

## บทความเรื่อง ลดความเสี่ยงจากการใช้ยาด้วยข้อมูล ADR (Adverse Drug reaction)



หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง  
สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

รหัส 5002-1-000-005-07-2560

จำนวนหน่วยกิต 2 หน่วยกิต

วันที่รับรอง 17 กรกฎาคม 2560

วันที่หมดอายุ 16 กรกฎาคม 2561

ชื่อ- นามสกุล ผู้เขียน ภก.ภาสกร รัตนเดชสกุล

ภญ.จันทร์จารึก รัตนเดชสกุล

### วัตถุประสงค์การเรียนรู้

1. เพื่อให้มีความเข้าใจเกี่ยวกับคำนิยาม และความหมายที่เกี่ยวข้องกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction)
2. เพื่อให้เกิดการเรียนรู้เกี่ยวกับการวางระบบเฝ้าระวัง การประเมิน และการนำข้อมูล ADR ไปสู่การวิเคราะห์ ทบทวน เพื่อเชื่อมโยงประสานการจัดการร่วมกันในระบบป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

**คำสำคัญ :** Adverse Drug reaction, อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา, การจัดการป้องกัน

### บทคัดย่อ

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR) เป็นอาการที่สามารถพบได้เมื่อมีการใช้ยาเพื่อการบำบัดรักษา อาการที่เกิดขึ้นเหล่านี้บางครั้งเป็นเหตุการณ์ที่สามารถป้องกันได้ และอาจมีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยาที่เกิดขึ้นในส่วนของกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการสั่งใช้ยา การจ่ายยา และการบริหารยา หรือติดตามผลหลังจากการใช้ยา ซึ่งบทบาทหลักของเภสัชกรในการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานั้นจะเป็นผู้ทำหน้าที่ในการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ และรวบรวมรายงานที่เกิดขึ้น แต่ในการวางระบบจัดการด้านข้อมูล ADR เพื่อที่จะนำไปใช้ประโยชน์ในการค้นหาความเสี่ยง ปรับปรุง และพัฒนาระบบป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีประสิทธิภาพนั้น จำเป็นต้องมีการดำเนินงานร่วมกันในทีมสหวิชาชีพ เกิดการวางระบบตั้งแต่การทำความเข้าใจในคำนิยาม และรูปแบบการดำเนินงานที่มีมาตรฐานเดียวกัน การรวบรวมข้อมูลในภาพรวมขององค์กร และนำข้อมูลมาค้นหาเหตุการณ์ที่สามารถป้องกันได้ เกิดการวิเคราะห์ และทบทวน ส่งต่อข้อมูล ADR ไปสู่การจัดการ หรือกำหนดแนวทางในเชิงระบบทั้งในส่วนของวิชาชีพเภสัชกร และสหวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะทำให้เกิดระบบการจัดการที่เข้มแข็ง ส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดความปลอดภัย ไม่เกิดการแพ้ยาซ้ำ หรือลดความรุนแรงจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้

## บทนำ

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR) เป็นอาการที่เกิดขึ้นได้เมื่อมีการใช้ยาเพื่อการบำบัดรักษา อาการเหล่านี้อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ในบางรายจำเป็นต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาลเพิ่มเติม ซึ่งการดำเนินงานเรื่องนี้ องค์การอนามัยโลกได้ให้คำนิยามไว้ในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (pharmacovigilance) ว่าเป็นศาสตร์ และกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการตรวจจับ (detection) การประเมิน (assessment) เพื่อให้เข้าใจ และป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ หรือปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยานั้น ในส่วนของการดำเนินงานในประเทศไทยก็มีการดำเนินงานเรื่องนี้อย่างชัดเจนโดยศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่มีบทบาทเป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับชาติ บริหารจัดการฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศไทย ครอบคลุมโรงพยาบาล และสถานพยาบาลภาครัฐ และเอกชน มีการสอบสวนทางระบาดวิทยา วิเคราะห์ ประเมินเพื่อบริหารจัดการความเสี่ยง หรืออันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ จากข้อมูลศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีการสรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พบว่ารายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในปี พ.ศ. 2555 ถึง พ.ศ. 2557 มีจำนวนถึง 53,507, 55,145 และ 46,549 รายงานตามลำดับ ในจำนวนนี้เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (serious adverse drug reaction) มากกว่าร้อยละ 20 โดยในระดับของความร้ายแรงนั้นพบว่าทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล และทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น<sup>(7)</sup>

จากผลการศึกษาข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Katja M. et al. (2012) พบว่าข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่นำมาศึกษาทั้งในกลุ่มผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยใน เป็นอาการที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้ถึงร้อยละ 52 และ 45 ตามลำดับ ดังนั้นจะเห็นได้ว่าหากมีการนำรายงานข้อมูลอาการที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในองค์กรมาวิเคราะห์ แยกประเภทของข้อมูลที่สามารถป้องกันได้มาค้นหาสาเหตุ ทบทวนเพื่อหาโอกาสพัฒนา และปรับปรุงการวางระบบป้องกันให้ดียิ่งขึ้นก็จะทำให้การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยามีความเข้มแข็ง และลดความเสี่ยงด้านการใช้ยา ลง ส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดความปลอดภัยจากการใช้ยาเพิ่มมากขึ้นได้

## การวางระบบเพื่อให้เกิดการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ในการวางระบบเพื่อให้เกิดการดำเนินงานเพื่อการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และทำให้เกิดการจัดการในระบบยาที่มีความชัดเจนนั้น ต้องการการทำงานเป็นทีมสหวิชาชีพ ซึ่งอย่างน้อยควรประกอบด้วยแพทย์ เภสัชกร และพยาบาล โดยในการวางระบบนั้นควร<sup>(5)</sup>

1. ให้ความสำคัญกับการกำหนดนโยบาย

ซึ่งผู้บริหารโรงพยาบาลจะต้องมีนโยบายที่ชัดเจน เพื่อให้เกิดความร่วมมือในการดำเนินงาน โดยควรประกอบด้วย

