

การประเมินการใช้ยานอกบัญชียาหลัก เหนืที่ยาในกลุ่มตัวต้านตัวรับแองจิโอเทนซิน ทุ

นันท์ลักษณ์ สทาพรนันท์¹, ฉัตรภรณ์ ชุ่มจิต², กมลชนก บัวพันธ์³, กษมพร ปทุมรังสรรค์³, ชุตติมา สันตินิภาณนท์³, ดลพร ภาแบ่ง³

Received: 31 January 2017

Accepted: 30 March 2017

บทคัดย่อ

บทนำ: บัญชียาหลักแห่งชาติได้ถูกนำมาใช้ในปี 2524 โดยกระทรวงสาธารณสุข มีจุดประสงค์เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายในการดูแลสุขภาพ ยานอกบัญชียาหลักหมายถึงยาที่ไม่ได้มีรายชื่ออยู่ในบัญชีดังกล่าว ยานอกบัญชียาหลักควรจะมีการเข้มงวดในการสั่งใช้เพราะยามีราคาแพงและบางครั้งสามารถใช้นับบัญชีแทนได้ การประเมินการใช้ยานอกบัญชียาหลักครั้งนี้มุ่งเน้นที่ยาในกลุ่มตัวต้านตัวรับแองจิโอเทนซิน ทุ (Non-ED ARBs) ที่โรงพยาบาลดำเนินสะดวก โดยมีจุดประสงค์เพื่อประเมินความสอดคล้องของการสั่งใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs ตามเกณฑ์ของการสั่งใช้ยาในด้านข้อบ่งใช้และข้อห้ามใช้ที่จัดทำขึ้น **วิธีดำเนินการวิจัย:** เกณฑ์การประเมินการสั่งใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs พัฒนาขึ้นจากเอกสารอ้างอิงทางวิชาการและแนวทางการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักของกระทรวงสาธารณสุข ทำการรวบรวมข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน ฐานข้อมูลผู้ป่วยและแบบประเมินการสั่งใช้ยาของโรงพยาบาลดำเนินสะดวก โดยเก็บข้อมูลทั้งหมด 3 ปี (ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2554 – 30 กันยายน 2557) **ผลการวิจัย:** มีการสั่งใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs ทั้งหมด ในช่วงที่ทำการศึกษาคือ 260 ใบสั่งยา โดยพบว่า มี 7 (ร้อยละ 2.69) และ 36 (ร้อยละ 13.84) ใบสั่งยาที่มีความสอดคล้องตามเกณฑ์ในด้านข้อบ่งใช้และข้อห้ามใช้ตามลำดับ เมื่อประเมินทั้งด้านข้อบ่งใช้และข้อห้ามใช้ร่วมกันพบว่ามี ความสอดคล้องกับเกณฑ์เพียง 4 ใบสั่งยา (ร้อยละ 1.53) **สรุปผลการวิจัย:** การสั่งใช้ยา Non-ED ARBs ที่สอดคล้องตามเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้นมีไม่มากนัก นอกจากนั้นพบการสั่งใช้ยาที่ไม่สามารถประเมินได้เป็นจำนวนมาก จากผลดังกล่าวจึงควร มีการพัฒนาแนวทางของโรงพยาบาลในการสั่งใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs ให้สอดคล้องกับบริบทของโรงพยาบาล และแจ้งให้แพทย์รับทราบเพื่อประชาสัมพันธ์ให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสมในอนาคต

คำสำคัญ: การประเมินการใช้ยา, ยานอกบัญชียาหลัก, กลุ่มตัวต้านตัวรับแองจิโอเทนซิน ทุ

วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน 2560; 13 (ฉบับพิเศษ): 322-331

¹ ป.ร.ด. (เภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร), อาจารย์, ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

² ภ.ด. (เภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร), เภสัชกรชำนาญการ, กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลดำเนินสะดวก

³ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

* ติดต่อผู้พิมพ์: นันท์ลักษณ์ สทาพรนันท์ ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร จ.นครปฐม 73000

โทร.: 034-253-840 ต่อ 24324 e-mail: sthapornnanon_n@su.ac.th

Drug Use Evaluation of Non-Essential Drugs

Focus on Angiotensin II Receptor Antagonists

Nunthaluxna Sthapornnanon^{1*}, Chattraporn Chumchit², Kamonchanok Buaphan³
Kasomporn Pathumrungsan³, Chutima Suntinipan³, Dolraporn Thapang³

Abstract

Introduction: National list of essential drugs was published in 1981 by Thai Ministry of Public Health (MOPH) in order to control the health care cost. Non-essential drugs (Non-ED) are the drugs those are not in that list. Prescribing Non-ED should be restricted since they are expensive and sometimes essential drugs can be used instead. Drug use evaluation of Non-ED focus on Angiotensin II receptor antagonists (ARBs) at Damnoen Saduak Hospital (DNSH) was performed. The objective of this study is to evaluate how the prescribing of Non-ED ARBs complied with the developed criteria in the aspects of indications and contraindications. **Methods:** The criteria of appropriate NON-ED ARBs prescribing had been developed from academic references and also the MOPH guideline of Non-ED prescribing. Data were retrospective collected from medical records, patient database and also the DNSH's drug use evaluation forms. Data were collected for 3 years (from October1, 2011 to September30, 2014) **Results:** The total prescriptions of Non-ED ARBs during the study period were 260. It was found that there were 7(2.69%) and 36 (13.84%) prescriptions that were appropriate usage in the aspects of indications and contraindications respectively. Concerning both aspects, there were 4 (1.53%) appropriate prescriptions. **Conclusion:** There were not many Non-ED ARBs prescriptions which were complied with the developed criteria. Moreover, there were many prescriptions which could not be evaluated. As the result, hospital guideline of prescribing of Non-ED ARBs should be developed to fit in with the hospital context and notified to the physicians to promote appropriate drug use in the future.

