การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และการทดสอบการนำไปใช้: กรณีศึกษายาแอสไพรินและยานาพรอกเซน

Development and Usability Test of Leaflet for Healthcare Professionals : A Case Study of Aspirin and Naproxen

วรรษมน อ่อนดี[1] **นันทวรรณ กิติกรรณากรณ์**[2]
[1]*สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*
[2]*คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร*

บทคัดย่อ

ประเทศไทยจะก้าวเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนใน พ.ศ.2558 จึงต้องเข้าร่วมในคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาของอาเซียน ซึ่งรวมถึงการพัฒนาหลักเกณฑ์และแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ.2556 การวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาต้นแบบเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ตามประกาศดังกล่าว ของยา 4 รายการ คือ แอสไพริน (ยาควบคุมพิเศษ) แอสไพริน (ยาอันตราย) นาพรอกเซน และนาพรอกเซนโซเดียม โดยใช้ข้อมูลจากเอกสารอ้างอิงหลักจำนวน 7 แหล่ง ทำการสืบค้นระหว่างเดือนตุลาคม 2556 – มกราคม 2557 หลังจากนั้นนำมาตรวจสอบความถูกต้องและหาค่าดัชนีความสอดคล้องของข้อมูลในเอกสารกำกับยาแต่ละฉบับ จากผู้เชี่ยวชาญ 3 คน จนได้เนื้อหาหลักประกอบด้วย 10 หัวข้อใหญ่ โดยเฉลี่ยเนื้อหาของเอกสารกำกับยามีจำนวน 20 หน้า แล้วนำเอกสารกำกับยานั้นไปทดสอบการนำไปใช้ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า เอกสารกำกับยานั้นสามารถทำให้ผู้ใช้เข้าใจและได้รับข้อมูลที่เป็นประโยชน์ โดยกลุ่มตัวอย่างที่ถูกสุ่มแบบเฉพาะเจาะจงเป็นแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล และนักวิชาการสาธารณสุข จำนวนสาขาละ 2 คนต่อการทดสอบเอกสารกำกับยาต่อรอบต่อฉบับ ซึ่งกลุ่มตัวอย่างจะต้องค้นหาคำตอบและตอบคำถามด้วยภาษาของตนเองอย่างถูกต้องแยกตามรายข้อ จากคำถาม 14 ข้อ 3 ประเภท คือ ข้อมูลทั่วไปของยา การปฏิบัติตัวในการใช้ยา และความเข้าใจของเหตุผลในการปฏิบัติตัวต่างๆ ในขณะที่ใช้ยา แล้วทดสอบซ้ำในกลุ่มตัวอย่างจำนวนเท่าเดิมกลุ่มใหม่อีก 1 รอบ รวมกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 96 คน ผลการทดสอบพบว่า มีเพียงเอกสารกำกับยาแอสไพรินชนิดยาควบคุมพิเศษที่ผ่านการทดสอบ ซึ่งเอกสารฉบับที่ไม่ผ่านเกณฑ์ เกิดจาก 2 ด้าน คือ ด้านรูปแบบแสดงตำแหน่งของคำตอบไม่โดดเด่น ยากต่อการสังเกต และด้านเนื้อหาที่คำถามไม่ชัดเจนทำให้ผู้ถูกทดสอบเกิดความสับสน ส่วนข้อเสนอแนะเพิ่มเติมด้านการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เสนอให้มีจัดทำในรูปแบบเอกสารออนไลน์แทนกระดาษ เพื่อให้เข้าถึงข้อมูลอย่างสะดวก รวดเร็ว และประหยัดงบประมาณด้วย

คำสำคัญ การทดสอบเอกสารกำกับยา เอกสารกำกับยา เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

Abstract

Thailand is going to join a regional integration, the ASEAN Economic Community (AEC) in 2015. Therefore, has participated in the Working Group on the ASEAN Pharmaceutical Products to harmonize the leaflet. Consequently, the Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) has established a guidelines development of leaflets issued on July 3rd, 2013.