- จัดตั้งทีมงานที่เป็นสหวิชาชีพเพื่อให้เกิดการดำเนินการร่วมกันในกระบวนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องด้านยาซึ่งควรได้แก่ แพทย์ พยาบาล และเภสัชกรเป็นหลัก
- กำหนดบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบในการดำเนินงาน
- มีเป้าหมายการดำเนินงานที่ชัดเจน โดยมุ่งเป้าหมายของการดำเนินงานเพื่อสร้างความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ
- การให้คำจำกัดความของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีความเข้าใจตรงกัน โดยควรแยกประเภท type A และ type B ถึงความแตกต่างกันที่ชัดเจน และเข้าใจที่ตรงกันในผู้ที่เกี่ยวข้อง หากเป็นเรื่องอาการข้างเคียงจากยา อาการรุนแรงมากน้อยเพียงใดจึงรายงาน
- กำหนดให้ทุกหน่วยงานที่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เช่น หน่วยงานพันธุกรรม หน่วยงานรังสี หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้เคมีบำบัด เช่น หน่วยผสมยา หรือหน่วยงานที่ให้บริการแก่ผู้ป่วย หน่วยงานที่ทำหน้าที่จ่ายยาวิธโรค ยาโรคเอดส์ หน่วยงานฉุกเฉิน เป็นต้น ให้มีการบันทึก และรวบรวมข้อมูลส่งที่คณะทำงาน ADR หรือคณะทำงานที่องค์กรได้กำหนดไว้ เพื่อรวบรวมเป็นข้อมูลในภาพรวมของโรงพยาบาล และเพื่อป้องกันการแพ้ซ้ำ
- กำหนดการประชุมเป็นทางการที่สม่ำเสมอ ซึ่งอาจจะมีวิชาชีพอื่นที่เกี่ยวข้องในระบบเข้าร่วมประชุมเป็นครั้งคราวเมื่อมีวาระที่เกี่ยวข้อง

## 2. สร้างความชัดเจนกับบทบาทของเภสัชกรในกระบวนการดำเนินงาน โดย

### 2.1 เภสัชกรที่ทำหน้าที่เป็นศูนย์รวบรวมข้อมูล

- ควรมีองค์ความรู้ที่จำเป็นในการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction)
- สามารถสังเคราะห์ วิเคราะห์ ตลอดจนการจัดทำรายงานเพื่อเสนอแก่คณะกรรมการตามวงรอบที่กำหนด
- เป็นผู้ให้ความรู้กับเจ้าหน้าที่ในระยะแรก และอบรมเจ้าหน้าที่ใหม่ให้รับทราบระบบ และปฏิบัติตามได้อย่างเหมาะสม
- สามารถประสานงานผลักดันให้เกิดการดำเนินงานตามระบบที่วางไว้ โดยเป็นผู้ประสานงานการทำงานกับวิชาชีพอื่นที่เกี่ยวข้อง และเชื่อมโยงข้อมูลไปยังทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

### 2.2 เภสัชกรที่ทำหน้าที่ประเมินการแพ้ยาตาม algorithm

- ควรมีการทำหน้าที่นี้มากกว่าหนึ่งคน โดยเฉพาะโรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่มีอุบัติการณ์การแพ้ยาเกิดขึ้นบ่อย เภสัชกรกลุ่มนี้ควรได้รับการอบรมเพิ่มพูนความรู้ และทักษะในการประเมิน
- มีการประชุม แลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกันในกลุ่มที่ทำหน้าที่ประเมินการแพ้ยา เพื่อปรับการประเมินให้เป็นไปตามมาตรฐาน และมีความใกล้เคียงกันมากที่สุด เพราะการประเมิน ADR ที่ถูกต้อง แม่นยำจะเป็นจุดเริ่มต้นของการป้องกันการเกิด ADR
- ประสานการทำงาน สื่อสารข้อมูลกับแพทย์ และพยาบาล เพื่อให้เกิดการจัดการ และติดตามผู้ป่วยที่พบปัญหาให้เกิดความปลอดภัยจากยา

- มีการเชื่อมโยงข้อมูลการแพทย์ที่พบป่วยในโรงพยาบาล เพื่อนำไปสู่การเตือนผู้ป่วยในขณะส่งมอบยา
3. การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการจัดการข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เพื่อลดภาระในการดึงข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ ที่จะนำมาใช้ในการวิเคราะห์ และใช้สื่อสารการดำเนินงานร่วมกันในกระบวนการ
  4. จัดอบรมเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และมีส่วนรับผิดชอบในกระบวนการทำงาน เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ถูกต้อง และเห็นความจำเป็นที่ต้องมีการดำเนินการดังกล่าว เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยอาจยกเหตุการณ์ที่เคยเกิดขึ้นกับผู้ป่วยในโรงพยาบาลมาเป็นตัวอย่างให้เจ้าหน้าที่ตระหนักถึงความจำเป็น และมีทัศนคติที่ดีต่อการดำเนินงานตามระบบที่วางไว้

**เริ่มต้นที่ความเข้าใจในคำนิยาม และความหมายที่เกี่ยวข้องกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา<sup>(6,7)</sup>**

#### **Adverse Event (AE)**

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาอาจสัมพันธ์ หรือไม่สัมพันธ์กับการใช้ยาก็ได้

#### **Adverse Drug Event (ADE)**

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษา และได้รับการประเมินแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ยา

#### **Adverse Drug Reaction (ADR)**

คือ ปฏิกิริยาตอบสนองต่อยาที่เป็นอันตรายแก่ร่างกาย ปฏิกิริยานี้เกิดขึ้นเองเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา หรือบำบัดรักษาโรค ฟหรือเพื่อเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของอวัยวะในร่างกาย แต่ไม่รวมถึงการใช้ยาในขนาดสูงซึ่งตั้งใจหรือมิได้ตั้งใจ หรือจากการใช้ยาไปในทางที่ผิด

