

นิพนธ์ต้นฉบับ

ระบบติดตามความปลอดภัยผู้ป่วยที่ได้รับยาอะริพิพราโซลที่มีเครื่องหมายเอสเอ็มพี

ผศ.ดร.วิสูตร วงษ์วิเศษ, ภ.ม.

โรงพยาบาลศรีธัญญา กรมสุขภาพจิต

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ : เพื่อออกแบบระบบระบบติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาอะริพิพราโซลที่มีเครื่องหมายเอสเอ็มพี

วัสดุและวิธีการ : ดำเนินการ 3 ระยะ คือ 1. การสร้างระบบโดยใช้เทคนิคเดลฟาย 2. การประชุมชี้แจงระบบ 3. การทดลองและประเมินผล สำหรับเทคนิคเดลฟายซึ่งพิจารณาฉันทามติจากมัธยฐานที่มีค่ามากกว่า 3.5 และพิสัยระหว่างควอไทล์ที่มีความคิดเห็นสอดคล้องกันเมื่อมีค่าน้อยกว่า 1.5 เมื่อประกาศใช้และทดลองระบบพิจารณาความพึงพอใจและโอกาสที่ยามีความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงซึ่งแสดงผลด้วยค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ ดำเนินงานระหว่างเดือนกันยายน 2558-ตุลาคม 2566 โดยอนุกรรมการความปลอดภัยด้านยา โรงพยาบาลศรีธัญญา

ผล : การสร้างระบบจากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ 7 คน จำนวน 3 รอบ รอบที่ 1 มี 41 ข้อ รอบที่ 2 ผ่านฉันทามติ 31 ข้อ รอบที่ 3 นำ 10 ข้อที่ไม่ผ่านมาปรับปรุงจึงผ่านฉันทามติ เมื่อประชุมชี้แจงระบบมี 8 ข้อไม่สามารถปฏิบัติตามระบบจึงทดลองประเมินผลโดยแพทย์ พยาบาลและเภสัชกรพบความพึงพอใจที่สอดคล้องกัน โดยมีค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน) ด้านการปฏิบัติงานร่วมกันของแพทย์และเภสัชกรมีคะแนนน้อยที่สุด 3.72 (0.46) การได้รับยารูปแบบยาฉีดร่วมกับยารูปแบบรับประทานมีความเสี่ยงสัมพัทธ์เกิดผลข้างเคียงจากยาสูงกว่าการได้รับยารูปแบบเฉพาะยาฉีดและเฉพาะยารูปแบบรับประทาน ($RR = 2.76$; $95\%CI = 1.33-5.74$)

สรุป : ระบบติดตามความปลอดภัยผู้ป่วยที่ได้รับยาอะริพิพราโซลที่มีเครื่องหมายเอสเอ็มพีสามารถนำไปใช้เพื่อการติดตามความปลอดภัยผู้ป่วย โดยบุคลากรมีความพึงพอใจ

คำสำคัญ : ยาที่มีเครื่องหมาย SMP, ระบบการติดตามความปลอดภัย, อะริพิพราโซล

ติดต่อผู้พิมพ์ : e-mail: jet.x.cusive@gmail.com

*วันรับ 17 สิงหาคม 2568; วันแก้ไข 11 พฤศจิกายน; วันตอบรับ 1 ธันวาคม 2568

Original article

Safety monitoring system for patients treated with aripiprazole marked by SMP

Thinnawat Vongvises, M.Sc. in Pharm.

Srithanya Hospital, Department of mental Health

Abstract

Objective: To design a system for safety monitoring for patients treated with Aripiprazole marked by SMP

Methods: The process was divided into 3 steps including 1. Design a system by using Delphi technique 2. Group meeting for system announcement 3. Implementation and evaluation. The outcomes of using Delphi technique included the consensus that have the median value of more than 3.5 and the agreeable interquartile range of less than 1.5. After announcement and implementation, satisfaction and the risk of adverse drug reaction (ADR) as evaluated from the relative risk were analyzed. This study was conducted from September 2015 to October 2023 by medication safety team, Srithanya Hospital.

Results: System design was adjusted in three rounds by seven experts. The first design has forty-one opinions. With the second design, there was a consensus to thirty-one opinions. For the third design, the ten disagreeable opinions from the second design were consensus. In the meeting for system announcement, there were eight disagreeable regarding that the staff were not adhering to the system. Implementation and evaluation were conducted with by physicians nurses and pharmacists and there was a corresponding system satisfaction. From the satisfaction level, collaboration between physicians and pharmacists was at the lowest level with mean (standard deviation) of 3.72 (0.46). The ADR risk for combination of injections and oral from was higher than that of tablets or injections used alone (RR = 2.76; 95%CI = 1.33-5.74)

Conclusion: Safety monitoring system for patients treated with Aripiprazole marked by SMP can be used for safety monitoring that was satisfied by the staff.

Key words: Aripiprazole, medication marked SMP, safety monitoring system,

Corresponding author: e-mail: jet.x.cusive@gmail.com

*Received: August 18, 2025; Revised: November 11, 2025; Accepted: December 1, 2025

บทนำ

ยาใหม่ คือ ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ครอบคลุมตั้งแต่ตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญเป็นตัวยาใหม่ ข้อบ่งชี้ใหม่ สูตรผสมใหม่ รูปแบบของการให้ยาใหม่ ช่องทางการให้ยาแบบใหม่ รูปแบบยาใหม่หรือความแรงใหม่ โดยยาใหม่ที่ได้รับทะเบียนแบบมีเงื่อนไขต้องได้รับการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Safety Monitoring Program : SMP) จะถูกจำกัดการจำหน่ายให้ใช้เฉพาะสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนที่ต้องมีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิดและมีการติดตามความปลอดภัยเป็นเวลอย่างน้อย 2 ปี จนกว่าจะมีข้อมูลด้านความปลอดภัยสนับสนุนเพียงพอตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยา SMP จะมีสัญลักษณ์เป็นรูปสามเหลี่ยมและมีอักษรคำว่า “ต้องติดตาม” อยู่ภายในสามเหลี่ยม และใต้สามเหลี่ยมจะเขียนคำว่า “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล ยาควบคุมพิเศษ” บนผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งบริษัทยาเป็นผู้รวบรวมข้อมูลและจัดส่งรายงานการเกิดผลข้างเคียงจากยา (Adverse Drug Reaction : ADR) ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อมีข้อมูลด้านความปลอดภัยสนับสนุนเพียงพอจึงจะขออนุมัติปลด SMP¹ ปี พ.ศ.2558 โรงพยาบาลศรีธัญญามีรายการยา SMP ได้แก่ Aripiprazole 2 mg, Aripiprazole 300 mg injection, Aripiprazole 400 mg injection, Paliperidone 263 mg injection, Paliperidone 350 mg injection, Etifoxine 50 mg tablet, Rasagiline 1 mg tablet, Memantine 5 mg/0.5 ml solution, Escitalopram 20 mg/ml solution, Lurasidone 40 mg และ Lurasidone 80 mg

