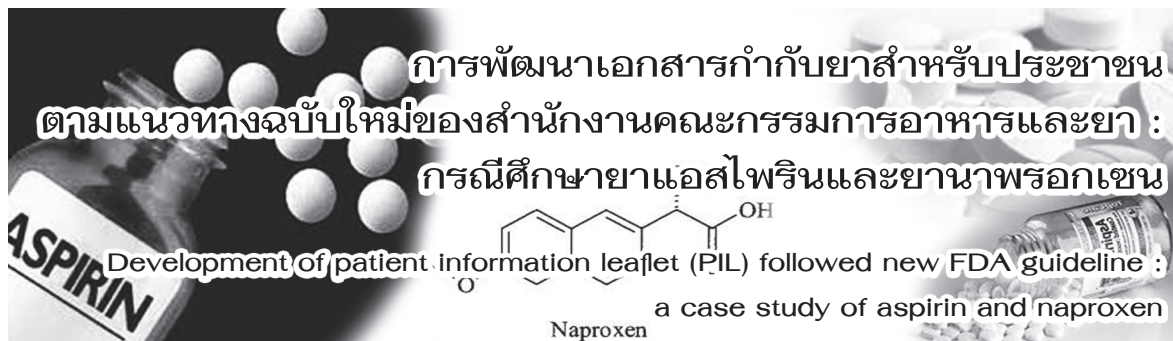




ธิดาพร เสมอสวัสดิ์¹ นันทวรรณ กิตติกรณารณ²

¹สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

²มหาวิทยาลัยนเรศวร

บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ 1) พัฒนาต้นแบบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของ ยาแก้ปวดลดอักเสบกลุ่มที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ 4 รายการ ได้แก่ แอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ แอสไพรินประเภทยาอันตราย นาพรอกเซน และนาพรอกเซนโซเดียม ตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2556 2) ทบทวนปัญหาการปฏิบัติงานตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน พ.ศ. 2556 3) ทดสอบความเข้าใจในข้อมูลของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ด้วยการหาตำแหน่งคำตอบและตอบคำถามถูกต้องจากคำถาม 15 ข้อ โดยแบ่งเป็นคำถาม 3 ประเภท คือ ข้อเท็จจริง การกระทำหรือวิธีปฏิบัติ และเหตุผลของการกระทำ ในกลุ่มตัวอย่างที่อ่านและเข้าใจภาษาไทยได้ดี มีระดับการศึกษาสูงสุดไม่เกินมัธยมศึกษาปีที่ 6 รายการยาละ 22 คน โดยเกณฑ์การทดสอบต้องมีผู้ที่หาข้อมูลพบอย่างน้อยร้อยละ 80 จากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด และตอบคำถามถูกต้องอย่างน้อยร้อยละ 80 จากผู้ที่หาข้อมูลพบ ผลการศึกษาพบว่า แนวทางยังมีข้อบกพร่องและเมื่อนำไปทดสอบพบว่ายังมีเพียงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษผ่านเกณฑ์การทดสอบ โดยเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ไม่ผ่านการทดสอบเกิดจากการหาตำแหน่งข้อมูลไม่พบและไม่เข้าใจข้อมูล ทั้งนี้เมื่อพิจารณาถึงความง่ายต่อการใช้ออกเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ทั้ง 4 ฉบับ จาก 5 องค์ประกอบร่วมด้วย พบว่าแม้รูปแบบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดจะง่ายต่อการจดจำโดยผู้ใช้ และผู้ใช้ส่วนมากมีความพึงพอใจต่อการใช้งาน แต่ในด้านความง่ายต่อการเรียนรู้ในการใช้งานโดยผู้ใช้ครั้งแรกยังมีปัญหาในการหาข้อมูลพบ ข้อผิดพลาดจากการใช้งานมีค่อนข้างมาก รวมทั้งประสิทธิภาพในการใช้งานของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน บางฉบับมีปัญหาเกี่ยวกับการไม่เข้าใจข้อมูล ดังนั้น จึงควรนำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ทั้ง 4 ฉบับไปปรับปรุงแก้ไข และทำการทดสอบประสิทธิภาพเพื่อพัฒนาเป็นต้นแบบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนต่อไป

