

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมา

ในการใช้ยาเพื่อบำบัดรักษา ป้องกัน หรือเพื่อวินิจฉัยโรค นอกจากผลทางตรงหรือผลที่พึงประสงค์แล้ว ในผู้ป่วยบางรายอาจเกิดปัญหาจากการใช้ยา (Drug – related problem : DRPs) (Mc kenney,1976; Schneitman – Malntire,1996; Dennehy,1996) ปัญหาจากการใช้ยาแบ่งออกเป็น 8 ชนิด ได้แก่ (Hepler & Strand, 1990; Strand, *et al.*, 1990)

1. การไม่ได้รับยาที่สมควรจะได้รับ (untreated indication)
2. การเลือกใช้ยาที่ไม่เหมาะสม (inappropriate selection)
3. การได้รับยาดต่ำกว่าขนาด (under dosage)
4. การได้รับยาเกินขนาด (over dosage)
5. การไม่ได้รับยาที่แพทย์สั่ง (failure to recieve prescribed drug)
6. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction)
7. ปฏิกริยาระหว่างยา (drug interaction)
8. การได้รับยาโดยไม่มีข้อบ่งชี้ (drug used without valid indication)

จากการศึกษาปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาที่ผ่านมา (Dhana,1997; บุญราศรี คัล้าชื่นและคณะ, 2540) ปัญหาจากการใช้ยาที่พบบ่อย 3 อันดับแรก ได้แก่ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reactions : ADR) ปฏิกริยาระหว่างยา (drug interaction) และความไม่ร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย มีผู้ศึกษาและพบความชุกของ ADR ที่เป็นสาเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เช่น ร้อยละ 7.9 (Mc Kenney, *et al.*, 1976) ร้อยละ 37.8 (Ives, *et al.*, 1987) ร้อยละ 48 (Grymonpre, *et al.*, 1988) ร้อยละ 0.81 (Prince, 1992) ร้อยละ 1.7 (Schenitman – Malntire, 1996) ร้อยละ 45 (Dennehy, 1996) และร้อยละ 0.76 (Patrich & Michael, 2002) จะเห็นได้ว่า ADR เป็นปัญหาที่สำคัญอย่างยิ่งจากการใช้ยารักษาโรค มีบางการศึกษา รายงาน ADR เป็นจำนวนปรากฏการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา (Adverse drug event, ADE) โดยพบ 27 เหตุการณ์จากปัญหาการใช้ยาทั้งหมด 73 ครั้งใน 2967 วันนอนของผู้ป่วย (Bates, *et al.*, 1993) นอกจากนี้ ADR ยังเป็นสาเหตุการตายถึงร้อยละ 13 จากการศึกษารายงานของ Moore และคณะ (1998) ADR ที่เกิดอาจเป็นผลจากตัวยานั้นโดยตรงหรืออาจเกิดจากผล

ของปฏิกิริยาระหว่างยา (drug interaction) ก็ได้ มีรายงานมากมายที่แสดงให้เห็นถึงผลกระทบของ ADR ต่อทั้งผู้ป่วยเองและต่อส่วนรวม ผลกระทบต่อผู้ป่วย คือ ผู้ป่วยจำเป็นต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น ผู้ป่วยจึงต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น ซึ่งอาจเรียกได้ว่าเป็นค่าใช้จ่ายทางตรง บางครั้งผู้ป่วยอาจเสียชีวิตหรือพิการ ส่งผลกระทบต่อครอบครัวอีกทอดหนึ่ง ผลต่อส่วนรวมคือ บุคลากรทางการแพทย์ต้องเสียเวลาในการรักษาพยาบาลเพิ่มขึ้น เป็นการเพิ่มจำนวนผู้ป่วยโดยไม่จำเป็น รัฐบาลก็อาจจะต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเลี้ยงดูผู้พิการเหล่านี้ ค่าใช้จ่ายเหล่านี้เรียกว่า ค่าใช้จ่ายทางอ้อม ดังนั้น จึงเป็นผลเสียหายต่อระบบสาธารณสุขและเศรษฐกิจของประเทศชาติ (Gharaibien, *et al.*, 1998; Bates, *et al.*, 1997; Classen, *et al.*, 1997; Suh, *et al.*, 2000) หลายการศึกษาแสดงให้เห็นว่า ADR ที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่สามารถหลีกเลี่ยงหรือป้องกันได้ (Melmon, 1971; Bates, *et al.*, 1995; Schumock & Thornton, 1992)

