การพัฒนาระบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โรงพยาบาลสุวรรณภูมิ

The development of an Adverse Drug Reaction Monitoring System to Prevent Repeated Drug Allergies at Suwannaphum Hospital

นารีรัตน์ รักสุนทร*

Nareerat Raksuntorn

Corresponding author: E-mail: raksunthrnariratn@gmail.com

(Received: June 4, 2026; Revised: June 11, 2026; Accepted: July 2, 2026)

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ : เพื่อพัฒนา SURE-ADR Model และประเมินผลต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions: ADRs) การแพ้ยาซ้ำ คุณภาพการรายงาน ADR ความรู้ของเภสัชกร และความพึงพอใจ ต่อระบบที่พัฒนาขึ้น

รูปแบบการวิจัย : การวิจัยและพัฒนา (R&D) เพื่อพัฒนาและประเมินประสิทธิผลของ SURE-ADR Model ในโรงพยาบาลชุมชน วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

วัสดุและวิธีการวิจัย : ศึกษาในโรงพยาบาลสุวรรณภูมิ จังหวัดร้อยเอ็ด โดยพัฒนา SURE-ADR Model จากการวิเคราะห์สถานการณ์ย้อนหลังและการทบทวนวรรณกรรม ระบบประกอบด้วย 5 องค์ประกอบ ได้แก่ Screening, Update & Alert, Review Together, Execute Safely และ Analyze & Revise กลุ่มศึกษา ได้แก่ เภสัชกร และผู้ป่วยที่เกิด ADR ในปีงบประมาณ พ.ศ.2568 วิเคราะห์ข้อมูลจากระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ ระบบรายงาน ADR และแบบสอบถามความรู้และความพึงพอใจ

ผลการวิจัย : การวิเคราะห์สถานการณ์ย้อนหลังระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.2562–2567 พบรายงาน ADR จำนวน 453 ราย โดยร้อยละ 24.61 ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล และอาการส่วนใหญ่เกิดในระบบผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง ภายหลังการนำ SURE-ADR Model ไปใช้ พบรายงาน ADR จำนวน 74 ราย ไม่พบการแพ้ยาซ้ำและการแพ้ยาข้ามกัน จากระบบโรงพยาบาล อัตราการเกิด ADR ลดลงจาก 0.47 เหลือ 0.21 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน คิดเป็นการลดลงร้อยละ 55.32 จำนวนรายงาน ADR ที่ผ่านเกณฑ์คุณภาพเพิ่มขึ้นจาก 65 เป็น 74 ฉบับ ขณะที่ผู้เชี่ยวชาญประเมินความเหมาะสมของระบบอยู่ในระดับดี เภสัชกรมีความรู้ด้านการติดตาม ADR อยู่ในระดับดี (8.08 ± 1.44 คะแนน) และมีความพึงพอใจต่อระบบในระดับมากที่สุด (4.42 ± 0.52 คะแนน)

สรุปและข้อเสนอแนะ : SURE-ADR Model ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการเฝ้าระวัง ADR ลดอัตราการเกิด ADR และสนับสนุนความปลอดภัยด้านยาในโรงพยาบาลชุมชน ควรมีการศึกษาขยายผลในหลายหน่วยบริการและประเมินผลในระยะยาว เพื่อยืนยันประสิทธิผลและความยั่งยืนของระบบ

คำสำคัญ : อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา; การแพ้ยาซ้ำ; ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา

*เภสัชกรชำนาญการ โรงพยาบาลสุวรรณภูมิ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

Abstract

Purpose : To develop the Suwannaphum Unified Responsive Enhanced Adverse Drug Reaction Monitoring System (SURE-ADR Model) and evaluate its effects on adverse drug reactions (ADRs), repeated drug allergies, ADR reporting quality, pharmacists' knowledge, and user satisfaction.

Study design : Research and development (R&D) study conducted in a community hospital setting. Data were analyzed using descriptive statistics, including frequency, percentage, mean, and standard deviation.

Materials and Methods : The study was conducted at Suwannaphum Hospital, Roi Et Province, Thailand. The SURE-ADR Model was developed based on retrospective situation analysis and literature review. The model comprised five components: Screening, Update & Alert, Review Together, Execute Safely, and Analyze & Revise. Study participants included pharmacists and patients with ADRs during fiscal year 2025. Data were collected from electronic medical records, ADR reporting systems, and questionnaires assessing pharmacists' knowledge and satisfaction.

Main finding : A retrospective analysis of fiscal years 2019–2024 identified 453 ADR reports, of which 24.61% required hospitalization. Most reactions involved the skin and subcutaneous tissue. Following implementation of the SURE-ADR Model, 74 ADR cases were reported in fiscal year 2025. No repeated drug allergies or cross-reactive drug allergies attributable to the hospital system were identified. The ADR rate decreased from 0.47 to 0.21 per 1,000 patient-days, representing a 55.32% reduction. The number of ADR reports meeting quality criteria increased from 65 to 74 reports. Expert evaluation indicated good system appropriateness and feasibility. Pharmacists demonstrated a good level of ADR monitoring knowledge (mean score 8.08 ± 1.44) and reported the highest level of satisfaction with the system (Mean score 4.42 ± 0.52).

Conclusion and recommendation : The SURE-ADR Model improved ADR surveillance performance, reduced ADR occurrence, and strengthened medication safety in a community hospital setting. The integration of information technology, automated alerts, and multidisciplinary collaboration may enhance pharmacovigilance capacity and support the prevention of medication-related harm. Further multicenter studies with longer follow-up periods are recommended to confirm the effectiveness, generalizability, and sustainability of the model.

Keywords : Adverse drug reactions; Drug allergy; Pharmacovigilance

*Registered Pharmacist Professional Level, Suwannaphum Hospital.

