

คู่มือการดำเนินงานโครงการ

โรงพยาบาลส่งเสริม การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use Hospital Manual)



คู่มือการดำเนินงานโครงการ โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use Hospital Manual)

จัดทำโดย

คณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

กองบรรณาธิการ

ชัยรัตน์ ฉายากุล

พิสนธิ์ จงตระกูล

วินัย วนานุกุล

พาขวัญ ปุณณปุรต

เพ็ญกาญจน์ กาญจนรัตน์

กิตติยศ ยศสมบัติ

อัญชลี จิตรกันที

ชยาภา ตูเทพ

พิมพ์ครั้งที่ 1 พิมพ์ครั้งที่ 1 ปีงบประมาณ 2558 จำนวน 3,000 เล่ม

พิมพ์ที่ โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย

ISBN: 978-974-244-368-9

คำนำ

ตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 กำหนดให้ยุทธศาสตร์การใช้อย่างสมเหตุผลเป็นเรื่องหนึ่งในยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้มอบหมายให้คณะกรรมการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผลกำกับดูแลและดำเนินการให้เป็นไปตามยุทธศาสตร์ ซึ่งใน พ.ศ. 2556 คณะกรรมการฯ ได้เห็นชอบให้มีการดำเนินโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use Hospital; RDU Hospital) ขึ้น เพื่อให้การดำเนินการในสถานพยาบาลต่อเรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นรูปธรรมชัดเจนเกิดความตระหนักถึงปัญหาการใช้ยา และสร้างระบบในการบริหารจัดการด้านยาให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

คู่มือการดำเนินการโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผลฉบับนี้ จัดทำขึ้นตามกฎแฉสำคัญ 6 ประการของการเป็นโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล (PLEASE) โดยคณะทำงานและผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องในแต่ละด้าน ร่วมกันพัฒนาขึ้นตามข้อมูลหลักฐานในปัจจุบัน และข้อกำหนดที่เป็นสากลต่างๆ เพื่อให้โรงพยาบาลที่สมัครเข้าร่วมโครงการฯ ได้พิจารณาใช้เป็นแนวปฏิบัติซึ่งจะมีการประเมินผลสัมฤทธิ์ผ่านตัวชี้วัดต่างๆ ที่กำหนดไว้ ทั้งในระหว่างดำเนินการ (ปีงบประมาณ 2557-2558) และเมื่อสิ้นสุดโครงการฯ พร้อมให้การรับรองแก่โรงพยาบาลที่เข้าร่วม ทั้งประชาสัมพันธ์ให้ผู้เกี่ยวข้องและประชาชนได้รับทราบเพื่อยกย่องโรงพยาบาลที่มีการดำเนินการเป็นตัวอย่างที่ดีและถือแบบอย่างต่อไป

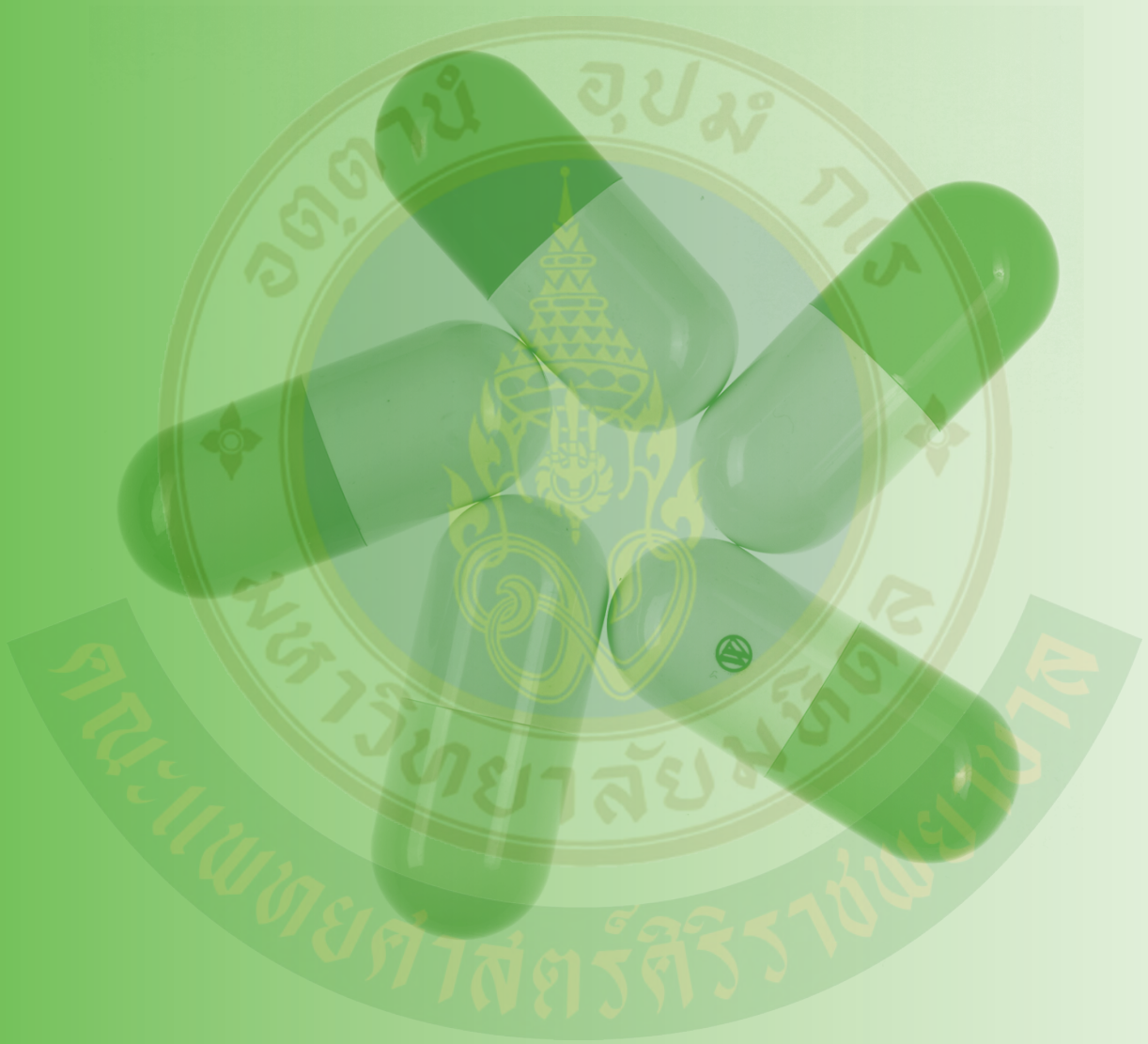
การดำเนินการของโรงพยาบาลเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลนี้ จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือร่วมใจตั้งแต่ผู้บริหาร หัวหน้างาน ผู้ปฏิบัติงาน ในทุกวิชาชีพ เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ และพัฒนาระบบจัดการด้านยา ให้มีประสิทธิภาพ มีธรรมาภิบาล และมีความยั่งยืน คณะอนุกรรมการฯ หวังว่า โครงการนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับสถานพยาบาลที่ต้องการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ให้มีความชัดเจนในแนวทางการพัฒนาระบบบริหารจัดการด้านยา เพื่อประโยชน์ สูงสุดต่อผู้ป่วย และยกระดับคุณภาพบริการสุขภาพของประเทศไปพร้อมกัน

คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ขอขอบคุณ คณะทำงานชุดต่างๆ ที่ช่วยกันพัฒนาเครื่องมือ ตัวชี้วัด และข้อมูลสนับสนุน การดำเนินการ รวมทั้งหน่วยงานต่างๆ ที่ให้ความร่วมมือในการดำเนินโครงการฯ และขอบคุณโรงพยาบาลนำร่องที่เป็นโรงพยาบาลแนวหน้าเพื่อทำให้เกิดการใช้ยา อย่างสมเหตุผลของโรงพยาบาลทุกแห่งในประเทศไทยต่อไป

คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

สารบัญ

บทนำ		7
รายละเอียดโครงการ โรงพยาบาลส่งเสริมการดูแลสุขภาพอย่างสมเหตุผล		
วัตถุประสงค์หลัก		11
ขั้นตอนการดำเนินงาน		12
กฎแฉสำคัญ 6 ประการ		13
ตัวชี้วัดเพื่อการติดตามประเมินผล		19
ผู้รับผิดชอบโครงการ		23
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ		23
สรุป		24
แผนการดำเนินงาน และกิจกรรมโครงการ ปีงบประมาณ 2557-2560		26
กฎแฉดอกที่ 1	การสร้างเสริมความเข้มแข็งของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด	28
กฎแฉดอกที่ 2	การจัดทำฉลากยามาตรฐาน ฉลากยาเสริม และข้อมูลยา สู่ประชาชน	40
กฎแฉดอกที่ 3	การจัดทำหรือจัดหาเครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยา อย่างสมเหตุผล	56
กฎแฉดอกที่ 4	การสร้างเสริมความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และ ผู้รับบริการ	104
กฎแฉดอกที่ 5	การดูแลด้านยาเพื่อความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ	112
กฎแฉดอกที่ 6	การส่งเสริมจริยธรรมและจรรยาบรรณทางการแพทย์ในการสั่งใช้ยา	142
ภาคผนวก		
รายชื่อยาที่เป็น CYP1A2, CYP3A4 และ P-glycoprotein inhibitor		155
ข้อแนะนำแพทย์สำหรับการสั่งยาอย่างมีจริยธรรม		156
รายละเอียดตัวชี้วัด		160
แบบประเมินการดูแลสุขภาพอย่างสมเหตุผล		174
คณะกรรมการส่งเสริมการดูแลสุขภาพอย่างสมเหตุผล และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง		181
รายชื่อโรงพยาบาลที่สมัครเข้าร่วมโครงการ		196
การประสานติดต่อเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม		198



บทนำ

องค์การอนามัยโลกให้คำจำกัดความของ “การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (rational drug use)” ไว้ คือ “ผู้ป่วยได้รับยาที่เหมาะสมกับปัญหาสุขภาพ โดยใช้ยาในขนาดที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย ด้วยระยะเวลาการรักษาที่เหมาะสม และมีค่าใช้จ่ายต่อชุมชนและผู้ป่วยน้อยที่สุด” “Patients receive medications appropriate to their clinical needs, in doses that meet their own individual requirements, for an adequate period of time, and at the lowest cost to them and their community” (WHO, 1985) ซึ่งสอดคล้องกับคำจำกัดความตามคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ: 2552 ที่ขยายความว่า

การใช้ยาอย่างสมเหตุผล หมายถึง การใช้ยาโดยมีข้อบ่งชี้ เป็นยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผลจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานที่เชื่อถือได้ ให้ประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มีราคาเหมาะสม คำนึงถึงปัญหาเชื้อดื้อยา เป็นการให้ยาในกรอบบัญชียายังผลอย่างเป็นขั้นตอนตามแนวทางพิจารณาการใช้ยา โดยใช้ยาในขนาดที่พอเหมาะกับผู้ป่วยบริการในแต่ละกรณี ด้วยวิธีการให้ยาและความถี่ในการให้ยาที่ถูกต้องตามหลักเภสัชวิทยาคลินิก ด้วยระยะเวลาการรักษาที่เหมาะสม ผู้รับบริการให้การยอมรับและสามารถใช้อย่างถูกต้อง และต่อเนื่อง กองทุนในระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสามารถให้เบิกจ่ายยานั้นได้อย่างยั่งยืน เป็นการให้ยาที่ไม่เลือกปฏิบัติ เพื่อให้ผู้รับบริการทุกคนสามารถใช้นั้นได้อย่างเท่าเทียมกันและไม่ถูกปฏิเสธยาที่สมควรได้รับ

อย่างไรก็ตาม ข้อมูลจากการศึกษาต่าง ๆ แสดงว่า ยังมีการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลในอัตราที่สูงอาจถึงครึ่งหนึ่งของการใช้ยาทั้งหมด โดยเฉพาะในประเทศที่กำลังพัฒนา ซึ่งนำไปสู่การสูญเสียตามมาทั้งในระดับบุคคลผู้ใช้ยา ทำให้เกิดปัญหาต่อประสิทธิผลของการรักษา และปัญหาจากความคลาดเคลื่อนหรือผลข้างเคียงของยา ไปจนถึงสังคมโดยรวม เช่น การเกิดแนวคิดที่ว่าเมื่อเจ็บป่วยแล้วจะต้องกินยา (one pill for every ill) ทำให้ความต้องการในการใช้ยาเพิ่มมากขึ้นโดยไม่จำเป็น หรือผลกระทบต่องี้นแวดล้อมในระยะยาว เช่น การเกิดปัญหาเชื้อโรคดื้อยา (antimicrobial resistance) มากขึ้น จากการใช้ยาปฏิชีวนะที่ไม่เป็นไปตามข้อบ่งชี้ ทำให้ผู้ป่วยต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น มีอัตราการเสียชีวิตสูงขึ้น และนำไปสู่ความสูญเสียทางเศรษฐกิจ อย่างน้อยปีละ 4,000-5,000 ล้านดอลลาร์ในสหรัฐอเมริกา หรือ 9,000 ล้านยูโรในยุโรป ส่วนในประเทศไทย คาดว่ามีมูลค่าสูญเสียทางเศรษฐกิจจากการเจ็บป่วยและเสียชีวิตก่อนวัยอันควรถึงปีละกว่า 40,000 ล้านบาท

แม้การส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในประเทศไทยจะได้ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่เริ่มมีนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2524 แต่ก็ยังไม่เกิดผลสัมฤทธิ์เท่าที่ควร จึงเป็นความจำเป็นเร่งด่วนของประเทศที่ต้องปรับการดำเนินการให้เหมาะสมยิ่งขึ้น ดังจะเห็นได้จากการที่อนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ซึ่งมี ศ.คลินิก นพ.ธีรวัฒน์ กุลทนันทน์ คณบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เป็นประธาน (พ.ศ. 2553-2556) ได้ระบุไว้ในรายงานการประชุม ครั้งที่ 1/2553 ว่า “การใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลเป็นปัญหาที่จำเป็นต้องได้รับการแก้ไขอย่างเร่งด่วนและควรได้รับการยกสถานะเป็นวาระแห่งชาติ” ซึ่งในเวลาต่อมา นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 ได้มีการบรรจุให้ การใช้ยาอย่างสมเหตุผล เป็นยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 ของยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559

ยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล มีวัตถุประสงค์ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาของแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชน ให้เป็นไปอย่างสมเหตุผล ถูกต้อง และคุ้มค่า โดยได้กำหนดยุทธศาสตร์ย่อยไว้ 7 ประการ ได้แก่

1. การพัฒนาระบบและกลไกการกำกับดูแล เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
2. การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ
3. การพัฒนากลไกและเครื่องมือ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
4. การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
5. การส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยาชื่อสามัญ

6. การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา
ด้านจุลชีพ และการดื้อยาของเชื้อก่อโรค

7. การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยา และยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาด
จริยธรรม

ในเวลาต่อมา อนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ที่มี
ศ.คลินิก นพ.อุดม คชินทร คณบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลเป็นประธาน
(พ.ศ. 2556-2557) ในการประชุมครั้งที่ 3/2556 จึงเห็นชอบในหลักการให้มีการ
ดำเนินโครงการ โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug
Use Hospital; RDU Hospital) ขึ้น เพื่อให้เกิดการดำเนินการส่งเสริมการใช้ยา
อย่างสมเหตุผลดำเนินการอย่างเป็นรูปธรรม และสร้างให้เป็นระบบงานปกติ รวม
ทั้งสร้างความตื่นตัวให้โรงพยาบาลต่อเรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ทั้งเป็นการ
บูรณาการกลไกและเครื่องมือสำคัญที่มีบทบาทในการผลักดันยุทธศาสตร์ด้านที่ 2
นี้ให้สามารถดำเนินไปสู่เป้าหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเสนอให้มีการประเมิน
เพื่อให้รางวัลแก่โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ และจะมีการประชาสัมพันธ์ให้
ผู้เกี่ยวข้องและประชาชนได้รับทราบ เพื่อยกย่องโรงพยาบาลที่มีการดำเนินการเป็น
ตัวอย่างที่ดีและถือเป็นแบบอย่างต่อไป



รายละเอียดโครงการ โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยา อย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use Hospital) PLEASE

• วัตถุประสงค์หลัก

1. สร้างต้นแบบ (model) ของโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในโรงพยาบาลภาครัฐทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคทุกระดับ เช่น โรงพยาบาลในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHOSNET) โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน รวมถึงโรงพยาบาลภาคเอกชนที่สนใจเข้าร่วม
2. พัฒนาระบบ กลไก และเครื่องมือ เพื่อสนับสนุนและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลให้เกิดขึ้นในสถานพยาบาลอย่างเป็นรูปธรรม
3. พัฒนาเครือข่าย (network) เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาลระดับต่าง ๆ อย่างเป็นระบบ
4. พัฒนากลวิธีในการสร้างความตระหนักรู้ ซึ่งจะนำไปสู่การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการเพื่อนำไปสู่การใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่ยั่งยืนในสังคม

• ขั้นตอนการดำเนินงาน

โครงการฯ มีขั้นตอนการดำเนินงานที่สำคัญสรุปได้ ดังนี้

1. กำหนดแนวทางการดำเนินงานของโรงพยาบาลที่จะเข้าร่วมโครงการฯ เรียกว่า กุญแจสำคัญ 6 ประการ ผู้โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (PLEASE)

2. จัดทำรอบการปฏิบัติงาน และร่วมหารือกับทีมนักวิชาการจากกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย บัญชียาหลักแห่งชาติ และโรงพยาบาลนำร่องต่าง ๆ ที่เป็นต้นแบบ เพื่อจัดทำข้อมูลทางวิชาการในการสนับสนุนข้อปฏิบัติให้ดำเนินไปภายใต้หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ และบริบทในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมของประเทศ

3. ร่วมกับทีมนักวิจัยจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) พัฒนาตัวชี้วัดของโครงการฯ และศึกษาความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานต่าง ๆ

4. ผลักดันข้อกำหนดของโครงการฯ เข้าเป็นส่วนหนึ่งของการรับรองมาตรฐานโรงพยาบาล หรือ system specific accreditation เพื่อขอรับรองมาตรฐานการเป็น “โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล” ซึ่งในปัจจุบัน ได้ประสานให้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการ Engagement for Patient Safety ของสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (สรพ.) แล้ว

5. สนับสนุนการจัดทำเครือข่ายเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาลระดับต่าง ๆ ตามภูมิภาค เพื่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และให้ความช่วยเหลือในการดำเนินการ

6. ประเมินผลสัมฤทธิ์ ให้การรับรองแก่โรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ และมอบรางวัลเชิดชูเกียรติแก่สถานพยาบาลที่ผ่านเกณฑ์ตัวชี้วัดที่กำหนด ทั้งประชาสัมพันธ์ให้ผู้เกี่ยวข้องและประชาชนได้รับทราบ เพื่อยกย่องโรงพยาบาลที่มีการดำเนินการเป็นตัวอย่างที่ดีและถือแบบอย่างต่อไป

• กฎเกณฑ์สำคัญ 6 ประการ

P

Pharmacy and Therapeutics Committee (PTC) Strengthening
ความเข้มแข็งของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

L

Labeling and Leaflet for Patient Information
ฉลากยา ฉลากยาเสริม และข้อมูลยาสู่ประชาชน

E

Essential RDU Tools

เครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล

- ▶ Essential drug therapy recommendation
 - Non-communicable diseases
 - Responsible use of antibiotics
- ▶ Evidence-based hospital formulary
- ▶ Essential therapeutic monitoring and investigation
- ▶ Essential information system for RDU
- ▶ System for drug use monitoring and feedback
- ▶ Essential policy for RDU

A

Awareness for RDU Principles among Health Personnel
and Patients

ความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยบริการ
ต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

S

Special Population Care

การดูแลด้านยาเพื่อความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ

E

Ethics in Prescription

การส่งเสริมจริยธรรมและจรรยาบรรณทางการแพทย์ในการสั่งใช้ยา

กฎแฉอดอกที่ 1 การสร้างควมเข้มแข็งของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutics Committee (PTC) Strengthening)

ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2002 องค์การอนามัยโลกได้ชี้ให้เห็นถึงความสำคัญของการมีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดที่เข้มแข็งในสถานพยาบาล ซึ่งเป็นที่ยอมรับในประเทศที่พัฒนาแล้วว่า เป็นปัจจัยสำคัญในการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและค้ำค่าขึ้นในสถานพยาบาล

โครงการ RDU Hospital มีเป้าหมายในการสร้างเสริมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดให้เป็นหน่วยปฏิบัติงานที่มีความเข้มแข็ง สามารถขึ้นำการจัดการด้านยาในองค์กรได้อย่างเหมาะสม และเป็นที่ยอมรับ โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก ในด้านต่าง ๆ ได้แก่

1. การพัฒนาระบบเพื่อการติดตาม ตรวจสอบ และส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล รวมถึงกำกับการปฏิบัติงานตามกรอบของกฎแฉอดอกที่ 2 ถึง 6 ให้ดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ
2. การจัดทำเภสัชตำรับ (hospital formulary) ที่มีความสอดคล้องกับปรัชญาและหลักการของบัญชียาหลักแห่งชาติ
3. การสร้างความมั่นใจต่อคุณภาพยา (ensuring drug quality) แก่ผู้ช้ยา
4. การติดตามความปลอดภัยด้านยาและการดำเนินการป้องกันแก้ไข (ensuring drug use safety)
5. การควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา (expenditure control)
6. การฝึกอบรมบุคลากร (staff education) และ
7. การควบคุมการส่งเสริมการขายของบริษัทยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ (controlling of all promotion activities to staff)

ปัจจัยที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความสำเร็จของการปฏิบัติงานตามภาระและหน้าที่ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ประกอบด้วย การมีกำหนดมอบหมายถึงพันธกิจอย่างเป็นรูปธรรม (firm mandate) มีเป้าประสงค์ในการปฏิบัติงานที่ชัดเจน ได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูง มีความโปร่งใสในการปฏิบัติงาน มีตัวแทนจากหลากหลายสาขาวิชาชีพ มีสมรรถนะที่เหมาะสมกับหน้าที่ ใช้องค์ความรู้ที่อ้างอิงจากหลักฐานเชิงประจักษ์ ดำเนินงานภายใต้แนวทางสหสาขาวิชาชีพ (multidisciplinary approach) มีทรัพยากรเพียงพอที่จะดำเนินงาน และมีการประเมินติดตามหลังจากการนำนโยบายต่าง ๆ มาใช้จริง

กฎแฉอดอกที่ 2 การจัดทำฉลากยา ฉลากยาเสริม และข้อมูลยาสู่ประชาชน (Labeling and Leaflet for Patient Information)

ฉลากยาเป็นเครื่องมือหนึ่งที่มีความสำคัญต่อกระบวนการใช้ยาอย่างเหมาะสมทั้งต่อผู้ป่วยที่จะช่วยให้ใช้ยาได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย ต่อเภสัชกรที่จะช่วยในการให้คำอธิบายที่สำคัญเกี่ยวกับยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และต่อแพทย์ที่จะช่วยให้สั่งใช้ยาได้อย่างสมเหตุผลมากขึ้น

โครงการ RDU Hospital มีเป้าหมายในการสนับสนุนให้ใช้ **ฉลากยามาตรฐาน (RDU label)** เพื่อให้ผู้ป่วยรับทราบข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับยาได้อย่างสะดวกและครบถ้วน ช่วยให้ผู้ป่วยใช้ยาได้อย่างถูกต้องและปลอดภัยมากขึ้น ทั้งช่วยให้เภสัชกรให้คำแนะนำได้ง่ายขึ้นเนื่องจากสามารถใช้ข้อความบนฉลากยามาประกอบคำอธิบายได้โดยสะดวก นอกจากนี้ ฉลากยามาตรฐานในปัจจุบันมีขนาดเล็กไม่สามารถบรรจุข้อมูลสำคัญที่ผู้ป่วยควรทราบของยาแต่ละชนิด ซึ่งอาจแก้ไขโดยใช้ฉลากยาเสริม (extended label) ซึ่งมีขนาดใหญ่ขึ้นและสามารถแนบหรือแปะติดเป็นสติ๊กเกอร์ไปกับซองยาที่ผู้ป่วยได้รับจากสถานพยาบาล เพื่อเพิ่มข้อมูลที่สำคัญแก่ผู้ป่วย ซึ่งอาจมีความสำคัญต่อการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาได้อย่างเหมาะสมยิ่งขึ้น

เอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชน (patient information leaflet หรือ PIL) เป็นเอกสารที่จะจัดทำขึ้นภายใต้โครงการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้บริษัทยานำไปใช้เป็นต้นแบบในการผลิตและส่งมอบไปพร้อมกับผลิตภัณฑ์ของตน หัวข้อของเอกสารข้อมูลยาสำหรับประชาชนประกอบด้วย ยานี้คืออะไร ข้อควรระวังก่อนใช้ยา วิธีใช้ยา ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา อันตรายที่อาจเกิดจากยา และควรเก็บรักษายาได้อย่างไร ในระหว่างที่โครงการดังกล่าวยังไม่ได้ประกาศใช้อย่างเป็นทางการและการจัดทำเอกสารดังกล่าวยังไม่ครอบคลุมรายการยาที่เป็นเป้าหมายของโครงการ RDU Hospital จึงส่งเสริมให้โรงพยาบาลดำเนินการให้ผู้ป่วยที่ประสงค์จะได้ข้อมูลเกี่ยวกับยาเพิ่มขึ้น สามารถเข้าถึงเอกสารดังกล่าวได้สะดวกและทั่วถึง

กฎแฉดอกรที่ 3 การจ้ดทำหรืจ้ดหาครื่งมืจ้เป็นที่ช่วยให้เกดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Essential RDU Tools)

ประกอบด้วยครื่งมืที่สำคัญ 6 ประการ ได้แก่

1. เป้าหมายในการรักษา (Goal, G) และคำแนะนำการใช้ยาในกลุ่มยาเป้าหมายซึ่งสอดคล้องกับหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เป็นปัจจุบัน และเหมาะสมกับบริบทในการปฏิบัติงานของแต่ละสถานพยาบาล (Recommendation, R)

2. เกสซ์ตำรับที่รายการยาถูกคัดเลือกอย่างโปร่งใส โดยใช้หลักเกณฑ์ที่สอดคล้องกับหลักฐานเชิงประจักษ์ และหลักฐานด้านความคุ้มค่า

3. แนวทางการส่งตรวจและการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็นต่อการวินิจฉัยโรคเป้าหมาย และการติดตามผลการรักษาที่สอดคล้องกับระดับของสถานพยาบาล (Monitoring, M)

4. การจ้ดหาหรืจ้ดทำระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ด้านยาและการรักษาโรค ที่จำเป็นต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

5. ระบบและวิธีการปฏิบัติในการประเมินและการติดตามผลการใช้ยารวมทั้งการให้ข้อมูลย้อนกลับแก่ผู้สั่งใช้ยา

6. นโยบายด้านยาที่จำเป็นต่อระบบการใช้ยาที่สมเหตุผล ได้แก่ นโยบายการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ นโยบายการสั่งใช้ยาด้วยชื่อสามัญทางยา และนโยบายการใช้ยาในผู้ป่วยสิทธิรักษาพยาบาลกลุ่มต่างๆ อย่างเท่าเทียมกัน (Policy, P)

ทั้งนี้ สถานพยาบาลควรมีการประเมินพัฒนาระบบยาและการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง เช่น ให้มีการตรวจทานยาและการให้ข้อมูลย้อนกลับแก่ผู้สั่งใช้ยาก่อนการส่งมอบหรือการให้ยาแก่ผู้ป่วย โดยมีระบบการบันทึกและรายงานผลการปฏิบัติงานต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเพื่อติดตามและป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาเดิมซ้ำอีก เป็นต้น

โครงการ RDU Hospital ได้จ้ดทำคำแนะนำและตัวชี้วัดสำหรับโรคที่พบบ่อยในเวชปฏิบัติ โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่มโรค คือ โรคติดเชื้อ (Responsible use of antibiotics; RUA) และโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Non-communicable disease; NCD) รวม 6 ประเภท ได้แก่ 1) ความดันเลือดสูง 2) เบาหวาน 3) ไขมันในเลือดสูง 4) ข้อเสื่อม/เกาต์ 5) โรคไตเรื้อรัง และ 6) โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง/โรคหืด โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. ยกย่องคำแนะนำ โดยคณะกรรมการเฉพาะกิจ ซึ่งมีองค์ประกอบ ได้แก่ แพทย์และเภสัชกรจากเครือข่ายโรงพยาบาล กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ผู้แทนแพทย์จากราชวิทยาลัย แพทย์และ/หรือเภสัชกรจากโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข อาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ และผู้แทนคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักที่เกี่ยวข้อง โดยให้ครอบคลุมถึงเครื่องมือที่สำคัญทั้ง 6 ประการดังกล่าวข้างต้น พร้อมตัวชี้วัดที่เหมาะสม ในระยะเริ่มโครงการ (Indicator, I)

2. นำร่างคำแนะนำ รับฟังความคิดเห็นในช่องทางต่างๆ จากโรงพยาบาลนำร่อง ราชวิทยาลัย สมาคมวิชาชีพ คณะผู้เชี่ยวชาญ และตัวแทนผู้ปฏิบัติ

3. คณะกรรมการเฉพาะกิจ นำความเห็นไปพิจารณา จัดทำเป็นแนวทางฉบับสมบูรณ์

กฎแฉอดอกที่ 4 การสร้างความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการต่อการใช้อย่างสมเหตุผล (Awareness for RDU Principles among Health Personnel and Patients)

การสร้างความตระหนักรู้ต่อการใช้อย่างสมเหตุผลในบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการ และเห็นถึงความสำคัญในเรื่องดังกล่าว เป็นปัจจัยสำคัญที่จะทำให้โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นที่ยอมรับ และนำไปปฏิบัติได้อย่างยั่งยืน ส่งผลให้ผู้รับบริการได้รับเฉพาะยาจำเป็นที่มีคุณภาพ เกิดประสิทธิผลของการรักษาตามแนวทางการรักษามาตรฐานอย่างครบถ้วนปลอดภัย และคุ้มค่า

โครงการ RDU Hospital มีเป้าประสงค์ให้เกิดการสร้างกลไก ระบบ และกิจกรรมของสถานพยาบาล ที่สนับสนุนการสร้างความตระหนักรู้ เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมการใช้ยาของบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการให้มีความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ในการใช้อย่างสมเหตุผล และต่างมีเจตคติที่ดี จนได้รับการยอมรับเป็นวัฒนธรรมองค์กร และกลายเป็นบรรทัดฐานทางสังคมในหมู่ประชาชนผู้ใช้ยาซึ่งรวมถึงตัวผู้ป่วยเอง และบุคคลใกล้ชิดที่อาจมีส่วนช่วยเหลือในการใช้ยาของผู้ป่วย

กฎแฉดอทที่ 5 การดูแลด้านยาเพื่อความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ (Special Population Care)

การดูแลให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสมแก่ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อผลข้างเคียงของยา เป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญในการลดภาวะแทรกซ้อนจากยาต่อผู้รับบริการ

โครงการ RDU Hospital มีเป้าประสงค์ให้เกิดกลไก ระบบ และมาตรการในระบบยาของสถานพยาบาล ที่สนับสนุนให้เกิดการใช้ยาอย่างรอบคอบ ระมัดระวังในประชากรกลุ่มพิเศษ และกลไกดังกล่าวถูกนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพในการป้องกันอันตรายจากการใช้ยาในส่วนที่สามารถป้องกันได้ โดยได้จัดทำคำแนะนำและตัวชี้วัดสำหรับการดูแลด้านยาเพื่อความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ 6 กลุ่ม ได้แก่ 1) ผู้สูงอายุ 2) สตรีตั้งครรภ์ 3) สตรีให้นมบุตร 4) ผู้ป่วยเด็ก 5) ผู้ป่วยโรคตับ และ 6) ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง เพื่อลดภาวะแทรกซ้อนจากยาในผู้รับบริการกลุ่มพิเศษ สอดคล้องกับมาตรฐานตามตัวชี้วัดที่ได้รับการกำหนดขึ้น

กฎแฉดอทที่ 6 การส่งเสริมจริยธรรมและจรรยาบรรณทางการแพทย์ในการสั่งใช้ยา (Ethics in Prescription)

โครงการ RDU Hospital มีเป้าประสงค์ให้สถานพยาบาลปฏิบัติตามแนวทางในการคัดเลือกยาและการสั่งใช้ยาที่เป็นไปตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย รวมถึงการจัดให้เกิดกลไก ระบบ และมาตรการตามข้อกำหนดในการมีปฏิสัมพันธ์กับบริษัทฯ ซึ่งผลลัพธ์ที่ได้คือกระบวนการนำยาเข้าและออกจากสถานพยาบาลมีความโปร่งใส ตรวจสอบได้ ไม่ตกอยู่ในอิทธิพลของการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม และเป้าประสงค์ในระดับบุคลากร ให้มีการสั่งใช้ยาภายใต้แนวทางของการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตรงตามหลักจริยธรรมทางการแพทย์ โดยคำนึงถึงการสั่งใช้ยาที่เป็นประโยชน์แก่ผู้รับบริการจริง ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา ความเท่าเทียมของผู้รับบริการ และการเคารพในสิทธิผู้ป่วย

• ตัวชี้วัดเพื่อการติดตามประเมินผล

วัตถุประสงค์ของการใช้ตัวชี้วัด

1. เป็นเครื่องมือผลักดันให้เกิดการดำเนินงานไปสู่เป้าหมายการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
2. เพื่อเป็นเครื่องมือติดตามสถานการณ์และความก้าวหน้าในการดำเนินงานของโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
3. เป็นข้อมูลส่วนหนึ่งของแสดงผลการดำเนินการโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในภาพรวม ระหว่างดำเนินการ และเมื่อสิ้นสุดโครงการนำร่อง

