การพัฒนาโปรแกรมการเฝ้าระวังต่ออุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรง ของเครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส

Development of a Surveillance Program for the Incidence of Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) among the Hospital Pharmacist Network in Narathiwat Province

มามุ ตาเหร์[1], กิตติพร เนาว์สุวรรณ[1*]

Mamu TaHe[1], Kittiporn Nawsuwan[1*]

(Received: July 15, 2026; Revised: October 8, 2026; Accepted: October 19, 2026)

บทคัดย่อขยาย

ความเป็นมาและวัตถุประสงค์ อาการไม่พึงประสงค์จากการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดรุนแรง (Severe Cutaneous Adverse Reactions :SCARs)โดยเฉพาะกลุ่มอาการสตีเวนส์ – จอห์นสัน (Stevens – Johnson Syndrome : SJS) และทอกซิก อีพิเดอร์มัลเนโครไลซิส (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) ถือเป็นภาวะวิกฤตทางการแพทย์ที่ต้องเฝ้าระวังสูงสุด การวิจัยนี้เพื่อศึกษาสภาพการณ์ ปัญหา ความต้องการ พัฒนาและศึกษาประสิทธิผลของโปรแกรมการเฝ้าระวังต่ออุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรง ของเครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส

วิธีการวิจัย เป็นการวิจัยและพัฒนา ดำเนินการ 3 ขั้นตอน คือ ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาสภาพปัญหาและความต้องการ โดยวิเคราะห์เอกสารและเก็บข้อมูลจากเภสัชกร 13 คน ขั้นตอนที่ 2 พัฒนารูปแบบผ่านการตรวจสอบจากผู้เชี่ยวชาญ 3 คนได้ค่าความสอดคล้องระหว่าง .67 – 1.00 และขั้นตอนที่ 3 ศึกษาประสิทธิผลของโปรแกรมใช้การวิจัยกึ่งทดลองแบบหนึ่งกลุ่มวัดผลก่อนและหลัง จากผู้ป่วย 266 คน และเภสัชกร 13 คน วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา สถิติ Wilcoxon signed ranks test และสถิติ one-sample t-test

[1]สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส

[1]Narathiwat Provincial Health Office

[2]วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สงขลา คณะพยาบาลศาสตร์ สถาบันพระบรมราชชนก

[2]Boromarajonani College of Nursing, Faculty of Nursing, Praboromarajchanok Institute

Corresponding Author: Kittiporn@bcnsk.ac.th

ผลการวิจัย ปัญหาการดำเนินงานเฝ้าระวัง SJS / TEN ในจังหวัดนราธิวาสคือ ผู้ป่วยรายใหม่ไม่ได้รับความรู้ในการเฝ้าระวังจากการใช้ยาในกลุ่มเสี่ยงต่อการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรง กลุ่มอาการ (SJS/TEN) ขาดการติดตามครบ 3 เดือน ไม่มีการกำหนดกลุ่มยาเป้าหมาย,ไม่มีการตรวจยีนแพ้ยาและการออกบัตรเภสัชพันธุศาสตร์ในภาพรวม โดยโปรแกรมที่พัฒนาขึ้นคือ NARA SJS model ประกอบด้วย N: Network (เครือข่ายความร่วมมือ) A: Arrangement for Pharmacogenetics Card (จัดทำบัตรเภสัชพันธุศาสตร์) R: Risk Drug Monitoring (การติดตามยากลุ่มเสี่ยง) A: Action (การดำเนินการทางเภสัชกรรมคลินิก) S: Screening & Genetic Testing (การตรวจคัดกรองทางพันธุกรรม) J: Joint Pharmacovigilance (การเฝ้าระวัง ติดตามผลการใช้ยา) S: SJS/TEN Prevention (การป้องกันการเกิด SJS / TEN) หลังการใช้โปรแกรมฯ ผู้ป่วยมีความรู้เรื่องการแพ้ยาเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .001 ไม่พบผู้ป่วยแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรง กลุ่มอาการ (SJS/TEN) ในกลุ่มที่ตรวจยีนแพ้ยา Allopurinol ที่ผลเป็น Negative พบการแพ้ยาชนิดที่ไม่รุนแรง จากยา Phenytoin 7 ราย และความพึงพอใจต่อโปรแกรมฯ ของผู้ป่วยและเภสัชกร ภาพรวมอยู่ในระดับมาก (M = 4.21, S.D. = 0.58; M = 3.91, S.D. = 0.76) ตามลำดับ

สรุปและข้อเสนอแนะ ควรจัดทำ QR Code และสื่อให้ความรู้เรื่องอาการนำของการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดรุนแรง (SJS / TEN) แก่ผู้ป่วยและสหวิชาชีพ รวมทั้งการเชื่อมรายการยาที่ต้องเฝ้าระวัง 5 รายการเข้ากับระบบแจ้งเตือน และการใช้งานบัญชีไลน์ทางการ เพื่อปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านการแพ้ยาอย่างทันท่วงที

คำสำคัญ: การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดรุนแรง, เครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาล, เภสัชพันธุศาสตร์

Extended Abstract

Background and Objectives Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs), especially Stevens-Johnson Syndrome (SJS) and Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), are critical medical emergencies requiring the highest level of surveillance. This study aimed to examine the situation, problems, needs, development, and effectiveness of a surveillance program for the incidence of severe drug-induced skin reactions among the hospital pharmacist network in Narathiwat Province.

Methods This research and development study consisted of three phases. Phase 1 examined problems and needs through document analysis and data collection from 13 pharmacists. Phase 2 developed the model, which was validated by three experts and showed a content validity index of .67–1.00. Phase 3 evaluated the program's effectiveness using a one-group pretest-posttest quasi-

experimental design involving 266 patients and 13 pharmacists. Data were analyzed using descriptive statistics, the Wilcoxon signed-rank test, and the one-sample t-test.

Results Operational challenges in SJS / TEN surveillance in Narathiwat Province include a lack of education for newly diagnosed patients on monitoring for severe cutaneous adverse reactions associated with high-risk medications; incomplete follow-up over the three-month period; and the absence of defined target medications, genetic testing for drug hypersensitivity, and a coordinated pharmacogenetic card program. The developed program was the NARA SJS model, consisting of: N: Network (collaborative network), A: Arrangement for Pharmacogenetics Card, R: Risk Drug Monitoring, A: Action (clinical pharmacy interventions), S: Screening & Genetic Testing, J: Joint Pharmacovigilance, and S: SJS/TEN Prevention. After implementation, patients' knowledge about drug allergy increased significantly at the .001 level. The incidence and severity of drug allergy were found in 7 patients receiving phenytoin. Overall satisfaction with the program was at a high level among both patients and pharmacists (M = 4.21, S.D.= 0.58; M = 3.91, S.D. = 0.76, respectively).

Conclusions and Recommendations QR code educational materials on prodromal symptoms of SJS/TEN should be developed for patients and healthcare professionals. In addition, five monitored risk drugs should be linked to a Pop-up alert system, and Line Officials Account (Line OA) should be used for timely consultation with drug allergy experts.

Keywords: Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs), Hospital Pharmacist Network, Pharmacogenetics

บทนำ

อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction : ADR) คือ อาการที่เป็นอันตรายและไม่ได้ตั้งใจ เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดที่ปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย การรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานของร่างกาย การจำแนกที่นิยมใช้ในเชิงคลินิกและวิชาการ คือการแบ่งอาการไม่พึงประสงค์ตามระบบ Rawlins & Thompson ที่สำคัญคือ Type A (Augmented) เกิดจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยาที่มากเกินไป (Dose-dependent) พบได้บ่อย คาดการณ์ได้ และจัดการได้ง่าย เช่น อาการง่วงซึมจากยาแก้แพ้ ส่วนType B (Bizarre) เกิดขึ้นโดยไม่ได้คาดคิด ไม่สัมพันธ์กับขนาดของยา (Dose-independent) มักเกิดจากปัจจัยทางพันธุกรรมหรือภูมิคุ้มกัน เช่น การแพ้ยาแบบรุนแรง (Anaphylaxis) หรือกลุ่มอาการ SJS/TEN (Health Product Vigilance Center [HPVC], 2022a) การแพ้ยา

