

อุบัติการณ์และการจำแนกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในศูนย์การแพทย์บางรัก ด้านโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

The Incidence and Classification of Adverse Drug Reactions at Bangrak STIs Center

ธนัญกร มา^{1*}, จันทนา ชูเกียรติศิริ¹, เอกชัย แดงสอาด¹, กรัณท์รัตน์ ทิวถนอม², รสพร กิตติเยาวามาลย์¹

¹ศูนย์การแพทย์บางรักด้านโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรุงเทพมหานคร 10120

²สาขาวิชาบริหารทางเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร นครปฐม 73000

Thanunyakorn Ma^{1*}, Chantana Chookiartsiri¹, Ekkachai Daengsaard¹,

Karunrat Tewthanon², Rossaphorn Kittiyaowamarn¹

¹Bangrak STIs Center, Bangkok 10120

²Division of Pharmaceutical Care, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Nakhon Pathom 73000

*Corresponding author, e-mail: rinntanunyakorn@gmail.com

บทคัดย่อ

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สามารถเกิดขึ้นได้หลังจากการใช้ยาเพื่อรักษา วินิจฉัย และป้องกันโรค โดยทั่วไปแบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ อาการข้างเคียงจากการใช้ยา และอาการแพ้ยา การวิจัยเชิงพรรณนาแบบย้อนหลังนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ความถี่และรายละเอียดของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เก็บรวบรวมข้อมูลตั้งแต่เดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2561 ถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2565 จากฐานข้อมูลบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของกลุ่มงานเภสัชกรรม ศูนย์การแพทย์บางรักด้านโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ซึ่งเป็นคลินิกโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และผิวหนัง ที่เปิดให้บริการตรวจรักษาเฉพาะผู้ป่วยนอก เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล คือ แบบบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล คือ สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผลการวิจัย พบว่า ผู้มารับบริการทั้งหมดที่ได้รับยาจำนวน 21,794 ราย เป็นผู้มารับบริการรายใหม่ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 46 ราย คิดเป็นอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ร้อยละ 0.21 ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย ร้อยละ 65.22 ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาส่วนใหญ่เป็นอาการแพ้ยา ร้อยละ 70.83 กลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด คือ กลุ่มยารักษาการติดเชื้อ (Infections) ร้อยละ 65.31 โดยเป็นยา Doxycycline ร้อยละ 36.73 ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาส่วนใหญ่เป็นอาการต่อระบบผิวหนัง ร้อยละ 53.23 ผลการประเมินระดับความน่าจะเป็นจากแบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Naranjo's algorithm) พบระดับน่าจะเป็น ร้อยละ 62.50 ดังนั้น การวิจัยนี้ สามารถก่อให้เกิดองค์ความรู้นำไปใช้ในการประเมินระดับความน่าจะเป็นของยารักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และผิวหนังที่สงสัยว่าอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้มารับบริการตรวจรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และผิวหนังได้

คำสำคัญ: อุบัติการณ์ ผู้ป่วยนอก อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และผิวหนัง

Abstract

Adverse drug reactions (ADRs) can occur following the use of medications for treatment, diagnosis, and disease prevention. In general, ADRs are divided into two types including side effect/Type A ADR and drug allergy/Type B ADR. This research is a retrospective descriptive research aimed to determine the incidence, frequency, and details of adverse drug reactions. Data was collected from May 2018 to December 2022 from the adverse drug reactions database of the Pharmacy Department at Bangrak STIs Center, a clinic providing outpatient services specifically for sexually transmitted diseases and dermatological conditions. The data collection tool used in this study was an adverse drug reaction recording form. The statistics used to analyze the data was descriptive statistics including frequency, percentage, mean, and standard deviation.

The study found that out of 21,794 patients who received medication, 46 were new patients who experienced ADRs, an incidence rate of 0.21%. Most new patients who experienced ADRs were male (65.22%). The most common type of ADR was drug allergy/Type B ADR (70.83%). The drug class causing the most ADRs was Infections (65.31%), with doxycycline being the most common (36.73%). The most frequent ADRs involved the skin and subcutaneous tissue (53.23%). According to Naranjo's algorithm, the probability of ADRs was rated as probable (62.50%). Consequently, this research can create knowledge that supports the evaluation of the causality of ADRs associated with suspected medications used in the treatment of sexually transmitted infections and skin diseases. It also supports the surveillance and monitoring of ADRs among patients receiving diagnosis and treatment for these conditions.

Keywords: incidence, outpatient, adverse drug reactions, sexually transmitted infections and skin disease

บทนำ

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reactions; ADRs) เป็นสิ่งที่ผู้ป่วยควรสังเกตและเฝ้าระวัง ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้หลังจากการใช้ยาเพื่อรักษา วินิจฉัย และป้องกันโรค องค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) ให้คำจำกัดความว่า “อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา” หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อมนุษย์ โดยเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ ⁽¹⁾ การแบ่งประเภทของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามีการแบ่งเป็นหลายประเภท โดยทั่วไปนิยมแบ่งอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาออกเป็น 2 ประเภท คือ อาการข้างเคียงจากการใช้ยา (Side effect/ADR Type A) และอาการแพ้ยา (Drug allergy/ADR Type B) ⁽²⁾ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสามารถส่งผลเสียร้ายแรง เช่น ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล จำนวนวันนอนโรงพยาบาลนานขึ้น พิการ เป็นอันตรายถึงชีวิต และเสียชีวิตได้ ⁽³⁾

การวิจัยเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีความหลากหลาย ดังเช่น การวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Meta-analysis) ประเทศสหรัฐอเมริกา⁽⁴⁾ พบว่า อุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง Serious ADR) ในผู้ป่วยที่นอนโรงพยาบาลคิดเป็นร้อยละ 6.70 และเป็นอันตรายถึงชีวิต (Fatal ADR) ร้อยละ 0.32 นอกจากนี้ ยังมีกระบวนการที่สำคัญของงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา ได้แก่ การประเมินระดับความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากับยาที่สงสัย (Causality) นิยมใช้ Naranjo's algorithm⁽⁵⁾ เนื่องจากใช้งานง่ายและมีการนำมาใช้อย่างแพร่หลาย⁽⁶⁻⁷⁾

โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หมายถึง กลุ่มโรคที่ติดต่อจากคนหนึ่งสู่อีกคนหนึ่ง ส่วนใหญ่ติดต่อผ่านทางเพศสัมพันธ์กับคนที่เป็นโรคหรือคนที่ติดเชื้อ ไม่ว่าจะเป็นการร่วมเพศทางช่องคลอด ทางปาก หรือทางทวารหนัก บางโรคอาจติดต่อกันผ่านทาง การสัมผัสทางเพศ หรือการถ่ายทอดสู่ลูกขณะอยู่ในครรภ์⁽⁸⁾ เดิมมีชื่อว่า “กามโรค” (Venereal diseases; VD) ปัจจุบันเปลี่ยนชื่อเป็น “โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์” (Sexually transmitted infections; STIs)⁽⁹⁾ ตัวอย่างโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ได้แก่ ซิฟิลิส หนองใน หนองในเทียม กามโรคของต่อมและท่อน้ำเหลือง แผลริมอ่อน เริมอวัยวะเพศ หูดหงอนไก่ หูดข้าวสุก พยาธิช่องคลอด⁽¹⁰⁻¹¹⁾ การคัดกรองและตรวจวินิจฉัยโรคสามารถตรวจหาการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้จากเลือด ปัสสาวะ สารคัดหลั่งต่าง ๆ เช่น หนอง ตกขาว ซึ่งโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์หลายโรค (เช่น ซิฟิลิส กามโรคของต่อมและท่อน้ำเหลือง แผลริมอ่อน เริมอวัยวะเพศ หูดหงอนไก่ หูดข้าวสุก) มีอาการแสดงทางผิวหนัง เช่น แผล ผื่น ตุ่ม หูด ตึงเนื้อ ผื่น^(10,12) ดังนั้น ในการตรวจรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ แพทย์และบุคลากรทางสาธารณสุขจึงต้องใช้องค์ความรู้ด้านโรคผิวหนังมาช่วยในการวินิจฉัยแยกแยะระหว่างโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ โรคผิวหนังทั่วไป รวมถึงลักษณะของผื่นแพ้ยา

จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่า การวิจัยเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในแผนกโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และผิวหนัง (Sexually transmitted infections and skin disease หรือ Venereology and dermatology) ส่วนใหญ่เป็นการวิจัยเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทางผิวหนัง (Cutaneous adverse drug reactions; CADRs)⁽¹³⁻¹⁵⁾ ในผู้ป่วยที่มีอาการแสดงของผื่นแพ้ยา และเป็นการวิเคราะห์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภท ADR Type B เท่านั้น ซึ่งการวิจัยเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADRs) ในแผนก Dermatology and Venereology ในภาพรวมยังไม่มีรายงานมากนัก ตัวอย่างการวิจัยที่พบ ได้แก่ การวิจัยของ Ganeva และคณะ ซึ่งพบอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร้อยละ 14.10 และพบ ADR Type A ร้อยละ 52.40⁽¹⁶⁾ และการวิจัยของ Chandrashekar และคณะ ที่พบอุบัติการณ์ ADR สูงในช่วงอายุ 16-30 ปี (ร้อยละ 32.20) และพบ ADR Type A ร้อยละ 26.08⁽¹⁷⁾

อย่างไรก็ตาม การวิจัยเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในคลินิกโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และผิวหนัง มีความแตกต่างกันไปตามบริบทของการตรวจรักษาและยาที่ใช้ในสถานพยาบาลนั้น ๆ ซึ่งจากการทบทวนงานวิจัยก่อนหน้านี้พบว่า ยังไม่มีการศึกษาอุบัติการณ์และการจำแนกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในคลินิกโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และผิวหนังในประเทศไทย โดยการวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง (Retrospective descriptive research) ในผู้รับมารับบริการที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารายใหม่ (Active case) ในแต่ละปี จากฐานข้อมูลบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของกลุ่มงานเภสัชกรรม ศูนย์การแพทย์บางรักด้านโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ซึ่งเป็นคลินิกโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และผิวหนัง ที่เปิดให้บริการตรวจรักษาเฉพาะผู้ป่วยนอก ในวันและเวลาราชการ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อหาอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ความถี่และรายละเอียดของอาการ

ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เพื่อก่อให้เกิดองค์ความรู้นำไปใช้ในการให้บริการ ดูแลรักษา ฝ้าระวังและติดตาม การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้มารับบริการตรวจรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และผิวหนัง ในสถานพยาบาลหรือคลินิกโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และผิวหนังต่อไป

นิยามศัพท์เฉพาะ

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reactions; ADRs) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาด้วยยาในขนาดปกติ และได้รับการประเมินแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ยา

ยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ หมายถึง วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ โดยกำหนดประเภทการศึกษาเป็นยาที่ ผู้มารับบริการได้รับจากศูนย์การแพทย์บางรักฯ และยาที่ผู้มารับบริการได้รับจากแหล่งที่มาอื่น ได้แก่ ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และยาสมุนไพร

อาการข้างเคียงจากการใช้ยา (Side effect/ADR Type A) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการ รักษาด้วยยาในขนาดปกติ และสัมพันธ์กับคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาของยา

อาการแพ้ยา (Drug allergy/ADR Type B) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกัน ของร่างกายต่อยาที่ได้รับ ไม่สามารถทำนายได้ล่วงหน้าจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา

อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หมายถึง จำนวนผู้มารับบริการรายใหม่ที่เกิดอาการไม่พึง ประสงค์จากการใช้ยาในระยะเวลาใดเวลาหนึ่งคิดเป็นร้อยละ เทียบกับจำนวนผู้มารับบริการทั้งหมดที่ได้รับยาใน ระยะเวลาใดเวลาหนึ่ง โดยกำหนดช่วงเวลาตามปีปฏิทิน

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อหาอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
2. เพื่อหาความถี่และรายละเอียดของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - 2.1 ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - 2.2 แหล่งที่มาของยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - 2.3 ชื่อยาและกลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - 2.4 ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - 2.5 ระดับความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง (Retrospective descriptive research) ตั้งแต่วันที่ 2 มกราคม พ.ศ. 2567 ถึงวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2567

