

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา  
ปีที่ 31 ฉบับที่ 1 (2567): มกราคม – เมษายน  
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL  
Vol. 31 No. 1 (2024): January – April

## การวิเคราะห์สถานการณ์การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาใหม่ ในโรงพยาบาล

กานตพัฒน์ พ่วงหลาย<sup>1</sup> วิมล สุวรรณเกษาวงษ์<sup>2</sup> ฐรี อนันตโชติ<sup>3</sup> โอสถ เนระพูสี<sup>2,3</sup><sup>1</sup>กองบริหารคุณภาพงานทะเบียน องค์การเภสัชกรรม <sup>2</sup>วิทยาลัยการบริหารเภสัชกิจแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม<sup>3</sup>คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**ที่อยู่ติดต่อ:** กานตพัฒน์ พ่วงหลาย แผนกเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ กองบริหารคุณภาพงานทะเบียน 75/1 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400 kantapat.pua@gpo.or.th

## Situation analysis of safety monitoring program of new drugs in the hospital

Kantapat Puanglai<sup>1</sup>, Wimon Suwankesawong<sup>2</sup>, Puree Anantachoti<sup>3</sup>, Osot Nerapusee<sup>2,3</sup><sup>1</sup>Pharmacovigilance Section, Government Pharmaceutical Organization. <sup>2</sup>College of administration the Pharmacy Council of Thailand. <sup>3</sup>Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University**Contact address:** Kantapat Puanglai, Pharmacovigilance Section, Government Pharmaceutical Organization. 75/1 Rama VI Road, Thung Phaya Thai, Ratchathewi, Bangkok 10400, Thailand, kantapat.pua@gpo.or.th**Received:** 25 July 2023, **Revised:** 8 February 2024, **Accepted:** 29 February 2024

### Abstract

**Background:** The Thai FDA announced the new guideline of the risk-based approach of a safety monitoring program in 2017, which required a different approach to safety monitoring for drugs with different risk levels. Currently, there are no new drug guidelines under the Safety Monitoring Program (SMP) for collaboration between hospitals and entrepreneurs.

**Objectives:** The study was to investigate the current situation of the Safety Monitoring Programme of new drugs (SMP) and explore the collaboration activities between marketing authorisation holders and hospitals for new drugs with SMP conditions.

**Methods:** It was qualitative research by selecting public hospitals in Bangkok and its vicinity with a capacity of not less than 400 beds that have been used under SMP conditions in the hospital's drug inventory for the past two years. Then, it collected data between 1-31 September 2022 through in-depth interviews as using a semi-structured questionnaire. Six or more hospital pharmacists were interviewed; participants were invited until we had no new information.

**Results:** Six participants participated in the study, it is found that all of them Report Adverse Events (AEs) in a similar working process to each other. The hospital pharmacists assessed the causal relationship that covered new drugs and SMP-decommissioned drugs, then recorded it in the hospital database system and reported it to the Health Product Vigilance Center (HPVC). There was one hospital that only referred serious adverse events due to its heavy workload. When asked about the feasibility of operators participating in monitoring the safety of new drugs together with hospitals, it was found that most of them pointed it out as possible but were unable to provide support due to concerns about the Personal Data Protection Act and that collaboration would require permission from the hospital director or hospital board.

**Conclusion:** The safety monitoring program of new drugs among hospital samples has similar approach but may differ in practice. Hospital pharmacists need important safety data of new drugs and all new information updated whenever available from entrepreneurs.

**Keywords:** new drug, SMP, safety monitoring, hospital, pharmacist

## บทคัดย่อ

**ความสำคัญ:** สืบเนื่องจากประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง แนวทางติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2560 ซึ่งกำหนดให้มีแนวทางการติดตามความปลอดภัยที่แตกต่างกันตามระดับความเสี่ยงของยา พบว่า ยังไม่มีแนวทางปฏิบัติด้านความร่วมมือระหว่างโรงพยาบาลและผู้ประกอบการเกี่ยวกับยาใหม่ภายใต้โปรแกรมติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program; SMP)

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาสถานการณ์การติดตามข้อมูลความปลอดภัยของยาใหม่ตามลักษณะความเสี่ยงระดับต่าง ๆ ในโรงพยาบาล และศึกษาการมีส่วนร่วมของผู้ประกอบการในการติดตามความปลอดภัยของยาเหล่านี้ในโรงพยาบาล