Keywords: drug use evaluation, non-essential drug, Angiotensin II Receptor Antagonists

IJPS 2017; 13 (Supplement): 322-331

¹ Ph.D, Lecturer, Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Thailand

² Ph.D, Pharmacist, Pharmacy Department, Damnoen Saduak Hospital, Thailand

³ Students, Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Thailand

* **Corresponding author:** Nunthaluxna Sthapornnanon, Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Nakorn-Pathom 73000. Tel. 034-253840 ext. 24324, e-mail: sthapornnanon_n@su.ac.th

บทนำ

ยากลุ่มตัวต้านตัวรับแองจิโอเทนซิน ทู หรือ angiotensin II receptor antagonists (ARBs) ถูกพัฒนาขึ้นมาเพื่อควบคุมสมดุลของของเหลวและความดันโลหิตภายในร่างกาย โดยยาในกลุ่มนี้จะมีฤทธิ์จำเพาะในการยับยั้ง angiotensin II ได้ดีกว่ายากลุ่ม angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEIs) เพราะ ACEIs ยับยั้งการสร้าง Angiotensin II โดยผ่านกระบวนการยับยั้ง angiotensin converting enzyme เท่านั้นแต่ Angiotensin II นั้นอาจสร้างได้จากการกระตุ้นของ enzyme อื่นๆ ได้อีก และเมื่อ angiotensin converting enzyme ถูกยับยั้ง การสร้าง angiotensin II อาจเกิดขึ้นได้ผ่านทางกลไกอื่นได้มากขึ้น แต่ยากลุ่ม ARBs จะไปยับยั้งการจับกันระหว่าง angiotensin II กับ angiotensin type I (AT1) antagonists จึงมีผลยับยั้งการออกฤทธิ์ของ Angiotensin II (Jackson, 2001; Weber, 2002) ทำให้มีข้อบ่งชี้ในโรคต่างๆ ได้แก่ ใช้สำหรับลดความดันโลหิตสูง ป้องกันและรักษาโรคไตจากเบาหวาน ป้องกันการเกิดซ้ำของโรคหัวใจขาดเลือด รักษาภาวะไตวายเรื้อรัง ป้องกันและรักษาภาวะหัวใจล้มเหลว (Diabetes Association of Thailand, 2014; James, 2014; KDIGO, 2012; The Heart Association of Thailand, 2014; Yancy, et al., 2013) ARBs เป็นยากลุ่มใหม่ที่สร้างขึ้นหลังจากยากลุ่ม ACEIs ส่วนใหญ่มีราคาที่สูงกว่า มียา ARBs เพียง 1 ตัว คือ Losartan เท่านั้นที่อยู่ในบัญชียาหลัก (National Drug Committee, 2008) โดยการใช้ยากลุ่ม ARBs นี้จำเป็นต้องใช้ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนอาการข้างเคียงของยากลุ่ม ACEIs ได้ (AHRQ, 2007, MOPH, 2011)

การประเมินการใช้ยา เป็นบทบาทที่สำคัญของเภสัชกรที่จัดทำขึ้นเพื่อให้การใช้ยาเป็นไปอย่าง

ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมนั้นนอกจากจะก่อให้เกิดผลเสียทางการรักษา การรักษาไม่ได้ผลและ เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาได้ และยังจะทำให้ค่าใช้จ่ายเพิ่มมากขึ้น สำหรับยากลุ่ม ARBs ที่เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (Non-ED ARBs) เป็นยาที่มียาที่มีหลายข้อบ่งชี้ และมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง (MOPH, 2011) อีกทั้งเป็นยาที่มีราคาแพง จึงเป็นกลุ่มยาที่มีความจำเป็นต้องมีการระบุข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยา หากเกิดการใช้อย่างไม่สมเหตุสมผล จะทำให้ประสิทธิภาพการรักษาไม่ดี และยังทำให้เกิดค่าใช้จ่ายทางด้านยาเพิ่มมากขึ้นโดยไม่จำเป็น เกิดการสูญเสียทางเศรษฐกิจทั้งต่อผู้ป่วยเองและต่อระบบสุขภาพ (Chulavatnatol and Montakantikul, 2010) ซึ่งจากการตรวจสอบข้อมูลการสั่งจ่ายยาของสถานพยาบาลของทางราชการจำนวน 34 แห่ง ย้อนหลัง 10 เดือน ในปีงบประมาณ 2552 ของกรมบัญชีกลาง พบว่า มีใบสั่งยาที่มีรายการยานอกบัญชียาหลักร้อยละ 40 และมีมูลค่า 10,040.48 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 66 ของมูลค่ายาทั้งหมด โดยยากลุ่ม Non-ED ARBs เป็นหนึ่งในกลุ่มรายการยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีมูลค่าการสั่งใช้สูง (Nichpanit., 2012)

ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs ของ โรงพยาบาลดำเนินสะดวก มีด้วยกัน 2 ตัว คือ olmesartan 20 mg และ valsartan 80 mg ซึ่งเป็นยาสูตรผสมกับยา hydrochlorothiazide (HCTZ) 12.5 mg (Val/HCTZ 80/12.5 mg) ซึ่งจากข้อมูลการสั่งใช้ยาของโรงพยาบาลดำเนินสะดวก พบว่า การสั่งใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs ที่กรมบัญชีกลางกำหนดให้มีการติดตามการใช้ยานั้นมีมูลค่าสูง คณะผู้วิจัยจึงทำการประเมินการใช้ยาดังกล่าวโดยใช้เกณฑ์การประเมินการใช้ยากลุ่ม Non-ED ARBs ที่พัฒนาขึ้นมาจากเกณฑ์ของ

กระทรวงสาธารณสุข ปี พ.ศ. 2554 และเอกสารอ้างอิงอื่น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความสอดคล้องของการสั่งจ่ายยา Non-ED ARBs ตามเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้นมาดังกล่าวในด้านข้อบ่งใช้และข้อห้ามใช้

วิธีดำเนินการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยประกอบด้วยเวชระเบียนผู้ป่วย ฐานข้อมูลผู้ป่วยของโรงพยาบาล ดำเนินสะดวกและฐานข้อมูลด้านยาของกลุ่มงานเภสัชกรรม และใบประเมินการสั่งจ่ายยาของแพทย์ของโรงพยาบาล ดำเนินสะดวก และแบบเก็บข้อมูลผู้ป่วยเพื่อนำมาประกอบการประเมินความสอดคล้องตามเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้น โดยการวิจัยนี้ผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เอกสารรับรองเลขที่ 12/2557 ลงวันที่ 19 ธันวาคม 2557

การสร้างเกณฑ์การประเมินและแบบเก็บข้อมูล

ศึกษาข้อมูลของยาในกลุ่ม ARBs ในด้านข้อบ่งใช้ อาการไม่พึงประสงค์ ข้อห้ามใช้ และศึกษาเกณฑ์การประเมินการใช้ยาในกลุ่มนี้ของกระทรวงสาธารณสุข จากนั้นสร้างเกณฑ์ โดยเกณฑ์มีการประเมินความเหมาะสม ด้านข้อห้ามใช้และรายละเอียดอื่น ๆ เพิ่มเติม ได้แก่ ภาวะไตของผู้ป่วย ภาวะตั้งครรภ์ เป็นต้น ซึ่งเกณฑ์ดังกล่าวจะมีการตรวจสอบความเหมาะสมโดยผู้เชี่ยวชาญอีกครั้ง หลังจากนั้นสร้างแบบเก็บข้อมูลการประเมินการสั่งจ่าย เพื่อให้ครอบคลุมข้อมูลที่ต้องการนำมาใช้ในการประเมิน

ขั้นตอนการเก็บข้อมูล

เก็บข้อมูลการสั่งจ่ายยาตามแบบเก็บข้อมูลที่สร้างขึ้น โดยเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนและศึกษาข้อมูลของผู้ป่วยทั้งหมดที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ดำเนินสะดวกที่มีการใช้ Non-ED ARBs ตั้งแต่วันที่

1 ตุลาคม พ.ศ.2554 ถึง 30 กันยายน พ.ศ.2557 เป็นจำนวนทั้งหมด 243 คนโดยเก็บข้อมูลเฉพาะครั้งแรกที่แพทย์เริ่มต้นการสั่งจ่ายยาในกลุ่มดังกล่าว พร้อมรวบรวมข้อมูลจากใบประเมินการสั่งจ่ายยา Non-ED ARBs ที่แพทย์บันทึกไว้ นำข้อมูลที่รวบรวมได้ทั้งหมด มาประเมินสอดคล้องตามเกณฑ์ในการสั่งจ่ายยา ในด้าน

1. ข้อบ่งใช้ พิจารณาการสั่งจ่ายยาตรงตามข้อบ่งใช้

2. ความปลอดภัย พิจารณาการสั่งจ่ายยาโดยดูจากผู้ป่วยไม่มีข้อห้ามใช้ยา

ผลการวิจัย

1. เกณฑ์การประเมินความเหมาะสมด้านข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ ของยาในกลุ่ม Non-ED ARBs

จากการรวบรวมเอกสารอ้างอิงและของกระทรวงสาธารณสุข (Diabetes Association of Thailand, 2014; KDIGO, 2012; MOPH, 2011; RDU Promoting subcommittee, 2015; The Heart Association of Thailand, 2014; Yancy et al., 2013) สรุปได้ว่าดังนี้

1). เกณฑ์การประเมินด้านข้อบ่งใช้ในการใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs

1.1 โรคที่วินิจฉัยว่าจำเป็นต้องใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs ตามที่ระบุในเอกสารอ้างอิง ได้แก่ hypertension, diabetic nephropathy, heart failure, myocardial infarction, chronic kidney disease และ left ventricular hypertrophy