This participatory study was conducted with the intention of developing the practical guidance of leaflet for healthcare professionals in 4 items followed Thai FDA's announcement; Aspirin indicating as special and dangerous drugs control status, Naproxen and Naproxen sodium. The study was conducted by citing seven reference sources from October 2013 to January 2014, and then verified the accuracy, precision and Item-Objective Congruence Index (IOC) by three experts. The main content includes ten topics, twenty pages. Then the Usability of the leaflet was conducted followed the Thai FDA's guidelines in order to ensure that the leaflet can be used for communicating constructive information to consumers. The purposive sampling was applied by random sampling from two persons of each group of health professionals; doctors, dentists, pharmacists, medical technicians, nurses and public health officers. The respondents were requested to answer the 14 questions by reading the information indicating the position of data on the leaflet. The questions can be characterized into three parts, namely drug fact, action required and explanation of action. Then, repeating the test in the new group of samples was conducted. There were totally 96 persons participated in this study. In conclusion, the results revealed that only aspirin as special control status leaflet passed comprehension test. There were non-dominant position, difficult to observe for other leaflets and the questions were not clear. Further suggestion for development of leaflets were to prepare the leaflets in the form of online documents instead of paper in order to provide convenience to access and save more budget.

Key word : Leaflet test, Leaflet, Leaflet for healthcare, professionals

บทนำ

ตามข้อกำหนดของอาเซียนในการพัฒนาเอกสารที่ใช้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา The ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) ให้มีความสอดคล้องกัน (harmonization) ในกลุ่มประเทศอาเซียนซึ่งเอกสารที่ใช้ยื่นคำขอ ACTD หมายรวมถึงเอกสารกำกับยา[1] ที่ได้กำหนดไว้ 3 แบบ ได้แก่ 1) Package insert (PI) 2) Summary of Product Characteristics (SPC) และ 3) Patient Information Leaflet (PIL) ซึ่งกำหนดเฉพาะหัวข้อในเอกสารกำกับยาเท่านั้น ส่วนรายละเอียดในแต่ละหัวข้อ ให้ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศเป็นผู้กำหนดได้เอง และเพื่อให้ความตกลงเป็นไปตามข้อกำหนดที่สอดคล้องกันในภูมิภาคอาเซียนนั้น กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงร่างกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยาขึ้น เพื่อปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับ พ.ศ. 2525 โดยมีการปรับปรุงให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา/นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีความประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องยื่นฉลากและเอกสารกำกับยาด้วย อย่างไรก็ตาม มีผลการศึกษาพบว่าเอกสารกำกับยาในประเทศไทยที่จัดทำขึ้นนั้นมีข้อมูล

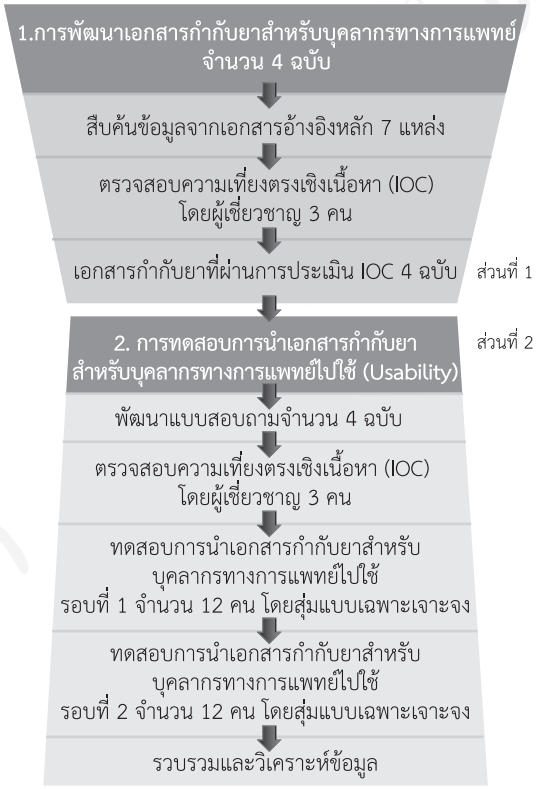
น้อยกว่าที่องค์การอนามัยโลกกำหนด ผู้บริโภคมีระดับความเข้าใจเอกสารกำกับยาน้อยกว่าระดับที่หลายประเทศยอมรับ[2] ขณะเดียวกันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทบทวนข้อบ่งใช้ของยาแอสไพรินโดยเฉพาะสำหรับเด็ก[3] พบว่า เกิดความไม่ปลอดภัยจากการใช้ยาแอสไพรินในผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี และเอกสารกำกับยาแอสไพรินที่ขึ้นทะเบียนไว้มีข้อมูลไม่ครบถ้วน จึงมีการทบทวนการแสดงข้อบ่งใช้ของยาแอสไพรินในฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ โดยออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 857/2551 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีแอสไพรินเป็นส่วนประกอบ[4] พร้อมทั้งจัดทำเอกสารกำกับยาแอสไพรินมาตรฐานสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ทั้งฉบับย่อและฉบับเต็ม เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนและฉลากมาตรฐานขึ้นใหม่ด้วย แต่มีรายงานการศึกษาที่พบว่า แม้ว่าเอกสารกำกับยาแอสไพรินที่จัดทำขึ้น มีเนื้อหาเข้าใจง่าย แต่บางหัวข้อยังมีความสับสนมีรายละเอียดมาก[5] ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดตั้งคณะทำงานพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูลขึ้น[6] เพื่อจัดทำหลักเกณฑ์และแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยามาตรฐานสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสำหรับประชาชน พร้อมทั้งออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน และจัดให้มีแนวทางการทดสอบการนำไปใช้ของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Usability) เพิ่มเติมด้วย[7] ซึ่งกระบวนการนี้ถือเป็นขั้นตอนเพื่อทำให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับยามีประสิทธิภาพในการให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภคหรือผู้ป่วยอย่างเพียงพอ อย่างไรก็ตาม การทดสอบเอกสารกำกับยาในผู้บริโภคตามแนวทางที่ประกาศกำหนดนั้น เป็นแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนเท่านั้น ยังไม่มีการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ดังนั้น การศึกษานี้จึงเป็นงานวิจัยเอกสาร (Documentation research) และกึ่งทดลอง (Quasi experimental) เพื่อพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และทดสอบการนำไปใช้ รวมถึงการทบทวนการปฏิบัติงานตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556[7] โดยใช้ยา กลุ่ม Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) 2 รายการ ได้แก่ ยาแอสไพริน และ ยานาพรอกเซน เป็นกรณีศึกษา

