

สาเหตุและแนวทางการจัดการปัญหาการขาดแคลนยาในโรงพยาบาล

วิภาณี อุไรสกุล

งานบริหารเวชภัณฑ์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

บทคัดย่อ

ปัญหาการขาดแคลนยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยา รวมถึงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ปัญหานี้มีสาเหตุจากหลายปัจจัย เช่น อุปสงค์และอุปทาน ปัจจัยด้านการผลิต การนำเข้า การขนส่ง และปัจจัยทางธุรกิจ เป็นต้น การประยุกต์ใช้การประเมินความเสี่ยงเพื่อช่วยกำหนดแนวทางปฏิบัติในโรงพยาบาลจะสามารถลดผลกระทบต่อนักป่วยได้ แนวทางปฏิบัติได้แก่ การรายงานปัญหา การจัดตั้งทีมเพื่อประเมินปัญหาการขาดแคลนยา การตรวจสอบข้อมูลของยาที่ขาดแคลน การประเมินความจำเป็นในการใช้ยาของผู้ป่วย การประเมินยาทางเลือกในการรักษา การวิเคราะห์ผลกระทบต่อระบบยาโรงพยาบาล การจัดทำแผนปฏิบัติการ การสื่อสารข้อมูล และการดำเนินการตามแผนและประเมินผล ถึงแม้ว่าหลายประเทศจะให้ความสำคัญและมีมาตรการเพื่อลดผลกระทบจากปัญหาการขาดแคลนยา แต่พบว่าปัญหานี้ยังเกิดขึ้น และส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นการดำเนินการเชิงรุกและการจัดทำแผนปฏิบัติการในโรงพยาบาลเพื่อให้บุคลากรสามารถปฏิบัติงานได้ทันทีเมื่อเกิดปัญหาการขาดแคลนยา จะช่วยป้องกันและลดผลกระทบต่อนักป่วยให้เหลือน้อยที่สุด

คำสำคัญ: การขาดแคลนยา การประเมินความเสี่ยง ปัญหาคุณภาพยา การบริหารคลังยา การจัดการความเสี่ยง

รับต้นฉบับ: 1 ธ.ค. 2565, ได้รับบทความฉบับปรับปรุง: 10 ม.ค. 2566, รับลงตีพิมพ์: 17 ม.ค. 2566

ผู้ประสานงานบทความ: วิภาณี อุไรสกุล งานบริหารเวชภัณฑ์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400 E-mail: wipaneeu@yahoo.com

Causes and Management of Drug Shortages in Hospitals

Wipanee Uraisakul

Pharmacy Inventory Management, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University

Abstract

Drug shortage is one of the key factors affecting the efficacy and safety of drug and quality of life among patients. The problem is caused by a number of factors, such as supply and demand balance, production, import, transportation and business factors. The application of risk assessment to establish guidelines in hospitals can reduce the impact on patients. Such guidelines include problem-reporting, formation of a team to assess drug shortages, verification of drug shortages, assessing the patient's need for medication, evaluation of alternative medicines for treatment, analysis of impacts on the hospital's drug system, preparation of an action plan, communication of information and implementation of plans and evaluations. Although many countries have paid attention to the problem and implemented measures to reduce the impact of the drug shortage, this problem still exists and continuously affecting patients. Therefore, taking proactive actions and establishing an action plan in the hospital so that personnel can respond immediately when the shortage arises will help prevent and minimize the impact on patients.

Keywords: drug shortage, risk assessment, drug quality problems, drug inventory management, risk management

บทนำ

ปัญหาการขาดแคลนยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยา ทั้งยังมีผลกระทบด้านการเงินและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาที่ไม่มียาในชื่อสามัญหรือยาในกลุ่มการออกฤทธิ์เดียวกัน หรือกรณีที่มีการเปลี่ยนสูตรยาอาจส่งผลกระทบต่อการรักษา เพราะการรักษาด้วยยาทางเลือกทำให้ประสิทธิภาพของการรักษาลดลงหรือเกิดอาการข้างเคียงมากขึ้น หรือยาทางเลือกมีความแรงยาหรือบรรจุภัณฑ์ที่แตกต่างไปจากยาเดิม ซึ่งทำให้เสี่ยงต่อการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยามากขึ้น (1-2)

ปัญหาการขาดแคลนยาส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยด้านการเงิน ทำให้ผู้ป่วยบางรายมีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูงขึ้นเนื่องจากยาทางเลือกมีราคาสูงกว่ายาเดิม ตัวอย่างเช่น ในประเทศสหรัฐอเมริกา ค่ายาของผู้ป่วย

เพิ่มขึ้นจาก 167 เป็น 714 ดอลลาร์สหรัฐจากการใช้ยา levoleucovorin เนื่องจากการขาดแคลนยา leucovorin (3) ในด้านผลกระทบด้านคลินิก การใช้ยาทางเลือกในการรักษาทำให้อัตราการตายและอาการข้างเคียงเพิ่มขึ้น ประสิทธิภาพการรักษาลดลง เพิ่มระยะเวลาการรักษาตัวในโรงพยาบาล เกิดการใช้ยาผิดในผู้ป่วย เกิดการดื้อยา หรือผู้ป่วยมีความถี่ในการชักเพิ่มขึ้น (1-3, 4-5) ตัวอย่างเช่น ในประเทศสหรัฐอเมริกา พบผู้ป่วยมีอาการข้างเคียงจากการใช้ยา valacyclovir ชนิดรับประทานที่มีขนาดยาสูง ได้แก่ ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ ปวดหัว คลื่นไส้ และผื่นขึ้น เนื่องจากการขาดแคลนยา acyclovir ชนิดฉีด รวมถึงการใช้ยาอื่น ๆ ในกลุ่ม vasopressors ทดแทน norepinephrine ที่มีปัญหาขาดแคลน ทำให้อัตราการตายเพิ่มขึ้นร้อยละ 3.7 ส่วนในประเทศแคนาดา พบผู้ป่วยบางรายมีอาการข้างเคียงและอัตราการชักเพิ่มขึ้น เนื่องจากการขาดแคลนยา clobazam (3) ส่วนผลกระทบด้านคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย พบว่า การ

ขาดแคลนยาทำให้ต้องจำกัดจำนวนยาที่สามารถจ่ายให้ผู้ป่วยต่อครั้งของการรักษา ทำให้ผู้ป่วยต้องมีการเฝ้าระวังในการเดินทางมารับยาบ่อยขึ้น ตัวอย่างเช่น ในประเทศอังกฤษ ผู้ป่วยต้องไปรับยารักษาโรคต่อหิ้นเพิ่มที่แผนกฉุกเฉินหลายครั้ง เนื่องจากยาไม่เพียงพอ (3)

ปัญหาการขาดแคลนยาส่วนใหญ่พบในยาที่มีอัตราการใช้มากกว่ากำลังการผลิตและยาที่มีปัญหาด้านการผลิต ข้อมูลของยาที่ขาดแคลนและสถานะของยาที่มีตัวยาสำคัญเดียวกันในประเทศเป็นสิ่งสำคัญในการจัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อลดผลกระทบต่อผู้ป่วย หลายประเทศจึงให้ความสำคัญกับข้อมูลนี้และการวิเคราะห์ปัญหาการขาดแคลนยา ตัวอย่างเช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย ทำหน้าที่รับเรื่อง พิจารณาแนวทางแก้ไขและประชาสัมพันธ์ข้อมูลยาที่ขาดแคลน พร้อมทั้งติดตามและเฝ้าระวังปัญหาการขาดแคลนยาในประเทศ โดยมีการพัฒนาระบบบริหารจัดการยาขาดแคลนแบบบูรณาการให้สถานพยาบาล บริษัทยาทั้งผู้ผลิต และผู้นำเข้าแจ้งสถานการณ์การขาดแคลนยา รวมทั้งพัฒนาความร่วมมือกับผู้อนุญาตผลิตหรือนำส่งยาแผนปัจจุบันในการเฝ้าระวังปริมาณการสำรองยาในประเทศผ่านระบบการเฝ้าระวังรายการยาและเวชภัณฑ์ (Stockpile 3) เพื่อลดผลกระทบที่เกิดจากปัญหาการขาดแคลนยา และช่วยให้สามารถแก้ไขปัญหาขาดแคลนได้ทันทั่วทั้งที่ (6) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (United States Food and Drug Administration: USFDA) และคณะกรรมการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพของออสเตรเลีย (Australian Therapeutic Goods Administration: TGA) ให้ความสำคัญกับปัญหาการขาดแคลนยา โดยรวบรวมและรายงานถึงรายการยาที่ขาดแคลนภายในประเทศ สาเหตุของการขาดแคลนยา และสถานะปัจจุบันของยาดังกล่าว (7) เพื่อเป็นฐานข้อมูลให้กับบุคลากรทางด้านสาธารณสุข ใช้จัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อลดอันตรายและเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วย ประเทศอิสราเอลมีการวิเคราะห์ปัญหาขาดแคลนระหว่างปี ค.ศ. 2013-2015 เพื่อศึกษาผลกระทบและแนวทางการแก้ปัญหาการขาดแคลนยา (8)

ถึงแม้ว่าหลายประเทศจะให้ความสำคัญและมีการมาตรการเพื่อลดผลกระทบจากปัญหาการขาดแคลนยา แต่พบว่า ปัญหานี้ยังเกิดขึ้นและส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ปัญหา

สาเหตุและแนวทางการจัดการปัญหาการขาดแคลนยาในโรงพยาบาล เพื่อเป็นประโยชน์ในการนำไปประยุกต์ใช้ในหน่วยงาน

สาเหตุของปัญหาการขาดแคลนยา

ปัญหาการขาดแคลนยาสามารถแบ่งตามสถานการณ์ของการขาดแคลนได้ดังนี้ การขาดแคลนยาในสถานการณ์ฉุกเฉินและการขาดแคลนยาในสถานการณ์ปกติ ตัวอย่างสาเหตุของปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน เช่น สถานการณ์โรคระบาด หรือภัยธรรมชาติ เป็นต้น และตัวอย่างสาเหตุในสถานการณ์ปกติ เช่น ความต้องการในการใช้ยาเพิ่มขึ้น ปัจจัยด้านการผลิต ปัจจัยด้านการนำเข้า ปัจจัยด้านการขนส่ง ปัจจัยการตัดสินใจทางธุรกิจ และปัญหาด้านการกำกับดูแลยา (regulatory issues) เป็นต้น ซึ่งจะกล่าวถึงรายละเอียดของปัญหาการขาดแคลนเฉพาะปัจจัยที่สำคัญ ดังนี้

