

การพัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ในประเทศไทยและแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติ

Development of Good Review Practices for the Assessment of the Applications for Marketing

Authorization of Medicinal Products in Thailand and the Implementation Plan

ดาร์ณี เพ็ญเจริญ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยตามมาตรฐานสากลและเสนอแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จตามมาตรฐานโดยศึกษาเฉพาะกระบวนการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ได้แก่ ยาใหม่ ยาสามัญใหม่ ยาสามัญและยาชีววัตถุ การศึกษานี้เป็นการวิจัยเอกสารและการวิจัยเชิงคุณภาพโดยเก็บข้อมูลจากการประชุมกลุ่มย่อยและการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้เกี่ยวข้อง ผลการวิจัยพบว่า ปัจจุบันมีหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินที่เป็นสากล 2 ฉบับคือ 1) Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities ขององค์การอนามัยโลก และ 2) Good Review Management Principles and Practices (GRMPs): Guidance for Review Staff and Industry ขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา ทั้งนี้ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินขององค์การอนามัยโลกทั้งฉบับเหมาะสมที่จะนำมาใช้กับประเทศไทยเนื่องจากเป็นมาตรฐานกลางซึ่งเป็นที่ยอมรับของนานาประเทศ มีเนื้อหาที่ครอบคลุม และยืดหยุ่นนำมาปรับใช้ได้กับหน่วยงานกำกับดูแลที่มีศักยภาพหลากหลายต่างๆ กัน จากการวิเคราะห์ระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยเมื่อเปรียบเทียบกับมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกพบว่า มีสิ่งที่ต้องดำเนินการและสิ่งที่ต้องปรับปรุงหลายประการเช่น การจัดทำ assessment template และ guidelines การแก้ไขปรับปรุง SOPs และการจัดฝึกอบรมผู้ประเมินอย่างเป็นระบบ เป็นต้น ผู้วิจัยจึงได้จัดทำแผนการดำเนินงานการนำไปสู่การปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จตามมาตรฐานประกอบด้วยการพัฒนาด้านต่างๆ ได้แก่ 1) การพัฒนาระบบคุณภาพ 2) การพัฒนาการจัดทำรายงานผลการประเมิน 3) การพัฒนาผู้ประเมินภายในและผู้เชี่ยวชาญภายนอก 4) การพัฒนาระบบติดตามคำขอขึ้นทะเบียน 5) การพัฒนาด้านโครงสร้างและอัตรากำลัง และ 6) การพัฒนาความร่วมมือกับหน่วยงานกำกับดูแลประเทศต่างๆ

คำสำคัญ การประเมิน คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน

Abstract

The objectives of this study were to develop the good review practices (GRevP) for the assessment of the applications for marketing authorization of medicinal products in Thailand in accordance with international standards and the implementation plan to achieve the standards. The scope of this study focused on the assessment systems of the applications for marketing authorization of medicinal products for human uses including new drugs, new generic drugs, generic drugs and biological products. Documentary research and qualitative research were used in this study. Qualitative data were collected through focus group discussion and in-depth interview from those involved. The results showed that good review practices from 2 sources were currently used internationally, i.e., 1) Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities (World Health Organization) and 2) Good Review Management Principles and Practices (GRMPs): Guidance for Review Staff and Industry (U.S. Food and Drug Administration). WHO standards of good review practices would be appropriate to be adopted in Thailand because it is recognized by international regulatory authorities. The contents are comprehensive, flexible and could be adapted for a diverse range of regulatory authorities. The results of gap analysis of the assessment system of the applications for marketing authorization of medicinal products in Thailand in comparison to WHO standards of good review practices revealed that there were many aspects that must be done and needed to be improved e.g. develop assessment template and guidelines, revise SOPs, establish training program for reviewers. The implementation plan was developed to achieve the standards which included the development of various fields, i.e., 1) quality system development 2) development of assessment reports 3) development of internal reviewers and external experts 4) tracking system development for the registration application 5) Organization Structure and manpower development and 6) cooperation development with other regulatory authorities.

Keywords : Review, Applications for marketing authorization of medicinal products, Good Review Practices

บทนำ

การขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นกระบวนการหนึ่งของการดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา ก่อนออกสู่ตลาดมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ขั้นตอนที่สำคัญที่สุดในกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา คือ การประเมินเอกสารข้อมูลวิชาการประกอบคำขอขึ้นทะเบียน ซึ่งเป็นขั้นตอนที่ต้องใช้องค์ความรู้หลากหลายสาขา มีความซับซ้อนสูง ต้องใช้ความเชี่ยวชาญสูงและเวลามาก การประเมินเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจึงเป็นบทบาทภารกิจที่สำคัญของหน่วยงานกำกับดูแล ปัจจุบันหน่วยงานกำกับดูแลหลาย

ประเทศทั่วโลก รวมทั้งประเทศไทยประสบปัญหาความล่าช้าในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วยข้อจำกัดต่างๆ เช่น อัตรากำลังผู้ประเมิน องค์ความรู้ และทรัพยากรต่างๆ ที่มีอยู่อย่างจำกัดรวมทั้งความน่าเชื่อถือของผลการประเมินของหน่วยงานกำกับดูแลด้วย กลุ่มประเทศเอเปค (Asia-Pacific Economic Cooperation: APEC) ได้พยายามหาวิธีการในการเร่งรัดกระบวนการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยยังสามารถมั่นใจในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาได้ และได้ริเริ่มโครงการ APEC Best Regulatory Practice Project

ในปี พ.ศ. 2553 เพื่อสนับสนุนส่งเสริมให้มีการใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices: GRevP) และได้ประกาศแผนดำเนินการ 2020 Good Review Practice Roadmap โดยตั้งเป้าหมายให้ประเทศสมาชิกกลุ่มเอเปคซึ่งมีประเทศไทยรวมอยู่ด้วยมีการนำ GRevP มาใช้ในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในปีค.ศ. 2020 (พ.ศ. 2563)

ตามนิยามขององค์การอนามัยโลก “หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices : GRevP)” หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีซึ่งได้จัดทำเป็นเอกสารเกี่ยวกับกระบวนการรูปแบบ เนื้อหา และการจัดการใดๆ ในการประเมินผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้การประเมินผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สามารถดำเนินการได้ภายในเวลาที่กำหนด (timeliness) คาดการณ์ได้ (predictability) มีความคงที่สม่ำเสมอ (consistency) โปร่งใส (transparency) ชัดเจน (clarity) มีประสิทธิภาพ (efficiency) และมีคุณภาพสูง (high quality) โดยการพัฒนาเครื่องมือต่างๆ ในการประเมิน เช่น มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน (standard operating procedures: SOPs) แม่แบบ (templates) เป็นต้น การจัดกิจกรรมการเรียนรู้ของผู้ประเมิน เช่น การฝึกอบรม การจัดให้มีพี่เลี้ยงหรือที่ปรึกษา การจัดประชุมนิเทศ การจัดเวทีอภิปราย เป็นต้น ซึ่งการพัฒนาเหล่านี้ควรมีการประเมินผลและดำเนินการอย่างต่อเนื่อง