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และทดสอบการนำไปใช้ ตามแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556 : กรณีศึกษายาแอสไพรินและยานาพรอกเซน

วิธีดำเนินงานวิจัย

การศึกษานี้มีรายละเอียดการดำเนินการวิจัยแบ่งเป็น 3 ส่วนตามภาพที่ 1 และภาพที่ 2 ดังนี้



ภาพที่ 1 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

1. การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ จำนวน 4 ฉบับ ได้แก่ ยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ ยาแอสไพรินประเภทยาอันตราย ยานาพรอกเซน และยานาพรอกเซนโซเดียม ตามหัวข้อแบบ Summary of Product Characteristics ที่แนวทางฯ กำหนด

1.1 สืบค้นเอกสารอ้างอิงหลักรวม 7 ฉบับ ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2556-มกราคม 2557

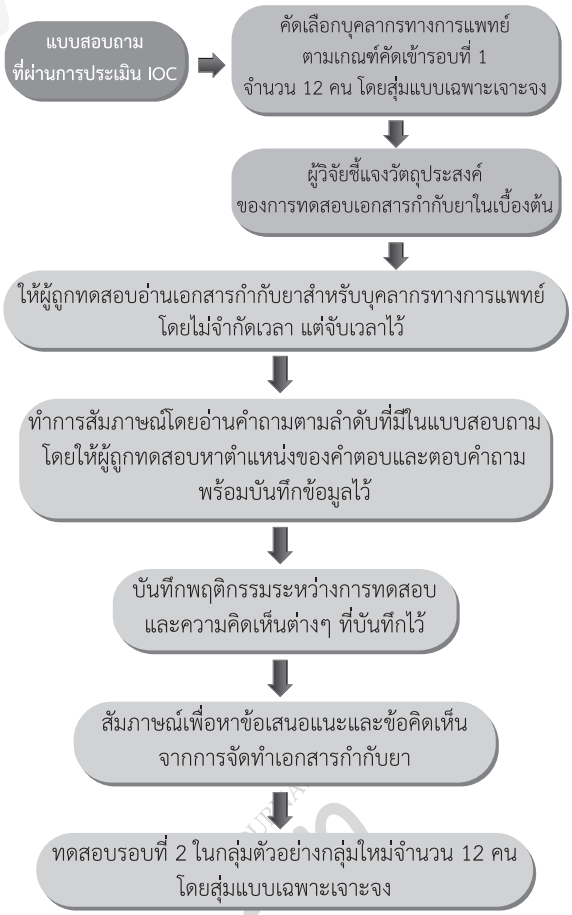
1.2 ส่งเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปตรวจสอบความถูกต้องและหาค่าดัชนีความสอดคล้อง (Index of Item Objective Congruence: IOC) ของข้อมูลในเอกสารกำกับยาโดยผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญในเรื่องเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจารย์ในคณะเภสัชศาสตร์ที่มีความเชี่ยวชาญด้านยาและเภสัชกรรมคลินิก และเภสัชกรโรงพยาบาลผู้มีประสบการณ์ในการทำเอกสารกำกับยาและมีการทำงานกับผู้ป่วยโดยตรง แล้วปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดแต่ละข้อจนกว่า IOC มากกว่า 0.5

2. การทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ (Usability) โดยอ้างอิงตามแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามภาคผนวกในแนวทางจัดทำเอกสารกำกับยาท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556

2.1 พัฒนาแบบสอบถามที่ใช้ในการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ จำนวน 4 ฉบับ ซึ่งแบบสอบถามประกอบด้วยข้อมูล 3 ส่วน ได้แก่ แบบสอบถามข้อมูลทั่วไป แบบทดสอบการนำไปใช้ และข้อเสนอแนะ และคำถามประกอบด้วย 14 คำถาม 3 ประเภท คือ คำถามประเภทข้อมูลทั่วไปของยา (Fact) การปฏิบัติตัวในการใช้ยา (Action Required) และเหตุผลในการปฏิบัติต่างๆ ในขณะที่ใช้ยา (Explanation of action)

2.2 ส่งแบบสอบถามของเอกสารกำกับยาแต่ละฉบับไปตรวจสอบ IOC ของข้อมูลในเอกสารกำกับยาโดยผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน แล้วปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดแต่ละข้อจนกว่า IOC มากกว่า 0.5

2.3 ทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ (Usability) โดยจะเก็บข้อมูลตามหัวข้อในส่วนต่างๆ ของแบบสอบถามโดยใช้การสัมภาษณ์โดยตรง (Face to face interview) กลุ่มตัวอย่างถูกสุ่มแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) จากบุคลากรทางการแพทย์ สาขาแพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล และนักวิชาการสาธารณสุข จำนวนอย่างละ 2 คน รวม 12 คน ต่อรอบจากเอกสารกำกับยาแต่ละฉบับ แล้วทดสอบซ้ำในกลุ่มตัวอย่างจำนวนเท่าเดิมกลุ่มใหม่อีก 1 รอบ รวมกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 96 คน ระยะเวลาในการทดสอบประมาณ 30 นาที หรือนานเท่าที่ผู้ถูกทดสอบต้องการ โดยสรุปขั้นตอนการทดสอบการนำไปใช้แสดงดังภาพที่ 2



ภาพที่ 2 ขั้นตอนการทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้

การวิเคราะห์ข้อมูล

การทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ (Usability) วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา เกณฑ์การตัดสินอ้างอิงตามแนวทางจัดทำเอกสารกำกับยาที่ อย.ประกาศฯ กำหนด โดยเอกสารที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบในแต่ละรอบ คำถามในแต่ละข้อของผู้ถูกทดสอบแต่ละคนจะต้องมีความสามารถ 2 อย่าง คือ

- ค้นหาข้อมูลถูกต้อง อย่างน้อย 11 คน จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด 12 คน และ
- อธิบายข้อมูลที่พบได้ถูกต้อง อย่างน้อย 10 คน จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด 12 คน

หลังจากนั้นทำการทดสอบครั้งที่ 2 โดยใช้เอกสารกำกับยาฉบับเดิม ในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ที่คัดเลือกใหม่ จำนวน 12 คน โดยเมื่อนำผลการทดสอบ 2 ครั้งมารวมกัน ผู้ถูกทดสอบแต่ละคนจะต้องสามารถ

- ค้นหาข้อมูลถูกต้อง อย่างน้อย 20 คน จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด 24 คน และ
- อธิบายข้อมูลที่พบได้ถูกต้อง อย่างน้อย 16 คน จากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด 24 คน

การวัดผล

นำผลการทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ (Usability) มาวัดผลการทดสอบ 5 ด้าน ได้แก่ การประเมินความสามารถในการเรียนรู้ (Learnability) ประสิทธิภาพของการทำงานได้สำเร็จ (Efficiency) ความสามารถในการทำงานตามข้อกำหนดได้ถูกต้องและรวดเร็ว (Memorability) การทดสอบความผิดพลาด (Errors) และความพึงพอใจ (Satisfaction)