คำสำคัญ นาพรอกเซน เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แอสไพริน

Abstract

This research aimed to (1) develop prototype of patient information leaflet (PIL) for 4 non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDS) : aspirin-special controlled drug, aspirin-dangerous drug, naproxen, and naproxen sodium, according to new Food and Drug Administration (FDA) guideline on PIL 2013 (2) review problems relating to FDA guideline 2013 and (3) test the understanding of users on PIL by identifying information position and providing correct answer for 15 questions which were categorized into 3 types : i) fact ii) action required and iii) explanation of action. Usability test was conducted in Thai people who graduated at not higher than high school grade 12 (Mattayom 6). Each NSAID leaflet was tested in 22 subjects. Test criteria were at least 80% of study population could identify the position of information on PIL and at least 80% of those who could locate the information gave correct answer. Results showed that only Aspirin PIL (special controlled drug) met the test criteria. Other PILs that failed to pass the test because users were unable to identify the information position and did not understand the information. Considering the usability for all 4 PILs based on 5 components, memorability in the format of PILs was found as well as user's satisfaction in usage. However the problems were: the ease of learnability for first-time user on locating the information, many usage errors, usage efficiency of some PILs about information understanding. Therefore, all 4 PILs should be revised and user test should be conducted to further develop the prototype of PILs.

Keywords: Naproxen, Patient information leaflets, Aspirin

บทนำ

ประเทศไทยซึ่งเป็นหนึ่งในสมาชิกของประชาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (อาเซียน) ได้เข้าเป็นประธานร่วมของคณะทำงานด้านยาภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐาน ซึ่งเริ่มดำเนินการนับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 โดยได้มีมติร่วมกันให้บังคับใช้เอกสารเกี่ยวกับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศสมาชิก ซึ่งกำหนดให้เอกสารกำกับยา (Product Information) มี 3 รูปแบบ

คือ Package Insert, Summary of Product Characteristics และ Patient Information Leaflets (PIL) โดยในส่วน ของ PIL หรือ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนได้มีการกำหนดไว้เฉพาะหัวข้อ แต่ในรายละเอียดนั้นให้แต่ละประเทศเป็นผู้พิจารณาเอง⁽¹⁾ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. 2549 ขึ้น⁽²⁾ แต่ทั้งนี้เมื่อมีการศึกษาความรู้ ความเข้าใจและความคิดเห็นของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 857/2551 ที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 17 ตุลาคม พ.ศ. 2551 ซึ่งเอกสารกำกับยาฯ ดังกล่าวได้จัดทำตามคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับ พ.ศ. 2549 พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีระดับความรู้และความเข้าใจในเกณฑ์ดีมาก แต่ในบางหัวข้อยังมีความรู้หรือความเข้าใจไม่ถูกต้อง บางหัวข้ออาจไม่จำเป็น รูปแบบไม่สะดวกตา เนื้อหามากเกินไป ขนาดอักษรเล็กเกินไป มองเห็นไม่ชัดเจน อ่านยาก และกระดาขบาง⁽³⁾ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาหลักเกณฑ์และจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูล⁽⁴⁾ ซึ่งได้ปรับปรุงคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ฉบับ พ.ศ. 2549 จนกระทั่งได้เป็นแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Guideline for Development of Patient Information Leaflet; PIL) ฉบับใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาเมื่อวันที่ 3 กรกฎาคม 2556 ทั้งนี้แนวทางดังกล่าวได้แนะนำให้แนเอกสารกำกับยาไปผ่านการทดสอบการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยารวมทั้งมีคำแนะนำในการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเอาไว้ด้วย โดยเอกสารกำกับยาที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบต้องมีผู้ที่ทำข้อมูลอย่างน้อยร้อยละ 80 จากกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดและตอบคำถามถูกต้องอย่างน้อยร้อยละ 80 จากผู้ทำข้อมูลพบ⁽⁵⁾ ดังนั้นจึงควรมีการทดลองพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และนำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้ไปทดสอบความเข้าใจในข้อมูลกับประชาชน รวมทั้งศึกษาปัญหาการปฏิบัติงานตามแนวทางดังกล่าวด้วย โดยผู้วิจัยได้คัดเลือกยาที่จะทดลองพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนคือ ยาแอสไพริน รวมถึงยานาพรอกเซน ซึ่งเป็นยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์อีกตัวหนึ่งที่ตั้งอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติในส่วนรายการยาแผนปัจจุบันในบัญชี ก เช่นเดียวกับยาแอสไพริน⁽⁶⁾ ทั้งยังจัดเป็นยาอันตราย⁽⁷⁾ ที่สามารถจำหน่ายได้ในร้านขายยาแผนปัจจุบัน ดังนั้นประชาชนจึงมีโอกาสดูถึงยาดังกล่าวได้ง่าย