องค์การอนามัยโลกได้จัดทำเอกสาร Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities ซึ่งผ่านการพิจารณาเห็นชอบให้ประกาศใช้จาก WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations ในการประชุมครั้งที่ 49 เมื่อวันที่ 13-17 ตุลาคม 2557 และตีพิมพ์ใน WHO Technical Report Series 992 (2015) สำหรับประเทศไทยยังไม่ได้มีการประกาศใช้ Good review practices ในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างเป็นทางการและเป็นระบบแต่อย่างใด

ผู้วิจัยจึงเห็นว่า มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศไทยควรนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices) ตามมาตรฐานสากลมาใช้ปฏิบัติในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์การใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices: GRevP) ในประเทศต่างๆ
2. เพื่อศึกษาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (GRevP) ตามมาตรฐานสากล
3. เพื่อวิเคราะห์ความแตกต่าง (gap analysis) ของระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยเปรียบเทียบกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (GRevP) ตามมาตรฐานสากล
4. เพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยและเสนอแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จตามมาตรฐาน

ขอบเขตการศึกษาวิจัย

ศึกษาวิจัยเฉพาะกระบวนการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ได้แก่ ยาใหม่ (New drugs) ยาสามัญใหม่ (New generic drugs) ยาสามัญ (Generic drugs) และยาชีววัตถุ (Biological products)

วิธีดำเนินการศึกษาวิจัย

ระเบียบวิธีการวิจัยคือ การวิจัยเอกสาร และการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยมีขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาสถานการณ์การใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (GRevP) ในประเทศต่างๆ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา แคนาดา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น ประเทศกลุ่มเอเปค และประเทศไทย โดยการวิจัยเอกสาร

ขั้นตอนที่ 2 ศึกษาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (GRevP) ตามมาตรฐานสากลได้แก่ มาตรฐานขององค์การอนามัยโลก และมาตรฐานของสหรัฐอเมริกา รวมทั้งวิเคราะห์เปรียบเทียบมาตรฐานทั้งสองฉบับโดยการวิจัยเอกสาร

ขั้นตอนที่ 3 เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพโดยเก็บข้อมูลจากการประชุมกลุ่มย่อย (focus group) และการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) เพื่อรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับความเหมาะสมของมาตรฐานที่จะนำมาใช้และสำรวจหาสิ่งที่ต้องดำเนินการ/สิ่งที่ต้องปรับปรุง (gap analysis) ของระบบการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยและทำการสรุปวิเคราะห์ภาพรวมการพัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

- การประชุมกลุ่มย่อย (focus group) ประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ปฏิบัติงาน ประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และงานอื่นที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ งานระบบคุณภาพ งานระบบข้อมูลและสารสนเทศด้านยา งาน แผนและบริหารจัดการภาครัฐ โดยแบ่งเป็น 4 กลุ่มย่อยได้แก่ งานประเมินยาใหม่ ยาสามัญใหม่ ยาสามัญ และยาชีววัตถุ โดย ผู้วิจัยได้จัดทำประเด็นคำถามเป็นกรอบแนวทางการอภิปราย ระดมความคิดเห็น

- การสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) ผู้เกี่ยวข้อง 3 กลุ่มได้แก่ ผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา 2 ท่าน ที่ปรึกษาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2 ท่าน ผู้เชี่ยวชาญภายนอก 8 ท่าน โดยผู้วิจัยได้จัดทำคำถาม แบบปลายเปิดเพื่อให้เกิดความยืดหยุ่นในการสัมภาษณ์ และ ไม่เปิดเผยรายชื่อผู้ให้สัมภาษณ์เพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัว

ขั้นตอนที่ 4 การสังเคราะห์ข้อเสนอแนะแนวทางการนำไปสู่การปฏิบัติเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จตามมาตรฐานดังกล่าว

ผลการศึกษาวิจัย

1. ผลการศึกษาสถานการณ์การใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices: GRevP) ในประเทศต่างๆ

จากการศึกษาสถานการณ์การใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมินในประเทศต่างๆ สรุปได้ว่า องค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration: US FDA) เป็นหน่วยงานแรกที่เริ่มใช้ GRevP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 ซึ่งเป็นปีที่เริ่มบังคับใช้กฎหมาย Prescription Drug User Fee Acts (PDUFA) อันเป็นกฎหมายที่ให้อำนาจ US FDA เก็บค่าธรรมเนียม การประเมิน US FDA ได้จัดทำเอกสาร “Good Review Management Principles and Practices (GRMPs): Guidance for Review Staff and Industry” ซึ่งจัดว่าเป็นมาตรฐานของสหรัฐอเมริกา สำหรับประเทศแคนาดาได้เริ่มใช้ GRevP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 โดยมีหัวข้อ GRevP พร้อมทั้งเอกสารมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน (SOPs) แม่แบบ (Templates) เกี่ยวกับการประเมินเผยแพร่ ในเว็บไซต์ หน่วยงานยาแห่งสหภาพยุโรป (European Medicine Agency: EMA) มีเอกสารมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน (SOPs) แม่แบบ (Templates) หลักเกณฑ์แนวทาง (Guidelines) แต่ไม่มี

หัวข้อ GRevP เผยแพร่ในเว็บไซต์ ประเทศญี่ปุ่นได้จัดทำเอกสาร “Points to be Considered by the Review Staff Involved in the Evaluation Process of New Drugs” เผยแพร่เมื่อปี พ.ศ. 2551 แต่ไม่ปรากฏว่ามีหลักเกณฑ์ GRevP เผยแพร่บนเว็บไซต์ แต่อย่างใด

จากการสำรวจสถานการณ์การใช้ GRevP ในการประเมิน คำขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศสมาชิกกลุ่มเอเปคโดยหน่วยงาน Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) ของ ประเทศได้พบเห็นว่าหน่วยงานกำกับดูแลยาส่วนใหญ่ (8 แห่ง จาก 14 แห่ง) มีการดำเนินการ GRevP แบบไม่เป็นทางการโดย ยังไม่เป็นขั้นตอนที่เป็นระบบ คณะกรรมการ APEC Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC) ได้ประกาศ แผนดำเนินการ 2020 GRevP Roadmap ตั้งเป้าหมายให้ประเทศ สมาชิกกลุ่มเอเปค ซึ่งมีประเทศไทยรวมอยู่ด้วยมีการนำ GRevP มาใช้ในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาภายในปี.ศ.2020 (พ.ศ. 2563)