โรงพยาบาลศรีธัญญา โดยงานบริการจ่ายยาผู้ป่วยนอก ดำเนินการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา SMP โดยเภสัชกร ประเมิน สัมภาษณ์การเกิด ADR และให้คำแนะนำ ตั้งแต่เดือนกันยายน พ.ศ.2558 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ.2563 รวม 769 ครั้ง พบว่ายา SMP ส่งผลให้เกิด ADR 2.34% และข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่มีการใช้ยา SMP ตั้งแต่เดือนมีนาคม ถึงเดือนพฤษภาคม พ.ศ.2563 พบว่ามีผู้ป่วยใช้ยา Aripiprazole 2 mg 148 คน Aripiprazole injection 28 คน Lurasidone 101 คน Memantine Solution 59 คน Etifoxine 34 คน Paliperidone injection 21 คน Escitalopram Solution 5 คน Rasagiline 2 คน ซึ่งระบบที่ใช้ในปัจจุบันยังเป็นระบบที่ใช้ติดตาม ADR ที่ปฏิบัติงานเฉพาะเภสัชกรเท่านั้น ยังคงต้องพัฒนาระบบโดยอาศัยความร่วมมือจากสหวิชาชีพ เพื่อให้สามารถค้นหาและจัดการ ADR ที่เกิดขึ้นได้ เมื่อแพทย์ตรวจผู้ป่วย พยาบาล รายงาน เภสัชกรประเมินและรายงานแพทย์ เป็นที่น่าสังเกตว่า Aripiprazole มีจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาดังกล่าวจำนวนมาก แต่ไม่พบรายงานการเกิด ADR ในยาดังกล่าว ผู้วิจัยจึงพัฒนาระบบติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา Aripiprazole เพื่อเป็นแบบอย่างสำหรับยา SMP ชนิดอื่นๆ ต่อไป

การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อออกแบบระบบติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา Aripiprazole ที่มีเครื่องหมาย SMP โดยระบบดังกล่าวผ่านการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้สามารถติดตามการเกิด ADR ได้ ทำให้ผู้ป่วยมีการใช้ยาได้อย่างปลอดภัย ซึ่งจะเป็นแนวทางสำหรับการพัฒนาระบบติดตามความปลอดภัยสำหรับยา SMP ชนิดอื่นๆ ต่อไป

วัสดุและวิธีการ

การวิจัยเชิงคุณภาพเพื่อสร้างระบบโดยใช้เทคนิคเดลฟาย (Delphi technique) ประชุมชี้แจงระบบทดลองและประเมินผล โดยได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของ โรงพยาบาลศรีธัญญา เมื่อวันที่ 2 พฤศจิกายน พ.ศ.2564 รหัสโครงการ STY.IRB005/2564_ful

กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้เชี่ยวชาญ ได้แก่ จิตแพทย์ 2 คน พยาบาล 2 คน และเภสัชกร 3 คน โดยการเลือกแบบจำเพาะเจาะจง (purposive sampling) จากข้อมูลของเกษม บุญอ่อน จำนวนผู้เชี่ยวชาญ 5-9 คน พบว่ามีค่าความคลาดเคลื่อน คือ 0.70-0.58 และมีค่าการเปลี่ยนแปลง คือ 0.12^2 เกณฑ์คัดเข้า คือ อาสาสมัครปัจจุบันเป็นพนักงานใน รพ.ศรีธัญญาและทำงานเกี่ยวกับด้านสุขภาพจิตมาแล้วอย่างน้อย 10 ปี กรณีจิตแพทย์ต้องเป็นผู้ที่มีประสบการณ์การใช้ยา atypical antipsychotics ไม่น้อยกว่า 2 ปีและอาสาสมัครยินยอมเข้าร่วมการศึกษาโดยสมัครใจ เกณฑ์คัดออก คือ อาสาสมัครที่ตอบข้อมูลในแบบสอบถามความคิดเห็นล่าช้ากว่า 3 สัปดาห์ โดยผู้วิจัยได้ทำการติดตามแล้วอย่างน้อย 1 ครั้ง โดยผู้วิจัยติดตามหลังจากที่ผู้เชี่ยวชาญได้รับแบบสอบถามแล้ว 2 สัปดาห์และอาสาสมัครที่เป็นผู้เชี่ยวชาญสร้างแบบสอบถามความคิดเห็นระบบติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาแบบใหม่สำหรับยา Aripiprazole ที่มีเครื่องหมาย SMP

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

ผู้วิจัยดำเนินงานในการสร้างระบบโดยใช้เทคนิคเดลฟาย 3 ครั้ง ได้แก่ ครั้งที่ 1 คัดเลือกผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน เพื่อออกแบบระบบและสร้างแบบสอบถามฉบับที่ 1 ให้ผู้เชี่ยวชาญ 7 ท่านตอบคำถามและแสดงความคิดเห็น สำหรับครั้งที่ 2 และ 3 ให้ผู้เชี่ยวชาญ 7 ท่านแสดงความคิดเห็นเพื่อหาฉันทามติ โดยพิจารณาจากค่ามัธยฐานและค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ (IQR) ดังนี้ คือ ครั้งที่ 2 ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาระบบและตอบแบบสอบถามฉบับที่ 2 แล้วผู้วิจัยปรับปรุงระบบ ครั้งที่ 3 ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาระบบและตอบแบบสอบถามฉบับที่ 3 เพื่อเป็นการให้ข้อมูลย้อนกลับ ให้ผู้เชี่ยวชาญได้ทบทวนคำตอบตนเองอีกครั้ง หากความคิดเห็นของตนไม่ตรงกับความคิดเห็นส่วนใหญ่ สามารถเปลี่ยนแปลงหรือยืนยันความคิดเห็นของตนได้ พร้อมทั้งให้เหตุผลประกอบ ผู้วิจัยสรุปผลและคัดเลือกเฉพาะความคิดเห็นของของผู้เชี่ยวชาญที่เป็นฉันทามติไปปรับปรุงระบบแล้วประชุมชี้แจงให้แก่บุคลากรเพื่อให้ได้เนื้อหาที่บุคลากรสามารถปฏิบัติได้ จึงทดลองโดยเก็บข้อมูลด้านความพึงพอใจของบุคลากรระยะเวลา 2 เดือน และการตรวจพบ ADR จากการติดตามความปลอดภัยระยะเวลา 6 เดือน เพื่อค้นหาโอกาสที่อาจมีความเสี่ยงต่อการเกิด ADR จากได้รับยาชนิดร่วมกับยาในรูปแบบรับประทานเปรียบเทียบกับยาที่ได้รับยาในรูปแบบเฉพาะยาชนิดและเฉพาะยาในรูปแบบรับประทาน แสดงผลด้วยค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์