สาเหตุของปัญหาในสถานการณ์ฉุกเฉิน

สถานการณ์โรคระบาด: การแพร่ระบาดของโรคอย่างรวดเร็ว ทำให้ความต้องการใช้ยาเพิ่มขึ้นอย่างฉับพลัน จึงเกิดปัญหาการขาดแคลนยาเนื่องจากกำลังการผลิตไม่เพียงพอต่อความต้องการ (9-10) ตัวอย่างเช่น USFDA รายงานเมื่อวันที่ 31 มกราคม พ.ศ. 2563 ว่า พบยาที่ขาดแคลนกว่า 100 รายการ โดยส่วนใหญ่เป็นยารักษาโรคโควิด 19 และยาช่วยชีวิต ได้แก่ ยากระตุ้นการหดตัวของกล้ามเนื้อหลอดเลือด ยาระงับประสาท ยาฉีดยา และยาในชื่อสามัญอื่น ๆ เนื่องจากอุปสงค์ที่มากขึ้นจากการใช้ยาสำหรับโรคโควิด 19 และอุปทานขาดแคลนเนื่องจากกำลังการผลิตไม่เพียงพอ จึงทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยา (10) อีกทั้งการซื้อยาและสินค้าจากการตื่นตระหนกของประชาชน ทำให้ปัญหาการขาดแคลนยาเพิ่มขึ้นจากการซื้อตุนยา ผลการวิจัยจากหลายประเทศ เช่น ประเทศจอร์แดน ประเทศเยอรมัน และประเทศฮังการี พบว่าช่วงก่อนการประกาศล็อกดาวน์จากการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ประชาชนซื้อตุนยาสำรอง เช่น กลุ่มยาแก้ปวดลดไข้ กลุ่มยารักษาโรคเรื้อรัง (เช่น กลุ่มยาโรคจิตเวช กลุ่มยาทางระบบประสาทและกลุ่มยาโรคหลอดเลือดและหัวใจ และยาในชื่อสามัญอื่น ๆ เป็นต้น) อาหารเสริมและวิตามิน กลุ่มยาบรรเทาอาการหวัด ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย และยาอื่น ๆ เนื่องจากอุปสงค์ที่มากขึ้นอย่างฉับพลันจากการซื้อตุนยาและอุปทานขาดแคลนจากข้อจำกัดการนำเข้ายาสามัญและ

สารออกฤทธิ์จากต่างประเทศ ทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยา (11-13)

ภัยธรรมชาติ: ภัยธรรมชาติทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยาจากปัญหาด้านการผลิตและการขนส่ง (1) ตัวอย่างเช่น มหาอุทกภัยในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2554 ซึ่งส่งผลกระทบทำให้โรงงานผลิตยาถูกน้ำท่วม ทำให้ไม่สามารถดำเนินการผลิต ตลอดจนส่งผลกระทบต่อระบบการขนส่ง เพราะน้ำท่วมเส้นทางขนส่ง ทำให้ต้องใช้เวลาในการขนส่งเพิ่มขึ้น จึงทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยา

สาเหตุของปัญหาในสถานการณ์ปกติ

1. ความต้องการใช้ยาเพิ่มขึ้นที่อาจเกิดจากการเปลี่ยนแปลงแนวทางการรักษา ทำให้เกิดปัญหาขาดแคลนยา เช่น ยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ เป็นต้น ตัวอย่างเช่น ปี ค.ศ. 2006 มีการเปลี่ยนแปลงแนวทางการรักษาของศูนย์ควบคุมโรคติดต่อสหรัฐอเมริกา (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) เกี่ยวกับการใช้วัคซีนในเด็กอายุ 6-59 เดือน ทำให้เกิดการขาดแคลนวัคซีนป้องกันไขหวัดใหญ่ ซึ่งขณะนั้นมีผู้ผลิตเพียงรายเดียว อุปสงค์ที่เพิ่มขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงแนวทางการรักษาทำให้กำลังการผลิตไม่เพียงพอต่อความต้องการ จึงเกิดปัญหาขาดแคลนยา (1)

2. ปัจจัยด้านการผลิต ปัญหาการขาดแคลนยาจากปัจจัยด้านการผลิตมีสาเหตุหลากหลาย เช่น การขาดแคลนวัตถุดิบในการผลิต ปัญหาจากกระบวนการผลิตปัญหาด้านคุณภาพยา และโรงงานผลิตไม่ผ่านการประเมินตามมาตรฐานที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice: GMP) เป็นต้น (9, 14-16)

2.1 การขาดแคลนวัตถุดิบในการผลิต ทำให้ไม่สามารถผลิตยาหรือดำเนินการผลิตล่าช้าไปจากแผนการผลิต เพราะเสียเวลาในการหาวัตถุดิบจากแหล่งอื่น จึงทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยา วัตถุดิบในการผลิต ได้แก่ สารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม (active pharmaceutical ingredient: API) สารช่วยทางเภสัชกรรม (excipients) และวัสดุบรรจุภัณฑ์ การขาดแคลนวัตถุดิบอาจเกิดจากหลายสาเหตุ เช่น ปัญหาทางการเมือง สงคราม โรคระบาดในสัตว์ การเสื่อมสลายของวัตถุดิบระหว่างการขนส่ง ผลผลิตจากพืชซึ่งเป็นแหล่งวัตถุดิบมีสารสำคัญต่ำกว่ามาตรฐาน เป็นต้น (1) ตัวอย่างเช่น หลายประเทศทั่วโลกพบปัญหาการขาดแคลนวัตถุดิบในการผลิต เนื่องจากนโยบายการจำกัดการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ทำให้โรงงานผลิต API บางแห่งในจีนต้องปิดลงชั่วคราว เพราะขาดกำลังคนในการ

ผลิต (10, 17) ประกอบกับประเทศจีนและประเทศอินเดียซึ่งเป็นประเทศที่ส่งออก API รายใหญ่ของโลกหยุดการส่งออกสารบางชนิด (18) เมื่อโรงงานยาในประเทศไม่สามารถนำเข้าวัตถุดิบในการผลิตจากต่างประเทศ จึงทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยาเนื่องจากไม่สามารถดำเนินการผลิตได้ตามปกติ ตัวอย่างเช่น ในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2565 พบว่ายาหยอดตา tropicamide ขาดแคลนเนื่องจากขาดแคลนสารออกฤทธิ์ทางเภสัชกรรม เป็นต้น

2.2 ปัญหาจากกระบวนการผลิต ทำให้ไม่สามารถดำเนินการผลิตยาได้ตามปกติจึงทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยา เช่น อุปกรณ์ล้าสมัย การเปลี่ยนแปลงนโยบายของบริษัทยาจากเดิมที่มุ่งเน้นการผลิตไปสู่การวิจัยและพัฒนา การขาดกำลังคน การเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา และข้อจำกัดด้านกำลังการผลิต เป็นต้น เนื่องจากการผลิตยาจำเป็นต้องผลิตในโรงงานที่ผ่าน GMP และต้องผลิตยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น ดังนั้นจึงไม่สามารถแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาด้วยการเพิ่มกำลังการผลิตโดยย้ายไปผลิตที่โรงงานยาแห่งอื่นได้ และโรงงานยามักใช้อุปกรณ์การผลิตเดียวกันในการผลิตยาหลายรายการ ดังนั้นการเพิ่มกำลังการผลิตโดยไม่ทำให้กระทบต่อยาอื่นหรือทำให้การผลิตยาอื่นเกิดความล่าช้าจึงเป็นเรื่องยาก แต่อาจเพิ่มกำลังการผลิตด้วยการซื้ออุปกรณ์เพิ่มหรือทำสัญญาจ้างผลิตกับบริษัทอื่นได้ อย่างไรก็ตามอาจเกิดความล่าช้าในกระบวนการจ้างผลิต ทำให้ไม่สามารถผลิตยาได้ทันตามความต้องการในภาวะขาดแคลน (4) ตัวอย่างเช่น ข้อมูลจากสหรัฐอเมริกา ในปี ค.ศ. 2002 พบปัญหาการขาดแคลนยาในกลุ่มยาฉีด วัคซีน และกลุ่มยารักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดรับประทาน thioguanine ซึ่งมีสาเหตุจากปัญหาด้านกระบวนการผลิต (16) ข้อมูลจากประเทศไทย ปี พ.ศ. 2565 พบว่า ยาเม็ด primaquine มีปัญหาการขาดแคลนยาเนื่องจากปัญหาด้านกระบวนการผลิตและมีผู้ผลิตรายเดียว คือ องค์การเภสัชกรรม

2.3 ปัญหาด้านคุณภาพยา ที่ตรวจพบในการควบคุมคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิต และหลังกระบวนการผลิต (finished product control) (19) ทำให้ไม่สามารถขายยาสู่ตลาดได้ ส่วนปัญหาคุณภาพที่ตรวจพบหลังการขายทำให้เกิดการเรียกเก็บคืนยา (1, 4) ปัจจัยเหล่านี้ทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยา ตัวอย่างเช่น จากข้อมูลของ USFDA พบว่า ร้อยละ 43 ของรายการยาที่ขาดแคลนมีสาเหตุจากปัญหาด้านคุณภาพยา (20)

2.4 สถานการณ์ผลิตไม่ผ่าน GMP เป็นหนึ่งในสาเหตุที่ทำให้เกิดปัญหาด้านคุณภาพยาและทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยาได้ (1, 14) การปรับปรุงสถานที่ผลิตให้เป็นไปตาม GMP ต้องใช้เงินทุนจำนวนมาก จึงทำให้ผู้ผลิตต้องตัดสินใจเลือกระหว่างการปิดโรงงานหรือการปรับปรุงโรงงานให้ผ่านตามข้อกำหนด และอาจทำให้ผู้ผลิตบางรายยกเลิกการผลิตยาที่ได้ผลกำไรน้อย (14, 16) ตัวอย่างเช่น พบปัญหาขาดแคลนวัคซีนป้องกันโรคปอดอักเสบเนื่องจากปัญหาด้านมาตรฐานในการผลิตยา (16)