บทนำ

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions: ADRs) เป็นปัญหาสำคัญด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยและเป็นสาเหตุสำคัญของการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล การเพิ่มระยะเวลานอนโรงพยาบาล ตลอดจนการเสียชีวิตที่สามารถป้องกันได้ในบางกรณี องค์การอนามัยโลกได้ระบุว่า ADR เป็นหนึ่งในสาเหตุสำคัญที่ก่อให้เกิดภาระด้านสุขภาพและค่าใช้จ่ายทางการแพทย์ทั่วโลก โดยเฉพาะในบริบทที่มีการใช้ยาหลายชนิดร่วมกัน ประชากรสูงอายุเพิ่มขึ้น และรูปแบบการรักษามีความซับซ้อนมากขึ้น[1] อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสามารถแบ่งเป็นปฏิกิริยาที่คาดการณ์ได้จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยา (Type A reaction) และปฏิกิริยาที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ (Type B reaction) ซึ่งรวมถึงการแพ้ยา (Drug Allergy) ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายรุนแรงถึงชีวิตได้[2-3]

องค์การอนามัยโลกได้ประกาศนโยบาย “Medication Without Harm” เพื่อผลักดันให้ประเทศสมาชิกพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านยาและลดความเสียหายจากการใช้ยาที่ป้องกันได้[4] สอดคล้องกับมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 5 ของสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) และมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา 4 มิติ ของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดให้สถานพยาบาลมีระบบเฝ้าระวัง รายงาน และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างเป็นระบบ เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาและเพิ่มความปลอดภัยของผู้ป่วย[5]

ประเทศไทยดำเนินงานเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาผ่านศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) และฐานข้อมูล Thai Vigibase มาอย่างต่อเนื่อง โดยพบรายงาน ADR จำนวนมากในแต่ละปี และยังคงพบเหตุการณ์รุนแรงในสัดส่วนที่สำคัญ สะท้อนให้เห็นว่า ADR ยังคงเป็นปัญหาที่ต้องได้รับการพัฒนาระบบเฝ้าระวังและป้องกันอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะการแพ้ยาซ้ำ (Repeated Drug Allergy) ซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่สามารถป้องกันได้ แต่ยังพบเกิดขึ้นจากข้อจำกัดของระบบการบันทึกข้อมูล การสื่อสารระหว่างวิชาชีพ และการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยบริการ[6]

โรงพยาบาลสุวรรณภูมิ จังหวัดร้อยเอ็ด เป็นโรงพยาบาลชุมชนขนาด 120 เตียง ที่ให้ความสำคัญกับการพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านยาอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตาม จากการทบทวนอุบัติการณ์ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2558–2561 พบการแพ้ยาซ้ำสะสมจำนวน 10 ครั้ง โดยครึ่งหนึ่งมีสาเหตุจากกระบวนการภายในโรงพยาบาล อาทิ การตรวจสอบประวัติแพ้ยาไม่ครบถ้วน การสื่อสารข้อมูลระหว่างหน่วยงานไม่สมบูรณ์ และข้อจำกัดของระบบสารสนเทศในการเชื่อมโยงข้อมูลประวัติแพ้ยาระหว่างหน่วยบริการ ปัญหาดังกล่าวสะท้อนช่องว่างสำคัญของระบบการป้องกันการแพ้ยาซ้ำที่ควรได้รับการพัฒนาอย่างเป็นรูปธรรม

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า การศึกษาที่เกี่ยวข้องส่วนใหญ่มุ่งเน้นการศึกษาสถานการณ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หรือการพัฒนาระบบสารสนเทศเฉพาะด้าน[7-8] ขณะที่การพัฒนาระบบแบบบูรณาการซึ่งเชื่อมโยงระบบสารสนเทศ กระบวนการดูแลทางคลินิกของสหวิชาชีพ และกลไกการประกันคุณภาพ เพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำอย่างครอบคลุมในบริบทโรงพยาบาลชุมชนยังมีจำกัด[9] โดยเฉพาะการประเมินผลลัพธ์ที่ครอบคลุมทั้งด้านอุบัติการณ์ ADR คุณภาพการรายงาน ความรู้ของบุคลากร และความพึงพอใจของผู้ใช้งานระบบ ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญต่อความยั่งยืนของการดำเนินงานและการพัฒนาคุณภาพบริการ นอกจากนี้ แม้จะมีการกำหนดมาตรฐานด้านความปลอดภัยทางยาในระดับประเทศและระดับสากลอย่างชัดเจน แต่การนำมาตรฐานดังกล่าวไปสู่การปฏิบัติในโรงพยาบาลชุมชนยังคงเผชิญข้อจำกัดด้านทรัพยากรบุคคล เทคโนโลยีสารสนเทศ และการบูรณาการข้อมูลระหว่างหน่วยบริการ ส่งผลให้ยังคงเกิดช่องว่างระหว่างข้อกำหนดตามมาตรฐานกับการดำเนินงานจริง

แม้ว่าจะมีการศึกษาด้านอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการเฝ้าระวัง ADR มาอย่างต่อเนื่อง แต่การศึกษาส่วนใหญ่

ยังมุ่งเน้นการรายงานสถานการณ์หรือพัฒนาระบบเฉพาะด้าน ขณะที่หลักฐานเชิงประจักษ์เกี่ยวกับการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง ADR แบบบูรณาการที่เชื่อมโยงระบบสารสนเทศ การทำงานแบบสหวิชาชีพและกลไกการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำในบริบทโรงพยาบาลชุมชนยังมีจำกัด นอกจากนี้ ยังขาดการประเมินผลลัพธ์ที่ครอบคลุมทั้งระดับระบบบริการ บุคลากร และความปลอดภัยของผู้ป่วย ดังนั้น การพัฒนาและประเมิน SURE-ADR Model จึงมีความสำคัญในการเติมเต็มช่องว่างองค์ความรู้ดังกล่าว และเป็นต้นแบบสำหรับการพัฒนาระบบ Pharmacovigilance ในโรงพยาบาลชุมชนต่อไป

วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อพัฒนา SURE-ADR Model และประเมินผลต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions: ADRs) การแพ้ยาซ้ำ คุณภาพการรายงาน ADR ความรู้ของเภสัชกร และความพึงพอใจ ต่อระบบที่พัฒนาขึ้น

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัย การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยและพัฒนา (Research and Development: R&D)[10] ดำเนินการตามกรอบแนวคิด Research-Development-Implementation-Evaluation (R-D-I-E) ณ โรงพยาบาลสุวรรณภูมิ จังหวัดร้อยเอ็ด แบ่งการดำเนินงานออกเป็น 4 ระยะ ดังนี้

ระยะที่ 1 การศึกษาสถานการณ์ (Research)

ศึกษาสถานการณ์และวิเคราะห์ปัญหาระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยทบทวนข้อมูลย้อนหลังจากฐานข้อมูล HOSxP ระบบบริหารจัดการความเสี่ยง ฐานข้อมูลรายงาน ADR แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) และแบบประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยากับอาการไม่พึงประสงค์ (Naranjo's Algorithm)[11] ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2567 ครอบคลุมข้อมูลอุบัติการณ์ ADR การแพ้ยาซ้ำ การแพ้ยาข้ามกัน Serious ADR และคุณภาพรายงาน ADR วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ระยะที่ 2 การพัฒนาระบบ (Development)

นำผลการวิเคราะห์สถานการณ์ร่วมกับการทบทวนวรรณกรรมมาพัฒนา SURE-ADR Model ประกอบด้วย 5 องค์ประกอบ Screening คือ การซักประวัติและบันทึกข้อมูลแพ้ยา Update & Alert คือ ระบบแจ้งเตือนและตรวจสอบข้อมูลแพ้ยา Review Together คือ การตรวจสอบร่วมของสหวิชาชีพ Execute Safely คือ การบริหารยาอย่างปลอดภัย Analyze & revise คือ การรายงาน วิเคราะห์ และปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง จากนั้นประเมินความตรงเชิงเนื้อหา ความเหมาะสม และความเป็นไปได้ของระบบโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน

ระยะที่ 3 การนำระบบไปใช้ (Implementation)

นำ Sure-ADR Model ไปใช้จริงในระบบบริการของโรงพยาบาลสุวรรณภูมิ โดยบูรณาการการทำงานร่วมกันระหว่างแพทย์ พยาบาล เภสัชกร และระบบสารสนเทศ HOSxP และ Nemo Care เพื่อสนับสนุนการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

ระยะที่ 4 การประเมินประสิทธิผล (Evaluation)

ประเมินผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 กลุ่มตัวอย่าง คือ เภสัชกร จำนวน 12 คน คัดเลือกแบบสำมะโน (Census Sampling) และผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยคัดเลือกตามเกณฑ์ที่กำหนด และสามารถระบุยาที่เป็นสาเหตุได้อย่างชัดเจน โดยทบทวนข้อมูลย้อนหลังจากฐานข้อมูล HOSxP ระบบบริหารจัดการความเสี่ยง ฐานข้อมูลรายงาน ADR แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) แบบประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยากับอาการไม่พึงประสงค์ (Naranjo's Algorithm)[11] แบบทดสอบความรู้เกี่ยวกับการติดตาม ADR จำนวน 10 ข้อ และแบบประเมินความพึงพอใจของเภสัชกรต่อระบบ SURE-ADR Model แบบมาตรวัดประมาณค่า 5 ระดับ[12]

โดยเครื่องมือที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นได้รับการตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน มีค่า IOC เท่ากับ 1.00 ทุกข้อ วิเคราะห์ผลลัพธ์ด้านอัตราการเกิด ADR การแพ้ยาซ้ำ คุณภาพรายงาน ADR ความรู้ของเภสัชกร และความพึงพอใจต่อระบบ โดยใช้สถิติเชิงพรรณนาได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

การพิทักษ์สิทธิ์และจริยธรรมการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด เลขที่รับรอง COE 0902567 ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2567 ก่อนดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยได้ขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุวรรณภูมิ และชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ รวมถึงสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยแก่กลุ่มตัวอย่างอย่างครบถ้วน

ผลการวิจัย

1. ผลการศึกษาสถานการณ์และวิเคราะห์ปัญหา ผลการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2562–2567 พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวน 453 ราย โดยร้อยละ 98.68 เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) และร้อยละ 24.61 ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล อุบัติการณ์ ADR มีแนวโน้มลดลงจาก 89 รายในปี พ.ศ.2562 เหลือ 65 รายในปี พ.ศ. 2567

ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 55–68) กลุ่มอายุที่พบมากที่สุดคือ 50–59 ปี รองลงมาคือ 60–69 ปี และ 40–49 ปี ตามลำดับ ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยนอก และได้รับยาจากโรงพยาบาลสุวรรณภูมิ เมื่อจำแนกตามระบบอวัยวะพบว่าอาการไม่พึงประสงค์เกิดในระบบผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนังมากที่สุด (ร้อยละ 76.73) รองลงมาคือระบบทางเดินหายใจและทรวงอก (ร้อยละ 7.38) และระบบตา (ร้อยละ 4.25) ยาที่เป็นสาเหตุของ ADR สูงสุด ได้แก่ Ceftriaxone (ร้อยละ 9.62) รองลงมาคือ Clindamycin (ร้อยละ 5.15) Amoxicillin และ Favipiravir (ร้อยละ 4.70 เท่ากัน) การแพ้ยาซ้ำจากระบบโรงพยาบาลมีแนวโน้มลดลง อย่างต่อเนื่อง โดยไม่พบเหตุการณ์ในปีงบประมาณ 2567 ขณะที่การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันและการแพ้ยาข้ามกันพบเพียงเล็กน้อยตลอดช่วงการศึกษา อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เป็น Type B reaction และเป็นเหตุการณ์ที่ไม่สามารถป้องกันได้ (Non-preventable ADR) โดยส่วนใหญ่เป็นอาการไม่ร้ายแรง ขณะที่ Serious ADR พบไม่เกิน ร้อยละ 15 ของรายงานทั้งหมด และรายงานส่วนใหญ่อยู่ในระดับ Probable

