



สถิติวิเคราะห์ของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาชนิดเอ ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์

จันทิรา รอดเดช¹, นิพิฐา จุลนิธิ^{1*}, พันสุ ชุมวรฐายี¹, นนทพล ปิยวัฒน์เมธา²

¹ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

²สาขาวิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Analytic Statistics of Type A Pharmacological Adverse Drug Reactions at Srinagarind Hospital

Jantira Roddech¹, Nipitha Jullanithi^{1*}, Pansu Chumworathayi¹, Nontapol Piyawattanameta²

¹Pharmacy Department, Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

²Department of Surgery, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

Received: 14 August 2025/ Review: 15 August 2025/ Revised: 25 October 2025/

Accepted: 16 October 2025

บทคัดย่อ

หลักการและวัตถุประสงค์: อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นปัญหาทางคลินิกที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย แบ่งออกได้เป็นสองชนิด คือ เอและบี โดยชนิดเอซึ่งสัมพันธ์กับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ส่วนใหญ่จัดเป็นเหตุการณ์ที่สามารถป้องกันหรือลดความรุนแรงได้ การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ลักษณะของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดเอในเชิงลึก เพื่อระบุรูปแบบความรุนแรงและยาที่เป็นสาเหตุ เพื่อหาโอกาสพัฒนากลยุทธ์เชิงรุกในการวางระบบป้องกันอันตรายจากการใช้ยาและสร้างความปลอดภัยสูงสุดให้แก่ผู้ป่วย

วิธีการศึกษา: เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง ในกลุ่มผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยเก็บข้อมูลจากระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ระหว่างปี พ.ศ. 2563-2567 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา โดยการแจกแจงความถี่และการคำนวณสัดส่วนเป็นร้อยละ

ผลการศึกษา: จากระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในช่วงระยะเวลา 5 ปี พบว่ามีรายงานที่จัดเป็น อาการไม่พึงประสงค์ชนิดเอทั้งสิ้น 1,280 เหตุการณ์ (ร้อยละ 8.38) ของรายงานทั้งหมด (ช่วงเชื่อมั่นร้อยละ 95: 7.94-8.82) พบว่าส่วนใหญ่เกิดในผู้ป่วยหญิง 924 ราย (ร้อยละ 72.19) และผู้ป่วยนอก 914 ราย (ร้อยละ 71.41) เมื่อพิจารณารายการยาที่เป็นสาเหตุ พบว่ายาที่ใช้บ่อยในเวชปฏิบัติอย่าง amlodipine เป็นสาเหตุอันดับหนึ่ง โดยก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดเอ ถึง 156 เหตุการณ์ (ร้อยละ 12.19) ซึ่งส่วนใหญ่เป็นอาการบวมตามมาด้วย tramadol 122 เหตุการณ์ (ร้อยละ 9.53) ซึ่งมักทำให้เกิดอาการคลื่นไส้อาเจียน อย่างไรก็ตาม ประเด็นที่น่ากังวลที่สุดไม่ได้มาจากยาที่พบบ่อยที่สุด แต่มาจากระดับความรุนแรงของอาการ แม้ว่าเหตุการณ์ส่วนใหญ่ 1,221 เหตุการณ์ (ร้อยละ 95.39) จะไม่รุนแรง แต่มีการพบเหตุการณ์รุนแรง จำนวน 59 เหตุการณ์ (ร้อยละ 4.61) โดยมี metformin เป็นสาเหตุหลักถึง 15 เหตุการณ์ (ร้อยละ 1.17) ซึ่งก่อให้เกิดภาวะ metformin-induced lactic acidosis (MALA) ที่อันตรายถึงชีวิต เมื่อพิจารณาในกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่เคยมีประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์มาก่อน (ผู้ป่วยรายใหม่) พบว่าเหตุการณ์ระดับรุนแรงที่เกิดขึ้นไม่พบการรายงานยาในกลุ่มความเสี่ยงสูงเลย แต่มีสาเหตุมาจากยาที่ไม่ได้ถูกจัดอยู่ในกลุ่มความเสี่ยงสูงทั้งสิ้น เมื่อเทียบสัดส่วนของการได้รับยานั้นๆ พบอุบัติการณ์สูงสุดจากยา dapsone 1 เหตุการณ์ (ร้อยละ 0.33) เกิดภาวะ methemoglobinemia