1.2 ก่อนหน้าที่จะได้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs ผู้ป่วยเคยได้รับการรักษาด้วยยาในกลุ่ม ACEIs

1.3 ถ้าผู้ป่วยเคยได้ยาในกลุ่ม ACEIs มาก่อนต้องมีเงื่อนไข ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ได้รับอยู่ เหมาะสม

2. ไม่ได้รับแล้ว เพราะ ผู้ป่วยไม่สามารถทน
อาการไอได้

3. ไม่ได้รับแล้วเพราะผู้ป่วยเกิด angioedema

4. ไม่ได้รับแล้ว เพราะไม่บรรลุนิยามการรักษา

1.4 ก่อนหน้าที่จะได้รับยาในกลุ่ม Non-ED
ARBs ผู้ป่วยเคยได้รับยาในกลุ่ม ARBs ที่อยู่ในบัญชี
ยาหลักมาก่อน (ซึ่งที่โรงพยาบาลดำเนินสะดวกมี
เพียง losartan เท่านั้น)

1.5 ถ้าผู้ป่วยเคยได้รับกลุ่ม ARBs ที่อยู่ใน
บัญชียาหลักมาก่อน ต้องมีเหตุผลในการเปลี่ยนมา
เป็นยา Non-ED ARBs ได้แก่ ยังไม่บรรลุนิยาม
การรักษา หรือ เกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา

1.6 กรณีที่มีการเปลี่ยนยาเป็นยาในกลุ่ม Non-ED
ARBs เนื่องจากไม่บรรลุนิยามในการรักษา ผู้ป่วย
จะต้องมีเงื่อนไขตรงตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1. ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่มีระดับความดัน
โลหิตซิสโตลิก (systolic blood pressure, SBP)
มากกว่า 150 มม.ปรอทและ/หรือความดันโลหิตได
แอสโตลิก (diastolic blood pressure, DBP) มากกว่า
90 มม.ปรอท ในผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 60 ปี ที่ไม่เป็น
โรคเบาหวานและโรคไตวายเรื้อรัง

2. ผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่มีระดับ SBP
มากกว่า 140 มม.ปรอทและ/หรือ DBP มากกว่า 90
มม.ปรอท ในผู้ป่วยที่มีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 60 ปี ที่ไม่เป็นโรคเบาหวาน
และโรคไตวายเรื้อรัง หรือ

ผู้ป่วยอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี ที่เป็น
โรคเบาหวาน หรือ

ผู้ป่วยอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี ที่เป็นโรคไต
วายเรื้อรัง

โดยนำเกณฑ์เป้าหมายมาจาก แนวทางการ
รักษา JNC8 (James et al, 2014)

II). เกณฑ์ในการประเมินด้านข้อห้ามใช้ในการ ใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs

1 ผู้ป่วยไม่มีข้อห้ามใช้ยาในกลุ่ม ARBs ดังนี้

- 1.มี การแพ้ยา
- 2.มี การตั้งครรภ์ (ทุกไตรมาสของการ
ตั้งครรภ์)
- 3.มีระดับโพแทสเซียมมากกว่า 5.5 mEq/L
- 4.มีภาวะ bilateral renal artery stenosis

2.ไม่มีอาการแพ้ยาในกลุ่ม ARBs

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยที่ได้รับยา

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยา	193	100
- ชาย	58	30.05
- หญิง	135	69.95
สิทธิการรักษา		
- ประกันสุขภาพถ้วนหน้า	3	1.56
- ข้าราชการ	181	93.78
- อื่นๆ (ผู้สูงอายุในเขต, รัฐวิสาหกิจ, จ่ายเอง)	9	4.66
มีโรคอื่นร่วมหรือไม่		
- มีโรคร่วม	179	92.75
- ไม่มีโรคร่วม	14	7.25

2. ภาพรวมของการสั่งใช้ยา Non-ED ARBs ของโรงพยาบาลดำเนินสะดวก

ยา Non-ED ARBs ของโรงพยาบาลดำเนินสะดวก มี 2 ตัวยา คือ ยา valsartan (ในรูปแบบยาผสม Val/HCTZ 80/12.5mg) และ olmesartan 20 mg มีการสั่งใช้ยาในช่วงตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2554 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2557 ผู้ป่วยที่ใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs จำนวน 193 คน โดยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 135 คน (ร้อยละ 69.95) และสิทธิการรักษาของผู้ป่วยส่วนใหญ่ คือ สิทธิข้าราชการ 181 คน (ร้อยละ 93.78) โดยมีโรคประจำตัวมากกว่า 1 โรค 179 คน (ร้อยละ 92.75) (ตารางที่ 1)