ประชากรที่ศึกษา ฐานข้อมูลบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของกลุ่มงานเภสัชกรรม ศูนย์การแพทย์บางรักด้านโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ตั้งแต่วันที่ 9 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 ถึงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2565

เครื่องมือวิจัย แบบบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

กลุ่มตัวอย่าง ข้อมูลผู้มารับบริการที่มีอาการหรืออาการแสดงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Active case) ของกลุ่มงานเภสัชกรรม ศูนย์การแพทย์บางรักด้านโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ตั้งแต่วันที่ 9 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 ถึงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2565

เกณฑ์การคัดเลือกเข้า

1. ข้อมูลผู้มารับบริการที่เกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา (Side effect/ADR Type A)
2. ข้อมูลผู้มารับบริการที่เกิดอาการแพ้ยา (Drug allergy/ADR Type B)
3. ข้อมูลผู้มารับบริการที่ระบุระดับไม่ได้ (Unclassified) หมายถึง ไม่มีข้อมูลที่แสดงถึงความเกี่ยวข้องของยาที่ใช้กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์
4. ข้อมูลผู้มารับบริการที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเมินโดยใช้เกณฑ์ Naranjo ให้ผลระดับใช่แน่ (Definite), ระดับน่าจะใช่ (Probable) และระดับอาจจะใช่ (Possible)

เกณฑ์การคัดเลือกออก

1. ข้อมูลผู้มารับบริการที่มีประวัติอาการไม่พึงประสงค์เดิม (History)

การเก็บรวบรวมข้อมูล เมื่อโครงการวิจัยผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ผู้วิจัยได้สร้างแบบบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและตัวแปรที่จะศึกษาเพื่อวิเคราะห์ข้อมูล โดยมีเภสัชกรประจำงานเภสัชกรรมบริการซึ่งไม่อยู่ในทีมวิจัย เป็นผู้คัดลอกข้อมูลตามเกณฑ์การคัดเลือกเข้าและเกณฑ์การคัดเลือกออก จากฐานข้อมูลบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาลงในแบบบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้โปรแกรม Microsoft Excel ในการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ดังนี้

- ข้อมูลทั่วไปของผู้มารับบริการรายใหม่และอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ร้อยละ) หาได้จากอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ = $\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ในปี พ.ศ. นั้น ๆ}}{\text{จำนวนผู้มารับบริการทั้งหมดที่ได้รับยาในปี พ.ศ. นั้น ๆ}} \times 100$
- ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประเมินโดยใช้เกณฑ์ตาม Rawlins & Thompson ⁽²⁾ จำแนกเป็น 2 ประเภท คือ อาการข้างเคียงจากการใช้ยา (ADR Type A) และอาการแพ้ยา (ADR Type B)
- แหล่งที่มาของยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- ชื่อยาและกลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำแนกกลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565 ⁽¹⁸⁾
- ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำแนกอาการไม่พึงประสงค์ตามระบบอวัยวะของร่างกาย System organ class (SOC) โดยใช้ Common terminology criteria for adverse events (CTCAE) v5.0 ⁽¹⁹⁾
- ระดับความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ใช้ผลการประเมินที่ได้จากแบบประเมิน Naranjo's algorithm ⁽⁵⁾ จำแนกเป็น ระดับชี้แนะ (Definite) ระดับน่าจะใช่ (Probable) และระดับอาจจะใช่ (Possible)

จริยธรรมการวิจัย

การวิจัยนี้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 14 ธันวาคม 2566 เลขที่โครงการวิจัย 12/2566 ข้อมูลของผู้มารับบริการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล และพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 และมีการนำเสนอข้อมูลในภาพรวม ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงมาถึงตัวผู้มารับบริการได้

ผลการวิจัย

- ข้อมูลทั่วไป พบว่า ผู้มารับบริการทั้งหมดที่ศูนย์การแพทย์บางรักด้านโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์จำนวน 32,340 ราย ผู้มารับบริการทั้งหมดที่ได้รับยา 21,794 ราย (ร้อยละ 67.39) เป็นผู้มารับบริการรายใหม่ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำนวน 46 ราย คิดเป็นอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร้อยละ 0.21 ผู้มารับบริการรายใหม่ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย 30 ราย (ร้อยละ 65.22) เพศหญิง 16 ราย (ร้อยละ 34.78) ช่วงอายุระหว่าง 15-66 ปี อายุเฉลี่ย 38.13 ± 13.8 ปี โดยช่วงอายุที่พบอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด คือ ช่วงอายุ 35-44 ปี (ร้อยละ 23.91) รองลงมา คือ ช่วงอายุ 25-34 ปี และ 45-54 ปี (ร้อยละ 21.74) และช่วงอายุ 15-24 ปี (ร้อยละ 19.57) ตามลำดับ จำนวนเหตุการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 48 เหตุการณ์ จำนวนรายการยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารวมทั้งสิ้น 49 รายการ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้มารับบริการรายใหม่และอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ข้อมูล	หน่วย	ปี พ.ศ.					รวม (%)
		2561	2562	2563	2564	2565	
จำนวนผู้มารับบริการทั้งหมดที่ได้รับยา	ราย	4,108	5,565	3,697	3,423	5,001	21,794
จำนวนผู้มารับบริการรายใหม่ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์	ราย	5	14	7	4	16	46
อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	ร้อยละ	0.12	0.25	0.19	0.12	0.32	0.21
จำนวนเหตุการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์	เหตุการณ์	5	15	8	4	16	48
จำนวนรายการยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์	รายการ	5	16	8	4	16	49
เพศ							
- ชาย	ราย	4	9	5	2	10	30 (65.22)
- หญิง	ราย	1	5	2	2	6	16 (34.78)
อายุ							
- <15 ปี	ราย	0	0	0	0	0	0 (0.00)
- 15 - 24 ปี	ราย	0	1	1	2	5	9 (19.57)
- 25 - 34 ปี	ราย	0	5	3	1	1	10 (21.74)
- 35 - 44 ปี	ราย	3	3	1	0	4	11 (23.91)
- 45 - 54 ปี	ราย	1	4	1	1	3	10 (21.74)
- 55 - 64 ปี	ราย	0	0	1	0	3	4 (8.70)
- ≥65 ปี	ราย	1	1	0	0	0	2 (4.35)
รวม	ราย	5	14	7	4	16	46 (100.00)

2. ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พบว่า อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เป็นอาการแพ้ยา (Drug allergy/ADR Type B) ร้อยละ 70.83 และอาการข้างเคียงจากการใช้ยา (Side effect/ADR Type A) พบร้อยละ 29.17 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประเมินโดยใช้เกณฑ์ตาม Rawlins & Thompson

ประเภทอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	ปี พ.ศ.					รวม (%) N = 48
	2561	2562	2563	2564	2565	
อาการข้างเคียงจากการใช้ยา (side effect/ADR Type A)	0	5	2	1	6	14 (29.17)
อาการแพ้ยา (drug allergy/ADR Type B)	5	10	6	3	10	34 (70.83)
รวม	5	15	8	4	16	48 (100.00)

3. แหล่งที่มาของยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พบว่า ส่วนใหญ่เป็นยาที่ผู้มารับบริการได้รับมาจากศูนย์การแพทย์บางรักด้านโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ร้อยละ 58.33 รองลงมาคือ โรงพยาบาลอื่น ๆ และร้านยาร้อยละ 8.33 นอกจากนี้ยังได้รับจากคลินิกทันตกรรม ร้านยาสมุนไพร และครอบครัว/ญาติ ร้อยละ 2.08 โดยพบว่าเภสัชกรไม่ได้บันทึกข้อมูลแหล่งที่มาของยา ร้อยละ 18.75 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แหล่งที่มาของยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

แหล่งที่มาของยา	ปี พ.ศ.					รวม (%) N = 48
	2561	2562	2563	2564	2565	
ศูนย์การแพทย์บางรัก	0	10	2	3	13	28 (58.33)
โรงพยาบาลอื่น ๆ	1	1	1	0	1	4 (8.33)
ร้านยา	1	1	1	0	1	4 (8.33)
คลินิกทันตกรรม	0	0	0	1	0	1 (2.08)
ร้านยาสมุนไพร	0	1	0	0	0	1 (2.08)
ครอบครัว/ญาติ	0	0	0	0	1	1 (2.08)
ไม่ได้บันทึกข้อมูล (NA)	3	2	4	0	0	9 (18.75)
รวม	5	15	8	4	16	48 (100.00)

4. ชื่อยาและกลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำแนกกลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565 พบว่า กลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุดคือ กลุ่มยารักษาการติดเชื้อ (Infections) ร้อยละ 65.31 โดยเป็นยา Doxycycline มากที่สุด (ร้อยละ 36.73) รองลงมาคือ Metronidazole (ร้อยละ 6.12) Benzathine Penicillin G และ Dicloxacillin (ร้อยละ 4.08) กลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์รองลงมาคือ กลุ่มยารักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและกระดูก ร้อยละ 12.24 โดยเป็นยา Etoricoxib (ร้อยละ 6.12) นอกจากนี้ในปี พ.ศ. 2562 พบว่า มีผู้มารับบริการ 1 ราย ได้รับยาจากแหล่งที่มาเดียวกันคือ ร้านยา ซึ่งเป็นยาชุดที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ประกอบด้วยยาจำนวน 2 รายการ คือ Diclofenac และ Piroxicam ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ชื่อยาและกลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำแนกกลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565

กลุ่มยา/ชื่อยา	ปี พ.ศ.					รวม (%)
	2561	2562	2563	2564	2565	
กลุ่มยา 2 Cardiovascular system	1	0	1	0	0	2 (4.08)
- Aspirin	1	0	0	0	0	1 (2.04)
- ยาลดไขมัน ไม่ทราบชื่อยา	0	0	1	0	0	1 (2.04)
กลุ่มยา 3 Respiratory system	0	1	1	0	0	2 (4.08)
- Cetirizine	0	1	1	0	0	2 (4.08)

ตารางที่ 4 ชื่อยาและกลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำแนกกลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ตาม
บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565 (ต่อ)

กลุ่มยา/ชื่อยา	ปี พ.ศ.					รวม (%)
	2561	2562	2563	2564	2565	
กลุ่มยา 5 Infections	3	10	4	3	12	32 (65.31)
- Amoxicillin	0	0	1	0	0	1 (2.04)
- Ampicillin	0	0	1	0	0	1 (2.04)
- Azithromycin	0	0	0	0	1	1 (2.04)
- Benzathine penicillin G	0	0	0	1	1	2 (4.08)
- Ceftriaxone	0	0	0	1	0	1 (2.04)
- Ciprofloxacin	1	0	0	0	0	1 (2.04)
- Dicloxacillin	0	1	0	0	1	2 (4.08)
- Doxycycline	2	9	1	1	5	18 (36.73)
- Metronidazole	0	0	1	0	2	3 (6.12)
- Moxifloxacin	0	0	0	0	1	1 (2.04)
- Tetracycline	0	0	0	0	1	1 (2.04)
กลุ่มยา 10 Musculoskeletal and joint diseases	0	3	0	1	2	6 (12.24)
- Etoricoxib	0	1	0	0	2	3 (6.12)
- Diclofenac*	0	1	0	0	0	1 (2.04)
- Ibuprofen	0	0	0	1	0	1 (2.04)
- Piroxicam*	0	1	0	0	0	1 (2.04)
กลุ่มยา 13 Skin	0	1	0	0	1	2 (4.08)
- Mupirocin	0	0	0	0	1	1 (2.04)
- Prednicarbate	0	1	0	0	0	1 (2.04)
อื่น ๆ	1	0	2	0	1	4 (8.16)
- Tretinoin cream	0	0	0	0	1	1 (2.04)
- ยารักษาสิว ไม่ทราบชื่อ	1	0	0	0	0	1 (2.04)
- ยาชุด ไม่ทราบชื่อ	0	0	1	0	0	1 (2.04)
- ส่วนประกอบใน Paracetamol	0	0	1	0	0	1 (2.04)
ยาสมุนไพรและอาหารเสริมจากสมุนไพร	0	1	0	0	0	1 (2.04)
- สมุนไพรชุด	0	1	0	0	0	1 (2.04)
รวม	5	16	8	4	16	49 (100.00)