ถึงแม้จะเป็นที่ทราบกันมานานแล้วว่า ADR อาจเกิดขึ้นได้เนื่องจากการใช้ยา แต่การตระหนักถึงความสำคัญของการรายงาน ADR เพิ่งมีขึ้นเมื่อประมาณ 40 ปีมานี้เอง นับตั้งแต่ปี 1961 ที่มีการพบว่า ยา thalidomide ทำให้ทารกพิการ (phocomelia or micromelia) และพบ aplastic anemia จากการใช้ยา chloramphenicol (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2537) เหตุการณ์เหล่านี้กระตุ้นให้ประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกเริ่มต้นตัว และหันมาให้ความสนใจในการติดตาม ADR ซึ่งหลังจากนั้นได้พัฒนาเป็นระบบการติดตามและการรายงาน ADR ประโยชน์จากการรายงานมีหลายอย่าง เช่น การพบความเป็นพิษต่อดับและไตจากการใช้ยา benoxaprofen พิษต่อดับจากยา troglitazone เป็นเหตุให้มีการถอนยาเหล่านั้นออกจากท้องตลาดทั่วโลก หรือการเพิ่มค่าเตือน หรือเปลี่ยนแปลงวิธีการใช้ยา ดังเช่น ยา cisapride ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยในการใช้ยาของประชาชน

เพื่อให้เกณฑ์ในการติดตามเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ผู้เชี่ยวชาญด้าน ADR ในประเทศต่าง ๆ ได้มีการกำหนดคำจำกัดความของ ADR ไว้หลายแบบ แต่คำจำกัดความซึ่งมีบทความต่าง ๆ อ้างถึงมากที่สุด ได้แก่ คำจำกัดความขององค์การอนามัยโลกและของ Karch & Lasagna.

Karch and Lasagna (1975) ให้คำจำกัดความว่า “อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา คือ การสนองตอบใด ๆ ต่อยา ซึ่งเกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตราย และเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติของมนุษย์เพื่อป้องกัน วินิจฉัย หรือบำบัดรักษา แต่ไม่รวมถึงความล้มเหลวจากการใช้ยาตามวัตถุประสงค์ (any response to a drug that is noxious and unintended

and that occur at doses used in man for prophylaxis , diagnosis , or therapy ,
Excluding failure to accomplish the intended purpose.)

ส่วนคำจำกัดความ ADR ขององค์การอนามัยโลกอยู่ในบทที่ 2 หน้า 5

มีหลายการศึกษาพบว่า ปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งของการเกิด ADR คือ จำนวนรายการยาซึ่งผู้ป่วยได้รับ ผู้ป่วยที่เกิด ADR ร้อยละ 61.5 ใช้ยามากกว่า 1 ชนิดขึ้นไป (Huic, *et al.*, 1994) จำนวนรายการยาที่เพิ่มขึ้นส่งผลให้เกิด ADR สูงขึ้น (Hoigne, *et al.*, 1991; Harb, *et al.*, 1993; Cooper, 1999) หรือแม้กระทั่งการศึกษาของ Moore และคณะ (1998) ก็พบว่า จำนวนรายการยาในกลุ่มผู้ป่วยที่เกิด ADR มีมากกว่าจำนวนรายการยาในกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่เกิด ADR อย่างมีนัยสำคัญ (4.9 และ 2.7 , $P < 0.01$)

นอกจากนั้น ในการศึกษาการเกิด ADE ที่เกิดขึ้นในหอผู้ป่วยต่างๆ (Bates, *et al.*, 1995) ยังพบว่า ผู้ป่วยอายุรกรรมเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่มีอุบัติการณ์ ADE สูงที่สุด เหตุผลหนึ่ง คือ จำนวนรายการยาที่ผู้ป่วยใช้

จากสถิติของกระทรวงสาธารณสุขประจำปี 2542 (สาธารณสุข, 2543) ซึ่งแสดงถึงสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล 12 อันดับแรก ส่วนใหญ่เป็นโรคทางอายุรกรรม ซึ่งคล้ายคลึงกับข้อมูลของโรงพยาบาลหาดใหญ่ (โรงพยาบาลหาดใหญ่, 2544)

ดังนั้น กลุ่มเป้าหมายที่จะศึกษาในเรื่อง ADR จึงเป็นกลุ่มผู้ป่วยอายุรกรรม โดยมุ่งประเด็นความสนใจไม่เฉพาะประเภทของ ADR(type) ความรุนแรง(seriousness) การประเมินระดับความสัมพันธ์(causality assessment) ของ ADR เท่านั้น แต่รวมถึงผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลอีกด้วย ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลที่เพิ่มขึ้นเนื่องจาก ADR ไม่ได้ส่งผลกระทบต่อเฉพาะตัวผู้ป่วยเท่านั้น แต่ยังส่งผลในวงกว้างโดยครอบคลุมไปถึงงบประมาณของแผ่นดิน ในเชิงสังคมผู้ป่วยต้องสูญเสียเวลา และ/หรือ โอกาสในการทำงานด้วย ซึ่งนับได้ว่าเป็นการสูญเสียที่ไม่น้อยทีเดียว อย่างไรก็ตาม ในการศึกษาครั้งนี้ จะศึกษาเฉพาะค่าใช้จ่ายทางตรงของผู้ป่วยในมุมมองของโรงพยาบาลเท่านั้น