ผลการประเมินคุณภาพรายงาน ADR จากศูนย์ HPVC พบว่า คะแนนคุณภาพเฉลี่ยอยู่ระหว่าง 4.4–4.9 คะแนนจากคะแนนเต็ม 5 คะแนน และรายงานทั้งหมดผ่านเกณฑ์คุณภาพระดับ 2 ขึ้นไป จากการวิเคราะห์สถานการณ์พบประเด็นสำคัญที่ควรพัฒนา ได้แก่ (1) ความครบถ้วนของการบันทึกข้อมูลแพ้ยาในระบบ HOSxP (2) ข้อจำกัดของระบบแจ้งเตือนอัตโนมัติในการเชื่อมโยงข้อมูลกับ Nemo Care และ (3) การสื่อสารข้อมูลระหว่างสหวิชาชีพที่ยังไม่เป็นระบบเดียวกัน จึงนำไปสู่การออกแบบและพัฒนา SURE-ADR Model

2. ผลการพัฒนาระบบ SURE-ADR Model (Development) การพัฒนาระบบดำเนินการแบบต่อเนื่องระหว่างปี พ.ศ. 2562–2567 แบ่งเป็น 2 ระยะ ได้แก่ ระยะวางรากฐานระบบและระยะยกระดับมาตรการความปลอดภัยทางยา จนพัฒนาเป็น “SURE-ADR Model” (Suwannaphum Unified Responsive Enhanced Adverse Drug Reaction Monitoring System)

SURE-ADR Model ประกอบด้วย 5 องค์ประกอบหลัก ได้แก่ (1) Screening (2) Update & Alert (3) Review Together (4) Execute Safely และ (5) Analyze & Revise ครอบคลุมตั้งแต่การซักประวัติแพ้ยา การแจ้งเตือนอัตโนมัติ การตรวจสอบร่วมโดยสหวิชาชีพ การบริหารยาอย่างปลอดภัย และการทบทวนเหตุการณ์เพื่อพัฒนาระบบอย่างต่อเนื่อง (ตารางที่ 1) ผลการตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน พบว่า S-CVI/Ave เท่ากับ 0.80 และ S-CVI/UA เท่ากับ 0.60

ซึ่งอยู่ในเกณฑ์ดี หลังได้รับข้อเสนอแนะ ผู้วิจัยได้ปรับปรุงนิยามการแพ้ยาซ้ำและพัฒนาแนวทางเลือกใช้ยาในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาให้มีความชัดเจนและใช้งานได้สะดวกยิ่งขึ้น

ตารางที่ 1 วงจรการทำงาน 5 ขั้นตอนของ SURE-ADR Model

ขั้นตอน	ชื่อกระบวนการ	สาระสำคัญ
1. Screening	การซักประวัติและบันทึกข้อมูลแพ้ยา (Allergy Data Input)	ซักประวัติผู้ป่วย ณ จุดแรกรับ บันทึกใน HOSxP และ Doctor's Order ตรวจสอบข้อมูลข้ามหน่วยบริการผ่าน Nemo Care ของจังหวัดร้อยเอ็ด
2. Update & Alert	การตรวจสอบและแจ้งเตือนอัตโนมัติ (Allergy Alert System)	ระบบแจ้งเตือน Pop-up แจ้งเตือนเมื่อผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา และล็อกการสั่งใช้ยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกัน ระบบ Nemo Care แจ้งเตือนหากผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาในระบบเครือข่ายจังหวัดร้อยเอ็ด
3. Review Together	การตรวจสอบร่วมระหว่างสหวิชาชีพ (Interdisciplinary Cross-check)	แพทย์ พยาบาล เภสัชกร ตรวจสอบร่วมกันทุกขั้นตอนก่อนจ่ายและบริหารยา
4. Execute Safely	การบริหารยาอย่างปลอดภัย (Safe Medication Administration)	ตรวจสอบความถูกต้องก่อนบริหารยา หากข้อมูลไม่ครบต้องยืนยันกับเภสัชกร
5. Analyze & Revise	การรายงานและทบทวนอุบัติการณ์ (ADR Reporting & Review)	รายงานอาการไม่พึงประสงค์เข้าสู่ระบบ HOSxP → คณะกรรมการยา วิเคราะห์ ทบทวน และส่งกลับเป็นมาตรการป้องกัน (Feedback Loop)

3. ผลการนำระบบไปใช้ (Implementation) ภายหลังการนำ SURE-ADR Model ไปใช้ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 ระบบสามารถเชื่อมโยงข้อมูลผ่าน HOSxP และ Nemo Care เพื่อสนับสนุนการตรวจสอบประวัติการแพ้ยาและการแจ้งเตือนความเสี่ยงแบบเรียลไทม์ ส่งผลให้เกิดกระบวนการทำงานร่วมกันของสหวิชาชีพอย่างเป็นระบบมากขึ้น

4. ผลการประเมินประสิทธิผลของระบบ (Evaluation) ภายหลังการใช้ระบบ ในปีงบประมาณ 2568 พบรายงาน ADR จำนวน 74 รายงาน คิดเป็นร้อยละ 100 ของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ จากผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมด ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง และพบมากในกลุ่มอายุ ≥70 ปี (ร้อยละ 24.32) ระบบอวัยวะที่ได้รับผลกระทบมากที่สุดยังคงเป็นระบบผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (ร้อยละ 72.97) รองลงมาคือระบบทางเดินหายใจและทรวงอก (ร้อยละ 13.51) และระบบหัวใจและหลอดเลือด (ร้อยละ 9.46) ยาที่พบเป็นสาเหตุของ ADR สูงสุด ได้แก่ Cotrimoxazole และ Phenytoin (ร้อยละ 5.41 เท่ากัน) รองลงมาคือ Amoxicillin, Amoxicillin+clavulanic acid, Amlodipine, Ibuprofen, Mefenamic acid, Naproxen และ Tolperisone (ร้อยละ 4.05 เท่ากัน) ไม่พบอุบัติการณ์การแพ้ยาซ้ำจากระบบโรงพยาบาลในปี 2568 ขณะที่อัตราการเกิด ADR ลดลงเหลือ 0.21 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน ซึ่งเป็นค่าต่ำที่สุดตลอดช่วงการศึกษา