สำหรับประเทศไทยยังไม่ได้มีการประกาศใช้ GRevP อย่างเป็นทางการในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่อย่างใด อย่างไรก็ตามมีการดำเนินการบางส่วนที่เข้าข่ายการปฏิบัติตาม GRevP เช่น การมีระบบคุณภาพ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น จึงอาจกล่าวได้ว่าประเทศไทย ยังไม่ได้มีการดำเนินการตาม GRevP ที่ครบถ้วนสมบูรณ์และเป็นระบบตามมาตรฐานสากล

2. ผลการศึกษาวิเคราะห์หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices) ตามมาตรฐานสากล

ปัจจุบันมีเอกสารหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการประเมิน (Good Review Practices) ที่เป็นสากลจำนวน 2 ฉบับ ได้แก่ 1) Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities ขององค์การอนามัยโลกและ 2) Good Review Management Principles and Practices (GRMPs): Guidance for Review Staff and Industry ของ สหรัฐอเมริกา

ผู้วิจัยได้แปลและเรียบเรียงเอกสาร GRevP ขององค์การ อนามัยโลกทั้งฉบับ สรุปสาระสำคัญของ GRMPs ของสหรัฐอเมริกา และทำการสรุปวิเคราะห์เปรียบเทียบมาตรฐานทั้งสองฉบับ ดังแสดงในตารางที่ 1

และรายปี อีกทั้งต้องให้ความร่วมมือต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบด้วย ทั้งนี้ หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อให้มีการปฏิบัติที่ถูกต้องตามกฎหมายนั้น ได้แก่ กองควบคุมวัตถุเสพติด และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ออ.และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ

จากการศึกษาในประเทศไทยที่ผ่านมา มีการประเมินความรู้ ความเข้าใจ ทักษะในการใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ของผู้ให้การรักษา พบว่า แพทย์ส่วนใหญ่มีทัศนคติเชิงบวก แต่หลายรายยังมีความรู้ที่ไม่ถูกต้องในการใช้ยาโอปิออยด์^[9] ผู้ป่วยและผู้ดูแลมีความรู้เกี่ยวกับยาโอปิออยด์ระดับปานกลาง^[10] จากการศึกษาที่ผ่านมาในประเทศไทย พบว่า แพทย์ ผู้กำหนดนโยบายและพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่มีความรู้ไม่เพียงพอและมีทัศนคติเชิงลบกับการใช้ยาโอปิออยด์^[11] โดยเป็นการศึกษาเฉพาะพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางเท่านั้น ดังนั้นการศึกษานี้จึงมีความประสงค์ที่จะศึกษาให้ครอบคลุมกลุ่มเป้าหมายที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งหมดของประเทศ เพื่อนำผลการศึกษามาใช้ประโยชน์ในการแก้ไขปัญหาคือเป็นอุปสรรคต่อการใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ในภาพรวมทั้งประเทศ และยังเป็นการส่งเสริมการเข้าถึงยาของผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสมและถูกต้องตามกฎหมาย

วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินความรู้ ศึกษาทัศนคติ ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการมีความรู้ไม่เพียงพอและทัศนคติเชิงลบของพนักงานเจ้าหน้าที่และอุปสรรคที่เป็นปัญหาต่อการใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง

วิธีวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional analytical study) ที่มีช่วงเวลาที่เก็บข้อมูลระหว่างเดือนมกราคม-มีนาคม 2559 โดยมีกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 จำนวน 2 กลุ่มตามพื้นที่ความรับผิดชอบ คือ

1. ส่วนกลาง ได้แก่ เกสซ์กรทุกคนของกองควบคุมวัตถุเสพติด ออ. จำนวน 43 คน

2. ส่วนภูมิภาค ได้แก่ เกสซ์กรทุกคนของกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ออ.จำนวน 26 คน และของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่รับผิดชอบด้านยาเสพติดจำนวน 76 จังหวัดๆ ละ 2 คน รวมจำนวน 152 คน

เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูล เป็นแบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง ที่ผู้วิจัยพัฒนาจากงานวิจัยในประเทศไทยที่ผ่านมา^[9, 10, 12] และได้รับการตรวจสอบความตรงของเนื้อหาโดยผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ในการควบคุม กำกับดูแลยาเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์จำนวน 2 ท่าน แล้วนำไปทดสอบกับเกสซ์กรจำนวน 20 คนที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานอื่นของ ออ. ที่มีใช้ 2 หน่วยงานของกลุ่มตัวอย่างในการศึกษานี้ ได้ค่า Cronbach alpha coefficient ด้านความรู้ 0.8038 ด้านทัศนคติ 0.7192 และด้านอุปสรรค 0.9064 โดยเนื้อหาประกอบด้วย 4 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม (พนักงานเจ้าหน้าที่) ส่วนที่ 2 ความรู้การใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง ให้เลือกคำตอบ ใช่/ไม่ใช่ ส่วนที่ 3 ทัศนคติการใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์เพื่อระงับความปวดจากโรคมะเร็ง มีคำตอบให้เลือก 5 ระดับ คือ เห็นด้วยอย่างยิ่ง เห็นด้วย ไม่มีความเห็น ไม่เห็นด้วย ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง ส่วนที่ 4 อุปสรรคที่เป็นปัญหาต่อการใช้ยาแก้ปวดโอปิออยด์เพื่อระงับความปวดจากโรคมะเร็ง มีคำตอบให้เลือก 5 ระดับ คือ เป็นปัญหามาก เป็นปัญหามาก เป็นปัญหาน้อย ไม่เป็นปัญหา ไม่มีความเห็น เฉพาะคำตอบ “เป็นปัญหามาก” จึงจะถูกนำมาวิเคราะห์ในการศึกษานี้

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์และแปลผล ได้แก่ สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) โดยแสดง ความถี่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ด้านความรู้และทัศนคติ ค่าที่ใช้ตัดสิน (cut-off point) คือ ร้อยละ 70 ซึ่งเป็นเกณฑ์ตัดสินเช่นเดียวกับงานวิจัยที่ผ่านมาของประเทศไทยฟิลิปปินส์และประเทศไทย^[11, 13] ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เกณฑ์การวิเคราะห์และแปลผลความรู้และทัศนคติ

	ค่าคะแนนแต่ละข้อ		การแปลผล	
	1	0	คะแนนรวม	
	ตอบถูก	ตอบไม่ถูก	≥ 70%	<70%
ความรู้	ตอบถูก	ตอบไม่ถูก	มีความรู้เพียงพอ	มีความรู้ไม่เพียงพอ
ทัศนคติ				
- คำถามเชิงลบ	ไม่เห็นด้วย/ ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง	เห็นด้วย/ เห็นด้วยอย่างยิ่ง/ ไม่มีความเห็น	ทัศนคติเชิงบวก	ทัศนคติเชิงลบ
- คำถามเชิงบวก	เห็นด้วย/ เห็นด้วยอย่างยิ่ง	ไม่เห็นด้วย/ ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง/ ไม่มีความเห็น		

สำหรับการวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดสอบนั้น ใช้ค่า Chi-square ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.05 (1 sided) และใช้สถิติ logistic regression ในการวิเคราะห์หาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการมีความรู้ไม่เพียงพอและทัศนคติเชิงลบ โดยแสดงค่าความสัมพันธ์เป็น odds ratio และช่วง 95% ของความเชื่อมั่น

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลการส่งแบบสอบถามและการตอบกลับ

การศึกษานี้ ได้รับแบบสอบถามตอบกลับร้อยละ 78.7 ดังรายละเอียดในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อมูลการส่งแบบสอบถามและการตอบกลับ

กลุ่มตัวอย่าง	จำนวนส่ง	จำนวนตอบกลับ	อัตราการตอบกลับ (ร้อยละ)
เภสัชกรกองควบคุมวัตถุเสพติด	43	41	95.3
เภสัชกรกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	26	19	73.1
เภสัชกรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	152	114	75.0
รวม	221	174	78.7

2. ข้อมูลทั่วไปของพนักงานเจ้าหน้าที่ (ผู้ตอบแบบสอบถาม)

จากการศึกษา พบว่า ที่ค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งกลุ่มส่วนกลางและส่วนภูมิภาคมีประสบการณ์ในการจ่ายยาคุมกำเนิดให้ผู้ป่วยไม่แตกต่างกัน ($p > 0.05$) แต่พบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้ง 2 กลุ่ม มีความแตกต่างกัน ($p < 0.05$) ในส่วนของอายุเฉลี่ย ประสบการณ์ในการประชุมวิชาการเกี่ยวกับการลดการปวด และการที่ไม่ทราบว่ามีแนวทางการระงับความปวดขององค์การอนามัยโลก ดังแสดงในตารางที่ 3

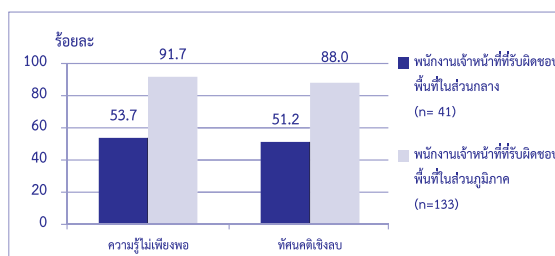
ตารางที่ 3 ข้อมูลทั่วไปของพนักงานเจ้าหน้าที่

ข้อมูล	จำนวน (ร้อยละ) ของพนักงานเจ้าหน้าที่		p-value
	ส่วนกลาง (N=41)	ส่วนภูมิภาค (N=133)	
เพศ			0.506
ชาย	11 (26.8)	43 (32.3)	
หญิง	30 (73.2)	90 (67.7)	
อายุ (ปี)			
mean ± SD	41.1 ± 9.5	36.0 ± 7.0	0.0002
ครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการลดอาการปวด			<0.001
<1 ปี	9 (22.0)	6 (4.5)	
1-5 ปี	17 (41.5)	20 (15.0)	
>5 ปี	8 (19.5)	36 (27.1)	
ไม่เคย	7 (17.1)	71 (53.4)	
การทราบว่ามีแนวทางการระงับความปวดขององค์การอนามัยโลก			<0.001
ไม่ทราบ	20 (48.8)	105 (79.0)	
ทราบ	21 (51.2)	28 (21.0)	
เคยมีประสบการณ์ในการจ่ายยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์ให้ผู้ป่วย			0.666
ไม่เคย	20 (48.8)	70 (52.6)	
เคย	21 (51.2)	63 (47.4)	

3. ความรู้และทัศนคติ เกี่ยวกับการใช้ยาคุมกำเนิดในการลดอาการปวดจากโรคเมเร็ง และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการมีความรู้ไม่เพียงพอและทัศนคติเชิงลบ

3.1 ความรู้และทัศนคติของพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเกี่ยวกับการใช้ยาคุมกำเนิดในการลดอาการปวดจากโรคเมเร็ง

จากการศึกษาเกี่ยวกับความรู้และทัศนคติต่อการใช้ยาคุมกำเนิดในการลดอาการปวดจากโรคเมเร็ง พบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคมีความรู้ไม่เพียงพอ ร้อยละ 53.7 และ 91.7 ตามลำดับ และมีทัศนคติเชิงลบ ร้อยละ 51.2 และ 88.0 ตามลำดับ (รูปที่ 1)



รูปที่ 1 ความรู้ไม่เพียงพอและทัศนคติเชิงลบของพนักงานเจ้าหน้าที่ในกลุ่มส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

3.2 ความรู้และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการมีความรู้ไม่เพียงพอ

พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาคมีค่าคะแนนความรู้เฉลี่ยเท่ากับ 8.7 ± 2.8 และ 6.1 ± 2.5 คะแนนตามลำดับ และพบว่า ความรู้ในข้อ 1, 2, 6, 7, 8, 12, 13 มีความแตกต่างกันระหว่างพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ส่วนความรู้ข้อที่ว่า “วิธีฉีดยาที่สามารถระงับความปวดได้ดีกว่าการรับประทาน” เป็นข้อที่พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางตอบถูกน้อยที่สุด (ร้อยละ 34.2) ในขณะที่ความรู้ที่ว่า “ตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 สถานพยาบาลอื่นสามารถจ่ายยาโอปิออยด์ตามใบสั่งจ่าย ยส.2 (แบบ ยส.5) ให้บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่ผู้ป่วยของตนเองได้” นั้นเป็นข้อที่กลุ่มส่วนภูมิภาคตอบถูกน้อยที่สุด (ร้อยละ 14.3) นอกจากนี้ยังพบว่า ความรู้ที่ว่า “แม้ว่าผู้ป่วยจะทานยาได้ ก็ไม่ควรใช้มอร์ฟีนชนิดรับประทาน เพราะการดูดซึมในทางเดินอาหารช้าและไม่สมบูรณ์” นั้นเป็นข้อที่พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้ง 2 กลุ่มตอบถูกมากที่สุด (ส่วนกลางร้อยละ 90.3 ส่วนภูมิภาคร้อยละ 70.7) ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยากลุ่มโอปิออยด์ลดอาการปวดจากโรคมะเร็งจำแนกตามกลุ่มของพนักงานเจ้าหน้าที่