**วิธีวิจัย:** เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ คัดเลือกโรงพยาบาลรัฐบาลในเขตกรุงเทพและปริมณฑลที่มีขนาดไม่น้อยกว่า 400 เตียงที่มีการใช้ยาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP ในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา จากนั้นสุ่มตัวอย่างโรงพยาบาลแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) เก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 1-31 สิงหาคม 2565 ด้วยการสัมภาษณ์เชิงลึกโดยใช้แบบสอบถามคำถามกึ่งโครงสร้าง สัมภาษณ์เภสัชกรตัวแทนโรงพยาบาลในพื้นที่กรุงเทพและปริมณฑล ทั้งหมดไม่น้อยกว่า 6 แห่ง หรือจนกว่าข้อมูลจะอิ่มตัว

**ผลการวิจัย:** จากโรงพยาบาลที่เข้าร่วมการศึกษา 6 แห่ง พบว่ากระบวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของทุกโรงพยาบาลมีความคล้ายคลึงกัน คือ เภสัชกรจะเป็นผู้ประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุที่ครอบคลุมถึงยาใหม่และยาที่ถูกปลด SMP และบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลของโรงพยาบาล แล้วรายงานไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center, HPVC) โดยมี 1 โรงพยาบาลส่งเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระดับร้ายแรงเท่านั้น เนื่องจากภาระงานที่มากเมื่อสอบถามถึงความเป็นไปได้ของผู้ประกอบการในการมีส่วนร่วมติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ร่วมกับโรงพยาบาลพบว่า ส่วนใหญ่เห็นว่ามีความเป็นไปได้แต่ไม่สามารถให้การสนับสนุนได้เนื่องจากข้อกังวลเกี่ยวกับพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และการทำงานร่วมกันจะต้องได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือคณะกรรมการโรงพยาบาล นอกจากนี้เพื่ออำนวยความสะดวกให้โรงพยาบาลควรกำหนดให้มีการแจ้งสถานะของ SMP เมื่อยาได้รับการคัดเลือกเข้าโรงพยาบาล และเมื่อยาถูกปลด SMP รวมถึงควรสรุปข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญของยาใหม่ SMP และให้ข้อมูลแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาล

**สรุปผล:** หลักการของการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่แบบมีเงื่อนไขของโรงพยาบาลมีความคล้ายคลึงกันแต่อาจแตกต่างกันในการปฏิบัติ สิ่งที่โรงพยาบาลต้องการจากผู้ประกอบการคือการสนับสนุนข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญของยา และข้อมูลใหม่ต่าง ๆ ของยาเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

**คำสำคัญ:** ยาใหม่ SMP การติดตามข้อมูลความปลอดภัย โรงพยาบาล เภสัชกร

## บทนำ

ยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนและจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดนั้นมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อการใช้อย่างอิงตามหลักฐานการศึกษาวิจัยทางคลินิกในขั้นตอนการพัฒนา ยา แต่พบว่ายังมีความเสี่ยงที่ไม่สามารถค้นพบได้ในขั้นตอนการศึกษาดังกล่าวเนื่องจากข้อจำกัดหลายปัจจัย เช่น ข้อจำกัดด้านระยะเวลาที่ทำการศึกษาและไม่ได้ศึกษากับประชากรบางกลุ่ม ซึ่งแตกต่างจากการใช้ในเวชปฏิบัติ ดังนั้น จึงจำเป็นต้องกำหนดให้มีการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาหลังจากที่ได้วางจำหน่ายออกไปแล้ว เพื่อติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาในชีวิตจริง โดยเฉพาะยาใหม่

นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2532 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนสำหรับยาใหม่ โดยในช่วงแรกเป็นการอนุมัติทะเบียนแบบมีเงื่อนไข คือผู้ประกอบการที่เป็นผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งยาใหม่เข้ามาในราชอาณาจักร มีหน้าที่ดำเนินการตามมาตรการติดตามความปลอดภัยคือ ดำเนินโปรแกรมติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) เป็นระยะเวลา 2 ปี ก่อนยื่นขอรับการอนุมัติแบบไม่มีเงื่อนไขในลำดับถัดมา แต่เนื่องจากรูปแบบการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่นั้น ไม่มีการแบ่งระดับความเสี่ยงของแต่ละตำรับยา จึงมีการปรับปรุงการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP<sup>1</sup> ในปี พ.ศ. 2560 ตามประกาศสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เรื่อง หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัย

ผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยง (risk-based approach safety monitoring program) โดยแบ่งรูปแบบและระยะเวลาการติดตามความปลอดภัยออกเป็น 4 ระดับตามประเภทความเสี่ยงของยา และยังกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องมีหน้าที่สื่อสารข้อมูลด้านความปลอดภัยของยาใหม่ให้กับบุคลากรทางการแพทย์ 1 เดือนก่อนยาใหม่จำหน่ายให้สถานพยาบาลนั้น ๆ ทั้งนี้ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสม โดยจะมีการย้ำเตือนทุก ๆ 2 เดือนจนครบ 6 เดือนหลังจากยาถูกจำหน่าย และสรุปผลการติดตามให้ อย. ภายในเวลาที่กำหนด<sup>1-2</sup> นอกจากนี้ ยังกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องแต่งตั้งผู้ประสานงานความปลอดภัยด้านยา (contact person for pharmacovigilance) กำหนดความเสี่ยงสำคัญที่ต้องติดตาม (watch list) ตลอดจนสนับสนุนและรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของการใช้ยาใหม่ เช่น ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับโดยตรงจากบุคลากรทางการแพทย์ บันทึกในแบบรายงานที่กำหนด เพื่อรายงานศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) รวมถึงผลการประเมินความเสี่ยง การปรับปรุงข้อมูลความปลอดภัยของยาใหม่ หรือแผนจัดการความเสี่ยงนั้น ๆ (ถ้ามี) เพื่อรายงานให้ HPVC ทราบตามแนวทางที่กำหนด<sup>3</sup>

ระบบการติดตามความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาลในประเทศไทย พบว่ามี เภสัชกรเป็นผู้ประสานงานหลัก รูปแบบและวิธีการเก็บข้อมูลที่แตกต่างกัน อ้างอิงแนวทางปฏิบัติงาน

ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีการประยุกต์ปรับเปลี่ยนไปตามบริบทของโรงพยาบาล<sup>4</sup> จากการสำรวจเภสัชกรประจำโรงพยาบาลต่าง ๆ ในประเทศไทยพบว่า เภสัชกรส่วนใหญ่มีความตระหนักถึงความสำคัญของการติดตามความปลอดภัยยาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP และร้อยละ 46 ของเภสัชกรโรงพยาบาลให้ความเห็นว่า บริษัทยาหรือผู้ประกอบการควรรับผิดชอบในการเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อยาตัวใหม่ด้วย<sup>5</sup>

นับตั้งแต่มีการปรับปรุงหลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP ในปี 2560 ยังไม่พบแนวทางปฏิบัติที่เสนอการดำเนินงานร่วมกันระหว่างเภสัชกรซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบหลักในโรงพยาบาลกับผู้ประกอบการ และยังไม่ปรากฏผลการศึกษาที่สำรวจเภสัชกรประจำโรงพยาบาลหลังจากการปรับปรุงหลักเกณฑ์ดังกล่าว ดังนั้นการศึกษานี้จึงดำเนินการสำรวจความคิดเห็นจากเภสัชกรโรงพยาบาลเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติ หรือความร่วมมือกับผู้ประกอบการเพื่อนำความคิดเห็น และข้อเสนอแนะที่ได้จากการศึกษา มาเป็นข้อมูลสนับสนุน และพัฒนาแนวทางปฏิบัติในการติดตามความปลอดภัยยา ร่วมกันในอนาคต

## วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาสถานการณ์ข้อมูลความปลอดภัยของยาใหม่ที่ต้องติดตามความปลอดภัยตามลักษณะความเสี่ยงในโรงพยาบาล

## ระเบียบวิธีวิจัย

### วิธีวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative research) ดำเนินการศึกษาในช่วงระหว่าง 1-31 สิงหาคม 2565

### กลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้คัดเลือกโรงพยาบาลรัฐบาลในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑลที่มีขนาดไม่น้อยกว่า 400 เตียงที่มีการใช้ยาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP อยู่ในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา จากนั้นสุ่มตัวอย่างโรงพยาบาลแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) และสัมภาษณ์เภสัชกรผู้รับผิดชอบการติดตามความปลอดภัยของยาในโรงพยาบาล ซึ่งโรงพยาบาลคัดเลือกและมอบหมายให้เป็นผู้ให้ข้อมูล กำหนดจำนวนตัวอย่างโรงพยาบาลไม่น้อยกว่า 6 แห่ง หรือจนกว่าข้อมูลมีความอิ่มตัว ได้ตัวอย่างทั้งสิ้น 6 ตัวอย่าง

### การรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการเก็บข้อมูลหลังจากได้รับอนุญาตจากผู้บริหารโรงพยาบาล และทราบว่าต้องสัมภาษณ์เภสัชกรท่านใด โดยเก็บรวบรวมข้อมูลระหว่างวันที่ 1-31 สิงหาคม 2565 ด้วยการสัมภาษณ์เชิงลึกผ่านระบบ Zoom online meeting หรือทางโทรศัพท์ด้วยแบบสอบถามคำถามกึ่งโครงสร้างที่พัฒนาขึ้น โดยขออนุญาตบันทึกเสียงขณะสัมภาษณ์เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วน