คะแนนคุณภาพรายงาน ADR เฉลี่ยเท่ากับ 3.40 คะแนน และมีรายงานที่ผ่านเกณฑ์คุณภาพระดับ 2 ขึ้นไปจำนวน 74 ฉบับ เภสัชกรจำนวน 12 คนที่เข้าร่วมการประเมินระบบ

ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง อายุ 41–50 ปี และมีประสบการณ์ปฏิบัติงานมากกว่า 10 ปี ระดับความรู้เกี่ยวกับการติดตาม ADR อยู่ในระดับดี (8.08 ± 1.44 คะแนน) และมีความพึงพอใจต่อระบบโดยรวมอยู่ในระดับมากที่สุด (4.42 ± 0.52 คะแนน) (ตารางที่ 2)

ผลการเปรียบเทียบก่อนและหลังการใช้ SURE-ADR Model ภายหลังการนำ SURE-ADR Model มาใช้ พบว่าอัตราการเกิด ADR ลดลงจาก 0.47 เหลือ 0.21 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน คิดเป็นการลดลงร้อยละ 55.32 ไม่พบการแพ้ยาซ้ำจากระบบโรงพยาบาลทั้งก่อนและหลังการใช้ระบบ และไม่พบการแพ้ยาข้ามกันจากระบบโรงพยาบาลหลังการใช้ระบบ ขณะที่จำนวน Serious ADR เพิ่มจาก 13 เป็น 20 ราย (ตารางที่ 3)

ผลการประเมินระบบ SURE-ADR Model ผลการประเมินโดยผู้ทรงคุณวุฒิ 3 ท่าน พบว่าเครื่องมือประเมินมีค่า IOC รายข้อและค่าเฉลี่ย IOC เท่ากับ 1.00 ทุกข้อ สะท้อนถึงความตรงเชิงเนื้อหาในระดับดีมาก

การประเมินความเหมาะสมของระบบพบว่า SURE-ADR Model มีความครอบคลุมตลอดกระบวนการจัดการ ADR สามารถเชื่อมโยงกับระบบ HOSxP และ Nemo Care ได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความเหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาลชุมชน และแสดงผลลัพธ์เชิงประจักษ์ด้านความปลอดภัยทางยา โดยไม่พบการแพ้ยาซ้ำจากระบบโรงพยาบาลในช่วงหลังการพัฒนาระบบ อัตราการเกิด ADR ลดลง และผู้ใช้งานมีความพึงพอใจในระดับสูง จึงสะท้อนถึงความเป็นไปได้ในการนำไปประยุกต์ใช้และขยายผลในโรงพยาบาลชุมชนอื่นต่อไป

ตารางที่ 2 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจำแนกคุณภาพการรายงาน ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ.2562–2568

ประเด็น	ปีงบประมาณ พ.ศ.						
	2562	2563	2564	2565	2566	2567	2568
คะแนนเฉลี่ยคุณภาพของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ (คะแนนต่ำสุด 0 คะแนน - คะแนนสูงสุด 5 คะแนน)	4.6	4.9	4.4	4.85	4.9	4.55	3.40
จำนวนการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีคุณภาพ ระดับ 2	89	96	64	63	70	65	74

ตารางที่ 3 การเปรียบเทียบจำนวนครั้งการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาก่อน (ปีงบประมาณ พ.ศ.2567) และหลัง (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568) การใช้ระบบ SURE-ADR Model (ครั้ง)

ตัวแปร	ปีงบประมาณ พ.ศ.2567 (ครั้ง)	ปีงบประมาณ พ.ศ.2568 (ครั้ง)	การเปลี่ยนแปลง
1. จำนวนเหตุการณ์ร้ายแรง (Serious ADR)	13	20	เพิ่มขึ้น 7 ราย
2. จำนวนการแพ้ยาซ้ำจากระบบโรงพยาบาล	0	0	ไม่เปลี่ยนแปลง (คงที่เป็น 0)
3. จำนวนการแพ้ยาข้ามกันจากระบบโรงพยาบาล	1	0	ลดลง 1 ราย
4. จำนวนการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันจากระบบโรงพยาบาล	1	1	ไม่เปลี่ยนแปลง
5. ADR rate (ครั้ง/1,000 วันนอน)	0.47	0.21	ลดลงร้อยละ 55.32

วิจารณ์

สถานการณ์ ปัญหา และช่องว่างของระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Research) ผลการศึกษาสถานการณ์ย้อนหลังระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 – 2567 พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) จำนวน 453 ราย โดยประมาณหนึ่งในสี่ของผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล และอาการส่วนใหญ่เกิดในระบบผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง สะท้อนให้เห็นว่า ADR ยังคงเป็นปัญหาสำคัญด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยในโรงพยาบาลชุมชน ผลการศึกษายังพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้สูงอายุ ซึ่งสอดคล้องกับวรรณกรรมที่ระบุว่าผู้สูงอายุเป็นกลุ่มเสี่ยงสำคัญต่อการเกิด ADR เนื่องจากมีการใช้ยาหลายชนิดร่วมกันและมีการเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยา[13-14] ขณะที่อาการทางผิวหนังยังคงเป็นลักษณะเด่นของ Drug Allergy ที่พบได้บ่อยในเวชปฏิบัติ โดยเฉพาะในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง เช่น Cotrimoxazole และ Phenytoin ซึ่งเป็นยาที่พบรายงาน ADR สูงสุดในการศึกษาครั้งนี้