ลักษณะตัวชี้วัด

ประกอบด้วยตัวชี้วัดด้านกระบวนการ (process) ผลผลิต (output) และผลลัพธ์ (outcome) โดยมุ่งเน้นการวัดผลการดำเนินงานเพื่อการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผลตามแนวทางของโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (PLEASE) ซึ่งดำเนินการขับเคลื่อนโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) เป็นหลัก การมีฉลากยามาตรฐานที่ให้ข้อมูลถูกต้องครบถ้วน การใช้เครื่องมือส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ได้แก่ การทบทวนบัญชียาโรงพยาบาล คำแนะนำการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามกลุ่มโรค การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบ คำแนะนำการใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ การส่งเสริมให้เกิดความตระหนักรู้ในการสั่งยาและใช้ยาอย่างสมเหตุผลในบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการ และการส่งเสริมจริยธรรมและจรรยาบรรณทางการแพทย์ในการสั่งใช้ยา

ตัวชี้วัดส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับการวัดกระบวนการและผลผลิตมากกว่าการวัดผลลัพธ์เชิงคลินิก โดยภาพรวมตัวชี้วัด ประกอบด้วยการประเมินเชิงคุณภาพแบ่งเป็นระดับคะแนน 0-5 และเชิงปริมาณด้วยการวัดเป็นตัวเลข เช่น ร้อยละ สัดส่วน จำนวน และการวัดเชิงกระบวนการ เช่น มีหรือไม่มี เป็นต้น

แหล่งที่มาของตัวชี้วัด

ตัวชี้วัดพัฒนาขึ้นสำหรับโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ภายใต้กรอบแนวคิดกฎแฉสำคัญ 6 ประการ PLEASE โดยมีขั้นตอน ดังนี้

1. นักวิจัยทบทวนและรวบรวมตัวชี้วัด จากตัวชี้วัดเดิมของ สรพ. สปสช. และชุดตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของประเทศไทย ได้ร่างตัวชี้วัด version 1
2. พิจารณาปรับ ลด และเพิ่มเติมโดยคณะกรรมการโครงการฯ ได้ร่างตัวชี้วัด version 2
3. รับฟังความเห็นและข้อเสนอแนะเบื้องต้นจากโรงพยาบาลในสังกัด สปสช.เขต 1 ได้ร่างตัวชี้วัด version 3
4. รวบรวมตัวชี้วัดจากการพิจารณาคัดเลือกจาก
 - 1) คณะทำงานพัฒนาคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในระบบบริการสุขภาพ
 - 2) คณะทำงานพัฒนาหลักสำหรับยาที่จ่ายในโรงพยาบาล
 - 3) คณะทำงานจัดทำเครื่องมือในการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผลและการดูแลผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ
 - 4) คณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อจัดทำเครื่องมือจำเป็นสำหรับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและการดูแลผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ
 - 5) คณะทำงานส่งเสริมจริยธรรมและธรรมาภิบาลว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา
 - 6) คณะทำงานบริหารโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
 - 7) ผู้ทรงคุณวุฒิ
5. ทดลองเก็บข้อมูล (pilot test) รับฟังความเห็นและข้อเสนอแนะจากโรงพยาบาลที่ทำการทดลองเก็บข้อมูลตัวชี้วัด 10 โรงพยาบาล ประกอบด้วย โรงพยาบาลรามธิบดี โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ โรงพยาบาลเลิดสิน โรงพยาบาลขอนแก่น โรงพยาบาลสมุทรปราการ โรงพยาบาลชุมแพ โรงพยาบาลพระยีน โรงพยาบาลบางบ่อ และโรงพยาบาลเชียงใหม่
6. คัดเลือกและให้ข้อเสนอแนะตัวชี้วัด NCD และ S โดยคณะทำงานพัฒนาเครื่องมือส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล version 4
7. คัดเลือกตัวชี้วัด โดยคณะกรรมการบริหารโครงการฯ จนได้ version 5 ตัวชี้วัดหลัก 10 ตัว และตัวชี้วัดรอง 25 ตัว
8. พัฒนาคู่มือตัวชี้วัดและวิธีการคำนวณตัวชี้วัด

ประเภทของตัวชี้วัด

1. ตัวชี้วัดหลัก (Core Indicator) 10 ตัวชี้วัด

หมายถึง ตัวชี้วัดที่เป็นข้อตกลงเบื้องต้นของทุกโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ ที่จะนำไปผลักดันโครงการสู่เป้าหมาย ดำเนินการเก็บข้อมูล และติดตามผลเพื่อแสดงถึงกระบวนการ ผลผลิต และผลลัพธ์จากการดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (เอกสารในภาคผนวก) ประกอบด้วย

1.1 ตัวชี้วัดพื้นฐาน (Basic Indicator) 3 ตัว หมายถึง ตัวชี้วัดที่แสดงผลการดำเนินการโดยภาพรวมของแต่ละโรงพยาบาล และภาพรวมทั้งโครงการฯ ในประเด็นที่สำคัญ 3 ประเด็น คือ การไม่สั่งยาเกินความจำเป็น การส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลัก และการลดการใช้ยาปฏิชีวนะในกรณีที่ไม่จำเป็น ตัวชี้วัดพื้นฐานนี้สามารถใช้เปรียบเทียบกับข้อมูลกับนานาชาติได้

1.2 ตัวชี้วัดหลัก PLEASE 7 ตัว

2. ตัวชี้วัดรอง PLEASE 25 ตัวชี้วัด

2.1 ตัวชี้วัดรอง ในกฎแฉ P 9 ตัว ซึ่งเป็นตัวชี้วัดเชิงปริมาณที่สำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจาก PTC จะเป็นกลไกสำคัญในการดำเนินการตามกฎแฉสำคัญอื่นๆ เพื่อให้ประสบผลสำเร็จในการดำเนินการให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาล

2.2 ตัวชี้วัดรอง ในด้านอื่นๆ ของกฎแฉ L E A และ S 16 ตัว เป็นตัวชี้วัดเชิงกระบวนการ ผลผลิต หรือผลลัพธ์ ของการดำเนินการ ประกอบด้วย

2.2.1 ตัวชี้วัดเรื่องฉลากยา (Labeling and Leaflet) 1 ตัว

2.2.2 ตัวชี้วัดการใช้เครื่องมือ RDU (Essential RDU Tools) 6 ตัว
โดยเลือก 6 ตัวชี้วัดนี้ จากทั้งหมด 14 ตัว ดังต่อไปนี้

- บัญชียาโรงพยาบาล (Formulary) 1 ตัว
- กลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง 6 กลุ่ม (NCD) 9 ตัว
- การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบ (RUA) 4 ตัว

2.2.3 ตัวชี้วัดการสร้างความรู้ความตระหนักของบุคลากร 3 ตัว
ทางการแพทย์และผู้รับบริการ (Awareness of RDU)
โดยเลือก 3 ตัวชี้วัดนี้ จากทั้งหมด 5 ตัวชี้วัด

2.2.4 ตัวชี้วัดการใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ 6 ตัว
(Special Population Care)
โดยเลือก 6 ตัวชี้วัดนี้ จากทั้งหมด 10 ตัวชี้วัดสำหรับ
ผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ 6 กลุ่ม

3. ตัวชี้วัดเสริม หมายถึง ตัวชี้วัดที่แต่ละโรงพยาบาลอาจเลือกเพิ่มเติมจากตัวชี้วัดหลักและรอง จากรายการตัวชี้วัดที่เหลือในกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCD) ตัวชี้วัดการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบ (RUA) ตัวชี้วัดการสร้างความตระหนักของบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการ (A) หรือตัวชี้วัดการใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ (S) ตามความสนใจและความพร้อม ตามบริบทของแต่ละโรงพยาบาล จากคำแนะนำในแต่ละบทที่กล่าวถึง ซึ่งโรงพยาบาลอาจไม่เลือกตัวชี้วัดเสริมเลยก็ได้

4. ตัวชี้วัดเฉพาะ หมายถึง ตัวชี้วัดที่โรงพยาบาลอาจเสนอเพิ่มเติม โดยที่ไม่มีอยู่ในรายการตัวชี้วัดที่ทางโครงการฯ เสนอ แต่เป็นตัวชี้วัดที่โรงพยาบาลเห็นความสำคัญ เป็นอัตลักษณ์ของโรงพยาบาล หรือได้ดำเนินการไปแล้วบางส่วนหรือทั้งหมด หรือกำลังมีแผนดำเนินการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เช่น การใช้ยาอย่างสมเหตุผลในผู้ป่วยเอชไอวี การใช้ยาในผู้ป่วยจิตเวช เป็นต้น หรือโรงพยาบาลอาจไม่เลือกตัวชี้วัดเฉพาะเพิ่มเติมเลยก็ได้

ความถี่และผู้รับผิดชอบในการเก็บข้อมูลตัวชี้วัด

การชี้แจงแนวทางการดำเนินการของโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลจัดขึ้นในวันที่ 9 มีนาคม 2558 จึงขอนับวันที่ 10 มีนาคม 2558 เป็นวันเริ่มต้นในการจัดเก็บตัวชี้วัดโครงการฯ

ครั้งที่	รายละเอียด	วันที่ส่งข้อมูล
1	เก็บข้อมูลตั้งแต่ 1 กันยายน 2557-28 กุมภาพันธ์ 2558	30 มีนาคม 2558
2	เก็บข้อมูลตั้งแต่ 1 มีนาคม 2558-31 สิงหาคม 2558	30 กันยายน 2558
3	เก็บข้อมูลตั้งแต่ 1 กันยายน 2558-29 กุมภาพันธ์ 2559	31 มีนาคม 2559

• ผู้รับผิดชอบโครงการ

- คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- กระทรวงสาธารณสุข
- กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
- เครือข่ายโรงพยาบาลในกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
- สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล
- สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
- สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ
- ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา
- สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- สำนักงานประกันสังคม
- กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง

• ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

โรงพยาบาลทุกระดับทั้งภาครัฐ (และเอกชน) มีระบบส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างเป็นรูปธรรม นำการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติโดยผนวกไว้ในงานประจำ และมีการพัฒนาขึ้นเป็นเครือข่ายโรงพยาบาลที่ปฏิบัติงานและเรียนรู้ร่วมกันในการส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ซึ่งนำไปสู่การใช้ยาที่ให้ประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชนผู้รับบริการ ไม่ใช้ยาเกินความจำเป็น คัดค้าน ปลอดภัย ลดปัญหาเชื้อดื้อยา เป็นการใช้ยาที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ด้านเวชจริยศาสตร์ ตอบสนองต่อนโยบายแห่งชาติด้านยา และนำไปสู่การลดค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็น โดยให้คุณภาพการรักษาพยาบาลที่ดียิ่งขึ้น

ประชาชนมีความตระหนักรู้ต่อคำว่า “การใช้ยาอย่างสมเหตุผล” มีความเข้าใจที่ถูกต้องต่อยาที่ใช้ เกิดความร่วมมือในการใช้ยา และสามารถใช้ยาเหล่านั้นได้อย่างถูกต้อง และปลอดภัย รวมทั้งไม่เรียกร้องการใช้ยาและการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกินความจำเป็น เกิดความศรัทธาและเชื่อมั่นในการใช้บริการจากโรงพยาบาลที่ผ่านเกณฑ์คุณภาพด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

• สรุป

การใช้ยาและการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมและก่อปรด้วยจริยธรรม เป็นหน้าที่และมาตรฐานทางวิชาชีพของบุคลากรสาธารณสุข และเป็นพันธกิจที่มีความสำคัญเป็นอันดับต้นของสถานพยาบาลทุกแห่ง แต่ที่ผ่านมามีปัญหาการใช้ยาและการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างไม่สมเหตุผลยังไม่ได้รับการแก้ไขอย่างเป็นระบบ ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับยาเกินความจำเป็น เสี่ยงต่ออันตรายจากยาก่อปัญหาเชื้อดื้อยาจนเข้าสู่ภาวะวิกฤต ทำให้ผู้ป่วย สถานพยาบาลและรัฐ สูญเสียค่าใช้จ่ายโดยไม่จำเป็นเป็นมูลค่ามหาศาล จนทำให้ประเทศไทยมีรายจ่ายด้านยาต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพสูงกว่าประเทศที่พัฒนาแล้วมากกว่า 3 เท่า

โครงการ โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU Hospital PLEASE) เป็นนวัตกรรมอันเกิดขึ้นจากความร่วมมือของผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนด้วยความประสงค์ที่จะแก้ไขปัญหาค่าใช้จ่ายยาและการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ไม่สมเหตุผลอย่างเป็นรูปธรรม จนการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้รับการยอมรับเป็นวัฒนธรรมขององค์กร และกลายเป็นบรรทัดฐานทางสังคมในหมู่ประชาชนผู้ใช้ยา การดำเนินงานของโครงการฯ ขับเคลื่อนผ่านกฎแฉสำคัญเพื่อความสำเร็จ 6 ประการ ซึ่งข้อปฏิบัติต่าง ๆ ผ่านการคัดกรองจากผู้เชี่ยวชาญหลากหลายสาขาภายใต้หลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้ ร่วมกับการประเมินและติดตามผลด้วยตัวชี้วัดที่จัดทำขึ้นโดยกระบวนการวิจัยด้านระบบสาธารณสุข

สถานพยาบาลที่ดำเนินงานผ่านเกณฑ์จะได้รับรางวัลเชิดชูเกียรติ จากเครือข่ายผู้สนับสนุนโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลท้ายที่สุด ประโยชน์สุขทั้งหลายจะตกแก่ประชาชนทุกหมู่เหล่า ในอันที่จะได้รับบริการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพ ซึ่งช่วยสร้างเสริมคุณภาพชีวิตที่ดีแก่ประชาชนทุกคนโดยไม่เลือกปฏิบัติ

• เอกสารอ้างอิงที่สำคัญ

1. World Health Organization. Promoting rational use of medicines: core components. WHO Policy and Perspectives on Medicine no. 5 Document WHO/EDM/2002.3. Geneva, 2002.
2. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2554: 1-41.
3. พิสนธิ์ จงตระกูล. คำจำกัดความและกรอบความคิดในการใช้ยาอย่างสมเหตุผล. ใน: คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบยาหลักแห่งชาติ. คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เล่ม 1 ยาระบบทางเดินอาหาร. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2552: ๓1-38.
4. พิสนธิ์ จงตระกูล. คำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ยา. ใน: คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบยาหลักแห่งชาติ. คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เล่ม 1 ยาระบบทางเดินอาหาร. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2552: ๓39-56.
5. พินิจ พ้าอำนวยผล, ปาณบดี เอกะจัมปะกะ, นิธิศ วัฒนมะโน. ระบบบริการสุขภาพไทย. ใน: สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, บรรณาธิการ. การสาธารณสุขไทย 2551-2553. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2554: 233-318.

• แผนการดำเนินงาน และกิจกรรมโครงการฯ ปีงบประมาณ 2557-2560

01

ระยะที่ 1 ปีงบประมาณ 2557-2558

ระยะที่ 1.1 พัฒนาโครงการ/
เสนอโครงการต่ออนุกรรมการฯ
(พ.ย. 2556-ม.ย. 2557)

1. พัฒนาโครงการฯ ร่วมกับ
หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
2. เสนอโครงการต่อคณะ
อนุกรรมการส่งเสริม
การใช้ยาสมเหตุผล
(4 เม.ย. 2557)

ระยะที่ 1.2 ประชาสัมพันธ์
โครงการและ/หรือสมัคร
รพ.นำร่อง/พัฒนาเครื่องมือ
สนับสนุนการดำเนินการ/
(ม.ย.-ต.ค. 2557)

1. ประชาสัมพันธ์ เชิญชวน
โรงพยาบาลเข้าร่วมโครงการ
(พ.ค.-ส.ค. 2557)
2. พัฒนาเครื่องมือในการดำเนิน
การตาม 6 กฎแฉสำคัญ
(พ.ค.-ต.ค. 2557)
3. ประชุมชี้แจง สร้างการมีส่วน
ร่วมในการดำเนินการตาม
แนวทาง (29-30 ต.ค. 2557)

ระยะที่ 1.3 โรงพยาบาลดำเนินการ
ตามแนวทางโครงการและมีการ
แลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างเครือข่าย
และจากเครือข่ายสู่ส่วนกลาง
(พ.ย. 2557-ก.ย. 2558)

1. จัดทำคู่มือและตัวชี้วัดโครงการ
และจัดประชุมชี้แจงและทำแผน
ร่วมกัน
2. จัดทำแผนกับหน่วยงานที่มีร่วม
ลงนามบันทึกข้อตกลงและดำเนิน
การร่วมกัน
3. วิเคราะห์ ประเมินสถานการณ์
ปัจจุบันเกี่ยวกับระบบการดำเนิน
การเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่าง
สมเหตุผลในโรงพยาบาล โดยใช้
แบบประเมินตนเองก่อนการ
ดำเนินการตามตัวชี้วัดที่กำหนด
4. โรงพยาบาลนำแนวทาง/ข้อมูล/
เครื่องมือใน 6 กฎแฉสำคัญไป
ปฏิบัติ
5. พัฒนาเครือข่ายแยกตามภาค
ร่วมกับโรงพยาบาลสังกัดอื่น
6. มีการพัฒนาศักยภาพการดำเนิน
การและแลกเปลี่ยนเรียนรู้ใน
เครือข่ายในส่วนกลางและพื้นที่
เพื่อค้นหา best practice
7. ถอดบทเรียน รูปแบบ (model)
ของโรงพยาบาลส่งเสริม
การใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ระยะที่ 1.4 ประเมินผล และสรุป
โครงการระยะที่ 1
(ก.ย.-พ.ย. 2558)

1. วิเคราะห์ ประเมินสถานการณ์
ปัจจุบัน เกี่ยวกับระบบการ
ดำเนินการเพื่อส่งเสริมการใช้ยา
อย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาล
โดยใช้แบบประเมินตนเอง
หลังการดำเนินการ หรือตาม
ตัวชี้วัดที่กำหนด เมื่อครบ 1 ปี
2. สรุปโครงการ

02

ระยะที่ 2 ปีงบประมาณ 2559

มอบรางวัล วางแผนการสร้างควมยั่งยืนสู่ระบบงานปกติ

1. มอบรางวัล

- 1.1 คัดเลือกโรงพยาบาลที่เป็น best practice โดยคณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและลงพื้นที่โดยทีมอนุกรรมการที่ได้รับมอบหมาย
- 1.2 มอบรางวัลโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่ร่วมโครงการจากประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

2. สร้างความยั่งยืนสู่ระบบงานปกติ

- 2.1 พัฒนาเครื่องมือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลสนับสนุนโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง
- 2.2 พัฒนาตัวชี้วัดการใช้ยาสมเหตุผลเชื่อมโยงกับการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล
- 2.3 พัฒนาเครือข่ายเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

03

ระยะที่ 3 ปีงบประมาณ 2560

ขยายโครงการฯ ให้ครอบคลุมโรงพยาบาล และสถานบริการสุขภาพอื่น เช่น โรงพยาบาลรัฐ ในสังกัดต่าง ๆ โรงพยาบาลเอกชน คลินิก ร้านยา เป็นต้น

| กุญแจดอกที่ 1 |

การสร้างความเข้มแข็งของ
คณะกรรมการเกสัชกรรมและการบำบัด





Pharmacy and Therapeutics Committee (PTC) Strengthening

กฎแฉอดอกที่ 1

การสร้างความเข้มแข็งของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

ตั้งแต่ พ.ศ. 2545 องค์การอนามัยโลกได้ชี้ให้เห็นถึงความสำคัญของการมีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutics Committee, PTC) ที่เข้มแข็ง ซึ่งเป็นที่ยอมรับในประเทศที่พัฒนาแล้วว่าเป็นกฎแฉอดอกที่สำคัญในการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลขึ้นในโรงพยาบาลและเครือข่ายในขอบเขตการให้บริการของตน จึงชี้แนะให้รัฐบาลเกื้อหนุนโรงพยาบาลให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดขึ้น โดยการกำหนดให้เป็นเกณฑ์รับรองคุณภาพของสถานพยาบาล

1. องค์ประกอบของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

คณะกรรมการฯ ควรมาจากตัวแทนของทุกสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับระบบยาและการบำบัดในสถานพยาบาล ซึ่งบุคคลเหล่านี้ควรปฏิบัติหน้าที่ได้โดยอิสระปลอดจากการบังคับบัญชา และต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ที่มี

2. บทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

จากการทบทวนและสำรวจบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ที่สอดคล้องกับการดำเนินการของประเทศไทย และจากการหารือในคณะทำงานพัฒนาคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในระบบบริการสุขภาพ ได้มีความเห็นให้คณะกรรมการฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบดังนี้

1. กำหนดและทบทวนนโยบายด้านยาและการสั่งใช้ยา เพื่อพัฒนาระบบยาในภาพรวมของโรงพยาบาลและสถานพยาบาลในเครือข่าย
2. กำหนดมาตรการการบริหารเวชภัณฑ์ ตั้งแต่การจัดซื้อจัดหา การบริหารคลังยา ตลอดจนการสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพยาของโรงพยาบาล
3. จัดทำและปรับปรุงบัญชียาโรงพยาบาลที่เป็นปัจจุบัน และคัดเลือกด้วยข้อมูลที่เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือ
4. กำหนด/รับรองแนวเวชปฏิบัติ ที่ใช้เป็นแนวทางสำหรับการสั่งจ่ายยาสำหรับผู้สั่งใช้ยา รวมถึงการกำหนดแนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็นและเหมาะสม เพื่อติดตามผลการรักษาและการใช้ยา
5. กำหนดนโยบายและกำกับดูแลให้มีการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาปฏิชีวนะ และยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

6. มีระบบการจัดการด้านยาเพื่อความปลอดภัยและกำกับติดตามอย่างเป็นรูปธรรม เช่น ระบบการจัดการความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error) ระบบการป้องกันการจ่ายยาที่มีอันตรกิริยาระหว่างกันในคู่ที่ห้ามใช้ร่วมกัน (contraindicated drug interaction) ระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ระบบการจัดการยากลุ่มเสี่ยงสูง (high alert drug) และการประสานรายการยา (medication reconciliation) รวมถึงการให้ข้อมูลยาแก่ประชาชน

7. กำหนดมาตรการ พัฒนาระบบและกำกับติดตามเพื่อลดอิทธิพลจากการส่งเสริมการขายยา กำกับติดตามการสั่งใช้ยาและให้ข้อมูลย้อนกลับ (supervision, audit and feedback) แก่ผู้สั่งใช้ยาเมื่อพบปัญหาในการใช้ยา รวมทั้งการฝึกอบรมบุคลากรเพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา

3. บทบาทของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในโครงการฯ

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเป็นกุญแจสำคัญกุญแจดอกแรกในโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เนื่องจากเป็นองค์กรหลักของโรงพยาบาลในการผลักดันให้มีการดำเนินงานไปสู่เป้าหมายของโครงการฯ ทั้งนี้ โครงการฯ มีวัตถุประสงค์ในการสร้างเสริมคณะกรรมการฯ ให้มีความเข้มแข็งซึ่งหมายถึงการเป็นหน่วยปฏิบัติงานที่มีองค์ความรู้และเป็นอิสระ สามารถขึ้นำการจัดการด้านยาในองค์กรได้อย่างเหมาะสมและโปร่งใส ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกและองค์กรอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปสู่ธรรมาภิบาลของระบบยา (good governance in drug system)

4. ปัจจัยสำคัญต่อการสร้างความเข้มแข็งแก่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

ปัจจัยสำคัญต่อความสำเร็จของการปฏิบัติงานตามภาระและหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ประกอบด้วยการมีพันธกิจและการกำหนดเป้าประสงค์ในการปฏิบัติงานที่ชัดเจน ได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูง มีความโปร่งใสในการปฏิบัติงาน มีตัวแทนจากหลากหลายสาขา มีความสามารถใช้องค์ความรู้ที่อ้างอิงจากหลักฐานเชิงประจักษ์ ดำเนินงานภายใต้การประสานความร่วมมือของสหวิชาชีพ มีงบประมาณและทรัพยากรเพียงพอในการดำเนินงาน

5. ผลผลิต (output) ด้านการสร้างความเข้มแข็งแก่คณะกรรมการฯ จากการเข้าร่วมโครงการฯ

โครงการฯ เห็นถึงความสำคัญในการสร้างความเข้มแข็งแก่คณะกรรมการฯ ให้สามารถดำเนินงานกำกับ ควบคุมดูแล (supervision) ติดตาม ตรวจสอบ

และวัดประสิทธิภาพ (audit) และให้ข้อมูลย้อนกลับ (feedback) แก่บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงเสนอให้มีผลผลิตดังนี้

1. โรงพยาบาลให้การสนับสนุนด้านนโยบาย กำลังคน และงบประมาณต่อการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ อย่างพอเพียง
2. โรงพยาบาลมีนโยบายในการบริหารจัดการระบบยาที่มุ่งเน้นการใช้ยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และคุ้มค่า
3. โรงพยาบาลมีนโยบายในการกำหนดให้ “การใช้ยาอย่างสมเหตุผล” เป็นข้อมาตรฐานหนึ่ง สำหรับการขอรับรองคุณภาพของสถานพยาบาลชั้นก้าวหน้า (system specific accreditation) ในอนาคต

6. ผลลัพธ์ (outcome) จากการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ จากการเข้าร่วมโครงการฯ

ผลลัพธ์ที่เป็นเป้าประสงค์ของโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล จากการดำเนินงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ได้แก่

1. ญญแจสำคัญที่นำไปสู่การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (PLEASE) ได้รับการยอมรับ และนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพจากบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ภายใต้การดำเนินงานของคณะกรรมการฯ
2. ผู้รับบริการได้รับยาที่มีคุณภาพอันเป็นที่ยอมรับ
3. ผู้รับบริการได้รับยาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพการรักษาตามแนวทางการรักษามาตรฐานอย่างครบถ้วน ปลอดภัย และคุ้มค่า
4. โรงพยาบาลได้รับการประกาศเกียรติคุณ (certificate of appreciation) จากเครือข่ายผู้สนับสนุนโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
5. โรงพยาบาลมีความพร้อมสำหรับการขอรับรองคุณภาพมาตรฐานชั้นก้าวหน้าด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในอนาคต

7. ข้อเสนอแนะในการดำเนินงานเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ตามเป้าประสงค์ของโครงการ

รหัส	ข้อเสนอแนะ
PTC-R-01	กรณีที่ยังไม่มีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ควรดำเนินการจัดตั้งโดยเร็ว ระหว่างที่ยังไม่มีการจัดตั้ง ควรดำเนินงานโดยกรรมการหรือองค์กรชุดอื่นๆ ซึ่งได้รับการยอมรับให้ทำหน้าที่ระดับนโยบายในโรงพยาบาล
PTC-R-02	คณะกรรมการฯ เห็นพ้องในการดำเนินงานที่สอดคล้องกับบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ 2.
PTC-R-03	คณะกรรมการฯ เห็นพ้องในการแสดงความโปร่งใสต่อประเด็นพิจารณาในการประชุม เช่น การออกแบบฟอร์มแสดงการมีส่วนร่วมได้เสียก่อนการประชุมคัดเลือกยาในแต่ละครั้ง
PTC-R-04	เลขานุการของคณะกรรมการฯ มีการนำเสนอโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออนุมัติการดำเนินโครงการฯ ให้แล้วเสร็จตามกรอบระยะเวลาการทำงาน (1 ปี หลังเริ่มดำเนินการ)
PTC-R-05	มีการประเมินการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ในการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผลด้วยตัวชี้วัดการดำเนินงานเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ ก่อนเริ่มโครงการฯ
PTC-R-06	มีการกำหนดแนวทางการดำเนินงาน การติดตามและประเมินผล ต่อการปรับเปลี่ยนฉลากยา การจัดทำฉลากยาเสริม และการจัดทำ/จัดหา/แจกจ่าย ข้อมูลยาสำหรับประชาชน ซึ่งประกอบด้วยยา/กลุ่มยา 13 รายการ (ภายใต้หัวข้อ การจัดทำฉลากยามาตรฐาน ฉลากยาเสริม และข้อมูลยาสู่ประชาชน)
PTC-R-07	มีการทบทวนเภสัชตำรับของโรงพยาบาลอย่างสม่ำเสมอ โดยพิจารณาว่าควรมี ไม่ควรมี หรือควรจำกัดการใช้ ตามหลักฐานทางวิชาการร่วมกับคำแนะนำของโครงการฯ (ภายใต้หัวข้อ การจัดทำหรือจัดหาเครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล)
PTC-R-08	มีการกำหนดแนวทางการดำเนินงาน การติดตามและประเมินผล ตามข้อเสนอแนะของโครงการฯ ภายใต้หัวข้อ การจัดทำหรือจัดหาเครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในการใช้ยาปฏิชีวนะ (RUA) ได้แก่ 1) Respiratory infection, 2) Acute diarrhea, 3) Fresh traumatic wound และ 4) Vaginal delivery of normal term labor
PTC-R-09	มีการกำหนดแนวทางการดำเนินงาน การติดตามและประเมินผล ตามข้อเสนอแนะของโครงการฯ ภายใต้หัวข้อ การจัดทำหรือจัดหาเครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCD) ได้แก่ 1) ความดันเลือดสูง 2) เบาหวาน 3) ไขมันในเลือดสูง 4) ข้อเสื่อม/เกาต์ 5) โรคไตเรื้อรัง และ 6) โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง/โรคหืด
PTC-R-10	มีการกำหนดแนวทางการดำเนินงาน การติดตามและประเมินผล ตามข้อเสนอแนะของโครงการฯ ภายใต้หัวข้อ การดูแลด้านยาเพื่อความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ 6 กลุ่ม ได้แก่ 1) ผู้สูงอายุ 2) สตรีตั้งครรภ์ 3) สตรีให้นมบุตร 4) ผู้ป่วยเด็ก 5) ผู้ป่วยโรคตับ และ 6) ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

รหัส	ข้อเสนอแนะ
PTC-R-11	มีการกำหนดแนวทางการดำเนินงาน การติดตามและประเมินผล ตามข้อเสนอแนะของโครงการฯ ภายใต้หัวข้อ การส่งเสริมจริยธรรมและจรรยาบรรณทางการแพทย์ในการสั่งใช้ยา ประกอบด้วย การดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมและธรรมาภิบาล ว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา และการดำเนินการเพื่อส่งเสริมการสั่งยาในกรอบจริยธรรมทางการแพทย์
PTC-R-12	มีการกำหนดแนวทางการดำเนินงาน การติดตามและประเมินผล ตามข้อเสนอแนะของโครงการฯ ภายใต้หัวข้อ การสร้างความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการ ต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
PTC-R-13	มีการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ* ในการกำหนดแนวทางการให้ข้อมูลย้อนกลับไปยังผู้สั่งยา และหน่วยบริการ เช่นในกรณีที่พบการสั่งยาไม่สมเหตุผล และควรมีการรวบรวมข้อมูลเสนอต่อคณะกรรมการฯ เพื่อให้มีการดำเนินการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ
PTC-R-14	มีการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ* เพื่อความปลอดภัยและการใช้ยาอย่างสมเหตุผล สำหรับผู้ป่วยนอก
PTC-R-15	มีการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ* เพื่อความปลอดภัยและการใช้ยาอย่างสมเหตุผล สำหรับผู้ป่วยใน
PTC-R-16	มีการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ* เพื่อส่งเสริมให้เกิดความตระหนักรู้ต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
PTC-R-17	มีการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ* เพื่อส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาตามเกณฑ์จริยธรรม
PTC-R-18	คณะกรรมการฯ ทำความเข้าใจตัวชี้วัดหลักของโครงการฯ และวางแผนการดำเนินงาน พร้อมบันทึกข้อมูลของตัวชี้วัดหลักก่อนเริ่มโครงการ เพื่อใช้ติดตามผลการดำเนินงาน
PTC-R-19	คณะกรรมการฯ คัดเลือกตัวชี้วัดรองที่โรงพยาบาลเห็นว่ามีความสำคัญ และสามารถปฏิบัติได้จากรายการตัวชี้วัดทั้งหมด พร้อมบันทึกข้อมูลของตัวชี้วัดรองก่อนเริ่มโครงการ เพื่อใช้ติดตามผลการดำเนินงาน
PTC-R-20	คณะกรรมการฯ กำหนดตัวชี้วัดเสริม หรือตัวชี้วัดเฉพาะของโรงพยาบาลนอกเหนือจากที่โครงการฯ เสนอแนะ ที่โรงพยาบาลเห็นว่ามีความสำคัญ พร้อมบันทึกข้อมูลของตัวชี้วัดเสริม หรือตัวชี้วัดเฉพาะ (ถ้ามี) ก่อนเริ่มโครงการ เพื่อใช้ติดตามผลการดำเนินงาน
PTC-R-21	เก็บรวบรวมข้อมูล และประเมินผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดหลักของโครงการฯ หลังจากดำเนินการครบ 6 เดือน และ 12 เดือน
PTC-R-22	เก็บรวบรวมข้อมูล และประเมินผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดรอง ตัวชี้วัดเสริมและตัวชี้วัดเฉพาะ (ถ้ามี) ที่โรงพยาบาลได้คัดเลือกไว้ หลังจากดำเนินการครบ 6 เดือน และ 12 เดือน
PTC-R-23	เก็บรวบรวมข้อมูล และประเมินการดำเนินการของคณะกรรมการฯ ในการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผลด้วยตัวชี้วัดการดำเนินงานเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ หลังจากดำเนินการครบ 6 เดือน และ 12 เดือน