## เครื่องมือ

แบบสอบถามคำถามกึ่งโครงสร้าง (semi-structure questionnaire) ซึ่งตรวจสอบความตรงโดยผู้เชี่ยวชาญด้านงานเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งหมด 3 ท่าน แบบสอบถามครอบคลุม 4 ประเด็นได้แก่ ความรู้เกี่ยวกับยาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP ทศนคติต่อการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ แนวทางการปฏิบัติงานเกี่ยวกับยาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP รูปแบบการทำงานของโรงพยาบาล โดยมีรายละเอียดคำถาม (ดังตารางที่ 1)

### ตารางที่ 1 แนวคำถามสำหรับการสัมภาษณ์

ข้อ	คำถาม
1	เกณฑ์ยาใหม่ที่ต้องติดตามความปลอดภัย คืออะไร
2	โรงพยาบาลมีระบบ แนวทาง หรือนโยบายรองรับการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ดังกล่าวหรือไม่ อย่างไร
3	การติดตามความปลอดภัยยาใหม่มีความสำคัญหรือไม่อย่างไร
4	ขั้นตอนการทำงานเมื่อพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP เป็นอย่างไร <ul style="list-style-type: none"><li>• ใครเป็นผู้แจ้ง</li><li>• ช่องทางการรับแจ้ง</li><li>• ใครคือผู้ประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (Causality assessment)</li><li>• การบันทึกข้อมูล</li><li>• การส่งรายงาน ADR ให้ผู้เกี่ยวข้อง (ภายในรพ. และภายนอกรพ. เช่น อย. ผู้ประกอบการ)</li></ul>
5	ควรมีการพัฒนา ปรับปรุงระบบการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่อย่างไร
6	ความเป็นไปได้ และแนวทางในการที่ผู้ประกอบการจะเข้ามามีส่วนร่วมในการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่
7	สิ่งที่รพ. ต้องการการสนับสนุนจากผู้ประกอบการเพื่อทำให้การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่มีประสิทธิภาพมากขึ้น

## การวิเคราะห์ข้อมูล

ดำเนินการสกัดข้อมูลโดยผู้วิจัย 2 คน เพื่อลดความเอนเอียงในสกัดข้อมูล หากพบความแตกต่าง จะมีการพูดคุยพร้อมกันระหว่างผู้สกัดข้อมูลทั้ง 2 คน และหนึ่งในผู้ร่วมวิจัยเพื่อตัดสินคำตอบ เมื่อสกัดข้อมูลเรียบร้อยแล้ว มีการทวนสอบความถูกต้องโดยผู้วิจัยอ่านข้อมูลที่สกัดได้และเปรียบเทียบกับบทสัมภาษณ์ และข้อมูลที่ได้จะถูกนำมาเรียบเรียง และวิเคราะห์ด้วยวิธี content analysis จัดหมวดหมู่ให้เข้าใจง่าย และชัดเจนเพื่อเปรียบเทียบความคิดเห็น

## ผลการศึกษา

จากการประสานงานกับโรงพยาบาล 14 แห่งในกรุงเทพ และปริมณฑลที่มีขนาดใหญ่กว่า 400 เตียง มีโรงพยาบาลที่ถูกคัดออก 8 แห่ง เนื่องจากไม่มียาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP ในบัญชียาโรงพยาบาล 2 แห่ง และไม่สามารถให้สัมภาษณ์ได้ในเวลาที่กำหนด 6 แห่ง คงเหลือโรงพยาบาลที่ผ่านเกณฑ์ และยินดีให้สัมภาษณ์ทั้งหมด 6 แห่ง ลักษณะของโรงพยาบาล และเกณฑ์ที่เข้าร่วมการศึกษา (ดังตารางที่ 2)

## ตารางที่ 2 คุณลักษณะโรงพยาบาล และเภสัชกรที่เข้าร่วมการศึกษา

โรงพยาบาล	ประเภทเภสัชกร		รวม
	ระดับหัวหน้างาน/ ผู้ดูแลระบบ	ระดับปฏิบัติการ	
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย (a, b, c, d)	3	1	4
โรงพยาบาลเฉพาะทาง (e)	1	0	1
โรงพยาบาลศูนย์ (f)	1	0	1
รวม	5	1	6