โรงพยาบาลหาดใหญ่ เป็นโรงพยาบาลศูนย์ขนาด 700 เตียง ให้บริการโดยตรงแก่ผู้ป่วยในเขตรับผิดชอบ และเครือข่ายปฐมภูมิต่าง ๆ รวมถึงผู้ป่วยที่ส่งต่อมาจากสถานพยาบาลอื่น ๆ การบริการเน้นในระดับทุติยภูมิ และตติยภูมิ การให้บริการผู้ป่วยในมีทั้งโรคทั่วไปและผู้ป่วยโรคเฉพาะทาง ในปี 2544 มีจำนวนผู้ป่วยนอกทั้งหมด 536,934 ราย ผู้ป่วยในทั้งหมด 35,532 ราย โดยมีอัตราครองเตียงร้อยละ 86.48 ในจำนวนนี้ เป็นผู้ป่วยในแผนกอายุรกรรมมากที่สุด คือ

7,451 ราย คิดเป็นร้อยละ 20.97 สาเหตุหลักของการเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มนี้ 3 อันดับแรก ได้แก่ โรคเบาหวาน โรคเอดส์ และโรคหัวใจล้มเหลวตามลำดับ

งานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา อยู่ในความดูแลรับผิดชอบของกลุ่มงานเภสัชกรรม มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 โดยใช้ระบบ Spontaneous Reporting System (SRS) เป็นระบบในการติดตาม ADR เป็นส่วนใหญ่ ส่วนระบบการติดตาม ADR อย่างใกล้ชิดนั้นใช้กับยาเพียงบางกลุ่มหรือผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงเท่านั้น อย่างไรก็ตาม การศึกษาผลกระทบของ ADR ต่อค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล ย่อมต้องเฝ้าระวังระบบการติดตาม ADR อย่างใกล้ชิดในการติดตาม ในอดีตที่ผ่านมา มีการศึกษาถึงผลกระทบของค่าใช้จ่ายที่เกิดจาก ADR รวมทั้งข้อมูลการศึกษาค่าใช้จ่ายที่เกิดจาก ADR ในประเทศไทยยังมีน้อยมาก มีการศึกษาในผู้ป่วยเด็ก (อารีย์ ปานรงค์, 2542) ซึ่งไม่สามารถนำไปอ้างอิงในผู้ใหญ่ได้ และหากผู้ป่วยย้ายไปยังหอผู้ป่วยอื่น ซึ่งไม่อยู่ในเกณฑ์ที่คัดเลือกไว้ จะตัดผู้ป่วยรายนั้นออกจากการศึกษาไป ซึ่งประเด็นนี้อาจส่งผลกระทบต่อผลที่ได้จากการศึกษา ในการศึกษาที่ผ่านมา (ปรมิินทร์ วีระอนันต์วัฒน์, 2534; ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ, 2538; อารีย์ ปานรงค์, 2542; Gholami & ShaViri, 1999) การประเมินว่า ADR นั้นป้องกันได้หรือไม่ ไม่มีการวิเคราะห์ในรายละเอียดเป็นข้อๆ ว่า ADR นั้นป้องกันได้ตามข้อใด ทำให้ได้ข้อมูลไม่ลึกพอที่จะวิเคราะห์หาสาเหตุ และแนวทางป้องกันแก้ไขอย่างเป็นระบบ ดังนั้น จึงทำการศึกษาเรื่องผลกระทบของค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจาก ADR

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อหาความชุกของ ADR ที่ทำให้ผู้ป่วยต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล และอุบัติการณ์ของ ADR ที่เกิดระหว่างพักรักษาตัวในโรงพยาบาล ของผู้ป่วยในของแผนกอายุรกรรมชาย
2. เพื่อหาค่าใช้จ่ายทางตรงในการรักษา ADR จากมุมมองของโรงพยาบาลของผู้ป่วยในของแผนกอายุรกรรมชาย
3. เพื่อประเมินระยะเวลาที่เภสัชกรใช้ในการดูแล ติดตาม และเฝ้าระวังการเกิด ADR ของผู้ป่วยในของแผนกอายุรกรรมชาย