#### **Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR)**

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง ส่งผลต่อผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้

1. ส่งผลให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือ
2. เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น หรือ
3. เป็นสาเหตุให้เกิดความพิการแบบชั่วคราวหรือถาวร หรือ
4. ทำให้เกิดความผิดปกติแก่ทารกตั้งแต่แรกเกิด หรือ
5. เป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ
6. เสียชีวิต หรือ
7. เป็นอาการทางคลินิกที่มีนัยสำคัญ (clinical significant) อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้

#### **Preventable ADR**

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกัน หรือลดความรุนแรงได้

## Preventable ADE

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกัน หรือลดความรุนแรงได้ หมายถึง preventable ADR และรายงานอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาระดับความรุนแรงระดับ E ขึ้นไป

## Side effect

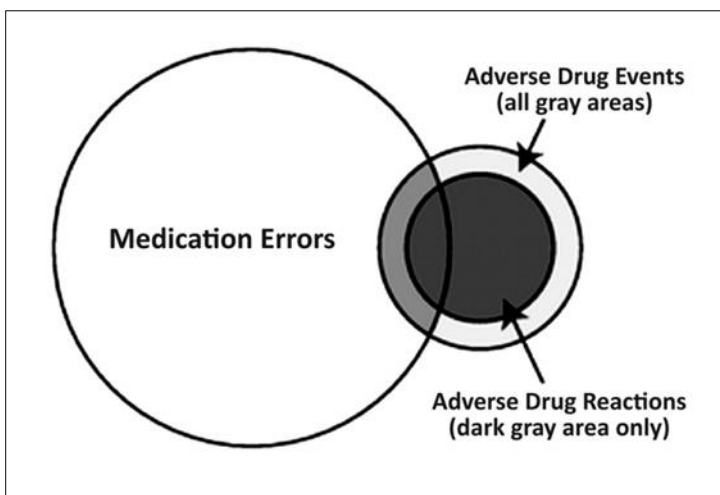
ปฏิกิริยาทั้งเชิงบวก และเชิงลบที่เกิดขึ้นเนื่องจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยานอกเหนือจากคุณสมบัติหลัก หรือข้อบ่งใช้ของยานั้น เกิดขึ้นในขนาดที่เฝ้ารักษาสามารถคาดการณ์ได้ว่าจะเกิด และระดับความรุนแรงจะขึ้นกับขนาดของยา

## Medication error (ME)

ความคลาดเคลื่อนทางยาหมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่ป้องกันได้ซึ่งอาจเป็นสาเหตุ หรือนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสม หรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพ, ผู้ป่วย หรือผู้บริโภครวมทั้ง เหตุการณ์เหล่านั้นอาจเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางวิชาชีพ, ผลิตภัณฑ์สุขภาพ, วิธีการปฏิบัติ และระบบครอบคลุมการสั่งใช้ยา การสื่อสารคำสั่ง การจัดทำฉลาก การบรรจุ และการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ การปรุง การเตรียมยา การจ่ายยา การกระจายยา การให้ยา การให้ความรู้ การติดตาม และการใช้ยา

## มองความสัมพันธ์ที่เชื่อมโยงกันของคำนิยามในระบบ

หากประมวลความหมายของคำนิยาม Adverse Drug Events (ADE), Adverse Drug Reactions (ADR) เข้าไว้ด้วยกันรวมทั้ง Medication Errors (ME) ก็จะพบความเชื่อมโยง และสัมพันธ์กัน จากภาพที่<sup>(11)</sup>



แสดงจะพบว่าความคลาดเคลื่อนทางยา (ME) นั้นเป็นอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นกับระบบหรือกระบวนการทั้งหมดซึ่งสามารถป้องกันได้ โดยผลของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาก็จะมีทั้งที่มีอันตราย หรือไม่มีอันตรายต่อผู้ป่วย ซึ่งในเหตุการณ์ที่เกิด ME นั้น อาจจะกลายเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADE) หรืออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) ก็ได้ทั้งสิ้น ในขณะที่การเกิด ADE หรือ ADR มี

บางเหตุการณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับ ME ซึ่งทางสมาคมเภสัชกรระบบสุขภาพแห่งอเมริกา (ASHP) ก็ได้กำหนดคำที่เรียกรวมทั้ง ME, ADR และ ADE เขาด้วยกันว่า Medication misadventures

ตัวอย่างอุบัติการณ์ที่สามารถป้องกันได้ที่มีความเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา เช่น ผู้ป่วยมีประวัติการแพ้ยาซัลฟารุนแรง ได้รับการสั่งจ่ายยา co-trimoxazole แต่เภสัชกรสามารถตรวจพบได้ก่อนที่จะจ่ายยา หรือผู้ป่วยได้รับการบริหารยาในขนาดที่มากกว่าขนาดสูงสุดของยาที่ควรจะให้ แต่ไม่พบอาการผิดปกติ ซึ่งหากไม่สามารถตรวจพบก่อนยอมนำไปสู่อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงได้ ดังนั้นจึงจัดเป็น

ADE หรือ ADR ที่รุนแรง ซึ่งเกิดขึ้นจากความคลาดเคลื่อนทางยา (ME) และอาจเรียกเป็นอุบัติการณ์รุนแรงที่สามารถป้องกันได้ (Preventable serious adverse drug events)