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแก้ปวดลดอักเสบกลุ่มที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ 4 รายการ ได้แก่ แอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ แอสไพรินประเภทยาอันตราย นาพรอกเซน และนาพรอกเซนโซเดียมตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2556

2. เพื่อทดสอบความเข้าใจในข้อมูลของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาทั้ง 4 รายการ

3. เพื่อทบทวนปัญหาการปฏิบัติงานตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน พ.ศ. 2556

วิธีการดำเนินการวิจัย

1. จัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยา 4 รายการ ได้แก่ ยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ ยาแอสไพรินประเภทยาอันตราย ยานาพรอกเซน และยานาพรอกเซนโซเดียม โดยอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลยา 13 แหล่งที่ทำการสืบค้นในระหว่างวันที่ 5 กรกฎาคม 2556 – 19 มีนาคม 2557 พร้อมทั้งตรวจสอบความถูกต้องและสอดคล้องของข้อมูลในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนโดยผู้เชี่ยวชาญ 3 คน

2. จัดทำแบบสอบถามที่ใช้ในการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน 4 ฉบับ พร้อมทั้งตรวจสอบความถูกต้องและสอดคล้องของข้อมูลในแบบสอบถามโดยผู้เชี่ยวชาญ 3 คน โดยแบบสอบถามแบ่งออกเป็น 2 ส่วนคือ แบบสอบถามข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างและแบบทดสอบความเข้าใจในข้อมูลของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ประกอบด้วยคำถามจำนวน 15 ข้อ โดยแบ่งเป็นคำถาม 3 ประเภท คือ ข้อเท็จจริง (Fact) การกระทำหรือวิธีปฏิบัติ (Action required) และเหตุผลของการกระทำ (Explanation of action)

3. นำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนและแบบสอบถามของยาทั้ง 4 รายการไปทดสอบเบื้องต้น (Pilot test) ในผู้ถูกทดสอบที่มีลักษณะเดียวกันกับกลุ่มตัวอย่างจำนวนฉบับละ 2 คน

4. รวบรวมปัญหาที่พบในการปฏิบัติงานตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

5. ทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนโดยการสัมภาษณ์โดยตรง (Face to face interview) กับกลุ่มตัวอย่างที่มีระดับการศึกษาไม่เกินมัธยมศึกษาปีที่ 6 และเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะแล้วหรือมีอายุมากกว่า 20 ปี ไม่เคยใช้ยาแอสไพรินหรือเอกสารกำกับยาของยาแอสไพรินหรือยานาพรอกเซน ไม่เคยถูกทดสอบประสิทธิภาพของเอกสารกำกับยาของยาแอสไพรินหรือยานาพรอกเซน อ่านและเข้าใจภาษาไทยได้เป็นอย่างดี จำนวน 22 คน ต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน 1 ฉบับ (รวม 88 คน)

6. รวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลโดยเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบคือทุกข้อคำถามจะต้องมีผู้ที่หาข้อมูลพบอย่างน้อยร้อยละ 80 ของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดและตอบคำถามถูกต้องอย่างน้อยร้อยละ 80 จากผู้ที่หาข้อมูลพบ