ทางผิวหนังชนิดรุนแรง (Severe Cutaneous Adverse Reactions : SCARs) โดยเฉพาะกลุ่มอาการสตีเวนส์ – จอห์นสัน (Stevens-Johnson Syndrome : SJS) และทอกซิก อีพิเดอร์มัลเนโครไลซิส (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) เป็นภาวะวิกฤตทางการแพทย์ที่ต้องเฝ้าระวังอย่างสูงสุด ภาวะดังกล่าวส่งผลให้เกิดการหลุดลอกของผิวหนังและเยื่อบุผิวทั่วร่างกาย โดยแบ่งระดับความรุนแรงตามพื้นที่ผิว (Body Surface Area : BSA) ที่สูญเสียไป หากหลุดลอกไม่เกิน 10 % จัดเป็น SJS และหากมากกว่า 30 % จัดเป็น TEN ซึ่งมีอัตราการเสียชีวิตสูงถึงร้อยละ 30 – 50 (Mockenhaupt, 2014)

จากข้อมูลสถิติของประเทศไทยผ่านฐานข้อมูล Thai Vigibase (พ.ศ. 2527 – 2566) พบรายงานผู้ป่วยแพ้ยารุนแรงสูงถึง 23,370 ราย โดยส่วนใหญ่เกิดจากยากันชัก ยาซัลฟา และยาปฏิชีวนะ (HPVC, 2023) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็น Stevens-Johnson Syndrome (SJS) และ Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) ในโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช พบว่ายาที่เป็นสาเหตุได้บ่อยคือกลุ่มยากันชัก ยา Allopurinol กลุ่มยาปฏิชีวนะกลุ่มยาซัลฟาและกลุ่มยา NSAID ดังนั้นจึงควรตระหนักและใช้ยาในกลุ่มเหล่านี้ให้เหมาะสมและมีการเฝ้าระวังการเกิดภาวะแพ้ยารุนแรง (Panich, 2023) แม้ว่าในปัจจุบันกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะมีการสนับสนุนการตรวจยีนทางเภสัชพันธุศาสตร์ เช่น HLA-B*15:02 ก่อนใช้ยา Carbamazepine ซึ่งสามารถลดการเกิด SJS ได้ถึงร้อยละ 88 (Department of Medical Sciences, 2021) แต่ปัญหาการแพ้ยารุนแรงยังคงมีอยู่อย่างต่อเนื่อง เนื่องมาจากระบบการเฝ้าระวังในระดับพื้นที่ยังไม่ชัดเจน จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่าการวางระบบเฝ้าระวังและติดตามแบบสหสาขาวิชาชีพในผู้ป่วยที่ได้รับยาเสี่ยงสูงต่อการแพ้ยารุนแรงในผู้ป่วยในโรงพยาบาลแกลงในรายการยา 5 รายการมีประสิทธิภาพในการลดอุบัติการณ์และความรุนแรงอย่างมีนัยสำคัญ (Pornkrasae & Suwattanarat, 2025)

สำหรับสถานการณ์ในจังหวัดนราธิวาส ซึ่งประกอบด้วยโรงพยาบาลทั่วไป 2 แห่ง และโรงพยาบาลชุมชน 11 แห่ง พบอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรง (SCARs) อย่างต่อเนื่องระหว่างปี พ.ศ. 2564 – 2567 (ปีละประมาณ 6 – 9 ราย) โดยเฉพาะในปี พ.ศ. 2564 ที่พบผู้ป่วยเสียชีวิต 1 รายจากการใช้ยา Phenytoin การวิเคราะห์สาเหตุ (Root Cause Analysis) พบจุดอ่อนสำคัญ 3 ประการ ได้แก่ 1) ขาดการรวบรวมข้อมูลรายการยากลุ่มเสี่ยงระดับจังหวัดอย่างเป็นระบบ 2) ขาดแนวทางติดตาม (Monitoring) ที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน และ 3) ผู้ป่วยและญาติขาดความรู้ในการสังเกต "อาการนำ" (Prodrome) ของการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรง เช่น ไข้ เจ็บคอ หรืออาการคล้ายไข้หวัดก่อนเกิดผื่น ซึ่งเป็นโอกาสสำคัญในการหยุดยาเพื่อลดความรุนแรง ด้วยเหตุนี้ ผู้วิจัยและคณะทำงานเฝ้าระวังติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจังหวัดนราธิวาส จึงเล็งเห็นความจำเป็นในการพัฒนา "โปรแกรมการเฝ้าระวังต่ออุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ของเครือข่ายเภสัช

กรโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส" เพื่อสร้างกลไกการทำงานเชิงรุกผ่านเครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาล มีการเชื่อมโยงข้อมูลและแนวปฏิบัติที่เป็นหนึ่งเดียว (Narathiwat Model) อันจะนำไปสู่การเพิ่มความปลอดภัย ลดความพิการและอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยในจังหวัดนราธิวาสอย่างยั่งยืน

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสภาพปัญหาและความต้องการของเภสัชกรในการดำเนินงานเฝ้าระวังการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ในจังหวัดนราธิวาส

2. เพื่อพัฒนาโปรแกรมการเฝ้าระวังต่ออุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS/TEN ของเครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส

3. เพื่อศึกษาประสิทธิผลของโปรแกรมการเฝ้าระวังต่ออุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS/TEN ของเครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส

กรอบแนวคิดการวิจัย

ผู้วิจัยประยุกต์แนวคิดเกี่ยวกับการบริบาลทางเภสัชกรรม ความรู้ที่เกี่ยวกับการเฝ้าระวัง ติดตามการใช้ยากลุ่มเสี่ยงต่อการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN อาศัยการประชุมของคณะกรรมการเฝ้าระวังติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจังหวัดนราธิวาส กำหนดแนวทางปฏิบัติทางเภสัชกรรมคลินิกสำหรับการติดตามการใช้ยากลุ่มเสี่ยงต่อการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ตามแนวทางของคู่มือการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุขและชมรมเภสัชกรโรงพยาบาล กระทรวงสาธารณสุขปี พ.ศ. 2550 (Bureau of Health Service System Development, 2007) และแนวทางปฏิบัติทางเภสัชกรรมคลินิกสำหรับการตรวจลักษณะทางพันธุกรรม ตามแนวทางของคณะเภสัชศาสตร์ร่วมกับกองการแพทย์จีโนมิกส์และสนับสนุนนวัตกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขและสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล ฉบับปรับปรุง ปี พ.ศ. 2564 (Division of Genomics and Innovation Support, 2021a) และกำหนดรูปแบบการติดตามผลการดำเนินงานเพื่อที่จะให้ผู้ป่วยมีความรู้ในการปฏิบัติตัวและเฝ้าระวังติดตามอาการการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS/TEN เพื่อให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัย ลดโอกาสความพิการและเสียชีวิต อันจะนำไปสู่การพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านยาที่มีประสิทธิภาพและยั่งยืน (Figure 1)