รายการ	จำนวน (ร้อยละ)		Chi-square	p-value
	ส่วนกลาง (n = 41)	ส่วนภูมิภาค (n = 133)		
1. ควรใช้เพทิดีน (pethidine) มากกว่า มอร์ฟิน	33 (80.5)	65 (48.9)	12.7335	<0.001
2. การใช้ยาติดต่อกันนาน ยาเพทิดีนทำให้เกิดผลข้างเคียง การดื้อยาและการติดยาน้อยกว่ามอร์ฟิน	30 (73.2)	53 (39.9)	13.9477	<0.001
3. การลดอาการปวดจากมะเร็ง การบริหารยาจะต้องเป็นลักษณะต่อเนื่องตลอดเวลา (around the clock)	28 (68.3)	87 (65.4)	0.1159	0.778
4. วิธีฉีดยาสามารถระงับความปวดได้ดีกว่ารับประทาน	14 (34.2)	35 (26.3)	0.9499	0.295
5. การใช้ยาโอปิออยด์เฉพาะเมื่อมีความปวด (prn) จะสามารถลดอันตรายจากผลข้างเคียง การดื้อยา และการติดยาได้	15 (36.6)	33 (24.8)	2.1746	0.121
6. แม้ว่าผู้ป่วยจะทานยาได้ ก็ไม่ควรใช้มอร์ฟินชนิดรับประทาน เพราะการดูดซึมในทางเดินอาหารช้าและไม่สมบูรณ์	37 (90.3)	94 (70.7)	6.4492	0.010
7. ขนาดยามอร์ฟินที่เหมาะสม คือ ขนาดยาที่สูงเท่าใดก็ได้ที่สามารถควบคุมความปวดได้ดี และผู้ป่วยทนผลข้างเคียงได้ เนื่องจาก เป็นยาไม่มี ceiling effect	28 (68.3)	49 (36.9)	12.5655	<0.001
8. ถ้าผู้ป่วยเพิ่มขนาดยา แสดงว่า ผู้ป่วยติดยาทางจิตใจ	37 (90.3)	83 (62.4)	11.3470	0.001
9. การกวดการหายใจจากยาโอปิออยด์เกิดขึ้นน้อยมากในผู้ป่วยที่ได้รับยาอย่างต่อเนื่องและเป็นเวลานาน	18 (43.9)	46 (34.6)	1.1697	0.294
10. ผู้ป่วยควรได้รับยาโอปิออยด์ต่ำกว่าขนาดยาที่ต้องการ เพื่อป้องกันการดื้อยาและการติดยา	32 (78.1)	89 (66.9)	1.8333	0.167
11. ควรให้ยามอร์ฟินในขนาดยาสูงสุดเพื่อระงับความปวดรุนแรงก็ต่อเมื่อเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย	29 (70.7)	89 (66.9)	0.2089	0.627
12. ตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 สถานพยาบาลอื่นสามารถจ่ายยาโอปิออยด์ตามใบสั่งจ่าย ยส.2 (แบบ ยส.5) ให้บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่ผู้ป่วยของตนเองได้	19 (46.4)	19 (14.3)	18.8658	<0.001
13. ตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ห้ามแพทย์เขียนใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เพื่อให้ผู้ป่วยไปรับยาจากสถานพยาบาลอื่น	35 (85.4)	65 (48.9)	17.0761	<0.001

ข้อ 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 13 คำตอบที่ถูกต้องคือ “ไม่ใช่” ข้อ 3, 7, 9, 12 คำตอบที่ถูกต้องคือ “ใช่”

เมื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการมีความรู้ไม่เพียงพอที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ (p-value <0.05) พบว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคมีความรู้ไม่เพียงพอมากกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนกลาง (OR = 9.6, 95% CI 4.0-22.9) พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 35 ปี มีความรู้ไม่เพียงพอมากกว่ากลุ่มที่อายุมากกว่า 35 ปี (OR = 3.1, 95% CI 1.3-7.7) พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ไม่เคยเข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการลดอาการปวดมีความรู้ไม่เพียงพอมากกว่ากลุ่มที่เคยเข้าร่วมประชุมวิชาการมาน้อยกว่า 1 ปี (OR = 6.7, 95% CI 1.5-30.9) และพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ไม่ทราบว่ามีแนวทางขององค์การอนามัยโลกใช้ลดอาการปวดมีความรู้ไม่เพียงพอมากกว่ากลุ่มที่ทราบ (OR = 4.6, 95% CI 2.0-10.4) ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ความสัมพันธ์ระหว่างการมีความรู้ไม่เพียงพอและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ปัจจัย	จำนวน	ความรู้ไม่เพียงพอ (n = 144)		
		จำนวน (ร้อยละ)	OR (95%CI)	p-value
กลุ่มของพนักงานเจ้าหน้าที่				
ส่วนกลาง	41	22 (53.7)	1	
ส่วนภูมิภาค	133	122 (91.7)	9.6 (4.0-22.9)	<0.001
เพศ				
หญิง	120	96 (80.0)	1	
ชาย	54	48 (8.9)	2.0 (0.8-5.2)	0.157
อายุ				
> 35 ปี	97	74 (76.3)	1	
≤35	77	70 (90.9)	3.1 (1.3-7.7)	0.014
ครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการลดอาการปวด				
<1 ปี	15	11 (73.3)	1	
≥ 1 ปี	81	59 (72.8)	1.0 (0.3-3.4)	0.968
ไม่เคย	78	74 (94.9)	6.7 (1.5-30.9)	0.014
ทราบว่ามีแนวทางการระงับความปวดขององค์การอนามัยโลก				
ทราบ	49	32 (65.3)	1	
ไม่ทราบ	125	112 (89.6)	4.6 (2.0-10.4)	<0.001
เคยมีประสบการณ์ในการจ่ายยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์ให้ผู้ป่วย				
เคย	84	66 (78.6)	1	
ไม่เคย	90	78 (86.7)	1.8 (0.8-3.9)	0.161

3.3 ทศนคติและปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับทศนคติเชิงลบ

พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาคมีค่าคะแนนทศนคติเฉลี่ยเท่ากับ 6.3 ± 1.8 และ 3.5 ± 2.2 คะแนน ตามลำดับ และด้านทศนคติเชิงลบ พบว่า เฉพาะทศนคติข้อ 1 ที่ว่า “ควรจำกัดให้แพทย์เฉพาะทางเท่านั้นที่มีสิทธิ์สั่งจ่ายยาแก้ปวดโอปิออยด์” เป็นข้อที่ไม่มีความแตกต่างระหว่างพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ส่วนทศนคติในข้ออื่นๆ (ข้อ 2-9) พบว่า มีความแตกต่างกันในกลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาคอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) และพบว่าทศนคติ ข้อ 3 ที่ว่าที่การที่ “ควรจำกัดการใช้ยาโอปิออยด์เฉพาะในผู้ป่วยที่มีอาการปวดรุนแรงและความปวดที่รักษายากเท่านั้น” เป็นข้อที่พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคมีค่าคะแนนน้อยที่สุด คิดเป็นร้อยละ 34.2 และ 8.2 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ทศนคติเชิงลบเกี่ยวกับการใช้ยากลุ่มโอปิออยด์ลดอาการปวดจากโรคมะเร็งจำแนกตามกลุ่มพื้นที่ความรับผิดชอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