\*(a-f) คือ สัญลักษณ์ที่ใช้เป็นตัวแทนของโรงพยาบาลที่ให้การสัมภาษณ์

ผลการสัมภาษณ์พบว่าโรงพยาบาลทุกแห่งมีแนวทางและกระบวนการทำงานในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คล้ายคลึงกัน คือ เมื่อแพทย์หรือผู้ป่วยแจ้งการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เภสัชกรจะเป็นผู้ประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ แจ้งผลการประเมินให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ จากนั้นจะบันทึกข้อมูลที่สรุปได้ในฐานข้อมูลของแต่ละโรงพยาบาลซึ่งสามารถเก็บข้อมูลในลักษณะไฟล์ excel ได้ และโรงพยาบาลส่วนใหญ่จะส่งข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทุกกรณีที่เกิดขึ้นในรูปแบบ HPVC form-1 ไปยังศูนย์ HPVC ซึ่งเป็นฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศไทย (Thai Vigibase) โดยมี 1 โรงพยาบาลส่งเฉพาะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระดับร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) เท่านั้น ซึ่งกระบวนการดังกล่าวจะครอบคลุมถึง ยาใหม่ และยาที่ถูกปลด SMP แล้ว

ผู้ให้สัมภาษณ์ทุกคนมีความตระหนักรู้ที่ดีในการติดตามความปลอดภัยยาใหม่ กล่าวคือ

ทราบว่ายาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP คือ ยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติทะเบียน และมีระยะเวลาการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยค่อนข้างสั้นและอาจไม่ได้ศึกษากับประชากรบางกลุ่ม จึงมีความจำเป็นต้องติดตามความปลอดภัยเพิ่มเติมเมื่อมีการใช้ในทางเวชปฏิบัติในประชากรกลุ่มใหญ่ อย่างไรก็ตามอย่างไรก็ดีพบว่าส่วนใหญ่ยังไม่ทราบรายละเอียดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการติดตามความปลอดภัยของยาตามลักษณะความเสี่ยง<sup>3</sup> ด้วยภาระงานที่มากและบุคลากรไม่เพียงพอ ทำให้งานติดตามความปลอดภัยไม่ถูกจัดเป็นงานที่มีความสำคัญอันดับต้นของโรงพยาบาล ทำให้ยังไม่มียุทธศาสตร์รองรับการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ ในขณะที่โรงพยาบาลอีกจำนวนหนึ่งมียุทธศาสตร์รองรับการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ โรงพยาบาลบางแห่งได้ดำเนินการเกี่ยวกับการติดตามความปลอดภัยร่วมกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลซึ่งทำให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ ช่วยอำนวยความสะดวกบุคลากรการแพทย์ในการติดตาม ADR (ดังตารางที่ 3)

### ตารางที่ 3 ความรู้และทัศนคติของผู้ให้สัมภาษณ์เกี่ยวกับการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่

ประเด็น	ความเห็น
ความตระหนักถึงความสำคัญในการติดตามความปลอดภัยยาใหม่	เข้าใจถึงความสำคัญของการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP (n=6) - “เนื่องจากยาที่ได้รับการวางขายในท้องตลาดมานาน และมีข้อจำกัดด้านระยะเวลาที่ทำการศึกษาและไม่ได้ศึกษากับประชากรบางกลุ่ม จึงต้องติดตามผลข้างเคียงหรือความปลอดภัยเพิ่มเติม เพื่อเก็บข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้จริงในผู้ป่วยเพิ่มเติมจากการศึกษาที่ได้รับทะเบียน” (a,b,c,d,e,f)
ความหมายของยาใหม่ติดเงื่อนไข Risk based SMP ตามประกาศเรื่อง หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ตามลักษณะความเสี่ยง <sup>3</sup>	ทราบความหมายของยาใหม่ภายใต้เงื่อนไข Risk based SMP (n=1) - “ยาใหม่ภายใต้เงื่อนไข Risk based SMP แบ่งออกเป็น 4 ระดับความเสี่ยง และแต่ละระดับความเสี่ยงมีระยะเวลา รวมถึงรูปแบบการติดตามความปลอดภัยที่แตกต่างกัน เช่น เกลือเอสเตอร์จะอยู่ความเสี่ยงระดับ 2” (d)
แนวทางการปฏิบัติงานเกี่ยวกับยาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP	ไม่มีแนวทางรองรับ (n=2) - “เคยจัดทำการวางแผนการรองรับไว้แล้ว แต่ไม่ได้มีการดำเนินการตามแผนเนื่องจากมีข้อจำกัดด้านกำลังคน” (b, e) มีแนวทางรองรับ (n=4) - “เมื่อมียาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP จะมีการแจ้งข้อมูลรายการยาใหม่ผ่านส่วนกลางเพื่อให้แต่ละหน่วยงานดำเนินการตามแนวทางของหน่วยงานนั้น ๆ” (a, c, d, f)
รูปแบบการทำงานของโรงพยาบาล	ไม่มีระบบอิเล็กทรอนิกส์ช่วยเหลือ (n=4) - “ใช้หนังสือเวียนแจ้งไปยังแต่ละหน่วยงาน” (a, c, d, f) มีระบบอิเล็กทรอนิกส์ช่วยเหลือ (n=2) - “ที่ฉลากยามีคำว่า SMP ต่อท้ายชื่อยา” (c, f) - “เมื่อแพทย์สั่งใช้ยาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP จะมีแบบฟอร์มกระดาษออกมาจากคอมพิวเตอร์ที่แพทย์สั่งยา เพื่อบันทึกข้อมูลขณะตรวจผู้ป่วยแล้วส่งให้เภสัชกร” (c)
ข้อเสนอแนะต่อระบบการรายงานไปยัง ศูนย์ HPVC	ปรับปรุงรูปแบบการรายงาน ADR ไป ศูนย์ HPVC ตามแบบฟอร์มที่กำหนดให้มีความไม่ซับซ้อน (n=4) - “เคยบันทึกผ่านกระดาษที่มีให้ใส่ข้อมูล 1 หน้า <sup>6</sup> มันง่ายมากกว่าแบบ Online ที่มีหลายหน้า <sup>7</sup> ” (b, c, d, e)