3. ปัจจัยด้านการนำเข้า เมื่อเกิดเหตุการณ์ที่ทำให้ประเทศผู้ผลิตไม่สามารถหรือจำกัดการส่งออกยา จึงทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยาในประเทศที่มีการนำเข้ายาจำนวนมาก ตัวอย่างเช่น ประเทศไทยมีการนำเข้ายาเพิ่มขึ้น จากข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าในปี พ.ศ. 2558 สัดส่วนมูลค่าการนำเข้าต่อการผลิตอยู่ที่ 65:35 ซึ่งต่างจากช่วงก่อนปี พ.ศ. 2545 ที่มูลค่าการผลิตสูงกว่าการนำเข้า โดยในปี พ.ศ. 2538 สัดส่วนมูลค่าการนำเข้าต่อการผลิตอยู่ที่ 35:65 ทั้งนี้เนื่องจากในปัจจุบันมีการนำเข้ายาชีววัตถุ ยารักษามะเร็ง และยาต้นแบบที่มีราคาสูง รวมถึงมีการนำเข้ายาในชื่อสามัญราคาถูกจากประเทศจีนและอินเดีย (21) ประกอบกับประเทศจีนและประเทศอินเดียถือเป็นผู้ผลิตและส่งออก API และยาในชื่อสามัญที่สำคัญของโลก โดย API ผลิตที่ประเทศจีนจำนวนร้อยละ 48 และผลิตที่ประเทศอินเดียจำนวนร้อยละ 19 จากผู้ผลิต API ที่มีมากกว่า 3,000 แห่งทั่วโลก (22) และประเทศอินเดียมีการนำเข้า API ที่ใช้ผลิตยาชื่อสามัญจากประเทศจีนเป็นจำนวนร้อยละ 70 (17) เมื่อเกิดการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 สมาพันธ์เภสัชกรรมแห่งอินเดีย (Indian Pharmaceutical Alliance) ได้ขอให้รัฐบาลอินเดียควบคุมผลิตภัณฑ์ทางยาทั้งหมดในประเทศ โดยจำกัดการส่งออกของ API และยาเพื่อให้มียาพอใช้ภายในประเทศ (18) มาตรการจำกัดการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 ส่งผลต่อการผลิตและการขนส่งยา จึงทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยาในหลายประเทศ ประเทศไทยเป็นหนึ่งในประเทศที่ได้รับผลกระทบดังกล่าว เนื่องจากยาที่ใช้ในประเทศไทยมาจากการนำเข้าเป็นส่วนใหญ่ ดังนั้นเมื่อไม่สามารถนำเข้ายาหรือปริมาณยาที่นำเข้าไม่เพียงพอ จึงทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยา (6)

4. ปัจจัยด้านการขนส่ง อาจเกิดจากอุปสรรคด้านการคมนาคมจึงทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยา เช่น

สภาพอากาศไม่ดี การจราจรติดขัด และภัยธรรมชาติ เป็นต้น (1) ตัวอย่างเช่น ในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2565 พบว่ายาฉีด vincristine sulfate ขาดแคลนเนื่องจากการขนส่งสินค้าล่าช้ากว่ากำหนด (6)

5. ปัจจัยการตัดสินใจทางธุรกิจ ปัญหาการขาดแคลนยาอาจเกิดจากการตัดสินใจทางธุรกิจของผู้ผลิตซึ่งขึ้นกับหลายปัจจัย เช่น อัตราผลกำไร การมียาชื่อสามัญอื่น ๆ ในตลาด ส่วนแบ่งทางการตลาด ความต้องการใช้ยา สถานะการอนุมัติยาจากหน่วยงานกำกับตํานยา การปฏิบัติตามข้อบังคับทางกฎหมาย ค่าใช้จ่ายในการแก้ปัญหาการผลิตหรือการควบรวมกิจการ เป็นต้น หากพบว่า สิทธิบัตรของยาหมดอายุลงและในตลาดมียาในชื่อสามัญหรือยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar) บริษัทอาจยกเลิกการผลิตเนื่องจากมีแนวโน้มว่า อัตราผลกำไรอาจลดลง รวมถึงการควบรวมกิจการจะทำให้สายการผลิตมีจำนวนลดลงและอาจมีการย้ายสถานที่ผลิต ทำให้ต้องยกเลิกการผลิตบางรายการ ซึ่งทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยาได้ ปัญหาการยกเลิกการผลิตมักเกิดกับยาในชื่อสามัญที่มีอัตราผลกำไรต่ำ (4, 23) ตัวอย่างเช่น ในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2565 พบการขาดแคลนยาเม็ด thioridazine เนื่องจากต้นทุนการผลิตเพิ่มสูงขึ้น (6)

6. ปัจจัยด้านการกำกับดูแลยา (regulatory issues) หน่วยงานกำกับดูแลด้านยามีหน้าที่ควบคุมยาให้มีคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ มีความถูกต้องเหมาะสมในการเผยแพร่ข้อมูลยา และมีหน้าที่จัดการปัญหาด้านยา (เช่น ปัญหาการขาดแคลนยา เป็นต้น) กระบวนการกำกับดูแลยาของหน่วยงานอาจทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยาเนื่องจากความไม่ยืดหยุ่นของกระบวนการกำกับดูแลยา การไม่มีนโยบายในการกำกับดูแลยาที่ชัดเจน การขาดการสื่อสารระหว่างหน่วยงาน (1) กระบวนการอนุมัติยาใหม่มีหลายขั้นตอนและใช้เวลานาน ความล่าช้าของการขึ้นทะเบียนหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา การกำหนดราคายาที่ไม่สมเหตุสมผล และการไม่มีช่องทางสำหรับสื่อสารข้อมูลยาที่ขาดแคลนล่วงหน้ากับผู้เกี่ยวข้อง ดังตัวอย่างเช่นในประเทศจอร์แดนที่พบว่าการกำหนดราคายาที่ไม่เป็นธรรมและกระบวนการอนุมัติยาใหม่ใช้เวลานานเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดปัญหาการขาดแคลนยา (24) สำหรับในประเทศไทย พบปัญหาการขาดแคลนยาฉีด melphalan และ vinorelbine เนื่องจากปัญหาการแก้ไขทะเบียนตำรับยา (6)

การประเมินความเสี่ยง

การประเมินความเสี่ยง คือ กระบวนการในการจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยงในขั้นตอนการทำงาน การหาสาเหตุของความเสี่ยง และการนำข้อมูลที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงไปจัดทำแนวทางปฏิบัติ (25) การประเมินความเสี่ยง ประกอบด้วย การระบุความเสี่ยง การจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยง การหาสาเหตุของความเสี่ยง และการกำหนดแนวทางการควบคุมความเสี่ยง และประเมินผล (26-27) 1) การระบุความเสี่ยง คือ การหาความเสี่ยงในขั้นตอนการทำงาน อาจใช้ข้อมูลความเสี่ยงจากเหตุการณ์ที่เคยเกิดขึ้นในอดีต และการคาดการณ์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต เป็นต้น 2) การจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยง คือ การหาความเสี่ยงสำคัญโดยพิจารณาจากโอกาสการเกิดความเสี่ยง และความรุนแรงของความเสี่ยง 3) การหาสาเหตุของความเสี่ยง คือ การหาสาเหตุของความเสี่ยงทั้งหมดของกระบวนการ เพื่อนำข้อมูลมาใช้ในการกำหนดแนวทางการควบคุมความเสี่ยง 4) การกำหนดแนวทางการควบคุมความเสี่ยง คือ กระบวนการทำงานหรือเครื่องมือที่เพิ่มเข้าไปในขั้นตอนการทำงาน เพื่อช่วยลดความสำคัญของความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และ 5) การประเมินผล คือ การประเมินผลหลังจากประเมินความเสี่ยงและดำเนินการควบคุมความเสี่ยงแล้ว เพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการควบคุมความเสี่ยง และควรมีการทบทวนหรือติดตามผลลัพธ์ของการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง

ตัวอย่างของรูปแบบการวิเคราะห์ข้อมูลในการประเมินความเสี่ยง ได้แก่ การวิเคราะห์ย้อนหลังและการวิเคราะห์ไปข้างหน้า การวิเคราะห์ย้อนหลัง คือ การวิเคราะห์ความเสี่ยงจากปัญหาการขาดแคลนยาที่เคยเกิดขึ้นแล้วเพื่อหาสาเหตุของการเกิดความเสี่ยงดังกล่าว เช่น ปัญหาความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นแล้วจากการใช้ยาทางเลือกในการรักษาที่เป็นยาชื่อพ้องมอคล้าย (look alike sound alike: LASA) โดยสามารถประยุกต์ใช้การวิเคราะห์สาเหตุราก (root cause analysis: RCA) ซึ่งเป็นการวิเคราะห์เพื่อป้องกันสาเหตุของปัญหา ส่วนการวิเคราะห์ไปข้างหน้า คือ การวิเคราะห์กระบวนการทำงานและระบุความเสี่ยงจากปัญหาการขาดแคลนยาที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต เพื่อหาสาเหตุของความเสี่ยงดังกล่าว และนำข้อมูลมาใช้ในการกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อป้องกันการเกิดความเสี่ยงโดยตัวอย่างเครื่องมือที่ประยุกต์ใช้การวิเคราะห์แบบไป

ข้างหน้า เช่น failure mode and effect analysis (FMEA), healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA) และ hazard analysis and critical control point (HACCP) เป็นต้น (5, 9)

การประเมินความเสี่ยงในโรงพยาบาล

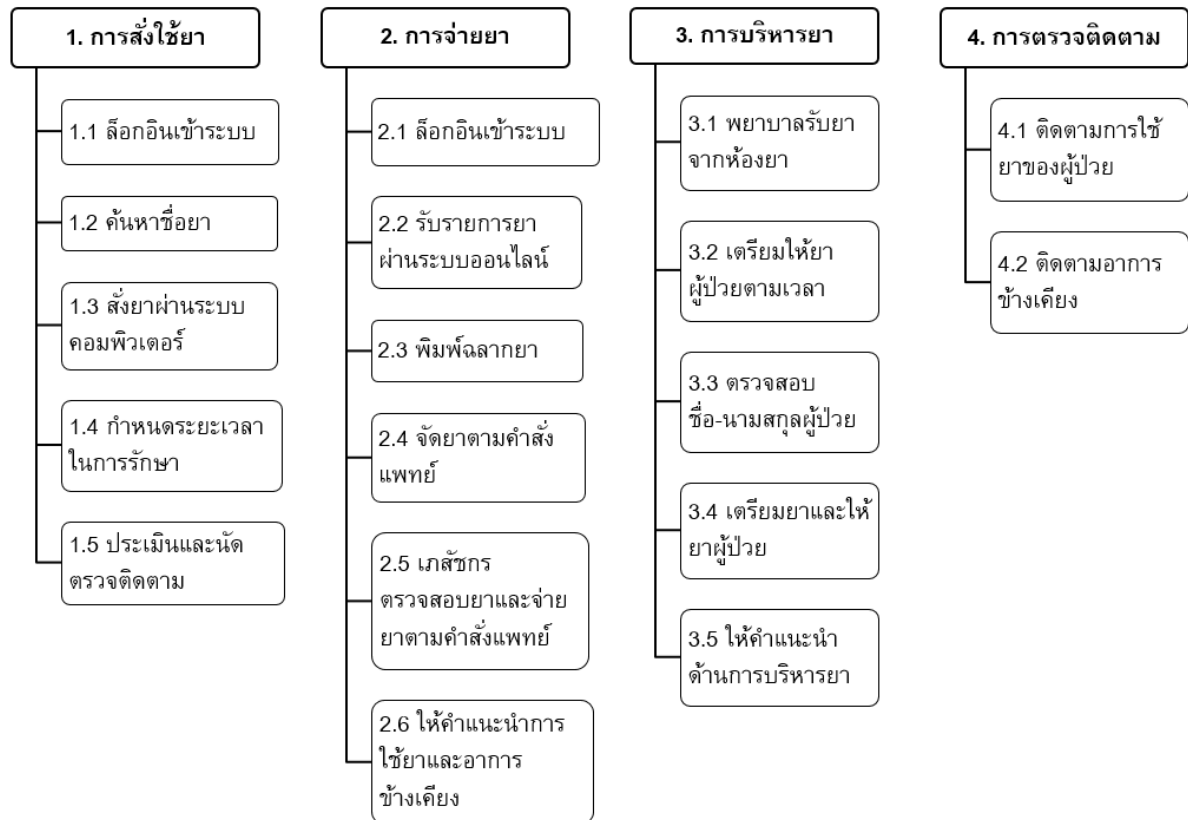
การเพิ่มขึ้นของปัญหาการขาดแคลนยาทำให้หน่วยงานด้านสาธารณสุข เช่น โรงพยาบาลและองค์กรต่าง ๆ จำเป็นต้องมีการวางแผนการจัดการและกำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อป้องกันและลดผลกระทบต่อผู้ป่วย โรงพยาบาลควรมีการประเมินความเสี่ยงเชิงรุก โดยประเมินจากโอกาสการเกิดปัญหาการขาดแคลนยาและความรุนแรงของผลกระทบต่อผู้ป่วย ข้อมูลที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงสามารถใช้จัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อรับมือกับปัญหาการขาดแคลนยา เพื่อให้บุคลากรสามารถปฏิบัติได้ทันทีเมื่อพบปัญหา