รายการ	จำนวน (ร้อยละ)		Chi-square	p-value
	ส่วนกลาง (n = 41)	ส่วนภูมิภาค (n = 133)		
1. ควรจำกัดให้แพทย์เฉพาะทางเท่านั้นที่มีสิทธิ์สั่งจ่ายยาแก้ปวดโอปิออยด์	20 (48.8)	50 (37.6)	1.6310	0.202
2. ไม่ควรจ่ายยาโอปิออยด์ติดต่อกันเป็นเวลานานให้กับผู้ป่วย เพื่อป้องกันการรั่วไหลและการใช้ในทางที่ผิด	28 (68.3)	37 (27.8)	21.9371	<0.001
3. ควรจำกัดการใช้ยาโอปิออยด์เฉพาะในผู้ป่วยที่ปวดรุนแรงและความปวดที่รักษายากเท่านั้น	14 (34.2)	11 (8.3)	17.0546	<0.001
4. ไม่ควรใช้ยาโอปิออยด์ เนื่องจากผลข้างเคียงที่รุนแรงและเป็นยาเสพติด	36 (87.8)	91 (68.4)	5.9726	0.015
5. ควรอดทนกับความปวด ดีกว่า อดทนกับผลข้างเคียงจากยาแก้ปวดโอปิออยด์	39 (95.1)	104 (78.2)	6.1322	0.013
6. ถ้าผู้ป่วยขอเพิ่มขนาดยา แสดงว่าผู้ป่วยกำลังติดยาทางจิตใจ	33 (82.5)	59 (44.4)	17.9649	<0.001
7. การใช้มอร์ฟีนเป็นเวลานาน ทำให้เกิดผลเสียมากกว่าผลดี	32 (78.1)	28 (21.1)	45.0630	<0.001
8. ผู้ป่วยมะเร็งจำนวนมากติดยาแก้ปวดโอปิออยด์	27 (65.9)	28 (21.2)	28.7500	<0.001
9. กรณีที่สถานพยาบาลหนึ่งขาดยาโอปิออยด์ แพทย์อาจเขียนใบสั่งยาเพื่อให้ผู้ป่วยนำไปรับยาจากสถานพยาบาลใกล้เคียงได้	31 (75.6)	63 (47.4)	10.0632	0.002

ข้อ 1-8 เป็นคำถามเชิงลบ ข้อ 9 เป็นคำถามเชิงบวก

เมื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับทศนคติเชิงลบ ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ ($p \leq 0.05$) พบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคมีทศนคติเชิงลบมากกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนกลาง ($OR=7.0$, 95% CI 3.1-15.6) และกลุ่มที่ไม่ทราบว่ามีแนวทางขององค์การอนามัยโลกใช้ลดอาการปวดมีทศนคติเชิงลบมากกว่ากลุ่มที่ทราบ ($OR=3.5$, 95% CI 1.6-7.4) ดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ความสัมพันธ์ระหว่างทศนคติเชิงลบเกี่ยวกับการใช้ยากลุ่มโอปิออยด์ลดอาการปวดจากโรคมะเร็งและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ปัจจัย	จำนวน	ทัศนคติเชิงลบ (n=138)		
		จำนวน (ร้อยละ)	OR (95%CI)	p-value
กลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่				
ส่วนกลาง	41	21 (51.2)	1	
ส่วนภูมิภาค	133	117 (88.0)	7.0 (3.1-15.6)	<0.001
เพศ				
หญิง	120	91 (75.8)	1	
ชาย	54	47 (87.0)	2.1 (0.9-5.2)	0.097
อายุ				
> 35 ปี	97	74 (79.3)	1	
≤ 35 ปี	77	64 (83.1)	1.5 (0.7-3.3)	0.271

ตารางที่ 7 (ต่อ)

ปัจจัย	จำนวน	ทัศนคติเชิงลบ (n=138)		
		จำนวน (ร้อยละ)	OR (95%CI)	p-value
ครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการลดอาการปวด				
< 1 ปี	15	13 (86.7)	1	
≤ 1 ปี	81	58 (71.6)	0.4 (0.1-1.9)	0.236
ไม่เคย	78	67 (85.9)	0.9 (0.2-4.7)	0.937
ทราบว่ามีความแนวทางการรับความปวดขององค์การอนามัยโลก				
ทราบ	49	31 (63.3)	1	
ไม่ทราบ	125	107 (85.6)	3.5 (1.6-7.4)	0.002
ประสบการณ์ในการจ่ายยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์ให้ผู้ป่วย				
เคย	84	62 (73.8)	1	
ไม่เคย	90	76 (84.4)	1.9 (0.9-4.1)	0.086

4. อุปสรรคที่เป็นปัญหาต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยด์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง

จากการศึกษา พบว่า จากอุปสรรคทั้งหมด 19 ข้อ มี 12 ข้อ คือ ข้อ 3, 6, 8-12, 14, 15, 17-19 ที่พนักงานเจ้าหน้าที่รัฐ ทั้ง 2 กลุ่ม มีความเห็นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) โดยเฉพาะอุปสรรคข้อ 11 ที่ว่าการที่ ยอ. ไม่สามารถจัดหาได้ในบางช่วงเวลา ทำให้ไม่มียาจำหน่ายให้กับสถานพยาบาล โดยเป็นข้อที่ทั้ง 2 กลุ่มเลือกตอบมากที่สุด ดังแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 อุปสรรคที่เป็นปัญหาต่อการใช้อายากลุ่มโอปิออยด์ลดอาการปวดจากโรคมะเร็งจำแนกตามกลุ่มของพนักงานเจ้าหน้าที่