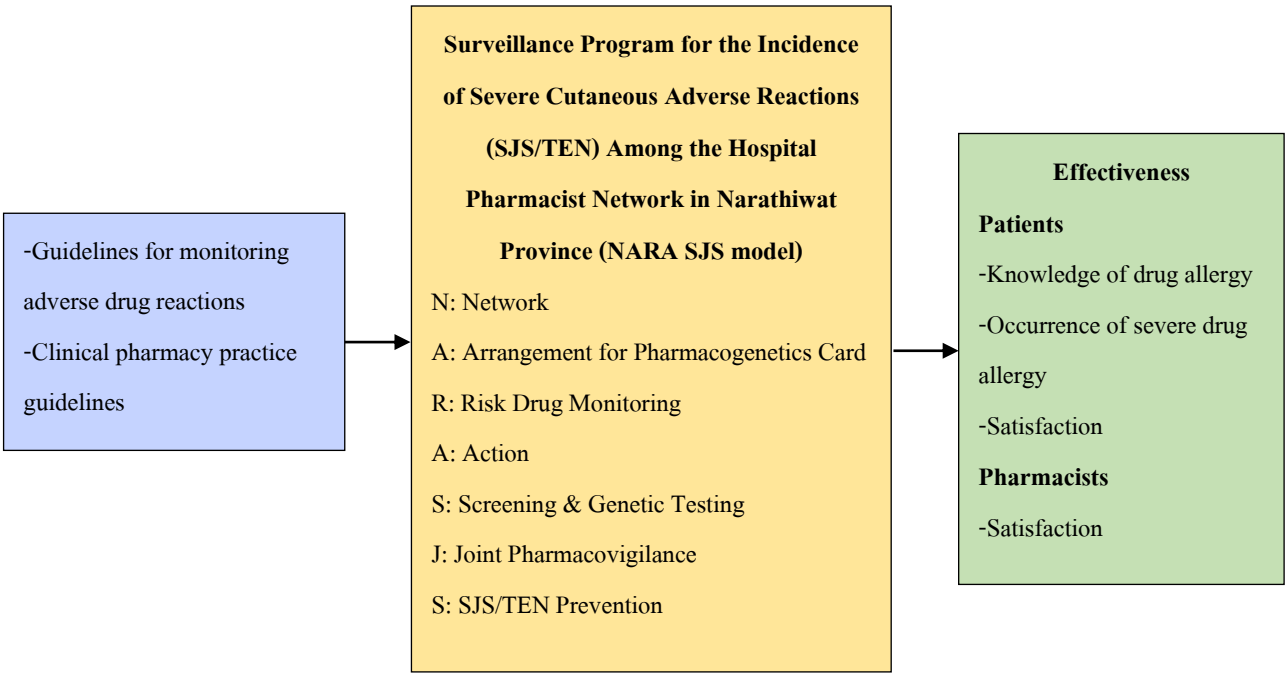

Figure 1 Conceptual framework

วิธีการวิจัย

การวิจัยและพัฒนา (Research and Development : R&D) แบ่งขั้นตอนการดำเนินงานออกเป็น 3 ระยะ ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาสภาพปัญหาและความต้องการของเภสัชกรในการดำเนินงานเฝ้าระวังผื่นแพ้ยาชนิดที่รุนแรง (SCARs) ในจังหวัดนราธิวาส

ใช้วิธีวิเคราะห์จากเอกสาร และวิธีเชิงคุณภาพ มีขั้นตอนดังนี้

วิธีวิเคราะห์จากเอกสาร

1. รายงานผลการดำเนินงานเฝ้าระวังการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ในจังหวัดนราธิวาส ทุกไตรมาส

2. นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ข้อมูลโดยสรุปเนื้อหา จัดหมวดหมู่ แล้วจึงนำมาสังเคราะห์ ยกร่างเป็นโปรแกรมการเฝ้าระวังเพื่อลดอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ของเครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส

วิธีเชิงคุณภาพ

ผู้ให้ข้อมูล

ผู้ให้ข้อมูล ประกอบด้วยเภสัชกรที่รับผิดชอบงานเฝ้าระวังติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส จำนวน 13 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แนวทางคำถามในการสนทนากลุ่ม ซึ่งผู้วิจัยสร้างขึ้นจากการทบทวนเอกสาร มีแนวคำถามจำนวน 2 ข้อ ได้แก่ 1) ท่านมีปัญหาเกี่ยวกับการทำงานเพื่อลดอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN อย่างไร และ 2) ท่านต้องการแก้ปัญหาเพื่อลดอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS/TEN อย่างไร

2. เครื่องบันทึกเสียง และสมุดจดบันทึก สำหรับจดข้อมูล

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

ผู้วิจัยได้นำแนวคำถามที่สร้างขึ้นไปตรวจคุณภาพโดยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 3 คน ประกอบด้วยเภสัชกรที่มีความเชี่ยวชาญด้านงานวิจัย 1 คน และเภสัชกรที่รับผิดชอบงานเฝ้าระวังติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 2 คน จากนั้นนำไปทดลองใช้ (Try Out) กับเภสัชกร จำนวน 3 คน เพื่อตรวจสอบความชัดเจนและความเข้าใจตรงกันในประเด็นคำถามก่อนนำไปใช้จริง

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพด้วยวิธีการประชุมผู้รับผิดชอบงานเฝ้าระวังติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ใช้ยา จังหวัดนราธิวาส จำนวน 1 ครั้ง ช่วงเดือนพฤษภาคม 2568 โดยมีแนวคำถาม 2 ข้อ ให้ผู้ให้ข้อมูลได้แสดงความคิดเห็นโดยมีผู้วิจัยเป็นผู้กระตุ้นให้แสดงความคิดเห็น มีผู้จดบันทึก 2 คน (Note – Taker) และขออนุญาตบันทึกการสนทนา ใช้เวลาสนทนากลุ่มประมาณ 1.30 – 2.00 ชม. เมื่อสนทนาเสร็จผู้วิจัยสรุปใจความสำคัญแล้วให้ ผู้ให้ข้อมูลตรวจสอบความถูกต้อง หลังจากนั้นมีการถอดเทปแบบคำต่อคำ

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยการวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) โดยสรุปเป็นพรรณนาความ

ขั้นตอนที่ 2 พัฒนาโปรแกรมการเฝ้าระวังต่ออุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ของเครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส มีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

1. ผู้วิจัยได้ศึกษาแนวทางปฏิบัติทางเภสัชกรรมคลินิกสำหรับการติดตามการใช้ยากลุ่มเสี่ยงต่อการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ตามแนวทางของคู่มือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวง

สาธารณสุขและชมรมเภสัชกรโรงพยาบาล กระทรวงสาธารณสุข ปี พ.ศ. 2550 (Bureau of Health Service System Development, 2007) และแนวทางปฏิบัติทางเภสัชกรรมคลินิกสำหรับการตรวจลักษณะทางพันธุกรรม ตามแนวทางของคณะเภสัชศาสตร์ร่วมกับกองการแพทย์จีโนมิกส์และสนับสนุนนวัตกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขและสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล ฉบับปรับปรุง ปี พ.ศ.2564 (Division of Genomics and Innovation Support, 2021b)

2. ผู้วิจัย ได้จัดประชุมผู้รับผิดชอบงานเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจังหวัด นราธิวาส จำนวน 1 ครั้ง ผู้ให้ข้อมูลเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องในการจัดทำโปรแกรมการเฝ้าระวังเพื่อลดอุบัติการณ์การเกิดการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรง (SCARs) จังหวัดนราธิวาส ประกอบด้วย เภสัชกรที่รับผิดชอบงานเฝ้าระวังติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลของจังหวัดนราธิวาส จำนวน 13 คน ประเด็นคำถามเกี่ยวกับโปรแกรมการเฝ้าระวังเพื่อลดอุบัติการณ์เกิดการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรง (SCARs) ของเครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส และขออนุญาตบันทึกการสนทนา ใช้เวลาประมาณ 30 นาที เมื่อสนทนาเสร็จผู้วิจัยสรุปใจความสำคัญแล้วให้ผู้ให้ข้อมูลตรวจสอบความถูกต้อง

3. ผู้วิจัยนำผลวิจัยจากขั้นตอนที่ 1 มาสรุป วิเคราะห์ และสังเคราะห์ เพื่อยกร่างเป็นโปรแกรมการเฝ้าระวังเพื่อลดอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN

4. รูปแบบที่ได้ให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบ ประกอบด้วยพยาบาลผู้เชี่ยวชาญด้านวิจัย 1 คน เภสัชกรที่มีความเชี่ยวชาญด้านงานวิจัยและงานเฝ้าระวังติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 2 คน ได้ค่าความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามกับวัตถุประสงค์ (Index of Item – Objective Congruence **:** IOC) ระหว่าง .67 – 1.00 โดยผู้เชี่ยวชาญเสนอแนะในประเด็นการเฝ้าระวังการติดตามอาการ การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ซึ่งผู้วิจัยได้ปรับปรุงแก้ไข แบบสอบถามตามที่ผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำ

5. นำรูปแบบโปรแกรมการเฝ้าระวังเพื่อลดอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ฉบับสมบูรณ์หาความเหมาะสม ความเป็นไปได้ และประโยชน์ต่อผู้รับบริการกับเภสัชกรที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลจังหวัดนราธิวาสจำนวน 27 คน คำนวณโดยใช้โปรแกรม G*power Analysis จากนั้นนำมาวิเคราะห์โดยใช้สถิติ one-sample t-test พบว่าทุกกิจกรรมมีความเหมาะสม ความเป็นไปได้ และประโยชน์ต่อผู้รับบริการอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .001

6. นำรูปแบบโปรแกรมการเฝ้าระวังเพื่อลดอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ฉบับสมบูรณ์ไปใช้ทดลองในขั้นตอนที่ 3

ขั้นตอนที่ 3 ศึกษาโปรแกรมการเฝ้าระวังต่ออุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ของเครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส

ขั้นตอนนี้ เป็นการใช้ระเบียบวิธีการวิจัยแบบกึ่งทดลอง (Quasi Experimental Research) ชนิดหนึ่งกลุ่มโดยวัดก่อนและหลังการทดลอง (One Group Pre-test and Post-test Design)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร ประกอบด้วย

1. ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาในกลุ่มยาเป้าหมายที่กำหนด 5 รายการในโรงพยาบาลของจังหวัดนราธิวาส ปีงบประมาณ 2568 กำหนดเกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria) 1) ผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับยากลุ่มเสี่ยงที่กำหนดมาก่อนและเป็นการได้รับยาในครั้งแรก 2) ผู้ป่วยได้รับคำแนะนำจากเภสัชกร ในเรื่องการเฝ้าระวังเพื่อป้องกันการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS/TEN วิธีการสังเกตอาการที่อาจนำไปสู่การแพ้ยาที่รุนแรง ที่อาจเกิดขึ้นและวิธีปฏิบัติตัว และ 3) ผู้ป่วยที่สามารถติดตามผลหลังการใช้ยาได้ครบ 3 เดือน จากการนัดหมายหรือทางโทรศัพท์ สำหรับเกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) คือ ผู้ป่วยที่รับยาไม่ต่อเนื่อง ครบ 3 เดือน

2. เภสัชกรที่รับผิดชอบการปฏิบัติงานเฝ้าระวังอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลของจังหวัดนราธิวาส ประกอบไปด้วย โรงพยาบาลทั่วไป 2 แห่ง และโรงพยาบาลชุมชน 11 แห่ง

กลุ่มตัวอย่าง คือ

1. ผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มเป้าหมายที่กำหนด 5 รายการ ในโรงพยาบาลของจังหวัดนราธิวาส ในช่วงเดือน พฤษภาคม 2568 – มีนาคม 2569 คำนวณโดยใช้โปรแกรม G* Power Analysis (Faul et al., 2007) ใช้ Test family เลือก t-tests, Statistical test เลือก Means: Differences between two dependent means (matched paired) กำหนดค่าอิทธิพลขนาดกลาง (Effect size) = 0.5 ซึ่งเป็นระดับปานกลาง Cohen ได้กล่าวว่า การกำหนดกลุ่มตัวอย่างแบบไม่อิสระต่อกัน สามารถกำหนดอิทธิพลของกลุ่มตัวอย่างได้ตั้งแต่ระดับปานกลางถึงระดับสูง (Cohen, 1988) ค่าความคลาดเคลื่อน (Alpha) = .05 และค่า Power = 0.8 ได้กลุ่มตัวอย่าง 27 คน ทั้งนี้เนื่องจากจังหวัดนราธิวาสมี 13 อำเภอจึงใช้กลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 266 คน การสุ่มตัวอย่าง ผู้วิจัยเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive) ตามคุณสมบัติเกณฑ์การคัดเข้าคัดออก

2. เภสัชกรที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลจังหวัดนราธิวาส 13 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง คือ โปรแกรมการเฝ้าระวังเพื่อลดอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN

2. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

2.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา อาชีพ ประวัติแพ้ยา รูปแบบการมารับบริการและโรคร่วม

2.2 แบบประเมินความรู้การแพ้ยาเพื่อป้องกันการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS/TEN ในผู้ป่วยของโรงพยาบาลภายในจังหวัดนราธิวาส ที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยง จำนวน 10 ข้อ ลักษณะคำถามให้เลือกตอบ โดยตอบถูกให้ 1 คะแนน ตอบผิดให้ 0 คะแนน

2.3 แบบบันทึกอุบัติการณ์และความรุนแรงของการแพ้ยาที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงของผู้ป่วยในโรงพยาบาลจังหวัดนราธิวาส มีรายละเอียดทั้งหมด 5 ด้าน

2.4 แบบประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการ จำนวน 5 ข้อ และแบบประเมินความพึงพอใจของเภสัชกร จำนวน 5 ข้อ ผู้วิจัยสร้างขึ้นเองลักษณะคำถามเป็นแบบประมาณค่า 5 ระดับจากมากที่สุดให้ 5 คะแนนถึงน้อยที่สุดให้ 1 คะแนน กำหนดเกณฑ์การแบ่งระดับความพึงพอใจของ Wongratana (2010) ดังนี้ ค่าเฉลี่ย 1.00 – 1.49 หมายถึง ความพึงพอใจอยู่ในระดับน้อยที่สุด, ค่าเฉลี่ย 1.50 – 2.49 หมายถึง ความพึงพอใจอยู่ในระดับน้อย, ค่าเฉลี่ย 2.50 – 3.49 หมายถึง ความพึงพอใจอยู่ในระดับปานกลาง, ค่าเฉลี่ย 3.50 – 4.49 หมายถึง ความพึงพอใจอยู่ในระดับมาก, ค่าเฉลี่ย 4.50 – 5.00 หมายถึง ความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุด

การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

ผู้วิจัยตรวจสอบความเที่ยงตรงตามเนื้อหา (Content Validity) โดยนำแบบสอบถามที่ได้เสนอต่อผู้ทรงคุณวุฒิ 3 คน ได้แก่ เภสัชกรที่มีความเชี่ยวชาญด้านงานวิจัยและงานเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 3 คน ได้ค่าความสอดคล้องของข้อคำถามกับวัตถุประสงค์ (IOC) ระหว่าง 0.67 – 1.00 จากนั้นนำแบบประเมินความรู้ แบบสอบถามความพึงพอใจของผู้รับบริการและของเภสัชกรไปทดลองใช้ในกลุ่มที่ไม่ใช่กลุ่มตัวอย่าง 30 คน ได้ค่าความเชื่อมั่น KR20 และค่าความเชื่อมั่นสัมประสิทธิ์แอลฟ่าของครอนบาคเท่ากับ .72, .75 และ .73 ตามลำดับ

การพิทักษ์สิทธิ์กลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยนี้ผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส เลขที่ 21 / 2568 วันที่รับรอง 23 เมษายน 2568

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

ขั้นก่อนการทดลอง

1. ผู้วิจัยทำเรื่องขอพิจารณาเก็บข้อมูลการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส

2. ผู้วิจัยอธิบายลักษณะงานวิจัย ลักษณะรูปแบบการจัดการตนเอง วิธีการเข้าร่วมกิจกรรมของกลุ่มตัวอย่าง และการเก็บรวบรวมข้อมูลตลอดการวิจัยให้ผู้ช่วยผู้วิจัยและกลุ่มตัวอย่างได้รับทราบพร้อมลงลายมือชื่อยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

3. ผู้วิจัยสร้างสัมพันธภาพกับกลุ่มตัวอย่าง อธิบายกระบวนการวิจัย ขั้นตอนการทำกิจกรรมให้กลุ่มตัวอย่างได้รับทราบ พร้อมสอบถามและตอบข้อสงสัยหากกลุ่มตัวอย่างมีข้อคำถาม

4. ผู้วิจัยให้กลุ่มตัวอย่างทำแบบประเมินความรู้ (Pre–test)

ขั้นทดลอง

ดำเนินการตามโปรแกรมการเฝ้าระวังเพื่อลดอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ของเครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส ได้แก่ ความร่วมมือในการดำเนินงานในรูปแบบเครือข่าย การติดตามยากลุ่มเสี่ยง การจัดทำบัตรเภสัชพันธุศาสตร์ การดำเนินการทางเภสัชกรรมคลินิก การตรวจคัดกรองทางพันธุกรรม การเฝ้าระวัง ติดตามผลการใช้ยา และการป้องกันการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN

ขั้นหลังการทดลอง

ผู้วิจัยให้กลุ่มตัวอย่างทำแบบประเมินความรู้ (Post–test) แบบประเมินความพึงพอใจ และผู้วิจัยสรุปอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม SPSS version 31 (IBM, 2025)

1. วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไป โดยใช้ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. วิเคราะห์เปรียบเทียบความรู้เกี่ยวกับการป้องกันการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ของผู้ป่วย ระหว่างก่อนและหลังได้รับโปรแกรมการเฝ้าระวังติดตามการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS/TEN โดยใช้สถิติ Wilcoxon signed ranks test เนื่องจากข้อมูลไม่แจกแจงปกติ

3. วิเคราะห์อุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN จากการใช้ยากลุ่มเสี่ยงในครั้งแรกหลังได้รับโปรแกรมการเฝ้าระวังติดตามการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN โดยใช้ความถี่และร้อยละ

4. วิเคราะห์เปรียบเทียบความพึงพอใจต่อรูปแบบหลังได้รับโปรแกรมการเฝ้าระวังติดตามการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS/TEN โดยใช้ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผลการวิจัย

1. ปัญหาโรงพยาบาลยังขาดระบบเฝ้าระวังและให้คำแนะนำผู้ป่วยที่ใช้ยากลุ่มเสี่ยงต่อการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN อย่างเป็นระบบทำให้ผู้ป่วยรายใหม่ไม่ได้รับการสื่อสารและการดูแลที่เหมาะสม โดยเฉพาะในช่วงเวลาที่เร่งด่วน นอกจากนี้ยังขาดการติดตามครบ 3 เดือน การตรวจยีนแพ้ยาในรายการยาที่ควรตรวจ และไม่ได้จัดทำบัตรเภสัชพันธุศาสตร์ สำหรับความต้องการคือกำหนดยากลุ่มเสี่ยงจำนวน 5 รายการ ที่สัมพันธ์กับการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN และการวางระบบส่งต่อข้อมูลผู้ป่วยรายใหม่แก่สหสาขาวิชาชีพอย่างชัดเจนมีการติดตามผู้ป่วยให้ครบ 3 เดือน ตรวจยีนแพ้ยาในรายใหม่ที่ใช้ Allopurinol / Carbamazepine ทุกราย และออกบัตรเภสัชพันธุศาสตร์เพื่อการส่งต่อข้อมูลและดูแลต่อเนื่อง (Table 1)

Table 1 Problems and needs of pharmacists in conducting SJS/TEN surveillance in Narathiwat Province

Problems	Needs
Patients are prescribed high-risk drugs for severe skin reactions (SJS/TEN), but no systematic counseling is provided.	A surveillance system is in place, including patient education on drug allergy mechanisms and provision of a surveillance card.
There are no defined target drug groups for surveillance.	Five high-risk drug groups with reported SJS/TEN incidence are designated as target groups.
The hospital system does not support identifying new patients.	A referral system is established to share information on new patients receiving target-group medications with the multidisciplinary team.
Patients under surveillance are not followed up consistently for 3 months.	Guidelines are defined for patient follow-up over a 3-month period.
Patients under surveillance are prescribed medication but do not receive pharmacogenetic testing.	All new patients prescribed allopurinol or carbamazepine must undergo pharmacogenetic testing.
For drugs that require pharmacogenetic testing, no pharmacogenetic card is issued.	A pharmacogenetic card is issued.

2. โปรแกรมการเฝ้าระวังเพื่อลดอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ของเครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส คือ NARA SJS model ประกอบด้วย N: Network (เครือข่ายความร่วมมือ) A: Arrangement for Pharmacogenetics Card (จัดทำบัตรเภสัช

พันธุศาสตร์) R: Risk Drug Monitoring (การติดตามยากลุ่มเสี่ยง) A: Action (การดำเนินการทางเภสัชกรรมคลินิก) S: Screening & Genetic Testing (การตรวจคัดกรองทางพันธุกรรม) J: Joint Pharmacovigilance (การเฝ้าระวัง ติดตามผลการใช้ยา) S: SJS / TEN Prevention (การป้องกันการเกิด SJS/TEN) (Figure 2) ดังนี้

ก. แนวทางปฏิบัติทางเภสัชกรรมคลินิกสำหรับการติดตามการใช้ยากลุ่มเสี่ยงต่อการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ของโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส

กรณีเป็นรายการยาที่ต้องตรวจยีนแพ้ยามี 2 รายการ คือ ยา Allopurinol และ Carbamazepine

1. พยาบาล มีการซักประวัติการแพ้ยาและประวัติการใช้ยาเดิมของผู้ป่วย หากพบประวัติเสี่ยง (เช่น เคยมีประวัติแพ้ยาที่รุนแรง) ให้ปรึกษาเภสัชกรหรือแพทย์ทราบ

2. แพทย์มีการสั่งส่งตรวจยีนแพ้ยา เมื่อทราบผลการตรวจยีนแพ้ยา แพทย์มีการสั่งใช้ยาตามแนวทางที่กำหนด พร้อมให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยในเบื้องต้น

3. เภสัชกรให้คำปรึกษาเรื่องการเฝ้าระวังเพื่อลดการแพ้ยาที่รุนแรงและมอบบัตรเภสัชพันธุศาสตร์ (Pharmacogenetics Card) แก่ผู้ป่วย

3.1 แผนกผู้ป่วยนอก เภสัชกรผู้ป่วยนอก ให้คำแนะนำวิธีการสังเกตอาการที่อาจนำไปสู่การแพ้ยาที่รุนแรงที่อาจเกิดขึ้น และวิธีปฏิบัติตัวเมื่อไม่แน่ใจว่าเป็นอาการแพ้ยา มีการออกบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS/TEN ได้รับสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมส่งมอบยา

3.2 แผนกผู้ป่วยใน เภสัชกรผู้ป่วยในให้คำแนะนำผู้ป่วยและญาติ วิธีการสังเกตอาการที่อาจนำไปสู่การแพ้ยาที่รุนแรงที่อาจเกิดขึ้น และวิธีปฏิบัติตัวเมื่อไม่แน่ใจว่าเป็นอาการแพ้ยา มีการออกบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ได้รับสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการติดตามอาการของผู้ป่วยระหว่างที่รักษาตัวในโรงพยาบาล แพทย์ / พยาบาลให้การดูแลสังเกตอาการ ถ้าพบอาการผิดปกติหรือสงสัยแพ้ยาในระหว่างการให้ยา โทรแจ้งเภสัชกร ทราบ

4. เภสัชกรที่รับผิดชอบงานเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มีการติดตามผลการใช้ยา เป็นระยะ ๆ ภายใน 3 เดือนหลังจากที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงในครั้งแรกทางโทรศัพท์

กรณีเป็นรายการยาที่ไม่ต้องตรวจยีนแพ้ยามี 3 รายการ คือ ยา Phenytoin, Phenobarbital และ Lamotrigine

1. พยาบาล มีการซักประวัติการแพ้ยาและประวัติการใช้ยาเดิมของผู้ป่วย หากพบประวัติเสี่ยง (เช่น เคยมีประวัติแพ้ยาที่รุนแรง) ให้ปรึกษาเภสัชกรหรือแพทย์ทราบ

2. แพทย์มีการสั่งใช้ยาพร้อมให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยในเบื้องต้น

3. เภสัชกรให้คำปรึกษาเรื่องการเฝ้าระวังเพื่อลดการแพ้ยาที่รุนแรง

3.1 ผู้ป่วยนอก เภสัชกรผู้ป่วยนอก ให้คำแนะนำ วิธีการสังเกตอาการที่อาจนำไปสู่การแพ้ยาที่รุนแรงที่อาจเกิดขึ้น และวิธีปฏิบัติตัวเมื่อไม่แน่ใจว่าเป็นอาการแพ้ยา มีการออกบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ได้รับสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมส่งมอบยา

3.2 แผนกผู้ป่วยใน เภสัชกรให้คำแนะนำผู้ป่วยและญาติ วิธีการสังเกตอาการที่อาจนำไปสู่การแพ้ยาที่รุนแรง และวิธีปฏิบัติตัวเมื่อไม่แน่ใจว่าเป็นอาการแพ้ยา มีการออกบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS/TEN มีการติดตามอาการผู้ป่วยระหว่างรักษาตัวในโรงพยาบาล แพทย์ / พยาบาลให้การดูแลสังเกตอาการ ถ้าพบอาการผิดปกติหรือสงสัยแพ้ยาในระหว่างการให้ยา โทรแจ้งเภสัชกร ทราบ

4. เภสัชกรที่รับผิดชอบงานเฝ้าระวังติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มีการติดตามผลการใช้ยา เป็นระยะ ๆ ภายใน 3 เดือนหลังจากที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงในครั้งแรกทางโทรศัพท์

ข. แนวทางปฏิบัติทางเภสัชกรรมคลินิกสำหรับการตรวจลักษณะทางพันธุกรรมของโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส

1. กรณีคนไข้มีความจำเป็นต้องใช้ยาในกลุ่มเฝ้าระวังการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TENในกรณีเป็นรายการยาที่ต้องตรวจยีน เช่น รายการยา Allopurinol และCarbamazepine ที่เป็นรายใหม่ไม่เคยได้รับยามาก่อนเป็นการใช้ครั้งแรก แพทย์มีการสั่งส่งตรวจยีนแพ้ยา

2. พยาบาลหลังตรวจพบแพทย์ ส่งผู้ป่วยเจาะเลือดที่ห้องแล็บและกรอกเอกสาร แบบนำส่งตัวอย่าง ตรวจวินิจฉัยทางพันธุศาสตร์

3. นักวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ ส่งตัวอย่างและเอกสารวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

4. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ แจ้งผลการตรวจยีนแพ้ยาให้ทางโรงพยาบาลทราบ