สรุป: อาการไม่พึงประสงค์ชนิดเอ มีจำนวนทั้งสิ้น 1,280 เหตุการณ์ (ร้อยละ 8.38) ซึ่งยังต่ำกว่าการศึกษาอื่น และคุณภาพของข้อมูลที่ยังไม่เพียงพอในการนำไปวิเคราะห์และทบทวน ควรมีการพัฒนาระบบเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์อย่างเป็นระบบ โดยเฉพาะกลุ่มยาเสี่ยงสูง กลุ่มยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดเอแบบรุนแรง และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ เพื่อยกระดับความปลอดภัยในการใช้ยา

คำสำคัญ: อาการไม่พึงประสงค์, ยาความเสี่ยงสูง, โรงพยาบาลศรีนครินทร์, อาการข้างเคียง

DOI: <https://doi.org/10.64960/srmedj.v40i5.268795>

*Corresponding author: Nipitha Jullanithi, E-mail: nipitha@kku.ac.th

Abstract

Background and Objectives: Adverse drug reactions (ADRs) are clinical issues that affect patient safety and can be classified into two types: A and B. Type A reactions, which relate to pharmacological effects, are usually preventable or their severity can be reduced. This study aimed to analyze the characteristics of Type A ADR reports in detail, identify patterns of severity and causative drugs, and explore opportunities for developing proactive strategies to create a prevention system and enhance patient safety.

Methods: This retrospective descriptive study was conducted among patients who experienced ADRs. Data were collected from Srinagarind hospital's information system between 2020 and 2024. Descriptive statistics, including frequency distributions and percentages, were used for data analysis.

Results: Over the 5-year study period, a total of 1,280 Type A ADRs were reported, making up 8.38% of all ADR reports (95% CI: 7.94–8.82). Most occurred in female patients (924 cases, 72.19%) and outpatients (914 cases, 71.41%). Among the causative drugs, amlodipine ranked first with 156 events (12.19%), mainly presenting as edema, followed by tramadol with 122 events (9.53%), which often caused nausea and vomiting. Importantly, the main concern was not just the most frequently reported drugs but the severity of the reactions. While most cases (1,221 events, 95.39%) were non-serious, 59 serious events (4.61%) were reported. Metformin was the primary cause of these serious events (15 events, 1.17%), leading to life-threatening metformin-induced lactic acidosis (MALA). Among patients without previous ADR history (new cases), serious events were not linked to drugs classified as high-risk but were instead caused by drugs not typically included in high-risk categories. Notably, dapsone had the highest incidence relative to its use, with one case (0.33%) of methemoglobinemia.

Conclusion: A total of 1,280 Type A ADRs (8.38%) were reported, which is lower than in other studies, and the quality of available data was insufficient for further detailed analysis and review. There is a need to establish a systematic ADR surveillance system, especially focusing on high-risk drugs, drugs linked to severe Type A ADRs, and preventable incidents, to improve medication safety.

Keywords: adverse drug reactions, high-alert drugs, Srinagarind Hospital, side effects

บทนำ

องค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ได้ให้ความสำคัญกับความปลอดภัยของผู้ป่วย (patient safety) มาอย่างต่อเนื่อง โดยนิยามว่าเป็นการป้องกันและหลีกเลี่ยงอันตรายที่ไม่ควรเกิดขึ้นจากกระบวนการดูแลรักษา¹ ซึ่งระบบการรายงานและการเรียนรู้จากอุบัติการณ์ถือเป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนเรื่องดังกล่าว อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reactions: ADRs) เป็นหนึ่งในปัญหาสำคัญที่ส่งผลกระทบโดยตรงต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้ (preventable adverse drug events: pADEs) ซึ่งมีนัยสำคัญต่อการลดอัตราการเจ็บป่วย การเสียชีวิต และค่าใช้จ่ายในการรักษาที่ไม่จำเป็น จากการศึกษพบว่า ADRs สามารถป้องกันได้ในสัดส่วนที่สูงถึงร้อยละ 52 ในผู้ป่วยนอก และร้อยละ 45 สำหรับผู้ป่วยใน²