รายการ	จำนวน (ร้อยละ)		Chi-square	p-value
	ส่วนกลาง (n = 41)	ส่วนภูมิภาค (n = 133)		
1. การลดอาการปวดในผู้ป่วยมะเร็งถูกคิดว่าไม่มีความสำคัญ	21 (51.2)	49 (36.8)	2.6941	0.101
2. บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลมีความรู้เกี่ยวกับยาโอปิออยด์ไม่เพียงพอ	24 (58.5)	36 (27.1)	13.7370	<0.001
3. บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลขาดการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้อายากลุ่มโอปิออยด์	20 (48.8)	54 (40.6)	0.8577	0.354
4. ผู้เกี่ยวข้องกับการจ่ายยาแก้ปวดโอปิออยด์ กลัวเรื่องยาเสพติดมากเกินไป	18 (43.9)	34 (25.6)	5.0298	0.025
5. ผู้เกี่ยวข้องกับการจ่ายยาแก้ปวดโอปิออยด์ กลัวเรื่องเสพยาเสพติดมากเกินไป	17 (41.5)	26 (19.5)	8.0893	0.004
6. การตรวจสอบการใช้อายากลุ่มโอปิออยด์ของพนักงานเจ้าหน้าที่ใช้กฎหมายเข้มงวดเกินไป	2 (4.9)	8 (6.1)	0.0748	0.784
7. ไม่มีการสร้างยาแก้ปวดโอปิออยด์ในโรงพยาบาล	17 (41.5)	27 (20.3)	7.4290	0.006
8. ชนิด รูปแบบ ความแรงและปริมาณยาแก้ปวดโอปิออยด์ที่มีในโรงพยาบาลไม่เพียงพอ	11 (26.8)	22 (16.5)	2.1583	0.142
9. ยาแก้ปวดโอปิออยด์ที่ อย. จำหน่ายมีน้อยชนิด ไม่หลากหลาย	3 (7.3)	11 (8.3)	0.0385	0.844
10. ยาแก้ปวดโอปิออยด์ที่ อย. จำหน่ายมีรูปแบบความแรง ไม่ตรงกับความต้องการ	6 (14.6)	13 (9.8)	0.7609	0.383
11. การขาดยาที่ อย. ทำให้ไม่มียาจำหน่ายให้กับสถานพยาบาล	25 (61.0)	64 (48.1)	2.0727	0.150
12. ขาดการประสานงานที่ตรงระหว่างสถานพยาบาลผู้ขาย และ อย. ซึ่งเป็นผู้จัดหาและจำหน่าย	12 (30.0)	37 (27.8)	0.0720	0.788
13. แพทย์กลัวและไม่อยากสั่งจ่ายยาโอปิออยด์ เนื่องจากกังวลเรื่องการควบคุมของกฎหมาย	23 (56.1)	13 (9.8)	40.9825	<0.001
14. กฎ ระเบียบของโรงพยาบาลมีมากเกินไป	7 (17.5)	10 (7.5)	3.4574	0.063
15. กฎ ระเบียบการขายยาของ อย. ให้สถานพยาบาลมีมากเกินไป	6 (14.6)	15 (11.3)	0.3326	0.564
16. ข้อบังคับตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 กฎกระทรวงและประกาศกระทรวง เข้มงวดเกินไป	6 (14.6)	4 (3.0)	7.8208	0.005
17. กรณีที่โรงพยาบาลที่ผู้ป่วยไปรักษาไม่มียาหรือขาดยาแก้ปวดโอปิออยด์ ผู้ป่วยไม่มีทางเลือก หรือวิธีอื่นที่สามารถไปรับจากที่อื่นได้	19 (46.34)	45 (33.9)	2.1082	0.147
18. ราคาขายยาแก้ปวดโอปิออยด์แพงเกินไป	4 (9.8)	9 (6.8)	0.4051	0.524
19. กฎ ระเบียบ ของ อย. ทำให้โรงพยาบาลไม่สามารถบริหารจัดการยาแก้ปวดโอปิออยด์ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ	8 (19.5)	16 (12.0)	1.4755	0.224

อภิปรายผล

จากผลการศึกษา พบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบพื้นที่ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคทั้ง 2 กลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในส่วนของการเข้าถึงของข้อมูลความรู้ การไม่เคยเข้าร่วมการประชุมวิชาการเกี่ยวกับการลดอาการปวด และการที่ไม่ทราบว่ามีแนวทางการระงับความปวดขององค์การอนามัยโลก ซึ่งอาจเป็นปัจจัยที่ทำให้มีความแตกต่างในด้านความรู้ และทัศนคติเชิงลบต่อการใช้อายากลุ่มโอปิออยด์ของบุคลากร

ในการศึกษานี้พบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางมีความรู้เกี่ยวกับยาในกลุ่มโอปิออยด์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็งมากกว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคทุกข้อคำถาม และพบว่า ส่วนภูมิภาคยังมีความรู้ไม่ถูกต้องและมีทัศนคติเชิงลบต่อการใช้อายากลุ่มโอปิออยด์มากกว่าส่วนกลางทุกข้อคำถามเช่นเดียวกัน ทั้งนี้ อาจมีสาเหตุจากเจ้าหน้าที่ส่วนกลางมีโอกาสได้รับความรู้จากการเข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการลดอาการปวดมากกว่า

พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค ซึ่งในการศึกษานี้พบว่ามากกว่าครึ่ง (ร้อยละ 53.4) ของพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคไม่เคยเข้าร่วมประชุมวิชาการเลย ในขณะที่พนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางส่วนใหญ่ (ร้อยละ 82.9) มีโอกาสเข้าร่วมประชุมวิชาการโดยพบว่า ร้อยละ 22.0 ได้เข้าร่วมการประชุมมาไม่เกิน 1 ปี และร้อยละ 44.5 เคยเข้าร่วมประชุมวิชาการในช่วง 1-5 ปีที่ผ่านมา นอกจากนี้ การศึกษานี้ยังพบว่า มากกว่าครึ่ง (ร้อยละ 53.6) ของส่วนกลาง และร้อยละ 85.7 ของส่วนภูมิภาคไม่มีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายยาเสพติดที่ให้สถานพยาบาลอื่นสามารถจ่ายยาโอปิออยด์ตามใบสั่งจ่าย ยส.2 (แบบ ยส.5) ให้บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่ผู้ป่วยของตนเองได้และเกือบครึ่งหนึ่งของส่วนภูมิภาค ไม่ทราบว่า แพทย์ของสถานพยาบาลผู้รับอนุญาตฯ สามารถเขียนใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อให้ผู้ป่วยไปรับยาจากสถานพยาบาลอื่นได้ ตามข้อ 4 (3) ของกฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522)^[14]

สำหรับข้อความด้านความรู้ “วิธีนิตยาสารสามารถจะจับความปวดได้ดีกว่ารับประทาน” เป็นข้อที่พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนกลางตอบถูกน้อยที่สุดเพียงร้อยละ 34.2 แต่ยังคงมากกว่าส่วนภูมิภาค (ตอบถูกร้อยละ 26.3) เมื่อเปรียบเทียบความรู้ข้อนี้ในการศึกษาอื่นที่มีการตอบไม่ถูกเช่นเดียวกัน เช่น แพทย์ไทยร้อยละ 49.8 ผู้กำหนดนโยบาย/ผู้ควบคุมกฎหมายร้อยละ 74.5^[11] และแพทย์ได้หัวนร้อยละ 66.2^[15]

สำหรับข้อความด้านทัศนคติที่ว่า “ควรจำกัดการใช้ยาโอปิออยส์เฉพาะในผู้ป่วยที่ปวดรุนแรงและความปวดที่รักษายากเท่านั้น” เป็นช่วงที่พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้ง 2 กลุ่มในการศึกษานี้มีคะแนนน้อยที่สุด (ร้อยละ 65.8 ในส่วนกลาง และร้อยละ 91.7 ในส่วนภูมิภาค) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาในประเทศไทยที่ผ่านมาที่พบว่า ประชากรในการศึกษามีคะแนนทัศนคติน้อยที่สุด คือ แพทย์ร้อยละ 68.5 และผู้กำหนดนโยบาย/ผู้ควบคุมกฎหมายร้อยละ 74.5^[11]