นอกจากนี้ การวิเคราะห์สถานการณ์ยังสะท้อนช่องว่างของระบบเดิม ได้แก่ ความไม่ครบถ้วนของการบันทึกข้อมูลแพ้ยา ข้อจำกัดของระบบแจ้งเตือน และการสื่อสารข้อมูลระหว่างวิชาชีพที่ยังไม่เป็นระบบเดียวกัน ซึ่งเป็นปัจจัยที่อาจนำไปสู่ความคลาดเคลื่อนทางยาและการแพ้ยาซ้ำได้ ผลการศึกษาดังกล่าวสอดคล้องกับแนวคิดด้าน Pharmacovigilance ที่ระบุว่า ประสิทธิภาพของระบบเฝ้าระวัง ADR ขึ้นอยู่กับคุณภาพข้อมูล การเชื่อมโยงสารสนเทศ และความร่วมมือของบุคลากรในระบบบริการสุขภาพ[15]

ผลการพัฒนา SURE-ADR Model (Development) SURE-ADR Model ได้รับการพัฒนาจากปัญหาและช่องว่างที่ค้นพบจากการวิเคราะห์สถานการณ์ ร่วมกับการทบทวนวรรณกรรมและแนวทางมาตรฐานด้านความปลอดภัยทางยาทั้งในระดับประเทศและระดับสากล จนเกิดเป็นระบบที่ประกอบด้วย 5 องค์ประกอบ ได้แก่ Screening, Update & Alert, Review Together, Execute Safety และ Analyze & Revise ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การคัดกรองผู้ป่วย การแจ้งเตือนความเสี่ยง การตรวจสอบร่วมโดยสหวิชาชีพ การบริหารยาอย่างปลอดภัย และการทบทวนเหตุการณ์เพื่อพัฒนาระบบอย่างต่อเนื่อง ผลการประเมินโดยผู้ทรงคุณวุฒิพบว่า ระบบมีความเหมาะสมและสามารถนำไปใช้ได้จริงในระบบของโรงพยาบาลชุมชน สะท้อนให้เห็นว่าการออกแบบระบบโดยอาศัยข้อมูลปัญหาจริงจากหน่วยบริการร่วมกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางวิชาการ ช่วยให้ระบบมีความสอดคล้องกับบริบทการปฏิบัติงานและสามารถตอบสนองต่อปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างเป็นรูปธรรม แนวทางดังกล่าวสอดคล้องกับหลักการพัฒนาระบบสุขภาพที่เน้นการออกแบบเชิงบริบท (Context-based Design)[16] และการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (Continuous Quality Improvement)[17]

ผลการนำ SURE-ADR Model ไปใช้ในระบบบริการ (Implementation) การนำ SURE-ADR Model ไปใช้จริง แสดงให้เห็นถึงความเป็นไปได้ในการบูรณาการระบบสารสนเทศเข้ากับกระบวนการดูแลผู้ป่วยแบบสหวิชาชีพในโรงพยาบาลชุมชน โดยการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่าง HOSxP และ Nemo Care ช่วยให้สามารถตรวจสอบประวัติการแพ้ยาและแจ้งเตือนความเสี่ยงได้แบบเรียลไทม์ ขณะที่กระบวนการ Review Together เปิดโอกาสให้แพทย์ พยาบาล และเภสัชกรร่วมกันตรวจสอบข้อมูลสำคัญก่อนการสั่งใช้และบริหารยา ส่งผลให้เกิดการทำงานร่วมกันอย่างเป็นระบบมากขึ้น ความสำเร็จของการดำเนินงานครั้งนี้สะท้อนให้เห็นว่าการพัฒนาระบบเฝ้าระวัง ADR ที่มีประสิทธิภาพไม่ได้ขึ้นอยู่กับเทคโนโลยีเพียงอย่างเดียว แต่ต้องอาศัยการประสานงานของบุคลากรหลายสาขาวิชาชีพควบคู่กันด้วย ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิด Interprofessional Collaboration และนโยบาย Medication Without Harm ขององค์การอนามัยโลก ที่มุ่งลดความเสี่ยงจากการใช้ยาในระบบบริการสุขภาพ[18-20] โดยเฉพาะในบริบทโรงพยาบาลชุมชนที่มีข้อจำกัดด้านทรัพยากร

ประสิทธิผลของ SURE-ADR Model (Evaluation) ภายหลังการนำ SURE-ADR Model ไปใช้ พบว่า อัตราการ

เกิด ADR ลดลงจาก 0.47 เหลือ 0.21 ครั้งต่อ 1,000 วันนอน คิดเป็นการลดลงร้อยละ 55.32 และไม่พบการแพ้ยาซ้ำจากระบบโรงพยาบาล สะท้อนให้เห็นว่าระบบสามารถลดความเสี่ยงด้านยาและเพื่อเพิ่มความปลอดภัยของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผลดังกล่าวสอดคล้องกับแนวคิดด้าน Pharmacovigilance ขององค์การอนามัยโลกที่ระบุว่าระบบเฝ้าระวัง ADR ที่มีการเชื่อมโยงข้อมูลและระบบแจ้งเตือนอัตโนมัติที่สามารถลดความคลาดเคลื่อนทางยาและป้องกันเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้[15] รวมทั้งสอดคล้องกับการศึกษาที่รายงานว่าการใช้ระบบสารสนเทศด้านยาและระบบแจ้งเตือนอัตโนมัติช่วยลดความผิดพลาดในการใช้ยา และเพิ่มความปลอดภัยของผู้ป่วยได้อย่างมีนัยสำคัญ[21-22]