ในทางเภสัชวิทยา ADRs สามารถจำแนกได้เป็น 2 ประเภทหลัก คือ type A (augmented) adverse drug reactions และ type B (bizarre) adverse drug reactions³ type B ADRs คือ อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถคาดคะเนได้ล่วงหน้าจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเมื่อให้ยาในขนาดปกติ (อาการแพ้ยา) ส่วน type A ADRs หรืออาการข้างเคียงจากยา (side effect) เป็นกลุ่มอาการที่พบได้บ่อยที่สุด สามารถคาดการณ์ได้จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา มีความสัมพันธ์กับขนาดยา และที่สำคัญ คือ เป็นกลุ่มอาการที่สามารถป้องกันได้⁴ การตระหนักถึงและเฝ้าระวัง type A ADRs จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ อย่างไรก็ตาม การพัฒนาระบบเฝ้าระวังให้มีประสิทธิภาพยังคงเผชิญกับความท้าทาย ทั้งในด้านการรายงานที่ไม่ครบถ้วน (under-reporting) และข้อจำกัดด้านคุณภาพของข้อมูล ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการวิเคราะห์เชิงระบบเพื่อนำไปสู่การป้องกัน ดังนั้น การกำหนดกลุ่มยาเป้าหมาย โดยเฉพาะยาที่มีความเสี่ยงสูง (high alert drugs: HAD) ซึ่งมีแนวโน้มก่อให้เกิด type A ADRs จึงเป็นกลยุทธ์สำคัญที่ช่วยให้การเฝ้าระวังเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและนำไปสู่การพัฒนากระบวนการดูแลผู้ป่วยได้อย่างเป็นรูปธรรม^{5,6}

โรงพยาบาลศรีนครินทร์ เป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิขั้นสูงที่มีพันธกิจในการให้บริการทางการแพทย์ที่เป็นเลิศ ควบคู่ไปกับการสร้างสรรค์งานวิจัยและการผลิตบุคลากรทางการแพทย์ โดยให้ความสำคัญกับการพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยในกระบวนการรักษามาโดยตลอด โรงพยาบาลได้พัฒนาระบบเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างต่อเนื่องผ่านทีมสหสาขา

วิชาชีพและมีระบบสารสนเทศทางการแพทย์ที่ชื่อว่า Health Object ซึ่งเป็นฐานข้อมูลกลาง อย่างไรก็ตาม ที่ผ่านมายังขาดการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงลึก โดยเฉพาะข้อมูล type A ADRs กลุ่มยาความเสี่ยงสูงที่เป็นสาเหตุ และกลุ่มอาการที่สามารถป้องกันหรือลดความรุนแรงลงได้ การนำข้อมูลเหล่านี้มาทบทวนและวิเคราะห์อย่างเป็นระบบ จะเป็นกุญแจสำคัญในการพัฒนาแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจน เพื่อลดโอกาสการเกิดซ้ำ ลดความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ และส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล อันจะนำมาซึ่งความปลอดภัยสูงสุดของผู้ป่วยต่อไป ดังนั้นการศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ลักษณะของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดเอนในเชิงลึก เพื่อระบุรูปแบบความรุนแรงและยาที่เป็นสาเหตุในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ระหว่างปี พ.ศ. 2563-2567

วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง (retrospective descriptive study) โดยนำข้อมูลจากระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่บันทึกในระบบสารสนเทศ Health Object ของโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2563 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567 นำมาแบ่งตามประเภทของข้อมูลเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 คือ ข้อมูลที่เป็นประวัติแพ้ยาเดิมหรือเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์มาก่อนของผู้ป่วย หรือผู้ป่วยมีบัตรแพ้ยาจากสถานพยาบาลอื่น และถูกบันทึกในระบบฐานข้อมูลของโรงพยาบาล (ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา) กลุ่มที่ 2 คือ ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หรือแพ้ยาของผู้ป่วยที่ได้รับยาจากโรงพยาบาลศรีนครินทร์และเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลศรีนครินทร์ (ผู้ป่วยแพ้ยารายใหม่ หรือ ผู้ป่วยรายใหม่) จากนั้นนำข้อมูลของทั้ง 2 กลุ่มที่ถูกแบ่งเป็น 3 ชนิดของเหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์ที่บันทึกในระบบ ได้แก่ type A ADRs, type B ADRs และ precaution มาวิเคราะห์ข้อมูล

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้เป็นการศึกษาในประชากรทั้งหมด ได้แก่ ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ในช่วงระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2563 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2567 และมีการบันทึกรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาในระบบสารสนเทศ Health Object ของโรงพยาบาลศรีนครินทร์ โดยไม่มีเกณฑ์การคัดออก