เมื่อพิจารณา การเริ่มสั่งใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs ซึ่งในการศึกษานี้ หมายถึง เวลาที่มีการเริ่มสั่งใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs ของโรงพยาบาลดำเนินสะดวกครั้งแรกคือ ยา olmesartan หรือ Val/HCTZ ซึ่งการเริ่มสั่งใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs สามารถมีการเริ่มสั่งใช้ยาได้มากกว่า 1 ครั้งในผู้ป่วยคนเดียวกัน เช่น ในปี พ.ศ. 2554 ผู้ป่วยได้รับการเริ่มสั่งใช้ยา Val/HCTZ มาอย่างต่อเนื่องจนกระทั่งปี พ.ศ. 2555 ผู้ป่วยได้รับการเริ่มสั่งใช้ยา olmesartan ดังนั้นถือว่าผู้ป่วยรายนี้มีการเริ่มสั่งใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs 2 ครั้ง จากการเก็บข้อมูลการใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs ผู้ป่วย 193 คน พบว่า จำนวนครั้งของการเริ่มสั่งใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs มีทั้งหมด 260 ครั้ง โดยส่วนใหญ่เป็นการสั่งใช้ยา olmesartan 20 mg 145 ครั้ง (ร้อยละ 55.77) และเป็นยา Val/HCTZ 80/12.5mg 115 ครั้ง (ร้อยละ 44.23)

3. การประเมินความสอดคล้องตามเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้น

3.1 การประเมินความสอดคล้องตามเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้นในด้านข้อบ่งใช้

พบว่าการสั่งจ่ายยาในกลุ่ม Non-ED ARBs มีความสอดคล้องตามเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้นในด้านการสั่งใช้ในโรคที่เหมาะสม 259 ครั้ง (259/260; ร้อยละ 99.62) ได้แก่ การสั่งใช้ยาในโรค hypertension,

myocardial Infraction, heart failure, chronic kidney disease เป็นต้น แต่มีการสั่งใช้ยา olmesartan 20 mg ในโรค benign prostatic hyperplasia (BPH) 1 ครั้ง (1/260; ร้อยละ 0.38) โดยไม่มีการระบุว่าผู้ป่วยมีโรคร่วมอื่นๆ ก่อนการสั่งใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs นั้น มีการสั่งใช้ยาในกลุ่ม ACEIs มาก่อน 111 ครั้ง (111/260; ร้อยละ 42.69) ซึ่งสอดคล้องตามเกณฑ์ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้น และเมื่อใช้ยาในกลุ่ม ACEIs แล้ว ผู้ป่วยไม่สามารถทนอาการไอได้ 43 ครั้ง (43/111; ร้อยละ 38.74) และเมื่อใช้แล้วแพทย์ระบุว่าไม่บรรลุนำมาผลการรักษา 15 ครั้ง (15/111; ร้อยละ 13.51) และการหยุดยาในกลุ่ม ACEIs โดยไม่ระบุเหตุผล 53 ครั้ง (53/111 ; ร้อยละ 47.75) (ตารางที่ 2)

ในการสั่งยาในกลุ่ม Non-ED ARBs นั้น มีการสั่งใช้ยาในกลุ่ม ARBs ที่เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาก่อน 54 ครั้ง (54/260; ร้อยละ 20.77) สาเหตุที่หยุดยา ARBs ที่เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาตินั้น แพทย์ระบุว่าไม่บรรลุนำมาผลการรักษา 16 ครั้ง (16/54; ร้อยละ 29.63) และเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา 3 ครั้ง (3/54; ร้อยละ 5.56) โดยไม่มีเหตุผลระบุไว้ 34 ครั้ง (34/54; ร้อยละ 62.96) พบว่า มี 1 ครั้งที่มีการสั่งใช้ยาร่วมกันทั้ง ARBs ที่เป็นยาในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยไม่ทราบเหตุผล

ในการสั่งใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs ผู้ป่วยจะต้องมีการใช้ยาในกลุ่ม ACEIs มาก่อน และหากมีการเปลี่ยนจากยาในกลุ่ม ACEIs มาเป็นการใช้ยาในกลุ่ม ARBs จะต้องมีการใช้ยาในกลุ่ม ARBs ในบัญชียาหลักแห่งชาติมาก่อน ในการวิจัยนี้ พบความสอดคล้องตามเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้นในการเริ่มสั่งใช้ยาในด้านข้อบ่งใช้ 7 ครั้ง (7/260; ร้อยละ 2.69) พบการเริ่มสั่งใช้ยาในด้านข้อบ่งใช้โดยพบสั่งจ่ายยาโดยไม่มีข้อบ่งใช้ (BPH) รวมถึงไม่มีการใช้ ACEI และยาในกลุ่ม ARBs ในบัญชียาหลักแห่งชาติมาก่อน 217 ครั้ง (217/260; ร้อยละ 83.46) และไม่สามารถประเมินผลได้

เนื่องจากไม่มีข้อมูลในเวชระเบียน หรือในระบบ
ฐานข้อมูล 36 ครั้ง (36/260; ร้อยละ 13.85)

3.2 การประเมินความสอดคล้องตาม เกณฑ์ที่พัฒนาขึ้นในด้านข้อห้ามใช้

การมีระดับโพแทสเซียม (K+) ของผู้ป่วยสูงกว่า 5.5
mEq/ml การตั้งครรภ์ การแพ้ยา และภาวะ bilateral
renal stenosis เป็นข้อห้ามใช้ของ Non-ED ARBs
ตามเกณฑ์ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้น จากการรวบรวม
ข้อมูลพบว่ามีการสั่งใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs 2