5. แพทย์/เภสัชกร แจ้งผู้ป่วยทราบถึงผลการตรวจยีนแพ้ยาและมารับยาตามแนวทางที่กำหน

5.1 กรณี Allopurinol ผลเป็น Positive ใช้ยาทดแทน คือรายการยา Febuxostat 80 mg และออกบัตรเภสัชพันธุศาสตร์

5.2 กรณี Carbamazepine ผลเป็น Positive ใช้ยาทดแทน คือรายการยาในกลุ่ม Sodium Valproate และออกบัตรเภสัชพันธุศาสตร์

5.3 กรณี Allopurinol ผลเป็น Negative ใช้ยา Allopurinol และออกบัตรเภสัชพันธุศาสตร์

5.4 กรณี Carbamazepine ผลเป็น Negative ใช้ยา Carbamazepine และออกบัตรเภสัชพันธุศาสตร์

ค. แนวทางปฏิบัติการจัดทำบัตรเภสัชพันธุศาสตร์ (Pharmacogenetics Card) ของโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส

กำหนดให้มีการออกบัตรเภสัชพันธุศาสตร์(Pharmacogenetics Card) มี 4 รูปแบบ ด้วยกระดาษสีเหลือง ดังนี้ 1) กรณีตรวจยีน รายการยา Allopurinol ผลเป็น Positive 2) กรณีตรวจยีน รายการยา Allopurinol ผลเป็น Negative 3) กรณีตรวจยีน รายการยา Carbamazepine ผลเป็น Positive และ 4) กรณีตรวจยีน รายการยา Carbamazepine ผลเป็น Negative

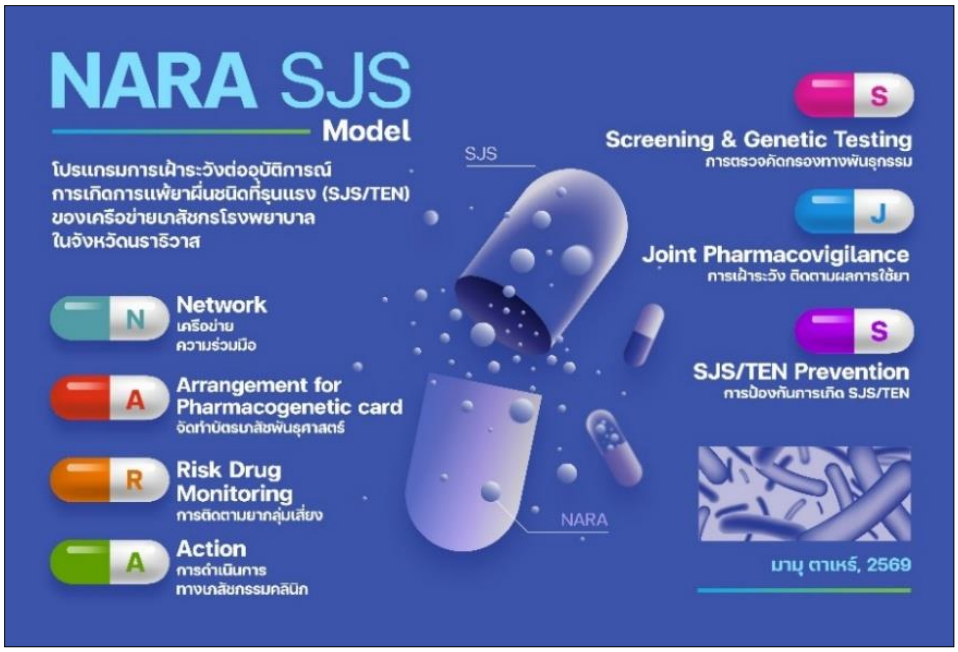

Figure 2 A Surveillance Program for the Incidence of Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) Among the Hospital Pharmacist Network in Narathiwat Province (NARA SJS model)

3. ประสิทธิผลของโปรแกรมการเฝ้าระวังเพื่อลดอุบัติการณ์การเกิดการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ของเครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส

3.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มผู้ป่วยเป็นเพศชาย จำนวน 151 คน คิดเป็นร้อยละ 56.77 กลุ่มอายุ 41 – 60 ปี จำนวน 90 คน คิดเป็นร้อยละ 33.83 การศึกษาระดับมัธยมศึกษา จำนวน 89 คน คิดเป็นร้อยละ 33.46 ประวัติ ไม่แพ้ยา จำนวน 255 คน คิดเป็นร้อยละ 95.86

3.2 คะแนนความรู้เรื่องการแพ้ยาก่อนและหลังได้รับโปรแกรม พบว่าหลังการใช้โปรแกรมผู้ป่วยมีความรู้เรื่องการแพ้ยาเพิ่มขึ้นจาก M = 6.85, S.D. = 2.10, IQR = 2.00 เป็น M = 9.24, S.D. = 0.87, IQR = 1.00 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .001 (p-value < .001) (Table 2)

Table 2 Comparison of knowledge scores about drug allergy before and after receiving the program using the Wilcoxon signed-rank test

Knowledge about drug allergy	M	S.D.	IQR	Z	p-value (1-tailed)
Before	6.85	2.10	2.00	12.295	<.001
After	9.24	0.87	1.00		

3.3 อุบัติการณ์และความรุนแรงของการแพ้ยา พบการแพ้ยา Phenytoin จำนวน 7 ราย อาการ Maculopapular Rash จำนวน 3 ราย และอาการไข้ ปวดเมื่อย ตาแดง ปากบวม ผื่นลมพิษ อย่างละ 1 ราย ในส่วนของการติดตามผู้ป่วยที่ได้รับยา Phenytoin พบอุบัติการณ์การแพ้ยาจำนวน 7 ราย แต่ทั้งหมดมีอาการไม่รุนแรง และได้รับการดูแลจนปลอดภัย โดยไม่พบอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN (ร้อยละ 0) ตลอดระยะเวลาการดำเนินงานตามลำดับ (Table 3)

Table 3 Drug Allergy Incidence and Severity Recording Form

No	Medication list	Drug allergy manifestations	Frequency	Severity
1	Phenytoin	Maculopapular rash	3	Non-severe
2	Phenytoin	Fever and body aches / Fever and myalgia	1	Non-severe
3	Phenytoin	Red eyes / Conjunctival redness	1	Non-severe
4	Phenytoin	Lip swelling / Swollen mouth	1	Non-severe
5	Phenytoin	Urticaria	1	Non-severe

3.4 จากการดำเนินงาน การตรวจยีนแพ้ยา Allopurinol จำนวน 95 ราย ผลการตรวจทั้งหมดเป็นลบ (Negative) ทั้ง 95 คน ผลการเฝ้าระวังไม่พบการแพ้ยา Allopurinol ในกลุ่มตัวอย่าง รายละเอียดดัง Table 4

Table 4 Drug allergy genetic testing results by hospital

No	Hospital	Frequency	Result
1	Su-ngai Kolok	25	negative
2	Ra-ngae	23	negative

No	Hospital	Frequency	Result
3	Chanae	14	negative
4	Waeng	13	negative
5	Si Sakhon	9	negative
6	Sukhirin	8	negative
7	Tak Bai	3	negative

3.5 ความพึงพอใจต่อโปรแกรม พบว่าผู้ป่วยมีความพึงพอใจต่อโปรแกรมการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS/TEN ภาพรวมอยู่ในระดับมาก (M = 4.21, S.D. = 0.58) ข้อที่มีค่าเฉลี่ยมากที่สุดคือ เจ้าหน้าที่ให้คำแนะนำ / ตอบปัญหาได้เป็นอย่างดีทำให้ท่านไม่มีข้อกังวลใจ (M = 4.26, S.D. = 0.69) ส่วนข้อที่มีค่าเฉลี่ยต่ำสุดคือ ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยาที่เสี่ยงต่อการแพ้ยาที่รุนแรงถึงชีวิต (M = 4.17, S.D. = 0.69) สำหรับความพึงพอใจต่อโปรแกรมการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ของเภสัชกรภาพรวมอยู่ในระดับมากเช่นกัน (M = 3.91, S.D. = 0.76) โดยข้อที่มีค่าเฉลี่ยมากที่สุดคือ โปรแกรมการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN มีประสิทธิภาพในการป้องกันการแพ้ยาที่รุนแรงได้ (M = 4.00, S.D. = 0.71) ส่วนข้อที่มีค่าเฉลี่ยต่ำสุดคือ โปรแกรมมีการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ความเหมาะสมในด้านเวลาในการให้การบริบาล (M = 3.77, S.D. = 0.93) (Table 5)