การจัดแบ่งความสัมพันธ์นี้เป็นเพียงการแสดงให้เห็นถึงความเชื่อมโยงของอุบัติการณ์ และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในระบบเท่านั้น ในการปฏิบัติงานเมื่อเกิดอุบัติการณ์ขึ้น การจัดแบ่งประเภทนี้ไม่ใช่เรื่องที่ต้องดำเนินการเป็นอย่างแรก การจัดการปัญหา หรือผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นตามมาเป็นสิ่งสำคัญ ต่อเมื่อมีการจัดการเรียบร้อย ทีม หรือคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องของจึงคอยจำแนกอุบัติการณ์เหล่านั้นภายหลัง<sup>(2)</sup> ซึ่งข้อมูลความเข้าใจในคำนิยามเหล่านี้จะมีผลต่อระบบการรายงาน การรวบรวม และจัดเก็บข้อมูล จนนำไปสู่การวิเคราะห์ที่เกิดประโยชน์ในการพัฒนาระบบ เช่น การเก็บข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่มีความสัมพันธ์กับความคลาดเคลื่อนทางยาแต่ไม่ถูกรายงานเข้าสู่ระบบ เนื่องจากมีการแยกเก็บเป็นข้อมูลของศูนย์รวบรวมข้อมูล ADR ไม่ได้ถูกนำมาหาเป็นข้อตกลงในการเชื่อมโยงกับความคลาดเคลื่อนทางยาทำให้ข้อมูลส่วนนี้ไม่ได้นำไปวางระบบการป้องกันที่เหมาะสม ดังนั้นทีมที่เกี่ยวข้องจึงควรให้ความหมายและคำนิยามที่เหมาะสม และข้อตกลงในการจัดเก็บ และการรวบรวมเป็นข้อมูลระดับโรงพยาบาล เพื่อให้นำไปสู่การวางระบบป้องกันด้านยาที่มีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น

### การประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ

ในการประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ ต้องเริ่มจากการคิดที่เป็นระบบก่อน ซึ่งอาจจะสรุปเป็นขั้นตอนการคิดอย่างง่าย ๆ ดังนี้<sup>(5)</sup>

- เริ่มต้นจากการหายาที่สงสัย

ยาที่สงสัย คือ ยาที่คาดว่าอาจเป็นสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ โดยการพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่าง onset กับระยะเวลาที่ช้ยา ว่าเข้ากันได้กับกลไกการแพทย์หรือไม่ ยาที่น่าจะสงสัยคือยาชนิดใด

- หาสาเหตุอื่นที่อาจเป็นไปได้เช่น โรคร่วม, ยาร่วม, เหตุการณ์ประจวบเหมาะอื่น ๆ เช่น การแพ้ากาศ อาหาร สารเคมีอื่น ๆ ในเวลาเดียวกัน

- การประเมิน ADR โดยการใช้ algorithm

การประเมิน ผู้ประเมินอาจเลือกใช้ algorithm ชนิดใดที่ผู้ประเมินถนัดก็ได้ แต่ในองค์กรเดียวกันควรใช้การประเมินเดียวกันเพื่อให้เกิดการรวมข้อมูลที่เป็นแนวทางเดียวกัน และสามารถนำไปวิเคราะห์จัดการได้อย่างง่ายและสะดวก ซึ่งขอยกตัวอย่างแบบประเมินที่นิยมนำมาใช้ คือ<sup>(3)</sup>

แบบที่ 1 Naranjo's algorithm

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ	คะแนน
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิกริยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0	
2. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0	
3. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าวหรือเมื่อให้ยาด้านที่จำเพาะเจาะจง (specific antagonist) หรือไม่	+1	0	0	
4. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	+2	-1	0	
5. ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0	
6. ปฏิกริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาลอกหรือไม่	-1	+1	0	
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0	
8. ปฏิกริยารุนแรงเกิดขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	1	0	0	
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกริยาเหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อนในการได้รับยาครั้งก่อน ๆ หรือไม่	+1	0	0	
10. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้ ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (objective evidence) หรือไม่	+1	0	0	
รวม				
ระดับคะแนน	คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 9	Definite (certain)	ใช่แน่	
	คะแนนเท่ากับ 5-8	Probable	น่าจะใช่	
	คะแนนเท่ากับ 1-4	Possible	อาจจะใช่	
	คะแนนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0	Doubtful (unlikely)	น่าสงสัย (ไม่น่าใช่)	

แบบที่ 2 WHO's criteria

Causality term	Assessment criteria*	Comment
Certain	<ul style="list-style-type: none"> <li>Event or laboratory test abnormality, with plausible time relationship to drug intake</li> <li>Cannot be explained by disease or other drugs</li> <li>Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically)</li> <li>Event definitive pharmacologically or phenomenologically (i.e. an objective and specific medical disorder or a recognized pharmacological phenomenon)</li> <li>Rechallenge satisfactory, if necessary</li> </ul>	
Probable/Likely	<ul style="list-style-type: none"> <li>Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake</li> <li>Unlikely to be attributed to disease or other drugs</li> <li>Response to withdrawal clinically reasonable</li> <li>Rechallenge not required</li> </ul>	
Possible	<ul style="list-style-type: none"> <li>Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake</li> <li>Could also be explained by disease or other drugs</li> <li>Information on drug withdrawal may be lacking or unclear</li> </ul>	
Unlikely	<ul style="list-style-type: none"> <li>Event or laboratory test abnormality, with a time to drug intake that makes a relationship improbable (but not impossible)</li> <li>Disease or other drugs provide plausible explanations</li> </ul>	

หมายเหตุ: All points should be reasonably complied with.