สำหรับการมีส่วนร่วมของผู้ประกอบการ ในการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ร่วมกับ โรงพยาบาล พบว่า ส่วนใหญ่เห็นว่ามีความเป็นไปได้ ในการช่วยส่งต่อข้อมูลไปยังศูนย์ HPVC หากได้รับ

การเห็นชอบจากผู้บริหารหรือคณะกรรมการยา ของโรงพยาบาล นอกจากนี้เภสัชกรโรงพยาบาล ต้องการรับการสนับสนุนข้อมูลความปลอดภัย ของยาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP (ดังตารางที่ 4)

**ตารางที่ 4** การมีส่วนร่วมในการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่

ประเด็น	รายละเอียด
ผู้ประกอบการมีส่วนร่วมบันทึก ข้อมูลอยู่ในแบบฟอร์ม HPVC form-1 กำหนด และส่งข้อมูล รายงานยาใหม่ภายใต้เงื่อนไข SMP ไป ศูนย์ HPVC	มีความเป็นไปได้ และมีเงื่อนไขคือ ผู้ประกอบการต้องประชุมปรึกษากับ คณะกรรมการของโรงพยาบาลก่อนมีการดำเนินการใด ๆ (n=4) - ผู้ประกอบการนำข้อมูลจาก excel ของโรงพยาบาลมาช่วยกรอกใส่ HPVC form-1 แล้วส่งไปยังศูนย์ HPVC แต่ทั้งนี้ควรได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ ของโรงพยาบาลก่อน (a, c, e, f)
สิ่งที่ทางโรงพยาบาลต้องการให้ ผู้ประกอบการสนับสนุนเพิ่มเติม	1. แจ้งสถานะของยา ในขณะที่ยังติดเงื่อนไข SMP และทันทีที่มีการปลด SMP แล้ว (n=2) (d, f) 2. ข้อมูลสรุปย่อ คำเตือน ข้อควรระวังและอาการข้างเคียงที่สำคัญ ของยาใหม่ ภายใต้เงื่อนไข SMP (n=5) (b, c, d, e, f) 3. รายงานข้อมูล ADR ของยาใหม่ ที่แพทย์ในโรงพยาบาลรายงานไปยัง ผู้ประกอบการโดยตรง (n=2) (b, d) 4. แจ้งคำเตือน ADR ของยาใหม่ที่มีการปรับปรุงใหม่ให้โรงพยาบาลทราบทันที (n=2) (c, f)

## อภิปรายผล

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรก ที่ศึกษา สถานการณ์การติดตาม ADR ของยาใหม่หลังจก มีการเรื่อง หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัย ผลิตภัณฑ์ตามลักษณะความเสี่ยง<sup>3</sup> และเป็นการ ศึกษาแรกที่สำรวจความต้องการและความร่วมมือ ระหว่างหน่วยงานที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ของโรงพยาบาล และผู้ประกอบการ

จากผลการสัมภาษณ์เภสัชกรโรงพยาบาล ทำให้ทราบว่าเภสัชกรจากทั้ง 6 โรงพยาบาล มีความตระหนักถึงความสำคัญของการติดตาม ความปลอดภัยของยาใหม่ และในทางปฏิบัติอาจจะ มีรายละเอียดแตกต่าง หรือข้อจำกัดตามปัจจัยและ โครงสร้างของแต่ละโรงพยาบาล อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลเป็นจุดเริ่มต้นในการเก็บข้อมูล