ผลการวิจัย

การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามแนวทางฉบับใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2556 สำหรับยาแก้ปวดลดอักเสบกลุ่มที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ 4 รายการ ได้แก่ แอสไพริน ประเภทยาควบคุมพิเศษ แอสไพรินประเภทยาอันตราย นาพรอกเซน และนาพรอกเซนโซเดียม โดยอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลยา 13 แหล่งที่ทำการสืบค้นในระหว่างวันที่ 5 กรกฎาคม 2556 – 19 มีนาคม 2557 เมื่อทำการทบทวนแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนฉบับใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบปัญหาสำคัญในการปฏิบัติงาน แบ่งออกเป็น

1. ปัญหาด้านรูปแบบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ได้แก่ รายละเอียดการระบุข้อความร่วมท้ายเอกสารในแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทำให้เกิดความสับสนและการวางตำแหน่งข้อความร่วมท้ายเอกสารตามที่กำหนดบางครั้งจะค้นเนื้อหาทำให้ข้อความไม่ต่อเนื่องกัน

2. ปัญหาด้านการจัดการเนื้อหา ได้แก่

– ตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนไม่แนะนำให้ระบุขนาดยาทั่วไป ยกเว้นยาสามัญประจำบ้าน และยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ แต่ในความเป็นจริงโรคบางชนิดไม่จำเป็นต้องได้รับการดูแลจากแพทย์เท่านั้น และผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาเองได้ง่าย ดังนั้น จึงควรมีการระบุขนาดยาทั่วไปไว้ด้วย

– ข้อความในคำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ต้องกระจายเนื้อหาตามหัวข้อย่อยต่างๆ ไม่สอดคล้องกับเอกสารอ้างอิง และบางครั้งทำให้เกิดความสับสน

– การให้ระบุแยกอาการไม่พึงประสงค์ลงในหัวข้อ 5.1 และ 5.2 ตามข้อแนะนำในการใช้ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิงพบว่าในแต่ละเอกสารอ้างอิงระบุแยกไว้ไม่ตรงกัน

– การอ้างอิงข้อมูลจากเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งใช้ภาษาที่เป็นศัพท์ทางการแพทย์ ไม่สามารถอ้างอิงได้โดยตรงต้องทำการปรับข้อความเพื่อให้เหมาะสมกับประชาชนทั่วไปโดยการค้นเอกสารอ้างอิงเพิ่มเติม

การทดสอบความเข้าใจในข้อมูลของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนพบว่า มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่สามารถผ่านเกณฑ์การทดสอบ 1 ฉบับ ได้แก่ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ ส่วนเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอีก 3 ฉบับยังมีคำถาม 2 ข้อไม่สามารถผ่านเกณฑ์การทดสอบ โดยเกิดจากการหาข้อมูลไม่พบและไม่เข้าใจข้อมูล เนื่องจากปัญหาของข้อมูลในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ได้แก่ บางหัวข้อมีหลายข้อย่อย ข้อมูลในแต่ละข้อย่อยมีมาก ระยะห่างระหว่างหัวข้อย่อยค่อนข้างน้อย ข้อมูลประเด็นเดียวกันมีอยู่ในหลายข้อย่อย ข้อมูลบางส่วนเห็นไม่เด่นชัด อาการต่างๆ ที่ระบุในแต่ละหัวข้อมีความซ้ำซ้อนกัน บางข้อความทำให้เกิดความสับสนและไม่เข้าใจ และการมีข้อมูลอยู่ด้านหลังของเอกสาร รวมทั้งกลุ่มตัวอย่างบางส่วนไม่เข้าใจว่า

สัญลักษณ์จุด (bullet) หมายถึง การแบ่งเนื้อหาออกจากกัน และลักษณะการอ่านของกลุ่มตัวอย่างที่มีการอ่านต่อไปเรื่อยๆ แต่ไม่อ่านย้อนกลับขึ้นไปดูที่หัวข้อด้านบน และในส่วนของความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่พัฒนาขึ้นทั้ง 4 ฉบับพบว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งหมดมีความเห็นว่าขนาดตัวอักษรมีความเหมาะสม และส่วนมากมีความเห็นว่ารูปลักษณ์และสีอักษรรวมทั้งปริมาณข้อมูลมีความเหมาะสม แต่ยังมีกลุ่มตัวอย่างบางส่วนมีความเห็นว่า เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่พัฒนาขึ้นจากการวิจัยครั้งนี้มีรูปแบบไม่น่าสนใจ ไม่มีสีสัน ไม่มีการเน้นบริเวณข้อมูลสำคัญหลายข้อมูลซ้ำซ้อนกัน ไม่ควรมีข้อมูลด้านหลังของกระดาษ แผ่นกระดาษใหญ่เกินไปสำหรับการแนบไปกับผลิตภัณฑ์ยา