แบบที่ 3 Thai algorithm

ข้อความ	คำตอบ	เกณฑ์การประเมิน									
		ใช่แน่			น่าจะใช่		อาจจะใช่			ไม่น่าใช่	
1. มีอาการหรือผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ ที่ยืนยันว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์		Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y
1.1 มีประวัติของอาการ*											
1.2 อาการแสดงทางคลินิก											
1.3 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ											
2. ได้รับยาที่สงสัยก่อนเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์		Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	U
3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดีขึ้น เมื่อ		Y	U	Y	Y	U	U	U	U	U	Y/U
3.1 หยุดยาที่สงสัย หรือ											
3.2 ลดขนาดของยาที่สงสัย หรือ											
3.3 ให้ยารักษาที่เฉพาะเจาะจง (specific antagonist)											
4. ไม่มีสาเหตุอื่นที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ นอกจากยาที่สงสัย		Y	Y	Y	Y	Y	Y	U	U	U	Y/U
5. เคยมีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากยาที่สงสัยมาก่อน		Y	Y	U	Y/U	Y	U	Y	U	U	Y/U
6. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกิดขึ้นในลักษณะ กรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้		Y	Y	Y	U	U	U	U	U	U	Y/U
6.1 เกิดจากยาที่สงสัย โดย											
(1) เจตนา ให้ยาซ้ำ หรือ											
(2) ไม่เจตนาให้ยาซ้ำ											
6.2 เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว (ภายในเวลา ... นาที) หลังจากการได้รับยาที่สงสัยเพียงชนิดเดียว											
6.3 เกิดขึ้น ณ ตำแหน่งที่รับยา											
7. มีประวัติอาการที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน เมื่อได้รับยากลุ่มเดียวกับยาที่สงสัย		Y/U	Y/U	Y/U	Y/U	Y/U	Y/U	Y/U	Y	U	Y/U

หมายเหตุ: ประวัติของอาการ หมายถึง อาการแสดงทางคลินิกที่เกิดขึ้นก่อนมาพบแพทย์ จากคำบอกเล่าของผู้ป่วย

- หลังจากพิจารณาได้ยาที่สงสัยว่าเป็นยาชนิดใด อาจต้องลองหยุดยาที่สงสัยดู (dechallenge) และติดตามอาการผู้ป่วยหลังจากหยุดยาที่สงสัยว่าอาการหาย หรือดีขึ้นหรือไม่
- หรือเมื่ออาการดีขึ้นแล้ว ถ้ายาจำเป็นต่อผู้ป่วย อีกทั้งอาการ ADR ไม่ร้ายแรง แพทย์อาจพิจารณาให้ยาซ้ำเข้าไปใหม่ (rechallenge) ซึ่งก็ต้องติดตามดูว่าหลังจากให้ยาซ้ำเข้าไปใหม่ อาการผู้ป่วยกลับมาเป็นซ้ำหรือไม่

เรียนรู้การแยกประเภทข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์เพื่อการใช้ประโยชน์<sup>(6,7)</sup>

เมื่อมีการรวบรวม และเก็บข้อมูลรายงานการเกิด ADR ขึ้นแล้ว ควรนำข้อมูลเหล่านั้นมาทำการแยกวิเคราะห์ โดยการแยกประเภทของข้อมูลเพื่อจะได้นำไปใช้ประโยชน์นั้นสามารถทำได้ดังต่อไปนี้

1. ประเภทของรายงาน

โดยการแบ่งประเภทของรายงานที่มาจากระบบ SRS (Spontaneous reporting system) หรือมาจากระบบ intensive ADRM (intensive Adverse Drug Reaction Monitoring)

การนำไปใช้ประโยชน์ : เพื่อหาโอกาสพัฒนาให้สอดคล้องกับบริบทของโรงพยาบาล



## 2. ประเภทของ ADR

โดยการแบ่งประเภทเป็น type A หรือ type B

*การนำไปใช้ประโยชน์* : เนื่องจาก type A เป็น ADR ที่เกิดจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา สัมพันธ์กับขนาดการของยาที่ใช้ วิธี หรืออัตราเร็วในการบริหารยา ดังนั้นอาจมีความสัมพันธ์กับความคลาดเคลื่อนทางยาได้มาก การค้นพบ type A มากจะทำให้เห็นโอกาสพัฒนาระบบ สามารถนำมาทบทวนแนวทางป้องกันให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยมากขึ้นได้

*กระบวนการในการดำเนินงาน*: ต้องทำความเข้าใจการจำแนกประเภทของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งนิยมแบ่งประเภทของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามกลไกของการเกิดอาการ โดยจะแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

### 1. Type A (augmented) adverse drug reactions

เป็นอาการที่เกิดจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ของยา อาการที่เกิดจะรุนแรง หรือไม่ ขึ้นอยู่กับขนาดของยา และการตอบสนองของแต่ละบุคคล Type A reactions นี้ สามารถทำนายได้ล่วงหน้าจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยาถึงแนวปฏิบัติการณ์ของการเกิด type A reactions นี้ค่อนข้างสูง (มากกว่า 80%) แต่อัตราการตายจะต่ำ อาการของผู้ป่วย type A reactions สามารถแก้ไขได้โดยการลดขนาดลง หรือเปลี่ยนไปใช้ยาอื่น หรือให้ยาชนิดอื่นที่ สามารถลบกลางอาการอันไม่พึงประสงค์จากยาชนิดแรก

ตัวอย่างของกลไกการเกิด type A reactions ได้แก่

- ผลจากยาที่มีการออกฤทธิ์ทางการรักษาที่บริเวณเป้าหมายมากกว่าปกติ ตัวอย่างเช่น ภาวะหัวใจเต้นช้ากว่าปกติ (bradycardia) จากการใช้  $\beta$ -blockers , ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (hypoglycemia) จากการใช้ antidiabetics, ง่วงนอน (drowsiness) จากการใช้ benzodiazepines ภาวะความดันเลือดต่ำจากการใช้ antihypertensives

- ผลจากยาที่มีการออกฤทธิ์ทางการรักษานอกบริเวณเป้าหมาย ตัวอย่างเช่น อาการผมร่วงผิดปกติ (alopecia) ไขกระดูกถูกกดการทำงาน (myelosuppression) จากการใช้ antineoplastic agents

- ผลจากยาที่มีการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาอื่น ๆ นอกเหนือจากฤทธิ์ทางการรักษา ตัวอย่างเช่น อาการหลอดลมหดตัว (bronchospasm) จากการใช้ nonselective  $\beta$ -blockers, อาการปากแห้ง ปัสสาวะไม่ออกจากการใช้ tricyclic antidepressants, อาการท้องร่วงจากการใช้ broadspectrum antibiotics, อาการง่วงนอน จากการใช้ antihistamines, อาการ anti-androgenic properties จากการใช้ cimetidine