ผลการวิจัย

1. การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

ผลการพัฒนาเอกสารกำกับยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ ยาแอสไพรินประเภทยาอันตราย ยานาพรอกเซน และยานาพรอกเซนโซเดียม ได้ผ่านการทดสอบ IOC จากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน โดยเอกสารกำกับยาแต่ละชนิด จำนวน 2, 3, 4 และ 2 ครั้ง ซึ่งมีจำนวนหน้าเอกสาร 20, 15, 20 และ 20 หน้า ตามลำดับ ข้อบกพร่องส่วนมากที่พบจากการตรวจสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาโดยผู้เชี่ยวชาญ คือ การระบุหัวข้อของข้อมูลไม่ครบตามแนวทางที่ประกาศกำหนด ไม่แปลคำศัพท์ตามราชบัณฑิตยสถานหรืออภิธานศัพท์ที่กำหนดไว้ ระบุเอกสารอ้างอิงไม่ครบ แปลข้อความจากเอกสารอ้างอิงผิด เรียบเรียงข้อมูลไม่กระชับทำให้อ่านแล้วเกิดความสับสน เป็นต้น หลังจากนั้นแก้ไขเอกสารกำกับยาตามที่ผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำ

2. การทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ (Usability)

2.1 ผลการพัฒนาแบบสอบถามยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ และยาแอสไพรินประเภทยาอันตรายผ่านการทดสอบ IOC จากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน จำนวน 2 ครั้ง ส่วนแบบสอบถามยานาพรอกเซนและยานาพรอกเซนโซเดียม ผ่านการทดสอบ IOC จากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน จำนวน 1 และ 2 ครั้ง ตามลำดับ

2.2 ผลการทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ (Usability) จำนวน 4 ฉบับ พบว่า ในรอบที่ 1 ยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 1 ข้อ คือ ข้อ 2 ยาแอสไพรินประเภทยาอันตราย มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 1 ข้อ คือ ข้อ 5 ยานาพรอกเซน มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 3 ข้อ คือ ข้อ 1, 6 และ 10 ยานาพรอกเซนโซเดียม มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 4 ข้อ คือ ข้อ 2, 3, 4 และ 10 ในรอบที่ 2 ยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 4 ข้อ คือ ข้อ 2, 7, 9 และ 10 ยาแอสไพรินประเภทยาอันตราย มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 3 ข้อ คือ ข้อ 2, 5 และ 11 ยานาพรอกเซน มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 5 ข้อ คือ ข้อ 2, 4, 5, 7 และ 10 ยานาพรอกเซนโซเดียม มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 2 ข้อ คือ ข้อ 6 และ 10 โดยผลรวมรอบที่ 1 และ 2 พบว่า ยาแอสไพรินประเภท

ยาควบคุมพิเศษ คำถามทุกข้อผ่านเกณฑ์การประเมิน ยาแอสไพรินประเภทยาอันตราย ยานาพรอกเซนและยานาพรอกเซนโซเดียม มีข้อคำถามที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 1 ข้อ คือ ข้อ 5, 10 และ 10 ตามลำดับ

การอภิปรายและสรุปผล

ในกระบวนการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์จำนวน 4 ฉบับนั้น พบปัญหาเกิดจาก 2 สาเหตุสำคัญคือ สาเหตุแรกเกิดจากผู้วิจัยจัดทำเอกสารกำกับยาไม่ครบถ้วนตามแนวทางที่อย.ประกาศฯ กำหนดไว้ ดังนั้นจึงได้แก้ไขปรับปรุงเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามที่ผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำซึ่งเป็นไปตามแนวทางที่กำหนด ส่วนสาเหตุที่สองเกิดจากแนวทางที่ประกาศฯ กำหนดข้อมูลไว้ไม่ชัดเจนหรือเข้มงวดเกินไป ทำให้ปฏิบัติตามได้ยาก หรือในปัจจุบันมีหลักฐานทางวิชาการที่เปลี่ยนไปทำให้ขัดแย้งกับแนวทางที่กำหนด ดังนั้น จึงมีการเสนอปัญหาที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งข้อเสนอแนะเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว

ในการทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์แต่ละฉบับไปใช้ เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลใน 5 ด้าน สามารถอภิปรายผลได้ดังนี้ การประเมินความสามารถในการเรียนรู้ (Learnability) มีเพียงเอกสารกำกับยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษเท่านั้นที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ ส่วนเอกสารกำกับยาแอสไพรินประเภทยาอันตรายไม่ผ่านเกณฑ์ในคำถามข้อ 5 เนื่องจากผู้ถูกทดสอบไม่ได้ค้นหาคำตอบในตำแหน่งของคำตอบที่ถูกต้องเหมาะสม ส่วนเอกสารกำกับยานาพรอกเซนและนาพรอกเซนโซเดียมนั้น ไม่ผ่านเกณฑ์ในคำถามข้อ 10 เนื่องจากคำถามไม่มีการระบุให้ชัดเจนในเรื่องข้อบ่งใช้ของยา ทำให้ไม่สามารถค้นพบคำตอบที่ถูกต้อง