Table 5 Patients' and Pharmacists' satisfaction with the program

	Satisfaction	M	S.D.	Level
	Patients	**4.21**	**0.58**	**High**
1	Convenience of accessing services	4.19	0.66	High
2	Gained knowledge about drug allergies that cause SJS/TEN	4.18	0.74	High
3	Felt safe from using medications that may cause life-threatening severe drug allergies	4.17	0.69	High
4	Staff provided good advice/answered questions well, so there were no concerns	4.26	0.69	High
5	Overall satisfaction with the program	4.24	0.65	High
	Pharmacists	**3.91**	**0.76**	High
1	The program has clear and easy-to-understand guidelines	3.92	0.76	High
2	The program is convenient to implement	3.92	0.76	High
3	The program is appropriate in terms of time required for care delivery	3.77	0.93	High

	Satisfaction	M	S.D.	Level
4	The program is effective in preventing severe drug allergies	4.00	0.71	High
5	Overall satisfaction with the program	3.92	0.76	High

อภิปรายผล

1.สภาพปัญหาและความต้องการของเภสัชกรในการดำเนินงานเฝ้าระวังการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ในจังหวัดนราธิวาสพบว่าปัญหาโรงพยาบาลขาดระบบเฝ้าระวังและให้คำแนะนำผู้ป่วยที่ใช้ยากลุ่มเสี่ยงต่อการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN อย่างเป็นระบบ ทำให้ผู้ป่วยรายใหม่ไม่ได้รับการสื่อสารและการดูแลที่เหมาะสม ทั้งนี้เนื่องจากการดำเนินงานการเฝ้าระวังอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ในจังหวัดนราธิวาส ก่อนการใช้โปรแกรมการเฝ้าระวัง ปัญหาหลักคือ เครือข่ายเฝ้าระวังการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจังหวัดนราธิวาส ขาดการวางระบบเฝ้าระวังและให้คำแนะนำผู้ป่วยที่ใช้ยากลุ่มเสี่ยง อย่างเป็นระบบ ไม่ได้มีการกำหนดรายการยาที่มีอุบัติการณ์การแพ้ยาสูง เช่น ยา Allopurinol, กลุ่มยากันชัก เป็นต้น ขาดการติดตามผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง อย่างน้อย 3 เดือนในช่วงที่ได้รับยาในครั้งแรก ไม่มีการตรวจยีนแพ้ยาในรายการยาที่กำหนดต้องตรวจยีนแพ้ยา เช่น ยา Allopurinol ,Carbamazepine ในภาพรวม รวมไปถึงการไม่ได้ออกบัตรเภสัชพันธุศาสตร์ ทำให้พบอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS/TEN อย่างต่อเนื่องในระหว่างปี พ.ศ. 2564 – 2567

2.โปรแกรมการเฝ้าระวังเพื่อลดอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ของเครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส คือ NARA SJS model ประกอบด้วย เครือข่ายความร่วมมือ จัดทำบัตรเภสัชพันธุศาสตร์ การติดตามยากลุ่มเสี่ยง การดำเนินการทางเภสัชกรรมคลินิก การตรวจคัดกรองทางพันธุกรรม การเฝ้าระวัง ติดตามผลการใช้ยา และการป้องกันการเกิดแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรง (SCARs) โดยจุดเด่นของโปรแกรมเฝ้าระวังต่ออุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ของเครือข่ายเภสัชกรโรงพยาบาลในจังหวัดนราธิวาส คือ การดำเนินการเป็นเครือข่ายทั้งจังหวัดนราธิวาส กำหนดแนวปฏิบัติที่เป็นแบบเดียวกันในระดับจังหวัด อาศัยคณะกรรมการการเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจังหวัดนราธิวาส ในการติดตามและประเมินผล มีการกำหนดรายการยากลุ่มเสี่ยง 5 รายการ ที่เป็นรายการยาที่มีอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN ในอัตราที่สูงที่จะแพ้ยา ติดตามผลการใช้ยาอย่างต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 3 เดือน คณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้มีการแจ้งเตือนการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJ S / TEN ระบุลงในฉลากและเอกสารกำกับยา ทั้งหมด 8 กลุ่ม 19

รายการ ประกอบไปด้วย ยา Allopurinol ยาแก้ปวดกลุ่มที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ยากันชัก ยาต้านไวรัสเอชไอวี ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ Amoxicillin, Rifampicin และDapsone (HPVC, 2021) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็น Stevens-Johnson Syndrome (SJS) และ Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) ของโรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช พบว่ายาที่เป็นสาเหตุได้บ่อยคือกลุ่มยากันชัก ยาAllopurinol กลุ่มยาปฏิชีวนะ กลุ่มยาซัลฟา และกลุ่มยา NSAID ดังนั้นควรตระหนักถึงการใช้ยาในกลุ่มเหล่านี้ให้สมเหตุผลและมีการเฝ้าระวังการเกิดภาวะแพ้ยารุนแรง (Panich, 2023) มีการตรวจยีนแพ้ยาในรายการยา Allopurinol และCarbamazepine ผลการตรวจคัดกรองพบว่า ผู้ป่วยชาวไทยตรวจพบอัลลีล HLA-B*58.01 มากกว่าผู้ป่วยกลุ่มชาติพันธุ์ การพัฒนาการดำเนินงานในงานวิจัยนี้ช่วยลดความเสี่ยงที่อาจเกิด SCARs จากยา Allopurinol ได้ (Piempreecha et al., 2025) มีการตกลงจัดทำบัตรเภสัชพันธุศาสตร์ (Pharmacogenetics Card) ในภาพรวมของจังหวัดนราธิวาส ให้กับผู้ป่วยที่มีการตรวจยีนแพ้ยา เป็นบัตรสีเหลือง ครอบคลุม ทุกรายการยาในกลุ่มเป้าหมาย

3. หลังการใช้โปรแกรมฯ ผู้ป่วยมีความรู้เรื่องการแพ้ยาเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .001 พบอุบัติการณ์การแพ้ยา Phenytoin จำนวน 7 ราย แต่เป็นอาการแพ้ที่ไม่รุนแรง ทั้งนี้ผู้ป่วยและเภสัชกรมีความพึงพอใจต่อโปรแกรมอยู่ในระดับมาก แสดงให้เห็นว่าการให้ความรู้ที่เกี่ยวกับกลไกการเกิดการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรง (SCARs) กับผู้ป่วย ทำให้ผู้ป่วยมีความรู้ในการสังเกตอาการนำ (Prodrome) ก่อนที่จะแพ้ยา ทำให้สามารถลดความรุนแรงของการแพ้ยา ทำให้การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS / TEN เท่ากับ 0 และพบการแพ้ยาที่ไม่รุนแรงจำนวน 7 ราย จากยา Phenytoin คะแนนความรู้เรื่องการแพ้ยาหลังการใช้โปรแกรมเพิ่มขึ้นสอดคล้องกับความพึงพอใจของผู้ป่วยที่มีต่อเภสัชกร หัวข้อที่มีค่าเฉลี่ยมากที่สุดคือให้คำแนะนำและตอบปัญหาได้เป็นอย่างดี ทำให้ท่านไม่มีข้อกังวลใจ ไม่พบอุบัติการณ์ (ร้อยละ 0) ในผู้ป่วยกลุ่มที่เข้าร่วมโครงการ และไม่พบการแพ้ยา Allopurinol ในผู้ป่วยกลุ่มที่เข้าร่วมโครงการ ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลที่ผู้ป่วยในโครงการ จำนวน 95 คน ที่มีการตรวจยีนเป็น Negative สอดคล้องกับความพึงพอใจต่อโปรแกรมของเภสัชกร หัวข้อที่มีค่าเฉลี่ยมากที่สุดคือโปรแกรมมีประสิทธิภาพในการป้องกันการแพ้ยาที่รุนแรงได้ ผู้ป่วยที่มีการแพ้ยา Allopurinol ซึ่งเป็นรายการยาที่พบว่ามีอุบัติการณ์การแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS/TEN ในอัตราที่สูง (HPVC, 2022a; HPVC, 2022b) การตรวจคัดกรองยีนในผู้ป่วยกลุ่มนี้จะเป็นประโยชน์และลดความเสี่ยงให้กับผู้ป่วยได้มากขึ้น (Phromsuntorn, 2026) ผลกระทบต่อสุขภาพและคุณภาพชีวิตจากความรุนแรงของการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรงกลุ่มอาการ SJS/TEN ผลกระทบในด้านเศรษฐกิจ เนื่องจากทำให้ผู้ป่วยเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้นโดยเฉลี่ย นานถึง 2 สัปดาห์ (Konyoung, et al., 2020)