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่และร้อยละ โดยข้อมูล ที่วิเคราะห์ประกอบด้วย เพศ ประเภทของผู้ป่วย ชนิดของ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น รายการยาที่เป็นสาเหตุ ของอาการไม่พึงประสงค์ชนิดเอ ระดับความรุนแรงของอาการ ไม่พึงประสงค์ชนิดเอ ยากลุ่มความเสี่ยงสูงที่เป็นสาเหตุของ อาการไม่พึงประสงค์ชนิดเอ วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม SPSS version 28.0

การพิจารณาทางจริยธรรม

การศึกษานี้ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เลขที่ HE681146 ลงวันที่ 3 มีนาคม พ.ศ. 2568

ผลการศึกษา

จากข้อมูลในระบบ Health Object ในช่วง 5 ปี พบว่า มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา จำนวน 15,273 เหตุการณ์ ข้อมูลที่ได้รับการบันทึกมากที่สุดจะเป็นผู้ป่วยที่มี ประวัติแพ้ยา 13,514 เหตุการณ์ (ร้อยละ 88.48) ผู้ป่วย รายใหม่ 1,759 เหตุการณ์ (ร้อยละ 11.52) โดยพบรายงาน ในผู้ป่วยหญิงมากกว่าชาย ทั้งกลุ่มผู้ป่วยรายใหม่และผู้ป่วย ที่มีประวัติแพ้ยา รายงาน type A ADRs มีจำนวนทั้งหมด 1,280 ราย (ร้อยละ 8.38) แบ่งเป็นผู้ป่วยรายใหม่ 156 ราย (ร้อยละ 8.87) และในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาจำนวน 1,124 (ร้อยละ 8.32) รายงาน type B ADRs มีจำนวนทั้งหมด 13,917 ราย (ร้อยละ 91.12) โดยเป็นกลุ่มผู้ป่วยรายใหม่ 1,588 ราย (ร้อยละ 90.28) และผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา 12,329 ราย (ร้อยละ 91.23) (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 จำนวนอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบทั้งหมดในโรงพยาบาลศรีนครินทร์โดยแบ่งตามชนิดของเหตุการณ์ เปรียบเทียบในกลุ่มผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม (n=15,273)

	ผู้ป่วยรายใหม่ (n=1,759) จำนวน (ร้อยละ)	ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (n=13,514) จำนวน (ร้อยละ)	รวม จำนวน (ร้อยละ)
เพศ			
หญิง	1,073 (61.00)	8,952 (66.24)	10,025 (65.64)
ชาย	686 (39.00)	4,562 (33.76)	5,248 (34.36)
ประเภทผู้ป่วย			
ใน	845 (48.04)	3,705 (27.42)	4,550 (29.79)
นอก	914 (51.96)	8,909 (72.58)	10,723 (70.21)
ชนิดของเหตุการณ์			
type A ADRs	156 (8.87)	1,124 (8.32)	1,280 (8.38)
type B ADRs	1,588 (90.28)	12,329 (91.23)	13,917 (91.12)
* precaution	15 (0.85)	61 (0.45)	76 (0.50)

*ชนิดของเหตุการณ์ precaution คือ ข้อมูลที่ไม่ชัดเจน หรือไม่สามารถบันทึกว่าเป็น type A หรือ type B (equivocal data) เช่น กินยา generic เดียวกันได้โดยไม่มีการผิดปกติหรือมีอาการเฉพาะ เมื่อได้รับยาบางชื่อการค้า

เมื่อพิจารณาตามระดับความรุนแรง เหตุการณ์ส่วนใหญ่ เกือบทั้งหมดจัดอยู่ในระดับไม่รุนแรง จำนวน 1,221 เหตุการณ์ (ร้อยละ 95.39) ระดับรุนแรง พบ 59 เหตุการณ์ (ร้อยละ 4.61)

สำหรับกลุ่มผู้ป่วยรายใหม่มีเหตุการณ์ระดับรุนแรง 10 เหตุการณ์ (ร้อยละ 6.41) ซึ่งทั้งหมดมีสาเหตุจากยาที่ไม่อยู่ในกลุ่มความเสี่ยงสูง (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 3 รายการยาที่เป็นสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์ชนิด type A ADRs ในระดับรุนแรง ในกลุ่มผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่มรวมกัน (59 เหตุการณ์)