ในประเด็นของประสิทธิภาพของการทำงานได้สำเร็จ (Efficiency) จากการทดสอบในเอกสารกำกับยาทั้ง 4 ฉบับ พบว่า ทุกฉบับผ่านเกณฑ์การทดสอบที่ผู้ถูกทดสอบสามารถหาคำตอบพบและตอบคำถามได้ถูกต้องผ่านเกณฑ์ที่กำหนดอย่างน้อย 16 คนจากผู้ถูกทดสอบทั้งหมด 24 คน แจงรายข้อคำถาม ยกเว้นเอกสารกำกับยานาพรอกเซนโซเดียม ไม่ผ่านเกณฑ์ในคำถามข้อ 10 เนื่องจากคำถามไม่มีการระบุให้ชัดเจนในเรื่องข้อบ่งใช้ของยา จึงไม่สามารถหาข้อมูลได้พบทั้งนี้ตำแหน่งของคำตอบไม่มีความโดดเด่น ทำให้เห็นไม่ชัดเจน จึงเสนอให้ปรับปรุงคำถามให้เกิดความชัดเจนโดยการระบุข้อบ่งใช้หรือเป็นคำถามให้ทราบถึงขนาดยาสูงสุดที่สามารถใช้ยาได้และเน้นข้อความให้เห็นได้ชัดเจนขึ้น เป็นต้น

ส่วนประเด็นความสามารถในการทำงานตามข้อกำหนดได้ถูกต้องและรวดเร็วมากขึ้นเมื่อเห็นข้อคำถามในครั้งต่อไป (Memorability) ในการศึกษานี้ไม่สามารถวัดคุณสมบัติข้อนี้ได้ เนื่องจากผู้ถูกทดสอบทุกคนเห็นเอกสารกำกับยาเป็นครั้งแรก ไม่มีการทดสอบซ้ำ จึงเป็นข้อจำกัดของการศึกษาในครั้งนี้

การทดสอบความผิดพลาด (Errors) พบว่า ทุกฉบับไม่ผ่านเกณฑ์การทดสอบ คือ ยังมีข้อคำถามที่ผู้ถูกทดสอบหาข้อมูลไม่พบและตอบผิด ซึ่งข้อมูลมักอยู่ในหัวข้อที่มีเนื้อหามาก และไม่อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้เด่นชัด ส่วนความพึงพอใจ (Satisfaction) ต่อเอกสารกำกับยาทั้งในเรื่องความพึงพอใจต่อรูปแบบ เนื้อหา รวมทั้งข้อเสนอแนะหรือข้อคิดเห็นจากผู้ถูกทดสอบส่วนใหญ่สรุปได้เป็น 2 ด้าน ดังนี้

ด้านเนื้อหา

- ควรมี technical term กำกับในคำถาม และในเอกสารกำกับยา
- ควรมีขนาดยาที่เหมาะสมระบุไว้ในหัวข้อผู้ป่วยกลุ่มพิเศษให้ชัดเจน
- ควรแยกข้อมูลระยะเวลาเริ่มออกฤทธิ์ของยาออกมาเป็น bullet ต่างหาก ในส่วนข้อมูลพารามิเตอร์พื้นฐานด้านเภสัชจลนศาสตร์ และควรระบุ technical term ด้วย

ด้านรูปแบบ

- ควรมี outline เพื่อช่วยให้หาง่ายขึ้นว่าหัวข้อนั้นอยู่หน้าใด หรืออาจทำเป็นคอลัมน์ เพื่อให้สามารถดูภาพรวมจากหัวข้อได้ก่อนว่าอยู่ส่วนใด เนื่องจากมีข้อมูลมาก
- ควรปรับปรุงให้มีการเน้นประโยคที่สำคัญ
- ควรทำเอกสารกำกับยาเป็นภาษาอังกฤษด้วย
- ในแต่ละหัวข้อใหญ่ควรมีระยะห่างของบรรทัดมากขึ้น

• ควรย่อยเนื้อหาให้เป็นหัวข้อเล็กๆ จะทำให้อ่านได้ง่ายกว่าการที่มีข้อความยาว

• ควรเรียงลำดับคำถามตามหัวข้อของเอกสารกำกับยา

• การจัดหมวดหมู่ของข้อมูล ตัวหนังสือควรมีการเน้นตัวหนา ขีดเส้นใต้ ขนาดตัวอักษรควรเน้นขนาดใหญ่ขึ้นในบางจุด การเน้นคำยังขาดความชัดเจน ควรมีการเน้นประโยคที่สำคัญ