แม้ว่าจำนวน Serious ADR จะเพิ่มขึ้นจาก 13 เป็น 20 ราย แต่เมื่อพิจารณาร่วมกับการลดลงของอัตรา ADR โดยรวม การไม่พบการแพ้ยาซ้ำ และการไม่มีผู้เสียชีวิตจาก ADR โดยตรง สะท้อนว่าระบบมีประสิทธิภาพในการค้นหาและรายงานเหตุการณ์รุนแรงได้ครบถ้วนมากขึ้นมากกว่าการเพิ่มขึ้นของอุบัติการณ์ที่แท้จริง ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิด Reporting Volume Effect และปัญหาการรายงานต่ำกว่าความเป็นจริง (Under-reporting) ที่พบได้ในระบบ Pharmacovigilance หลายประเทศ[23] ในด้านคุณภาพรายงาน ADR พบว่า จำนวนรายงานที่ผ่านเกณฑ์คุณภาพเพิ่มขึ้นจาก 65 เป็น 74 ฉบับ แม้ว่าคะแนนคุณภาพเฉลี่ยจะลดลง ซึ่งอาจเป็นผลจากการที่มีผู้รายงานหน้าใหม่เข้ามามีส่วนร่วมมากขึ้นในระยะเริ่มต้นของการใช้ระบบ อย่างไรก็ตาม ผลลัพธ์ดังกล่าวยังสะท้อนถึงความสามารถของระบบในการส่งเสริมการมีส่วนร่วมด้านการรายงาน ADR และชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นในการพัฒนาศักยภาพบุคลากรควบคู่กับการขยายการรายงาน[24-25]

นอกจากนี้ เภสัชกรมีคะแนนความรู้เกี่ยวกับการติดตาม ADR อยู่ในระดับดี และมีความพึงพอใจต่อระบบในระดับมากที่สุด สะท้อนว่าระบบที่ได้รับการออกแบบอย่างเป็นระบบและสอดคล้องกับบริบทการทำงาน สามารถสนับสนุนการปฏิบัติงานด้าน ADR ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ความรู้และทัศนคติที่ดีของผู้ใช้งานถือเป็นปัจจัยสำคัญต่อความสำเร็จและความยั่งยืนของระบบเฝ้าระวัง ADR[26] อย่างไรก็ตาม ควรมีการพัฒนาศักยภาพบุคลากรอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะในประเด็นที่มีความซับซ้อน เช่น การประเมินการแพ้ยาข้ามกลุ่ม และการจัดการ ADR ในยาที่มีความเสี่ยงสูง[27] ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่า SURE-ADR Model สามารถยกระดับด้านความปลอดภัยด้านยาในโรงพยาบาลชุมชนได้อย่างเป็นรูปธรรม ทั้งด้านการลดอัตราการเกิด ADR การป้องกันการแพ้ยาซ้ำ การเพิ่มคุณภาพการเฝ้าระวัง และการพัฒนาศักยภาพบุคลากร อีกทั้งยังมีศักยภาพการประยุกต์ใช้เป็นต้นแบบสำหรับการพัฒนาระบบ Pharmacovigilance ในโรงพยาบาลชุมชนและเครือข่ายบริการสุขภาพในอนาคต

จุดเด่นและข้อจำกัดของการวิจัย

การศึกษานี้ใช้รูปแบบก่อนและหลังการดำเนินงานโดยไม่มีกลุ่มควบคุม มีขนาดตัวอย่างเภสัชกรจำกัดและระยะเวลาติดตามผลเพียง 1 ปี จึงอาจจำกัดการสรุปเชิงเหตุผลและการประเมินความยั่งยืนของผลลัพธ์ นอกจากนี้ ระบบยังไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลการแพ้ยาจากหน่วยบริการภายนอกได้อย่างสมบูรณ์ และการศึกษาดำเนินการในโรงพยาบาลชุมชนเพียงแห่งเดียว จึงควรมีการศึกษาหลายศูนย์เพื่อยืนยันความสามารถในการประยุกต์ใช้ในบริบทที่หลากหลาย

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอแนะเชิงปฏิบัติ

1) โรงพยาบาลควรพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยาแบบสหวิชาชีพ โดยบูรณาการบทบาทของแพทย์ พยาบาล เภสัชกร และบุคลากรด้านสารสนเทศ

2) ควรมีการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการประเมินและการรายงาน ADR อย่างสม่ำเสมอ โดยมุ่งเน้นการยกระดับคุณภาพรายงานและการใช้ประโยชน์จากระบบแจ้งเตือน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของระบบเฝ้าระวังและลดปัญหาการรายงานต่ำกว่าความเป็นจริง

3) ควรพัฒนาระบบติดตามผลการดำเนินงานในรูปแบบ Dashboard เพื่อสนับสนุนการกำกับติดตามตัวชี้วัดสำคัญ

4) ควรขยายการประยุกต์ใช้ SURE-ADR Model ไปยังหน่วยบริการในเครือข่ายที่ใช้ระบบสารสนเทศเดียวกัน

2. ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยในอนาคต

1) ควรศึกษาการขยายผลของ SURE-ADR Model ในหลายหน่วยบริการโดยใช้การออกแบบการวิจัยที่มีกลุ่มเปรียบเทียบ

2) ควรศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการยอมรับและการใช้งานระบบของบุคลากรทางการแพทย์

3) ควรประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สุขภาพของระบบ ทั้งด้านต้นทุนและผลลัพธ์ด้านความปลอดภัยของผู้ป่วย

4) ควรพัฒนาและประเมินแบบจำลองพยากรณ์ความเสี่ยง ADR จากข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์พร้อมติดตามผลลัพธ์ในระยะยาว