รหัส	ข้อเสนอแนะ
PTC-R-24	คณะกรรมการฯ มีการประชุมเพื่อติดตามและประเมินความก้าวหน้าของการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง
PTC-R-25	มีการเผยแพร่และเปิดเผยข้อมูลการดำเนินงาน มติคณะกรรมการหรือคำแนะนำแก่ผู้ปฏิบัติงานที่เข้าถึงได้ง่ายและทั่วถึง ผ่านสื่อเช่น จดหมายเวียน social media หรือ website
PTC-R-26	จัดทำรายงานสรุปผลการดำเนินงานเมื่อสิ้นสุดโครงการ นำส่งต่อคณะกรรมการบริหารโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล
PTC-R-27	คณะกรรมการฯ เห็นพ้องในการดำเนินงานสู่การเป็นโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผลอย่างต่อเนื่อง แม้สิ้นสุดโครงการฯ

* การดำเนินงานอย่างเป็นระบบ หมายถึง การมีผู้รับผิดชอบในการดำเนินงาน การมีคู่มือปฏิบัติงานที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการ PTC มีการจัดบันทึกเหตุการณ์และทำรายงานประจำช่วงเวลา ไปจนถึงการประเมินผลเพื่อปรับปรุง

8. ตัวชี้วัด ผลการดำเนินงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

แบ่งออกเป็นตัวชี้วัดด้านคุณภาพและด้านปริมาณ รวมทั้งสิ้น 10 ตัวชี้วัด ซึ่งตัวชี้วัดด้านคุณภาพ 1 ตัวจัดเป็นตัวชี้วัดหลัก และตัวชี้วัดด้านปริมาณอีก 9 ตัวจัดเป็นตัวชี้วัดรอง

รหัส	รายละเอียด				
- ตัวชี้วัดด้านคุณภาพ					
PTC-I-01	ประสิทธิภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการ ในการชี้แจง สื่อสาร และส่งเสริมเพื่อนำไปสู่การเป็นโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล				
	ระดับ 1 ระยะเริ่มต้น	ระดับ 2 กำลังพัฒนา	ระดับ 3 พอใจกับผลงาน	ระดับ 4 โคตเด่น พร้อมเล่า	ระดับ 5 เป็นแบบอย่างที่ดีของการปฏิบัติ
	1. คณะกรรมการฯ มีมติให้ดำเนินงานตามกรอบความคิดของโครงการฯ 2. แต่งตั้งทีม กำหนดผู้รับผิดชอบ และบทบาทหน้าที่อย่างชัดเจน 3. วิเคราะห์สถานการณ์ปัญหา อุปสรรค กำหนดแนวทางการทำงาน และ/หรือ ปรับปรุงโครงสร้างของคณะกรรมการฯ	1. ปรับปรุงกระบวนการทำงานให้เหมาะสมกับเป้าหมายของทุกแผนกแต่ละด้าน 2. สื่อสารทำความเข้าใจเกี่ยวกับโครงการกับบุคลากร 3. วางแผนและดำเนินการจัดการฝึกอบรม หรือแพร่กระจายข้อมูลเพื่อสร้างความเข้าใจและการยอมรับของบุคลากร ต่อคำแนะนำต่างๆ ของโครงการฯ	1. ตรวจสอบการดำเนินงานว่าถูกต้องตามที่ออกแบบ 2. เห็นผลการปฏิบัติที่บรรลุเป้าหมายเฉลี่ยระดับ 3.5 ขึ้นไปจากตัวชี้วัดหลักด้านปริมาณของทุกแผนก P เฉพาะ 2 ข้อแรกคือ PTC-I-02 และ PTC-I-03	1. ประเมินผลการดำเนินงานในทุกตัวชี้วัดของทุกแผนก PLEASE อย่างเป็นระบบ 2. ส่งเสริมการดำเนินงานเพื่อให้บรรลุเป้าหมายของตัวชี้วัดต่างๆ 3. บูรณาการการปฏิบัติงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาล 4. เห็นผลการปฏิบัติที่บรรลุเป้าหมายเฉลี่ยระดับ 4.0 ขึ้นไป สำหรับตัวชี้วัด PTC-I-02 และ PTC-I-03	1. สามารถแสดงให้เห็นผลลัพธ์ที่ดีขึ้น โดยเฉพาะ clinical outcome 2. มีรูปแบบการดำเนินงานที่แสดงถึงวัฒนธรรมคุณภาพ ความปลอดภัย และการเรียนรู้ สามารถใช้เป็นแบบอย่างได้ 3. เห็นผลการปฏิบัติที่บรรลุเป้าหมายเฉลี่ยระดับ 4.5 ขึ้นไป สำหรับตัวชี้วัด PTC-I-02 และ PTC-I-03

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	ระดับการดำเนินงาน				
			1	2	3	4	5
- ตัวชี้วัดด้านปริมาณ							
PTC-I-02	ร้อยละการดำเนินการจัดทำและรายงานตัวชี้วัดหลัก-รองของโครงการฯ (นอกจาก PTC-I-01 ถึง -04)*	ระดับ 5	≤20%	21 ถึง 40%	41 ถึง 60%	61 ถึง 80%	มากกว่า 80%
PTC-I-03	ร้อยละอัตราการดำเนินงานที่เป็นไปตามเกณฑ์ในตัวชี้วัดหลัก-รอง ของโครงการฯ (นอกจาก PTC-I-01 ถึง -04*)	ระดับ 3	≤40%	41 ถึง 50%	51 ถึง 60%	61 ถึง 70%	มากกว่า 70%
PTC-I-04	ร้อยละการดำเนินงานตามตัวชี้วัดเสริม (ที่โรงพยาบาลเป็นผู้เลือก) ที่เป็นไปตามเกณฑ์*	ระดับ 3	≤40%	41 ถึง 50%	51 ถึง 60%	61 ถึง 70%	มากกว่า 70%
PTC-I-05	การดำเนินงานตามข้อเสนอแนะในการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ ในการกำหนดแนวทางการให้ข้อมูลย้อนกลับไปยังผู้สั่งยา และหน่วยบริการ (ตามคำแนะนำ PTC-R-13)	ระดับ 4	ยังไม่มีแผนการดำเนินงาน	มีแผนการดำเนินงาน แต่ยังไม่มีการดำเนินงาน	มีแผนและมีการดำเนินงาน แต่ยังไม่เป็นระบบ	มีแผนและมีการดำเนินงาน อย่างเป็นระบบ	มีแผนและมีการดำเนินงาน อย่างเป็นระบบ และมีผลการประเมินผล
PTC-I-06	การดำเนินงานเชิงระบบเพื่อความปลอดภัยและการใช้ยาอย่างสมเหตุผลสำหรับผู้ป่วยนอก (ตามคำแนะนำ PTC-R-14)	ระดับ 4	ยังไม่มีแผนการดำเนินงาน	มีแผนการดำเนินงาน แต่ยังไม่มีการดำเนินงาน	มีแผนและมีการดำเนินงาน 1 เรื่อง แต่ยังไม่เป็นระบบ	มีแผนและมีการดำเนินงาน 1 เรื่อง อย่างเป็นระบบ	มีแผนและมีการดำเนินงาน >1 เรื่อง อย่างเป็นระบบ

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	ระดับการดำเนินงาน				
			1	2	3	4	5
PTC-I-07	การดำเนินงานเชิงระบบเพื่อความปลอดภัยและการใช้ยาอย่างสมเหตุผลสำหรับผู้ป่วยใน (ตามคำแนะนำ PTC-R-15)	ระดับ 4	ยังไม่มีแผนการดำเนินงาน	มีแผนการดำเนินงาน แต่ยังไม่มี การดำเนินงาน	มีแผนและ การดำเนินงาน 1 เรื่อง	มีแผนและ การดำเนินงาน 1 เรื่อง	มีแผนและ การดำเนินงาน >1 เรื่อง
PTC-I-08	การดำเนินงานเชิงระบบเพื่อส่งเสริมให้เกิดความตระหนักของผู้ป่วยและการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (ตามคำแนะนำ PTC-R-16)	ระดับ 4	ยังไม่มีแผนการดำเนินงาน	มีแผนการดำเนินงาน แต่ยังไม่มี การดำเนินงาน	มีแผนและ การดำเนินงาน 1 เรื่อง	มีแผนและ การดำเนินงาน 1 เรื่อง	มีแผนและ การดำเนินงาน >1 เรื่อง
PTC-I-09	การดำเนินงานเชิงระบบเพื่อส่งเสริมให้เกิดความตระหนักของผู้ป่วยและการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (ตามคำแนะนำ PTC-R-16)	ระดับ 4	ยังไม่มีแผนการดำเนินงาน	มีแผนการดำเนินงาน แต่ยังไม่มี การดำเนินงาน	มีแผนและ การดำเนินงาน 1 เรื่อง	มีแผนและ การดำเนินงาน 1 เรื่อง	มีแผนและ การดำเนินงาน >1 เรื่อง
PTC-I-10	การดำเนินงานเชิงระบบเพื่อส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาตามเกณฑ์จริยธรรม (ตามคำแนะนำ PTC-R-17)	ระดับ 4	ยังไม่มีแผนการดำเนินงาน	มีแผนการดำเนินงาน แต่ยังไม่มี การดำเนินงาน	มีแผนและ การดำเนินงาน 1 เรื่อง	มีแผนและ การดำเนินงาน 1 เรื่อง	มีแผนและ การดำเนินงาน >1 เรื่อง

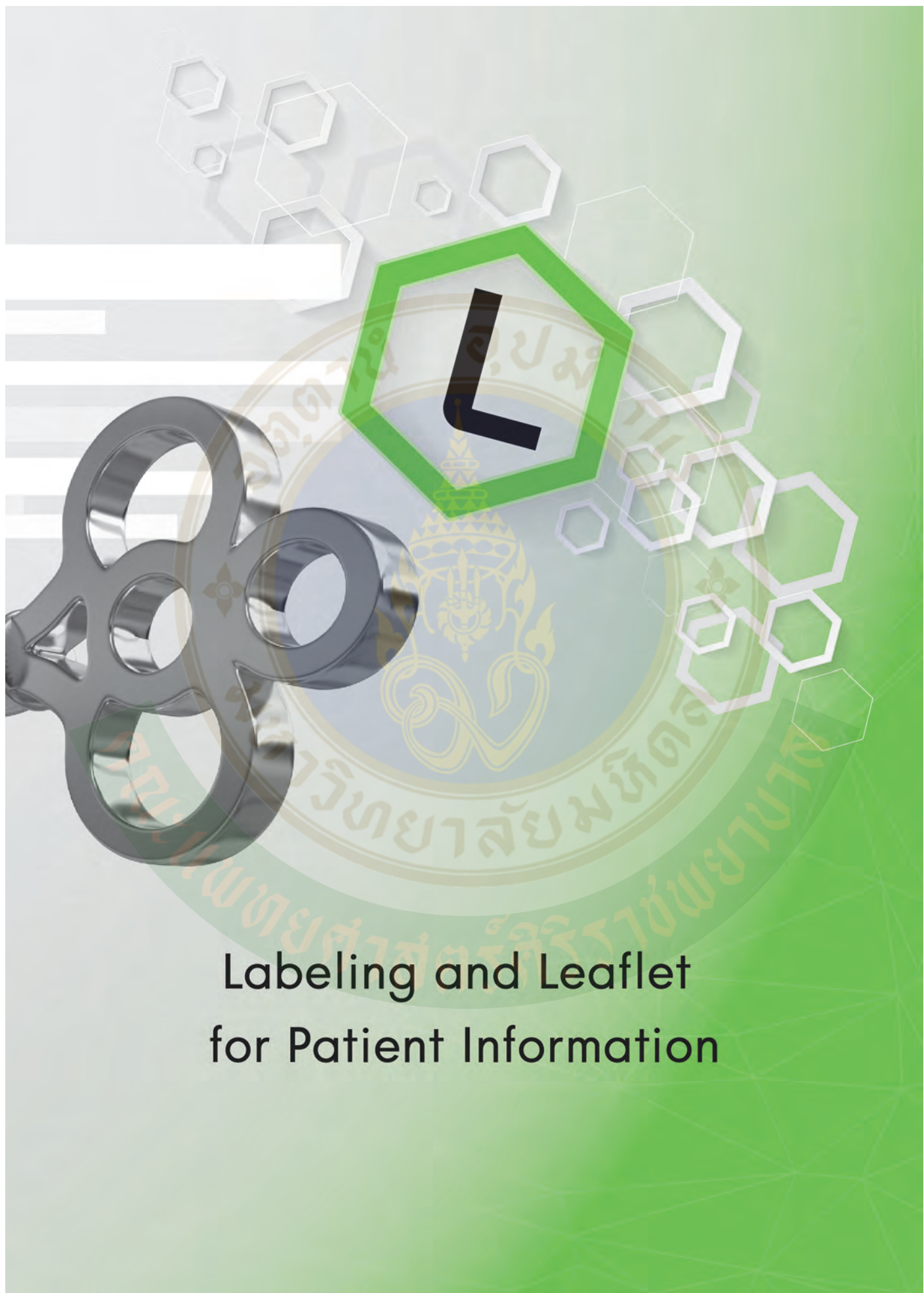
* ตัวชี้วัดหลัก-รอง ของโครงการ (นอกจาก PTC-I-01 ถึง -04) = (10 + 25) = 31 ตัวชี้วัด
วิธีวิเคราะห์ PTC-I-02 = จำนวนตัวชี้วัดหลัก-รอง ที่ได้รับการเก็บข้อมูลและรายงาน คูณ 100 หรือด้วย 31
PTC-I-03 = จำนวนตัวชี้วัดหลัก-รอง ที่ได้รับการวัดผลและผ่านเกณฑ์ของตัวชี้วัดนั้น คูณ 100 หรือด้วย 31
PTC-I-04 = จำนวนตัวชี้วัดเสริม ที่ได้รับการวัดผลและผ่านเกณฑ์ของตัวชี้วัดนั้น คูณ 100 หรือด้วยจำนวนตัวชี้วัดเสริมทั้งหมด (ถ้าโรงพยาบาลไม่เลือกตัวชี้วัดเสริม ให้ใส่ข้อมูลเป็น not available, N/A ในช่องรายงานผลการดำเนินงาน)



| กุญแจดอกที่ 2 |

การจัดทำฉลากยามาตรฐาน
ฉลากยาเสริม และข้อมูลยาสู่ประชาชน





Labeling and Leaflet for Patient Information

กฎแฉอดอกที่ 2

การจ้ดกำดลากยาบาตรฐาน ดลากยาสรบ และจ้อดุลยาสู่ประชาชน

แนวคดและล้กเกณท์ในการพัฒนาลากยาเพ้อการใ้ยาอย่างสมเหตุสมผล

1. ดลากยาควรล้อดสารล้อดความด่างๆ แก่ประชาชนด้วยภาษาและจ้อดความที่ประชาชนล้อดใจ

1.1 ควรม้ล้อดยาภาษาไทยกำกับว้อบนดลากยา นอกเหนือจากล้อดยาภาษาอังกฤษ ดอยใ้ความล้อดใจเป็นพดลกับล้อดล้อดยทางยา เพ้อช่วยใ้ประชาชนทราบและสามารถจ้ดกำล้อดยาที่ตนเองหรือผู้เก้ยวข้องล้อดอยู่ได้ ซึ่งจะช่วยในการล้อดสารกับบุคลากรทางการแพทยไม้ให้คลาดเคล่อน อนึ่ง การสกะดล้อดล้อดยทางยาเป็นภาษาไทยควรม้มาตรฐานกลางที่จ้ดทำรว้มกับหน่วยงานด้านยาของประเทส เช่น ล้อดงานคณกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานด้านภาษาได้แก่ราชบ้ณทิตยสถาน ในระหว่างน้อดจ้ดกำล้อดยาที่เป้นเป้าหมายในการปรบปร้ดงดลากยาดังแสดงว้อดในดารางที่ 1

1.2 หน่วยที่แสดงขนาดยาและขนาดบรจควรแสดงด้วยภาษาไทย เช่น หน่วย mg และ ml ควรล้อดด้วยภาษาไทย ค้อด มก. และ มล. และขยายความใ้ประชาชนล้อดใจอ้ดษรย่อดงกล้าวด้วยค้อดว่า มลลลกรัม และ มลลลลตร ด้วยว้อดการที่เหมะสม

1.3 หน่วยที่แสดงขนาดยาและขนาดบรจควรแสดงด้วยหน่วยที่ประชาชนรู้จ้ด และล้อดสารใ้ล้อดใจหน่วยของมลลลลตรและล้อดล้อด กับล้อดนชาและล้อดนด้ะว้อดม้ล้อดความสัมพันธ์กันอย่อดไร

1.4 อ้ดษรย่อด ED และ NED (essential drug และ non-essential drug) ควรล้อดสารด้วยภาษาไทยใ้ประชาชนล้อดใจ ดงน้อด “ยาหลักแห่งชาด” และ “ไม้ใช่ยาหลักแห่งชาด” เพ้อสร้างการรับรู้และการทำความล้อดใจเก้ยวกับบรบพทของการใ้ยาอย่างสอดคล้องกับบ้ณช้อดยาหลักแห่งชาด

2. ควรม้ล้อดล้อดยทางยาในดลากยา

ควรม้ค้อดว่า “ล้อดล้อดย” (ตามด้วยล้อดยาภาษาไทย) บนดลากยา เพ้อสร้าง ความล้อดใจแก่ประชาชนเก้ยวกับความล้อดใจของ ล้อดล้อดยทางยา (generic name) และความล้อดใจของการจ้ดกำล้อดยาที่ล้อดอยู่ด้วยล้อดล้อดยทางยา ตลอดจนประยชน์ ในการช่วยป้อดกันการใ้ยาอย่างล้อดล้อดจากยาผสม หรือจากการที่สถานพยาบาลเปล่ยนย้ล้อดยาขณะที่ยาเดิมของผู้ป่วยย้งไม้หมด เป้นด้น

ภาพที่ 1 แสดงตัวอย่างฉลากยาส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU Label)

โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
นาย/นาง/นส.	25/01/2558
PARACETAMOL 500 มก. เม็ดกลมขาว	10 เม็ด
รับประทานเมื่อมีอาการ ครั้งละ 1 เม็ด	
ห่างกันอย่างน้อย 6 ชั่วโมง	
ใช้ลดไข้ แก้ปวด	
ชื่อสามัญ พาราเซตามอล 500 มิลลิกรัม (ยาหลักแห่งชาติ)	
ห้ามใช้เกิน 8 เม็ดต่อวันเพราะอาจเป็นพิษต่อตับ	

3. ขนาดยา

3.1 ควรระบุด้วยหน่วยที่สามารถตวงวัดได้ง่ายตามภาชนะตวงวัดที่จำหน่ายให้ผู้ป่วย หรือที่ผู้ป่วยมี ในกรณีที่สามารถใช้ภาชนะตวงวัดได้มากกว่า 1 แบบ ควรระบุหน่วยทั้ง 2 แบบบนฉลากยา เช่น การระบุขนาดให้ยาครั้งละ 1 ช้อนชา (5 ซีซี หรือ 5 มล.) เป็นต้น

3.2 หลีกเลี่ยงการระบุหน่วยที่แสดงขนาดยาในเด็กที่เป็นเศษส่วนของช้อน ควรใช้หน่วยวัดเป็น ซีซี และ มล. แทนการใช้หน่วยวัดเป็นช้อนชา เช่น ระบุขนาดยาเป็น 2.5, 3, 3.5 หรือ 4 ซีซี (และ มล.) แทนการระบุขนาดยาเป็น $\frac{1}{2}$, $\frac{2}{3}$ และ $\frac{3}{4}$ ช้อนชา เป็นต้น

4. วิธีรับประทานยา

ควรเน้นให้ผู้ไข้เข้าใจคำสั่งอย่างชัดเจน เพื่อให้ยาได้ตรงตามความประสงค์ของผู้สั่งยา และไม่เกิดความสับสนในการใช้ยา

4.1 ยาใดที่ใช้แบบ prn (pro re nata หรือ as needed หรือ when necessary for) ควรระบุวิธีใช้ด้วยข้อความ “รับประทานเมื่อมีอาการ” รวมทั้งระบุสรรพคุณ (ข้อบ่งใช้) ของยาไว้อย่างชัดเจนบนฉลาก ทั้งนี้อาจย้ายคำว่า “เมื่อมีอาการ” ไปไว้ในตำแหน่งอื่นบนฉลากได้หากเห็นสมควร

4.2 ยาใดที่ใช้แบบต่อเนื่องจนกว่ายาจะหมด เช่น ยาปฏิชีวนะ หรือยาที่ใช้รักษาโรคเรื้อรัง ควรระบุวิธีใช้ด้วยข้อความ “รับประทานต่อเนื่องทุกวัน” เพื่อช่วยเสริมความเข้าใจต่อผู้ไข้ว่าไม่ควรหยุดยาเหล่านี้โดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ทั้งนี้อาจย้ายคำว่า “ต่อเนื่องทุกวัน” ไปไว้ในตำแหน่งอื่นบนฉลากได้หากเห็นสมควร

5. การรับประทานยาขณะท้องว่างและหลังอาหาร

5.1 ควรตรวจสอบฉลากยาว่ากำหนดให้ใช้ยาขณะท้องว่าง (ก่อนอาหาร) หรือหลังอาหาร มีความสอดคล้องกับข้อมูลทางเภสัชวิทยา

5.2 หากอาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมยา รวมทั้งยานั้นไม่มีฤทธิ์ระคายเคืองทางเดินอาหาร ไม่ควรระบุให้ใช้ยาตามความสัมพันธ์กับมื้ออาหาร เช่น metformin ควรรับประทานหลังอาหาร เนื่องจากระคายเคืองทางเดินอาหาร ในขณะที่ amlodipine ไม่จำเป็น ดังนั้น จึงไม่ควรระบุให้ใช้ amlodipine วันละ 1 ครั้ง หลังอาหารเช้า แต่ควรระบุให้ใช้ วันละ 1 ครั้ง เวลาเช้า ซึ่งการไม่ผูกติดการรับประทานยากับมื้ออาหาร (โดยไม่จำเป็น) จะช่วยเพิ่มความสะดวกในการใช้ยาให้กับผู้ป่วย

6. ความถี่ในการใช้ยา

ควรสื่อสารให้ผู้ไข้เข้าใจคำสั่งอย่างถูกต้องตามหลักวิชาเภสัชวิทยา เพื่อให้ใช้ยาได้เต็มประสิทธิภาพของยา และไม่ใช้ยาบ่อยเกินไปหรือห่างเกินไป

6.1 ยาที่ใช้แบบ prn ควรระบุความถี่ในการใช้ยาดำเนินการด้วยความถี่ที่น้อย ... ชั่วโมง แทนคำว่า ทุก ... ชั่วโมง เพื่อป้องกันความเข้าใจผิดของผู้ใช้ยาในการที่จะใช้ยาอย่างต่อเนื่องตามเวลาที่ระบุไว้ทั้งที่อาการได้บรรเทาแล้ว

6.2 กรณียาปฏิชีวนะ โดยเฉพาะยาในกลุ่ม beta lactam เช่น amoxicillin ซึ่งมีคุณสมบัติการออกฤทธิ์โดยขึ้นกับเวลา (time dependent) การใช้ยาให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดควรให้ยาซ้ำทุกช่วงเวลาที่มีสมาธิ (around the clock) เช่น ทุก 4, 6, 8, 12 ชั่วโมง ดังนั้น ควรระบุช่วงเวลาเป็นชั่วโมงกำกับไว้ด้วย เช่น เติมนิยามความถี่ในการใช้ยารวันละ 2 ครั้ง เข้า เย็น ควรระบุให้ใช้ วันละ 2 ครั้ง เข้า เย็น ห่างกันทุก 12 ชั่วโมง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่ออาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมยานั้น

7. ปริมาณยาในการสั่งจ่ายยาแต่ละครั้ง (ระยะเวลาในการรักษา)

การตั้งตัวเลือกอัตโนมัติ (default) ของปริมาณยาที่ควรสั่งจ่ายแต่ละครั้งให้เหมาะสมกับอาการและโรค ช่วยลดความสับสนและลดปัญหาการมียาตกค้าง นอกจากนี้ ยังช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยา และช่วยให้ผู้ป่วยได้รับยาครบตามที่ควรจะเป็นด้วย ตัวอย่างเช่น

7.1 พาราเซตามอล (500 มก.) เมื่อตั้งค่า default เป็นครั้งละ 1 เม็ด ทุก 6 ชั่วโมง การตั้งค่า default ของปริมาณยาที่จ่ายอาจลดลงจากเดิมเป็นครั้งละ 10 หรือ 14 เม็ด เป็นต้น

7.2 ดอมเพอริโดน (10 มก.) ค่า default ของปริมาณการสั่งจ่ายไม่ควรเกินระยะเวลาสูงสุดของการใช้ยาอย่างปลอดภัยคือ 7 วัน

7.3 โคลชิซิน (0.6 มก.) ในการบรรเทาอาการปวดข้อแบบเฉียบพลัน (acute attack) อาจมีฉลากยาแยกจากการใช้เพื่อป้องกันการกลับเป็นซ้ำ (prophylaxis) และอาจตั้งค่า default ของปริมาณยาที่สั่งจ่ายที่ 3 เม็ด

7.4 อะม็อกซิซิลลิน (500 มก.) ในการรักษา group A streptococcal pharyngitis หรือ tonsillitis ซึ่งควรให้ยานาน 10 วันเพื่อป้องกัน rheumatic fever ดังนั้น ค่า default ของปริมาณยาที่สั่งจ่ายควรเป็นปริมาณยาที่ใช้ต่อเนื่องนาน 10 วัน

8. ข้อบ่งใช้ (สรรพคุณ) ของยา

ควรระบุข้อบ่งใช้ของยาบนฉลากยาเฉพาะที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเท่านั้น ไม่ระบุสรรพคุณเกินจริง หรือระบุด้วยชื่อที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการใช้ยา คลาดเคลื่อนจากข้อเท็จจริง ทั้งควรหลีกเลี่ยงการใช้กลไกการออกฤทธิ์ของยาระบุเป็นสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ ไม่ควรใช้ชื่อยาหรือชื่อกลุ่มยาระบุเป็นสรรพคุณโดยไม่แสดงข้อบ่งใช้ของยากำกับไว้ และไม่ควรเขียนข้อบ่งใช้แบบสั้น ๆ ย่อ ๆ ไม่เต็มใจความ

8.1 ไม่ระบุสรรพคุณเกินจริง ตัวอย่างเช่น ยาบารุงสมอง หรือยาบารุงตับ เป็นต้น เนื่องจากไม่มียาที่มีคุณสมบัติเช่นนั้นอยู่จริง หรือฉลากยา flunarizine และ cinnarizine ไม่ควรระบุข้อความ “เพิ่มการไหลเวียนของเลือด” หรือ “เพิ่มการไหลเวียนของเลือดในสมอง” เนื่องจากไม่ใช่ข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และอาจนำไปสู่การกล่าวอ้างสรรพคุณเกินจริงของยา เช่น ทำให้ความจำดีขึ้น จนเป็นเหตุให้ประชาชนหาซื้อมาใช้เพื่อบารุงสมอง เป็นต้น

8.2 ไม่ใช่ชื่อที่สร้างความเข้าใจผิดในการใช้ยาบนฉลากยา โดยเฉพาะชื่อที่สร้างขึ้นเองและไม่สอดคล้องกับคุณสมบัติของยา เช่น ไม่ใช่คำว่า “ยาแก้แสบ” ทั้งนี้เพราะส่งเสริมให้ผู้ขายเรียกหายาปฏิชีวนะมาแก้แสบทุกครั้งที่เข้าใจว่ามีการอักเสบในร่างกาย (เช่น คออักเสบ ข้ออักเสบ) โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาปฏิชีวนะไม่มีคุณสมบัติในการแก้แสบแต่อย่างใด การระบุว่ายานี้เป็นยาแก้แสบจึงเป็นข้อความที่คลาดเคลื่อนจากข้อเท็จจริง และเพิ่มความยากในการแก้ไขการใช้ยาปฏิชีวนะโดยไม่จำเป็นในหมู่ประชาชน นอกจากนี้ การระบุสรรพคุณของ beta-blocker ว่าเป็นยาโรคหัวใจ ก็อาจเป็นการสร้างความเข้าใจผิด เพราะยากลุ่มนี้อาจใช้เป็นยาลดความดันเลือดในผู้ที่ไม่ได้เป็นโรคหัวใจ หรือการระบุสรรพคุณของ ACE inhibitor ว่าเป็นยารักษาความดันเลือดสูงจากโรคไต ก็อาจสร้างความเข้าใจผิดให้กับผู้ป่วยว่าเป็นโรคไตทั้งที่การทำงานของไตยังปกติ

8.3 ไม่ระบุข้อบ่งใช้ที่คลาดเคลื่อนจากข้อเท็จจริง เช่น ไม่ควรระบุว่า metformin เป็นยาลดน้ำตาลในเลือด แต่ควรระบุว่า เป็นยาควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด เพื่อให้สอดคล้องกับกลไกการออกฤทธิ์ที่แท้จริงของ metformin และฤทธิ์ของยาซึ่งไม่ก่อให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ นอกจากนี้ ยังไม่ควรระบุสรรพคุณ

ของยาปฏิชีวนะว่า ยาฆ่าเชื้อ ทั้งนี้เพราะยาปฏิชีวนะไม่ออกฤทธิ์กับเชื้ออื่นใดนอกเหนือจากแบคทีเรีย การใช้คำว่า ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย จะตรงกับข้อเท็จจริงมากกว่า เป็นต้น

8.4 ไม่ควรเขียนข้อบ่งใช้แบบสั้น ๆ ย่อ ๆ ไม่เต็มใจความ เช่น ไม่ควรเขียนว่า “ควบคุมความดัน” แต่ควรเขียนให้เต็มใจความว่า “ควบคุมความดันเลือด” เป็นต้น

8.5 ควรหลีกเลี่ยงการนำกลไกการออกฤทธิ์ของยาหรือชื่อกลุ่มยามาระบุไว้ในส่วนของข้อบ่งใช้เพียงลำพัง แต่ควรนำสรรพคุณที่ขึ้นทะเบียนไว้มาแสดงร่วมด้วย เช่น สรรพคุณของ antibiotics อาจจะระบุว่า ยาปฏิชีวนะ ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย และสรรพคุณของ hydrochlorothiazide อาจจะระบุว่า ยาขับปัสสาวะ ใช้ลดความดันเลือด เป็นต้น

8.6 กรณียาที่มีหลายข้อบ่งใช้ ควรเลือกข้อบ่งใช้สำคัญของยามาระบุไว้ในฉลาก ร่วมกับข้อความ “หรือใช้กับโรคและภาวะอื่น ๆ (ดูฉลากยาเสริม)” ทั้งนี้เพื่อป้องกันการงดเว้นการใช้ยาของผู้ป่วยหากผู้ป่วยเห็นว่าสรรพคุณของยาที่ระบุไว้ไม่ตรงกับโรคหรืออาการของตน

8.7 ควรระบุข้อความที่ช่วยให้เกิดการใช้อย่างสมเหตุสมผลเป็นข้อความเสริมในส่วนของข้อบ่งใช้กับยาบางชนิดเพื่อลดความเข้าใจผิดในการใช้ยา เช่น เพิ่มข้อความ ‘ไม่ได้ผลในโรคหวัด’ หลังข้อบ่งใช้ของยาต้านฮิสตามีนชนิดวงวนน้อย เพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดว่ายาต้านฮิสตามีนลดน้ำมูกได้จากทุกสาเหตุ ทั้งที่ยากลุ่มนี้ลดน้ำมูกได้จากกรณีที่มีสาเหตุจากภูมิแพ้เท่านั้น

9. คำเตือนในฉลากยา

ฉลากยาทุกฉลากควรมีคำเตือนเกี่ยวกับข้อห้ามใช้ หรือผลข้างเคียงที่สำคัญ ร่วมกับวิธีปฏิบัติเมื่อเกิดผลข้างเคียงดังกล่าวในส่วนล่างสุดของฉลากยา ส่วนคำเตือนอื่นๆ ที่สำคัญรองลงมา ตลอดจนวิธีสังเกตอาการและการปฏิบัติตนเมื่อเกิดผลข้างเคียงจากยาควรนำไปใส่เพิ่มเติมในฉลากยาเสริม

ทั้งนี้ อาจใช้สัญลักษณ์เป็นรูปสติ๊กเกอร์ที่บ่งถึงการเป็นยาที่มีข้อควรระวังกับผู้ป่วยในกลุ่มพิเศษ ได้แก่ ผู้สูงอายุ เด็ก หญิงให้นมบุตร สตรีมีครรภ์ ผู้ป่วยโรคตับ และผู้ป่วยโรคไต ติดลงบนฉลากยา และนำรายละเอียดคำเตือนไปแสดงไว้ในฉลากยาเสริม ดังตัวอย่างสติ๊กเกอร์ที่แสดงว่าเป็นยาที่ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในผู้สูงอายุ (นำมาจากโครงการวิจัย QUM in Thai Elderly ของ สวรส.)