• ควรเพิ่มรูปเม็ดยา แผงยา บรรจุภัณฑ์ลงในเอกสารกำกับยา

• ควรเรียงลำดับคำถามตามหัวข้อของเอกสารกำกับยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่มีแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ การศึกษาวิจัยในครั้งนี้จึงใช้แนวทางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด[7] เป็นต้นแบบ แล้วนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่พัฒนาขึ้น ประเมินความสอดคล้องเชิงเนื้อหาโดยผู้เชี่ยวชาญ และนำมาทดสอบกับกลุ่มตัวอย่างที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์พบว่า ยังมีเอกสารกำกับยาที่ทำให้เกิดความสับสนทั้งด้านเนื้อหาและรูปแบบ

การทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ทั้ง 4 ฉบับไปใช้ แม้จะไม่มีเอกสารกำกับยาฉบับใดผ่านเกณฑ์การทดสอบในรอบแรก แต่มีแนวโน้มที่เมื่อนำผลการทดสอบรอบแรกมารวมกับรอบที่ 2 ผ่านเกณฑ์ ซึ่งผลการทดสอบในรอบแรกนั้น ทุกข้อคำถามของเอกสารกำกับยาทุกฉบับ ผู้ถูกทดสอบสามารถค้นหาข้อมูลและตอบคำถามอย่างถูกต้องมากกว่า 8 คน จึงมีโอกาสผ่านเกณฑ์การทดสอบในขั้นตอนสุดท้าย แต่เมื่อดำเนินงานวิจัยในรอบต่อไปโดยไม่ได้นำข้อบกพร่องที่พบในการทดสอบครั้งแรกมาดำเนินการปรับปรุงแก้ไข อย่างไรก็ตาม เพื่อลดขั้นตอนการดำเนินการวิจัยนั้น ผลรวมจากการทดสอบในรอบที่ 2 พบว่า มีเพียงเอกสารกำกับยาแอสไพรินประเภทควบคุมพิเศษเท่านั้นที่ผ่านเกณฑ์ ทำให้สามารถสรุปแนวทางการทดสอบเอกสารกำกับยาไว้ได้เป็น 2 กรณี ดังนี้

1) ในการทดสอบรอบแรก หากข้อคำถามนั้นไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 90 แต่ยังอยู่ในช่วงร้อยละ 80 แม้ไม่มีการปรับปรุงเอกสารกำกับยา อาจทำให้ผลจากการทดสอบ 2 ครั้งรวมกันสามารถผ่านเกณฑ์ได้ เช่น กรณีเอกสารกำกับยาแอสไพรินประเภทยาควบคุมพิเศษ

2) ในการทดสอบรอบแรก หากข้อคำถามนั้นไม่ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 90 แต่ยังอยู่ในช่วงร้อยละ 80 อาจทำให้ผลจากการทดสอบ 2 ครั้งรวมกันไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด เช่น กรณีเอกสารกำกับยาแอสไพรินประเภทยาอันตราย ยานาพรอกเซน และยานาพรอกเซนโซเดียม จึงควรดำเนินงานวิจัยตามที่แนวทางฯ ประกาศกำหนดไว้ คือ แก้ไขข้อบกพร่องที่พบในเอกสารกำกับยาจากการทดสอบรอบแรกก่อนนำไปทดสอบในรอบต่อไป เพื่อให้เอกสารกำกับยานั้นมีประสิทธิภาพสูงสุดที่จะใช้เป็นเครื่องมือในการสื่อสารกับผู้ใช้ได้

การนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ให้ประสบความสำเร็จและยอมรับจากผู้ที่เกี่ยวข้อง จำเป็นต้องให้ผู้ใช้ยอมรับว่า เครื่องมือนั้นง่ายต่อการเรียนรู้แม้ใช้งานได้ในครั้งแรก และยอมรับถึงประโยชน์จากการใช้ก่อน จึงจะทำให้เกิดการยอมรับและนำไปใช้จริง ดังนั้น การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ จึงจำเป็นต้องผ่านการทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ก่อนเพื่อให้ผู้ใช้เกิดการยอมรับ ไม่เช่นนั้นจะเกิดผลเช่นเดียวกับการศึกษาในประเทศยุโรปที่พบว่า แม้มีการจัดทำหลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนขึ้น แต่ก็ไม่ได้รับการยอมรับหรือความร่วมมือจากผู้ปฏิบัติ[8] ดังนั้น ความสำเร็จจากการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ 4 ฉบับ นอกจากจะขึ้นกับการประเมินความเที่ยงตรงของเนื้อหาตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญแล้ว ยังต้องมีการทดสอบกับผู้ที่ใช้เอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ให้มีความเข้าใจและยอมรับ สามารถนำไปปฏิบัติได้ด้วย

การทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้นี้ เมื่อนำมาวัดผลการทดสอบในการทำงาน 5 ด้าน[9] แล้วพบว่า เอกสารกำกับยาทุกฉบับยังมีข้อบกพร่องที่ต้องปรับปรุงและแก้ไข

ทั้งด้านเนื้อหา และการออกแบบ โดยการที่จะทำให้ทราบว่าเอกสารกำกับยานั้นมีปัญหาหรือข้อบกพร่องที่ใดนั้นได้จากกระบวนการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ทำให้สามารถแก้ไขเพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถใช้ข้อมูลจากเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์อย่างเกิดประโยชน์อย่างสูงสุด ดังนั้น จึงเสนอแนะให้มีการจัดทำการทดสอบการนำเอกสารกำกับยาไปใช้ทุกครั้งเมื่อจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์นั้นจัดทำขึ้นใหม่ หรือมีการเปลี่ยนแปลงในประเด็นเนื้อหาที่มีความสำคัญ ร่วมกับการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญเนื่องจากช่วยให้ได้ข้อมูลครบถ้วนครอบคลุมเนื้อหาที่กำหนดอีกด้วย

ข้อเสนอแนะ

1. ในขั้นตอนการทดสอบการนำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปใช้ในการทดสอบรอบแรกควรปรับปรุงแก้ไขเอกสารก่อนนำไปทดสอบในรอบที่ 2 เพื่อให้มั่นใจว่า เอกสารกำกับยานั้นมีประสิทธิภาพพอที่จะใช้เป็นเครื่องมือในการสื่อสารกับผู้ใช้ได้

2. ศัพท์เฉพาะทางการแพทย์ที่ใช้ในเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่อ้างอิงจากศัพท์ราชบัณฑิตยสถานทำให้เกิดความสับสนจึงควรกำกับด้วยภาษาอังกฤษทุกครั้ง

3. หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ต้องแนบเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไปกับผลิตภัณฑ์ทุกบรรจุภัณฑ์ เพื่อเป็นข้อมูลที่มีความจำเพาะต่อวิชาชีพด้านสาธารณสุขประชาชนทั่วไปยากที่จะทำความเข้าใจ และย่อมมีผลให้เกิดค่าใช้จ่ายและทำให้ราคายาสูงขึ้นตามไปด้วย จึงอาจจัดให้มีเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ไว้เฉพาะสถานพยาบาลเพื่อให้สามารถเข้าถึงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยาในวงกว้าง สะดวก รวดเร็ว และประหยัดงบประมาณ

เอกสารอ้างอิง

1. Association of Southeast ASIAN Nations. (2013). ACCSQ Structure (Online). Available : http://www.asean.org/communities/asean-economic-community [2013, June 21]
2. สิริพร บูรพาเดชะ. (2546). การอ่านและความเข้าใจเอกสารกำกับยาของผู้บริโภคเยาวชนและปัจจัยกำหนด. ปริญญานิพนธ์ ภ.ด. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
3. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2553). การพัฒนาการทบทวนทะเบียนตำรับยา กรณีศึกษายาแอสไพริน (ออนไลน์). สืบค้นจาก : http://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/3685?locale-attribute=th [21 มิถุนายน 2556]
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2551). คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 857/2551 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีแอสไพรินเป็นส่วนประกอบ (ออนไลน์). สืบค้นจาก : http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/510857.pdf [21 มิถุนายน 2556]
5. สุดารัตน์ ลีลัครานนท์. (2553). ความรู้ ความเข้าใจ และความคิดเห็นของประชาชนต่อเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาแอสไพรินในอำเภอหนองหงส์ จังหวัดบุรีรัมย์. ปริญญานิพนธ์ ภ.ม. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร.
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2554). คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 152/2554 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาหลักเกณฑ์และจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูล.
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางจัดทำเอกสารกำกับยา (ออนไลน์). สืบค้นจาก : http://drug.fda.moph.go.th/ [12 ตุลาคม 2556]
8. Raynor DK., Blenkinsopp A., Knapp P., Grime J., Nicolson DJ., Pollock K., et al. (2007). A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. Health Technology Assessment. Pubmed. 2007. (Online). Available : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0015107/ [2014, March 1]
9. Sanjay Ku Dubey and Ajay Rana. (2010). Analytical Roadmap to Usability Definitions and Decompositions. International Journal of Engineering Science and Technology. (Online). Available : http://www.ijest.info/docs/IJEST10-02-09-149.pdf [2014, March 1]