สรุปและอภิปรายผล

จากผลการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทั้ง 4 ฉบับที่ได้พัฒนาตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนพบว่า การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนแม้จะทำตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ได้มีการพัฒนามาอย่างต่อเนื่องจากคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2549 รวมทั้งผ่านการตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ แต่เมื่อนำมาทดสอบยังคงพบปัญหาที่ต้องแก้ไข ซึ่งสอดคล้องกับผลการวิจัยของสุภารัตน์ สีสครานนท์⁽³⁾ เรื่องความรู้ ความเข้าใจ และความคิดเห็นต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินในอำเภอนองหงส์ จังหวัดบุรีรัมย์ ที่พบว่าเมื่อนำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 857/2551⁽⁶⁾ ซึ่งจัดทำตามคู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2549 ไปทำการศึกษาความรู้ความเข้าใจพบว่า ถึงแม้กลุ่มตัวอย่างมีระดับความรู้และระดับความเข้าใจต่อเนื้อหาในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอยู่ในเกณฑ์ดีมาก แต่เมื่อพิจารณาเป็นรายข้อพบว่า กลุ่มตัวอย่างยังมีความรู้หรือความเข้าใจบางอย่างที่ไม่ถูกต้อง รวมทั้งจากผลการวิจัยของสุมาลี

พริกจิระประสานและรุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์⁽⁹⁾ เรื่องการพัฒนาและการวิเคราะห์เชิงประเมินการแสดงผลฉลากและเอกสารกำกับชุดทดสอบการตั้งครรภ์ : การทดสอบในผู้บริโภค และการประเมินระดับความยากง่ายในการอ่าน ที่พบว่า การนำผลที่ได้จากการทดสอบในผู้บริโภคมาใช้ในการปรับปรุงจะช่วยให้คุณภาพของฉลากและเอกสารกำกับดังกล่าว ทำให้ผู้บริโภคสามารถเข้าใจฉลากและเอกสารกำกับได้ดีขึ้นและทำให้สามารถใช้ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ได้อย่างถูกต้องมากขึ้น และผลการวิจัยของสิริพร บุรพาเดชะ⁽¹⁰⁾ เรื่องการอ่านและเข้าใจเอกสารกำกับยาของผู้บริโภคเยาวชนและปัจจัยกำหนดที่พบว่า ข้อความในเอกสารกำกับยาที่เข้าใจยากจะทำให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในการอ่านน้อยลงและขัดขวางความเข้าใจ การเพิ่มโอกาสให้เข้าถึงเอกสารกำกับยามากขึ้น การสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภค และการผลิตเอกสารกำกับยาที่เข้าใจง่ายและมีข้อมูลยาเพียงพอสำหรับการบริโภคจะช่วยเสริมสร้างผู้บริโภคให้อ่านและเข้าใจเอกสารกำกับยามากขึ้น รวมถึงงานวิจัยของทิพวรรณ ชิมทิม⁽¹¹⁾ เรื่องการศึกษาปัจจัยกำหนดการอ่านฉลากและเอกสารกำกับยาของวัยรุ่นนอำเภอสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่ ที่ได้เสนอแนะว่า เพื่อสนับสนุนการอ่านฉลากและเอกสารกำกับยาแก่ผู้บริโภค ควรสร้างโอกาสให้เกิดการเข้าถึงการอ่านที่มากขึ้น และมีฉลากและเอกสารกำกับยาที่ง่ายต่อการอ่าน ทำให้เห็นได้ว่าการทดสอบประสิทธิภาพการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนซึ่งสามารถทดสอบความเข้าใจในข้อมูลของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนและบอกข้อบกพร่องของการให้ข้อมูลของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเพื่อนำไปสู่การปรับปรุงแก้ไข และพัฒนาก่อนการนำไปใช้ในผู้บริโภคเพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริโภคจะเข้าใจและปฏิบัติตามได้อย่างเหมาะสมนั้นมีความสำคัญ ดังนั้น ผู้วิจัยจึงมีความเห็นว่าควรให้มีการทดสอบประสิทธิภาพของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่ใช้ในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วย เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่จะแนบไปกับผลิตภัณฑ์ยานั้นจะเป็นเครื่องมือสื่อสารข้อมูลที่ช่วยทำให้เกิดการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง

จากการวิจัยครั้งนี้พบว่า เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษผ่านเกณฑ์การทดสอบที่กำหนด 1 ฉบับ และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ 3 ฉบับ แต่ทั้งนี้เมื่อพิจารณาจาก 5 องค์ประกอบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งได้แก่ ความสามารถในการเรียนรู้การใช้เมื่อเห็นเป็นครั้งแรก (Learnability) ความสามารถในการใช้ได้ อย่างมีประสิทธิภาพในผู้ใช้ที่ได้เรียนรู้การใช้แล้ว (Efficiency) ความสามารถในการจดจำการใช้เมื่อเห็นในครั้งต่อไป (Memorability) ข้อผิดพลาดจากการใช้ (Errors) และ ความพึงพอใจในการใช้ (Satisfaction) ยังพบว่าเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนทุกฉบับมีข้อบกพร่องอยู่ จึงเห็นว่า

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2548). ASEAN HARMONIZED PRODUCTS “ข้อกำหนดด้านคุณภาพมาตรฐาน และชุดเอกสารการขึ้นทะเบียน” สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในภูมิภาคอาเซียน (ACTR and ACTD for pharmaceutical registration of ASEAN). นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2549). คู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet, PIL). นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
3. สุดารัตน์ ลีลครานนท์. (2553). ความรู้ ความเข้าใจ และความคิดเห็นของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินในอำเภอหนองหงส์ จังหวัดบุรีรัมย์. การศึกษาค้นคว้าด้วยตัวเองปริญญามหาบัณฑิต. สาขาวิชาเภสัชกรรมชุมชน. มหาวิทยาลัยนครสวรรค์.
4. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 152/2554 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูล. วันที่ 11 พฤษภาคม 2554.
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา [ออนไลน์]. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แหล่งที่มา: http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/d6.pdf [4 กรกฎาคม 2556]
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555 [ออนไลน์]. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แหล่งที่มา : http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/sites/default/files/ratchakitcha1-56_0.pdf [4 กรกฎาคม 2556]
7. กระทรวงสาธารณสุข. 2521. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย [ออนไลน์]. กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แหล่งที่มา : http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law021.asp [4 กรกฎาคม 2556]
8. กระทรวงสาธารณสุข. 2551. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 875/2551 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีแอสไพรินเป็นส่วนประกอบ [ออนไลน์]. นนทบุรี : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แหล่งที่มา : http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/510857.pdf [4 กรกฎาคม 2556]
9. สุมาลี พรภิฑยประสาน และรุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์. (2551). การพัฒนาและการวิเคราะห์เชิงปริมาณการแสดงผลการ และเอกสารกำกับชุดทดสอบการตั้งครุฑ : การทดสอบในผู้บริโภคและการประเมินระดับความยากง่ายในการอ่าน. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล. 18 : 154-169.
10. สิริพร บุรพาเดชะ. (2546). การอ่านและความเข้าใจเอกสารกำกับยาของผู้บริโภคเยาวชนและปัจจัยกำหนด. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารบัณฑิต. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
11. ทิพย์วรรณ ชิมทิม. (2547). ปัจจัยกำหนดการอ่านฉลาก และเอกสารกำกับยาของวัยรุ่น อำเภอสันกำแพง จังหวัดเชียงใหม่. การค้นคว้าแบบอิสระปริญญาโทบริหารบัณฑิต. มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.