แม้เภสัชกรจะให้ความสำคัญกับเรื่องของการติดตาม ADR แต่เภสัชกรส่วนใหญ่ยังไม่ทราบถึงรายละเอียดเกี่ยวกับการจำแนกระดับความเสี่ยงของยาใหม่ ภายใต้เงื่อนไข SMP ตามประกาศเรื่อง หลักเกณฑ์ การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ตามลักษณะ ความเสี่ยง<sup>3</sup> ซึ่งในอนาคตจะมีประโยชน์ต่อระบบ การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หากศูนย์ HPVC จะจัดประชุม ชี้แจง หลักเกณฑ์ ใหม่นี้ให้เภสัชกรโรงพยาบาล เพื่อให้มีความเข้าใจ และเห็นความสำคัญในแนวทางเดียวกันต่อไป

นอกจากนี้ พบว่าแบบฟอร์มรายงาน อาการไม่พึงประสงค์ผ่านช่องทาง online มีคำถาม จำนวนมาก และคำถามบางคำถามมีความซับซ้อน ทำให้เภสัชกรในบางโรงพยาบาลเลือกที่จะส่งข้อมูล ADR ที่มีการบันทึกอยู่ในรูปแบบ excel ให้กับศูนย์ HPVC แทน โดยแต่ละโรงพยาบาลจะใช้รูปแบบ การบันทึกข้อมูล เป็นของโรงพยาบาลนั้น ๆ เอง ซึ่งอาจทำให้ข้อมูลไม่ตรงตามข้อกำหนดของ อย. ได้ สำหรับประเด็นนี้หากมีการทำงานร่วมกันในอนาคต ระหว่างศูนย์ HPVC และโรงพยาบาลที่จะพัฒนา ปรับปรุงแบบฟอร์มข้อมูลให้มีความกระชับ หรือ ตลอดจนพัฒนาระบบการเชื่อมข้อมูล ADR จาก ฐานข้อมูลของโรงพยาบาลไปยัง ศูนย์ HPVC ได้ โดยตรง จะช่วยเป็นการสนับสนุนระบบเฝ้าระวัง และลดภาระงานคัดลอกข้อมูลซ้ำซ้อนของผู้ที่มี หน้าที่เกี่ยวข้องต่อไป

สำหรับผู้ประกอบการ เภสัชกรโรงพยาบาล มีความเห็นว่าสามารถมีส่วนร่วมในการติดตาม ADR ได้ แต่ยังไม่มียุทธศาสตร์ความร่วมมือที่ชัดเจน เบื้องต้นเภสัชกรได้เสนอให้มีสนับสนุนข้อมูลสถานะ

การติดตาม SMP และการปรับปรุงข้อมูลด้านความปลอดภัย และการจัดทำข้อมูล safety watch list ที่สำคัญเกี่ยวกับยานั้น ๆ ให้กับโรงพยาบาล ซึ่งจะช่วยลดภาระงานเภสัชกรในการค้นหา และเตรียมข้อมูลจากเอกสารกำกับยาฉบับเต็ม และสามารถแจกจ่ายไปยังหน่วยงานภายใน โรงพยาบาลสำหรับการใช้ประกอบการติดตาม ความปลอดภัยได้ทันที และหากผู้ประกอบการ มีการทำสื่อเพื่อลดความเสี่ยงหรือส่งเสริมความปลอดภัยในการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยในรูปแบบ แผนภาพโปสเตอร์ หรือ แผ่นพับ จะเป็นการช่วยให้ผู้ป่วยที่กำลังใช้ยาสามารถสังเกตเรียนรู้ได้ด้วย ตนเองได้ง่ายขึ้น สิ่งต่าง ๆ เหล่านี้จะมีประโยชน์ ในการส่งเสริมงานเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาในโรงพยาบาล

ส่วนการประสานช่วยส่งต่อรายงานอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาระหว่างโรงพยาบาล และศูนย์ HPVC นั้น ควรได้รับการอนุมัติจาก คณะกรรมการยาในโรงพยาบาลก่อนเริ่มดำเนินการ อย่างไรก็ตามก็ดีผู้ประกอบการอาจทำเรื่องขอข้อมูล รายงานทั้งหมดเหล่านี้โดยตรงจากศูนย์ HPVC ได้ในภายหลัง