การประเมินความเสี่ยงควรพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ เช่น ประเภทของยาตามการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ความจำเป็นในการใช้ยา ผลกระทบต่อผู้ป่วย ยาทางเลือกในการรักษา ประวัติการเกิดปัญหาการขาดแคลนยา และโอกาสการเกิดปัญหาในอนาคต เป็นต้น (5, 9)

ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยงโดยใช้ HFMEA

HFMEA เป็นหนึ่งในเครื่องมือที่ใช้ประเมินความเสี่ยง ซึ่งเหมาะสำหรับใช้ในการประเมินความเสี่ยงเชิงรุกในระบบสาธารณสุข HFMEA เป็นเครื่องมือที่ประยุกต์ใช้หลักการของ FMEA ร่วมกับเครื่องมืออื่น ๆ เช่น RCA และ HACCP มีความสามารถในการระบุและอธิบายถึงความเสี่ยงสำคัญเชิงรุก เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือและความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วย HFMEA ประกอบด้วย 5 ขั้นตอน ดังนี้ การกำหนดหัวข้อประเมินความเสี่ยง การจัดตั้งทีมประเมินความเสี่ยง การอธิบายกระบวนการทำงานโดยใช้แผนภาพ การประเมินความเสี่ยง และการดำเนินการแก้ไขและประเมินผล (28)

ในขั้นตอนการกำหนดหัวข้อการประเมินความเสี่ยง ควรกำหนดหัวข้อที่แสดงขอบเขตของการวิเคราะห์อย่างชัดเจน เช่น การประเมินความเสี่ยงของปัญหาการขาดแคลนยาในโรงพยาบาลโดยใช้ HFMEA เป็นต้น ในขั้นตอนการจัดตั้งทีมประเมินความเสี่ยง ควรเป็นทีมสหสาขาวิชาชีพ เช่น แพทย์ เภสัชกร และพยาบาล เป็นต้น เพื่อร่วมกันประเมินความเสี่ยงของปัญหาการขาดแคลนยาในโรงพยาบาล



รูปที่ 1. แผนภาพแสดงกระบวนการทำงานของระบบยาโรงพยาบาล

ส่วนขั้นตอนการอธิบายกระบวนการทำงานโดยใช้แผนภาพ เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงในขั้นตอนแผนภาพที่เขียนต้องระบุกระบวนการทำงานหลักและกระบวนการทำงานย่อยของระบบยาในโรงพยาบาล ดังแสดงในรูปที่ 1

ขั้นตอนการประเมินความเสี่ยง คือ การจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยงจากปัญหาการขาดแคลนยา เพื่อนำข้อมูลมาใช้กำหนดแนวทางการแก้ไขและป้องกันผลกระทบต่อผู้ป่วย การประเมินความเสี่ยงมี 3 ขั้นตอน ดังนี้ ขั้นตอนที่ 1 คือ การระบุความเสี่ยงของกระบวนการย่อย กำหนดระดับความรุนแรง และโอกาสการเกิดความเสี่ยงโดยอ้างอิงจากตารางที่ 1 ขั้นตอนที่ 2 เป็นการหาค่า hazard score ของความเสี่ยงในกระบวนการ จากผลคูณของความรุนแรงของความเสี่ยงและโอกาสการเกิดความเสี่ยง ดังแสดงในภาคผนวก 1 โดยความเสี่ยงที่มีค่า hazard score ≥ 8 จัดเป็นความเสี่ยงสำคัญ ขั้นตอนที่ 3 เป็นการหาจุดวิกฤติของกระบวนการ (single point weakness) การหากระบวนการควบคุมความเสี่ยงและการหาความสามารถในการตรวจพบความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยงทำโดยใช้แผนผังการตัดสินใจ (decision tree) ดังแสดงในรูปที่ 2 เพื่อ

หาความเสี่ยงที่เป็นจุดวิกฤติของกระบวนการ กระบวนการควบคุมความเสี่ยงและความสามารถในการตรวจพบความเสี่ยง ความเสี่ยงที่มีค่า hazard score ≥ 8 หรือเป็นจุดวิกฤติของกระบวนการจัดเป็นความเสี่ยงสำคัญ จากนั้นนำข้อมูลเหล่านี้มาหาสาเหตุของความเสี่ยง กำหนดแนวทางการแก้ไข กำหนดผู้รับผิดชอบ และดำเนินการแก้ไขและประเมินผล

ในขั้นตอนการดำเนินการและประเมินผล ต้องระบุสาเหตุของความเสี่ยง กำหนดแนวทางการแก้ไข กำหนดผู้รับผิดชอบ ดำเนินการแก้ไข และประเมินผลประสิทธิภาพของการควบคุมความเสี่ยงจากปัญหาการขาดแคลนยาต่อผู้ป่วย ดังตัวอย่างที่แสดงในตารางที่ 2 ส่วนตัวอย่างการดำเนินการแก้ไขและประเมินผลการควบคุมความเสี่ยงจากปัญหาการขาดแคลนยา แสดงอยู่ในภาคผนวก 2

แนวทางปฏิบัติในการจัดการปัญหา

แนวทางปฏิบัติในการจัดการปัญหาการขาดแคลนยาที่จะกล่าวต่อไปนี้อ้างอิงจากแนวทางปฏิบัติ American Society of Health-System Pharmacists (29) เมื่อเกิดปัญหาการขาดแคลนยา ทีมผู้รับผิดชอบควรวิเคราะห์ผล

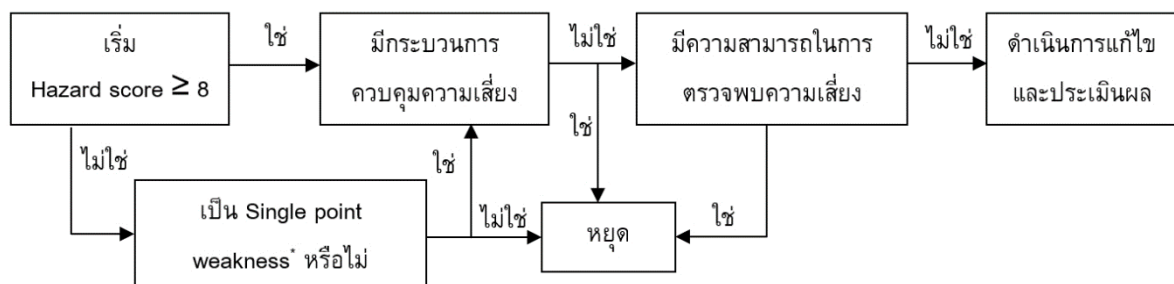
ตารางที่ 1. ความหมายของความเสี่ยงและความรุนแรงของความเสี่ยงและโอกาสการเกิดความเสี่ยงในระดับต่าง ๆ

ความเสี่ยง (ประเมินจากผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย)	
ระดับ	ความหมาย
1	ความเสี่ยงต่ำ : ไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยในระดับต่ำ โดยไม่เพิ่มระยะเวลาในการรักษาและระยะเวลาการรักษาตัวในโรงพยาบาล
2	ความเสี่ยงปานกลาง : เข้าเกณฑ์อย่างน้อยหนึ่งข้อ 1) พบผู้ป่วย 1 คนต้องได้รับการรักษาเพิ่มเติม 2) พบผู้ป่วย 1-2 คน เพิ่มระยะเวลาการรักษาตัวในโรงพยาบาล
3	ความเสี่ยงสูง : เข้าเกณฑ์อย่างน้อยหนึ่งข้อ 1) พบผู้ป่วยอย่างน้อย 1 คน เกิดความพิการของร่างกายแบบถาวร โดยมีระดับความพิการ (degree of disability) น้อยกว่าร้อยละ 15 2) พบผู้ป่วยอย่างน้อย 1 คน ต้องได้รับการวินิจฉัยโรคหรือรับการรักษาเพิ่มเติม 3) พบผู้ป่วยอย่างน้อย 3 คน เพิ่มระยะเวลาการรักษาตัวในโรงพยาบาล
4	ความเสี่ยงสูงมาก : 1) ผู้ป่วยเสียชีวิต 2) พบผู้ป่วยอย่างน้อย 1 คน เกิดความพิการของร่างกายแบบถาวร โดยมีระดับความพิการมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 15
โอกาสการเกิดความเสี่ยง (ความถี่ของการเกิดความเสี่ยง)	
ระดับ	ความหมาย
1	เกิดขึ้นน้อย: เกิดเหตุการณ์ทุก 2 ปี
2	เกิดขึ้นปานกลาง: เกิดเหตุการณ์ทุกปี
3	เกิดขึ้นบ่อย: เกิดเหตุการณ์ทุก 3 เดือน
4	เกิดขึ้นบ่อยมาก: เกิดเหตุการณ์ทุกเดือน

กระทบในด้านการปฏิบัติงานและด้านการรักษา เพื่อคาดการณ์ผลกระทบที่อาจเกิดกับผู้ป่วย ดังรูปที่ 3 ข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์จะนำมาใช้จัดทำแนวทางปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหานี้ ดังรายละเอียดต่อไปนี้ (ตัวอย่างแนวทางปฏิบัติในการจัดการปัญหาการขาดแคลนยาในโรงพยาบาล แสดงในภาคผนวก 3)