ครั้งทั้งที่ผู้ป่วยมีระดับ K+ สูง (2/260; ร้อยละ 0.77)
ซึ่งเป็นข้อมูลผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เก็บได้
ภายใน 3 เดือนก่อนการเริ่มสั่งจ่ายยา โดยไม่พบข้อ
ห้ามใช้อื่น คือไม่มีการสั่งใช้ยาในภาวะการตั้งครรภ์
ภาวะแพ้ยา และในภาวะ bilateral renal stenosis
36 ครั้ง (36/260; ร้อยละ 13.85) ส่วนที่เหลือ 222
ครั้ง (222/260; ร้อยละ 85.38) ไม่สามารถสรุปความ
สอดคล้องตามเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้นได้เนื่องจากไม่มี
ข้อมูลระดับโพแทสเซียม (K+) (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 2 ข้อมูลการประเมินด้านข้อบ่งใช้

การประเมินด้านข้อบ่งใช้	Olmesartan 20 mg		Valsartan 80 mg		รวม	ร้อยละ (N=260)
	จำนวน	ร้อยละ (N=260)	จำนวน	ร้อยละ (N=260)		
จำนวนครั้งของการเริ่มสั่งใช้ยาในกลุ่ม ARBs นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ	145	55.77	115	44.23	260	100
1.1 มีข้อบ่งใช้ในโรคที่เหมาะสม	144	55.39	115	44.23	259	99.62
1.2 การได้รับ ACEI มาก่อนได้รับยาในกลุ่ม Non-ED ARBs						
1.2.1 เคยได้รับยาในกลุ่ม ACEIs มาก่อน	65	25.00	46	17.69	111	42.69
1.2.2 ไม่ได้รับยาในกลุ่ม ACEIs มาก่อน	73	28.08	65	25.00	138	53.08
1.2.3 ไม่มีข้อมูลเพราะส่งต่อมาจากโรงพยาบาลอื่น	7	2.69	4	1.54	11	4.23
1.3 เหตุผลการเปลี่ยนยาในกลุ่ม ACEIs*	65	*100	46	*100	111	*100
1.3.1 ไม่ได้รับแล้วเพราะผู้ป่วยไม่สามารถทนอาการไอได้*	21	32.31	22	47.83	43	38.74
1.3.2 ไม่ได้รับแล้ว เพราะไม่บรรลุนเป้าหมายการรักษา*	10	15.38	5	10.87	15	13.51
1.3.3 ไม่ได้รับแล้ว เพราะเกิด angioedema*	0	0.00	0	0.00	0	0.00
1.3.4 ไม่มีการระบุเหตุผลของการเปลี่ยนยา*	34	52.31	19	41.30	53	47.75
1.4 เคยได้รับ ARBs ที่เป็ดยาในบัญชียาหลักมาก่อนได้รับยาในกลุ่ม Non-ED ARBs						
1.4.1 เคยได้รับยา ARBs ที่เป็ดยาในบัญชียาหลักมาก่อน	49	18.85	5	1.92	54	20.77
1.4.2 ไม่ได้รับยา ARBs ที่เป็ดยาในบัญชียาหลักมาก่อน	86	33.08	104	40.00	190	73.08
1.4.3 ไม่มีข้อมูลในเวชระเบียน รวมถึงไม่ทราบเพราะผู้ป่วย ส่ง ต่อมาจากรพ.อื่น	10	3.85	6	2.31	16	6.15
1.5 เหตุผลการเปลี่ยนจาก ARBs ที่เป็ดยาในบัญชียาหลัก **	49	**100	5	**100	54	**100
1.5.1 เพราะไม่บรรลุนเป้าหมายการรักษา**	15	30.61	1	20.00	16	29.63
1.5.2 เพราะเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้**	2	4.08	1	20.00	3	5.56
1.5.3 ไม่มีการระบุเหตุผลของการเปลี่ยนยา**	31	63.27	3	60.00	34	62.96
1.5.4 ยังคงใช้ ARBs ที่เป็ดยาในบัญชียาหลักอยู่**	1	2.04	0	0.00	1	1.85
ความเหมาะสมด้านข้อบ่งใช้ในการใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs						
เหมาะสม	6	2.31	1	0.38	7	2.69
ไม่เหมาะสม	110	42.31	107	41.15	217	83.46
ไม่สามารถสรุปได้	29	11.15	7	2.69	36	13.85

*คิดร้อยละจากจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยา ACEIs มาก่อน

**คิดร้อยละจากจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยา ARBs ที่เป็ดยาในบัญชียาหลักมาก่อน

เมื่อพิจารณาถึงการสั่งใช้ยาในแต่ละครั้งของการเริ่มสั่งใช้ยาทั้งทางด้านข้อบ่งใช้และข้อห้ามใช้ร่วมกัน พบว่าในการเริ่มสั่งใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs มีความสอดคล้องตามเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้นทั้งสิ้น 4 ครั้ง (4/260; ร้อยละ 1.54) คือ มีการสั่งใช้ยาในโรคที่

เหมาะสม มีการใช้ยาในกลุ่ม ACEIs หรือยาในกลุ่ม ARBs ในบัญชียาหลักแห่งชาติมาก่อน รวมทั้งผู้ป่วยมีระดับ K⁺ เหมาะสม (ต่ำกว่า 5.5 mEq/ml) โดยที่ผู้ป่วยไม่มีข้อห้ามใช้อื่น คือภาวะการตั้งครรภ์ การแพ้ยา และภาวะ bilateral renal stenosis