ผลการศึกษาเบื้องต้นพบว่า โรงพยาบาล ทั้งหมดที่เข้าร่วมให้ข้อมูลครั้งนี้ มีความตื่นตัว ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา แม้ว่าจะยังไม่ทราบรายละเอียดของแนวทางการ เฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะ ความเสี่ยง หลายโรงพยาบาลมีความพยายาม พัฒนากลไกที่จะคอยย้ำเตือนให้แพทย์ผู้สั่งยา หรือ ผู้ป่วยตระหนักถึงรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

จากการใช้ยา แต่ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่ยอมรับว่ายังทำได้ไม่ทั่วถึง ด้วยกำลังคนที่มีน้อย จำนวนรายการยาที่มาก และใบสั่งยาที่เข้ามาที่ห้องยาในแต่ละวัน สำหรับประเด็นนี้การพัฒนาเทคโนโลยีมาช่วยในงานเฝ้าระวังในระดับโรงพยาบาลน่าจะมีประโยชน์อย่างมากต่อระบบที่เป็นอยู่ในขณะนี้

การศึกษาวิจัยนี้ยังมีข้อจำกัดอยู่บางประการ เช่น ไม่ได้ครอบคลุมโรงพยาบาลทุกประเภทและตัวแทนโรงพยาบาลทั่วประเทศ รวมทั้งไม่ได้มีโอกาสสัมภาษณ์ แพทย์ผู้ให้ยา ผู้ป่วย และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพการซึ่งงานวิจัยต่อไปในอนาคตที่จะขยายกรอบการคัดเลือกโรงพยาบาลเพิ่มเติมให้ครอบคลุมทั้งภาครัฐและเอกชน และ รพ. ในภูมิภาค และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในระบบงานเฝ้าระวัง จะทำให้เกิดข้อเสนอแนะเพิ่มประสิทธิภาพในระบบการรายงานให้มากขึ้นได้

## สรุปผล

หลักการของการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่แบบมีเงื่อนไขของโรงพยาบาลมีความคล้ายคลึงกันแต่อาจแตกต่างกันในการปฏิบัติขึ้นอยู่กับนโยบายของโรงพยาบาลนั้น ๆ และสิ่งที่โรงพยาบาลต้องการจากผู้ประกอบการมากที่สุด คือ การสนับสนุนข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญเกี่ยวกับยาให้กับโรงพยาบาลสำหรับการนำไปใช้งาน รวมถึงการแจ้งข้อมูล หรือข่าวสารที่สำคัญเกี่ยวกับยาชนิดนั้นเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล

## ข้อเสนอแนะ

จากข้อมูลการศึกษาประเด็นการส่งข้อมูล ADR ของโรงพยาบาลที่มีการบันทึกอยู่ในรูปแบบ excel ให้กับศูนย์ HPVC หากมีการทำงานร่วมกันในอนาคตระหว่างศูนย์ HPVC และโรงพยาบาลที่จะพัฒนาปรับปรุงแบบฟอร์มข้อมูลให้มีความกระชับ หรือตลอดจนพัฒนาระบบการเชื่อมข้อมูล ADR จากฐานข้อมูลของโรงพยาบาลไปยังศูนย์ HPVC ได้โดยตรง จะเป็นการสนับสนุนระบบเฝ้าระวัง และลดภาระงานคัดลอกข้อมูลซ้ำซ้อนของผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องต่อไป

## เอกสารอ้างอิง

1. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์, พัทรียา โภคะกุล. การพัฒนาหลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาใหม่ตามลักษณะความเสี่ยงในประเทศไทย. วารสารอาหารและยา 2562; 26(3):11-24.
2. ประกาศสำนักคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยง (Risk-Based Approach Safety Monitoring Program). (ลงวันที่ 9 ตุลาคม 2560).
3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัย ของยาที่ใช้ในมนุษย์ยาเสพติด และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2558).

4. ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สำนักคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางปฏิบัติงานการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา. นนทบุรี; 2543.
5. N. Jarernsirikul, J. Krska, M. Pongmanachai, et al. Hospital pharmacists' activities and attitudes regarding the Thai safety monitoring program for new drugs. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2009; 18: 837–841. DOI: 10.1002/pds.1790.
6. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC Form-1) (one page). [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 10 ก.ย. 2565]. เข้าถึงได้จาก: [https://hpcvth.fda.moph.go.th/form\\_download/](https://hpcvth.fda.moph.go.th/form_download/)
7. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC Form-1) (New). [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 10 ก.ย. 2565]. เข้าถึงได้จาก: <https://hpcvth.fda.moph.go.th/hpvc-form-1-แบบรายงานเหตุการณ์ไม่-8/>