ตารางที่ 1 ตัวอย่างของคำเตือนบนฉลากยาเกี่ยวกับข้อห้ามใช้หรือผลข้างเคียงสำคัญ

ชื่อยา	คำเตือน
พาราเซตามอลชนิดเม็ด	ห้ามใช้เกิน 8 เม็ดต่อวัน เพราะอาจเป็นพิษต่อดับ
พาราเซตามอลชนิดน้ำ	อย่าใช้เกิน 5 ครั้งต่อวัน เพราะอาจเป็นพิษต่อดับ
พาราเซตามอลสูตรผสม (เช่นผสมกับอเฟนนาทริน ทรามาดอล หรือโคเดติน)	ระวังการใช้ร่วมกับยาอื่นที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ
ไอบูโพรเฟน เมื่อใช้แบบ prn	ไม่ควรใช้ขณะท้องว่างเพื่อลดการระคายเคืองทางเดินอาหาร
ไอบูโพรเฟน เมื่อใช้แบบต่อเนื่อง	พบแพทย์ทันทีหากมีอาการถ่ายดำ หน้ามืด เป็นลม
เซททิริซีน	เป็นยาชนิดวงวนน้อย แต่อาจง่วงได้ในผู้สูงอายุบางราย
อะม็อกซิซิลลิน	ใช้ติดต่อกันจนหมดเพื่อป้องกันเชื้อดื้อยาหรือโรคแทรกซ้อน
ดอมเพอริโดน	ไม่ควรใช้เกินกว่าขนาดที่ระบุเพราะอาจทำให้หัวใจเต้นผิดปกติ
อีนาลาพริล	โปรดแจ้งแพทย์หากมีอาการไอต่อเนื่องหลังใช้ยา
แอมโลดิพีน	โปรดแจ้งแพทย์หากมีอาการบวมที่เท้าหลังใช้ยา
เมตฟอร์มิน	พบแพทย์ทันทีหากมีอาการคลื่นไส้ ปวดท้องร่วมกับหอบเหนื่อยหลังใช้ยา
ซัลโฟนิลยูเรีย (ไกลเบนคลาไมด์ กลิบพิไซด์)	ระวังการเกิดน้ำตาลต่ำในเลือด เช่นหิว หน้ามืด เหงื่อแตก ใจสั่น
ซิมวาสแตติน	หยุดยาและพบแพทย์หากมีอาการเจ็บกล้ามเนื้อโดยไม่มีสาเหตุ
โคลชิซีน	
- เมื่อใช้รักษาข้ออักเสบ เฉียบพลัน	อย่าใช้เกินกว่าขนาดที่ระบุ เพราะอาจทำให้ท้องเสียรุนแรง
- เมื่อใช้แบบต่อเนื่อง	หยุดยาทันที หากมีอาการท้องเสีย อาเจียน หรือปวดท้อง
อัลโลพูรินอล	พบแพทย์ทันที หากมีผื่น เป็นไข้ ตาแดง มีแผลในปาก

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการปรับเปลี่ยนฉลากยา

ฉลากยาที่ดีสามารถใช้เป็นเครื่องมือในการให้ความรู้เรื่องยาแก่ประชาชนได้อย่างกว้างขวางและทั่วถึงด้วยค่าใช้จ่ายที่ต่ำมาก การปรับเปลี่ยนฉลากยาช่วยให้ผู้ป่วยรู้จักชื่อยาที่ตนเองใช้เนื่องจากมีชื่อสามัญทางยาที่สะกดเป็นภาษาไทย

บนฉลาก รู้วัตถุประสงค์ของการใช้ยาจากการแสดงข้อบ่งใช้และสรรพคุณทั้งในฉลากยาและฉลากยาเสริม เปิดโอกาสให้ผู้ป่วยได้เรียนรู้และทำความรู้จักกับบัญชียาหลักแห่งชาติ ชื่อสามัญทางยา ความแรงของยา และหน่วยปริมาตรในการตวงยาสำหรับเด็ก ผู้ป่วยใช้ยาด้วยความเข้าใจมากขึ้นว่ายาใดควรใช้เฉพาะเมื่อมีอาการและยาใดควรใช้ต่อเนื่องทุกวันโดยไม่ควรหยุดยาเอง นอกจากนี้ ยังได้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับคุณสมบัติของยาและอันตรายและผลข้างเคียงจากยาที่สำคัญทั้งจากฉลากและฉลากยาเสริม ตลอดจนได้รับคำแนะนำเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในบางประเด็น เช่น ยาต้านฮิสตามีนชนิดวงน้อยใช้บรรเทาอาการจากโรคภูมิแพ้ ไม่ได้ผลในโรคหวัด และ ยาปฏิชีวนะใช้ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ไม่ได้ผลในโรคติดเชื้อไวรัส เป็นต้น

ฉลากยายังมีความสำคัญต่อบุคลากรสาธารณสุขที่จะช่วยในการให้คำอธิบายเกี่ยวกับยาต่อผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น เช่น สามารถอธิบายพร้อมกับชี้ข้อความที่ต้องการในฉลากยาหรือฉลากยาเสริมที่ได้จัดทำเพิ่มเติมขึ้น เช่นข้อความ “ห้ามใช้ (พาราเซตามอล) เกิน 8 เม็ดต่อวัน เพราะอาจเป็นพิษต่อตับ” ซึ่งจะช่วยทำให้ผู้ป่วยเข้าใจและจดจำคำอธิบายได้ดีขึ้น นอกจากนี้การมีคำเตือนอย่างครบถ้วนในทุกฉลากยา ร่วมกับคำเตือนที่เพิ่มเติมขึ้นในฉลากยาเสริม จะช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยากับผู้ป่วยมากขึ้นเมื่อผู้ป่วยได้รับการอธิบายจากบุคลากรทางการแพทย์ประกอบด้วย

ข้อความที่ปรากฏบนฉลากยายังช่วยให้ผู้เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย เช่น ญาติ สามารถทำความเข้าใจข้อมูลต่างๆ เกี่ยวกับยาที่ผู้ป่วยใช้ ซึ่งจะช่วยเสริมความปลอดภัยในการใช้ยาได้อีกทางหนึ่ง เช่น เมื่อญาติเห็นผู้ป่วยมีอาการท้องร่วงหลังใช้ยาโคลิซีนจะช่วยเตือนให้ผู้ป่วยหยุดยาได้เนื่องจากมีคำเตือนบนฉลากที่ชัดเจน

ฉลากยาเสริม (Extended Label)

เนื่องจากฉลากยามาตรฐานในปัจจุบันมีขนาดเล็ก จึงใส่ข้อมูลสำคัญให้กับผู้ป่วยได้อย่างจำกัด การจัดทำฉลากยาเสริมจึงเป็นแนวคิดในการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสมแก่ประชาชน โดยการนำข้อมูลสำคัญของยาไปสู่ผู้ใช้ยาในรูปของฉลากยาที่มีขนาดใหญ่ขึ้น แต่สามารถแนบหรือแปะติดเป็นสติ๊กเกอร์ไปกับซองยาของผู้ป่วยได้

แนวคิดในการจัดทำฉลากยาเสริม ประกอบด้วย การระบุชื่อยาเป็นภาษาไทย มีข้อมูลสำคัญซึ่งถูกเขียนขึ้นด้วยภาษาที่อ่านง่ายสำหรับประชาชน มีใจความที่สั้นและกระชับ สามารถส่งมอบแก่ผู้ป่วยพร้อมกับยาแต่ละชนิดได้โดยสะดวก สถานพยาบาลนำไปปฏิบัติได้จริง และผู้ป่วยให้การยอมรับ เมื่อผู้ป่วยมีความสนใจเพิ่มเติม

สามารถอ่านเอกสารข้อมูลยาสู่ประชาชน หรือ patient information leaflet (PIL) เพิ่มเติมได้ในภายหลัง โดยมีข้อกำหนดเบื้องต้นสำหรับฉลากยาเสริม ดังนี้

1. ควรมีขนาดไม่ใหญ่กว่าซองยามาตรฐาน เพื่อให้แนบไปในซองยา หรือ พิมพ์เป็นสติ๊กเกอร์ปิดบนซองยาได้

2. ขนาดของฉลากยาเสริมที่แนะนำคือ 6 x 9 เซนติเมตร

3. ตัวอย่างฟอนต์และขนาดของตัวอักษรที่แนะนำ คือ TH SarabunPSK 16 เว้นระหว่างบรรทัด 0.95-1 pt รวมไม่เกิน 15 บรรทัด

4. ข้อมูลสำคัญที่ควรพิจารณาบรรจุไว้ในฉลากยาเสริม

4.1 คำแนะนำการใช้ยาอย่างสมเหตุผลโดยเฉพาะในประเด็นของ ข้อบ่งใช้ และการไม่ใช้ยาถ้าไม่มีข้อบ่งใช้

4.2 การระบุข้อบ่งใช้อื่นๆ ที่สำคัญของยานอกเหนือจากที่ระบุไว้ในฉลากยา หรือการแจ้งให้ทราบว่าแพทย์อาจใช้ยานี้ด้วยสาเหตุอื่นนอกเหนือจาก ภาวะที่แสดงไว้ในฉลากยา ซึ่งหากสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

4.3 ข้อห้ามใช้และผลข้างเคียงสำคัญนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในฉลากยา ซึ่งหมายถึงผลข้างเคียงที่มีความรุนแรง และ/หรือ พบได้บ่อย และ/หรือสร้างความ กังวลจนอาจทำให้ผู้ป่วยหยุดยาโดยไม่จำเป็น เช่น อาการบวมเล็กน้อยจาก แอมโลดิพีน ทั้งนี้อาจบอกวิธีสังเกตอาการของผลข้างเคียงบางชนิดไว้ด้วย เช่น อาการของตับอักเสบ เป็นต้น

4.4 การแจ้งเตือนเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างซ้ำซ้อน เช่น อย่าใช้เอ็นเสด มากกว่า 1 ชนิดร่วมกันเพราะไม่เกิดประโยชน์แต่เพิ่มอันตรายจากยา

4.5 ขนาดยา โดยเฉพาะกรณีที่พบว่ามีการใช้ยาผิดขนาดได้บ่อย เช่น พาราเซตามอล และดอมเพอริโดน เป็นต้น

4.6 วิธีปฏิบัติตัวอย่างถูกต้องในการใช้ยาเพื่อให้ได้ผลการรักษาตาม เป้าหมาย

4.7 วิธีการเก็บรักษายาที่เสื่อมสภาพง่าย เช่น ไม่ควรแกะยาจาก แผงล่วงหน้าเป็นเวลานาน

ทั้งนี้มิได้หมายถึงการมีข้อมูลครบทุกข้อข้างต้น แต่ควรเลือกให้เหมาะสม กับบริบทของยาแต่ละชนิด ด้วยการตกลงกันในกลุ่มผู้ปฏิบัติงาน ข้อมูลในส่วนที่ ไม่สามารถบรรจุไว้ในฉลากยาเสริมสามารถนำไปบรรจุไว้ในเอกสารข้อมูลยาสู่ ประชาชนต่อไป

ตารางที่ 2 รายการยาและฉลากยาเสริม ที่โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเสนอให้พิจารณาจัดทำในระยะที่ 1 ทั้งสิ้น 13 กลุ่มยา

1. Paracetamol 1.1 Paracetamol tablet (500 mg) (1 ฉลากยา) 1.2 Paracetamol tablet (325 mg) (1 ฉลากยา) 1.3 Paracetamol 120 mg/5 ml syrup/ suspension (1 ฉลากยา) 1.4 Paracetamol 250 mg/5 ml syrup/suspension (1 ฉลากยา) 1.5 Paracetamol drop (1 ฉลากยา) 1.6 ฉลากยาเสริมสำหรับผู้ใหญ่และเด็ก (2 ฉลากยาเสริม)	2. Paracetamol combination 2.1 Paracetamol + Orphenadrine (1 ฉลากยา) 2.1.1 ฉลากยาเสริม (1 ฉลากยาเสริม) 2.2 Paracetamol + Tramadol แบบ prn use และ continuous use (2 ฉลากยา) 2.2.1 ฉลากยาเสริม (1 ฉลากยาเสริม) 2.3 Paracetamol + Codeine แบบ prn use และ continuous use (2 ฉลากยา) 2.3.1 ฉลากยาเสริม (1 ฉลากยาเสริม)
3. Ibuprofen (NSAIDs) 3.1 Ibuprofen tablet แบบ prn use และ continuous use (2 ฉลากยา) 3.2 Ibuprofen syrup (1 ฉลากยา) 3.3 ฉลากยาเสริมสำหรับผู้ใหญ่และเด็ก (2 ฉลากยาเสริม)	4. Cetirizine (Non-Sedative Antihistamines) 4.1 Cetirizine tablet แบบ prn use และ continuous use (2 ฉลากยา) 4.2 Cetirizine syrup แบบ prn use และ continuous use (2 ฉลากยา) 4.3 ฉลากยาเสริมสำหรับผู้ใหญ่และเด็ก (1 ฉลากยาเสริม)
5. Amoxicillin (Antibiotics) 5.1 Amoxicillin 500 mg สำหรับ GAS pharyngitis (1 ฉลากยา) 5.1.1 ฉลากยาเสริม (1 ฉลากยาเสริม) 5.2 Amoxicillin 500 mg สำหรับ acute bacterial rhinosinusitis (1 ฉลากยา) 5.2.1 ฉลากยาเสริม (1 ฉลากยาเสริม) 5.3 Amoxicillin syrup 125 mg/5 ml และ 250 mg/5 ml (2 ฉลากยา) 5.3.1 ฉลากยาเสริม (1 ฉลากยาเสริม)	6. Domperidone 6.1 Domperidone tablet (1 ฉลากยา) 6.2 Domperidone suspension (1 ฉลากยา) 6.3 ฉลากยาเสริมสำหรับยาเม็ดและยาน้ำ (2 ฉลากยาเสริม)
7. Enalapril (ACE Inhibitors) 7.1 Enalapril 5 และ 20 mg (2 ฉลากยา) 7.2 ฉลากยาเสริม (1 ฉลากยาเสริม)	8. Amlodipine (Calcium Channel Blockers) 8.1 Amlodipine 5 และ 10 mg (2 ฉลากยา) 8.2 ฉลากยาเสริม (1 ฉลากยาเสริม)
9. Metformin 9.1 Metformin 500 mg และ 850 mg (2 ฉลากยา) 9.2 ฉลากยาเสริม (1 ฉลากยาเสริม)	10. Sulfonylurea 10.1 Glibenclamide 2.5 และ 5 mg (2 ฉลากยา) 10.2 Glipizide 5 mg (1 ฉลากยา) 10.3 ฉลากยาเสริม (1 ฉลากยาเสริม)
11. Simvastatin (Statins) 11.1 Simvastatin 10, 20 และ 40 mg (3 ฉลากยา) 11.2 ฉลากยาเสริม (1 ฉลากยาเสริม)	12. Colchicine 12.1 For acute gout attack (1 ฉลากยา) 12.2 For gout prophylaxis/ maintenance dose (1 ฉลากยา) 12.3 ฉลากยาเสริม (1 ฉลากยาเสริม)
13. Allopurinol 13.1 Allopurinol 100 และ 300 mg (2 ฉลากยา) 13.2 ฉลากยาเสริม (1 ฉลากยาเสริม)	

ข้อมูลยาสู่ประชาชน

ข้อมูลยาสู่ประชาชนหมายถึง การให้บริการแก่ผู้ป่วยเพื่อให้เข้าถึงข้อมูลยาที่มีรายละเอียดครบถ้วนตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในลักษณะของเอกสารข้อมูลยาสู่ประชาชน (Patient Information Leaflet-PIL) โดยอาจจัดทำในรูปแบบ electronic และ/หรือสิ่งพิมพ์ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำเอกสารสำเร็จรูปดังกล่าวซึ่งผ่านการทดสอบกับประชาชนไว้แล้วจำนวนหนึ่ง ส่วนที่ยังไม่ได้มีการจัดทำ สถานพยาบาลในเครือข่ายของโครงการฯ อาจร่วมมือกันจัดทำขึ้นภายใต้ “แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Guideline for Development of Patient Information Leaflet: PIL)” ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารข้อมูลยาสู่ประชาชนนี้ ไม่จำเป็นต้องแจกจ่ายแก่ผู้ป่วยทุกราย เพราะจะเป็นการสิ้นเปลืองโดยใช้เหตุ แต่เป็นเอกสารที่จัดเตรียมไว้ให้ผู้ป่วยเข้าถึงได้เมื่อผู้ป่วยต้องการหรือเมื่อผู้ให้บริการเห็นว่ามีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

ข้อกำหนดหัวข้อของเอกสารข้อมูลยาภาษาไทยสู่ประชาชน คือ การระบุ “ชื่อยา ความแรง รูปแบบยา และชื่อการค้า” ไว้ในส่วนต้นของเอกสาร ตามด้วยหัวข้อในเอกสารข้อมูลยา 6 หัวข้อ โดยเรียงลำดับหัวข้อ ดังนี้

1. ยานี้คืออะไร
 - 1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร
 - 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร
 - 1.3 ให้ระบุข้อมูลสำคัญอื่น ๆ (ตามความจำเป็น)
2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา
 - 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
 - 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้
3. วิธีใช้ยา
 - 3.1 ขนาดและวิธีใช้
 - 3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร
 - 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

6. ควรเก็บยานี้อย่างไร

และตามด้วย “ข้อความร่วมท้ายเอกสาร (disclaimer)” “ผู้จัดทำ”
“เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ” ตามลำดับ

ทั้งนี้ สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม พร้อมตัวอย่างข้อมูลยาสู่ประชาชน ได้จากเว็บไซต์ http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/d6.pdf

ภาพที่ 2 แสดงตัวอย่างของฉลากยาเสริม

อะทีโนลอล

1. อะทีโนลอลเป็นยาที่มีข้อบ่งใช้หลายประการ ได้แก่ ภาวะความดันเลือดสูง กล้ามเนื้อหัวใจตาย อาการเจ็บหน้าอกเนื่องจากหลอดเลือดหัวใจตีบ อาการสั้น การรักษาผู้ติดสุรา การป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรน และการเต้นผิดจังหวะบางประเภทของหัวใจ
2. ไม่ควรหยุดใช้ยานี้อย่างกะทันหัน เพราะอาจทำให้อาการของโรคกำเริบ เช่น ความดันเลือดสูงขึ้นอย่างมาก อาการเจ็บหน้าอกหรือภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายกำเริบ เป็นต้น การหยุดยาอย่างปลอดภัยใช้เวลาเป็นสัปดาห์

รายละเอียดเรื่องฉลากยา ฉลากยาเสริม และข้อมูลยาสำหรับประชาชน สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/node/10362>

ตัวอย่างเอกสารข้อมูลยาสู่ประชาชน

อะม็อกซิซิลิน 500 มิลลิกรัม ชนิดแคปซูล

1. ยาคืออะไร

- 1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอย่างไร
 - อะม็อกซิซิลินไตรไฮเดรต (Amoxicillin Trihydrate) เป็นยาปฏิชีวนะ อยู่ในกลุ่มเพนนิซิลิน
- 1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร
 - ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียชนิดที่ยังไม่ดื้อต่อยานี้เท่านั้น
 - ยานี้ไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อจากไวรัส เช่น หวัด ไข้หวัดใหญ่ หลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ไอหรือเจ็บคอจากเชื้อไวรัส

2. ข้อควรระวังการใช้ยา

- 2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
 - เคยแพ้ยานี้ หรือเคยอื่นในกลุ่มเพนนิซิลิน
 - เคยแพ้ยาในกลุ่มเซฟาโรสปอรินชั้นรุนแรง
- 2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้
 - หากท่านมีอาการต่อไปนี้
 - โรคไต ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้ เพราะอาจมีโรคไตแฝงอยู่ได้ ยานี้ได้บ่งชี้ขึ้นและอาจทำให้เกิดอาการแพ้รุนแรงได้
 - ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยา อาหาร สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารบางชนิด เพราะอาจมีผลต่อการรักษาหรือเกิดอันตรายได้ เช่น
 - ยานีโทเทรกเซต เพราะยานี้อาจเพิ่มพิษของยาเมโทเทรกเซตได้

3. วิธีใช้ยา

- 3.1 ขนาดและวิธีใช้
 - ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น เนื่องจากขนาดยาและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค
 - โดยทั่วไปรับประทานครั้งละ 1 แคปซูล (500 มิลลิกรัม) วันละ 3 ครั้ง ก่อนหรือหลังอาหารก็ได้
- 3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร
 - ให้กินยาทันทีที่มีมือได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมือต่อไปให้รอจนกว่ามือต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า
- 3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร
 - ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างการใช้ยา

- ให้กินยานี้ติดต่อกันทุกวันจนครบตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร แม้อาการจะดีขึ้นแล้วก็ตามมือนั้นเชื้อจะดื้อยากว่าวันเมื่อการใช้ยานั้นเป็นไปอย่างไม่เหมาะสมหรือเกิดผลข้างเคียงจากยา แพทย์อาจสั่งให้หยุดใช้ยาก่อนยาหมดได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

- 5.1 อาการที่ต้องหยุดยา แล้วรีบพบแพทย์ทันที
 - บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
 - หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
 - ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก
 - มีไข้ตามผิวหนัง หรือเลือดออกผิดปกติ
 - ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะเหลืองเข้มผิดปกติ
 - ปวดเกร็งท้อง ท้องร่วง ถ่ายเป็นน้ำ หรือถ่ายเป็นเลือด
 - ใช้ส้อมและเข็มคอกหลังกินยาเม็ดติดต่อกัน 10 วันขึ้นไป
 - มีผื่นขาวในปาก
 - มีตกขาว และอาการคันในช่องคลอด
- 5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที
 - คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ปวดหัว

6. ควรเก็บยาอย่างไร

- เก็บยาไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาออกจากแสงเมื่อเก็บไว้ในแต่ละครั้งเท่านั้น
- เก็บในที่แห้ง อย่าให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส
- ไม่เก็บในที่ร้อน หรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาทุกชนิดให้พ้นมือเด็ก

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย.....
เอกสารนี้ปรับปรุงล่าสุดเมื่อ.....

ตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	ระดับการดำเนินงาน				
			1	2	3	4	5
LABEL-I-01	ร้อยละของฉลากยาทั้งหมดใน 13 กลุ่มยาที่มีรายละเอียดบนฉลากยาครบถ้วน แยกตามประเด็น ดังนี้	ระดับ 3 ขึ้นไป	น้อยกว่า 45%	45 ถึง 59%	60 ถึง 74%	75 ถึง 90%	มากกว่า 90%
	ก. ชื่อยาภาษาไทย*	39	<18	18-23	24-29	30-35	>35
	ข. ฉลากยาเสริม*	21	<10	10-12	13-15	16-18	>18
	ค. คำเตือน**	16	<8	8-10	11-12	13-14	>14
	ง. เอกสารข้อมูลยาสู่ประชาชน***	15	<7	7-9	10-11	12-13	>13
วิธีวิเคราะห์ จำนวนฉลากยาใน 13 กลุ่มยา ที่มีรายละเอียดบนฉลากยาแยกตามประเด็น (เช่น มีชื่อยาภาษาไทย) x 100 หารด้วย จำนวนฉลากยาทั้งหมดใน 13 กลุ่มยา (กรณีที่โรงพยาบาลไม่มีรายการยาบางตัวใน 13 กลุ่ม ให้ใช้จำนวนตัวหารตามรายการยาใน 13 กลุ่มที่มีอยู่ ณ ขณะนั้นของโรงพยาบาล) * ดูได้จากตารางที่ 2 ซึ่งมีกลุ่มยาทั้งสิ้น 13 กลุ่ม จำนวนฉลากทั้งสิ้น 39 ฉลาก (แยกตามความแรงของยา และวิธีใช้ยา) และมีฉลากยาเสริมทั้งสิ้น 21 ฉลาก วิธีประเมินระดับการดำเนินงาน ใช้ระดับการดำเนินงานต่ำสุดในแต่ละข้อย่อยเป็นตัวชี้วัดผลดำเนินงานรวมของตัวชี้วัดนี้ เช่น ข้อ ก. ข. และ ค. ได้ระดับ 4 แต่ ข้อ ง. ได้ระดับ 3 ถือว่าระดับการดำเนินงานคือระดับ 3 ** ดูได้จากตารางที่ 1 ซึ่งมีคำเตือนทั้งสิ้น 16 คำเตือน *** ส่วนหนึ่งเป็นเอกสารสำเร็จรูปจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถานพยาบาลจัดทำเพิ่มเติมในส่วนที่ขาด โดยยาในแต่ละกลุ่มตามตารางที่ 2 ที่เป็นยาเดี่ยวจะมีเอกสารข้อมูลยาสู่ประชาชนรายการยาละ 1 ชุด รวมเป็น 12 ชุด ส่วนยาในกลุ่ม paracetamol combination มียา 3 รายการ จึงมีเอกสารทั้งสิ้น 15 ชุด							

ตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	ระดับการดำเนินงาน				
			1	2	3	4	5
LABEL-I-02	ร้อยละของฉลากยาทั้งหมดใน 13 กลุ่มยา นอกเหนือจากที่ระบุชื่อยาไว้ในตารางที่ 2* ที่มีรายละเอียดบนฉลากยาครบถ้วน แยกตามประเด็นดังนี้ ก. ชื่อยาภาษาไทย ข. ฉลากยาเสริม ค. คำเตือน ง. เอกสารข้อมูลยาสู่ประชาชน	ระดับ 3 ขึ้นไป	น้อยกว่า 45%	45 ถึง 59%	60 ถึง 74%	75 ถึง 90%	มากกว่า 90%
วิธีวิเคราะห์ จำนวนฉลากยาใน 13 กลุ่มยานอกเหนือจากที่ระบุชื่อยาไว้ในตารางที่ 2 ที่มีรายละเอียดบนฉลากยาแยกตามประเด็น (เช่น มีชื่อยาภาษาไทย) x 100 ทหารด้วย จำนวนฉลากยาทั้งหมดใน 13 กลุ่มยานอกเหนือจากที่ระบุชื่อยาไว้ในตารางที่ 2 วิธีประเมินระดับการดำเนินงาน ใช้ระดับการดำเนินงานต่ำสุดในแต่ละข้อย่อยเป็นตัวชี้วัดผลดำเนินงานรวมของตัวชี้วัดนี้ เช่น ข้อ ก. ข. และ ค. ได้ระดับ 4 แต่ ข้อ ง. ได้ระดับ 3 ถือว่าระดับการดำเนินงานคือระดับ 3 * หมายถึงรายการยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลที่อยู่ในกลุ่มยาเดียวกันนอกเหนือจากที่ได้ระบุชื่อยาตัวอย่างไว้ในตารางที่ 2 ตัวอย่างเช่น รายการยาในกลุ่ม ACE Inhibitors ในตารางที่ 1 แสดงตัวอย่างไว้เฉพาะ enalapril 5 และ 20 มิลลิกรัม (2 รายการ) รายการยาในกลุ่มนี้ที่โรงพยาบาลมีอาจหมายถึง lisinopril หรือ ramipril เป็นต้น หากไม่มียานอกเหนือจากรายการที่ระบุในตารางที่ 2 ให้ใส่ข้อมูลเป็น not available, N/A ในช่องรายงานผลการดำเนินงาน							

| กุญแจดอกที่ 3 |

การจัดทำหรือจัดหาเครื่องมือจำเป็น
ที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล





Essential RDU Tools



กุญแจดอกที่ 3

การจัดทำหรือจัดหาเครื่องมือจำเป็น ที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล

โครงการ RDU Hospital ได้เสนอเครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล ใน 2 กลุ่มโรคสำคัญ คือ โรคไม่ติดต่อเรื้อรัง และโรคติดเชื้อที่ครอบคลุมตั้งแต่เป้าหมายในการรักษา ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญของการใช้ยา การติดตามการใช้ยาที่สำคัญ และตัวชี้วัดในการใช้ยาอย่างสมเหตุผล รวมทั้งคำแนะนำโดยรวมถึงรายการยาที่ควรมีและไม่ควรมีในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาล

ก. โรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (Non-Communicable Diseases)

1. ภาวะความดันเลือดสูงชนิดที่ไม่ทราบสาเหตุ (Essential Hypertension)

ภาวะความดันเลือดสูง (hypertension) หมายถึง ระดับความดันเลือดช่วงหัวใจบีบตัว (systolic blood pressure, SBP) ≥ 140 มม.ปรอท และ/หรือ ความดันเลือดช่วงหัวใจคลายตัว (diastolic blood pressure, DBP) ≥ 90 มม.ปรอท ซึ่งผู้ป่วยส่วนใหญ่จะเป็นชนิดที่ไม่ทราบสาเหตุเรียกว่า essential hypertension และยังมีการจำแนกเป็น

- Isolated systolic hypertension (ISH) หมายถึง ภาวะที่ตรวจพบความดันเลือดสูงเฉพาะช่วงหัวใจบีบตัว พบมี SBP ≥ 140 มม.ปรอท แต่ DBP < 90 มม.ปรอท
- White-coat hypertension (WCH) หมายถึง ภาวะที่ตรวจพบความดันเลือดสูงขณะวัดที่คลินิก โรงพยาบาล หรือสถานบริการสาธารณสุข แต่เมื่อวัดความดันเลือดที่บ้านด้วยเครื่องวัดความดันเลือดอัตโนมัติ จะอยู่ในเกณฑ์ปกติ (SBP < 135 มม.ปรอท และ DBP < 85 มม.ปรอท)
- Masked hypertension หมายถึง ภาวะที่ความดันเลือดขณะวัดที่คลินิก โรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุข อยู่ในเกณฑ์ปกติ แต่เมื่อวัดความดันเลือดที่บ้านมักพบว่าสูง (SBP ≥ 135 มม.ปรอท และ DBP ≥ 85 มม.ปรอท)

1.1 เป้าหมายในการใช้ยารักษาภาวะความดันเลือดสูง

รหัส	เป้าหมายในการใช้ยา
E-HT-G-01	ลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง โรคหลอดเลือดหัวใจ ภาวะหัวใจวาย และโรคไตเรื้อรัง
E-HT-G-02	ลดความดันเลือดให้ <150/90 มม.ปรอท สำหรับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป*
E-HT-G-03	ลดความดันเลือดให้ <140/90 มม.ปรอท สำหรับผู้ที่มีอายุน้อยกว่า 60 ปี*

* สำหรับผู้ที่มีความดันเลือดสูงร่วมกับโรคไตเรื้อรังหรือเบาหวาน ดูคำแนะนำภายใต้กลุ่มโรคดังกล่าว

1.2 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญของการใช้ยารักษาภาวะความดันเลือดสูง

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-HT-R-01	ผู้ป่วยความดันเลือดสูงที่ไม่มีโรคร่วม (เช่น เบาหวาน โรคไตเรื้อรัง หัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง เป็นต้น) หรือข้อบ่งชี้เฉพาะทางคลินิก (compelling indications) อื่น ให้พิจารณาเลือกยาชนิดใดชนิดหนึ่งใน 4 กลุ่มเป็นยาขนานแรกในการรักษาได้แก่ 1) angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEIs), 2) angiotensin receptor blockers (ARBs), 3) calcium channel blockers (CCBs) หรือ 4) thiazide-type diuretics
E-HT-R-02	ไม่แนะนำให้ใช้ beta-blockers (BBs) เป็นยาขนานแรกในการรักษาภาวะความดันเลือดสูง ยกเว้นผู้ป่วยมีโรคร่วมซึ่งเป็นข้อบ่งชี้ของ BBs ได้แก่ 1) post-MI และ/หรือ CHF, arrhythmia, angina pectoris หรือ 2) มีหลักฐานที่บ่งถึงการมี sympathetic overactivity หรือ 3) เป็นผู้ป่วยหญิงในวัยเจริญพันธุ์ ซึ่งอาจมีการตั้งครรภ์ และมีข้อห้ามต่อการใช้อื่น
E-HT-R-03	ผู้มีอายุ <55 ปี ที่ไม่มีข้อบ่งชี้ของยาลดความดันเลือดชนิดอื่นควรใช้ ACEIs หรือ ARBs เป็นยาขนานแรก โดยอาจพิจารณาเลือกใช้ ACEIs ก่อน หากมีผลข้างเคียง เช่น อาการไอ จึงเปลี่ยนเป็น ARBs แต่ควรหลีกเลี่ยงการใช้ ACEIs ร่วมกับ ARBs หรือยาอื่นในกลุ่มที่ยับยั้ง renin-angiotensin system (RAS)
E-HT-R-04	ผู้มีอายุ >55 ปี ควรใช้ CCBs หรือ diuretics เป็นยาขนานแรก โดยพิจารณาดังนี้ 1) ใช้ diuretics ก่อนในผู้ป่วยที่รับประทานเค็มหรือมีอาการบวม หรือมีประวัติแพ้ยา CCBs หรือมีหลักฐานว่ามีภาวะหัวใจวายหรือมีความเสี่ยงสูงต่อภาวะหัวใจวาย 2) ใช้ CCBs ก่อนเมื่อผู้ป่วยมีความดันเลือดสูงระดับรุนแรง (grade 3 หรือ BP ≥180/110 มม.ปรอท) หรือมีความเสี่ยงต่อการตายจากโรคหัวใจและหลอดเลือดสูงถึงสูงมาก (10-year Thai CV risk score ≥5%)* โดยอาจใช้ ACEIs หรือ ARBs ร่วมด้วย เนื่องจากช่วยลดความดันเลือดได้ดีและเร็วกว่า

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-HT-R-05	หลีกเลี่ยง BBs โดยเฉพาะเมื่อใช้ร่วมกับ diuretics ในผู้ป่วยเบาหวานหรือผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเป็นโรคเบาหวาน
E-HT-R-06	ไม่ควรหยุด BBs อย่างฉับพลันโดยเฉพาะรายที่ใช้ในขนาดสูง แต่ให้ค่อยๆ ลดขนาดยาลงเนื่องจากอาจทำให้ความดันเลือดสูงขึ้นอย่างกะทันหัน อาจพบภาวะใจสั่น หรือทำให้กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดได้
E-HT-R-07	ห้ามใช้ short-acting CCBs (เช่น nifedipine ชนิด immediate release) สำหรับการรักษากภาวะความดันเลือดสูงรวมทั้ง hypertensive urgency หรือ emergency และ angina pectoris เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจตายและการเสียชีวิตของผู้ป่วย
E-HT-R-08	ห้ามใช้ alpha-blockers (เช่น doxazosin, prazosin) เป็นยาขนานแรกในการรักษากภาวะความดันเลือดสูง ยกเว้นผู้ป่วยที่มีโรคต่อมลูกหมากโต แต่สามารถใช้ร่วมกับยาลดความดันเลือดชนิดอื่นได้

*ปัจจัยเสี่ยงที่พิจารณาในการประเมิน ได้แก่ อายุ เพศ ความดันเลือด การสูบบุหรี่ การเป็นเบาหวาน ระดับไขมันในเลือด ความยาวรอบเอว และส่วนสูง ดูโปรแกรมคำนวณได้จากเว็บไซต์ <http://cvmc.host-ed.me/tcvrs/tcvrs/ramaegat.html>

1.3 การติดตามการใช้ยาตามแนวทางการใช้ยารักษากภาวะความดันเลือดสูง

รหัส	คำแนะนำเกี่ยวกับการติดตามผลการรักษา
E-HT-M-01	สำหรับการใช้ยา ACEIs, ARBs และ diuretics ควรติดตามระดับ SCr และ electrolyte ภายใน 2-4 สัปดาห์หลังเริ่มใช้ยาหรือเมื่อปรับเพิ่มขนาดยา ควรหยุดยา ACEIs หรือ ARBs เมื่อพบระดับ SCr เพิ่มขึ้น >30% หรือมีระดับโพแทสเซียมในเลือด >5.6 mEq/L โดยไม่มีสาเหตุอื่น
E-HT-M-02	การตรวจติดตามประจำปีเพื่อดูภาวะแทรกซ้อนของภาวะความดันเลือดสูง 1) Blood chemistry เช่น FBS, SCr, uric, ระดับไขมันในเลือดและ electrolytes (ในรายที่ได้ diuretics หรือ RAS blockades) 2) Urinalysis 3) Electrocardiography

1.4 ตัวชี้วัดในการใช้ยารักษาภาวะความดันเลือดสูง

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
E-HT-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยความดันเลือดสูงทั่วไป ที่ใช้ RAS blockage (ACEIs/ ARBs/Renin inhibitor) 2 ชนิด ร่วมกันในการรักษาโรคความดันเลือดสูง	0%	(จำนวนผู้ป่วยความดันเลือดสูงทั่วไปที่ใช้ ACEIs+ARBs หรือ ACEIs+Renin inhibitors หรือ ARBs+Renin inhibitors) x 100หารด้วย (จำนวนผู้ป่วยความดันเลือดสูงทั่วไปทุกรายที่ใช้ ACEIs หรือ ARBs หรือ Renin inhibitors) ณ วันที่ทำการสำรวจ

2. โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Diabetes Mellitus type 2)

ผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 หมายถึงผู้มีอายุ 15 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการวินิจฉัยโรคตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

ก. มีอาการของโรคเบาหวานคือ หิวน้ำมาก ปัสสาวะบ่อยและมาก น้ำหนักตัวลดลง โดยที่ไม่มีสาเหตุ และตรวจระดับพลาสมากลูโคสเวลาใดก็ได้ มีค่า ≥ 200 มก./ดล.