1) รายงานข้อมูลการขาดแคลนยา ไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม E-mail ที่กำหนด (drugshortages.th@gmail.com)

2) จัดตั้งทีมเพื่อประเมินปัญหาการขาดแคลนยา ซึ่งควรเป็นทีมสหสาขาวิชาชีพ ได้แก่ เภสัชกร แพทย์ และพยาบาล เพื่อร่วมกันตัดสินใจและวางแผนรับมือผลกระทบ



รูปที่ 2. แผนผังการตัดสินใจ (decision tree) เพื่อระบุความเสี่ยงสำคัญ

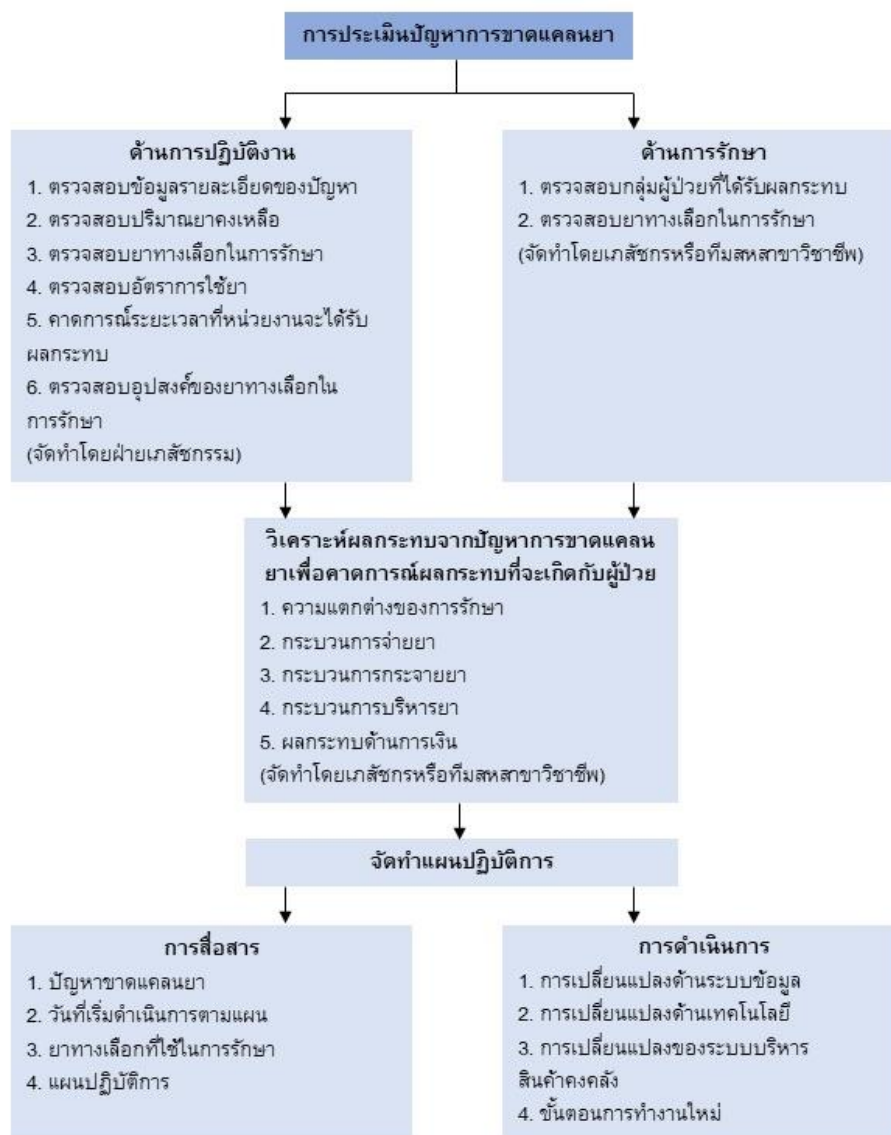
single point weakness หรือจุดวิกฤติของกระบวนการ หมายถึง ความเสี่ยงที่หากเกิดขึ้นจะทำให้ทั้งระบบล้มเหลว

ตารางที่ 2. ตัวอย่างการดำเนินการแก้ไขและประเมินผลการควบคุมความเสี่ยงการจ่ายยาจากปัญหาการขาดแคลนยา

กระบวนการ: การจ่ายยา	
สาเหตุ	ไม่มีการแจ้งข้อมูลยาที่ขาดแคลน หรือการแจ้งข้อมูลยาทางเลือกในการรักษาไม่ครบถ้วน
แนวทางการแก้ไข	ประยุกต์ใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศช่วยในการแจ้งข้อมูลยาที่ขาดแคลน
การดำเนินการแก้ไข	ปรับปรุงโปรแกรมของฝ่ายเภสัชกรรมให้แสดงหน้าจอแจ้งเตือนข้อมูล เช่น ข้อมูลยาที่ขาดแคลน ข้อมูลและข้อควรระวังในการจ่ายยาทางเลือกในการรักษา เป็นต้น
ผู้รับผิดชอบ	เภสัชกรและเจ้าหน้าที่พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ
การประเมินผล	จำนวนความคลาดเคลื่อนจากการจ่ายยาที่มีสาเหตุจากปัญหาการขาดแคลนยา

จากปัญหาการขาดแคลนยา ทำหน้าที่ในการรวบรวมข้อมูล ติดตามสถานะยาที่ขาดแคลน การจัดซื้อยาทางเลือก การเปลี่ยนแปลงการจัดเก็บยา การเตรียมยา การจ่ายยา การบริหารยา การให้คำแนะนำผู้ป่วย การจำกัดปริมาณยาที่

จ่ายให้ผู้ป่วย การเปลี่ยนแปลงระบบการทำงาน และเป็นตัวกลางในการสื่อสารข้อมูลปัญหาการขาดแคลนยากับบุคลากรในองค์กร เป็นต้น (1, 30)



รูปที่ 3. แผนภาพแสดงกระบวนการตัดสินใจในการจัดการปัญหาการขาดแคลนยา (29)

3) ตรวจสอบข้อมูลของยาที่มีปัญหาขาดแคลน เช่น รายละเอียดและระยะเวลาที่ยาขาดแคลน และการตรวจสอบสินค้าคงคลัง เป็นต้น เพื่อตรวจสอบสถานะของยาที่มีปัญหาขาดแคลน และนำข้อมูลมาใช้ในการกำหนดแนวทางในการจัดการปัญหา

3.1 รายละเอียดและระยะเวลาที่ยาขาดแคลน ทีมเภสัชกรควรติดต่อผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อสอบถามข้อมูลที่จำเป็น ได้แก่ สาเหตุของการขาดแคลน ระยะเวลาที่ขาด ช่วงเวลาที่ยาจะกลับมาจำหน่ายเป็นปกติ และการคาดการณ์ปัญหาการขาดแคลนยาที่อาจเกิดขึ้นอีกในอนาคต ตลอดจนใช้ข้อมูลเหล่านี้เพื่อวางแผนจัดการปัญหา ข้อมูลของยาที่ขาดแคลนมักมีการเปลี่ยนแปลงอยู่เสมอ จึงควรติดต่อผู้ผลิตเพื่อสอบถามสถานะของยาเป็นระยะ (29-30)

3.2 การตรวจสอบสินค้าคงคลัง เมื่อเกิดปัญหาการขาดแคลนยา เภสัชกรควรตรวจสอบปริมาณยาที่เหลืออยู่ในหน่วยงานทั้งหมด อัตราการใช้ยา และระยะเวลาที่จะมีयाใช้เพียงพอ รวมถึงประเมินปริมาณยาทางเลือกในการรักษาว่ามีเพียงพอต่อการใช่หรือไม่ (29)

4) การวิเคราะห์ผลกระทบด้านการรักษา

4.1 ยาทางเลือกในการรักษา: ควรมีการประเมินความพร้อมของยาทางเลือกในการรักษาเพื่อให้แน่ใจว่ามียาเพียงพอต่อความต้องการใช้งาน หลายครั้งพบว่ายาทางเลือกมีปัญหาขาดแคลนด้วยเช่นกัน ในบางกรณีอาจต้องใช้ยาที่ผลิตขึ้นเองในโรงพยาบาลหรือยืมมาจากโรงพยาบาลอื่น หน่วยงานต้องตัดสินใจว่าควรจะมีผลผลิตเองหรือหาจากแหล่งอื่นเพื่อให้มียาใช้เพียงพอ (29-30) หากพบว่าไม่มียาทางเลือกในการรักษาเพียงพอ อาจต้องพิจารณาจากลำดับความจำเป็นของผู้ป่วยและเลือกใช้ยากับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นสูงสุดก่อน (2) แต่การใช้ยาทางเลือกอาจเป็นสาเหตุทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา เช่น การสั่งยาผิด เนื่องจากไม่มีการแจ้งข้อมูลยาที่ขาดแคลนและยาทางเลือกในการรักษา เป็นต้น ซึ่งการประยุกต์ใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ สามารถช่วยลดความเสี่ยงของเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาดังกล่าวได้ (9)

4.2 การจัดลำดับความจำเป็นของผู้ป่วยเมื่อปริมาณยามีจำกัดและผู้ป่วยบางกลุ่มไม่สามารถใช้ยาทางเลือกในการรักษาได้ ดังนั้นควรเลือกใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มที่มีความจำเป็นในการใช้ยามากที่สุดก่อน โดยอาจพิจารณาจากจุดประสงค์ของการใช้ยา เช่น การใช้ยาเพื่อการรักษา

หรือบรรเทาอาการ เป็นต้น เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยควรจัดทำโดยทีมผู้เชี่ยวชาญซึ่งต้องประเมินทั้งข้อมูลด้านคลินิกและจริยธรรม การเลือกใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มที่จำเป็นจะช่วยลดอัตราการเสียชีวิต ซึ่งมีประโยชน์ต่อการจัดการปัญหาการขาดแคลนยาในระยะยาว (29-30)

5. การวิเคราะห์ความเสี่ยงต่อระบบยาในโรงพยาบาล การใช้ยาทางเลือกในการรักษาจะส่งผลต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วย จึงควรพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ เช่น การใช้ยาที่มีปัญหา LASA การกระจายยา การแจ้งเตือนข้อมูลยาในระบบคอมพิวเตอร์ทั้งยาที่ขาดแคลนและยาทางเลือกในการรักษา การสั่งใช้ยา การจ่ายยา การบริหารยา และการตรวจติดตามการใช้ยาและอาการข้างเคียง เป็นต้น อีกทั้งผลกระทบของปัญหาการขาดแคลนยาอาจทำให้ค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลและผู้ป่วยเพิ่มขึ้นจากหลายสาเหตุ เช่น การจัดซื้อยาที่ไม่ได้ทำสัญญา ทำให้ต้องซื้อยาในราคาสูง หรือยาทางเลือกในการรักษาที่มีราคาสูง ทำให้ค่าใช้จ่ายในการรักษาของผู้ป่วยสูงขึ้น เป็นต้น (30)