ตารางที่ 3 ข้อมูลการประเมินด้านข้อห้ามใช้

การประเมินด้านข้อห้ามใช้	Olmesartan 20 mg		Valsartan 80 mg		รวม	ร้อยละ (N=260)
	จำนวน	ร้อยละ (N=260)	จำนวน	ร้อยละ (N=260)		
ผู้ป่วยไม่มีข้อห้ามใช้	27	10.38	9	3.46	36	13.85
ผู้ป่วยมีระดับ K ⁺ มากกว่า 5.5 mEq/ml	2	0.77	0	0.00	2	0.77
การแพ้ยา/ภาวะตั้งครรภ์/ภาวะ bilateral renal stenosis	0	0.00	0	0.00	0	0.00
ไม่มีข้อมูล	116	44.62	106	40.77	222	85.38

อภิปรายและสรุปผลการวิจัย

จากผลการศึกษานี้จะเห็นได้ว่า พบความไม่สอดคล้องตามเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้นด้านข้อบ่งใช้ที่มีการสั่งใช้ยา Non-ED ARBs ในโรคที่ไม่เหมาะสมซึ่งอาจเกิดจากการบันทึกข้อมูลโรคร่วมอื่นๆไม่ครบถ้วน ทั้งยังพบว่าผู้ป่วยบางรายไม่ได้รับยา ACEIs หรือ ARBs ที่เป็นยาในบัญชียาหลักมาก่อน ซึ่งในกรณีนี้อาจเกิดได้จากการที่ผู้ป่วยบางรายได้รับการเริ่มต้นสั่งใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs ก่อนที่จะมีมาตรการควบคุมการสั่งใช้ยาจากกระทรวงสาธารณสุข เมื่อพิจารณาผลในด้านข้อห้ามใช้ พบความสอดคล้องตามเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้นจำนวนไม่มากนัก ทั้งนี้เพราะ ไม่มีข้อมูลการตรวจติดตามระดับ K⁺ ก่อนเริ่มใช้ยาในกลุ่ม Non-ED ARBs บันทึกไว้ ซึ่งลักษณะผลการศึกษานี้สอดคล้องกับงานวิจัยของ ประชิด กังสรวและคณะ (2008) ที่ทำการทบทวนการใช้ยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม bisphosphonate และ raloxifene ณ คลินิกวัยทอง โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่ 6 ซึ่งเป็น การทบทวนเฉพาะเขียนย้อนหลัง คณะผู้วิจัยระบุว่า

จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาตามเกณฑ์ เป็นข้อมูลที่ได้จากการบันทึกอย่างชัดเจนในเวชระเบียนผู้ป่วย ในขณะที่ข้อมูลที่ไม่เหมาะสมตามเกณฑ์นั้น อาจเป็นตัวเลขที่มากกว่าความเป็นจริงได้ เนื่องจากอาจมีข้อมูลที่แพทย์ไม่ได้บันทึกไว้ในเวชระเบียนผู้ป่วย

จากการศึกษาของเชิดชัย สุนทรภาสและคณะ (2015) สำรวจทัศนคติของแพทย์ ต่อมาตรการระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ พบว่าแพทย์จำนวน 51 คนที่ยินยอมตอบแบบสอบถาม เห็นด้วยและให้ความร่วมมือ ในการระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่จากการเขียนใบประเมินการสั่งใช้ยาจากแพทย์ ในการศึกษาครั้งนี้ที่พบมีจำนวนน้อยนั้น อาจเกิดจากการประชาสัมพันธ์ภายในโรงพยาบาลอาจจะยังไม่ทั่วถึง และความเข้าใจไม่ตรงกันในการประเมินการสั่งใช้ยา ซึ่งสอดคล้องกับผลการสำรวจของ ลัดดาวัลย์ ชัยสุขสันต์ (2001) ที่ได้จากการสำรวจเภสัชกร เกี่ยวกับเกณฑ์การใช้ยาด้านการติดเชื้อ พบว่าการจัดทำเกณฑ์มาตรฐานสำหรับการประเมินการใช้ยา

ควรมีการสอบถามความคิดเห็นของแพทย์และ
ประชาสัมพันธ์ให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบ ทั้งนี้เพื่อให้การ
ดำเนินงานประเมินการใช้ยาประสบความสำเร็จ และ
นำไปสู่การใช้ยาอย่างถูกต้องเหมาะสมต่อไป

ข้อจำกัดงานวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูล
ย้อนหลัง ทำให้ข้อมูลต่างๆ อาจจะไม่ครบถ้วน

ข้อเสนอแนะ

1. การประเมินการใช้ยาในขณะที่มีการใช้ยา
จะทำให้สามารถเปรียบเทียบการสั่งใช้ยากับเกณฑ์ที่
พัฒนาขึ้นได้ และเมื่อพบปัญหา เภสัชกรจะสามารถ
แก้ไขปัญหาได้ทันที ตัวอย่างเช่น หากพบผู้ป่วยที่มีการ
ใช้ ACEIs หรือ ARBs ที่อยู่ในบัญชียาหลักมีการ
เปลี่ยนยาเป็น Non-ED ARBs โดยแพทย์ระบุว่า ไม่
บรรลุนเป้าหมายการรักษา เภสัชกรจะสามารถติดตาม
ค่าความดันโลหิตและช่วยวิเคราะห์ปัญหาว่าเกิดจาก
อะไรและติดตามแก้ไขปัญหาของผู้ป่วยได้