*ผู้มารับบริการ 1 ราย ได้รับยาชุดที่ส่งสัยอาการไม่พึงประสงค์จำนวน 2 รายการ คือ Diclofenac และ Piroxicam

5. ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พบว่า กลุ่มยารักษาการติดเชื้อ (Infections) โดยเป็นยา Doxycycline พบอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด ตัวอย่างอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ ผื่นแดง (Rash) ผื่นไหม้ (Fixed drug eruption) ท้องอืด ท้องเฟ้อ ปวดหัว (Headache) คลื่นไส้ (Nausea) อาเจียน (Vomiting) อาการจุกแน่นหน้าอก เหมือนกรดไหลย้อน (GERD) รองลงมาคือ Metronidazole ตัวอย่างอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน รุ้สึกขมในปาก (Dysgeusia/Bitter taste) กลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์รองลงมาคือ กลุ่มยารักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและกระดูก (Musculoskeletal and joint diseases) โดยเป็นกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (Non-steroidal anti-inflammatory drugs; NSAIDs) ได้แก่ Etoricoxib, Ibuprofen, Diclofenac และ Piroxicam (จากยาชุด) ตัวอย่างอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ ผื่นไหม้ที่ท้องอืดและบริเวณต่าง ๆ ตามร่างกาย (Fixed drug eruption) ผื่น (Rash) คัน (Pruritus) เป็นต้น ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบในศูนย์การแพทย์บางรักด้านโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

กลุ่มยา/ชื่อยา	ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ
กลุ่มยา 2 Cardiovascular system	
- Aspirin	Rash maculo-papular, Pruritus
- ยาลดไขมัน ไม่ทราบชื่อยา	Rhabdomyolysis
กลุ่มยา 3 Respiratory system	
- Cetirizine	Swollen eyes, Rash
กลุ่มยา 5 Infections	
- Amoxicillin	Rash, Pruritus
- Ampicillin	Fixed drug eruption (Genital)
- Azithromycin	Nausea
- Benzathine Penicillin G	Rash maculo-papular
- Ceftriaxone	Rash maculo-papular, pruritus
- Ciprofloxacin	Fixed drug eruption (Genital), Oral disesthesia
- Dicloxacillin	Eczema, Pruritus
- Doxycycline	Fixed drug eruption (Genital, lips), Rash maculo-papular, Pruritus, Rash, Bullous dermatitis, Swollen mouth, Edema limbs (hands), Headache, Nausea, Vomiting, Gastroesophageal reflux disease, Dyspnea, Palpitations, Lethargy, Fatigue, Flushing, Dizziness
- Metronidazole	Nausea, Vomiting, Dysgeusia (Bitter taste), Palpitations, Lethargy
- Moxifloxacin	Dyspnea
- Tetracycline	Swollen mouth, Edema limbs (Hands)

ตารางที่ 5 ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบในศูนย์การแพทย์บางรักด้านโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (ต่อ)

กลุ่มยา/ชื่อยา	ลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ
กลุ่มยา 10 Musculoskeletal and joint diseases	
- Etoricoxib	Fixed drug eruption (Genital, Wrist, Lips), Rash
- Diclofenac*	Fixed drug eruption (Genital)
- Ibuprofen	Urticaria, Pruritus
- Piroxicam*	Fixed drug eruption (Genital)
กลุ่มยา 13 Skin	
- Mupirocin	Pain of skin (Burning)
- Prednicarbate	Pruritus
อื่น ๆ	
- Tretinoin cream	Pain of skin (Red, Peeling facial skin)
- ยารักษาสิว ไม่ทราบชื่อ	Rash maculo-papular
- ยาชุด ไม่ทราบชื่อ	Rash
- ส่วนประกอบใน Paracetamol	Rash, Swollen eyes
ยาสมุนไพรและอาหารเสริมจากสมุนไพร	
- สมุนไพรชุด	Fixed drug eruption (Genital, Hands, Feet)

*ผู้มารับบริการ 1 ราย ได้รับยาชุดที่สงสัยอาการผื่นไหม้ (Fixed drug eruption) ที่อวัยวะเพศ จำนวน 2 รายการ คือ Diclofenac และ Piroxicam

6. ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำแนกอาการไม่พึงประสงค์ตามระบบอวัยวะของร่างกาย System organ class (SOC) โดยใช้ Common terminology criteria for adverse events (CTCAE) v5.0 พบว่า อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารวมทั้งสิ้น 62 อาการ ส่วนใหญ่เป็นอาการต่อระบบผิวหนัง (Skin and subcutaneous tissue) มากที่สุด (ร้อยละ 53.23) รองลงมาคือ ระบบทางเดินอาหาร (Gastrointestinal) ร้อยละ 14.52 และระบบประสาท (Nervous system) ร้อยละ 11.29 ตามลำดับ ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำแนกอาการไม่พึงประสงค์ตามระบบอวัยวะของร่างกาย System organ class (SOC) โดยใช้ Common terminology criteria for adverse events (CTCAE) v5.0

ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	ปี พ.ศ.					รวม (N = 62)
	2561	2562	2563	2564	2565	
Cardiac disorders	0	1	0	0	1	2 (3.23)
Eye disorders	0	1	1	0	0	2 (3.23)
Gastrointestinal disorders	1	2	1	1	4	9 (14.52)
General disorders and administration site conditions	0	1	0	0	2	3 (4.84)
Musculoskeletal and connective tissue disorders	0	0	1	0	0	1 (1.61)
Nervous system disorders	0	4	0	0	3	7 (11.29)

ตารางที่ 6 ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำแนกอาการไม่พึงประสงค์ตามระบบอวัยวะของร่างกาย System Organ Class (SOC) โดยใช้ Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 (ต่อ)

ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	ปี พ.ศ.					รวม (N = 62)
	2561	2562	2563	2561	2562	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	0	1	0	0	3	4 (6.45)
Skin and subcutaneous tissue disorders	5	10	6	3	9	33 (53.23)
Vascular disorders	0	1	0	0	0	1 (1.61)
รวม	6	21	9	4	22	62 (100.00)

7. ระดับความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากผลการประเมิน Naranjo's algorithm พบว่า ระดับน่าจะเป็น (Probable) มากที่สุด ร้อยละ 62.50 รองลงมาคือ ระดับอาจจะใช่ (Possible) และระดับใช่แน่ (Definite) ร้อยละ 27.08 และ 10.42 ตามลำดับ ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 7 ระดับความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ใช้ผลการประเมินจาก Naranjo's algorithm

ระดับความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์	ปี พ.ศ.					รวม (N = 48)
	2561	2562	2563	2564	2565	
อาการข้างเคียงจากการใช้ยา	0	5	2	1	6	14 (29.17)
- ระดับใช่แน่ (Definite) คะแนนรวม ≥ 9	0	0	0	0	0	0 (0.00)
- ระดับน่าจะเป็น (Probable) คะแนนรวม 5 - 8	0	2	2	1	5	10 (20.83)
- ระดับอาจจะใช่ (Possible) คะแนนรวม 1 - 4	0	3	0	0	1	4 (8.33)
อาการแพ้ยา	5	10	6	3	10	34 (70.83)
- ระดับใช่แน่ (Definite) คะแนนรวม ≥ 9	0	2	1	0	2	5 (10.42)
- ระดับน่าจะเป็น (Probable) คะแนนรวม 5 - 8	4	4	2	3	7	20 (41.67)
- ระดับอาจจะใช่ (Possible) คะแนนรวม 1 - 4	1	4	3	0	1	9 (18.75)
รวม	5	15	8	4	16	48 (100.00)

อภิปรายผลการวิจัย

การวิจัยนี้ พบว่า ผู้มารับบริการทั้งหมดที่ได้รับยาจำนวน 21,794 ราย เป็นผู้มารับบริการรายใหม่ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำนวน 46 ราย อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในศูนย์การแพทย์บางรักด้านโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ คิดเป็นร้อยละ 0.21 ซึ่งแตกต่างจากการวิจัยของ Ganeva และคณะ⁽¹⁶⁾ ใน Clinic of Dermatology and Venereology ที่พบอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาร้อยละ 14.10 อาจเนื่องจากการเก็บข้อมูลในผู้ป่วยที่นอนโรงพยาบาล (Hospitalized) จึงทำให้พบอุบัติการณ์สูงกว่า อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยคาดการณ์ว่าอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในศูนย์การแพทย์บางรัก อาจต่ำกว่าความ

เป็นจริง เนื่องจากศูนย์การแพทย์บางรัก ฯ เปิดให้บริการเฉพาะผู้ป่วยนอก ในวันและเวลาราชการ ไม่มีแผนกผู้ป่วยใน หากผู้มารับบริการเกิดอาการไม่พึงประสงค์นอกเวลาราชการอาจไปเข้ารับการรักษาทันทีที่สถานพยาบาลอื่น ทำให้ข้อมูลอุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่ำกว่าความเป็นจริงได้

ผู้มารับบริการรายใหม่ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ส่วนใหญ่เป็นเพศชายร้อยละ 65.22 อาจเนื่องมาจากในช่วงระยะเวลาดังกล่าวมีผู้มารับบริการตรวจรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และผิวหนังที่ ศูนย์การแพทย์บางรักฯ ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย ทำให้มีโอกาสพบอาการไม่พึงประสงค์ในเพศชายมากกว่าเพศหญิง สอดคล้องกับการวิจัยของ Chandrashekar และคณะ⁽¹⁷⁾ ใน Skin and VD, General Medicine, Pediatric Department และแตกต่างจากการวิจัยของ Ganeva และคณะ⁽¹⁶⁾ ที่พบอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ในเพศหญิง

ช่วงอายุของผู้มารับบริการที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอยู่ระหว่าง 15 - 66 ปี อายุเฉลี่ย 38.13 ± 13.80 ปี โดยช่วงอายุที่พบอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด คือ ช่วงอายุ 35 - 44 ปี (ร้อยละ 23.91) จะเห็นได้ว่าผู้มารับบริการส่วนใหญ่อยู่ในช่วงวัยเจริญพันธุ์ สอดคล้องกับการวิจัยของ Chandrashekar และคณะ⁽¹⁷⁾ ที่พบอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ในช่วงอายุ 16 - 30 ปี (ร้อยละ 32.20) แตกต่างจากการวิจัยของ Ganeva และคณะ⁽¹⁶⁾ ที่ผู้มารับบริการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่มีอายุเฉลี่ย 53.3 ± 18.30 ปี

ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในศูนย์การแพทย์บางรักฯ ส่วนใหญ่เป็นอาการแพ้ยา (Drug allergy/ADR Type B) ร้อยละ 70.83 สอดคล้องกับการวิจัยของ Chandrashekar และคณะ⁽¹⁷⁾ ที่พบ ADR Type B ร้อยละ 73.92 และแตกต่างจากการวิจัยของ Ganeva และคณะ⁽¹⁶⁾ ที่พบอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เป็นอาการข้างเคียงจากการใช้ยา (Side effect/ADR Type A) อาจเนื่องมาจากผู้มารับบริการที่เกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดศีรษะ ที่มีอาการไม่รุนแรง สามารถทนได้ ผู้มารับบริการจะทนรับประทานยาต่อเนื่องจนหมดหรือจนกว่าอาการของโรคจะดีขึ้น จึงไม่ได้แจ้งเภสัชกรเพื่อประเมินและบันทึกอาการข้างเคียงจากการใช้ยา

แหล่งที่มาของยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ ส่วนใหญ่เป็นยาที่ผู้มารับบริการได้รับมาจากศูนย์การแพทย์บางรัก ฯ ร้อยละ 58.33 อาจเนื่องมาจากเมื่อผู้มารับบริการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จะนำยาที่ได้รับกลับไป ที่สถานพยาบาลเดิม และแจ้งข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบ เพื่อป้องกันการได้รับยาเดิมซ้ำ อย่างไรก็ตาม พบว่า เภสัชกรไม่ได้บันทึกข้อมูลของแหล่งที่มาของยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ ร้อยละ 18.75 เนื่องจากไม่ได้สอบถามข้อมูลจากผู้มารับบริการหรือสืบบันทึกข้อมูลดังกล่าว

กลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ จำแนกกลุ่มยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565⁽¹⁸⁾ พบว่า กลุ่มยารักษาการติดเชื้อ (Infections) โดยเป็นกลุ่มยาย่อย คือ ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย (Antibacterial drugs) ซึ่งเป็นสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในศูนย์การแพทย์บางรักฯ มากที่สุดต่อเนื่องทุกปี สอดคล้องกับการวิจัยของ Chandrashekar และคณะ⁽¹⁷⁾ ซึ่งการวิจัยของ Ganeva และคณะ พบว่า กลุ่มยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ (Glucocorticosteroids) เป็นสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด รองลงมาคือ กลุ่มยารักษาการติดเชื้อ (Anti-infective agents)⁽¹⁶⁾

ยาที่พบอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด คือ Doxycycline ร้อยละ 36.73 อาจเนื่องมาจาก Doxycycline มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์หลายโรค ดังเช่น โรคหนองในเทียม โรคหนองใน (การรักษาแบบ Dual therapy โดยให้ควบคู่การรักษาโรคหนองในเทียม) โรคซิฟิลิส (กรณีผู้ป่วยแพ้ยาในกลุ่ม Penicillin)⁽¹⁰⁻¹¹⁾

รวมถึงการรักษาโรคผิวหนัง เช่น โรคผิวหนังอักเสบ ศูนย์การแพทย์บางรักฯ มีการใช้ยารักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ตามแนวทางการดูแลรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ประเทศไทย โดยขนาดยา Doxycycline ที่ใช้ในการรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ส่วนใหญ่ไม่เกิน 200 มิลลิกรัมต่อวัน⁽¹⁰⁾ ซึ่งขนาดยาสูงสุดไม่ควรเกิน 300 มิลลิกรัมต่อวัน⁽²⁰⁾ ดังนั้น อาการไม่พึงประสงค์ที่พบจึงไม่มีความสัมพันธ์กับขนาดยา ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ คืออาการแพ้ยา Doxycycline ได้แก่ ผื่นแดง (Rash) และผื่นไหม้ (Fixed drug eruption) ที่อวัยวะเพศและริมฝีปาก ส่วนอาการข้างเคียงจากการใช้ยา Doxycycline ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน อาการจุกแน่นหน้าอกเหมือนกรดไหลย้อน

ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำแนกตามระบบอวัยวะที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยใช้เกณฑ์ CTCAE v5.0⁽¹⁹⁾ พบว่า เป็นอาการต่อระบบผิวหนัง (Skin and subcutaneous tissue) มากที่สุด ร้อยละ 53.23 ซึ่งสอดคล้องกับการวิจัยของ Ganeva และคณะ⁽¹⁶⁾ และการวิจัยของ Chandrashekar และคณะ⁽¹⁷⁾ อาจเนื่องมาจากศูนย์การแพทย์บางรักฯ เป็นคลินิกโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และผิวหนัง เมื่อผู้มารับบริการสงสัยอาการผิดปกติทางผิวหนังจึงเข้ามารับการตรวจรักษา ซึ่งภายหลังแพทย์และเภสัชกรได้ประเมินแล้วจึงพบว่าอาการผิดปกติทางผิวหนังนั้นเป็นอาการแพ้ยา

ระดับความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จากผลการประเมิน Naranjo's algorithm⁽⁵⁾ พบระดับน่าจะเป็น (Probable) มากที่สุด ร้อยละ 62.50 รองลงมาคือ ระดับอาจจะใช่ (Possible) และระดับใช่แน่ (Definite) ร้อยละ 27.08 และ 10.42 ตามลำดับ ซึ่งสอดคล้องกับการวิจัยของ Chandrashekar และคณะ⁽¹⁷⁾ ที่พบระดับน่าจะเป็น มากที่สุด รองลงมาคือ ระดับอาจจะใช่ และระดับใช่แน่ ตามลำดับ

ผลการวิจัยครั้งนี้ แสดงให้เห็นว่า อุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในศูนย์การแพทย์บางรักฯ ด้านโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์คิดเป็นร้อยละ 0.21 ซึ่งอาจต่ำกว่าความเป็นจริง เนื่องจากเปิดให้บริการเฉพาะผู้ป่วยนอกเท่านั้น ผู้มารับบริการที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย อยู่ในช่วงวัยเจริญพันธุ์ ประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เป็นอาการแพ้ยา (Drug allergy/ADR Type B) ซึ่งพบกลุ่มยารักษาการติดเชื้อ (Infections) โดยเป็นยา Doxycycline มากที่สุด และพบอาการแสดงแพ้ยาทางผิวหนังเป็นหลัก ดังนั้น บุคลากรทางการแพทย์ควรแนะนำผู้มารับบริการให้สังเกตและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์หลังจากรับประทานยา เพื่อป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่อาจเกิดขึ้นได้

ข้อจำกัดของการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง ทำให้ข้อมูลบางส่วนในฐานข้อมูลบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ไม่ครบถ้วน ไม่สมบูรณ์ หรือมีรายละเอียดไม่เพียงพอ เช่น ขาดการบันทึกแหล่งที่มาของยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ รวมถึงการนำเสนอข้อมูลจากศูนย์การแพทย์บางรักฯ ด้านโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ซึ่งเป็นคลินิกโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์เพียงแห่งเดียว อาจไม่สามารถนำผลการศึกษาไปใช้หรือเป็นตัวแทนของประชากรทั่วไปได้ ข้อมูลดังกล่าวอาจมีการเปลี่ยนแปลงไปตามสถานการณ์โรค และแนวทางการดูแลรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้ ข้อมูลจากการวิจัยสามารถนำไปใช้ในการพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในระบบโปรแกรมคอมพิวเตอร์ของหน่วยงานในการประเมิน ติดตาม และรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เพื่อป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซ้ำ รวมถึงการวิจัยนี้เป็นการวิจัยในคลินิกโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และผิวหนัง ดังนั้น หน่วยงานที่มีการตรวจรักษาโรคที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน อาจนำผลการวิจัยเป็นแนวทางในการปรับใช้ในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สอดคล้องกับบริบทขององค์กร โดยสามารถศึกษาารูปแบบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เช่น ยาและอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ที่พบ เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในการจัดทําระบบเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