สำหรับอุปสรรคที่มีต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง พบว่า ทั้ง 2 กลุ่มมีความเห็นสอดคล้องให้กันว่า การที่ ออย. ไม่สามารถจัดหายาจําหน่ายให้กับสถานพยาบาลในบางช่วงเวลานั้น เป็นอุปสรรคสำคัญ (ร้อยละ 61.0 ในส่วนกลาง และร้อยละ 48.1 ในส่วนภูมิภาค)

สรุปผล

ผลการศึกษาพบว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่มีความรู้ไม่เพียงพอ และมีทัศนคติเชิงลบต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง และพบมีหลายปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการใช้ยาและการมีเข้าถึงยาเพื่อการรักษามะเร็ง เช่น การที่ ออย. ไม่สามารถจัดหายาไปจําหน่ายให้กับสถานพยาบาลในบางช่วงเวลา ขาดการประสานงานระหว่างสถานพยาบาลและ ออย. และไม่มีทางเลือกอื่นให้ผู้ป่วยสามารถไปรับยาจากที่อื่นได้ กรณีที่โรงพยาบาลนั้นไม่มียา

ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาจึงเป็นความจำเป็นอย่างยิ่งที่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะ ออย. จะต้องเร่งดำเนินการต่างๆ เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาโอปิออยส์สำหรับใช้ลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง อันจะเป็นการเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคมะเร็งรวมทั้งคนใกล้ชิดในการดำเนินชีวิตดีขึ้น ดังนี้

1. ควรจัดให้มีการอบรมบุคลากรทางการแพทย์เพื่อเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์สำหรับใช้ลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง โดย

- ต้องดำเนินการอย่างเร่งด่วนให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค และระยะต่อไปให้ดำเนินการในกลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนกลาง

- ควรมีการดำเนินการให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล เจ้าหน้าที่ด้านสาธารณสุขทุกกลุ่มอาชีพและทุกปี และให้มีการประสานกับสถาบันต่างๆ ในการดำเนินการ รวมทั้งสถาบันการศึกษาโดยให้เพิ่มในหลักสูตรการเรียนการสอนและการศึกษาต่อเนื่อง เพื่อเพิ่มพูนความรู้และสร้างความตระหนักในกลุ่มคนที่เกี่ยวข้อง อันจะช่วยทำให้เกิดทัศนคติเชิงบวกต่อยากลุ่มนี้

2. ออย. โดยกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดซึ่งเป็นผู้จัดหาและจำหน่ายยาแต่ผู้เดียว จะต้องมีการบริหารจัดการที่ดีเพื่อให้มีการสำรองยากลุ่มโอปิออยส์อย่างเพียงพอตลอดเวลา นอกจากนี้ จะต้องพัฒนาระบบที่ดีในการประสานงานระหว่าง ออย. กับสถานพยาบาลผู้ใช้อย่างเหมาะสม รวมทั้งจะต้องมีการจัดหาชนิด รูปแบบ ความแรงและปริมาณยาแก้ปวดโอปิออยส์ที่มีในโรงพยาบาลให้เพียงพอกับความต้องการ

3. พัฒนาความรู้ของผู้เกี่ยวข้องและให้ความสำคัญในการใช้ การเข้าถึงยาโอปิออยส์เพื่อลดอาการปวดของผู้ป่วยโรคมะเร็ง

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้ได้รับทุนสนับสนุนจากกองควบคุมวัตถุเสพติด ออย. คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณผู้เชี่ยวชาญ ดร.นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ รักษาการผู้ทรงคุณวุฒิด้านส่งเสริมสุขภาพ สำนักวิชาการสาธารณสุข และ ดร.ภก.วิโรจน์ สุ่มใหญ่ กรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศแห่งสหประชาชาติ และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ออย. และ สสจ. ทุกท่านที่ให้ความอนุเคราะห์

เอกสารอ้างอิง

1. Ferlay, J., et al., Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. *Int J Cancer*, 2010. 127(12): p. 2893-917.
2. แผนการป้องกันและควบคุมโรคมะเร็งแห่งชาติ (พ.ศ. 2556 – 2560). มิถุนายน 2556, สถาบันมะเร็งแห่งชาติ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.
3. Bruera, E. and H.N. Kim. *Cancer pain*. JAMA, 2003. 290(18): p. 2476-9.

4. Goudas LC, et al. *The epidemiology of cancer pain*. Cancer Invest, 2005. 23(2): p. 182-190.
5. Grond, S., et al. *Assessment of cancer pain: a prospective evaluation in 2266 cancer patients referred to a pain service*. Pain, 1996. 64: p. 107-114.
6. Deandrea, S., et al. *Prevalence of undertreatment in cancer pain*. A review of published literature. Ann Oncol, 2008. 19(12): p. 1985-91.
7. Cleeland, C.S., et al. *Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer*. N Engl J Med, 1994. 330(9): p. 592-6.
8. Maltoni, M. *Opioids, pain, and fear*. Ann Oncol, 2008. 19(1): p. 5-7.
9. Nimmaanrat S, Prechawai C, and Phungrassam T. *Cancer Pain and its Management: A Survey on Interns' Knowledge, Attitudes and Barriers*. Palliative Care: Research and treatment., 2010. 4: p. 11-17.
10. Kantabanlang Y, Petpichetchain W, and Nilmanat K. *Pain intensity as perceived by patients with cancer and their caregivers, and influencing factors*. Songkla Med J 2007. 25(6): p. 491-499.
11. Srisawang, P., et al. *Knowledge, attitudes and barriers of physicians, policy makers/regulators regarding use of opioids for cancer pain management in Thailand*. Nagoya J Med Sci, 2013. 75(3-4): p. 201-12.
12. Ratanasuwan Yimyaem P, et al. *Internship Doctors' Knowledge and Attitudes Toward Pain Management in Cancer Patients at General Hospitals in Northeast Thailand*. Srinagarind Med J, 2012. 27(3).
13. Manalo MFC. *Knowledge toward cancer pain and the use of opioid analgesics among medical students in their integrated clinical clerkship*. Palliative Care: Research and treatment., 2008. 2: p. 9-17.
14. กฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 96 ตอนพิเศษ 206 ลงวันที่ 14 ธันวาคม 2522.
15. Ger, L.P., S.T. Ho, and J.J. Wang. *Physicians' knowledge and attitudes toward the use of analgesics for cancer pain management: a survey of two medical centers in Taiwan*. J Pain Symptom Manage, 2000. 20(5): p. 335-44.