2. การศึกษานี้เป็นการเปิดบทบาทเภสัชกร
ในการส่งเสริมการใช้ยา Non-ED ARBs ให้เหมาะสม
กระตุ้นให้ผู้เกี่ยวข้องมีความตื่นตัว แต่ควรมีการปรับ
เกณฑ์ให้การประเมินการใช้ยา Non-ED ARBs เพื่อให้
สามารถดำเนินการได้อย่างเป็นรูปธรรม และในอนาคต
สามารถสร้างพัฒนาเป็นระบบงานปกติ

สรุปผลการวิจัย

การสั่งใช้ยากลุ่ม Non-ED ARBs สอดคล้อง
ตามเกณฑ์ที่พัฒนาขึ้นเป็นจำนวนน้อยและมีการสั่งใช้
ยาที่ไม่สามารถประเมินได้เป็นจำนวนมาก จากผล
ดังกล่าวจึงควรมีการพัฒนาแนวทางของโรงพยาบาลใน
การสั่งใช้ยากลุ่ม Non-ED ARBs ให้เหมาะสมกับบริบท
ของโรงพยาบาล และประชาสัมพันธ์ให้แพทย์รับทราบ
เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสมต่อไปในอนาคต

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ ท่านผู้อำนวยการ

โรงพยาบาลดำเนินสะดวก ที่อนุญาตให้ดำเนินการเก็บ
ข้อมูล ขอขอบคุณ ภญ.ศ.ดร.พรพลัย บุญเมืองที่ให้
คำแนะนำการพัฒนาเกณฑ์ และ ขอขอบคุณ เภสัชกร
และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของโรงพยาบาลดำเนิน
สะดวก ที่ให้ความสะดวกในการเก็บข้อมูล ทำให้การ
วิจัยครั้งนี้สำเร็จลุล่วง

References

- Agency for Healthcare Research and Quality
(AHRQ). Comparative Effectiveness of
Angiotensin-Converting Enzyme
Inhibitors (ACEIs) and Angiotensin II
Receptor Antagonists (ARBs) for
Treating Essential Hypertension: AHRQ
Executive Summary [internet]. 2007
[cited 2014 Aug 21]. Available from:
URL:https://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/12/45/ACEI_ARBFulFull.pdf
- Chaisuksant L. A comparative survey of criteria
used by regional and and general hospital
for drug use evaluation of anti infective
agents in the restricted drug groups of the
national list of essential drugs 1999.
[Thesis/Master of Pharmacy]. Nakorn-
Pathom: Silpakorn University; 2001.
- Chulavatnatol S and Montakantikul P. DUE: A
step wise approach for rational drug use.
Bangkok: ChanMuang Printing; 2010
- Diabetes Association of Thailand under The
Patronage of Her Royal Highness
Princess Maha Chakri Sirindhorn.
Clinical practice guideline for Diabetes
2014 Bangkok: Arun Printing; 2014

- Jackson EK. Renin and angiotensin. In: Hardman JG, Limbird LE, Gilman AG, editors. Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics. 10th ed. New York: The McGraw-Hill Companies, Inc; 2001. p.809-42.
- James PA, Oparil S, Carter BL, Cushman WC, Dennison-Himmelfarb C, Handler J, et al. 2014 Evidence-Based guideline for the management of high blood pressure in adults JAMA. 2014;311(5):507-520.
- Kangsaworn P, Waleekhachonloet O, Limwattananon C and Sumon Sakolchai. Drug use review of bisphosphonates and raloxifene for osteoporosis treatment at the postmenopausal clinic, health promoting hospital, Regional Health Promotion Center 6. IJPS 2008; 4(2): 46-56.
- KDIGO board members. Clinical practice guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease(KDIGO, 2012). Kidney International Supplement [internet]. 3(1):2013 [cited 2017 Jan 12]. Available from: URL:<http://www.kidney-international.org>
- National Drug Committee. National list of essential medicines. 2008. 1st ed. Bangkok: Thai Agricultural Cooperatives Printing;2008
- Ministry of Public Health (MOPH). Criteria for drug utilization evaluation (control monitor and evaluate) in the hospitals. Formal Documentation from Ministry of Public Health to all hospital directors. MOPH 0228.07.1.3/ 298. June15, 2011.
- James PA, Oparil S, Carter BL, et al. 2014 Evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: report from the panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). JAMA.2014; 311 (5): 507–20.
- Rational drug use promoting subcommittee. Rational drug use hospital manual. 1st ed. Bangkok: Thai Agricultural Cooperatives Printing.; 2015
- Soontornpas C, Limwattananon C, Thiamkao S and Soontornpas R. Physicians' attitude toward non-essential drug prescription criteria measure.IJPS 2015; 11 Suppl: 108-111
- The Heart Association of Thailand under the Royal Patronage.Guideline for ischemic heart disease 2014. BangKok: SriMuang Printing; 2014
- Weber MA. The angiotensin II receptor blockers: opportunities across the spectrum of cardiovascular disease. Rev Cardiovasc Med 2002;3(4):183-91.
- Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE, Drazner MH. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines.Circulation. 2013;128:1810-1852