6. การจัดทำแผนปฏิบัติการ แผนปฏิบัติการควรระบุแนวทางการจัดการปริมาณยาคลังที่เหลืออยู่ การใช้ยาทางเลือกในการรักษา การจำกัดการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีความจำเป็น และการลดความคลาดเคลื่อนทางยาจากการใช้ยาทางเลือกในการรักษา

การจัดการปริมาณยาคลัง เช่น การรวมศูนย์ของคลังยา การแบ่งบรรจุยาเป็นหน่วยย่อย เป็นต้น (1) การใช้ยาทางเลือกในการรักษา เช่น การใช้ยาที่มีความแรงหรือมีรูปแบบผลิตภัณฑ์ต่างจากเดิม ดังตารางที่ 4 เป็นต้น แต่การเปลี่ยนยาควรต้องคำนึงถึงหลักฐานทางคลินิกร่วมด้วย (30) หากยาคลังมีจำนวนจำกัด และไม่มียาในชื่อสามัญหรือไม่ทราบระยะเวลาขาดแคลนที่แน่ชัด ควรจำกัดการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเท่านั้น เช่น ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยมะเร็งที่ไม่มียาทางเลือกในการรักษา ผู้ป่วยที่ใช้ยาในสูตรการรักษาที่มีผลต่ออัตราการรอดชีวิต เป็นต้น หรืออาจมีการจัดการยาส่วนที่เหลือใช้ (เช่น การนัดผู้ป่วยให้มารับยาเคมีบำบัดในวันเดียวกัน เป็นต้น) (20) รวมถึงการใช้ยาทางเลือกในการรักษาที่มีรูปแบบผลิตภัณฑ์หรือความแรงยาที่ต่างจากเดิมอาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยา จึงควรจัดทำแผนปฏิบัติเพื่อลดความเสี่ยงดังกล่าว เช่น การประยุกต์ใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ และการเพิ่มข้อมูลในฉลากยา เป็นต้น

ตารางที่ 4. ตัวอย่างรายการยาที่ขาดแคลนในแผนกฉุกเฉินและยาทางเลือกที่ใช้ (2)

กลุ่มการรักษา	รายการยา	สาเหตุของยาขาดแคลน	ยาที่ใช้ทดแทน
กลุ่มยาแก้ปวด	fentanyl IV	การไม่ผ่านมาตรฐาน	fentanyl รูปแบบแผ่นแปะ
	morphine IV	การผลิต	hydromorphone, ketorolac, morphine รูปแบบรับประทาน
	hydromorphone IV	อัตราการใช้เพิ่มขึ้น	hydromorphone รูปแบบรับประทาน
	morphine IV	อื่น ๆ	morphine รูปแบบรับประทาน
กลุ่มยา benzodiazepines	diazepam IV	อัตราการใช้เพิ่มขึ้น	diazepam รูปแบบรับประทาน, เหน็บทวาร
	lorazepam IV	การผลิตล่าช้า	lorazepam รูปแบบรับประทาน
	midazolam IV	เลิกจำหน่ายผลิตภัณฑ์	oxazepam, chlordiazepoxide, กลุ่มยา barbiturates สำหรับภาวะถอนพิษสุรา
สารละลายอิเล็กโทรไลต์	calcium chloride IV	อัตราการใช้เพิ่มขึ้น	สำหรับภาวะขาดอิเล็กโทรไลต์สามารถใช้
	potassium chloride IV	อื่น ๆ	ยารูปแบบรับประทานแทนได้ แต่ในผู้ป่วย
	sodium bicarbonate IV	อื่น ๆ	ภาวะหัวใจเต้นผิดปกติจากความผิดปกติของอิเล็กโทรไลต์ไม่มียาทางเลือกทดแทน

7. การสื่อสารข้อมูลเมื่อเกิดปัญหาการขาดแคลนยา การสื่อสารระหว่างบุคลากรในองค์กรเป็นสิ่งจำเป็น และการสื่อสารหลายช่องทางดีกว่าการสื่อสารช่องทางเดียว ทีมจัดการปัญหาการขาดแคลนยาควรมีกระบวนการแจ้งข้อมูลที่รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และทันเวลา เช่น การประยุกต์ใช้การแจ้งเตือนข้อมูลยาที่ขาดแคลนและยาทางเลือกในระบบคอมพิวเตอร์ โดยควรมีการแจ้งข้อมูลล่วงหน้าเพื่อให้สามารถจัดการปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และควรแจ้งข้อมูลแก่เภสัชกรทุกคน รวมถึงเภสัชกรคลินิกซึ่งสามารถช่วยกระจายข้อมูลยาที่ขาดแคลนระหว่างการตรวจเยี่ยมผู้ป่วยบนหอผู้ป่วย

องค์กรควรจัดทำนโยบายและแนวทางการเปิดเผยข้อมูลยาที่ขาดแคลนและขอบเขตข้อมูลที่สามารถเปิดเผยได้แก่ผู้ป่วย ผู้ป่วยและญาติผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำเมื่อปัญหาขาดแคลนยาทำให้การรักษาล่าช้าหรือต้องปรับเปลี่ยนแนวทางการรักษา โดยเฉพาะผู้ป่วยที่การรักษาเดิมได้ผลดีอยู่แล้วและการรักษาด้วยยาทางเลือกมีประสิทธิภาพด้อยกว่า (29) และผู้ป่วยควรได้รับข้อมูลยาที่ขาดแคลนและยาทางเลือกในการรักษาอย่างครบถ้วน เพื่อลดปัญหาจากการใช้ยาของผู้ป่วย เช่น การใช้ยาซ้ำซ้อนกรณีที่ผู้ป่วยมียาเดิมเหลือ เป็นต้น

8. การดำเนินการตามแผนการแก้ไข

8.1 การเปลี่ยนแปลงระบบข้อมูลและเทคโนโลยีจัดเป็นผลกระทบระยะสั้นของปัญหาการขาดแคลนยา โดย

เมื่อเกิดปัญหานี้และต้องใช้ยาทางเลือกในการรักษา ควรมีการเพิ่มข้อมูลยาใหม่ในระบบของโรงพยาบาล และควรมีระบบการแจ้งเตือนข้อมูลยา เช่น การแจ้งเตือนข้อมูลยาที่ขาดแคลนในระบบระเบียบสุขภาพอิเล็กทรอนิกส์ (electronic health record) การเพิ่มฐานข้อมูลการบริหารยาทางเลือกด้วยเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำอัจฉริยะ (Infusion smart pump) และฐานข้อมูลอื่น ๆ เป็นต้น กระบวนการเปลี่ยนแปลงข้อมูลในระบบอาจใช้เวลานานหรือมีค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงระบบโดยบริษัทเจ้าของโปรแกรม จึงควรมีการประเมินระยะเวลาและค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการเปลี่ยนแปลงระบบข้อมูล และควรกำหนดขั้นตอนการเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลยาในระบบเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลยาที่เพิ่มหรือแก้ไขนั้นมีความถูกต้องและครบถ้วน (29)

8.2 การเปลี่ยนแปลงระบบบริหารสินค้าคงคลัง ปัญหาการขาดแคลนยาทำให้ปริมาณสินค้าคงคลังสูงขึ้นเนื่องจากการซื้อยาในปริมาณที่มากขึ้นเพื่อให้มียาใช้เพียงพอในระหว่างที่ยาขาดแคลน แต่การซื้อยาเพิ่มเท่าที่จำเป็น ร่วมกับการประเมินความจำเป็นในการใช้ยาและการหายาในชื่อสามัญหรือยาในกลุ่มอื่นทดแทน การซื้อยาทุนที่มากเกินไปจะทำให้ปัญหาการขาดแคลนยารุนแรงขึ้นในภาพรวมหรืออาจเกิดปัญหาการขาดแคลนยาเทียมเนื่องจากองค์กรด้านสุขภาพมีการจัดซื้อยามากกว่ากำลังการผลิต ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการกระจายยา และทำ

ให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาที่จำเป็นในการรักษาได้ยากขึ้น อีกทั้งยังทำให้ค่าใช้จ่ายในการบริหารสินค้าคงคลังสูงขึ้น และหากไม่เกิดการขาดแคลนยาตามที่คาดการณ์ไว้จริง จะทำให้ยาค้างสต็อก (29)

9. การประเมินผลเพื่อประเมินประสิทธิภาพของแนวทางปฏิบัติเมื่อเกิดปัญหาการขาดแคลนยา โดยหัวข้อในการประเมิน เช่น จำนวนความคลาดเคลื่อนทางยาที่มีสาเหตุจากปัญหาการขาดแคลนยา และจำนวนปัญหาจากการใช้ยาที่มีสาเหตุจากไม่มีการตรวจติดตามการรักษา เป็นต้น

สรุป

ปัญหาการขาดแคลนยาเป็นปัญหาที่เกิดขึ้นทั่วโลกอย่างต่อเนื่อง ปัญหานี้เกิดจากหลายสาเหตุ เช่น ความต้องการใช้ยาเพิ่มขึ้น ปัญหาด้านการผลิต ปัญหาด้านการนำเข้าและการขนส่ง เป็นต้น ปัญหาการขาดแคลนยาส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการรักษา ความปลอดภัยในการใช้ยา และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ทั้งนี้ สามารถป้องกันและลดผลกระทบของปัญหานี้ต่อผู้ป่วยด้วยการนำการประเมินความเสี่ยงเชิงรุกในโรงพยาบาลมาประยุกต์ใช้ได้แก่ การระบุความเสี่ยง การจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยง การหาสาเหตุของความเสี่ยง การกำหนดแนวทางการแก้ไข การกำหนดผู้รับผิดชอบและประเมินผล และการนำข้อมูลที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงมากำหนดแนวทางปฏิบัติเพื่อลดผลกระทบต่อผู้ป่วย