ข. การตรวจระดับพลาสมากลูโคสตอนเช้าหลังอดอาหารข้ามคืนมาอย่างน้อย 8 ชั่วโมง (Fasting Plasma Glucose; FPG) มีค่า ≥ 126 มก./ดล.

ค. การตรวจความทนต่อกลูโคส (75 g Oral Glucose Tolerance Test, OGTT) พบระดับพลาสมากลูโคส 2 ชั่วโมงหลังดื่มสารละลายน้ำตาลกลูโคส 75 กรัมมีค่า ≥ 200 มก./ดล.

ง. การตรวจวัดระดับ hemoglobin A1c (HbA1c) มีค่า $\geq 6.5\%$

2.1 เป้าหมายของการใช้ยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2

รหัส	เป้าหมายในการใช้ยา
E-DM-G-01	รักษาอาการที่เกิดจากภาวะน้ำตาลในเลือดสูง
E-DM-G-02	ป้องกันและรักษาการเกิดภาวะแทรกซ้อนเฉียบพลันและเรื้อรัง

2.2 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญ ของการใช้ยาในโรคเบาหวานชนิดที่ 2

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-DM-R-01	ใช้ metformin เป็นยาขนานแรกในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เมื่อไม่มีข้อห้าม ได้แก่ ผู้ที่มีการประเมินค่าอัตราการกรองของไต (estimated glomerular filtration rate, eGFR) ต่ำกว่า 30 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร หรือผู้ป่วยที่มีสมรรถภาพการทำงานของตับ หัวใจ ปอดเสื่อมลงมาก หรือมีภาวะความดันเลือดต่ำ เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะ lactic acidosis
E-DM-R-02	หลีกเลี่ยง glibenclamide ในผู้มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดระดับน้ำตาลต่ำในเลือด โดยเฉพาะในผู้ที่อายุสูงกว่า 65 ปี หรือผู้ที่มี eGFR ต่ำกว่า 60 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร หากต้องใช้ sulfonylurea แนะนำให้ใช้ glipizide
E-DM-R-03	ห้ามใช้ยากลุ่ม sulfonylurea ร่วมกับยากลุ่ม glinide (repaglinide) เพราะออกฤทธิ์ด้วยกลไกเดียวกัน และไม่ให้ผลการรักษาที่ดีขึ้น

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-DM-R-04	ห้ามใช้ pioglitazone ในผู้มีประวัติหรือมีภาวะหัวใจล้มเหลวชั้น 3 และ 4 ของ New York Heart Association (NYHA) หลีกเลี่ยงการใช้ร่วมกับอินซูลินหรือใช้ด้วยความระมัดระวังเนื่องจากมีโอกาสเกิดภาวะหัวใจล้มเหลวเพิ่มขึ้น ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงหรือกำลังเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ หรือผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดกระดูกหัก
E-DM-R-05	ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาเม็ดลดระดับน้ำตาล 2 ชนิดแล้ว ยังไม่สามารถควบคุมได้ตามเป้าหมาย ให้พิจารณาเพิ่มยา pioglitazone หรือฉีด NPH insulin ก่อนนอน
E-DM-R-06	ในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาเม็ดลดระดับน้ำตาล 3 ชนิดแล้ว ยังไม่สามารถควบคุมได้ตามเป้าหมาย ให้ฉีด NPH insulin ก่อนนอน และควรลดหรือหยุด sulfonylurea ถ้าได้รับอยู่ เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ
E-DM-R-07	ใช้อินซูลินอะนาล็อกชนิดออกฤทธิ์เร็วในกรณีที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดหลังมื้ออาหารได้ และอาจพิจารณาใช้อินซูลินอะนาล็อกชนิดออกฤทธิ์ยาวในกรณีที่ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำจาก NPH insulin (ภายใต้การดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ เนื่องจากเป็นยาในบัญชี ง.)
E-DM-R-08	อาจให้ aspirin 75-162 มก. วันละครั้ง ในผู้ชายอายุสูงกว่า 50 ปี หรือผู้หญิงอายุสูงกว่า 60 ปี ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจใน 10 ปี (10-year Thai CV risk score) >10% ถ้าไม่มีข้อห้ามจากปัญหาเลือดออกง่าย

2.3 การติดตามการใช้ยาในโรคเบาหวานชนิดที่ 2

รหัส	คำแนะนำเกี่ยวกับการติดตามผลการรักษา
E-DM-M-01	ประเมินการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดผิดปกติ น้ำหนักตัว ความดันเลือด ระดับน้ำตาลในเลือดทุกครั้งที่มาติดตาม
E-DM-M-02	ตรวจ HbA1c ระดับไขมันในเลือด โรคแทรกซ้อนทางตา ตรวจเท้าประเมินความเสี่ยงของการเกิดแผลและการทำงานของไต อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

2.4 ตัวชี้วัดการใช้จ่ายยาในโรคเบาหวานชนิดที่ 2

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
E-DM-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยที่ใช้ glibenclamide ในผู้ป่วยที่มีอายุ >65 ปี หรือมี eGFR <60 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร	≤5%	(จำนวนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้ glibenclamide และมีอายุ >65 ปี หรือมี eGFR <60 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร) x 100หารด้วย (จำนวนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่อายุ >65 ปี หรือมี eGFR <60 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร ทุกราย) ณ วันที่ทำการสำรวจ
E-DM-I-02	ร้อยละของผู้ป่วยเบาหวานที่ใช้ metformin เป็นยาชนิดเดียวหรือร่วมกับยาอื่นเพื่อควบคุมระดับน้ำตาล โดยไม่มีข้อห้ามใช้ (ตามข้อแนะนำ E-DM-R-01)	≥80%	(จำนวนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้ metformin เป็นยาในการรักษา โดยไม่มีข้อห้ามใช้) x 100หารด้วย (จำนวนผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ทุก รายที่ต้องใช้ยารักษา) ณ วันที่ทำการสำรวจ

3. ภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติ (Hypercholesterolemia/Dyslipidemia)

ภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติ หมายถึง ภาวะที่ร่างกายมีระดับไขมันในเลือดต่างไปจากเกณฑ์ปกติ เป็นผลให้เสี่ยงต่อการเกิดภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง (atherosclerosis) ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของการเจ็บป่วยและเสียชีวิต โดยก่อให้เกิดโรคหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง และโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย ภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติมีได้หลายรูปแบบ และมีแนวทางการรักษาสรุปได้ดังนี้

ระดับไขมันในเลือด หลังอดอาหาร	แนวทางการรักษา
LDL-C* >190 มก./ดล.	หาสาเหตุอื่น (secondary causes) ก่อนเริ่มการรักษาด้วย statins
LDL-C 160-190 มก./ดล. และไม่มีปัจจัยเสี่ยงอื่น	รักษาด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม (lifestyle modification) ก่อน โดยอาจให้การรักษาด้วยยากลุ่ม statins เมื่อได้มีการทำความเข้าใจร่วมกันระหว่างแพทย์และผู้รับบริการ
LDL-C 100-160 มก./ดล.	เริ่มการรักษาด้วยยากลุ่ม statins เมื่อพบมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ (10-year Thai CV risk score) $\geq 20\%$
LDL-C >100 มก./ดล.	เริ่มการรักษาด้วยยากลุ่ม statins เมื่อเป็นเบาหวาน หรือโรคหัวใจและหลอดเลือด
Triglycerides >150 มก./ดล.	- หาสาเหตุอื่น และให้คำแนะนำในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ก่อนเริ่มการรักษาด้วยยากลุ่ม statins และถือเป้าหมาย LDL เป็นหลักในการรักษา - ในกรณีที่ระดับ triglycerides สูงมาก (>500 มก./ดล.) ให้เริ่มยากลุ่ม fibrate ก่อน statins เพื่อป้องกันการเกิดตับอ่อนอักเสบ
HDL-C <40 มก./ดล. ในผู้ชาย หรือ <50 มก./ดล. ในผู้หญิง	รักษาด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม เช่น เลิกสูบบุหรี่ ไม่ดื่มหรือลดการดื่มสุรา ควบคุมน้ำหนัก ออกกำลังกาย (โดยเฉพาะแบบแอโรบิก) หลีกเลี่ยงการบริโภคไขมันอิ่มตัว

* อาจใช้ระดับ non-HDL-C ประเมินแทนระดับ LDL-C ได้ โดยใช้ค่า LDL-C ในตาราง +30 เป็นเกณฑ์สำหรับวางแผนแนวทางการรักษา ตามสูตรคำนวณ non-HDL-C = (Total Cholesterol) - (HDL-C) ซึ่งค่า non-HDL-C อาจใช้ทำนายความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะหลอดเลือดแดงแข็งได้ดี ในผู้ป่วยโรคเบาหวานและผู้ที่มีการรับประทาน triglycerides สูงกว่า 200 มก./ดล. ทั้งช่วยลดค่าใช้จ่ายในการตรวจเลือด

3.1 เป้าหมายของการใช้ยาในภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติ

รหัส	เป้าหมายในการใช้ยา
E-DLP-G-01	กรณีป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดแบบปฐมภูมิ (primary prevention) ในผู้ที่ยังไม่เคยเป็นโรค ก. ผู้เป็นโรคเบาหวาน ที่ไม่มีปัจจัยเสี่ยงสำคัญของการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ควรควบคุมระดับ LDL-C <100 มก./ดล. สำหรับผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงหลักอย่างน้อย 1 ข้อต่อไปนี้ได้แก่ ความดันเลือดสูง สูบบุหรี่ ระดับ HDL-C ต่ำ พบอัลบูมินในปัสสาวะ หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือด ก่อนอายุ 50 ปีในผู้ชาย และ 60 ปีในผู้หญิง ควรควบคุมระดับ LDL-C <70 มก./ดล. ข. ผู้ไม่เป็นโรคเบาหวานและมีข้อบ่งชี้ในการใช้ยาในกลุ่ม statins ควรควบคุมระดับ LDL-C ให้ลดลง 30-50% จากค่าตั้งต้น โดยใช้ยา กลุ่ม moderate intensity หรือ ≥50% โดยใช้ยาในกลุ่ม high intensity ทั้งนี้ขึ้นกับการตอบสนองและความสามารถในการทนยาของผู้ป่วย และในขนาดที่ผู้ป่วยทนยาได้
E-DLP-G-02	กรณีป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดแบบทุติยภูมิ (secondary prevention) หรือป้องกันการเกิดซ้ำ ก. ผู้เป็นโรคเบาหวาน และ/หรือเป็นผู้มีความเสี่ยงสูงมาก (ได้แก่ ผู้ที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือดอยู่แล้ว หรือผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงหลักร่วมหลายอย่าง) ควรควบคุมระดับ LDL-C <70 มก./ดล. ข. ผู้ไม่เป็นโรคเบาหวาน ควรควบคุมระดับ LDL-C ให้ลดลง <50% หรือระหว่าง 30-50% จากค่าตั้งต้น สำหรับผู้มีอายุ <75 ปี และ >75 ปี ตามลำดับ ทั้งนี้ขึ้นกับการตอบสนองและความสามารถในการทนยาของผู้ป่วย

3.2 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญของการใช้ยาในภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติ

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-DLP-R-01	เริ่มใช้ยาที่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อนได้แก่ simvastatin หรือ atorvastatin
E-DLP-R-02	ควรใช้ atorvastatin ตามแนวทางที่ระบุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ เมื่อใช้ simvastatin ในขนาดสูงติดต่อกัน 6 เดือน แล้วยังไม่ได้ผลตามเป้าหมาย หรือเกิดผลข้างเคียงจากยา
E-DLP-R-03	กรณีผู้ป่วยรายใหม่ ไม่ควรให้ simvastatin เกินวันละ 40 มก. สำหรับผู้ป่วยที่ใช้มานานเกิน 1 ปี โดยไม่เกิดผลข้างเคียงให้ใช้ยาในขนาดเดิมต่อไปได้
E-DLP-R-04	ห้ามใช้ simvastatin ร่วมกับ gemfibrozil หรือยาในกลุ่ม strong CYP3A4 inhibitors (ดูรายชื่อยาในภาคผนวก)
E-DLP-R-05	หลีกเลี่ยงการใช้ simvastatin ในขนาดเกินวันละ 20 มก. เมื่อใช้ร่วมกับ amlodipine หรือ amiodarone หรือเกินวันละ 10 มก. เมื่อใช้ร่วมกับ diltiazem หรือ verapamil

3.3 การติดตามการใช้ยาในภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติ

รหัส	คำแนะนำเกี่ยวกับการติดตามผลการรักษา
E-DLP-M-01	ในการวินิจฉัยควรมีการตรวจระดับไขมันในเลือดอย่างน้อย 2 ครั้งห่างกัน 1-12 สัปดาห์ ก่อนการเริ่มการรักษาด้วยยาลดไขมันในเลือด ยกเว้นในภาวะที่ต้องให้การรักษาอย่างเร่งด่วน
E-DLP-M-02	ควรตรวจระดับไขมันอีกครั้งประมาณ 4-12 สัปดาห์ หลังจากเริ่มการรักษาด้วยยาลดไขมันในเลือด หลังการปรับขนาดยาหรือเปลี่ยนชนิดยา เพื่อประเมินความร่วมมือในการใช้ยาและการปฏิบัติตนของผู้ป่วยตามคำแนะนำของแพทย์
E-DLP-M-03	ควรตรวจติดตามระดับไขมันปีละ 1-2 ครั้งในผู้ป่วยที่ได้บรรลุเป้าหมายแล้ว (ยกเว้นในกรณีที่ผู้ป่วยมีปัญหาความไม่ร่วมมือในการรักษา หรือมีเหตุผลอื่น ๆ ที่ทำให้ควรตรวจถี่ขึ้น)
E-DLP-M-04	ควรมีการตรวจระดับ ALT ก่อนเริ่มการรักษาด้วยยาลดไขมันในเลือด และหลังจากนั้น เมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก โดยไม่จำเป็นต้องตรวจติดตามเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง
E-DLP-M-05	ในกรณีที่ผู้ป่วยมีระดับ ALT เพิ่มขึ้นแต่ยังต่ำกว่า 3 เท่าของค่าปกติสูงสุด ให้การรักษาด้วยยาต่อไปในขนาดเดิม และตรวจ ALT ซ้ำภายในระยะเวลา 4-6 สัปดาห์
E-DLP-M-07	ในกรณีที่ผู้ป่วยมีระดับ ALT เพิ่มขึ้นตั้งแต่ 3 เท่าของค่าปกติสูงสุดขึ้นไป ควรหยุดหรือลดขนาดยา statin และตรวจ ALT ซ้ำภายในระยะเวลา 4-6 สัปดาห์ อาจพิจารณาเริ่มยาใหม่ หรือเพิ่มยาอีกครั้งอย่างระมัดระวังหลังจากระดับ ALT กลับสู่ระดับปกติ
E-DLP-M-08	ตรวจระดับ creatine kinase (CK) เฉพาะในกรณีที่เกิดอาการปวดกล้ามเนื้อ ไม่ควรตรวจเป็นประจำ
E-DLP-M-09	เพิ่มการเฝ้าระวังผลข้างเคียงจากยา ตลอดจนอาการปวดกล้ามเนื้อและการเพิ่มขึ้นของ CK ในผู้ที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ ผู้ป่วยสูงอายุ (โดยเฉพาะ >75 ปี) ใช้ยาที่อาจเกิดอันตรกิริยาหรือใช้ยาหลายตัวร่วมกัน เป็นโรคตับหรือโรคไต และคนเชื้อชาติเอเชีย
E-DLP-M-10	ในกรณีที่ผู้ป่วยมีระดับ CK เพิ่มขึ้นมากกว่า 5 เท่าของค่าปกติสูงสุด ให้หยุดยา และตรวจติดตามการทำงานของไตและตรวจระดับ CK และพิจารณาสาเหตุอื่นที่ทำให้เกิดโรคกล้ามเนื้อ (myopathy) ถ้าระดับ CK ยังคงสูงอยู่หลังหยุดยา
E-DLP-M-11	ในกรณีที่ผู้ป่วยมีระดับ CK เพิ่มขึ้นแต่ไม่เกิน 5 เท่าของค่าปกติสูงสุด สามารถใช้ยาต่อไปได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่มีอาการทางกล้ามเนื้อ ควรเตือนให้ผู้ป่วยเฝ้าระวังและรายงานอาการให้ทราบ ส่วนผู้ป่วยที่มีอาการทางกล้ามเนื้อ ควรเฝ้าติดตามอาการ และพิจารณาตรวจระดับ CK ซ้ำตามความเหมาะสม

3.4 ตัวชี้วัดการใช้ยารักษาโรคในภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติ

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
E-DLP-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติ ที่ได้รับ statin ซึ่งเป็น moderate หรือ high intensity ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (simvastatin 20-40 มก. หรือ atorvastatin 40 มก.)	≥80%	(ผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติ ที่ได้รับ statin ซึ่งเป็น moderate หรือ high intensity statin ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ) x 100 ทหารด้วย (จำนวนผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง/ผิดปกติทุกราย) ณ วันที่ทำการสำรวจ

4. โรคข้อเสื่อม (Osteoarthritis) และโรคข้ออักเสบเกาต์

โรคข้อเข่าเสื่อม มีเกณฑ์การวินิจฉัย โดยวิทยาลัยแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่ม ประเทศสหรัฐอเมริกา ดังนี้

- รูปแบบดั้งเดิม (traditional format)

ปวดข้อเข่าและภาพรังสีพบปุ่มกระดูกงอก (osteophytes) ประกอบกับมีปัจจัยอย่างน้อย 1 ใน 3 ข้อ ดังต่อไปนี้: 1) อายุมากกว่า 50 ปี, 2) ระยะเวลาที่ข้อฝืดตึงช่วงเช้า (morning stiffness) ≤ 30 นาที และ/หรือ 3) มีเสียงกรอบแกรบ (crepitus) เมื่อเคลื่อนไหว

- การจำแนก (classification tree)

- ปวดข้อเข่าและภาพรังสีพบปุ่มกระดูกงอก หรือ
- ปวดข้อเข่าในบุคคลอายุมากกว่า 40 ปี และมีระยะเวลาที่ข้อฝืดตึงช่วงเช้า < 30 นาที ประกอบกับมีเสียงกรอบแกรบเมื่อเคลื่อนไหว

- อาการ

1) ปวด อาการปวดในโรคข้อเข่าเสื่อมมักมีลักษณะปวดตื้อ ๆ ทั่ว ๆ ไปบริเวณข้อ ระบุตำแหน่งไม่ได้ชัดเจน มักเป็นเรื้อรังและปวดมากขึ้นเมื่อใช้งานในท่างอเข่า การขึ้นลงบันได หรือลงน้ำหนักบนข้อนั้น ๆ และทุเลาลงเมื่อพักการใช้งาน หากการดำเนินโรครุนแรงขึ้นอาจปวดตลอดเวลา แม้เวลากลางคืนหรือขณะพัก บางรายมีอาการปวดตึงบริเวณพับเข่าด้วย

2) ข้อฝืดตึง (stiffness) พบได้บ่อยในช่วงเช้า (morning stiffness) แต่มักไม่นานเกินกว่า 30 นาที อาการฝืดตึงอาจเกิดขึ้นชั่วคราวในช่วงแรกของการเคลื่อนไหวหลังจากพักเป็นเวลานาน ที่เรียกว่า ปรากฏการณ์ข้อเหนียว (gelling)

4.1 เป้าหมายในการรักษาโรคข้อเสื่อม

รหัส	เป้าหมายในการใช้ยา
E-OA-G-01	บรรเทาอาการปวด
E-OA-G-02	แก้ไข คงสภาพ ชะลอ การดำเนินของโรคหรือฟื้นฟูสมรรถภาพการทำงานของข้อให้ปกติ หรือใกล้เคียงปกติมากที่สุด
E-OA-G-03	ป้องกันภาวะแทรกซ้อน อันเกิดจากตัวโรคและการรักษาทั้งในระยะเฉียบพลันและเรื้อรัง

4.2 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญของการใช้ยาในโรคข้อเสื่อม

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-OA-R-01	เพื่อบรรเทาปวดในผู้ป่วยข้อเสื่อมแนะนำให้ใช้ paracetamol เป็นยาชนิดแรก ในขนาด 500 มก.ต่อครั้ง หรือ ไม่เกิน 10 มก./กก./ครั้ง (รวมยาผสมอื่นที่มี paracetamol) ไม่เกิน 4 ครั้งต่อวัน และใช้ระยะเวลาสั้นที่สุดเท่าที่จำเป็น ได้แก่ รับประทานเฉพาะเวลาปวด และเลือกใช้ nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) เป็นลำดับถัดไป ในกรณีที่ยังควบคุมอาการปวดไม่ได้ หรือมีข้อห้ามในการใช้ยาข้างต้น พิจารณาใช้ยาอนุพันธ์อื่น แต่ควรใช้เพียงระยะเวลาสั้นๆ และต้องติดตามผลข้างเคียงอย่างใกล้ชิด
E-OA-R-02	แนะนำให้ใช้ NSAIDs ขนาดต่ำที่สุดและระยะเวลาสั้นที่สุดเท่าที่จำเป็น ได้แก่ รับประทานเฉพาะเวลาปวด หรือให้ต่อเนื่องในขนาดรักษาเพื่อลดการอักเสบ ประมาณ 2 สัปดาห์ แล้วหยุดยา
E-OA-R-03	แนะนำการใช้ยากกลุ่ม COX-2 inhibitors (coxibs) เมื่อมีความจำเป็น และเป็นไปตามข้อบ่งชี้ ตามคำแนะนำการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพง
E-OA-R-04	หลีกเลี่ยงการให้ NSAIDs ในผู้ป่วยที่มี eGFR <30 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร หรือผู้ป่วยที่กำลังได้รับยาในกลุ่ม RAS blockade และไม่ควรให้ NSAIDs ในระยะยาวแก่ผู้ป่วยที่มี eGFR <60 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร
E-OA-R-05	ระมัดระวังในการใช้ยากกลุ่ม non-selective nonsteroidal anti-inflammatory drugs (ns-NSAIDs) และ ยากกลุ่ม coxibs ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อโรคทางเดินอาหาร
E-OA-R-06	กรณีที่มีความจำเป็น และผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกในระบบทางเดินอาหารปานกลาง แนะนำให้ใช้ยา ns-NSAIDs ร่วมกับยากกลุ่ม proton pump inhibitor หรือยากกลุ่ม coxibs สำหรับผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเกิดเลือดออกในระบบทางเดินอาหารสูง แนะนำการใช้ยากกลุ่ม coxibs ร่วมกับยากกลุ่ม proton pump inhibitor
E-OA-R-07	ไม่แนะนำการใช้ยากกลุ่ม NSAIDs มากกว่า 1 ชนิดพร้อมกัน รวมถึงการใช้ floctafenine ร่วมกับ NSAIDs เนื่องจากเพิ่มโอกาสเกิดภาวะเลือดออกในระบบทางเดินอาหาร
E-OA-R-08	ไม่แนะนำการใช้ยา indomethacin ในผู้สูงอายุ เนื่องจากพบผลข้างเคียงทางระบบประสาทได้บ่อย เช่น ซึม สับสน
E-OA-R-09	กรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องรับประทานยาแอสไพรินขนาดต่ำ (75-325 มก./วัน) และมีความจำเป็นต้องรับประทานยา ibuprofen หรือ naproxen แนะนำให้ - รับประทานยาแอสไพรินขนาดต่ำก่อน ibuprofen นานอย่างน้อย 30 นาที หรือ หลังจากรับประทาน ibuprofen 8 ชั่วโมง - รับประทานยาแอสไพรินขนาดต่ำก่อน naproxen นานอย่างน้อย 2 ชั่วโมง

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-OA-R-10	หลีกเลี่ยงยาในกลุ่ม coxibs และยาในกลุ่ม NSAIDs ที่มีคุณสมบัติ selectivity สูงต่อ cox-2 เช่น diclofenac ในผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย และผู้มีภาวะหัวใจล้มเหลว
E-OA-R-11	ไม่แนะนำให้ฉีดยาสเตียรอยด์เข้าข้อในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมทั่วไป เว้นแต่ผู้ป่วยมีการบวมจากน้ำซึมชานในข้อเพื่อบรรเทาอาการปวดระยะสั้นเท่านั้น โดยเว้นระยะห่างอย่างน้อย 3 เดือนต่อหนึ่งครั้ง ไม่แนะนำให้ใช้เกินกว่า 1 ปี และควรทำภายใต้การดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ
E-OA-R-12	ไม่แนะนำให้ฉีดยากรดไฮยาลูโรนิกเข้าในข้อโดยแพทย์ทั่วไป

4.3 การติดตามการใช้ยาตามแนวทางการใช้ยาในโรคข้อเสื่อม

รหัส	คำแนะนำเกี่ยวกับการติดตามผลการรักษา
E-OA-M-01	ซักประวัติโรคประจำตัวโดยเฉพาะโรคตับ ไต หัวใจและเลือดออกในทางเดินอาหาร ตรวจร่างกายเบื้องต้นโดยวัดความดันเลือด ก่อนเริ่มยา NSAIDs ในผู้ป่วยทุกราย กรณีที่มีประวัติเสี่ยงดังกล่าวข้างต้น ควรตรวจ SCr, liver test และ CBC ก่อนเริ่มยา NSAIDs
E-OA-M-02	ขณะที่ต้องรับประทานยา NSAIDs อยู่ ควรซักถามติดตามอาการเลือดออกในทางเดินอาหารในผู้ป่วยสูงอายุและผู้ป่วยกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดเลือดออกในทางเดินอาหารทุกครั้ง
E-OA-M-03	กรณีที่มีความจำเป็นต้องรับประทานยาติดต่อกันนานกว่า 2 สัปดาห์ ควรติดตามวัดความดันเลือด อาการโรคหัวใจและหลอดเลือด และอาการของระบบทางเดินอาหาร รวมทั้งควรตรวจติดตาม SCr, liver test และ CBC เป็นระยะในขณะที่ต้องรับประทานยา NSAIDs อยู่

4.4 ตัวชี้วัดของการใช้ยาในโรคข้อเสื่อม

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
E-OA-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยโรคข้อเสื่อมที่มีการใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs ซ้ำซ้อน	≤5%	

โรคข้ออักเสบเกาต์ เกณฑ์การวินิจฉัยโรคข้ออักเสบเกาต์ที่แน่นอน (definite) คือ การตรวจพบผลึกเกลือโมโนโซเดียมยูเรต (monosodium urate crystal) จาก น้ำไขข้อหรือก้อนโทฟัส โดยมีลักษณะเป็นรูปเข็มเมื่อตรวจผ่านกล้องจุลทรรศน์และมีคุณสมบัติเป็น negative birefringence เมื่อตรวจผ่านกล้องจุลทรรศน์ชนิด compensated polarized light ในระยะที่มีการอักเสบเฉียบพลัน จะพบผลึกนี้ใน เซลล์เม็ดเลือดขาว

ในกรณีที่ไม่สามารถทำการตรวจน้ำไขข้อ อาจใช้เกณฑ์การวินิจฉัยโรคข้ออักเสบเกาต์ของ Rome (Rome criteria) โดยอาศัยเกณฑ์ 2 ใน 3 ข้อดังต่อไปนี้

- 1) ข้อบวมเจ็บซึ่งเกิดขึ้นทันทีทันใดและหายภายใน 2 สัปดาห์
- 2) ระดับกรดยูริกในเลือดสูงกว่า 7 มก./ดล.ในผู้ชาย และมากกว่า 6 มก./ดล. ในผู้หญิง

- 3) พบก้อนโทฟัส (tophus)

โดยข้อบวมเจ็บซึ่งเกิดขึ้นทันทีทันใดและหายภายใน 2 สัปดาห์ ไม่ได้เกิดจากสาเหตุอื่น ในกรณีที่สงสัยว่ามีข้ออักเสบติดเชื้อหรือเป็นข้ออักเสบจากผลึกเกลือชนิดอื่น ร่วมด้วยควรทำการตรวจน้ำไขข้อและการตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ เพื่อยืนยันการวินิจฉัยโรคดังกล่าวด้วย

4.5 เป้าหมายของการรักษาโรคข้ออักเสบเกาต์

รหัส	เป้าหมายในการรักษา
E-GOUT-G-01	ลดการอักเสบเฉียบพลันของข้อ
E-GOUT-G-02	ลดความถี่ของข้ออักเสบ
E-GOUT-G-03	ลดขนาดของก้อนโทฟัสและทำให้ก้อนโทฟัสหายไป
E-GOUT-G-04	ลดการทำลายข้อและป้องกันความผิดปกติของข้อ
E-GOUT-G-05	ป้องกันภาวะแทรกซ้อนทางไตอันเนื่องจากภาวะกรดยูริกในเลือดสูง
E-GOUT-G-06	ป้องกันการสะสมของผลึกยูเรตเป็นก้อนโทฟัส

4.6 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญ ของการใช้ยาในโรคข้ออักเสบเกาต์

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-GOUT-R-01	แนะนำให้ใช้ยารักษาอาการเฉียบพลัน ด้วยยา colchicine และ/หรือ NSAIDs ในขนาดยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายเป็นลำดับแรก หากไม่มีข้อห้ามในการใช้ยา ควรหลีกเลี่ยง NSAIDs ในผู้ป่วยมีภาวะหัวใจวาย โรคตับ และโรคไต และไม่ควรใช้ NSAIDs มากกว่า 1 ชนิดร่วมกัน
E-GOUT-R-02	ขณะที่มีอาการข้ออักเสบ ไม่แนะนำให้เริ่มยาลดกรดยูริกและไม่ควรปรับเพิ่มหรือลดขนาดยาหรือหยุดยาลดกรดยูริกในผู้ป่วยที่กำลังได้รับยากลุ่มนี้อยู่ก่อนแล้ว
E-GOUT-R-03	การใช้ยา colchicine ขณะอาการกำเริบ ควรพิจารณาขนาดยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย (แต่ไม่เกินวันละ 3 เม็ด) ได้แก่ การรับประทาน 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง หรือ 2 เม็ดทันที ตามด้วย 1 เม็ด หลังรับประทานครั้งแรก 1 ชั่วโมง หลังจากนั้นอีก 12 ชั่วโมง จึงใช้ยาในขนาดที่ป้องกันการอักเสบได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยมีการทำงานของไตบกพร่องควรลดขนาดยา หากผู้ป่วยมีอาการถ่ายอุจจาระเหลวตั้งแต่ 3 ครั้งขึ้นไป ควรหยุดยาทันที
E-GOUT-R-04	เพื่อป้องกันการกำเริบซ้ำ ควรให้ยา colchicine 0.6-1.2 มก.ต่อวัน (ควรปรับลดยาตามการทำงานของไต) ร่วมกับยาลดกรดยูริกในเลือด ถ้าไม่มีภาวะข้ออักเสบเป็นระยะเวลานานอย่างน้อย 6 เดือนและระดับกรดยูริกในเลือดเป็นไปตามเป้าหมายการรักษาคือน้อยกว่า 6 มก./ดล. ควรปรับลดยา colchicine จนหยุดยา
E-GOUT-R-05	ระมัดระวังในการใช้ยา colchicine ร่วมกับยาที่มีผลยับยั้งการทำงานของ CYP3A4 หรือ P-glycoprotein (ดูรายชื่อยาในภาคผนวก)
E-GOUT-R-06	ควรเริ่มยาลดกรดยูริกเมื่อ 1) เกิดอาการอักเสบของข้อตั้งแต่ 2 ครั้งต่อปี หรือ 2) มีก้อนโทฟัส จากการตรวจร่างกายหรือภาพถ่ายรังสี หรือ 3) มีระดับกรดยูริกในเลือดสูงร่วมกับก้อนนิ่วในไต
E-GOUT-R-07	แนะนำให้เริ่มยาลดกรดยูริกขนาดน้อยแล้วค่อยๆ ปรับขนาดยาทีละน้อย ทุก 2-4 สัปดาห์จนถึงเป้าหมายการรักษาคือระดับกรดยูริกในเลือดน้อยกว่า 6 มก./ดล.
E-GOUT-R-08	ไม่แนะนำให้ผู้ที่มิมีนิ่วในไตใช้ยาขับกรดยูริก ถ้าจำเป็นให้ใช้ด้วยความระมัดระวังสูง