รายการยา	จำนวนเหตุการณ์ (ร้อยละ)
metformin	15 (25.42)
metoclopramide	5 (8.47)
rifampicin	4 (6.78)
amiodarone	3 (5.08)
tramadol	3 (5.08)
gabapentin	2 (3.39)
ยาอื่นๆ (27 รายการที่มีความถี่เท่ากันคือ 1)	27 (45.78)

ตารางที่ 4 รายการยาที่เป็นสาเหตุและอาการที่เกิดของอาการไม่พึงประสงค์ชนิด type A ADRs ระดับรุนแรงในกลุ่มผู้ป่วยรายใหม่ (10 เหตุการณ์) เทียบกับจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยานั้นๆ

รายการยา	อาการ	จำนวนเหตุการณ์ (ร้อยละ)
rifampicin (n=3,863)	hepatitis	3 (0.08)
metformin (n=15,511)	metformin induced lactic acidosis	2 (0.01)
dapsone (n=300)	methemoglobinemia	1 (0.33)
ferric carboxymaltose (n=626)	nausea and vomiting	1 (0.16)
vitamin k (n=5,465)	anaphylactoid	1 (0.02)
ciprofloxacin (n=3,289)	drug induced immune hemolytic anemia	1 (0.03)
metoclopramide (n=31,210)	extrapyramidal side effect	1 (<0.01)

วิจารณ์

จากการที่พบว่า การรายงาน type A ADRs มีเพียงร้อยละ 8.38 และในกลุ่มผู้ป่วยรายใหม่พบเพียงร้อยละ 8.87 ซึ่งใกล้เคียงกับการศึกษาในสถานพยาบาลอื่นๆ ในประเทศไทย ซึ่งพบร้อยละ 17.7⁷ จากการรายงานทั้งหมด ซึ่งถือเป็นสัดส่วนที่น้อยกว่ามากเปรียบเทียบกับกรรายงาน type B ADRs ทั้งที่ในทางทฤษฎี การพบ type A ADRs สามารถคาดการณ์ได้และจะพบได้บ่อยกว่า type B ADRs แต่หากนำไปเทียบกับการศึกษาในต่างประเทศกลับพบว่า type A ADRs เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อยที่สุด เช่น การศึกษาในประเทศอังกฤษที่พบสูงถึงร้อยละ 86.2 และการศึกษาอื่นๆ ที่รายงานสัดส่วนสูงถึงร้อยละ 71.5⁸ โดยคาดว่าสาเหตุของการรายงาน type A ADRs ที่น้อยในประเทศไทย อาจเกิดจากการที่แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ ผู้พบอาการไม่พึงประสงค์คิดว่า type A ADRs ไม่สำคัญ หรือไม่รุนแรง จึงไม่ต้องรายงานเข้าระบบแจ้งเตือน (alerting order) หรือเป็น type A ADRs ที่เกิดขึ้นและแพทย์ได้ปรับขนาดยา เปลี่ยนยา หรือจัดการกับอาการเหล่านั้นไปเรียบร้อยแล้ว ไม่เป็นปัญหาแล้ว บางเหตุการณ์อาจไม่ใช่เหตุการณ์ที่รุนแรง พยาบาลหรือเภสัชกรที่พบ type A ADRs เหล่านั้นจึงไม่ได้รายงาน เภสัชกรที่ปฏิบัติงานในส่วน

ของงานบริบาลเภสัชกรรมเมื่อพบเจอ type A ADRs อาจบันทึกข้อมูล type A ADRs ที่พบในระบบของงานบริบาล ซึ่งแยกออกจากระบบสารสนเทศหลักของโรงพยาบาล ทำให้ข้อมูลถูกบันทึกในระบบน้อยกว่าที่เกิดขึ้น