เครื่องมือ

สร้างเครื่องมือวิจัยสำหรับสอบถามความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญโดยใช้เทคนิคเดลฟาย โดยงานวิจัยครั้งนี้ แบ่งเป็นแบบสอบถาม 3 ฉบับ ได้แก่

แบบสอบถามฉบับที่ 1 เป็นชนิดปลายเปิด (opened end) ใช้ในเทคนิคเดลฟายรอบที่ 1 เป็นคำถามเพื่อรวบรวมองค์ประกอบของระบบ ได้แก่ 1) บทบาทหน้าที่ของจิตแพทย์ 2) บทบาทหน้าที่ของเภสัชกร 3) บทบาทหน้าที่ของพยาบาล 4) การปฏิบัติงานระหว่างวิชาชีพ 5) ตัวชี้วัดประสิทธิภาพ โดยนำมากำหนดแนวทางในการสร้างแบบสอบถาม ประกอบด้วยข้อคำถามทั้งหมด 32 ข้อ แบบสอบถามที่สร้างขึ้นผ่านการตรวจสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (content validity) และความเหมาะสมของภาษาเป็นรายข้อจากผู้เชี่ยวชาญ 3 คน เพื่อตรวจสอบว่าแต่ละข้อคำถามนั้นมีความสอดคล้องกับลักษณะเฉพาะของเนื้อหา จากนั้นนำไปหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (Item-Objective Congruence Index : IOC)³ มากกว่า 0.5 จึงนำไปใช้ในแบบสอบถาม ผลพบว่ามี ข้อคำถาม 5 ข้อมีค่า IOC คือ 0.33 ข้อคำถาม 2 ข้อมีค่า IOC คือ 0 และข้อคำถาม 1 ข้อมีค่า IOC คือ -1 จึงไม่ได้นำไปใช้ในแบบสอบถาม ดังนั้นจึงได้แบบสอบถามฉบับที่ 1 เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญ 7 ท่าน ตอบแบบสอบถาม

แบบสอบถาม ฉบับที่ 2 และ 3 สร้างขึ้นโดยผ่านการตรวจสอบความเหมาะสมของภาษาในแต่ละคำถามจากเภสัชกรที่ปรึกษา เป็นคำถามแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) 5 ระดับ รายการคำถามในแบบสอบถามฉบับที่ 2 นำมาจากฉบับที่ 1 สำหรับแบบสอบถามฉบับที่ 3 ข้อคำถามเป็นรายการเดียวกับแบบสอบถามฉบับที่ 2 โดยจะแสดงข้อมูลทางสถิติ 2 กลุ่ม โดยกลุ่ม 1 ประกอบด้วยค่ามัธยฐานและค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ (IQR) ของผู้เชี่ยวชาญโดยสรุปรวมและกลุ่ม 2 เป็นคำตอบของผู้เชี่ยวชาญในรอบที่แล้ว

ผล

จากการตอบคำถามที่แสดงความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญซึ่งประกอบด้วย จิตแพทย์ จำนวน 2 คน พยาบาล จำนวน 2 คน ได้แก่ พยาบาลผู้ป่วยนอกและพยาบาลผู้ป่วยใน และเภสัชกร จำนวน 3 คน รวมผู้เชี่ยวชาญทั้งสิ้น 7 คน มาวิเคราะห์โดยใช้เทคนิคเดลฟาย

ผลการวิจัยแบ่งออกเป็น 4 ตอน คือ ตอนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เชี่ยวชาญ ตอนที่ 2 การสร้างระบบ ตอนที่ 3 การประเมินผลความพึงพอใจจากบุคลากรจากการทดลองระบบ ตอนที่ 4 ค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ (Relative Risk : RR) ของการเกิด ADR จากยาในรูปแบบยาฉีดร่วมกับยาในรูปแบบรับประทานเปรียบเทียบกับการได้รับยาในรูปแบบเฉพาะยาฉีดและเฉพาะยาในรูปแบบรับประทาน

ตารางที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อมูล	กลุ่มผู้เชี่ยวชาญ (N=7 คน)
อายุ, ปี, ค่ามัธยฐาน (ค่าพิสัยระหว่างควอไทล์) (ต่ำสุด - สูงสุด)	54 (15) (40-57)
เพศ	
ชาย	1
หญิง	6
ระดับตำแหน่งทางวิชาการ	
ชำนาญการ	3
ชำนาญการพิเศษ	2
เชี่ยวชาญ	2
ระดับการศึกษา	
มหาบัณฑิต	5
ดุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์ สาขาจิตเวชศาสตร์	2
ระยะเวลาในการทำงานในโรงพยาบาลศรีธัญญา ปี (ค่ามัธยฐาน) (ค่าพิสัยระหว่างควอไทล์) (ต่ำสุด - สูงสุด)	16 (15) (1-32)
ระยะเวลาในการทำงานในโรงพยาบาลจิตเวช ปี (ค่ามัธยฐาน) (ค่าพิสัยระหว่างควอไทล์) (ต่ำสุด - สูงสุด)	22 (17) (14-32)