เอกสารอ้างอิง

1. Shukar S, Zahoor F, Hayat K, Saeed A, Gillani AH, Omer S, et al. Drug shortage: causes, impact, and mitigation strategies. *Front Pharmacol* 2021; 12: 693426. doi: 10.3389/fphar.2021.69342.
2. Mazer-Amirshahi M, Pourmand A, Singer S, Pines JM, van den Anker J. Critical drug shortages: implications for emergency medicine. *Acad Emerg Med* 2014; 21: 704-11. doi: 10.1111/acem.12389.
3. Phuong JM, Penm J, Chaa B, Oldfield LD, Moles R. The impacts of medication shortages on patient outcomes: a scoping review. *PLoS One* 2019; 14: e0215837. doi: 10.1371/journal.pone.0215837.
4. Ventola CL. The drug shortage crisis in the United States. *P&T* 2011; 36: 740-57. Available from: www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3278171/
5. Miljkovic N, Godman B, Kovacevic M, Polidori P, Tzimis L, Hoppe-Tichy T, et al. Prospective risk assessment of medicine shortages in Europe and Israel: findings and implications. *Front Pharmacol* 2020; 11: 357. doi: 10.3389/fphar.2020.00357.
6. National Drug Information. List of drug shortages in situation of COVID-19 pandemic [online]. 2022 [cited Oct 25, 2022]. Available from: ndi.fda.moph.go.th/ndi_news_detail/index/301
7. Cameron EE, Bushell MA. Analysis of drug shortages across two countries during pre-pandemic and pandemic times. *Res Social Adm Pharm* 2021; 17: 1570-73.
8. Schwartzberg E, Ainbinder D, Vishkauzan A, Gamzu R. Drug shortages in Israel: regulatory perspectives challenges and solutions. *Isr J Health Policy Res* 2017; 6: 17. doi: 10.1186/s13584-017-0140-9.
9. Poulsen JH, Clemmensen MH, Nørgaard LS, Dieckmann P. Prospective risk assessments of patient safety events related to drug shortages in hospitals: three actor-level perspectives. *Explor Res Clin Soc Pharm* 2021; 3: 100055. doi: 10.1016/j.rcso.2021.100055.
10. Socal MP, Sharfstein JM, Greene JA. The pandemic and the supply chain: gaps in pharmaceutical production and distribution. *Am J Public Health* 2021; 111: 635-39. doi:10.2105/AJPH.2020.306138.
11. Al Zoubi S, Gharaibeh L, Jaber HM, Al-Zoubi Z. Household drug stockpiling and panic buying of drugs during the COVID-19 pandemic: a study from Jordan. *Front Pharmacol* 2021; 12: 813405. doi: 10.3389/fphar.2021.813405.
12. Kostev K, Lauterbach S. Panic buying or good adherence? Increased pharmacy purchases of drugs from wholesalers in the last week prior to Covid-19 lockdown. *J Psychiatr Res* 2020; 130: 19-21. doi: 10.1016/j.jpsychires.2020.07.005.

13. Elek P, Bíró A, Fadgyas-Freyler P. Income gradient of pharmaceutical panic buying at the outbreak of the COVID-19 pandemic. *Health Econ* 2021; 30: 2312-20. doi: 10.1002/hec.4378.
14. Musazzi UM, Giorgio DD, Minghetti P. New regulatory strategies to manage medicines shortages in Europe. *Int J Pharm* 2020; 579: 119171. doi: 10.1016/j.ijpharm.2020.119171.
15. Dill S, Ahn J. Drug shortages in developed countries reasons, therapeutic consequences, and handling. *Eur J Clin Pharmacol* 2014; 70: 1405-12. doi: 10.1007/s00228-014-1747-1.
16. Wechsler J. Drug shortages reveal GMP concerns [online]. 2002 [cited Oct 27, 2022]. Available from: www.pharmtech.com/view/drug-shortages-reveal-gmp-concerns
17. Chatterjee P. Indian pharma threatened by COVID-19 shutdowns in China. *Lancet* 2020; 395: 675. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30459-1.
18. Ayati N, Saiyarsarai P, Nikfar S. Short and long term impacts of COVID-19 on the pharmaceutical sector. *DARU J Pharm Sci* 2020; 28: 799– 805. doi: 10.1007/s40199-020-00358-5.
19. Pharmaceutical Inspection Convention Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to good manufacturing practice for medicinal products part I [online]. 2022 [cited Oct 17, 2022]. Available from: picscheme.org/en/publications?tri=gmp#zone
20. Gray A, Manasse Jr HR. Shortages of medicines: a complex global challenge. *Bull World Health Organ* 2012; 90: 158–158A. doi: 10.2471/BLT.11.101303.
21. Chokwiwat W, editors. Thai drug system 2020. Vol 1. Bangkok: Health Systems Research Institute; 2021.
22. Arnum PV. Global API market: crunching the numbers [online]. 2022 [cited Oct 27, 2022]. Available from: www.dcatvci.org/features/global-api-market-crunching-the-numbers/
23. Alruthia YS, Alwhaibi M, Alotaibi MF, Asiri SA, Alghamdi BM, Almuaythir GS, et al. Drug shortages in Saudi Arabia: root causes and recommendations. *Saudi Pharm J* 2018; 26: 947-51. doi: 10.1016/j.jsps.2018.05.002.
24. Awad H, Al-Zu'Bi ZMF, Abdallah AB. A quantitative analysis of the causes of drug shortages in Jordan: A supply chain perspective. *Int Bus Res.* 2016; 9: 53-63. doi:10.5539/ibr.v9n6p53.
25. Center for Drug Evaluation and Research. Risk management plans to mitigate the potential for drug shortages [online]. 2022 [cited Nov 2, 2022]. Available from: www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/risk-management-plans-mitigate-potential-drug-shortages
26. European Medicines Agency. ICH guideline Q9 on quality risk management [online]. 2015 [cited Nov 10, 2022] Available from: www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-3.pdf
27. Pascarella G, Rossi M, Montella E, Capasso A, Feo GD, Nardone A, et al. Risk analysis in healthcare organizations: methodological framework and critical variables. *Risk Manag Healthc Policy* 2021; 14: 2897-911. doi: 10.2147/RMHP.S309098.
28. VHA National Center for Patient Safety. Healthcare failure mode and effect analysis (HFMEA) [online]. 2021 [cited Nov 12, 2022]. Available from: www.patient.safety.va.gov/professionals/onthejob/hfmea.asp
29. Fox ER, McLaughlin MM. ASHP guidelines on managing drug product shortages. *Am J Health Syst Pharm* 2018; 75: 1742-50. doi:10.2146/ajhp180441.
30. Chen E, Goold S, Harrison S, Ali I, Makki I, Kent SS, et al. Drug shortage management: A qualitative assessment of a collaborative approach. *PLoS One.* 2021; 16: e0243870.

ภาคผนวก 1

hazard score และการประเมิน decision tree ของความเสี่ยง

ตัวอย่างความเสี่ยงจากกระบวนการทำงาน	ระดับความเสี่ยง			Decision tree			
	S	P	H	W	C	D	P
1. การสั่งใช้ยา							
1.1 ล็อกอินเข้าระบบ	ไม่มีความเสี่ยง						
1.2 ค้นหาชื่อยา							
1.2.a ค้นหาผิดยา เนื่องจากไม่ได้รับข้อมูลยาขาดแคลน	4	2	8	Y	N	N	Y
1.3 สั่งยาตามข้อบ่งใช้ โดยเลือกความแรงยา รูปแบบยา วิธีการใช้ยา							
1.3.a สั่งยาผิดตัว เนื่องจากไม่ทราบเรื่องยาขาดแคลนและยาทดแทน	4	3	12	Y	N	N	Y
1.3.b สั่งยาผิดความแรง	4	3	12	N	N	N	Y
1.3.c ระบุวิธีการใช้ยาผิด	3	3	9	N	N	N	Y
1.4 กำหนดระยะเวลาในการรักษา							
1.4.a ยาไม่เพียงพอต่อระยะเวลาในการรักษา เนื่องจากปัญหาการขาดแคลนยา และไม่มียาทางเลือก	3	3	9	Y	N	N	Y
1.4.b ระยะเวลาในการรักษาไม่เหมาะสมกับยาทางเลือก เนื่องจากข้อมูลของยาทางเลือกไม่เพียงพอ หรือกำหนดระยะเวลาการรักษาตามยาเดิมที่ขาดแคลน	3	3	9	Y	N	N	Y
1.5 นัดประเมินและตรวจติดตามการรักษา							
1.5.a ไม่มีการนัดตรวจติดตามการรักษา	3	3	9	Y	N	N	Y
1.5.b นัดประเมินและตรวจติดตามการรักษาเร็วหรือช้าเกินไป เนื่องจากเมื่อเปลี่ยนยาทำให้ระยะเวลาในการนัดตรวจติดตามอาการแตกต่างจากยาเดิม	2	3	6	N	N	N	N
2. การจ่ายยา							
2.1 ล็อกอินเข้าระบบ	ไม่มีความเสี่ยง						
2.2 รับรายการยาผ่านระบบออนไลน์	ไม่มีความเสี่ยง						
2.3 พิมพ์ฉลากยา	ไม่มีความเสี่ยง						
2.4 จัดยาตามคำสั่งแพทย์							
2.4.a ไม่มียาในหีดยา ทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับยาหรือได้รับยาช้ากว่ากำหนด	4	3	12	N	N	N	Y
2.4.b จัดยาผิด เนื่องจากยาทางเลือกพบปัญหา LASA กับยาอื่นๆ	4	2	8	Y	N	N	Y
2.5 เภสัชกรตรวจสอบยาและจ่ายยาตามคำสั่งแพทย์							
2.5.a จ่ายยาผิด เนื่องจากปัญหา LASA	4	2	8	Y	N	N	Y
2.5.b จ่ายยาผิดความแรง ในยาที่ต้องคำนวณขนาดการใช้ยา เช่น ยา น้ำ หรืออินซูลิน	3	3	9	Y	N	N	Y
2.6 ให้คำแนะนำด้านยาและอาการข้างเคียง							
2.6.a ไม่มีการให้คำแนะนำด้านยาและอาการข้างเคียง	3	3	9	N	N	N	Y
2.6.b ให้คำแนะนำด้านยาและอาการข้างเคียงไม่ครบถ้วน	2	3	6	N	N	N	Y

ภาคผนวก 1 (ต่อ)

hazard score และการประเมิน decision tree ของความเสี่ยง

ตัวอย่างความเสี่ยงจากกระบวนการทำงาน	ระดับความเสี่ยง			Decision tree			
	S	P	H	W	C	D	P
3. การบริหารยา							
3.1 พยาบาลรับยาจากห้องยา	ไม่มีความเสี่ยง						
3.2 เตรียมให้ยาผู้ป่วยตามเวลา	ไม่มีความเสี่ยง						
3.3 ตรวจสอบ ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย	ไม่มีความเสี่ยง						
3.4 เตรียมยาและให้ยาผู้ป่วย							
3.4.a ใช้สารละลายเตรียมยาผิดชนิด เนื่องจากขาดข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ขาดแคลนและยาทางเลือก	3	2	6	Y	N	N	Y
3.4.b บริหารยาผิดวิธี เนื่องจากขาดข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ขาดแคลนและยาทางเลือก	4	2	8	Y	N	N	Y
3.4.c ผู้ป่วยรับยากลับบ้านและใช้ยาผิดวิธี เนื่องจากวิธีการบริหารยาทางเลือกต่างจากยาเดิม	3	3	9	Y	N	N	Y
3.5 ให้คำแนะนำเรื่องการบริหารยา							
3.5.a ให้คำแนะนำผู้ป่วยไม่ครบถ้วนเกี่ยวกับการบริหารยา	2	3	6	N	N	N	N
4. การตรวจติดตาม							
4.1 ติดตามการใช้ยาของผู้ป่วย							
4.1.a ไม่มีการตรวจติดตามการใช้ยาทางเลือก	3	3	9	N	N	N	Y
4.1.b การตรวจติดตามการรักษาต่ำกว่ากำหนด	2	2	4	N	N	N	N
4.2 ติดตามอาการข้างเคียงจากการใช้ยา							
4.2.a ไม่มีการตรวจติดตามอาการข้างเคียงจากการใช้ยา	3	3	9	N	N	N	Y
S = ความรุนแรงของความเสี่ยง, P = โอกาสการเกิดความเสี่ยง, H = Hazard score, W = Single point weakness, C = กระบวนการควบคุมความเสี่ยง, D = ความสามารถในการตรวจพบความเสี่ยง, P = ดำเนินการแก้ไขและประเมินผลความเสี่ยง, Y = มี, N = ไม่มี							