นอกจากนี้ในเรื่องของความเข้าใจที่ไม่ตรงกัน อาจยังไม่มีมาตรฐานที่ชัดเจนของเภสัชกรและบุคลากรที่เกี่ยวข้องว่าอาการแบบใดควรบันทึกเป็น type A ADRs และต้องดำเนินการอย่างไร จึงทำให้รายงานที่พบจากการศึกษานี้มีจำนวนที่น้อย (under report) จากการศึกษานี้ในต่างประเทศ พบว่ามักมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาดำกว่าความเป็นจริง โดยเฉพาะ type A ADRs ที่มีอาการไม่รุนแรงหรือคาดการณ์ได้ มักถูกมองข้ามหรือไม่ได้บันทึก ซึ่งให้เห็นถึงปัญหาเชิงระบบในการรายงานข้อมูล โดยอาจมีสาเหตุมาจากปัจจัยต่างๆ ปัญหาด้านกระบวนการและระบบการรายงาน ปัญหาด้านวัฒนธรรมการรายงาน การกลัวความผิดพลาด บุคลากรอาจกังวลว่าการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จะถูกมองว่าเป็นความผิดพลาดในการรักษา (medication error) โดยเฉพาะกรณีที่เกี่ยวข้องกับยาความเสี่ยงสูง จึงเลือกที่จะไม่รายงานเพื่อหลีกเลี่ยงการถูกตรวจสอบ ทั้งที่มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพฉบับใหม่ส่งเสริมให้รายงานเพื่อนำไปสู่การเรียนรู้และพัฒนาระบบ¹

ในเรื่องระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของการศึกษานี้ ในกลุ่มผู้ป่วยรายใหม่ พบว่ามีผู้ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประเภท type A ADRs ในระดับรุนแรงจำนวน 10 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 6.41 และไม่รุนแรงร้อยละ 93.59 ยังไม่พบงานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับระดับความรุนแรงของการเกิด type A ADRs แบบจำเพาะเจาะจง พบการรายงานที่เป็นการสรุปรวมอาการไม่พึงประสงค์ที่รวม type A ADRs และ type B ADRs เช่น รายงานสรุปอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประจำปี พ.ศ. 2567 ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงร้อยละ 22.42¹⁰ และการศึกษาอื่นในประเทศไทย ที่พบอาการไม่พึงประสงค์จากยาระดับรุนแรงร้อยละ 25.5¹¹ ซึ่งใช้วิธีเก็บข้อมูลจากแบบบันทึกรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และการศึกษาที่ใช้วิธีการค้นหาเชิงรุก เช่น การใช้ตัวส่งสัญญาณ (trigger tool)¹² พบเหตุการณ์ที่ทำให้เกิดอาการรุนแรงและต้องได้รับการรักษา ร้อยละ 24.2 และระดับที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ร้อยละ 75.8 ซึ่งสามารถตรวจจับเหตุการณ์ที่ไม่ถูกรายงานได้ดีกว่า แต่อย่างไรก็ตามจากการศึกษาที่กล่าวมาไม่ได้ทำการแยกแยะระหว่าง type A ADRs และ type B ADRs จึงทำให้ข้อมูลที่ได้สูงกว่าการศึกษาในครั้งนี้

ในการศึกษานี้ type A ADRs ระดับรุนแรงในกลุ่มผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม พบว่าเหตุการณ์ที่รายงานทั้งหมดมาจากยาในกลุ่มที่ไม่ใช่ยาความเสี่ยงสูงคือ metformin โดยทำให้เกิด MALA มีความเสี่ยงที่ผู้ป่วยจะเกิดอันตรายแก่ชีวิต¹³ ซึ่งในขณะนี้ทางโรงพยาบาลได้วางนโยบายในการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรงของยา metformin ไว้แล้ว และจะต้องนำข้อมูลมาวิเคราะห์สรุปผลต่อไป ส่วนในกลุ่มผู้ป่วยรายใหม่ ถึงแม้ว่าจะพบจำนวนเหตุการณ์มากที่สุดจากยารifampicin 3 เหตุการณ์ แต่เมื่อ เทียบสัดส่วนของการได้รับยานั้นๆ อุบัติการณ์สูงสุดจากเกิดยา dapsone พบ 1 เหตุการณ์ คิดเป็นร้อยละ 0.33 ทำให้เกิด methemoglobinemia ซึ่งมีการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานี้จากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ทางสุขภาพ ปี พ.ศ. 2565 จำนวน 35 รายงาน¹⁴ ไม่พบการรายงาน type A ADRs ในระดับรุนแรง ที่มีสาเหตุมาจากยาความเสี่ยงสูงเลย ทั้งที่หลักฐานทางวิชาการชี้ว่าอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรงมักมีความสัมพันธ์กับยาความเสี่ยงสูง และสามารถป้องกันหรือลดความรุนแรงได้¹⁵ ดังนั้นการติดตามการใช้ยาความเสี่ยงสูง จึงมีความสำคัญ เพื่อเป็นการป้องกันและเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ที่อาจเกิดขึ้นตามมาได้ ดังนั้นหากมีการรายงานตามความเป็นจริงอย่าง