### 2. Type B (bizarre) adverse drug reactions

เป็นอาการที่เกิดขึ้นโดยไม่สามารถคาดคะเนได้ล่วงหน้าจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเมื่อให้ยาในขนาดปกติ และมักไม่พบในระหว่างทำการศึกษาพิษวิทยาของยา หรือการศึกษาทดลองในคน อุบัติการณ์ของการเกิด type B reactions นี้ค่อนข้างต่ำ (น้อยกว่า 20 %) แต่อัตราการตายจะสูง type B reactions นี้อาจเกี่ยวข้องกับปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันหรือไม่ก็ได้ เมื่อเกิด type B reactions มีวิธีแก้เพียงประการเดียว คือ ต้องให้ผู้ป่วยหยุดยานั้น และให้การรักษาตามอาการ

#### ตัวอย่างเช่น

- anaphylactic shock จากการใช้ penicillin G
- Steven Johnson Syndrome จากการใช้ carbamazepine
- ภาวะเกล็ดเลือดต่ำจากการใช้ ACE-inhibitors
- agranulocytosis จากการใช้ ticlopidine
- hepatotoxicity จากการใช้ halothane
- hemolytic anemia จากการใช้ NSAIDs

#### ความแตกต่างของ ADR type A และ type B<sup>(4)</sup>

Type A	Type B
สัมพันธ์กับขนาดยา	ไม่สัมพันธ์กับขนาดยา
เป็นฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่ทำนายได้	ไม่สามารถทำนายฤทธิ์การเกิดได้ด้วย ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา
ส่วนใหญ่พบตั้งแต่ขั้นตอนการวิจัยทดลองยาในสัตว์	ไม่พบในขั้นตอนการวิจัยทดลองยาในสัตว์
พบบ่อย มีโอกาสทำให้เกิดการเจ็บป่วยได้มาก แต่อาการที่เกิดขึ้นมักไม่รุนแรง โอกาสเสี่ยงต่อการเสียชีวิตน้อย	พบน้อย แต่อาการที่เกิดขึ้นมักรุนแรงเสี่ยงต่อการ เสียชีวิตสูง
รักษาโดยการลดขนาดยา	รักษาโดยการหยุดยา

นอกจากการจัดแบ่งประเภทอาการไม่พึงประสงค์ตามกลไกของการเกิดอาการใน 2 ชนิดนี้แล้ว ยังมีผู้จัดแบ่งประเภทของ ADR เพิ่มขึ้นอีก เช่น เพิ่มเติมอีก 2 กลุ่ม คือ ชนิด Type C (Chronic, continuous, long-term effects) ที่เกิดจากการใช้ยาเป็นเวลานาน ๆ และ Type D (Delayed effects) ที่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดนี้เกิดขึ้นภายหลังจากหยุดยามาเป็นเวลานานแล้วมักจะทำให้เกิดเนื้องอก หรือมะเร็ง ซึ่งกลไกการเกิดเนื้องอก หรือมะเร็งนั้นอาจเกิดจากตัวยาเอง เป็นต้น ซึ่งยังพบมีการแบ่งประเภทอาการไม่พึงประสงค์ตามความรุนแรง ความถี่ ความสัมพันธ์ของการเกิด ฯลฯ แต่ไม่ขอกล่าวถึงในที่นี้

### 3. แบ่งตามประเภทในความสามารถในการป้องกันได้ (preventability)

โดยการแบ่งประเภทเป็น ADR ที่สามารถป้องกันได้ (preventable ADR) หรือ ADR ที่ไม่สามารถป้องกันได้ (non-preventable ADR)

*การนำไปใช้ประโยชน์* : ADR ที่สามารถป้องกันได้นำไปวิเคราะห์หาสาเหตุที่ราก (root cause analysis) เพื่อหาแนวทางป้องกันให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยมากขึ้นได้

*กระบวนการในการดำเนินงาน* : โดยในการประเมินว่าอาการไม่พึงประสงค์ใดเป็น “preventable ADR” ให้ใช้แนวทางการประเมินของ Schumock & Thornton ซึ่งจะประกอบด้วยคำถาม

7 ข้อ หากผลการประเมินพบว่ามือน้อย 1 ข้อตอบว่า “ใช่” อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวจะจัดเป็น “preventable ADR”

แนวทางการประเมิน Preventable ADR

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ	
		ใช่	ไม่ใช่
1	ยาที่ไม่เหมาะสมต่อโรคหรือภาวะของผู้ป่วยใช่หรือไม่		
2	ขนาดยา วิธี ความถี่ของการบริหารยาที่สงสัยไม่เหมาะสมต่ออายุ น้ำหนัก ผลทางห้องปฏิบัติการ หรือสถานะของโรคของผู้ป่วยใช่หรือไม่		
3	ไม่มีการตรวจระดับยาในเลือด หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น หรือมีการตรวจในความถี่ที่ไม่เพียงพอใช่หรือไม่		
4	ผู้ป่วยมีประวัติการแพ้ยา หรือเคยเกิดปฏิกิริยาต่อยาที่สงสัยมาก่อนใช่หรือไม่		
5	อาการไม่พึงประสงค์ครั้งนี้เกิดจาก drug interaction ใช่หรือไม่		
6	มีผลการตรวจวัดระดับยาในเลือดพบว่าอยู่ในระดับที่สูงกว่าระดับรักษาใช่หรือไม่		
7	อาการไม่พึงประสงค์ที่พบเกิดจากความไม่ร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วย (non-compliance) ใช่หรือไม่		

**4. แบ่งตามระดับความร้ายแรง (seriousness)**

โดยการแบ่งประเภทเป็น ADR ที่ร้ายแรง (serious ADR) และไม่ร้ายแรง (non-serious ADR)

*การนำไปใช้ประโยชน์* : หาแนวทางป้องกัน แก้ไข หรือปรับเปลี่ยนกระบวนการดำเนินงานกรณีที่มีผู้ป่วยที่อาจมีแนวโน้มหรือปัจจัยเสริมในการเกิด ADR ที่ร้ายแรง