การสร้างระบบ

การสร้างระบบจากการสอบถามผู้เชี่ยวชาญ 7 คน ได้แก่ ครั้งที่ 1 การได้รับคำแนะนำจากแบบสอบถามฉบับที่ 1 สำหรับครั้งที่ 2 และ 3 เป็นการหาฉันทามติจากคำแนะนำที่ปรับปรุงแสดงด้วยค่า Median และค่า IQR โดยได้ฉันทามติเมื่อมีค่า IQR น้อยกว่า 1.5 โดยครั้งที่ 3 ได้จากการทบทวนความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญแต่ละคนในประเด็นที่ยังไม่ได้ฉันทามติ และเมื่อสร้างระบบจึงจัดประชุมพบว่ามีเนื้อหาที่สามารถปฏิบัติได้โดยการระบุเครื่องหมาย (✓) การศึกษานี้แสดงให้เห็นการสร้างระบบมีความคิดเห็นที่หลากหลายจากสาขาวิชาชีพ 41 ข้อ แต่เมื่อมีการปรับปรุงข้อมูลตามความคิดเห็นทำให้สามารถเกิดฉันทามติได้ภายใน 3 รอบ ในการขอระดับความคิดเห็นพบว่าผ่านฉันทามติในรอบที่ 2 ทั้งสิ้น 31 ข้อ แต่เมื่อชี้แจงไม่สามารถปฏิบัติตามระบบ 6 ข้อ สำหรับความคิดเห็นที่ผ่านฉันทามติในรอบที่ 3 ทั้งสิ้น 10 ข้อ พบว่าเมื่อชี้แจงไม่สามารถปฏิบัติตามระบบ 2 ข้อ แบ่งออกเป็น 5 ด้าน ได้แก่ 1) บทบาทหน้าที่ของแพทย์ 6 ข้อ เมื่อชี้แจงไม่สามารถปฏิบัติตามระบบ 1 ข้อ 2) บทบาทหน้าที่ของเภสัชกร 23 ข้อ เมื่อชี้แจงไม่สามารถปฏิบัติตามระบบ 3 ข้อ 3) บทบาทหน้าที่ของพยาบาล 6 ข้อ เมื่อชี้แจงไม่สามารถปฏิบัติตามระบบ 2 ข้อ 4) ตัวชี้วัดประสิทธิผล 4 ข้อ เมื่อชี้แจงไม่สามารถปฏิบัติตามระบบ 2 ข้อ 5) อื่นๆ คือ ชื่อระบบและนิยามศัพท์ 2 ข้อ แสดงข้อมูลตามตารางที่ 2 และรูปที่ 1

ตารางที่ 2 ความคิดเห็นที่มีต่อเนื้อหาาระบบ

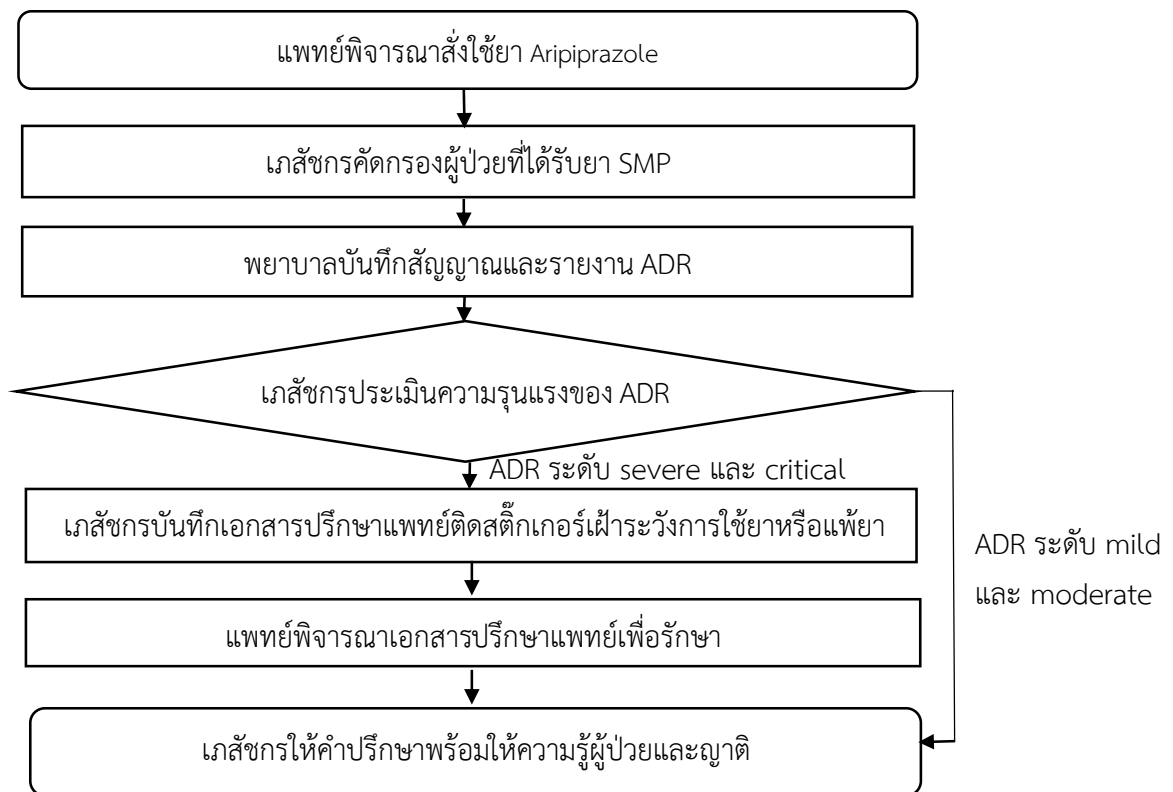
คำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ (วิชาชีพที่ให้คำแนะนำ)	ความคิดเห็น				ปฏิบัติ
	ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3		
	Med	IQR	Med	IQR	
บทบาทหน้าที่ของแพทย์					
งานบริการผู้ป่วยนอก					
1) แพทย์พิจารณาการรักษาเมื่อพบ ADR (แพทย์)	4.5	1.25			✓
2) เภสัชกรขอคำปรึกษาเมื่อพบปัญหาจากการใช้ยา (เภสัชกร)	4	1			✓
งานบริการผู้ป่วยใน					
3) แพทย์ประเมินผู้ป่วยเกิด ADR (แพทย์)	4	1.5	4	1	✓
4) แพทย์ประเมินและพิจารณาการรักษา (แพทย์)	4.5	1.25			✓
5) แพทย์ตอบรับเอกสารภายใน 6 ชั่วโมง (พยาบาล)	4.5	1			-
6) เภสัชกรขอคำปรึกษาเมื่อพบปัญหาจากการใช้ยา (เภสัชกร)	4	1			✓
บทบาทหน้าที่ของเภสัชกร					
งานบริการผู้ป่วยนอก					
7) ผู้ป่วยที่ได้รับยา SMP จะได้รับการสอบถามการเกิด ADR จากการใช้ยาทุกครั้งที่ได้รับยา (เภสัชกร)	5	1			✓
8) ให้มีเอกสารบันทึก ADR และนิยามศัพท์ (เภสัชกร)	4.5	1			✓
9) ผู้ป่วยเกิด ADR จะได้รับคำปรึกษา (พยาบาล)	4.5	1.25			✓
10) ผู้ป่วยและญาติจะได้รับคำปรึกษาพร้อมให้ความรู้ (เภสัชกร)	4.5	1.25			✓

คำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ (วิชาชีพที่ให้คำแนะนำ)	ความคิดเห็น				ปฏิบัติ
	ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3		
	Med	IQR	Med	IQR	
11) แพทย์ส่งผู้ป่วยให้เภสัชกรประเมินอาการระดับ Severe และ Critical (เภสัชกร)	5	1			✓
12) เภสัชกรบันทึกข้อมูลเพื่อให้เกิดการแจ้งเตือนสหวิชาชีพในระบบ HOSxP กรณีความรุนแรง Severe และ Critical (แพทย์และพยาบาล)	5	1	4	1	✓
13) ระบุชื่อยาที่ผู้ป่วยใช้ร่วมแล้วส่งเสริมให้เกิด ADR ในบัตรเฝ้าระวังการใช้ยา (พยาบาล)	4.5	1.5			✓
14) เภสัชกรจะเขียนขอคำปรึกษาแพทย์ผ่านเอกสาร เมื่อพบปัญหา (เภสัชกร)	5	1			✓
15) เภสัชกรขอคำปรึกษาแพทย์ เมื่อพบปัญหาจากการใช้ยา (เภสัชกร)	4	1			✓
16) เภสัชกรส่งเอกสารปรึกษาแพทย์ ให้กับแพทย์ผู้รักษาทันที (แพทย์)	5	0.25			✓
17) เมื่อเภสัชกรส่งเอกสารปรึกษาแพทย์ ควรมีการติดตามเอกสารคืน (พยาบาล)	5	1			✓
18) เมื่อแพทย์ตอบกลับเอกสารขอคำปรึกษาแพทย์แล้ว เจ้าหน้าที่หน้าห้องตรวจนำเอกสารดังกล่าวมามอบเภสัชกรที่ช่องรับยา (เภสัชกร)	5	2.5	4	1	-
19) ให้นิยามศัพท์ การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่หน้าห้องตรวจ (เภสัชกร) งานบริการผู้ป่วยใน	5	2.5	4	1	-
20) เภสัชกรประเมิน ADR ณ หอผู้ป่วยเดือนละ 1 ครั้ง (เภสัชกร)	5	0.5			✓
21) ผู้ป่วยเกิดสัญญาณการเกิด ADR ระดับ Severe และ Critical เภสัชกรประเมินผู้ป่วยตามเอกสารข้อมูลยาเพื่อใช้ประเมิน ADR (เภสัชกร)	4	1			✓
22) ADR ระดับ Severe และ Critical เภสัชกรติดสติ๊กเกอร์เฝ้าระวังการใช้ยาหรือแพ้ยาลงในเวชระเบียนและบันทึกข้อมูลในระบบ HOSxP (แพทย์และพยาบาล)	5	1			✓
23) ผู้ป่วยเกิด ADR ความรุนแรงระดับ Severe และ Critical ระบุชื่อยาอื่นๆ ที่ผู้ป่วยใช้ร่วมในขณะนั้นกับ Aripiprazole แล้วส่งเสริมให้เกิด ADR ในบัตรเฝ้าระวังการใช้ยา (พยาบาล)	4	2	4	1	✓
24) เภสัชกรขอคำปรึกษาแพทย์เมื่อพบปัญหาจากการใช้ยา (เภสัชกร)	5	1			✓
25) เภสัชกรแนบเอกสารปรึกษาแพทย์กับเวชระเบียนพร้อมแจ้งพยาบาลเพื่อประสานกับแพทย์ผู้รักษาทันที (แพทย์และเภสัชกร)	5	0.5			✓
26) แพทย์ตอบกลับเอกสารปรึกษาแพทย์ ภายใน 6 ชั่วโมง (พยาบาล)	5	1			-
27) เมื่อเภสัชกรส่งเอกสารปรึกษาแพทย์ ควรมีการติดตามเอกสารคืน (พยาบาล)	5	1			✓
28) เภสัชกรรายงานข้อมูลการเกิด ADR ต่อที่ประชุมเภสัชกร คณะอนุกรรมการความปลอดภัยด้านยาและองค์กรแพทย์ (แพทย์และเภสัชกร)	5	0.5			✓

คำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ (วิชาชีพที่ให้คำแนะนำ)	ความคิดเห็น				ปฏิบัติ
	ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3		
	Med	IQR	Med	IQR	
29) ผู้ป่วยเกิด ADR ระดับ Critical เกสซ์กรรายงานข้อมูลที่ย่อย : กรณีที่มีหนังสือแจ้งเตือนและระงับการใช้ยา ขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการความปลอดภัยด้านยาให้ระงับการส่งใช้ยา (เกสซ์กร)	5	0.25			✓
บทบาทหน้าที่ของพยาบาล					
งานบริการผู้ป่วยนอก					
30) การติดตาม ADR - พยาบาลซึ่งนำหนักและวัดความดันโลหิตผู้ป่วยและบันทึกในระบบ HOSxP - เมื่อพยาบาลพบการแจ้งเตือนการใช้ยา aripiprazole ในระบบ HOSxP พยาบาลสอบถามสัญญาณการเกิด ADR โดยใช้คำถามปลายเปิดและบันทึกในระบบ HOSxP (พยาบาลและเกสซ์กร)	5	1.5	5	1	✓
งานบริการผู้ป่วยใน					
31) พยาบาลให้คำปรึกษาด้านยาและให้มินิยามศัพท์ (เกสซ์กร)	4.5	1.25			-
32) – สัญญาณการเกิด ADR ระดับ Mild ถึง Moderate รายงานแพทย์ทราบและให้คำแนะนำผู้ป่วย – สัญญาณการเกิด ADR ระดับ Severe และ Critical ให้รายงานแพทย์และเกสซ์กรทันที (แพทย์)	4	2	4	1	✓
33) การรายงาน ADR กับเกสซ์กร ให้พยาบาลรายงานผ่านแอปพลิเคชันไลน์ ชื่อกลุ่ม “รายงาน ADR ตึก” (พยาบาลและเกสซ์กร)	4	1			✓
34) พยาบาลประสานกับแพทย์ผู้รักษาทันที เมื่อเกสซ์กรขอคำปรึกษาแพทย์ (แพทย์)	4.5	1			-
35) พยาบาลให้คำแนะนำผู้ป่วยและญาติเกี่ยวกับบัตรเฝ้าระวังการใช้ยาหรือบัตรแพทย์ที่เกสซ์กรเขียนแจ้งเตือนและส่งมอบบัตร (พยาบาลและเกสซ์กร)	4	1.5	5	1	✓
ตัวชี้วัดประสิทธิผล					
36) ตัวชี้วัดของเกสซ์กร คือ จำนวนผู้ป่วยหรือญาติที่ได้รับคำปรึกษา ADR (พยาบาลและเกสซ์กร)	4	2.25	5	1	✓
37) ตัวชี้วัดของเกสซ์กร คือ จำนวนผู้ป่วยที่เกสซ์กรขอคำปรึกษาแพทย์และจำนวนผู้ป่วยที่แพทย์ตอบรับคำปรึกษาของเกสซ์กรและแก้ไขจากแพทย์ (เกสซ์กร)	4	1			✓
38) ตัวชี้วัดของพยาบาล คือ ระยะเวลาที่พยาบาลรายงาน ADR ระดับ Severe และ Critical ตั้งแต่ผู้ป่วยเกิดอาการโดยกำหนดให้มีการรายงานทันที (พยาบาลและเกสซ์กร)	5	1			-
39) ตัวชี้วัดของแพทย์ คือ ระยะเวลาการตอบรับการขอคำปรึกษาของเกสซ์กรโดยกรณีผู้ป่วยนอกกำหนดไว้ภายใน 2 ชั่วโมง และผู้ป่วยในกำหนดไว้ไม่เกิน 6 ชั่วโมง (พยาบาลและเกสซ์กร)	5	1			-

คำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ (วิชาชีพที่ให้คำแนะนำ)	ความคิดเห็น				ปฏิบัติ
	ครั้งที่ 2		ครั้งที่ 3		
	Med	IQR	Med	IQR	
อื่น					
40. การตั้งชื่อระบบ คือ “ระบบติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาแบบใหม่สำหรับยา Aripiprazole ที่มีเครื่องหมาย SMP” (เภสัชกร)	3.5	3	5	1	✓
41. ให้นิยามศัพท์ คำว่า SMP (พยาบาลและเภสัชกร)	5	1			✓

รูปที่ 1 แผนผังระบบ



ตารางที่ 3 การประเมินผลความพึงพอใจจากบุคลากรจากการทดลองระบบ

	ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)			
	การประเมิน จากแพทย์ (5 คน)	การประเมิน จากพยาบาล (13 คน)	การประเมิน จากเภสัชกร (7 คน)	รวม (25 คน)
บทบาทจิตแพทย์ ^a	4.20 (0.45)	4.00 (0.58)	3.71 (0.49)	3.96 (0.54)
บทบาทเภสัชกร ^b	3.80 (0.45)	4.15 (0.38)	3.57 (0.54)	3.92 (0.49)
บทบาทพยาบาล ^c	4.00 (0.00)	4.00 (0.58)	3.43 (0.54)	3.84 (0.55)
การปฏิบัติงานร่วมกันของแพทย์ และพยาบาล ^d	4.00 (0.00)	4.15 (0.38)	3.71 (0.49)	4.00 (0.41)
การปฏิบัติงานร่วมกันของแพทย์ และเภสัชกร ^e	3.80 (0.45)	3.77 (0.44)	3.57 (0.54)	3.72 (0.46)
การปฏิบัติงานร่วมกันของ เภสัชกรและพยาบาล ^f	4.00 (0.00)	4.23 (0.44)	3.57 (0.54)	4.00 (0.50)
แบบติดตาม ADR ^g	3.80 (0.45)	4.23 (0.44)	3.86 (0.38)	4.04 (0.46)

^a ความคิดเห็นจากพยาบาลการระบุรายละเอียดด้านการรักษาจากแพทย์บางท่านมีลายมือที่อ่านยากอาจส่งผลให้เกิด
อุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนด้านการรักษาได้

^b ความคิดเห็นจากพยาบาล เภสัชกรมีการประสานรายการยากับยาทางกาย โดยช่วยตรวจสอบ Drug Interaction ได้เป็น
อย่างดี และควรมีการกำหนดเภสัชกรประจำหอผู้ป่วย เพื่อค้นหาประเมินการใช้ยาร่วมกับสหวิชาชีพ

^c ความคิดเห็นจากพยาบาล พยาบาลควรจรรยาบรรณแพทย์และเภสัชกรทราบไม่ให้เกิดระยะเวลาที่กำหนดที่ให้พยาบาลต้อง
รายงาน ซึ่งระยะเวลาแบ่งตามระดับความรุนแรงของ ADR

^d ความคิดเห็นจากแพทย์ ระบบที่จัดทำขึ้นควรมีแนวปฏิบัติการจัดการ ADR รองรับ และทำการติดตามการปฏิบัติงานตาม
แนวปฏิบัติ

^e ความคิดเห็นจากแพทย์เสนอให้การขอคำปรึกษาแพทย์จากเภสัชกรในเรื่อง Max Dose ปัจจุบันมี Regimen Aripiprazole
Booster ได้แก่ Aripiprazole 400 mg IM (Day 1) +20 mg oral (14 days) หรือ 400 mg IM 2 dose (Day 1)+20 mg
oral (Day 1) ความคิดเห็นจากพยาบาลเสนอให้เภสัชกรขอคำปรึกษาแพทย์โดยตรง ไม่ต้องผ่านพยาบาล

^f ความคิดเห็นจากพยาบาล เมื่อพยาบาลรายงาน ADR เสนอให้เภสัชกรเข้ามาประเมินผู้ป่วยไม่ให้เกิดระยะเวลาที่กำหนดที่ให้
พยาบาลต้องรายงาน ซึ่งระยะเวลาแบ่งตามระดับความรุนแรงของ ADR ควรมีเภสัชกรปรึกษาเรื่องยา 24 ชั่วโมง และเมื่อ
ผู้ป่วยมีการใช้ยา Aripiprazole เสนอให้มีระบบแจ้งเตือนมาที่พยาบาลจะได้มีการติดตามผู้ป่วย