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณโรงพยาบาลสุวรรณภูมิ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด บุคลากรสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินการวิจัยและการพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Coleman J J, Pontefract S K. Adverse drug reactions. Clin Med (Lond). 2016;16(5):481-5.
2. Doña I, Caubet J C, Brockow K, Doyle M, Moreno E, Terreehorst I, et al. An EAACI task force report: recognising the potential of the primary care physician in the diagnosis and management of drug hypersensitivity. Clin Transl Allergy. 2018;8:16.
3. Nguyen D V, Vidal C, Chu H C, van Nunen S. Human leukocyte antigen-associated severe cutaneous adverse drug reactions: from bedside to bench and beyond. Asia Pac Allergy. 2019;9(3):e20.
4. Donaldson L J, Kelley E T, Dhingra-Kumar N, Kieny M P, Sheikh A. Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge. Lancet. 2017;389(10080):1680-1.
5. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข. แผนปฏิบัติราชการระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2566-2570) ของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี: กระทรวงสาธารณสุข; 2565.
6. สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประจำปี 2562 [อินเทอร์เน็ต]. 2563. [เข้าถึงเมื่อ 12 ธันวาคม 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://hpvcthai.fda.moph.go.th/results-operations/category/yearly.
7. ทนงศักดิ์ สมัครสมาน. การศึกษาผลของระบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลศีขรภูมิ. วารสารสิ่งแวดล้อมศึกษาการแพทย์และสุขภาพ. 2567;9(4):15-22.
8. สุรศักดิ์ ยุติธรรมนนท์. การพัฒนาระบบสืบค้นอาการไม่พึงประสงค์ของยาด้วยคอมพิวเตอร์ Development of the adverse drug reactions retrieval system: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2537.
9. Kim M O, Coiera E, Magrabi F. Problems with health information technology and their effects on care delivery and patient outcomes: a systematic review. J Am Med Inform Assoc. 2017;24(2):246-50.
10. Kainulainen S. Research and Development (R&D). In: Michalos AC, editor. Encyclopedia of Quality of Life and Well-Being Research. Dordrecht: Springer Netherlands; 2014. p. 5516-7.
11. Naranjo C A, Shear N H, Lanctôt K L. Advances in the diagnosis of adverse drug reactions. J Clin Pharmacol. 1992;32(10):897-904.
12. กมลทิพย์ กันบัวลา. คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์. โรงพยาบาลบางคล้า: มหาวิทยาลัย

สุโขทัยธรรมาธิราช; 2564.

13. Amarji B, Abed S N, Bairagi U, Deb P K, Al-Attraqchi O, Choudhury A A, et al. Chapter 18 - Four Stages of Pharmaceutical Product Development: Preformulation, Prototype Development and Scale-Up, Biological Aspects, and Commercialization. In: Tekade R K, editor. Dosage Form Design Considerations: Academic Press; 2018. p. 637-68.
14. Naidu M, Alicia Y L Y. Impact of Bar-Code Medication Administration and Electronic Medication Administration Record System in Clinical Practice for an Effective Medication Administration Process. scientific research an academic publisher. 2019;511-26.
15. ชนิตนันท์ สุธาประดิษฐ์, อิศราวรรณ ศกุนรักษ์. การพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์เพื่อแจ้งเตือนการแพ้ยาร่วมกับการจัดการ ฐานข้อมูลการแพ้ยาของโรงพยาบาลแห่งหนึ่งในจังหวัดสมุทรสาคร. วารสารเภสัชกรรมไทย 2563;11(2):431-44.
16. Lavan A H, Gallagher P. Predicting risk of adverse drug reactions in older adults. Ther Adv Drug Saf. 2016;7(1):11-22.
17. Woo S-D, Yoon J, Doo G-E, Park Y, Lee Y, Lee S-H, et al. Common causes and characteristics of adverse drug reactions in older adults: a retrospective study. BMC Pharmacology and Toxicology. 2020;21(1):87.
18. นิธิกานต์ สายรัตน์, ตุลาการ นาคพันธ์. การพัฒนาระบบการจัดการยาที่ต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูงในผู้ป่วยที่นอนรักษาตัวในโรงพยาบาล โรงพยาบาลท่าตูม อ.ท่าตูม จ.สุรินทร์. วารสารสิ่งแวดล้อมศึกษาการแพทย์และสุขภาพ. 2567;9(4):654-60.
19. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. แนวทางการบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 12 ธันวาคม 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://hpvcthai.fda.moph.go.th/guidelines?ppp=10&page=1&kw
20. Khan M A A, Nwokike J, Rauf A, Babar Z-U-D. A comparative analysis of three pharmacovigilance system assessment tools. PLOS ONE. 2025;20(7):e0327363.
21. Vo T T D, Tuliao K V, Chen C W. Work Motivation: The Roles of Individual Needs and Social Conditions. Behav Sci (Basel). 2022;12(2):49.
22. Reeves S, Pelone F, Harrison R, Goldman J, Zwarenstein M. Interprofessional collaboration to improve professional practice and healthcare outcomes. Cochrane Database Syst Rev. 2017;6(6):Cd000072.
23. Nashwan A J, Cabrega J A, Othman M I, Khedr M A, Osman Y M, El-Ashry A M, et al. The evolving role of nursing informatics in the era of artificial intelligence. Int Nurs Rev. 2025;72(1):e13084.
24. Tian S, Yang W, Grange J M L, Wang P, Huang W, Ye Z. Smart healthcare: making medical care more intelligent. Global Health Journal. 2019;3(3):62-5.
25. Komenda M, Gregor J, Klimeš D, Pavlík T, Blaha M, Tešitelová V, et al. Integration of Data and Information Systems Into the Health Data Strategy. JMIR Med Inform. 2025;13:e70066.
26. Nagar A, Gobburu J, Chakravarty A. Artificial intelligence in pharmacovigilance: advancing drug safety monitoring and regulatory integration. Ther Adv Drug Saf. 2025;16:20420986251361435.
27. Wang W, Ferrari D, Haddon-Hill G, Curcin V. Electronic Health Records as Source of Research Data. In: Colliot O, editor. Machine Learning for Brain Disorders. New York, NY: Springer US; 2023. p. 331-54.