ครบถ้วนจะเป็นประโยชน์ต่อการนำมาทบทวนเพื่อวางมาตรการในการป้องกัน สาเหตุสำคัญของผลลัพธ์ที่แตกต่างจากการศึกษาอื่น คาดว่ามาจากวิธีการเก็บข้อมูลที่แตกต่างกัน โดยการศึกษาครั้งนี้อาศัยข้อมูลที่ถูกรายงานโดยสมัครใจเข้าสู่ระบบ Health Object เท่านั้น นอกจากนี้การศึกษานี้ครั้งนี้ไม่มีข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดจากความคลาดเคลื่อนทางยา (medication Error) ซึ่งมีการศึกษาวิเคราะห์รายงานความคลาดเคลื่อนทางยา พบว่ามีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดจากกลุ่มยาความเสี่ยงสูง ร้อยละ 25.50¹⁶ ดังนั้น การไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารุนแรงจากยาความเสี่ยงสูง ในระบบการบันทึกรายงานในสารสนเทศของโรงพยาบาลในการศึกษานี้ อาจไม่ได้หมายความว่า ไม่มีเหตุการณ์เกิดขึ้น แต่อาจจะซ่อนว่า บุคลากรทางการแพทย์สามารถจัดการอาการข้างเคียงได้แล้ว จึงไม่ได้รายงาน หรือเหตุการณ์อาจถูกรายงานในช่องทางอื่น เช่น ระบบรายงานความเสี่ยงของโรงพยาบาลแทน

ข้อเสนอแนะ

เพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาให้มีประสิทธิภาพ ควรดำเนินการดังนี้

- ส่งเสริมวัฒนธรรมความปลอดภัย สร้างความตระหนักว่าการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไม่ใช่การจับผิด แต่เป็นเครื่องมือสำคัญในการเรียนรู้และพัฒนา ระบบ ตามแนวทางของมาตรฐานโรงพยาบาล เพื่อให้บุคลากรกล้าที่จะรายงานเหตุการณ์มากขึ้น รวมทั้งสื่อสารถึงความสำคัญของการนำข้อมูล type A ADRs มาใช้ประโยชน์
- กำหนดมาตรฐานการบันทึกข้อมูล ฝ่ายเภสัชกรรมควรสร้างข้อตกลงและแนวปฏิบัติที่ชัดเจนร่วมกันในทีมสหสาขาวิชาชีพ เพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกันว่า type A ADRs แบบใดต้องถูกบันทึกในระบบ Health Object และมีขั้นตอนการรายงานอย่างไรให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน
- พัฒนาระบบสารสนเทศและบูรณาการข้อมูล ควรพัฒนาระบบ Health Object ให้เอื้อต่อการบันทึกข้อมูลที่สำคัญ เช่น การระบุประเภทและความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและพิจารณาเชื่อมโยงข้อมูลจากระบบบริหารเภสัชกรรมเข้าระบบเดียวกัน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วน
- นำเครื่องมือค้นหาเชิงรุกมาใช้ ควรนำเครื่องมืออย่าง trigger tool มาใช้ค้นหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่มยาเสี่ยงสูงหรือผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงอย่างสม่ำเสมอ และที่สำคัญ คือ ต้องนำผลลัพธ์ที่ตรวจพบมารายงานในระบบ alerting order เพื่อสร้างฐานข้อมูลกลางสำหรับประเมินอาการไม่พึงประสงค์ได้

5. ใช้ข้อมูลเพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง นำข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รวบรวมได้มาวิเคราะห์หาแนวโน้มปัจจัยเสี่ยง และทบทวนกระบวนการใช้ยา เพื่อกำหนดมาตรการป้องกันเชิงรุก แจ้งเตือนบุคลากร และปรับปรุงแนวทางการใช้ยาให้ปลอดภัย ซึ่งจะส่งผลดีต่อผู้ป่วยและระบบยาของโรงพยาบาลในภาพรวม

ข้อจำกัด

การศึกษาในครั้งนี้ เป็นการเก็บข้อมูลที่ได้การรายงานข้อมูลในระบบ Health Object ของโรงพยาบาลเท่านั้น หากต้องการข้อมูล type A ADRs ที่ถูกต้องมากขึ้นอาจจะต้องรวบรวมข้อมูลจากส่วนอื่นๆ เพิ่มเติม เช่น trigger tool และในระบบรายงานความเสี่ยงของโรงพยาบาล เพื่อให้ได้จำนวน type A ADRs ที่แท้จริง