*กระบวนการในการดำเนินงาน*: ควรเก็บข้อมูลและรายงานเป็น case report กรณีที่มีการเกิด ADR ที่ร้ายแรง เช่น anaphylactic shock, Stevens Johnson Syndrome (SJS) หรือ Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) เป็นต้น พร้อมวิเคราะห์หาสาเหตุ

**5. แบ่งตามระดับความรุนแรง (harm)**

โดยการแบ่งประเภทตามระดับความรุนแรงที่ส่งผลต่อผู้ป่วย คือระดับ A-I

*การนำไปใช้ประโยชน์* : จำแนกให้เห็นปริมาณความเสี่ยงตามระดับความรุนแรงของ ADR ที่เกิดจากความคลาดเคลื่อนทางยาทั้งหมด และทำให้หน่วยงานมองเห็นความเสี่ยงโดยเฉพาะความเสี่ยงที่รุนแรงทำอันตรายให้แก่ผู้ป่วย และถือเป็นความเสี่ยงที่ป้องกันได้

*กระบวนการในการดำเนินงาน*: แบ่งประเภทตามระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลต่อผู้ป่วยตามเกณฑ์ของ The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) โดยกำหนดการแบ่งเป็น 9 ระดับตั้งแต่ A-I ดังนี้

Harm	ความหมาย
A	ไม่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่มีเหตุการณ์ที่อาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนได้
B	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เนื่องจากความคลาดเคลื่อนไปไม่ถึงผู้ป่วย
C	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ถึงแม้ว่าความคลาดเคลื่อนนั้นจะไปถึงผู้ป่วย
D	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แม้ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย แต่ยังคงจำเป็นต้องมีการติดตามผู้ป่วยเพิ่มเติม
E	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราวรวมถึงจำเป็นต้องได้รับการรักษา หรือแก้ไขเพิ่มเติม
F	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราวรวมถึงจำเป็นต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล หรือยืดยาวระยะเวลาในการรักษาตัวในโรงพยาบาลออกไป
G	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยถาวร มีความพิการถาวร
H	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงแก่ชีวิต
I	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงแก่ชีวิต

หมายเหตุ กรณีที่อาการไม่พึงประสงค์ (ADR) ที่พบในผู้ป่วยไม่ได้เกิดจากความคลาดเคลื่อนทางยาไม่ต้องระบุระดับความรุนแรง (Harm)

## 6. แหล่งที่ได้รับข้อมูล

โดยการแบ่งประเภทตามแหล่งที่ได้รับข้อมูล

*การนำไปใช้ประโยชน์* : เพื่อให้ทราบหน่วยงานใด พบ ADR ไตมากที่สุด และวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อป้องกัน และหาโอกาสพัฒนา

*กระบวนการในการดำเนินงาน*: แบ่งประเภทตามแหล่งที่ได้รับข้อมูล หรือหน่วยงาน หรือจุดที่เกี่ยวข้องในระบบรายงาน

## 7. แบ่งจำแนกตามกลุ่มยา

โดยการแบ่งจำแนกตามกลุ่มยา

*การนำไปใช้ประโยชน์* : ทำให้ทราบว่าชนิดของยาที่พบบ่อยเชื่อมโยงกับอาการที่พบ เพื่อเชื่อมโยงกับสทวิชาชีพรับทราบ และร่วมกันเฝ้าระวังผู้ป่วยที่ได้รับยาดังกล่าว

*กระบวนการในการดำเนินงาน*: แบ่งประเภทจำแนกตามกลุ่มยา อาจสรุปรายงานในรูปแบบ Top-10 หรือ Top-5 เป็นรายเดือน รายไตรมาส ตลอดจนรายปี และการสรุปรายงานควรเชื่อมโยงกับอาการที่พบด้วย ไม่ใช่การสรุปเพียงปริมาณ และชื่อยาที่พบมากที่สุดเท่านั้น

## ตัวอย่างการจัดการกับข้อมูล ADR เพื่อเชื่อมโยงการจัดการในระบบ

มาลี ปรีชาพลสิทธิ์ (2551) มีการศึกษาความชุก, ลักษณะ และยาที่เป็นสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากันชัก และยาจิตเวช วิธี และผลของการจัดการกับ ADR ของแพทย์ พบว่า ADRs ที่ตามลักษณะอาการเรียงลำดับ คือ weight gain, drowsiness, extrapyramidal symptom (EPS), increasing saliva, gingivitis, tardive dyskinesia (TD), aggressive และพบ ADRs จากรายการยา risperidone มากที่สุด แต่ไม่รุนแรงเช่น weight gain แพทย์มีการจัดการ ADRs โดยเปลี่ยนยา, ลดขนาดยา, ให้ supportive treatment, ให้ยา trihexyphenidyl, benztropine ซึ่งสรุป ADRs ที่พบส่วนใหญ่เป็น ADRs type A ที่สามารถป้องกันได้ ผลของการจัดการผู้ป่วยดีขึ้นทุกราย และเพื่อประโยชน์ในการป้องกันการเกิด ADR ที่รุนแรงควรสื่อสาร drug profile ระหว่างทีมสหวิชาชีพ

Henrik Lövborg, et al. (2012) เป็นการศึกษาอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับยา โดยพบว่า ADR 20% ถูกจัดประเภทเป็นป้องกันได้แน่นอน และในเหตุการณ์ที่ป้องกันได้ 56% เกี่ยวข้องกับขั้นตอนในการสั่งใช้ยา, 20% เกี่ยวกับการบริหารยา และ 24% เกี่ยวข้องกับการติดตามทางห้องปฏิบัติการ รายการยาที่พบ ADR มากที่สุด คือ warfarin, oxycodone และ ioversol ซึ่งสรุปผลการศึกษาพบว่ารายงาน ADRs จำนวนมากสามารถป้องกันได้ และจะเกี่ยวข้องกับการใช้ของแพทย์ ดังนั้นจึงได้แนะนำให้เกิดการจัดการที่มุ่งเน้นไปที่กระบวนการดังกล่าวเพื่อลด ADRs ที่ป้องกันได้ และวางระบบสำหรับการรายงาน ADR เพื่อช่วยลดความเสี่ยงที่จะพบจากการใช้ยา