^g ความคิดเห็นจากแพทย์เสนอว่าแบบติดตาม ADR ที่ออกแบบขึ้นมีการแบ่งระดับความรุนแรงตามชนิดอาการเป็นหลัก โดยแต่
ละชนิดควรแบ่งระดับความรุนแรงเพิ่มเติม ความคิดเห็นจากเภสัชกรเสนอว่าหากมีการใช้เวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ ควรนำ
เทคโนโลยีมาใช้ในการติดตาม เช่น การติดตามผ่าน Google Drive ซึ่งทุกวิชาชีพสามารถเข้าถึงระบบได้ เป็นต้น

ตารางที่ 4 การประเมินผลระบบด้านการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา

การประเมินผลระบบในกลุ่มผู้ป่วยอายุ 19-60 ปี พบค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของการได้รับยา Aripiprazole รูปแบบยาฉีดร่วมกับยารูปแบบรับประทาน ขนาดยา 17-55 มิลลิกรัม/วัน มีความเสี่ยงสัมพัทธ์เกิด ADR หลังจากที่ได้รับยาในรูปแบบดังกล่าว คือ 2.76 เท่าเทียบกับผู้ที่ได้รับยาในรูปแบบเฉพาะยาฉีด ขนาดยา 15-30 มิลลิกรัม/วัน และเฉพาะยารูปแบบรับประทาน ขนาดยา 2-19 มิลลิกรัม/วัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (95%CI = 1.33-5.74)

ผู้ป่วยที่ได้รับการติดตาม	เกิด ADR (26 คน)	ไม่เกิด ADR (100 คน)
รับยาในรูปแบบยาฉีดร่วมกับยารูปแบบรับประทาน	5 ^a	5
รับยาเฉพาะยาฉีดและเฉพาะยารูปแบบรับประทาน	21 ^b	95

^a ADR ได้แก่ Parkinsonism, Tongue Spasm, Drooling, Akathisia, Nausea, Vomiting, Dizziness, Drowsiness, น้ำหนักขึ้นมากกว่าร้อยละ 7 และ Pain at Injections Site

^b ADR ได้แก่ Parkinsonism, Tongue Spasm, Drooling, Dizziness, Drowsiness, Blurred Vision, Ataxia, Fall, น้ำหนักขึ้นมากกว่าร้อยละ 7, Tachycardia, Erectile Dysfunction และ Pain at Injections Site

วิจารณ์

จากผลการศึกษา นำมาอภิปรายผลพบว่าการศึกษาใช้เทคนิคเดลฟายเพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญแสดงความเห็นโดยผ่านแบบสอบถามที่ไม่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญมาพบกัน ซึ่งการศึกษานี้สอดคล้องกับการศึกษาของ ศิริพา อุดมอักษร ที่ให้ผู้เชี่ยวชาญตอบแบบสอบถามทั้งสิ้น 3 รอบเพื่อให้ได้ฉันทามติของข้อมูล⁴ สำหรับการรายงาน ADR จากการใช้ยาใหม่กำหนดการรายงานเฉพาะ ADR ระดับ Critical ซึ่งแตกต่างจากของศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาควิชาออกเฉียงเหนือมีการกำหนดการรายงาน ADR ให้ อย. ทุกระดับ⁵ การศึกษาได้ดำเนินการครอบคลุมทุกหอผู้ป่วย ซึ่งเป็นไปตามคำแนะนำจากการศึกษาของ สันติ หวังเกียรติกันต์⁶ โดยระบบที่พัฒนาได้มีการใช้แบบบันทึกการติดตาม จากการศึกษานี้ของ เพ็ญเพ็ญ ชนาเทพพร กล่าวถึงประโยชน์ของแบบบันทึกทำให้เภสัชกรและพยาบาลทราบสาเหตุ ทำให้พยาบาลมีข้อมูลในการติดตามเพื่อรายงานแพทย์ได้ เป็นการสื่อสารระหว่างวิชาชีพ⁷ ในส่วนผลของระบบพบค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ของการได้รับยา Aripiprazole รูปแบบยาฉีดร่วมกับยารูปแบบรับประทาน ขนาดยา 17-55 มิลลิกรัม/วัน มีความเสี่ยงสัมพัทธ์เกิด ADR หลังจากที่ได้รับยาในรูปแบบดังกล่าว คือ 2.762 เท่าเทียบกับผู้ที่ได้รับยาในรูปแบบเฉพาะยาฉีดขนาดยา 15-30 มิลลิกรัม/วัน และเฉพาะยารูปแบบรับประทาน ขนาดยา 2-19 มิลลิกรัม/วัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (95%CI = 1.33-5.74) โดยขนาดยา⁸ และรูปแบบ⁹ สามารถส่งผลให้เกิด ADR ได้แก่ Parkinsonism, Tongue Spasm, Drooling, Akathisia, Nausea, Vomiting, น้ำหนักขึ้นมากกว่าร้อยละ 7, Pain at Injections Site, Blurred Vision, Dizziness, Drowsiness, Ataxia, Fall, Tachycardia และ Erectile Dysfunction¹⁰ โดยการศึกษาของชุดิมา อรรถสิทธิ์ พบว่า วิธีการศึกษา กลุ่มตัวอย่าง วิธีติดตามและนิยาม สามารถส่งผลกับการรายงานจำนวนผู้ป่วยที่เกิด ADR¹¹

การศึกษานี้มีข้อจำกัดจากความคิดเห็นบางประเด็นที่มีการปรับข้อมูลตามคำแนะนำแล้วแต่ยังไม่เกิดฉันทามติจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ ทำให้ผู้วิจัยต้องกำหนดข้อมูลนิยามศัพท์ในการปฏิบัติเพิ่มเติม เพื่อให้ผ่านฉันทามติ เช่น การกำหนดว่า “เจ้าหน้าที่หน้าห้องตรวจนำเอกสารปรึกษาแพทย์มามอบเภสัชกรที่ช่องรับยา” มี

คำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญว่า “ควรมีการตกลงร่วมกันระหว่างวิชาชีพก่อนที่จะปฏิบัติ” จึงเพิ่มนิยามศัพท์ การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่หน้าห้องตรวจต้องผ่านการตกลงกันเป็นที่เรียบร้อย โดยเมื่อมีการประชุมชี้แจงระบบ เจ้าหน้าที่ไม่สามารถปฏิบัติตามที่กำหนด นอกจากนี้ยังพบว่ามีการกำหนดการปฏิบัติที่ผ่านฉันทามติ แต่เมื่อประชุมชี้แจงระบบ ไม่สามารถสรุปการปฏิบัติของวิชาชีพในการบันทึกสัญญาณการเกิด ADR ลงใน HOSxP การศึกษานี้มีจำนวนผู้เชี่ยวชาญ 7 คน โดยมีคำแนะนำควรมีผู้เชี่ยวชาญตั้งแต่ 17 คนขึ้นไป³ ขณะที่การติดตาม ADR อยู่ในช่วงสถานการณ์โควิด ๑๙ ดังนั้นผู้วิจัยจำเป็นต้องเก็บข้อมูลจากการบันทึกเวชระเบียนผู้ป่วยในของสหวิชาชีพที่แตกต่างจากการติดตาม ADR ผู้ป่วยนอกที่มีการปฏิบัติตามระบบ สำหรับการประเมินผลระบบ พบว่ามีความพึงพอใจที่สอดคล้องกันของแต่ละวิชาชีพ คือ ด้านการปฏิบัติงานร่วมกันของแพทย์และเภสัชกร พบว่ามีคะแนนต่ำที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับกรปฏิบัติงานร่วมกันกับวิชาชีพอื่นๆ ทั้งนี้คำแนะนำสำหรับระบบจากวิชาชีพในแต่ละด้าน ซึ่งมีความจำเป็นต้องมีการพัฒนาระบบอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน

สำหรับการศึกษาในอนาคตควรมีการนำระบบที่มีการพัฒนาจากคำแนะนำจากบุคลากรที่ปฏิบัติงานไปใช้ติดตามผู้ป่วยที่มีการใช้ยา SMP อื่นๆ เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

สรุป

การศึกษามีวัตถุประสงค์เพื่อออกแบบระบบติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา เริ่มดำเนินการตั้งแต่เดือนมกราคม ถึงเดือนกันยายน พ.ศ.2564 โดยมีการประชุมชี้แจงระบบและทดลองระบบโดยมีการติดตาม ADR ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน พ.ศ.2565 ถึงเดือนตุลาคม พ.ศ.2566 โดยสรุป คือ การออกแบบระบบต้องอาศัยความร่วมมือจากสหวิชาชีพ เมื่อแพทย์ตรวจผู้ป่วย พยาบาลรายงานเมื่อพบ ADR เภสัชกรประเมินและรายงานผลการประเมิน โดยผู้ป่วยมีส่วนสำคัญหากพบอาการที่คาดว่าเป็น ADR ควรแจ้งให้แพทย์ พยาบาลและเภสัชกรเพื่อดำเนินการจัดการ ADR ตามระบบ สำหรับการติดตาม ADR พบว่าการได้รับยาในรูปแบบยาฉีดร่วมกับยาแบบรับประทานมีความเสี่ยงสัมพัทธ์เกิด ADR สูงกว่าการได้รับยาแบบเฉพาะยาฉีดและเฉพาะยาแบบรับประทาน ($RR = 2.76$; $95\%CI = 1.33-5.74$) การวัดผลความพึงพอใจด้านบทบาทจิตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล การปฏิบัติร่วมกันของวิชาชีพและแบบติดตาม ADR โดยบุคลากรที่ปฏิบัติงาน พบว่ามีค่าเฉลี่ย 3.72-4.04 คะแนน และมีความคิดเห็นต่างๆ เพื่อนำไปพัฒนาระบบในภายภาคหน้า

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ อนุกรรมการความปลอดภัยด้านยา องค์การแพทย์ กลุ่มการพยาบาล หอผู้ป่วย กลุ่มงานเภสัชกรรม บุคลากร รพ.ศรีธัญญา พญ.ดร.อรรพรรณ ศิลปกิจ ที่ให้คำแนะนำสำหรับการศึกษา ภก.สุกกิจ ดำรงค์วัฒน์ และ รศ.ภญ.ดร.สิริพรรณ พัฒนาฤดี คณะเภสัชศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ให้คำปรึกษาทุกด้านสำหรับระบบติดตามความปลอดภัยผู้ป่วยที่ได้รับยาอะริพิราโซลที่มีเครื่องหมายเอสเอ็มพี

ความรู้เดิม: ระบบที่ใช้ปฏิบัติงานเฉพาะเภสัชกรเท่านั้นเป็นที่น่าสนใจกว่า Aripiprazole มีจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาดังกล่าวจำนวนมาก แต่ไม่พบรายงานการเกิด ADR

ความรู้ใหม่: ระบบที่พัฒนาสามารถนำไปใช้เพื่อการติดตามความปลอดภัยผู้ป่วย โดยบุคลากรมีความพึงพอใจ

ประโยชน์ที่จะนำไปใช้: สามารถนำไปใช้เพื่อการติดตามความปลอดภัยผู้ป่วย โดยบุคลากรมีความพึงพอใจ

เอกสารอ้างอิง

1. FDA. Risk-Based Approach Safety Monitoring Program 2017 [cited 2020 Mar 29]. Available from: www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/risk-based-approach-safety-monitoring-program.pdf.
2. Macmillan TT. The Delphi technique. The annual meeting of the California Junior College Associations Committee on Research and Development; Monterey, California; 1971.
3. Waltz CF, Strickland OL, Lenz ER. Measurements in Nursing and Health Research. 4th ed. New York: Springer Publishing Company; 2010.
4. Udomaksorn S. Development of a model for drug information service system in regional hospitals: a delphi approach. Prince of Songkla University; 2009.
5. QSHC. Safety Monitoring Program: SMP [cited 2025 Jul 1. Available from: https://heart.kku.ac.th/images/PDF/Px/px_SMP_2562.pdf.
6. Wangkiratikant S, Chucherd P. The effectiveness of adverse product reaction monitoring system in hospitalized patient Surin Hospital. Medical Journal of Srisaket Surin Buriram Hospitals 2019;21(3):13-23.
7. Chanatepaporn P. Development of High-Alert Drug Monitoring System in Srinagarind Hospital. Srinagarind Med J 2015;30(1):46-56.
8. Alomar MJ. Factors affecting the development of adverse drug reactions (Review article). Saudi Pharm J 2014;22(2):83-94.
9. Zhang XJ, Zhou JG, Pan M, Yuan W, Gao B. Analysis of Adverse Drug Reaction Reports from a Public Hospital in Shanxi Province in 2022. Risk Manag Healthc Policy 2023;16: 1391-401.
10. Corbett A, Dana W, Golembiewski J, Gonzales J, Johnson S, Lowe J, et al. Drug Information Handbook. 25th ed. Hudson, Ohio: Lexi-Comp; Wolters Kluwer; 2016.
11. Akaleephan C. Adverse Drug Reaction Monitoring System. Journal of Health Science 2004;13(2):350-61.