วยที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 137 รายนี้ พบว่าภายหลังที่แพทย์ได้ให้การแก้ไขอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วนั้น อาการอันไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยส่วนใหญ่ร้อยละ 68.6 หายเป็นปกติเมื่อให้การรักษา รองลงมาร้อยละ 30.7 หายเป็นปกติโดยมิได้ให้การรักษา และร้อยละ 0.7 เสียชีวิต โดยเป็นผู้ป่วย 1 รายที่เกิด Stevens Johnson syndrome เมื่อได้รับยา ibuprofen กลุ่มยาที่เป็นสาเหตุของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ร้อยละ 59.2 เกิดจากกลุ่มยาด้านจุลชีพ รองลงมาร้อยละ 18.1 เกิดจากยาที่ใช้กับระบบกล้ามเนื้อและกระดูก อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาส่วนใหญ่ร้อยละ 63.2 เกิดขึ้นกับระบบผิวหนัง รองลงมาร้อยละ 21.4 เกิดขึ้นกับระบบทางเดินอาหารและระบบเมตาบอลิซึม ข้อมูลการจัดประเภทความเป็นไปได้ของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในช่วงเวลาดังกล่าวมิได้ทำการบันทึกไว้ ในขั้นตอนของการดำเนินงาน พบว่ามียาหลายชนิดที่ก่อให้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ได้ ในขณะเดียวกันยาบางกลุ่มแม้จะยังไม่มีรายงานว่าก่อให้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์แก่ผู้ใช้ เนื่องจากยังเป็นยาใหม่ที่เพิ่งเข้าสู่ตลาดในประเทศไทยและยังมีข้อมูลการรายงานการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์น้อย ดังตัวอย่างซึ่งผู้ศึกษาพบผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ทางระบบผิวหนังที่ค่อนข้างรุนแรง จากการใช้ยาทาเฉพาะที่ ketoprofen gel ในช่วงเวลาดังกล่าว สำหรับยาที่มีการนำเข้าสู่ท้องตลาดมานานและแม้ยาดังกล่าวจะมีข้อมูลการรายงานด้านการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไว้มาก แต่ในทางปฏิบัติก็ยังคงมีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการติดตามเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากมีปัจจัยหลายประการที่มีผลให้การตอบสนองต่อยาของผู้ป่วยแตกต่างกันออกไป เช่น พันธุกรรม

พฤติกรรมการใช้ยา อาหาร ฯลฯ⁽¹²⁾ จากการดำเนินงานที่ผ่านมาของโรงพยาบาลเชียงใหม่พบว่า ส่วนใหญ่แล้ว แพทย์หรือพยาบาลจะเป็นผู้พบการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วยและแจ้งให้เภสัชกรทราบ ซึ่งเภสัชกรจะเป็นผู้บันทึกรายงานส่งไปยังศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การพบการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยใน โดยเภสัชกรมีค่อนข้างน้อย เนื่องจากเภสัชกรมิได้ปฏิบัติงานดูแลใกล้ชิดกับผู้ป่วยบนหอผู้ป่วยโดยตรงในเรื่องการใช้ยา ซึ่งทำให้เภสัชกรไม่ได้สังเกตพบภาพหน้าที่ของตนอย่างเต็มที่ ผู้ป่วยไม่ได้รับการดูแลเรื่องการใช้ยาเท่าที่ควรและทำให้อัตราการรายงานที่ได้อาจต่ำกว่าความเป็นจริง ดังนั้นในการที่จะเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาและเพื่อป้องกันและ/หรือแก้ไขอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นได้อย่างทันทั่วถึง เภสัชกรควรเข้าไปมีส่วนร่วมในทีมการรักษาร่วมกับแพทย์และพยาบาล โดยเภสัชกรควรให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยให้ทราบถึงแนวทางการรักษาและอาการอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้จากการใช้ยา เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าใจและยอมรับแผนการรักษา รวมทั้งสามารถดูแลตนเอง เพื่อป้องกันและลดความรุนแรงของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในฐานะเภสัชกรซึ่งเป็นผู้ที่จะต้องให้การบริบาลทางเภสัชกรรมและติดตามปัญหาจากการใช้ยาของผู้ป่วย จึงสามารถมีส่วนช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและช่วยป้องกันการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หรือช่วยลดความรุนแรงของอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นได้^(13,14)

จากสภาพปัญหาดังกล่าวจึงเป็นเหตุผลทำให้ผู้ทำการศึกษา ดำเนินการติดตามการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลเชียงใหม่ เพื่อหาอุบัติการณ์ของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและยาที่เป็นสาเหตุ รวมทั้งมีส่วนร่วมในทีมการรักษาในการป้องกันและ/หรือแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างทันทั่วถึง ทั้งนี้เพื่อให้การรักษาพยาบาลผู้ป่วยเกิดประสิทธิภาพสูงสุด

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อหาอุบัติการณ์ของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยใน ที่โรงพยาบาลเชียงใหม่
2. เพื่อหากลุ่มยาซึ่งเป็นสาเหตุของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์และร่วมกับแพทย์ในการแก้ไขปัญหา รวมทั้งหาแนวทางป้องกันการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเหล่านี้

1.3 ขอบเขตการศึกษา

เนื่องจากการวิจัยประยุกต์โดยจัดตั้งระบบในการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยในเพื่อพัฒนาการให้บริการทางเภสัชกรรมคลินิก ที่โรงพยาบาลเชียงใหม่ ซึ่งเป็นโรงพยาบาลชุมชนในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงราย กระทรวงสาธารณสุข

1.4 นิยามศัพท์

อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reactions) หมายถึงปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกาย อาการเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา บำบัดรักษาโรค หรือเพื่อเปลี่ยนแปลงการทำงานทางสรีระวิทยา แต่ไม่รวมถึงการใช้ยาเกินขนาดโดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด⁽¹⁵⁾

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการศึกษา

1. ทราบถึงอุบัติการณ์ของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยใน ที่โรงพยาบาลเชียงใหม่
2. ทราบถึงกลุ่มยาซึ่งเป็นสาเหตุของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์และร่วมกับแพทย์ในการแก้ไขปัญหา รวมทั้งหาแนวทางป้องกันการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเหล่านี้