ภาคผนวก 2

การดำเนินการแก้ไขและประเมินผลการควบคุมความเสี่ยงจากปัญหาการขาดแคลนยา

กระบวนการ : การสั่งใช้ยา	
ความเสี่ยงสำคัญ	1. ค้นหาผิดตัว เนื่องจากการไม่มีการแจ้งข้อมูลยาที่ขาดแคลน 2. สั่งยาผิดตัว เนื่องจากการไม่มีการแจ้งข้อมูลยาที่ขาดแคลนและยาทางเลือกในการรักษา 3. สั่งยาผิดความแรง เนื่องจากการไม่มีการแจ้งข้อมูลยาที่ขาดแคลน 4. ระบุวิธีการใช้ยาผิด เนื่องจากการไม่มีการแจ้งข้อมูลยาทางเลือกในการรักษา 5. ยาไม่เพียงพอต่อระยะเวลาการรักษา เนื่องจากการไม่มีการแจ้งข้อมูลยาที่ขาดแคลน และไม่มียาทางเลือก 6. ระยะเวลาในการรักษาไม่เหมาะสมกับยาทางเลือก เนื่องจากการข้อมูลยาทางเลือกในการรักษาไม่เพียงพอหรือกำหนดระยะเวลาการรักษาตามยาเดิมที่ขาดแคลน 7. ไม่มีการนัดตรวจติดตามการรักษา เนื่องจากการข้อมูลยาทางเลือกในการรักษาไม่เพียงพอ
สาเหตุ	1. ไม่มีการแจ้งข้อมูลยาที่ขาดแคลนและข้อมูลยาทางเลือกในการรักษา หรือการแจ้งข้อมูลไม่ทั่วถึง 2. ไม่มีแนวทางการจัดการปัญหาการขาดแคลนยา
แนวทางการแก้ไข	1. ประยุกต์ใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศช่วยในการแจ้งข้อมูล 2. จัดทำแนวทางการจัดการปัญหาการขาดแคลนยาของโรงพยาบาล
ดำเนินการแก้ไข	1. ปรับปรุงโปรแกรมสั่งใช้ยา ให้แสดงหน้าจอแจ้งเตือนข้อมูลยาที่ขาดแคลนและยาทางเลือกในการรักษาเมื่อแพทย์สั่งใช้ยา เพื่อให้แพทย์ได้รับข้อมูลที่ถูกต้องและครบถ้วน 2. กำหนดแนวทางปฏิบัติเมื่อพบปัญหาการขาดแคลนยาของโรงพยาบาล เช่น ใช้ยาในชื่อสามัญเดียวกันแทน ใช้ยากลุ่มอื่นแทน หรือจำกัดปริมาณการใช้ยาของผู้ป่วย
ผู้รับผิดชอบ	เภสัชกร และเจ้าหน้าที่พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ
การประเมินผล	จำนวนความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยา ที่มีสาเหตุจากปัญหาการขาดแคลนยา
กระบวนการ : การจ่ายยา	
ความเสี่ยงสำคัญ	1. ไม่มียาในห้อยยา ทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับยาหรือได้รับยาช้ากว่ากำหนด เนื่องจากการไม่มีการแจ้งข้อมูลยาที่ขาดแคลน 2. จัดยาผิด เนื่องจากการปัญหา LASA ของยาทางเลือกในการรักษา 3. จ่ายยาผิด เนื่องจากการปัญหา LASA ของยาทางเลือกในการรักษา 4. จ่ายยาผิดความแรง ในยาที่ต้องคำนวณขนาดการใช้ยา เช่น ยาน้ำหรืออินซูลิน เนื่องจากยาทางเลือกในการรักษามีความแรงยาต่างจากยาเดิม 5. ไม่มีการให้คำแนะนำด้านยาและอาการข้างเคียงแก่ผู้ป่วย เนื่องจากการข้อมูลยาทางเลือกในการรักษาไม่เพียงพอ
สาเหตุ	1. ไม่มีการแจ้งข้อมูลยาที่ขาดแคลน หรือข้อมูลยาทางเลือกในการรักษาไม่เพียงพอ 2. ไม่มีการจัดการปัญหา LASA ของยาทางเลือกในการรักษา
แนวทางการแก้ไข	1. ประยุกต์ใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศช่วยในการแจ้งข้อมูล 2. จัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาจากปัญหา LASA 3. ประยุกต์ใช้การเพิ่มข้อมูลในฉลากยา
ดำเนินการแก้ไข	1. ปรับปรุงโปรแกรมของห้อยยา ให้แสดงหน้าจอแจ้งเตือนข้อมูลยาที่ขาดแคลนและยาทางเลือกในการรักษา เพื่อให้เภสัชกรได้รับข้อมูลที่ถูกต้องและครบถ้วน 2. ติดสติ๊กเกอร์บนกล่องยาที่มีลักษณะคล้ายกับยาอื่น หรือใช้หลักการอักษรเล็กใหญ่ (Tall man letter) กับชื่อยาบนใบสั่งยาและฉลากยา 3. เพิ่มคำแนะนำการใช้ยาและข้อควรระวังในฉลากยาทางเลือกในการรักษา เช่น ระวังการใช้ยาซ้ำเนื่องจากยานี้มีตัวยาเดียวกันกับยาเดิมที่ผู้ป่วยใช้

ภาคผนวก 2 (ต่อ)

การดำเนินการแก้ไขและประเมินผลการควบคุมความเสี่ยงจากปัญหาการขาดแคลนยา

กระบวนการ : การจ่ายยา	
ผู้รับผิดชอบ	เภสัชกร และเจ้าหน้าที่พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ
การประเมินผล	จำนวนความคลาดเคลื่อนจากการจ่ายยา ที่มีสาเหตุจากปัญหาการขาดแคลนยา
กระบวนการ : การบริหารยา	
ความเสี่ยงสำคัญ	1. ใช้สารละลายเตรียมยาผิดชนิด เนื่องจากข้อมูลยาทางเลือกในการรักษาไม่เพียงพอ 2. บริหารยาผิดวิธี เนื่องจากข้อมูลยาทางเลือกในการรักษาไม่เพียงพอ 3. ผู้ป่วยรับยากลับบ้านและใช้ยาผิดวิธี เนื่องจากวิธีการบริหารยาทางเลือกในการรักษาต่างจากยาเดิม
สาเหตุ	1. ไม่มีการแจ้งข้อมูลยาที่ขาดแคลน หรือแจ้งข้อมูลที่เป็นในการบริหารยาทางเลือกในการรักษาไม่ครบถ้วน 2. แจ้งข้อมูลและวิธีการใช้ยาทางเลือกในการรักษาแก่ผู้ป่วยไม่ครบถ้วน
แนวทางการแก้ไข	1. ประยุกต์ใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศช่วยในการแจ้งข้อมูลยา 2. แจ้งข้อมูลวิธีการบริหารยาทางเลือกในการรักษาที่เป็นยาเทคนิคพิเศษให้กับพยาบาล 3. ฝึกอบรมวิธีการบริหารยาทางเลือกในการรักษาแก่ผู้ป่วย
ดำเนินการแก้ไข	1. ปรับปรุงโปรแกรมของพยาบาล ให้แสดงหน้าจอแจ้งเตือนข้อมูลยาที่ขาดแคลนและยาทางเลือกในการรักษา 2. ฝึกอบรมวิธีการบริหารยาและจัดทำคู่มือวิธีการบริหารยาที่เป็นยาเทคนิคพิเศษแก่พยาบาล 3. ฝึกอบรมวิธีการบริหารยาและให้ข้อมูลยาแก่ผู้ป่วยให้ครบถ้วน หรือจัดทำคู่มือการบริหารยาแก่ผู้ป่วย
ผู้รับผิดชอบ	พยาบาลบนหอผู้ป่วย เภสัชกรคลินิก
การประเมินผล	1. จำนวนความคลาดเคลื่อนจากการบริหารยา ที่มีสาเหตุจากปัญหาการขาดแคลนยา 2. จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาทางเลือกในการรักษาผิดวิธี
กระบวนการ : การตรวจติดตาม	
ความเสี่ยงสำคัญ	1. ไม่มีการตรวจติดตามการใช้ยาทางเลือกในการรักษา 2. ไม่มีการตรวจติดตามประสิทธิภาพและอาการข้างเคียงจากการใช้ยาทางเลือกในการรักษา
สาเหตุ	1. ไม่คุ้นเคยกับแนวทางการตรวจติดตามที่เปลี่ยนแปลงไปจากการใช้ยาใหม่ 2. ข้อมูลอาการข้างเคียงและระยะเวลาในการตรวจติดตามของยาทางเลือกในการรักษาไม่เพียงพอ
แนวทางการแก้ไข	1. ประยุกต์ใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศช่วยในการตรวจติดตามการใช้ยาของผู้ป่วย 2. ประยุกต์ใช้การตรวจติดตามแบบบูรณาการ
ดำเนินการแก้ไข	1. ปรับปรุงโปรแกรมของแพทย์และพยาบาล ให้แสดงหน้าจอแจ้งเตือนการตรวจติดตามการใช้ยาทางเลือกในการรักษาของผู้ป่วย 2. เพิ่มการตรวจสอบเกี่ยวกับการนัดตรวจติดตามโดยเภสัชกรคลินิก
ผู้รับผิดชอบ	เจ้าหน้าที่พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ และเภสัชกรคลินิก
การประเมินผล	จำนวนปัญหาจากการใช้ยา ที่มีสาเหตุจากไม่มีการตรวจติดตามการรักษา

ภาคผนวก 3

ตัวอย่างแนวทางปฏิบัติในการจัดการปัญหาการขาดแคลนยาในโรงพยาบาล