สรุป

การรายงาน type A ADRs ในโรงพยาบาลมีระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา แต่ยังมีการบันทึกข้อมูลที่น้อยกว่าความเป็นจริงอยู่มาก โดยเฉพาะกลุ่มยาเสี่ยงสูง และยังขาดการวิเคราะห์ในเรื่องของความสามารถในการป้องกันได้ของ type A ADRs จึงควรมีการพัฒนาการลงข้อมูลเพื่อนำข้อมูลมาทบทวนวิเคราะห์เชื่อมโยงระดับความรุนแรง กลุ่มยา และความสามารถในการป้องกันได้ ควรมีการส่งต่อข้อมูลให้กับทีม เพื่อจะได้วางแผนการจัดการร่วมกัน โดยเริ่มตั้งแต่การสั่งใช้ยา การจ่ายยา การบริหารยา และการติดตามหลังจากการใช้ยาและควรมีการวางระบบที่มีประสิทธิภาพต่อเนื่องและเข้มแข็ง เพื่อเพิ่มความปลอดภัยยิ่งขึ้นต่อไปในอนาคต

เอกสารอ้างอิง

1. The Healthcare Accreditation Institute (public organization). HA update 2025. Nonthaburi: The Healthcare Accreditation Institute (public organization); 2025.
2. Hakkarainen KM, Hedna K, Petzold M, Hägg S. Percentage of patients with preventable adverse drug reactions and preventability of adverse drug reactions: a metaanalysis. PLoS One 2012;7(3): e33236. doi:10.1371/journal.pone.0033236.
3. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. Lancet 2000;356(9237):1255-9. doi:10.1016/s0140-6736(00)02799-9.

4. Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. PLoS One 2009; 4(2):e4439. doi:10.1371/journal.pone.0004439
5. Paphanithinan S. Implementation of high-alert drug (HAD) management standards [Internet]. 2024 [cited 2025 April 13]. Available from: <https://kku.world/zyd3pa>
6. The Healthcare Accreditation Institute (public organization). Hospital and healthcare standards 5th edition. Nonthaburi: The Healthcare Accreditation Institute (public organization); 2022.
7. Booncherm S, Mhadso W, Khorcharoen O, Luansutham S. Prevalence and classification of adverse drug reactions at Soi Dao Hospital. J Cent Med Educ Phrapokklao Hosp 2015;32(4):332-47.
8. Einarson TR. Drug-related hospital admissions. Ann Pharmacother 1993;27(7-8):832-40. doi:10.1177/106002809302700702
9. Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf 2006;29(5):385-96. doi:10.2165/00002018-200629050-00003.
10. Adverse Events Following Immunization Surveillance Center, Division of Epidemiology, Department of Disease Control. Annual surveillance report of adverse events following immunization 2024 [Internet]. 2024 [cited 2025 April 13]. Available from: <https://kku.world/czak82>
11. Thansuwan R. Factors related to the severity of adverse drug reactions. J South Coll Netw Nurs Public Health 2018;5(2):46-56.
12. Yisunpan N, Keerati-techakorn W, Ua-areewong T, Ningsanont T, Chaikledkaew U, Jindavijak B, et al. Detection of adverse drug events by trigger tool in Thai provincial hospitals. Thai Pharm Health Sci J 2015;7(2):234-49.
13. Renda F, Mura P, Finco G, Ferrazin F, Pani L, Landoni G. Metformin-associated lactic acidosis requiring hospitalization. A national 10 year survey and a systematic literature review. Eur Rev Med Pharmacol Sci 2013;17 (Suppl 1):45-9. PMID: 23436666.

14. Thai Food and Drug Administration. Spontaneous reports of adverse drug reactions 2022 [Internet]. 2024 [cited Sept 20, 2025]. Available from: <https://kku.world/zu08br>
15. Giardina C, Cutroneo PM, Mocciaro E, Russo GT, Mandraffino G, Basile G, et al. Adverse drug reactions in hospitalized patients: results of the FORWARD (Facilitation of Reporting in Hospital Ward) study. *Front Pharmacol* 2018;9:1-12. doi:10.3389/fphar.2018.00350.
16. Wongkam J. Analysis of medication errors and adverse drug events from a risk reporting program at Buriram hospital. *Thai J Clin Pharm* 2023; 29(3):177-88.

SMJ