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-GOUT-R-09	การสั่งใช้ยา allopurinol ต้องซักประวัติการใช้ยาและการแพ้ยา ร่วมกับคำแนะนำเพื่อสังเกตอาการแพ้ยา และควรเริ่มยาในขนาดน้อยแล้วค่อยๆ ปรับจนได้เป้าหมายการรักษา โดยเฉพาะผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง ควรเริ่ม allopurinol ขนาดไม่เกิน 1.5 มก.ต่อหน่วย eGFR (มล./นาที่/1.73 ตารางเมตร) สำหรับการตรวจลักษณะทางพันธุกรรมของยีน HLA-B*5801 ให้พิจารณาตามความเหมาะสม
E-GOUT-R-10	แนะนำให้ผู้ป่วยได้รับยาลดกรดยูริกในเลือดต่อเนื่องหลังจากระดับกรดยูริกในเลือดถึงเป้าหมายการรักษา

4.7 การติดตามการใช้ยาตามแนวทางการใช้ยาในโรคข้ออักเสบเกาต์

รหัส	คำแนะนำเกี่ยวกับการติดตามผลการรักษา
E-GOUT-M-01	ตรวจระดับกรดยูริกในเลือด การทำงานของไตและตับ CBC และตรวจปัสสาวะ (urinalysis) ก่อนเริ่มยาลดกรดยูริก
E-GOUT-M-02	ตรวจติดตามการทำงานของไตและตับ และระดับกรดยูริกในเลือดก่อนการปรับขนาดยาลดกรดยูริกทุกครั้ง ประมาณ 1-3 เดือน

4.8 ตัวชี้วัดในการใช้ยาในโรคข้ออักเสบเกาต์

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
E-GOUT-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบเกาต์ที่มีข้อบ่งชี้ในการรักษาด้วยยาลดกรดยูริก ที่ได้รับยาลดกรดยูริกในเลือด และปรับขนาดยาจนระดับกรดยูริกในเลือดน้อยกว่า 6 มก./ดล.	≥60% ในระยะเวลา 1 ปี และ ≥80% ในระยะเวลา 2 ปี หลังเริ่มการรักษาตามลำดับ	

5. โรคไตเรื้อรัง (Chronic Kidney Disease)

ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง จัดแบ่งเป็น 5 ระยะ ตามความรุนแรง โดยใช้ National Kidney Foundation K/DOQI Staging System ดังนี้

ระยะ	eGFR*	คำจำกัดความ
1	≥90	อัตราการกรองของไตปกติ แต่พบมีความผิดปกติจากการตรวจปัสสาวะ เอกซเรย์ และ/หรือพยาธิสภาพของชิ้นเนื้อไต
2	60–89	อัตราการกรองของไตลดลงเล็กน้อย
3a	45–59	อัตราการกรองของไตลดลงปานกลาง
3b	30–44	
4	15–29	อัตราการกรองของไตลดลงมาก
5	<15 (หรือรับการบำบัดทดแทนไต)	ภาวะไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย

* ค่า eGFR หรือ estimated glomerular filtration rate หน่วยเป็น มล./นาที/1.73 ตารางเมตร คำนวณด้วยสูตร CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) จากระดับครีเอตินินในเลือด (serum creatinine, SCr) ที่วัดด้วย enzymatic method (หรือ modified kinetic Jaffe reaction) ดังนี้

สูตร	เพศ	Serum creatinine	Estimated GFR (eGFR)
CKD-EPI	ชาย	<0.9 มก./ดล.	$141 \times (\text{SCr}/0.7)^{-0.411} \times (0.993)^{\text{Age}}$
		>0.9 มก./ดล.	$141 \times (\text{SCr}/0.7)^{-1.209} \times (0.993)^{\text{Age}}$
	หญิง	<0.7 มก./ดล.	$144 \times (\text{SCr}/0.7)^{-0.329} \times (0.993)^{\text{Age}}$
		>0.7 มก./ดล.	$144 \times (\text{SCr}/0.7)^{-1.209} \times (0.993)^{\text{Age}}$

5.1 เป้าหมายในการรักษาโรคไตเรื้อรัง

รหัส	เป้าหมายในการรักษา
E-CKD-G-01	รักษาโรคหรือปัจจัยที่เป็นเหตุของโรคไตเรื้อรังนั้นตามแนวทางมาตรฐาน
E-CKD-G-02	ชะลอการเสื่อมของไต ติดตามและป้องกันรักษาภาวะแทรกซ้อนของโรคไตเรื้อรัง
E-CKD-G-03	ลดปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคร่วม โดยเฉพาะโรคหัวใจและหลอดเลือด
E-CKD-G-04	ให้การบำบัดทดแทนไตอย่างเหมาะสม เมื่อมีข้อบ่งชี้

5.2 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญของการใช้ยาในโรคไตเรื้อรัง

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-CKD-R-01	ควบคุมความดันเลือดให้ได้ตามเป้าหมาย - อัลบูมินในปัสสาวะ <30 มก./วัน ความดันเลือดเป้าหมาย $\leq 140/90$ มม.ปรอท - อัลบูมินในปัสสาวะ >30 มก./วัน ความดันเลือดเป้าหมาย $\leq 130/80$ มม.ปรอท
E-CKD-R-02	เลือกใช้ยาลดความดันเลือดกลุ่ม ACEIs หรือ ARBs เป็นลำดับแรก ถ้าไม่มีข้อห้ามในการใช้โดยเฉพาะเมื่อตรวจพบอัลบูมินในปัสสาวะ >30 มก./วัน (หรือ urine albumin-to-creatinine ratio (ACR) >30 mg/g หรือ protein-to-creatinine ratio (PCR) >0.2) ดังนี้ - แนะนำให้ใช้ (suggest) ในผู้ที่มีปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะตั้งแต่ 30-300 มก./วัน - ควรใช้ (recommend) ในผู้ที่มีปริมาณอัลบูมินในปัสสาวะ มากกว่า 300 มก./วัน
E-CKD-R-03	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังจากเบาหวานควรควบคุมระดับ HbA1c ประมาณ 7.0% เพื่อป้องกันและชะลอการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือด แต่ไม่ควรให้ HbA1c ต่ำกว่า 7.0% ในผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ส่วนในผู้ที่มีโรคร่วมหลายอย่างหรือผู้ที่คาดว่าจะมีชีวิตอยู่ได้ไม่นาน จะยอมให้ระดับ HbA1c มากกว่า 7.0% ได้แต่ไม่เกิน 8.0%
E-CKD-R-04	ผู้ป่วยที่มีระดับ Hb น้อยกว่า 10 กรัม/ดล. ควรได้รับการประเมินภาวะการขาดธาตุเหล็กและเสริมธาตุเหล็กให้เพียงพอ (TSAT 30-50% และ ferritin 200-500 ng/mL) ก่อนเริ่มรักษาด้วยยาในกลุ่ม erythropoiesis stimulating agent โดยมีเป้าหมายระดับ Hb คือ 10-11.5 กรัม/ดล. และไม่เกิน 13 กรัม/ดล.

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-CKD-R-05	ผู้ป่วยที่มีระดับไบคาร์บอเนตในเลือดต่ำ ควรได้รับยา sodamint โดยมีเป้าหมายระดับ serum bicarbonate 22-24 mEq/L เพื่อรักษาภาวะเลือดเป็นกรด
E-CKD-R-06	ผู้ป่วยที่มีระดับระดับฟอสเฟตในเลือดสูงและควบคุมไม่ได้ด้วยการจำกัดอาหาร ควรได้รับยาจับฟอสเฟตในทางเดินอาหาร โดยมีเป้าหมายระดับ serum phosphate 2.7-4.6 มก./ดล. โดย - เลือกใช้ calcium carbonate หรือ calcium acetate เป็นลำดับแรก ถ้าไม่มีระดับแคลเซียมในเลือดสูงเกิน 10.2 มก./ดล. แต่ไม่ควรใช้ในขนาดเกินกว่าวันละ 1,500 มก. ของธาตุแคลเซียม - ถ้าใช้ยาจับฟอสเฟตที่มีอลูมิเนียมเป็นส่วนประกอบ ควรใช้ในระยะเวลาสั้นไม่เกิน 4 สัปดาห์ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดพิษจากอลูมิเนียม
E-CKD-R-07	ผู้ป่วยควรได้รับการตรวจระดับไขมันในเลือด (lipid profile) เพื่อพิจารณาเริ่มยาลดไขมัน แต่ไม่จำเป็นต้องติดตามเพื่อประเมินผลการรักษา (fire-and-forget) โดย - ผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 50 ปี ควรได้รับยากลุ่ม statins - ผู้ป่วยที่มีอายุ 18-49 ปี แนะนำให้เริ่มยากลุ่ม statins เมื่อมีปัจจัยเสี่ยง ได้แก่ เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคหลอดเลือดแดงในสมองอุดตัน หรือคำนวณหาความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจใน 10 ปี มากกว่าร้อยละ 10 - ผู้ป่วยโรคไตระยะสุดท้ายที่ไม่เคยได้รับยากลุ่ม statins มาก่อน ไม่จำเป็นต้องเริ่มยา
E-CKD-R-08	ผู้ป่วยควรได้รับวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ และวัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี
E-CKD-R-09	ผู้ป่วยควรได้รับการทบทวนรายการยาเป็นระยะ โดยเฉพาะเมื่อมีการปรับยา หรือเมื่อมีการทำงานของไตเปลี่ยนแปลง เพื่อป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์และอันตรกิริยาระหว่างยา
E-CKD-R-10	ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำให้หลีกเลี่ยงยาที่มีพิษต่อไต วิธีกินยาที่ถูกต้อง ไม่ซื้อยากินเอง รวมถึงสมุนไพร อาหารเสริม และยาทางเลือกอื่นๆ

5.3 การติดตามการใช้ยาในโรคไตเรื้อรัง

รหัส	คำแนะนำเกี่ยวกับการติดตามผลการรักษา
E-CKD-M-01	ผู้ป่วยควรได้รับการติดตาม eGFR อย่างสม่ำเสมอตามความรุนแรงและระยะของโรคไตเรื้อรัง และมีการตรวจติดตามโปรตีนในปัสสาวะจากการเก็บตอนเช้าหลังตื่นนอน โดยใช้ urine ACR หรือ urine PCR อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
E-CKD-M-02	ผู้ป่วยควรได้รับการตรวจติดตามระดับความดันเลือด และระดับ HbA1c ให้อยู่ในช่วงที่เหมาะสมตามเป้าหมายการรักษา
E-CKD-M-03	ผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่ม ACEIs หรือ ARBs ควรมีการติดตามระดับโพแทสเซียมในเลือด และ SCr ที่ 2-4 สัปดาห์หลังได้รับยา (อาจสั้นกว่าหรือนานกว่าตามความเสี่ยง) หรือเมื่อมีการปรับขนาดยา ทั้งติดตามเป็นระยะ และควรหยุดยาเมื่อพบ serum K สูงกว่า 5.6 mEq/L หรือ SCr เพิ่มขึ้นเกิน 30% โดยไม่มีสาเหตุอื่น
E-CKD-M-04	ผู้ป่วยควรได้รับการตรวจติดตามระดับ Hb, electrolyte, calcium, phosphate ในเลือดเป็นระยะ อย่างน้อยทุก 3 เดือนในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3b ขึ้นไป

5.4 คำแนะนำเพิ่มเติมด้านนโยบายต่อสถานพยาบาล ที่สอดคล้องกับนโยบายระดับชาติ

รหัส	คำแนะนำด้านนโยบาย
E-CKD-P-01	สถานพยาบาลควรมีการแสดงค่า eGFR บนใบสั่งยาเพื่อประกอบการพิจารณาการสั่งใช้ยาในขนาดที่เหมาะสมกับผู้ป่วย

5.5 ตัวชี้วัดของการใช้ยาในโรคไตเรื้อรัง

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
E-CKD-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระดับ 3 ขึ้นไปที่ได้รับ NSAIDs	≤10%	

6. โรคหืด (Asthma) และ โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)

โรคหืด เป็นโรคที่เกิดจากการอักเสบเรื้อรังของหลอดลม ที่มีปฏิกิริยาตอบสนองต่อสารก่อภูมิแพ้หรือสิ่งแวดล้อมมากกว่าคนปกติ เมื่อได้รับสารก่อโรคหรือสิ่งกระตุ้น ผู้ป่วยมักมีอาการไอ แน่นหน้าอก หายใจมีเสียงหวีดหรือหอบเหนื่อยเกิดขึ้น และอาการเหล่านี้หายไปเมื่อได้รับยาขยายหลอดลมหรืออาจหายไปได้เอง

6.1 เป้าหมายของการรักษาโรคหืด

รหัส	เป้าหมายในการใช้ยา
E-ASTH-G-01	ควบคุมอาการของโรคหืดให้สงบ ลดจำนวนครั้งการใช้ยาขยายหลอดลมที่ออกฤทธิ์สั้น
E-ASTH-G-02	ทำให้ผู้ป่วยโรคหืดมีสมรรถภาพปอดใกล้เคียงกับคนปกติและดูแลรักษาป้องกันไม่ให้อาการของโรคหืดกำเริบ สามารถดำรงชีวิตอยู่ได้เช่นเดียวหรือใกล้เคียงกับคนปกติ
E-ASTH-G-03	หลีกเลี่ยงภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ จากการรักษาโรคหืดให้น้อยที่สุด
E-ASTH-G-04	ป้องกันหรือลดอุบัติการณ์การเข้ารับการรักษาฉุกเฉิน การนอนรักษาตัวในโรงพยาบาล ตลอดจนการเสียชีวิตจากโรคหืด

6.2 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญการใช้ยารักษาโรคหืด

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-ASTH-R-01	Inhaled corticosteroids (ICSs) เป็นยาหลักในการควบคุมอาการของผู้ป่วยโรคหืดเรื้อรังทุกราย หากมีปัญหาการพ่นสูดยาควรแนะนำการใช้ spacer
E-ASTH-R-02	ห้ามใช้ยาขยายหลอดลมที่ออกฤทธิ์ยาว เช่น long acting beta2 agonists (LABAs) แบบเดี่ยว ทั้งแบบพ่นสูดและแบบรับประทานในการควบคุมโรค
E-ASTH-R-03	ใช้ยา systemic corticosteroid เฉพาะในผู้ป่วยหืดเฉียบพลันเป็นเวลา 5-7 วัน แล้วหยุดยาได้เลย โดยไม่ต้องลดขนาดยาลง
E-ASTH-R-04	หากประเมินความรุนแรงพบว่าโรคหืดควบคุมไม่ได้ ให้ตรวจสอบก่อนเสมอว่าผู้ป่วยรับประทานยาหรือพ่นสูดยาถูกต้องหรือไม่ มีสิ่งกระตุ้นอาการหอบหรือไม่
E-ASTH-R-08	ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลด้วยอาการกำเริบ ควรได้รับการประเมินอย่างเข้มงวดก่อนออกจากโรงพยาบาล ประกอบด้วย การประเมินเพื่อควบคุมอาการและสมรรถภาพปอด การทบทวนประวัติเกี่ยวกับความถี่ของการเกิดหืดกำเริบ การได้ยาสเตียรอยด์ การขาดงาน ความร่วมมือในการรักษา เทคนิคการพ่นยา การปรับการรักษาในช่วงที่ผ่านมา ความถี่ของการใช้ยาขยายหลอดลม การมี action plan การสูบบุหรี่/การได้รับควันบุหรี่ การมีโรคร่วม และทบทวนการวินิจฉัยโรค

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-ASTH-R-09	ในผู้ป่วยที่อาการที่ดกำเริบเฉียบพลัน ไม่แนะนำ 1. การใช้ยาละลายเสมหะ เพราะอาจกระตุ้นทำให้ไอมากขึ้น 2. การใช้ยาระงับประสาท หรือยากดการไอ เพราะกดการหายใจและทำให้เสียชีวิตได้ 3. การใช้ยาปฏิชีวนะ เนื่องจากการกำเริบส่วนใหญ่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรีย ควรจำกัดการใช้เฉพาะในกรณีที่มีข้อบ่งชี้ทางคลินิกอย่างเพียงพอ

6.3 การติดตามการใช้ยาในโรค

รหัส	คำแนะนำเกี่ยวกับการติดตามผลการรักษา
E-ASTH-M-01	ติดตามผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ ได้แก่ - การใช้ยา ICSs ควรเฝ้าระวังเชื้อราในช่องปากชนิด oral candidiasis - การใช้ยา corticosteroids เป็นเวลานาน เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะกระดูกพรุน โดยเฉพาะในขนาดที่สูง และในผู้ป่วยที่อายุ >65 ปี ควรได้รับคำแนะนำในการลดปัจจัยเสี่ยง ยาป้องกัน และอาจตรวจวัดความหนาแน่นของกระดูกตามความเหมาะสม
E-ASTH-M-02	ตรวจสอบความเหมาะสมของขนาดยา โดยเฉพาะการใช้ยา ICSs ในเด็ก
E-ASTH-M-03	ประเมินเทคนิคการพ่นยา ความร่วมมือในการใช้ยา ความรู้ของผู้ป่วยเกี่ยวกับโรคหืด การหลีกเลี่ยงปัจจัยกระตุ้น และข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ใช้รักษา (เช่น ยาใดเป็นยาบรรเทาอาการ อาการข้างเคียง เป็นต้น) ทุก 3-6 เดือน

6.4 ตัวชี้วัดของการใช้ยาในโรคหืด

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
E-ASTH-I-01	ร้อยละผู้ป่วยโรคหืดเรื้อรังที่ได้รับยา inhaled corticosteroid	≥80%	โรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจ chart 30 ราย/ปี โดยมีหลักฐานการประเมินที่ชัดเจน

โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง เป็นโรคที่ป้องกันและรักษาได้ ซึ่งเป็นผลจากการระคายเคืองเรื้อรังต่อปอด จากฝุ่นและก๊าซพิษ ที่สำคัญที่สุดได้แก่ ควันบุหรี่ ทำให้เกิดการอักเสบที่ผิดปกติทั้งในปอดและระบบอื่น ๆ ของร่างกาย (multicomponent disease) และมีลักษณะเป็น progressive, not fully reversible airflow limitation โดยทั่วไป มักหมายรวมถึงโรค 2 โรค คือโรคหลอดลมอักเสบเรื้อรัง (chronic bronchitis) และโรคถุงลมโป่งพอง (pulmonary emphysema)

โรคหลอดลมอักเสบเรื้อรัง มีนิยามจากอาการทางคลินิก กล่าวคือ ผู้ป่วยมีอาการไอเรื้อรัง มีเสมหะ โดยมีอาการเป็นๆ หายๆ ปีละอย่างน้อย 3 เดือน และเป็นติดต่อกันอย่างน้อย 2 ปี โดยไม่มีสาเหตุอื่น ส่วนโรคถุงลมโป่งพอง มีนิยามจากการที่มีพยาธิสภาพการทำลายของถุงลม และหลอดลมฝอย (respiratory bronchiole) โดยมีการขยายตัวโป่งพองอย่างถาวร

6.5 เป้าหมายของการรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

รหัส	เป้าหมายในการรักษา
E-COPD-G-01	ป้องกันหรือชะลอการดำเนินโรค
E-COPD-G-02	บรรเทาอาการ โดยเฉพาะอาการหอบเหนื่อย
E-COPD-G-03	ทำให้ exercise tolerance และคุณภาพชีวิตดีขึ้น
E-COPD-G-04	ป้องกันรักษาภาวะอาการกำเริบ
E-COPD-G-05	ป้องกันรักษาภาวะแทรกซ้อนจากโรคและยาที่ใช้รักษา ตลอดจนการเสียชีวิตจากโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

6.6 ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญของการรักษาในโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-COPD-R-01	ควรใช้ long acting bronchodilator เป็นยาหลักในการรักษาผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง
E-COPD-R-02	ในกรณีที่มีอาการกำเริบรุนแรง (severe exacerbation) >1 ครั้งในช่วง 12 เดือน ให้เพิ่ม inhaled corticosteroids (ICSs) หรือเปลี่ยนเป็นยาผสม ICSs กับ long acting beta ₂ -agonists (LABAs)
E-COPD-R-03	ใช้ยา systemic corticosteroid เฉพาะในผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ที่มีอาการกำเริบเฉียบพลัน โดยให้ยาเป็นเวลาไม่เกิน 7-14 วัน แล้วหยุดยาได้เลย โดยไม่จำเป็นต้องค่อยๆ ปรับขนาดยา
E-COPD-R-04	หากควบคุมอาการไม่ได้ ให้ตรวจสอบว่าผู้ป่วยใช้ยาถูกต้องหรือไม่ มีปัจจัยเสี่ยงที่สามารถปรับเปลี่ยนได้ หรือไม่
E-COPD-R-05	ผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลด้วยอาการกำเริบ ควรได้รับยาปฏิชีวนะเมื่อมีอาการอย่างน้อย 2 ใน 3 ข้อ ดังนี้ คือ 1) อาการหายใจลำบาก 2) ปริมาณเสมหะเพิ่มขึ้น และ 3) เสมหะมีความข้นเพิ่มขึ้น

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-COPD-R-06	ไม่ควรให้ยาขยายหลอดลมในกลุ่ม methylxanthine เช่น aminophylline และ theophylline ขณะที่ผู้ป่วยมีอาการกำเริบ เนื่องจากไม่ให้ประโยชน์เพิ่มเติม แต่ก่อให้เกิดผลข้างเคียงหลายอย่าง
E-COPD-R-07	ควรหลีกเลี่ยงการให้ยาละลายเสมหะ (mucolytics) หรือยาขับเสมหะ (expectorants) ได้แก่ ยา potassium iodide, ammonium chloride, acetylcysteine, guaifenesin เป็นประจำ เนื่องจากไม่พบว่ายาามีประสิทธิผล

6.7 การติดตามการใช้จ่ายในโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

รหัส	คำแนะนำเกี่ยวกับการติดตามผลการรักษา
E-COPD-M-01	อาการไม่พึงประสงค์ของ ICSs ได้แก่ เชื้อราในช่องปาก และปอดอักเสบ
E-COPD-M-02	ระดับยา theophylline จะเพิ่มขึ้น และอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์เมื่อใช้ร่วมกับยาในกลุ่ม strong CYP1A2 inhibitors (ดูรายชื่อยาในภาคผนวก)
E-COPD-M-03	ระวังการใช้จ่ายในผู้สูงอายุที่มักได้ยาหลายขนาน เช่น ยาที่มีฤทธิ์ anticholinergic ยาที่มีผลต่อระดับโพแทสเซียมในเลือด หรือยาที่ลดประสิทธิภาพของยาขยายหลอดลม เช่น noncardio-selective beta blockers เป็นต้น
E-COPD-M-04	ประเมินเทคนิคการพ่นยา ความร่วมมือในการใช้จ่าย ความรู้ของผู้ป่วยเกี่ยวกับโรค การหลีกเลี่ยงปัจจัยกระตุ้น และข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ใช้รักษา ทุก 3-6 เดือน
E-COPD-M-05	ผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่เข้ารับการรักษที่โรงพยาบาลด้วยอาการกำเริบ ต้องได้รับการติดตามภายใน 2 สัปดาห์หลังจำหน่าย
E-COPD-M-06	ผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังที่ได้รับ long term oxygen therapy ควรได้รับการประเมินวิธีการใช้อย่างถูกต้อง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
E-COPD-M-07	หากผู้ป่วยสูบบุหรี่ ควรแนะนำและเน้นย้ำให้เลิกบุหรี่

6.8 ตัวชี้วัดของการใช้จ่ายในโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
E-COPD-I-01	โรงพยาบาลมีระบบการบริหารจัดการ และการประเมินการรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ที่ครบวงจร เพื่อให้ผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยในได้รับยาอย่างสมเหตุผล	≥80%	โรงพยาบาลมีการสุ่มตรวจ chart 30 ราย/ปี โดยมีหลักฐานการประเมินที่ชัดเจน

ว. การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบ (Responsible Use of Antibiotics, RUA)

การส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบ ระยะที่ 1 เป็นการรักษา และป้องกันโรคหรือภาวะที่มีหลักฐานว่ายาปฏิชีวนะไม่มีความจำเป็นในผู้ป่วยส่วนมาก แต่ยังมีการใช้ยาปฏิชีวนะอยู่มาก โดยมีโรคและภาวะเป้าหมาย ดังนี้

1. Respiratory Infection (RI) การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบในผู้ป่วยนอกโรคติดเชื้อที่ระบบการหายใจช่วงบน (upper respiratory tract infection, URI) และหลอดลมอักเสบเฉียบพลัน (acute bronchitis)

2. Acute Diarrhea (AD) การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบในผู้ป่วยนอกโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน

3. Fresh Traumatic Wound (FTW) การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบในผู้ป่วยนอกบาดแผลสด (fresh wound) จากอุบัติเหตุที่เกิดขึ้นภายใน 6 ชั่วโมงก่อนได้รับการรักษา

4. Antibiotic Prophylaxis in Vaginal Delivery of Normal Term Labor (APL) การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบเพื่อการป้องกันการติดเชื้อ ในสตรีคลอดปกติครบกำหนดทางช่องคลอด

เป้าหมายของการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบ	
รหัส	เป้าหมายในการใช้ยา
E-RUA-G-01	ใช้ยาปฏิชีวนะน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็น
E-RUA-G-02	อัตราการใช้ยาปฏิชีวนะไม่มากกว่าเกณฑ์ที่กำหนด
E-RUA-G-03	ลดโอกาสเสี่ยงต่อพิษและผลข้างเคียงของยาปฏิชีวนะ
E-RUA-G-04	ชะลอการดื้อยาปฏิชีวนะของเชื้อแบคทีเรีย
E-RUA-G-05	ลดค่าใช้จ่ายยาปฏิชีวนะ
E-RUA-G-06	สร้างวัฒนธรรมใหม่ของการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบ

1. Respiratory Infection

Respiratory Infection (RI) หมายถึง โรคติดเชื้อที่ระบบการหายใจช่วงบน และหลอดลมอักเสบเฉียบพลันในผู้ป่วยนอก ซึ่งโรคเหล่านี้ส่วนมากไม่ได้เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย โรคเหล่านี้ได้แก่ โรคหวัด ไข้หวัดใหญ่ คอหอยอักเสบ/ต่อมทอนซิลอักเสบเฉียบพลัน ไซนัสอักเสบเฉียบพลัน หูชั้นกลางอักเสบเฉียบพลัน และหลอดลมอักเสบเฉียบพลัน

ผู้ป่วยนอกที่มี RI และรับบริการที่ร้านยา คลินิกหรือโรงพยาบาล ได้รับยาปฏิชีวนะตั้งแต่ร้อยละ 10 ถึงมากกว่าร้อยละ 90 (อัตราการจ่ายยาปฏิชีวนะเฉลี่ยของโรงพยาบาลร้อยละ 60) ทั้งที่มีหลักฐานเชิงวิชาการระบุว่า โรคดังกล่าวในภาพรวมเกิดจากเชื้อแบคทีเรียน้อยกว่าร้อยละ 10 และการใช้ยาปฏิชีวนะในผู้ป่วยโรคดังกล่าวที่ไม่ได้เกิดจากเชื้อแบคทีเรียไม่มีประโยชน์ ทำให้เกิดโทษจากผลข้างเคียงของยา ก่อให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยา และเสียค่าใช้จ่ายโดยไม่จำเป็น

ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญ ตามแนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบ ใน RI

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-RI-R-01	ไม่ใช้ยาปฏิชีวนะในโรคหวัด และไข้หวัดใหญ่ (influenza) ที่ไม่มีปอดอักเสบติดเชื้อร่วมด้วย - ไข้หายใน 3-5 วัน เจ็บคอ 4-5 วัน น้ำมูก 5-7 วัน ไอ 7-14 วัน - ยาปฏิชีวนะไม่ลดความรุนแรงของอาการ ไม่ป้องกันการติดเชื้อแทรกซ้อน และไม่ลดระยะเวลาของอาการดังกล่าวอย่างมีนัยสำคัญ - หากต้องการบรรเทาอาการดังกล่าว ให้ใช้ยาบรรเทาตามอาการที่รบกวนผู้ป่วยมาก เช่น ยาลดไข้ แก้ปวด ซึ่งบรรเทาอาการเจ็บคอด้วย
E-RI-R-02	ไม่ใช้ยาปฏิชีวนะในโรคคอหอยอักเสบ/ต่อมทอนซิลอักเสบเฉียบพลัน ยกเว้นมีหลักฐานบ่งถึงการติดเชื้อ Group A Streptococcus (GAS) ก. เกณฑ์วินิจฉัยการติดเชื้อ GAS (Centor criteria) ควรมีลักษณะต่อไปนี้ ≥ 3 ข้อ คือ 1. ไข้ (อุณหภูมิ $>38^{\circ}\text{C}$) 2. exudate/pustule ที่คอหอย/ต่อมทอนซิล 3. ต่อมน้ำเหลืองที่คอ (anterior cervical lymph nodes) โต/กดเจ็บ (ที่ไม่ใช่ต่อมน้ำเหลืองใต้คาง หรือ submandibular lymph nodes) 4. ไม่ไอ - พิจารณาให้ยาปฏิชีวนะแก่ผู้ป่วยโรคหัวใจหุนหันตก และผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง (เช่น เม็ดเลือดขาวในเลือดต่ำ) แม้เกณฑ์วินิจฉัยการติดเชื้อ GAS ไม่ครบ

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
	ข. หากผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้ของยาปฏิชีวนะ - ใช้ penicillin V เป็นลำดับแรก เพราะยังไม่เคยพบว่าเชื้อ GAS ตื้อยา กลุ่ม penicillins - อาจใช้ amoxicillin ทดแทน penicillin V เพื่อความสะดวก โดยเฉพาะผู้ป่วยเด็กซึ่งต้องใช้น้ำเนื่องจากมีรสชาติดีกว่า หากแพ้ penicillin ให้ใช้ roxithromycin ในผู้ใหญ่และเด็กโต หรือ erythromycin susp/dry syr ในเด็กเล็ก - ให้อย่างน้อย 10 วันเพื่อป้องกัน rheumatic fever ค. โรคอื่นที่ควรพิจารณา: ผู้ป่วยกลุ่มอาการนี้อาจเกิดจากโรคอื่นหรือเชื้อโรคอื่นได้ เช่น โรคคอตีบ (diphtheria) โรคหนองใน (gonorrhea) เชื้อรา (candidiasis) หากสงสัยโรคดังกล่าว ให้พิจารณาตรวจทางห้องปฏิบัติการ และใช้ยาตามความเหมาะสม
E-RI-R-02.1	ขนาดยา penicillin V สำหรับ GAS pharyngitis/tonsillitis ระยะเวลารักษานาน 10 วัน เด็ก: น้ำหนักตัว ≤ 27 กิโลกรัม: 250 มก. วันละ 2 หรือ 3 ครั้ง น้ำหนักตัว > 27 กิโลกรัม: 500 มก. วันละ 2 หรือ 3 ครั้ง ผู้ใหญ่: 500 มก. วันละ 2-3 ครั้ง หรือ 250 มก. วันละ 4 ครั้ง
E-RI-R-02.2	ขนาดยา amoxicillin สำหรับ GAS pharyngitis/tonsillitis ระยะเวลารักษานาน 10 วัน เด็กเล็ก: 50 มก./กก./วัน (ไม่เกิน 1,000 มก./วัน) วันละ 1 ครั้ง หรือแบ่งให้วันละ 2-3 ครั้ง (ครั้งละไม่เกิน 500 มก.) เด็กโต วัยรุ่น และผู้ใหญ่: 500 มก. วันละ 2 ครั้ง หรือ น้ำหนักตัว ≤ 30 กิโลกรัม: 750 มก. วันละ 1 ครั้ง น้ำหนักตัว > 30 กิโลกรัม: 1,500 มก. วันละ 1 ครั้ง ไม่ควรใช้ amoxicillin (500 มก.) 2 เม็ด วันละ 2 ครั้ง เนื่องจากขนาดยาสูงเกินกว่าขนาดยาที่แนะนำ โดยไม่ได้ประโยชน์เพิ่มขึ้น
E-RI-R-02.3	ขนาดยา erythromycin susp/dry syr และ roxithromycin สำหรับผู้ที่แพ้ penicillin ระยะเวลาการรักษา 10 วัน ก. erythromycin susp/dry syr เด็ก 40 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 2-4 ครั้ง ข. roxithromycin น้ำหนักตัว ≤ 40 กิโลกรัม: 5-8 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ขณะท้องว่าง น้ำหนักตัว > 40 กิโลกรัม วัยรุ่น และผู้ใหญ่: 300 มก. วันละครั้ง หรือแบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ขณะท้องว่าง