2. ข้อเสนอแนะในการวิจัยครั้งต่อไป ควรมีการพัฒนาเฝ้าระวังเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเพิ่มขึ้น ได้แก่ การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ (Preventability) โดยวิเคราะห์ว่า อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยนั้น สามารถป้องกันหรือหลีกเลี่ยงได้หรือไม่ หากมีการใช้ยาอย่างเหมาะสม เพื่อใช้เป็นแนวทางป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นในอนาคตและการประเมินความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Severity) โดยวิเคราะห์และจัดระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยว่า ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ การรักษา หรือชีวิตของผู้ป่วยมากน้อยเพียงใด เพื่อช่วยในการวางแผนการรักษาและเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการเลือกใช้ยาในอนาคต

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ ผู้อำนวยการกองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข และเภสัชกรประจำงานบริการเภสัชกรรม ศูนย์การแพทย์บางรัก ด้านโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ที่สนับสนุนและร่วมมือในการวิจัยเป็นอย่างดี

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Safety of medicine: a guide to detecting and reporting adverse drug reactions [internet]. Geneva: World Health Organization; 2002 [cited 2023 Oct 12]. Available from: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/67378/WHO_EDM_QSM_2002.2.pdf?sequence=1
2. Rawlins MD. Clinical pharmacology: adverse reactions to drugs. Br Med J (Clin Res Ed). 1981;282(6268):974-6. doi:10.1136/bmj.282.6268.974.
3. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. Lancet. 2000;356(9237):1255-9. doi:10.1016/S0140-6736(00)02799-9.
4. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. JAMA. 1998;279(15):1200-5. doi:10.1001/jama.279.15.1200.
5. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther. 1981;30(2):239-45. doi:10.1038/clpt.1981.154.

6. Bajracharya SR, Ghimire R, Gyanwali P, Khadka A. Causality assessment of adverse drug reaction using Naranjo probability scale: a retrospective study. *Med. J. Shree Birendra Hosp.* 2020;19:16-9. doi:<https://doi.org/10.3126/mjsbh.v19i1.21573>.
7. Manjhi PK, Singh MP, Kumar M. Causality, severity, preventability and predictability assessments scales for adverse drug reactions: a review. *Cureus.* 2024;16(5):e59975. doi:10.7759/cureus.59975.
8. Ministry of Public Health, Department of Disease Control. Sexually transmitted infections [internet]. 2019 [cited 2024 Sep 29]. Available from: https://ddc.moph.go.th/disease_detail.php?d=30 (in Thai)
9. Pediatric Infectious Disease Society of Thailand. Sexually transmitted infections [internet]. n.d. [cited 2024 Sep 29]. Available from: <https://www.pidst.or.th/A732.html> (in Thai)
10. Bangrak STIs Center. STI management guidelines 2015. Bangkok: Aksorn Graphic and Design; 2015. (in Thai)
11. Workowski KA, Bachmann LH, Chan PA, Johnston CM, Muzny CA, Park I, et al. Sexually transmitted infections treatment guidelines, 2021. *MMWR Recomm Rep.* 2021;70(4):1-187. doi:10.15585/mmwr.rr7004a1.
12. Bangrak STIs Center. Sexually transmitted infections screening guidelines in Thailand [internet]. n.d. [cited 2024 Sep 29]. Available from: <https://ddc.moph.go.th/uploads/ckeditor2//files/ปี 65 แนวทางการตรวจคัดกรองโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์.pdf> (in Thai)
13. Shalayer MHF, Ayed IAM, Kordofani YM. Clinical pattern of common cutaneous drug reactions due to systemic antibiotics in patients attended Khartoum Dermatology and Venereal Diseases Teaching Hospital–Sudan. *World J. Pharm. Res.* 2016;5(11):125-33. doi:10.20959/wjpr201611-7195.
14. Oktarina DAM, Sophiati M, Moha EMR, Waskito F, Soebono H. A five-year review of adverse cutaneous drug reaction in a tertiary care hospital in Yogyakarta, Indonesia. *Berk. Ilmu Kesehat. Kulit Kelamin.* 2021;33(3):150-5. doi:<https://doi.org/10.20473/bikk.V33.3.2021.150-155>.
15. Murthy AB, Amuthavalli K, Nirmaladevi P, Meenakshi B. Analysis of cutaneous adverse drug reactions in a tertiary care hospital in South Tamil Nadu. *Int J Basic Clin Pharmacol.* 2022;11(2):97-107. doi:10.18203/2319-2003.ijbcp20220406.
16. Ganeva M, Gancheva T, Lazarova R, Tzvetanova Y, Hristakieva E. A prospective study of adverse drug reactions in a dermatology department. *Methods Find Exp Clin Pharmacol.* 2007;29(2):107-12. doi:10.1358/mf.2007.29.2.1075348.
17. Chandrashekhar VM, Harikrishna A, Kumar P, Hemanthkumar N, Chandrakanth M. Adverse drug reaction monitoring and reporting at HSK hospital and research center-Bagalkot. *Indian J. Pharm. Pract.* 2016;9(1):49-56. doi:10.5530/ijopp.9.1.10.
18. National Drug System Development Committee. National list of essential medicines 2022 [internet]. Nonthaburi: National Drug System Development Committee; 2022 [cited 2023 Mar 25]. Available from: https://ndi.fda.moph.go.th/uploads/file_news/20220808893215585.PDF (in Thai)

19. U.S. Department of Health and Human Services. Common terminology criteria for adverse events (CTCAE) Version 5.0 [internet]. Washington: U.S. Department of Health and Human Services; 2017 [cited 2023 Jun 19]. Available from: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/ctcae_v5_quick_reference_5x7.pdf
20. Peyriere H, Makinson A, Marchandin H, Reynes J. Doxycycline in the management of sexually transmitted infections. *J Antimicrob Chemother.* 2018;73(3):553-63. doi:10.1093/jac/dkx420.