ข้อจำกัดของการวิจัย

ฐานข้อมูลด้านยาของแต่ละโรงพยาบาลในเครือข่ายจังหวัดนราธิวาส ไม่มีความเชื่อมโยงกัน มีความเสี่ยงกับผู้ป่วย ดังนั้นข้อมูลประวัติการใช้ยารวมไปถึงข้อมูลการแพ้ยาต้องสอบถามจากผู้ป่วยอย่างละเอียด สำหรับผู้ป่วยบางรายได้รับยากลุ่มเฝ้าระวังไม่ครบ 3 เดือน ทำให้เสียโอกาสในการประเมินผลของการใช้ยา

สรุป

อาการไม่พึงประสงค์จากการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดที่รุนแรง โดยเฉพาะกลุ่มอาการสตีเวนส์ -จอห์นสัน ถือเป็นภาวะวิกฤตทางการแพทย์ที่ต้องเฝ้าระวังสูงสุด ปัญหาการดำเนินงานเฝ้าระวังกลุ่มอาการ SJS/TEN ในจังหวัดนราธิวาสคือผู้ป่วยรายใหม่ไม่ได้รับความรู้ ขาดการติดตามครบ 3 เดือน ไม่มีการกำหนดกลุ่มยาเป้าหมายและการตรวจยืนแพ้ยารวมทั้งการออกบัตรเภสัชพันธุศาสตร์ในภาพรวม โดยโปรแกรมที่พัฒนาขึ้นคือ NARA SJS model ได้แก่ เครือข่ายความร่วมมือ การจัดทำบัตรเภสัชพันธุศาสตร์ การติดตามยากลุ่มเสี่ยงการดำเนินการทางเภสัชกรรมคลินิก การตรวจคัดกรองทางพันธุกรรม การเฝ้าระวัง ติดตามผลการใช้ยาและการป้องกันการเกิดการแพ้ยาทางผิวหนังชนิดรุนแรงกลุ่มอาการ SJS/TEN จะช่วยให้ผู้ป่วยมีความรู้เรื่องการแพ้ยาเพิ่มขึ้นได้ จึงควรหาสื่อให้ความรู้ มีการเชื่อมรายการยาที่ต้องเฝ้าระวัง ตลอดจนการใช้ Line OA เพื่อปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านการแพ้ยาอย่างทันท่วงที

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

1. ควรจัดทำ QR Code ข้อมูลที่เกี่ยวกับการสังเกตอาการนำ (Prodrome) ให้ผู้ป่วยได้ศึกษาดูได้ที่บ้าน ช่วยลดเวลาการอธิบายของเภสัชกรขณะให้คำแนะนำ

2. ควรนำข้อมูลรายการยาที่เฝ้าระวัง 5 รายการ เข้าสู่ระบบ Pop-up ในโปรแกรม HOSxP หรือโปรแกรมที่โรงพยาบาลใช้ เพื่อแจ้งเตือนทันที เมื่อมีการสั่งใช้ยากลุ่มเสี่ยงที่เฝ้าระวัง สำหรับผู้ป่วยรายใหม่

3. ควรนำนวัตกรรม Line OA เพื่อให้คำปรึกษา การประเมิน การแพ้ยา โดยผู้เชี่ยวชาญในจังหวัดนราธิวาสให้กับเภสัชกรที่รับผิดชอบงานเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรมีการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพแบบการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) ในกลุ่มผู้ป่วยที่เคยแพ้ยา Phenytoin จำนวน 7 ราย เพื่อศึกษาพฤติกรรมการตัดสินใจหยุดยาและมาพบแพทย์ เพื่อนำมาปรับปรุงเนื้อหาการให้คำปรึกษา

2. ควรศึกษาความคุ้มค่าเชิงเศรษฐศาสตร์ (Cost-effectiveness analysis) ของการส่งตรวจยีนในบริบทของโรงพยาบาลชุมชนในนราธิวาส เพื่อเสนอต่อผู้บริหารในการจัดสรรงบประมาณอย่างยั่งยืน

ชี้แจงการใช้ปัญญาประดิษฐ์ (Declaration of Generative AI Use)

ผู้วิจัยใช้ปัญญาประดิษฐ์เป็นเครื่องมือช่วยด้านภาษาและการตรวจสอบรูปแบบการเขียน โดยผู้วิจัยเป็นผู้รับผิดชอบเนื้อหา การวิเคราะห์ และข้อสรุปของบทความทั้งหมด

รายการอ้างอิง (References)

Bureau of Health Service System Development. (2007). *Manual for Monitoring Adverse Drug Reactions*. Department of Health Service Support, Ministry of Public Health.

Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. (2nd ed.). Lawrence Erlbaum Associates.

Division of Genomics and Innovation Support. (2021a). *Clinical Pharmacology Practice Guideline for HLA-B15:02 Genotyping to Prevent Carbamazepine Hypersensitivity* (Revised edition). Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health.

Division of Genomics and Innovation Support. (2021b). *Clinical Pharmacology Practice Guideline for HLA-B58:01 Genotyping to Prevent Allopurinol Hypersensitivity.* Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health.

Department of Medical Sciences. (2021). *Economic Evaluation of HLA-B1502 Gene Testing Prior to Carbamazepine Administration in Thai Patients*. Ministry of Public Health.

Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A.G., & Buchner, A. (2007). G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods, 39*, 175 – 191. https://doi.org/10.3758/BF03193146

Health Product Vigilance Center. (2021, February 21). Safety News: Precaution SJS/TEN in leaflet Food and Drug Administration. British association of dermatologists healthy skin for all. https://www.bad.org.uk/pils/sjs-ten

Health Product Vigilance Center. (2 0 2 2 a). *Manual for Drug Safety Surveillance Operations for Hospitals. Nonthaburi: Food and Drug Administration.* Author.

Health Product Vigilance Center. (2022b). Spontaneous reports of adverse drug reactions 2022 Nonthaburi: graphic and design. Author. https://hpvcthai.fda.moph.go.th/reporting-adverse

Health Product Vigilance Center. (2023). *Database of Adverse Event Reports from the Use of Health Products (Thai Vigibase), 1984 – 2023*. Ministry of Public Health.

IBM (2025). *IBM SPSS Statistics for Windows*. Author.

Konyoung, P., Nakkam, N., Khawsuk, H., Khaeso, K., & Tassaneeyakul, W. (2020). Severe Cutaneous Adverse Drug Reactions: A Study of 216 Patients from Udon Thani Hospital. *Journal of Basic and Applied Pharmacology, 42*(1), 5 – 19. https://li01.tci-thaijo.org/index.php/JBAP/article/view/239849

Mockenhaupt, M. (2014). Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis: clinical patterns, diagnostic considerations, etiology, and therapeutic management. *Seminars in cutaneous medicine and surgery, 33*(1), 10 – 16. https://doi.org/10.12788/j.sder.0058

Panich, N. (2023). Clinical Characteristics of Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis in Maharaj Nakhon Si Thammarat Hospital. *Maharaj Nakhon SI Thammarat Medical Journal, 8*(2) , 120 – 133. https://he01.tci-thaijo.org/index.php/MNSTMedJ/article/view/276286

Phromsuntorn, S. (2026). *Development of a HLA-B58:01 Genetic Testing System to Prevent Serious Adverse Drug Reactions in Newly Diagnosed Gout Patients Indicated for Allopurinol at Rattaphum Hospital.* Songkhla Provincial Health Office.

Piempreecha, T., Boonma, K., Siriporn, W., & Piempreecha, S. (2025). Change of Eligibility Criteria for Screening of the HLA-B*58:01 Allele in New Patients with Indications for Allopurinol to Prevent Severe Cutaneous Adverse Reactions in Thasongyang Hospital. *Thai Journal of Pharmacy Practice, 17*(1), 199 – 208. https://he01.tci-thaijo.org/index.php/TJPP/article view /271491

Pornkrasae, R., & Suwattanarat, T. (2025). Effectiveness of Intensive Adverse Drug Reaction Monitoring System for Patients Receiving High-Risk Medications for Severe Drug Allergies at Klaeng Hospital. *Journal of Education and Research in Public Health, 3*(3), 174 – 190. https://so12.tci-thaijo.org/index.php/JERPH_Yala/article/view/3946

Wongratana, C. (2010). *Statistical Techniques for Research* (12th ed.). Thai Niramit Kit Interprogressive.