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-RI-R-02.4	ไม่ใช้ยาในกลุ่ม macrolides เป็นยาขนานแรก เพราะเชื้อ GAS ต่อยากลุ่มนี้ประมาณร้อยละ 20
E-RI-R-02.5	ไม่ใช้ clarithromycin หรือ azithromycin รักษาโรคคอหอยอักเสบ/ต่อมทอนซิลอักเสบเฉียบพลัน เพราะเชื้อ GAS มีโอกาสดื้อยาสองขนานนี้สูงกว่า penicillins มีความปลอดภัยน้อยกว่าและราคาแพงกว่า roxithromycin นอกจากนี้ยาทั้งสองขนานยังเป็นยาบัญชี ง. ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งควรสำรองไว้ในกรณีจำเป็น
E-RI-R-02.6	ไม่ใช้ยาปฏิชีวนะที่ออกฤทธิ์กว้างรักษาโรคคอหอยอักเสบ/ต่อมทอนซิลอักเสบเฉียบพลัน เพราะเป็นการใช้ยาเกินความจำเป็น ยาปฏิชีวนะที่ไม่ควรใช้ เช่น co-amoxiclav, ampicillin+sulbactam, cephalosporins, fluoroquinolones
E-RI-R-02.7	ไม่ใช้ยาอมหรือยาพ่นคอที่มียาปฏิชีวนะเป็นส่วนผสม
E-RI-R-02.8	ไม่ฉีดยาปฏิชีวนะให้ผู้ป่วยโรคคอหอยอักเสบ/ต่อมทอนซิลอักเสบเฉียบพลัน เช่น lincomycin หรือ ceftriaxone (ยกเว้นยาฉีด benzathine penicillin G ในผู้ป่วยบางรายที่จำเป็น)
E-RI-R-03	ไม่ใช้ยาปฏิชีวนะในโรคโพรงจมูก (ไซนัส) อักเสบเฉียบพลัน (acute rhinosinusitis) ที่ไม่ได้เกิดจากแบคทีเรีย (non-bacterial rhinosinusitis) ก. ลักษณะทางคลินิกของไซนัสอักเสบเฉียบพลัน ได้แก่ ใช้ปวดศีรษะ คัดจมูก น้ำมูกเหลือง-เขียว เจ็บใบหน้าบริเวณไซนัส และ postnasal drip ข. เกณฑ์วินิจฉัยโรคไซนัสอักเสบเฉียบพลันจากแบคทีเรีย ได้แก่ ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ 1. มีอาการของหวัด ไซนัสอักเสบนานตั้งแต่ 10 วัน โดยอาการไม่ดีขึ้น 2. มีไข้สูง (39°C) ตั้งแต่เริ่มป่วย ร่วมกับน้ำมูกเหลือง-เขียวหรือเจ็บที่ใบหน้าต่อเนื่องนานอย่างน้อย 3-4 วัน 3. มีอาการของหวัด ไซนัสอักเสบ นาน 5-6 วันแล้วอาการดีขึ้น แต่กลับมีอาการเลวลงโดยกลับมีไข้ ปวดศีรษะ หรือมีน้ำมูกมากขึ้น เรียกว่า “ป่วยรอบสอง” (double sickening หรือ double worsening) ค. โรคอื่นที่ควรพิจารณา: ผู้ป่วยโรคนี้อาจเกิดจากเชื้อโรคอื่นในผู้มีความต้านทานโรคต่ำ เช่น เชื้อรา (mucor) ในผู้ป่วยเบาหวาน, เชื้อกรัมลบหรือ anaerobe ในผู้ป่วยเมดเลือดขาวต่ำหรือผู้ป่วยที่มีท่อให้อาหาร (NG tube) อาจพิจารณาใช้ยาปฏิชีวนะอื่นตามความเหมาะสม

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-RI-R-03.1	ไม่ควรให้ยาปฏิชีวนะในผู้ป่วยไซนัสอักเสบเฉียบพลัน ที่มีอาการน้อยกว่า 3 วัน เนื่องจากไม่ควรเป็นการติดเชื้อแบคทีเรียของไซนัส
E-RI-R-03.2	ยาปฏิชีวนะที่แนะนำสำหรับ acute bacterial rhinosinusitis ก. amoxicillin นาน 5-14 วันเป็นยาลำดับแรก เพราะเชื้อ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ที่ก่อโรคนอกระบบประสาทคือ penicillin น้อยกว่าร้อยละ 5 ข. หากผู้ป่วยแพ้ penicillin ให้ใช้ roxithromycin ในผู้ใหญ่และเด็กโต หรือ erythromycin susp/dry syr ในเด็กเล็ก ค. ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย amoxicillin อาจเป็นเพราะติดเชื้อ <i>Hemophilus influenzae</i> หรือ <i>Moraxella catarrhalis</i> ที่ดื้อ penicillin จึงจะพิจารณาใช้ co-amoxiclav หรือ clarithromycin/azithromycin
E-RI-R-03.3	ขนาดยา amoxicillin สำหรับ acute bacterial rhinosinusitis ระยะเวลา รักษา นาน 5-14 วัน เด็กเล็ก (น้ำหนักตัว ≤ 40 กิโลกรัม): 40 มก./กก./วัน (ไม่เกิน 1,500 มก./วัน) วันละ 3 ครั้ง (ทุก 8 ชั่วโมง) หรือ 45 มก./กก./วัน วันละ 2 ครั้ง (ครั้งละไม่เกิน 500 มก.) เด็กโต วัยรุ่น และผู้ใหญ่: 500 มก. วันละ 3 ครั้ง (ทุก 8 ชั่วโมง) ไม่ควรใช้ amoxicillin (500 มก.) 2 เม็ด วันละ 2 ครั้ง เนื่องจากขนาดยาสูง เกินกว่าขนาดยาที่แนะนำ โดยไม่ได้ประโยชน์เพิ่มขึ้น
E-RI-R-04	ชะลอการใช้ยาปฏิชีวนะกับโรคหูชั้นกลางอักเสบเฉียบพลัน (acute otitis media) - ไม่ควรใช้ยาปฏิชีวนะเร็วในผู้ป่วยที่มีอาการน้อย อาการมักดีขึ้นใน 3 วัน
E-RI-R-04.1	คำแนะนำการใช้ยาปฏิชีวนะสำหรับโรคหูชั้นกลางอักเสบเฉียบพลัน ก. ผู้ป่วยที่อาการรุนแรงมากหรืออาการไม่ดีขึ้นเองใน 3 วัน หรือพบ tympanic membrane โป่ง หรือมี otorrhea หรืออาการดีขึ้นแล้วกลับ มีอาการเพิ่มขึ้นอีก ควรพิจารณาใช้ amoxicillin นาน 5-14 วัน เป็นลำดับ แรกเพราะเชื้อ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ที่ก่อโรคนอกระบบ ประสาทคือ penicillin น้อยกว่าร้อยละ 5 ข. หากผู้ป่วยแพ้ penicillin ให้ใช้ roxithromycin ในผู้ใหญ่และเด็กโต หรือ erythromycin susp/dry syr ในเด็กเล็ก ค. ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย amoxicillin อาจเป็นเพราะติด เชื้อ <i>Hemophilus influenzae</i> หรือ <i>Moraxella catarrhalis</i> ที่ดื้อ penicillin จึงจะพิจารณาใช้ co-amoxiclav หรือ clarithromycin/ azithromycin

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-RI-R-05	ไม่ควรใช้ยาปฏิชีวนะในโรคหลอดลมอักเสบเฉียบพลัน (acute bronchitis) ก. ลักษณะทางคลินิกของโรคหลอดลมอักเสบเฉียบพลัน - อาการเริ่มต้นเหมือนเป็นหวัด ร่วมกับมีอาการไอเป็นอาการเด่น ผู้ป่วยอาจไอนานหลายสัปดาห์ถึงหลาย (มัธยฐาน 18 วัน) การไอมีเสมหะเหลือง-เขียวไม่ได้บ่งถึงการติดเชื้อแบคทีเรีย - มากกว่า 95% ไม่ได้มีสาเหตุจากแบคทีเรีย - ยาปฏิชีวนะไม่ลดความรุนแรงและระยะเวลาของการไออย่างมีนัยสำคัญ ข. โรคอื่นที่ควรพิจารณา: ผู้ป่วยที่ไอมากและนาน มักไอลงคั่น ไอรุนแรงเป็นชุด มักอาเจียนหลังการไอ อาจเป็นโรคไอกรน (pertussis) หากสงสัยโรคนี้ ให้ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ และพิจารณาให้ roxithromycin หรือ erythromycin นาน 14 วัน แก่ผู้ป่วยเพื่อรักษาโรค และแก่ผู้สัมผัสโรคอย่างใกล้ชิดเพื่อป้องกันโรค (post-exposure prophylaxis)
E-RI-R-05.1	กรณีที่ยาปฏิชีวนะอาจมีประโยชน์ - ผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (COPD) มีอาการกำเริบรุนแรง หรือผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง อาจได้ประโยชน์จาก amoxicillin หรือ roxithromycin หรือ co-amoxiclav

การติดตามการใช้ยาตามแนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบใน RI

รหัส	คำแนะนำเกี่ยวกับการติดตามผลการรักษา
E-RI-M-01	หากผู้ป่วยอาการเลวลงหลังรักษา 2-3 วัน หรืออาการที่มีอยู่ยังไม่ดีขึ้นในระยะเวลาที่ระบุไว้ ควรแจ้งหรือกลับมาพบผู้รักษา
E-RI-M-02	หากมีอาการระงวกรุนแรงขณะหรือหลังได้รับยาปฏิชีวนะ ควรนึกถึงภาวะแทรกซ้อนจากยาปฏิชีวนะ รวมถึง <i>Clostridium difficile</i> associated diarrhea ให้พิจารณาตรวจและรักษาตามความเหมาะสม

ตัวชี้วัด ใน RI

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์
E-RI-I-01	ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคติดเชื้อที่ระบบการหายใจ ช่่วงบนและหลอดลมอักเสบเฉียบพลัน ในผู้ป่วยนอก	≤20%

2. Acute Diarrhea

Acute Diarrhea (AD) หมายถึง ภาวะที่มีอุจจาระเหลวกว่าปกติอย่างน้อย 3 ครั้งต่อวัน หรือถ่ายอุจจาระเป็นน้ำอย่างน้อย 1 ครั้ง โดยมีอาการไม่นานกว่า 2 สัปดาห์ โรคอุจจาระร่วงเฉียบพลันอาจเกิดจากสารพิษของเชื้อโรค เชื้อโรค และสาเหตุอื่น ๆ ผู้ป่วยอุจจาระร่วงเฉียบพลันเกือบทั้งหมดไม่จำเป็นต้องใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษา

ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญ ตามแนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบใน AD

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-AD-R-01	ไม่ใช่ยาปฏิชีวนะในผู้ป่วยอุจจาระร่วงเฉียบพลัน (acute diarrhea, gastroenteritis, food poisoning) - ผู้ป่วยมากกว่าร้อยละ 90 หายใน 3-4 วันโดยไม่ได้รับยาปฏิชีวนะ - ผู้ป่วยส่วนมากที่ติดเชื้อแบคทีเรีย (เช่น <i>Salmonella</i> spp., <i>E.coli</i>) หรือสารพิษของแบคทีเรีย (เช่น <i>Bacillus</i> spp.) ก็ไม่ควรใช้ยาปฏิชีวนะ เพราะไม่ช่วยลดความรุนแรงและระยะเวลาของอาการ และอาจทำให้ผู้ป่วยมีเชื้อในอุจจาระนานขึ้น - การให้สารน้ำอย่างพอเพียงเป็นการรักษาที่สำคัญที่สุด - หากต้องการบรรเทาอาการดังกล่าว ให้ใช้ยาบรรเทาตามอาการที่รบกวนผู้ป่วยมาก เช่น ยาลดไข้ ยาลดการหดเกร็งของลำไส้
E-AD-R-02	ผู้ป่วยอุจจาระร่วงที่เป็นผู้สูงอายุ ผู้มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง ไข้สูง หรือมีลักษณะทางคลินิกของ sepsis ควรพิจารณาใช้ ciprofloxacin หรือ ceftriaxone นาน 3-7 วัน ciprofloxacin ชนิดฉีด เด็ก: 10 มก./กก. วันละ 2 ครั้ง ไม่เกิน 800 มก./วัน ผู้ใหญ่: 500 มก. วันละ 2 ครั้ง ciprofloxacin ชนิดกิน เด็ก: 15 มก./กก. วันละ 2 ครั้ง ไม่เกิน 1,500 มก./วัน ผู้ใหญ่: 500 มก. วันละ 2 ครั้ง ceftriaxone เด็ก: 50-100 มก./กก. ฉีดวันละครั้ง ไม่เกิน 1.5 กรัม/วัน ผู้ใหญ่: 1-2 กรัม ฉีดวันละครั้ง
E-AD-R-03	ผู้ที่เป็น/สงสัย shigellosis ควรพิจารณาใช้ norfloxacin นาน 3-5 วัน เด็ก: 7.5-10 มก./กก. วันละ 2 ครั้ง ขณะท้องว่าง ผู้ใหญ่: 400 มก. วันละ 2 ครั้ง ขณะท้องว่าง
E-AD-R-04	ผู้ที่สงสัยอหิวาตกโรคหรืออยู่ในช่วงระบาดของอหิวาตกโรคในพื้นที่ ควรพิจารณาใช้ยาปฏิชีวนะ ได้แก่ norfloxacin หรือ doxycycline นาน 3 วัน norfloxacin เด็ก: 5-10 มก./กก. วันละ 2 ครั้ง ขณะท้องว่าง ผู้ใหญ่: 400 มก. วันละ 2 ครั้ง ขณะท้องว่าง

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
	doxycycline เด็กโต วัยรุ่นและผู้ใหญ่: 100 มก. วันละ 2 ครั้ง พร้อมอาหาร หรือ 300 มก. ครั้งเดียว
E-AD-R-05	ผู้ที่ได้รับ norfloxacin แล้วอาการไม่ดีขึ้น อาจเกิดจากเชื้อ <i>Campylobacter</i> spp. อาจพิจารณาใช้ erythromycin หรือ azithromycin erythromycin เด็ก: 10 มก./กก. วันละ 4 ครั้ง นาน 7 วัน ผู้ใหญ่: 500 มก. วันละ 2 ครั้ง นาน 5 วัน azithromycin เด็ก: 12 มก./กก. ในวันแรก และ 6 มก./กก. ในวันที่ 2-5 ให้วันละครั้ง ผู้ใหญ่: 500 มก. วันละครั้ง นาน 3 วัน
E-AD-R-06	ผู้ที่ตรวจพบ <i>Entamoeba histolytica</i> จากอุจจาระใช้ metronidazole เด็ก: 35-50 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 3 ครั้ง นาน 7-10 วัน พร้อมอาหาร วัยรุ่นและผู้ใหญ่: 500-750 มก. วันละ 3 ครั้ง นาน 5-10 วัน พร้อมอาหาร
E-AD-R-07	อุจจาระร่วงจากสารพิษของเชื้อ <i>Clostridium difficile</i> อาจพบในผู้ป่วยที่เคยได้รับหรือกำลังได้รับยาปฏิชีวนะชนิด broad spectrum หรือขณะอยู่ในโรงพยาบาล ควรยืนยันการวินิจฉัยโรคนี้ด้วยการตรวจสารพิษของ <i>C. difficile</i> จากอุจจาระเหลว หากผู้ป่วยมีอาการรุนแรง ควรพิจารณาใช้ metronidazole ขณะรอผลตรวจ เด็ก: 30 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 4 ครั้ง นาน 10-14 วัน พร้อมอาหาร ผู้ใหญ่: 250 มก. วันละ 4 ครั้ง หรือ 500 มก. วันละ 3 ครั้ง นาน 10-14 วัน พร้อมอาหาร
E-AD-R-08	ไม่ใช้ยาบรรเทาอาการอุจจาระร่วงที่มีส่วนผสมของยาปฏิชีวนะ furazolidone, nifuroxazide, phtalylsulfathiazole, neomycin หรือ colistin

การติดตามการใช้ยาตามแนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบใน AD

รหัส	คำแนะนำเกี่ยวกับการติดตามผลการรักษา
E-AD-M-01	หากผู้ป่วยอาการเลวลงหลังรักษา 2-3 วัน หรืออาการที่มียูยังไม่ดีขึ้นในระยะเวลา 3-4 วัน ควรแจ้งหรือกลับมาพบผู้รักษา

ตัวชี้วัดใน AD

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์การวัดผล
E-AD-I-01	ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน	≤20%

3. Fresh Traumatic Wound

Fresh Traumatic Wound (FTW) หมายถึง บาดแผลสดจากอุบัติเหตุที่เกิดขึ้นภายใน 6 ชั่วโมงก่อนได้รับการรักษา ผู้ป่วยนอกที่มีแผลสดจากอุบัติเหตุส่วนมากไม่จำเป็นต้องใช้ยาปฏิชีวนะเพื่อป้องกันการติดเชื้อ

ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญ ตามแนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบใน FTW

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-FTW-R-01	ไม่ควรใช้ยาปฏิชีวนะป้องกันการติดเชื้อในแผลสดจากอุบัติเหตุที่ไม่ใช่แผลจากสัตว์กัด/คนกัด และมีลักษณะต่อไปนี้ครบทุกข้อ 1. แผลขอบเรียบ ทำความสะอาดง่าย 2. แผลไม่ลึกถึงกล้ามเนื้อ เอ็น หรือกระดูก 3. ไม่มีเนื้อตาย 4. ไม่มีสิ่งสกปรกที่แผลหรือมีแต่ล้างออกง่าย 5. ไม่ปนเปื้อนสิ่งที่มีแบคทีเรียมาก เช่น อูจจาระ ปัสสาวะ น้ำสกปรก เศษอาหาร 6. เป็นผู้มิถุนิตานทานโรคปกติ - ไม่ควรใช้ยาปฏิชีวนะเนื่องจากโอกาสติดเชื้อที่แผลประมาณ 1% - การทำความสะอาดแผลและการดูแลบาดแผลอย่างเหมาะสมมีความสำคัญที่สุดและเป็นการรักษาที่พอเพียงแล้ว
E-FTW-R-02	ควรใช้ยาปฏิชีวนะป้องกันการติดเชื้อในแผลสดจากอุบัติเหตุที่ไม่ใช่แผลจากสัตว์กัด/คนกัด ที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ 1. แผลขอบไม่เรียบ เย็บแผลได้ไม่สนิท 2. แผลยาวกว่า 5 ซม. 3. แผลจากการบาดเจ็บ เช่น แผลโดนประตูหนีบอย่างแรง 4. แผลลึกถึงกล้ามเนื้อ เอ็น หรือกระดูก 5. ผู้ป่วยภูมิคุ้มกันต่ำ เช่น อายุ >65 ปี เบาหวาน ดับแข็ง โรคพิษสุราเรื้อรัง หลอดเลือดส่วนปลายตีบ มะเร็ง ได้รับยากดภูมิคุ้มกัน
E-FTW-R-02.1	ยาปฏิชีวนะที่ควรเลือกใช้ เป็นระยะเวลา 2 วัน ได้แก่ dicloxacillin เด็ก: 25-50 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 4 ครั้ง (ไม่เกิน 250 มก./ครั้ง) ขณะท้องว่าง วัยรุ่นและผู้ใหญ่: 250-500 มก. วันละ 4 ครั้ง ขณะท้องว่าง

กฎเกณฑ์ข้อที่ 3 การจัดทำหรือจัดหาเครื่องมือจำเป็นไว้ใช้ให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
	กรณีแพ้ penicillin ก. erythromycin susp/dry syr เด็ก: 20-40 หรือ 30-50 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 3-4 ครั้ง ขณะท้องว่าง (แต่อาจเปลี่ยนไปกินหลังอาหารได้หากรู้สึกไม่สบายท้อง) ข. roxithromycin เด็กน้ำหนักตัว ≤ 40 กก.: 5-8 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ขณะท้องว่าง เด็กน้ำหนักตัว > 40 กก. วัยรุ่นและผู้ใหญ่: 300 มก. วันละ 1 ครั้ง หรือแบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ขณะท้องว่าง ค. clindamycin เด็ก: 10-25 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 3-4 ครั้ง ห่างกันทุก 6-8 ชั่วโมง ผู้ใหญ่: 300 มก. วันละ 3 ครั้ง ห่างกันทุก 8 ชั่วโมง
E-FTW-R-02.2	พิจารณาให้ tetanus toxoid ร่วมด้วย
E-FTW-R-03	ควรใช้ยาปฏิชีวนะป้องกันการติดเชื้อในแผลสดจากอุบัติเหตุที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ 1. สัตว์กัด/คนกัด 2. มีเนื้อตายบริเวณกว้าง 3. มีสิ่งสกปรกติดอยู่ในแผลล้างออกไม่หมด 4. ปนเปื้อนสิ่งที่มีแบคทีเรียมาก เช่น อูจจาระ น้ำสกปรก
E-FTW-R-03.1	ยาปฏิชีวนะที่ควรเลือกใช้ เป็นระยะเวลา 2 วัน ได้แก่ co-amoxiclav เด็ก: (คำนวณจาก amoxicillin): 25-50 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 3 ครั้ง (ไม่เกิน 250 มก./ครั้ง) พร้อมอาหาร วัยรุ่นและผู้ใหญ่: 375 มก. วันละ 3 ครั้ง หรือ 625 มก. วันละ 2 ครั้ง พร้อมอาหาร กรณีแพ้ Penicillin เด็ก: co-trimoxazole (คำนวณจาก trimethoprim) 8-10 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ร่วมกับ clindamycin 10-25 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 3-4 ครั้ง ทุก 6-8 ชั่วโมง หรือ ร่วมกับ metronidazole 20-30 มก./กก./วัน แบ่งให้วันละ 3 ครั้ง พร้อมอาหาร ผู้ใหญ่: ciprofloxacin 500 มก. วันละ 2 ครั้ง ร่วมกับ clindamycin 300 มก. วันละ 3 ครั้ง ทุก 8 ชั่วโมง หรือร่วมกับ metronidazole 400-500 มก. วันละ 3 ครั้ง พร้อมอาหาร
E-FTW-R-03.2	หากถูกสัตว์กัดอาจให้ยาปฏิชีวนะนาน 3-5 วัน และพิจารณาใช้ rabies vaccine, rabies immunoglobulin ร่วมด้วย
E-FTW-R-03.3	พิจารณาให้ tetanus toxoid ร่วมด้วย
E-FTW-R-04	ไม่แนะนำให้ใช้ยาปฏิชีวนะที่บาดแผล การทำความสะอาดแผลด้วยน้ำเกลือสะอาดหรือยาทำลายเชื้อ (antiseptic) ควรเพียงพอแล้ว

การติดตามสำหรับการใช้ยาตามแนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบใน FTW

รหัส	คำแนะนำเกี่ยวกับการติดตามผลการรักษา
E-FTW-M-01	หากแผลมีลักษณะเลวลงหรือมีไข้หลังรักษา 2-3 วัน ควรแจ้งหรือกลับมาพบผู้รักษา

ตัวชี้วัดใน FTW

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์การวัดผล
E-FTW-I-01	ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในขนาดแผลสดจากอุบัติเหตุ	≤40%

4. Antibiotic Prophylaxis in Vaginal Delivery of Normal Term Labor

Antibiotic prophylaxis in vaginal delivery of normal term labor (APL) หมายถึง การใช้ยาปฏิชีวนะเพื่อป้องกันการติดเชื้อในหญิงคลอดทารกครบกำหนดทางช่องคลอดด้วยวิธีปกติ ซึ่งผู้คลอดเช่นนี้ส่วนมากไม่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะป้องกันการติดเชื้อหลังคลอด

ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยงที่สำคัญ ตามแนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบใน APL

รหัส	ข้อควรปฏิบัติและข้อควรหลีกเลี่ยง
E-APL-R-01	ไม่ควรใช้ยาปฏิชีวนะในหญิงคลอดปกติครบกำหนดทางช่องคลอด ทั้งนี้ กระบวนการทำหัตถการเกี่ยวกับการคลอดและการดูแลบาดแผลอย่างเหมาะสมมีความสำคัญที่สุด
E-APL-R-02	ยาปฏิชีวนะอาจมีประโยชน์ในรายที่มีการฉีกขาดของฝีเย็บระดับที่ 3 หรือ 4 โดยใช้ยาฉีดเข้าหลอดเลือดดำครั้งเดียว ภายในเวลาไม่เกิน 60 นาที ก่อนเย็บแผล ดังนี้ ก. cefazolin 1-2 กรัม หรือ ข. ampicillin-sulbactam 3 กรัม หรือ ค. หากแพ้ penicillin ควรใช้ clindamycin 600-900 มก. (ไม่แนะนำให้ใช้ cefoxitin เนื่องจากยานี้เป็น strong beta-lactamase inducer ซึ่งสร้างปัญหาเชื้อดื้อยาได้ง่าย)

การติดตามการใช้ยาตามแนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบใน APL

รหัส	คำแนะนำเกี่ยวกับการตรวจติดตามผลการรักษา
E-APL-M-01	หากหญิงหลังคลอดมีแผลฝีเย็บอักเสบติดเชื้อหรือติดเชื้อในอุ้งเชิงกราน ควรแจ้งหรือกลับมาพบผู้รักษา

ตัวชี้วัดใน APL

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์การวัดผล
E-APL-I-01	ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในหญิงคลอดปกติครบกำหนดทางช่องคลอด	≤10%

ค. รายการยาที่ควรมี และไม่ควรมีในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาล (Evidence-based Hospital Formulary)

บัญชีรายการยาของโรงพยาบาล เป็นจุดเริ่มต้นที่สำคัญในการนำไปสู่การใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาล เนื่องจากจะเป็นกรอบในการสั่งจ่ายยาของแพทย์ ดังนั้น รายการยาจำเป็นต้องถูกคัดเลือกอย่างโปร่งใสโดยใช้หลักเกณฑ์ที่สอดคล้องกับหลักฐานเชิงประจักษ์และหลักฐานด้านความคุ้มค่า เพื่อสนับสนุนการพิจารณาประเด็นยาที่ควรมีหรือไม่ควรมีในโรงพยาบาล โดยให้ความสำคัญเป็นพิเศษกับประเด็นด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพในการรักษาและความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์ด้านยา ทั้งนี้การพิจารณารายการยาที่ควรมีหรือไม่ควรมีในโรงพยาบาลเป็นเรื่องละเอียดอ่อน ซึ่งต้องพิจารณาข้อมูลจากส่วนอื่น ๆ มาประกอบกันด้วย เช่น ปริมาณและคุณภาพของหลักฐานเชิงประจักษ์ ความสะดวกในการใช้ยา ความซับซ้อนของรายการยา การมียาทดแทนที่มีราคาไม่แพงเกินไป การมียาที่ยอมให้มีในโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะในการรักษาโรคเท่านั้น เป็นต้น

ทั้งนี้ควรมีการแบ่งระดับของการควบคุมรายการยาเป็นหลายระดับ เช่น รายการยาที่ควรมีในโรงพยาบาล (แต่สถานพยาบาลยังไม่ได้จัดหาไว้ในรายการยา) รายการยาที่ไม่ควรมีในโรงพยาบาล (banned) และรายการยาที่ต้องมีการจำกัดการใช้ (restricted use) และควรมีการกำหนดรายการยาที่ควรเฝ้าระวังในการใช้ (high alert drug) ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันด้วย

สหประชาชาติ (United Nation: UN) ได้มีการรวบรวมรายการยารวมถึงสารเคมีที่มีการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้วในประเทศสมาชิก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมข้อมูลผลิตภัณฑ์ด้านยาและสารเคมี รวมถึงยากำจัดศัตรูพืชที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม โดยได้รับข้อมูลสำคัญจาก United Nation Environment Program (UNEP) และ Food and Agriculture organization of the United Nation (FAO) ในส่วนข้อมูลด้านสารเคมี ส่วนข้อมูลด้านยาได้รับจากองค์การอนามัยโลกโดยมีการรวบรวมจนถึงปัจจุบันเป็นลำดับที่ 15 จัดพิมพ์ในปี ค.ศ. 2010 ซึ่งมีรายงานเอกสารที่สำคัญดังนี้

1. Consolidated List of Products Whose Consumption and/or Sale Have Been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or not Approved by Governments: Pharmaceuticals, Twelfth issue; UN, 2005. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js16780e/>

2. Consolidated List of Products Whose Consumption and/or Sale Have Been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or not Approved by Governments, Fourteenth issue (New data only); UN, 2009. <http://www.un.org/esa/coordination/CL-14-Final.for.Printing.pdf>

3. Consolidated List of Products Whose Consumption and/or Sale Have Been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or not Approved by Governments, Fifteenth issue (New data only); UN, 2010. <http://www.chem.unep.ch/Legal/ECOSOC/UNEP%20Consolidated%20List%2010%20May%202010.pdf>

4. Pharmaceuticals: Restrictions in Use and Availability; WHO, 2010. http://www.who.int/medicines/publications/restricted_list/en/

5. Multi-country survey on Banned and Restricted drugs 2008; Health Action International-Asia pacific.

คณะทำงานเฉพาะกิจฯ เรื่องรายการยาที่ควรมีและไม่ควรมีในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลได้จัดทำข้อเสนอเกณฑ์สำหรับยาที่ควรมีในโรงพยาบาล ยาที่ไม่ควรมีในโรงพยาบาล และยาที่ต้องมีการจำกัดการใช้ ดังนี้

- ข้อเสนอเกณฑ์ในการพิจารณารายการยาที่ควรอยู่ในบัญชีรายการยาโรงพยาบาล ประกอบด้วย

1. เป็นยามาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหายาสุขภาพที่พบบ่อย
2. มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้
3. มีประสิทธิภาพการใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง
4. เป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของยานั้น

แหล่งข้อมูล: บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556

- ข้อเสนอเกณฑ์ในการพิจารณารายการยาที่ไม่ควรอยู่ในบัญชีรายการยาโรงพยาบาล และยาที่ต้องมีการจำกัดการใช้ ประกอบด้วย

1. เกินขีดความสามารถของยา พิจารณาจาก

- 1.1 รายการยาที่ถูกถอน (banned หรือ withdrawn) หรือมีการจำกัดการใช้ (restricted) ในต่างประเทศ หรือเป็นยาที่บริษัทยาต้นแบบถอนทะเบียนตำรับโดยสมัครใจ

- 1.2 รายการยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำการทบทวนทะเบียนตำรับ 37 รายการ

- 1.3 รายการยาที่มีข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากศูนย์ APR ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระดับที่ต้องทำการเฝ้าระวัง (ใช้เป็นข้อมูลประกอบ)

2. เชื้อโรคด้านประสิทธิผลในการรักษาของยา

2.1 เป็นยาที่บริษัทยาต้นแบบถอนทะเบียนตำรับโดยสมัครใจ

2.2 เป็นรายการยาที่ไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุนประสิทธิผลในการรักษาของยา พิจารณาจากการใช้ยาในทางปฏิบัติ ร่วมกับการสืบค้นข้อมูลเพื่อหาหลักฐานในเชิงประจักษ์

2.3 รายการยาที่มีปริมาณยาที่ไม่มีประสิทธิผลในการรักษา

I. รายการยาที่ควรมีในบัญชียาโรงพยาบาลสำหรับโรงพยาบาลทุกระดับ

รหัส	ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเภสัชตำรับ (Formulary-F)
E-HT-F-01	ควรมี hydrochlorothiazide หรือ HCTZ (ก) ขนาด 25 มก.(เนื่องจากหักเม็ดยาให้ได้ขนาด 12.5 มก.จากเม็ด 50 มก. ทำได้ยาก)
E-HT-F-02	ควรมี sodium nitroprusside (ก) สำหรับใช้ในกรณีความดันเลือดสูงวิกฤต (hypertensive emergency) ในสถานพยาบาลที่มีเครื่อง BP monitoring ถึงแม้จะมีความยุ่งยากในการเตรียมและการบริหารยาทั้งนี้เนื่องจาก ก. มีประสิทธิภาพในการลดความดันเลือดได้ดี เมื่อเทียบกับยา nitroglycerine ข. ปรับขนาดได้ง่าย ราคาถูก เมื่อเทียบกับยา nicardipine โดยเฉพาะในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3 ขึ้นไป (แนะนำให้ใช้ในขนาดต่ำ ระยะสั้น ร่วมกับการติดตามอย่างใกล้ชิด)
E-DM-F-01	ควรมี glipizide (ก) อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล
E-DLP-F-01	ควรมี cholestyramine เพื่อใช้กับผู้ป่วยที่มี LDL-C สูง และไม่สามารถใช้ statin ในบัญชียาหลักแห่งชาติได้
E-GOUT-F-01	ควรมียาลดระดับกรดยูริก ทั้ง allopurinol และ uricosuric drugs ได้แก่ probenecid (ก) หรือ benzbromarone (ค) เพื่อใช้ในกรณีที่ไม่มีข้อห้าม และไม่สามารถใช้ยา allopurinol ได้
E-OA-F-01	ควรมียาแก้ปวดที่ไม่ใช่ NSAIDs และ naproxen (ก) เพื่อเป็นทางเลือกในการใช้ยารักษาอาการปวดข้อ ในผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหลอดเลือดหัวใจและสมองร่วมด้วย
E-CKD-F-01	ควรมียาทั้งในกลุ่ม ACEIs และ ARBs ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างน้อย 1 ตำรับ เพื่อใช้ในกรณีที่ไม่มีข้อห้ามใช้หรือเกิดผลข้างเคียงจากยาต่างกลุ่ม
E-CKD-F-02	ยาจับฟอสเฟตในทางเดินอาหารทั้งชนิด calcium และ non-calcium based ได้แก่ calcium carbonate และ aluminium hydroxide

รหัส	ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับเภสัชตำรับ (Formulary-F)
E-CKD-F-03	ยาในกลุ่ม erythropoietin stimulating agent เฉพาะในโรงพยาบาลที่มีความพร้อมของระบบการขนส่งแบบ cold chain system ที่ได้มาตรฐานและมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ
E-RI-F-01	ควรมี penicillin V ชนิดเม็ด (ก) เพื่อใช้รักษาโรคคอหอยอักเสบ/ต่อมทอนซิลอักเสบเฉียบพลัน เนื่องจากเป็น first line treatment สำหรับโรคนี้
E-STW-F-01	ควรมี dicloxacillin ทั้งชนิดเม็ดและน้ำ (ก) โดยไม่จำเป็นต้องมี cloxacillin ชนิดกินซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติและมีคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาดีกว่า
E-ASTH-F-01	ควรมียาในกลุ่ม ICS ในรูปสูดพ่นชนิด metered-dose inhaler (MDI) ร่วมกับ spacer อย่างน้อย 1 ตำรับ ได้แก่ beclomethasone dipropionate (ก), budesonide (ก) หรือ fluticasone (ค) ตามระดับสถานพยาบาลและความชำนาญของแพทย์
E-ASTH-F-02	ควรมียาผสม ICS กับ long acting beta2-agonists (LABA) อย่างน้อย 1 ตำรับ ได้แก่ budesonide + formoterol (ค) หรือ fluticasone + salmeterol (ค) ตามระดับสถานพยาบาลและความชำนาญของแพทย์
E-ASTH-F-03	ควรมี theophylline SR tablet/capsule (ก)
E-ASTH-F-04	ควรมี short acting bronchodilator (สูด, รับประทาน) ตามบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างน้อย 1 ตำรับ
E-COPD-F-01	ควรมี long acting bronchodilator เช่น LABA, LAMA เป็นต้น แต่ไม่ควรใช้เป็นยาเดี่ยว