จากตัวอย่างการศึกษาทั้งสองนั้นพบว่า มีการนำฐานข้อมูลมาใช้ในการศึกษา และวิเคราะห์ ทบทวน และแยกประเภทข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ เพื่อการใช้ประโยชน์ในแบบที่แตกต่างกัน เช่น การแบ่งตามประเภทในความสามารถในการป้องกันได้ และเชื่อมโยงกับความรุนแรง หรือยา หรือกระบวนการเป็นต้น ซึ่งจะเห็นได้ว่าการใช้ประโยชน์จากการวิเคราะห์ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสู่การปรับเปลี่ยนหรือวางแผนงานในการจัดการในระบบยาทั้งสิ้น เช่น การมุ่งเน้นกระบวนการที่เกิดความเสี่ยง หรือมุ่งเน้นไปที่กระบวนการติดตามยาที่ทำให้เกิดความเสี่ยงระดับรุนแรงเป็นต้น ดังนั้นรูปแบบในการวิเคราะห์อาจจะขึ้นกับข้อมูลที่แต่ละองค์กรมีอยู่ แต่การรวบรวมข้อมูลมาสู่การจัดการเพื่อป้องกัน และลดความเสี่ยงจากการใช้ยาได้นั้นอย่างน้อยควรมีการวิเคราะห์ฐานข้อมูลให้สามารถใช้ประโยชน์ในการจัดการระบบ กำหนดบทบาทในทีมสหวิชาชีพร่วมกันในการดูแลผู้ป่วยจากข้อมูล ADR ทั้งหมดที่พบ โดยควรที่จะวิเคราะห์ให้ได้ทราบถึงประเด็นดังต่อไปนี้<sup>(4)</sup>

- ยาที่มักทำให้เกิดอาการแพ้รุนแรงที่พบในโรงพยาบาล
- ยาใดที่ทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง และมีอาการอย่างไร
- ยาที่พบการแพ้ซ้ำ หรือแพ้ข้ามกลุ่มบ่อย
- ผู้ป่วยประเภทใดที่เสี่ยงต่อการเกิด ADR
- ADR ที่เกิดขึ้น สามารถป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้หรือไม่

## บทสรุป

การดำเนินงานด้านการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) แม้บทบาทหลักเภสัชกรจะเป็นผู้ประเมินอาการไม่พึงประสงค์และเก็บรวบรวมข้อมูล แต่การที่จะสามารถนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์เพื่อการพัฒนากระบวนการป้องกันความเสี่ยงด้านยาได้บรรลุตามเป้าหมายนั้น จำเป็นต้องมีการวางระบบการจัดการอาการไม่พึงประสงค์ที่เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ ผู้บริหารให้การสนับสนุน ผลักดัน และติดตามการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอ เภสัชกรที่ทำหน้าที่รวบรวม ADR ควรมีการส่งต่อข้อมูลที่มีประสิทธิภาพให้แก่ทีม และเกิดการทบทวน เพื่อจะได้วางแนวทางจัดการร่วมกัน สร้างการตรวจจับสัญญาณความเสี่ยงจากการใช้ยาให้รวดเร็วทันต่อเหตุการณ์ ตั้งแต่การสั่งใช้ยา การจ่ายยา การบริหารยา และติดตามหลังจากการใช้ยา

## เอกสารอ้างอิง

1. มาลี ปรีชาพลสิทธิ์ (2551) การเกิดอาการไม่พึงประสงค์และผลของการจัดการกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากันชักและยาจิตเวช. Available from: <http://rajanukul.go.th/new/admin/download/review0002176.pdf>
2. มังกร ประพันธ์วิวัฒน์. นิยามและการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านยาเชิงบูรณาการ (Terminology and Comprehensive Adverse Drug Event Management) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร.
3. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ และคณะ.(2559, กรกฎาคม – สิงหาคม). การประเมินการใช้ Thai Algorithm สำหรับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา. วารสารวิชาการสาธารณสุข, 25(4), หน้า 673-682.
4. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย). ตรงประเด็นเรื่อง Adverse Drug Reaction. กรุงเทพฯ: ปรมัตถ์การพิมพ์, 2549.
5. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย). ตรงประเด็นเรื่อง Adverse Drug Reaction 2 การประเมินผื่นแพ้ยา. กรุงเทพมหานคร: ปรมัตถ์การพิมพ์, 2552.
6. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย). แนวทางปฏิบัติในการทำงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา. กรุงเทพมหานคร: ปรมัตถ์การพิมพ์, 2559.
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระบบหัวใจและหลอดเลือด ไต ระบบทางเดินอาหาร ตับ ระบบต่อมไร้ท่อเมแทบอลิซึม ระบบเลือด สมดุลกรด-ด่าง. กรุงเทพมหานคร: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2545.
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. Spontaneous Reports of Adverse Drug Reaction 2012. กรุงเทพมหานคร: กราฟฟิคแอนด์ดีไซน์, 2557

9. Henrik Lövborg., et al. (2012) *A prospective analysis of the preventability of adverse drug reactions reported in Sweden*. European Journal of Clinical Pharmacology, (68), 8, 1183-1189. Available from: <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:544954/FULLTEXT01.pdf>
10. Katja M., et al. *Percentage of Patients with Preventable Adverse Drug Reactions and Preventability of Adverse Drug Reactions – A Meta-Analysis*. PLoS One. 2012; 7(3): e33236. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3305295/>
11. National Coordinating Council for Medication Error Report and Prevention (NCC MERP) Available from: <http://www.neemerp.org/aboutmederror.htm>
12. Stephanie N. ,et al. *Adverse Drug Reactions*. PSAP CNS/Pharmacy Practice 2015: 5-26.