II. รายการยาที่ควรพิจารณาตัดออกจากบัญชียาในโรงพยาบาลทุกระดับ (Banned)

ลำดับ	ชื่อยา	รูปแบบยา	จากปัญหา
1	Erythromycin estolate (น)	Capsule	ด้านความปลอดภัย
2	Furazolidone ทั้งชนิดยาเดี่ยว และสูตรผสม (น)	Suspension, Syrup, Tablet	ด้านความปลอดภัย
3	Nimesulide (น)	Suspension, Tablet	ด้านความปลอดภัย
4	Serratiopeptidase (น)	Tablet	ด้านประสิทธิผล
5	Paracetamol (น)	Intramuscular injection	ด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย
6	ยาอมที่มียาปฏิชีวนะเป็นส่วนผสม เช่น ยาอมผสมนิโอมัยซิน (น)	Lozenge	ด้านประสิทธิผลและเพิ่มความเสี่ยงต่อการดื้อยา
7	ยาพ่นคอที่มีสุมุนไพโรเป็นส่วนผสม (น)	Mouth spray	ด้านประสิทธิผล
8	Cloxacillin (น)	Capsule, Suspension	ด้านประสิทธิผล เทียบกับยาอื่น (Dicloxacillin)

(น) = ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์สำหรับการพิจารณารายการยาที่จะตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล

1) Erythromycin estolate

- เป็นยาที่มีการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้วในหลายประเทศทั่วโลก (อาทิ สวีเดน เดนมาร์ก สิงคโปร์ บังคลาเทศ ฯลฯ) เนื่องจากมีอุบัติการณ์ของการเกิดพิษต่อตับ (hepatotoxicity) สูงกว่า salts หรือ esters อื่น ๆ ของ erythromycin
- เป็นยาในรายการยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำลังทบทวนทะเบียนตำรับ

2) Furazolidone

- เป็นยาที่มีการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้วในหลายประเทศทั่วโลก (อาทิ ญี่ปุ่น มาเลเซีย เกาหลี อีรัก ฯลฯ) เนื่องจากมีผลการทดลองในสัตว์พบว่า การให้ยาเป็นเวลานานทำให้เกิดการก่อมะเร็ง อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาความสัมพันธ์ในการก่อให้เกิดมะเร็งในกรณีการใช้ยาในระยะสั้น
- เป็นยาในรายการยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำลังทบทวนทะเบียนตำรับ

3) Nimesulide

- เป็นยาที่หลายประเทศทั่วโลก (อาทิ สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร แคนาดา ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น ฯลฯ) ไม่รับรองให้ขึ้นทะเบียนจากเหตุผลด้านความปลอดภัย ขณะที่ ฟินแลนด์ และสเปน ได้ถอนทะเบียนตำรับยา ในปี ค.ศ. 2002 เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากพิษต่อตับ ขณะที่ ไอร์แลนด์ และสิงคโปร์ ได้ถอนทะเบียนตำรับยา ในปี ค.ศ. 2007
- ในประเทศไทย มีการจำกัดการใช้เฉพาะในโรงพยาบาล โดยแพทย์เฉพาะทางด้านศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ และอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่ม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ 25 ธันวาคม พ.ศ. 2555

4) Serratiopeptidase

- ประเทศญี่ปุ่นและสิงคโปร์ ได้ถอนทะเบียนตำรับยา Danzen® (serratiopeptidase) แล้วด้วยเหตุผลด้านประสิทธิผลในการรักษา และบริษัท Takeda ประเทศญี่ปุ่น ซึ่งเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ได้ประกาศจะยกเลิกการขายทั่วโลก
- ในประเทศไทยบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด ทำหนังสือแจ้งยกเลิกการจำหน่ายยา โดยให้เหตุผลว่า “ด้วยข้อมูลทางด้านประสิทธิภพยาที่มีอยู่ในปัจจุบันไม่เพียงพอที่จะสนับสนุนการใช้ยาในเวชปฏิบัติปัจจุบันตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการรับรอง ถึงแม้ว่าจะไม่พบปัญหาด้านความปลอดภัยเพิ่มเติมหลังจากการจัดจำหน่ายมากกว่า 40 ปี”

III. รายการยาที่ควรพิจารณาจำกัดการใช้ (Restricted use)

ลำดับ	ชื่อยา	รูปแบบยา	ระดับการควบคุม	หมายเหตุ
1	Flunarizine (น)	Capsule, Tablet	มีการกำหนดขนาดยา และระยะเวลาการใช้	
2	Cinnarizine (น)	Capsule, Tablet	มีการกำหนดขนาดยา และระยะเวลาการใช้	
3	Cisapride (น)	Suspension, Tablet	มีการจำกัดการใช้ และข้อบ่งใช้ที่ชัดเจน	อาจจำกัดข้อแพทย์เฉพาะทาง
4	Ketoconazole (ก)	Capsule, Tablet	ให้มีเฉพาะโรงพยาบาล ระดับตติยภูมิขึ้นไป	อาจจำกัดข้อแพทย์เฉพาะทาง
5	Chlorpropamide (ง)	Tablet	ให้มีเฉพาะโรงพยาบาล ระดับตติยภูมิขึ้นไป	อาจจำกัดข้อแพทย์เฉพาะทาง
6	NSAIDs	Injection	ให้มีเฉพาะโรงพยาบาล ระดับตติยภูมิขึ้นไป	อาจจำกัดข้อแพทย์เฉพาะทาง

(น) = ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์สำหรับการพิจารณารายการยาที่จะจำกัดการใช้ในโรงพยาบาล

1) Flunarizine (น)

- ในหลายประเทศทั่วโลก เช่น สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น มีการจำกัดการใช้และข้อบ่งใช้ยา ด้วยพบว่าประโยชน์ที่ได้รับเป็นเพียงการบรรเทาอาการเวียนศีรษะ บ้านหมุน แต่มีความเสี่ยงต่อการเกิด parkinsonism ได้ในระยะยาว โดยเฉพาะในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงคือ ผู้สูงอายุ ผู้มีอาการหรือมีประวัติคนในครอบครัวมีอาการ essential tremor ผู้ที่มีประวัติเกิด extrapyramidal symptoms หรือมีประวัติการเป็นโรค Parkinson ในสหภาพยุโรประบุว่ายานี้ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติเกิด extrapyramidal symptoms, parkinsonism, Alzheimer's disease และ depression

- สำหรับการป้องกันภาวะ migraine มียาอื่นที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในบัญชียาหลักแห่งชาติเพียงพอแล้ว

2) Cinnarizine (น)

- เช่นเดียวกับ flunarizine โดยทำให้เกิด extrapyramidal symptoms ได้เช่นกัน โดยพบมากในผู้สูงอายุ และในผู้ป่วยที่ได้รับยามากกว่า 150 มก./วัน นอกจากนี้ ยังมีข้อมูลระบุว่าอาการ parkinsonism เกิดจากการใช้ยา cinnarizine และ flunarizine ติดต่อกันเป็นเวลานาน

- ในประเทศสเปน มีการจำกัดการใช้และข้อบ่งชี้ยาเฉพาะในการรักษา vestibular disturbances, vertigo, prophylaxis of vascular headache และ prevention of motion sickness เท่านั้น

3) Cisapride (น)

- เป็นยาที่มีการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้วในหลายประเทศทั่วโลก (อย่างน้อย 9 ประเทศ จากการสำรวจของ WHO เช่นสหราชอาณาจักร แคนาดา ออสเตรเลีย ไอร์แลนด์) เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงต่อหัวใจ ได้แก่ cardiac arrhythmia, cardiac arrest และ sudden death ส่วนในประเทศสหรัฐอเมริกาและอาร์เจนตินานั้นบริษัทยาต้นแบบถอนทะเบียนโดยสมัครใจ เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว และมีอีกหลายประเทศที่มีการจำกัดการใช้ เช่น โคลัมเบีย อินโดนีเซีย เป็นต้น

- ในประเทศไทย ควรมีการจำกัดการใช้โดยแพทย์เฉพาะทางด้านระบบทางเดินอาหารในกรณีที่ไม่สามารถใช้ยาชนิดอื่นได้เท่านั้น

4) Ketoconazole (ก)

- ในหลายประเทศทั่วโลก (เช่น สหภาพยุโรป สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย สหรัฐอเมริกา) มีการถอนทะเบียนตำรับยาหรือจำกัดการใช้ เพื่อหลีกเลี่ยงอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงของยา ได้แก่ การเกิดพิษต่อตับอย่างรุนแรง จนถึงขั้นต้องทำการปลูกถ่ายตับหรือทำให้เสียชีวิตได้ รวมทั้งปัญหายับยั้งการสังเคราะห์ adrenal steroids ที่ต่อมหมวกไต และเอนไซม์ CYP3A4 ทำให้เกิดอันตรกิริยากับยาอื่นได้มาก ในขณะที่ยังมียาอื่น ๆ ให้เลือกใช้อีกหลายชนิด

- US FDA กำหนดให้จำกัดการใช้ยาเฉพาะกรณีที่ไม่สามารถใช้ยาฆ่าเชื้อราชนิดอื่นได้ และผู้ป่วยที่กำลังได้รับการรักษาการติดเชื้อราชนิด endemic mycoses ตั้งแต่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2556

5) Chlorpropamide (ง)

- เนื่องจากเป็นยาที่ออกฤทธิ์ยาว ทำให้เกิดผลข้างเคียงที่สำคัญได้แก่ hypoglycemia โดยเฉพาะในผู้สูงอายุ และ syndrome of inappropriate

antidiuretic hormone secretion (SIADH) ทำให้เกิด hyponatremia ได้ ในขณะที่ยังมียาอื่น ๆ ให้เลือกใช้อีกหลายชนิด

- ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556 กำหนดเงื่อนไขให้ใช้ยาสำหรับภาวะเบาจัดชนิด partial central diabetes insipidus กรณีที่ไม่สามารถให้ยา desmopressin ได้

คำแนะนำเพิ่มเติมด้านนโยบายต่อสถานพยาบาล สำหรับระบบทบทวนบัญชียาโรงพยาบาล

บัญชียาโรงพยาบาลควรได้รับการปรับปรุงเพิ่มเติม และแก้ไขเป็นระยะอย่างต่อเนื่องและทันเหตุการณ์ โดยพิจารณาจากข้อมูลหลักฐานทางวิชาการ ด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ โดยให้เหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาล และคำนึงถึงข้อมูลเชิงเศรษฐศาสตร์ด้านค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น ราคา ยา ความสามารถในการจ่ายทั้งของ ระบบประกันสุขภาพต่าง ๆ สังคมและประชาชน ตลอดจนฐานะทางเศรษฐกิจของประเทศ

เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ระบบทบทวนบัญชียาในโรงพยาบาล ควรพิจารณาถึงหลักการดังต่อไปนี้ร่วมด้วย ได้แก่

1. การมียาในชื่อสามัญในรูปแบบเดียวกันเพียง 1 ชื่อการค้า
2. การมียาที่อยู่ในกลุ่มที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเดียวกัน ไม่เกิน 2-3 ชื่อสามัญทางยา
3. การยกเลิกรายการยาชื่อสามัญที่บริษัทขาดแบบเพิกถอนทะเบียนตำรับ

เนื่องจากปัญหาความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการรักษา

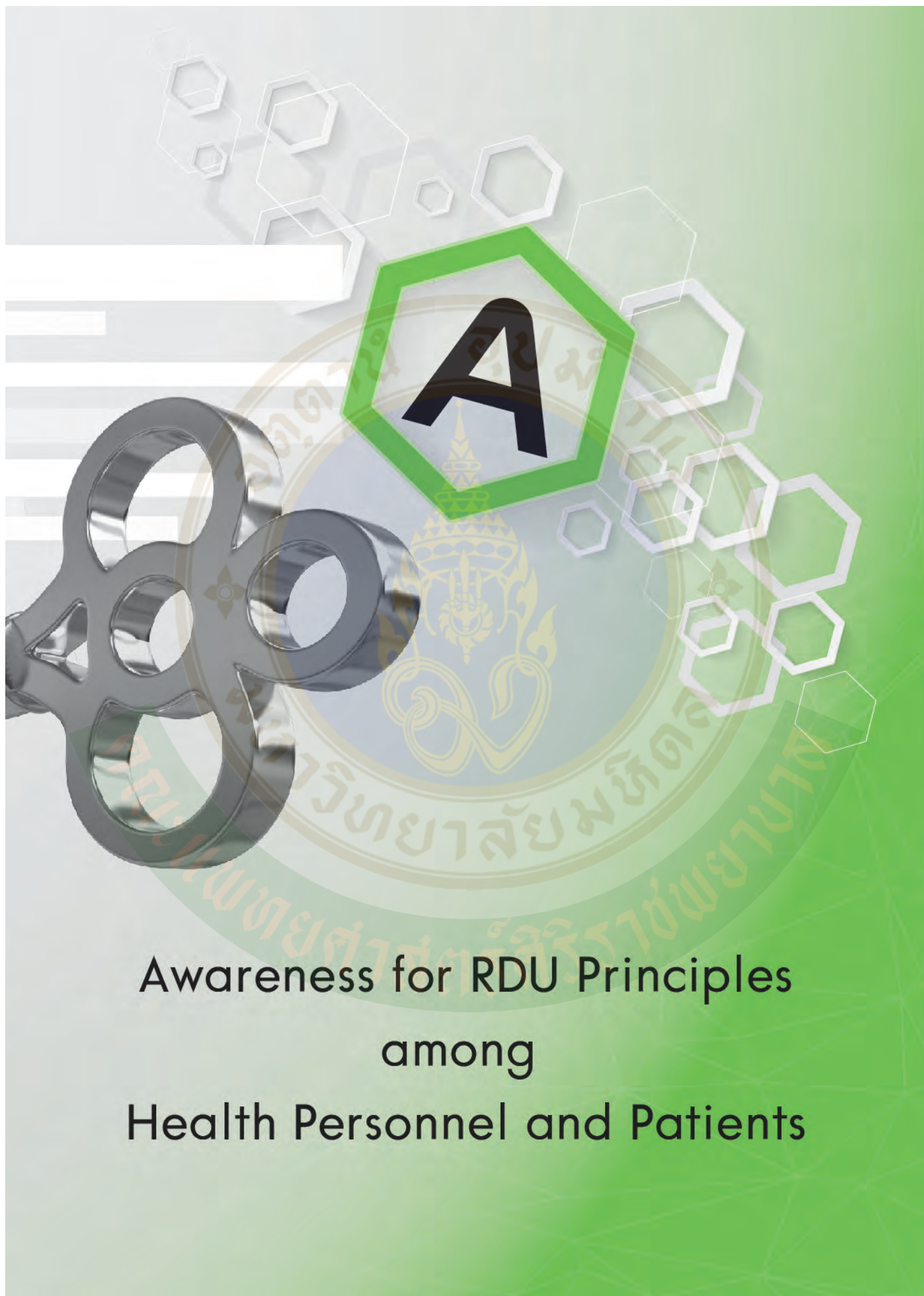
ตัวชี้วัดสำหรับรายการยาที่ควรมี และไม่ควรมีในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาล

เป้าหมาย	สถานพยาบาลทุกแห่งไม่มียาในรายการยาที่ควรพิจารณาตัดออกจากบัญชียาในโรงพยาบาลทุกระดับ (Banned) 8 ชนิด				
เกณฑ์	การประเมินระดับ 4 ขึ้นไป (ซึ่งควรปรับปรุงต่อไปจนถึงระดับ 5 ในเวลา 1 ปีหลังจากนั้น)				
	ระดับการประเมิน				
	1	2	3	4	5
จำนวนรายการยาที่ควรพิจารณาตัดออกซึ่งยังคงมีอยู่ในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาล	≥4	3	2	1	0

| กุญแจดอกที่ 4

การสร้างความตระหนักรู้
ของบุคลากรทางการแพทย์
และผู้รับบริการ





Awareness for RDU Principles
among
Health Personnel and Patients

กุญแจดอกที่ 4

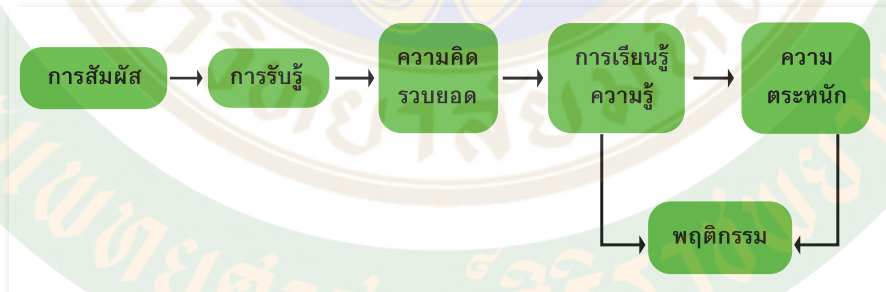
การสร้างความรู้ความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริหาร ต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

1. คำจำกัดความ

ความตระหนักรู้เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล หมายถึง ลักษณะอาการหรือการกระทำที่แสดงถึงการรับรู้หรือการมีจิตสำนึก (conscious) ถึงความสำคัญในการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตระหนักถึงผลกระทบที่เกิดจากการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล นั่นก็คือการมีสติหรือความสำนึกอยู่เสมอกว่า ขณะปฏิบัติงานนั้นต้องคำนึงถึงการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามหลักวิชาการ

2. กลไกการเกิดความรู้ความตระหนักรู้

การเกิดความรู้ความตระหนักรู้เป็นผลมาจากกระบวนการทางปัญญา (cognitive process) ที่ส่งผลต่อพฤติกรรมการใช้และจ่ายยาของบุคลากรทางการแพทย์ กล่าวคือ เมื่อบุคคลได้รับการกระตุ้นหรือรับการสัมผัสจากสิ่งเร้าจะเกิดการรับรู้ เมื่อรับรู้ก็จะทำความเข้าใจต่อสิ่งเร้า นั่นคือเกิดความคิดรวบยอดและนำไปสู่การเรียนรู้ มีความรู้ในสิ่งนั้นและนำไปสู่การเกิดความรู้ความตระหนักรู้ในที่สุด ซึ่งความรู้และความตระหนักรู้ต่างก็จะนำไปสู่การกระทำ หรือการแสดงพฤติกรรมของบุคคลต่อสิ่งเร้านั้น ๆ ดังภาพ



3. ขั้นตอนการสร้างความรู้ความตระหนักรู้ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ขั้นตอนการสร้างความรู้ความตระหนักรู้ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผลนั้น อาจแบ่งเป็นลำดับเพื่อประโยชน์ในการเสริมสร้างและการประเมินติดตามผล ดังนี้

1. การสร้างความรู้ที่ชัดเจนถึงเรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุผล จนเกิดความคิดใคร่ครวญว่า สิ่งใดควรสิ่งใดไม่ควร สิ่งใดดีสิ่งใดไม่ดี สิ่งใดก่อให้เกิดประโยชน์ สิ่งใดอาจก่อให้เกิดโทษ และสิ่งใดก่อให้เกิดผลดีหรือผลเสียต่อสังคม

2. การสร้างความรักและความใส่ใจในวิธีปฏิบัติเพื่อทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ทั้งในระดับบุคลากร ระดับองค์กร และผู้บริหาร เพื่อทำในสิ่งที่ควร สิ่งที่ดี สิ่งที่เป็นประโยชน์ และสิ่งที่จะก่อให้เกิดผลดีต่อสังคมโดยรวม ไปจนถึงประเทศชาติและโลก

3. การสร้างความวิตกและห่วงใย ถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล เมื่อความวิตกและความห่วงใยขยายวงกว้างขึ้น ก็จะช่วยกันผลักดันกระบวนการต่าง ๆ ออกไปในระดับอื่น ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่อสถานพยาบาลในทางที่ดีขึ้น

4. การปฏิบัติอย่างจริงจัง เป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุดเพื่อให้เกิดความตระหนักในเรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เพราะทั้ง 3 ขั้นตอนแรกนั้นเป็นเพียงพื้นฐานที่ก่อให้เกิดผลทางด้านลักษณะนิสัย แต่ผลลัพธ์ที่เป็นรูปธรรมจะเกิดขึ้นได้นั้น จำเป็นต้องอาศัยการเปลี่ยนแปลงด้านพฤติกรรม คือ การเน้นให้เกิดการปฏิบัติอย่างจริงจังในทุกระดับ

4. ข้อมูลจำเป็นในการสร้างความตระหนักรู้ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ในระยะตั้งต้นของโครงการฯ การสร้างความรู้ที่ชัดเจนไปจนเกิดการใคร่ครวญถึงความสำคัญของการใช้ยาอย่างสมเหตุผลจึงเป็นสิ่งที่ควรดำเนินการก่อนในระยะแรก ๆ ผ่านการให้ข้อมูล ข้อเท็จจริง หลักฐานทางวิชาการ คำแนะนำต่าง ๆ ด้วยกลไกที่เหมาะสมทั้งในกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ ผู้บริการ ตลอดจนถึงประชาชนทั่วไปอย่างทั่วถึงและสม่ำเสมอ ตัวอย่างข้อมูลที่จำเป็นและมีความสำคัญได้แก่

- ก. การให้คำจำกัดความของการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (กล่าวในบทนำ)
- ข. ขั้นตอนและกรอบความคิดในการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (กล่าวในคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)
- ค. นโยบายแห่งชาติด้านยา และนโยบายระดับประเทศที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เช่น นโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ นโยบายการใช้ยาชื่อสามัญ นโยบายกรมบัญชีกลางในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ เป็นต้น
- ง. ตัวอย่างข้อเท็จจริง เช่น
 - อัตราการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม (ไม่สมเหตุผล) ตามข้อมูลขององค์การอนามัยโลก

- สาเหตุที่นำไปสู่การใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล
- อัตราการใช้ยาปฏิชีวนะเกินความจำเป็นในโรคติดเชื้อที่ระบบทางเดินหายใจส่วนบน และโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน
- ผลกระทบที่เกิดจากปัญหาเชื้อดื้อยา
- จ. ตัวอย่างหลักฐานทางวิชาการที่จำเป็น เช่น
 - ข้อมูลจากหนังสือ หรือตำรามาตรฐาน
 - ข้อมูลจากฐานข้อมูลด้านยาต่างๆ เช่น Clinical Pharmacology, LexiComp, Micromedex เป็นต้น
 - ข้อมูลที่เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ เช่น randomized controlled trial, meta-analysis และ systematic review ที่ตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับ
- ฉ. ตัวอย่างคำแนะนำที่จำเป็น เช่น
 - Evidence based guideline จากองค์กรวิชาชีพต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ รวมทั้ง National Institute for Health and Care Excellence (NICE) guideline
 - คำแนะนำจากหน่วยงานด้านยาต่างๆ เช่น European Medicines Agency (EMA), U.S. Food and Drug Administration (FDA), Medicines and Healthcare Regulatory Authority (MHRA), Australia's Therapeutic Goods Administration (TGA) เป็นต้น
 - คำแนะนำจากโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

5. ข้อเสนอแนะในการดำเนินงานเพื่อสร้างความตระหนักรู้ด้านการ ใช้ยาอย่างสมเหตุผล

เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ในการดำเนินงานตามเป้าประสงค์ ผู้บริหารโรงพยาบาล
และคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดควรพิจารณาเพื่อดำเนินการ ดังต่อไปนี้

รหัส	ข้อเสนอแนะ
AWA-R-01	ผู้บริหารโรงพยาบาลและคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด เห็นพ้องว่าการส่งเสริมความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์ และผู้รับบริการด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นกุญแจสำคัญเพื่อ ความสำเร็จของการนำไปสู่การเป็นโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยา อย่างสมเหตุผล
AWA-R-02	มีคณะบุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบในการส่งเสริมความตระหนักรู้ ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยมีภาระหน้าที่สอดคล้องตามขั้นตอนการสร้างความรู้ รวมทั้งการประเมินผลและนำมาปรับปรุงผลการดำเนินงาน
AWA-R-03	มีแผนการดำเนินงานและการจัดสรรงบประมาณเพื่อการดำเนินงาน อย่างพอเพียง
AWA-R-04	มีการสื่อสารด้านนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลแก่ บุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการอย่างทั่วถึงและสม่ำเสมอ เช่น นโยบายการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ และนโยบายส่งเสริม การใช้ยาด้วยชื่อสามัญ เป็นต้น

6. ตัวอย่างกิจกรรมเพื่อสร้างความตระหนักรู้ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

1. จัดให้มีการเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ และส่งเสริมนโยบายแห่งชาติด้านยา
ในประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
2. จัดให้มีการเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ และส่งเสริมโครงการ/นโยบาย
ระดับประเทศ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เช่น โครงการ Antibiotic
Smart Use เพื่อลดการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคพื้นฐาน (หวัด-เจ็บคอ, ท้องร่วง-อาหาร
เป็นพิษ และบาดแผลทั่วไป) นโยบายการให้วัคซีนในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง นโยบายการให้
ไอโอดีน โฟลิค และธาตุเหล็กแก่สตรีมีครรภ์ หรือนโยบายค่าใช้จ่ายด้านยาในระบบ
สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ เป็นต้น

3. จัดให้มีการสื่อสารประชาสัมพันธ์ และชี้ให้เห็นผลเสียที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาไม่สมเหตุผล อย่างเป็นรูปธรรมและต่อเนื่อง ทั้งผลกระทบต่อบุคคล สังคม และผลกระทบต่อทางเศรษฐกิจ

4. สร้างความมีส่วนร่วมของบุคลากรในการปรับปรุงฉลากยา ฉลากยาเสริม และข้อมูลยาสู่ประชาชน หรือการส่งเสริมผู้รับบริการในการอ่านฉลากยา และเอกสารข้อมูลยาสู่ประชาชนให้เกิดความเข้าใจ เป็นต้น

7. เกณฑ์ตัวชี้วัดในการประเมินผลการสร้างความตระหนักรู้ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

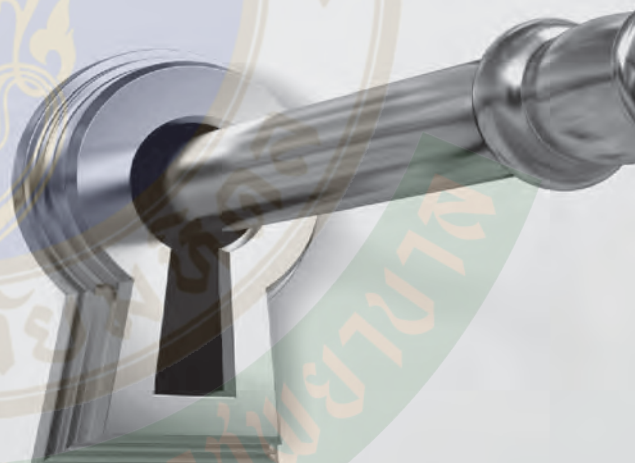
ความตระหนักรู้เป็นพฤติกรรมที่ละเอียดอ่อนที่มีความเกี่ยวข้องกับความรู้สึกและอารมณ์ ดังนั้น การวัดและประเมินความตระหนักรู้โดยตรงต่อผู้ปฏิบัติจึงทำได้ค่อนข้างยาก ต้องอาศัยเทคนิคและวิธีการเฉพาะ ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นวิธีการเชิงคุณภาพ (qualitative approach) จึงต้องทำการประเมินผลระดับองค์กรควบคู่ไปด้วย

รหัส	ตัวชี้วัด	วิธีวิเคราะห์ / เก็บข้อมูล	เป้าหมาย
AWA-I-01	มีโครงการเพื่อสร้างความตระหนักรู้เรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แก่บุคลากรทางการแพทย์ และมีการจัดเก็บตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ	มีหลักฐานแสดงถึงโครงการและการวัดผลความสำเร็จของโครงการ	มีอย่างน้อย 1 โครงการ
AWA-I-02	มีกิจกรรมสาธารณะเพื่อสร้างความตระหนักรู้เรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แก่ผู้รับบริการ และมีการจัดเก็บตัวชี้วัดความสำเร็จของกิจกรรม	มีหลักฐานแสดงถึงกิจกรรมและการวัดผลความสำเร็จของกิจกรรม	มีอย่างน้อยปีละ 1 กิจกรรม
AWA-I-03	ร้อยละของแพทย์/ทันตแพทย์ที่รับรู้ เข้าใจ และมีพฤติกรรมเอื้อให้โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลประสบความสำเร็จ	จำนวนแพทย์/ทันตแพทย์ที่ทำแบบประเมิน ที่ได้ 15 คะแนนขึ้นไป คูณ 100หารด้วยจำนวนทั้งหมดของกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการสุ่ม	≥80%
AWA-I-04	ร้อยละของบุคลากรโรงพยาบาล (ที่ไม่ใช่แพทย์) ที่รับรู้ เข้าใจ และ ตั้งใจที่จะช่วยให้โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลประสบความสำเร็จ	จำนวนของบุคลากรโรงพยาบาล (ที่ไม่ใช่แพทย์) ที่ทำแบบประเมิน ที่ได้ 10 คะแนนขึ้นไป คูณ 100หารด้วยจำนวนทั้งหมดของกลุ่มตัวอย่าง	≥80%
AWA-I-05	ร้อยละของประชาชนผู้รับบริการที่เข้าร่วมกิจกรรมการสร้างความรู้ความตระหนักรู้ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของโรงพยาบาลที่ใส่ใจถึงพฤติกรรมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของแพทย์	จำนวนประชาชนผู้รับบริการที่เข้าร่วมกิจกรรมการสร้างความรู้ความตระหนักรู้ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของโรงพยาบาล ที่ทำแบบประเมินที่ได้ 15 คะแนนขึ้นไป คูณ 100หารด้วยจำนวนทั้งหมดของกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการสุ่ม	≥80%

* ดูแบบประเมิน Awareness in RDU สำหรับแพทย์/ทันตแพทย์ บุคลากรที่ไม่ใช่แพทย์ และประชาชนผู้รับบริการในภาคผนวก

| กฎแพดดอกที่ 5 |

การดูแลด้านยาเพื่อความปลอดภัย
ของประชากรกลุ่มพิเศษ





Special Population Care

กุญแจดอกที่ 5

การดูแลด้านยาเพื่อความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ

โครงการ RDU Hospital มีเป้าประสงค์ให้เกิดกลไก ระบบ และมาตรการ ในระบบยาของสถานพยาบาล ที่สนับสนุนให้เกิดการใช้ยาอย่างรอบคอบ ระมัดระวัง ในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ และกลไกดังกล่าวถูกนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพในการป้องกัน อันตรายจากการใช้ยาในส่วนที่สามารถป้องกันได้ โดยได้จัดทำคำแนะนำและตัวชี้วัด สำหรับการดูแลด้านยาเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ 6 กลุ่ม ได้แก่ 1) ผู้สูงอายุ 2) สตรีตั้งครรภ์ 3) สตรีให้นมบุตร 4) ผู้ป่วยเด็ก 5) ผู้ป่วยโรคตับ และ 6) ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง เพื่อลดภาวะแทรกซ้อนจากยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ สอดคล้อง กับมาตรฐานตามตัวชี้วัดที่ได้รับการกำหนดขึ้น ดังนี้

1. ผู้สูงอายุ

ผู้สูงอายุ คือ กลุ่มประชากรที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 65 ปี และมีการ ทำงานของร่างกายเปลี่ยนแปลงไปจากสรีรวิทยาตามอายุที่เพิ่มขึ้น เช่น อัตรา การกรองของไตลดลง การทำงานของระบบเอนไซม์ในตับลดลง ซึ่งส่งผล ลดประสิทธิภาพการขจัดยาออกจากร่างกาย และมีความไวต่อยาบางชนิดเพิ่มขึ้น นอกจากนี้ ยังอาจมีโรคหลายอย่างทำให้ต้องใช้ยาหลายชนิดร่วมกัน เกิดปัญหา ความร่วมมือในการใช้ยา และอันตรกิริยาระหว่างยา ซึ่งภาวะเหล่านี้เพิ่มโอกาสที่ ผู้สูงอายุจะเกิดอันตรายจากยาได้สูงขึ้น

1.1 คำแนะนำทั่วไปในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในกลุ่มผู้สูงอายุ

รหัส	คำแนะนำ
S-GER-R-01	ในการรักษาภาวะใด ๆ ในผู้สูงอายุ พิจารณาความจำเป็นที่ต้องใช้ยา โดย ควรเลือกใช้ non-pharmacological treatment ก่อนเสมอ
S-GER-R-02	หลีกเลี่ยงยาที่ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้สูงอายุ เพื่อลดความเสี่ยงการเกิดอาการ ไม่พึงประสงค์จากยา
S-GER-R-03	ผู้สูงอายุมักมีปัญหาการรับรู้และความจำ จึงควรเลือกยาให้มีรูปแบบและวิธี บริหารยาที่ง่ายต่อการใช้ และแนะนำการใช้ยาแก่ผู้ดูแลผู้ป่วยควบคู่ไปด้วย เสมอ

รหัส	คำแนะนำ
S-GER-R-04	โดยทั่วไปเมื่อเริ่มสั่งยา ควรเริ่มด้วยขนาดต่ำและปรับขนาดยาช้า ๆ
S-GER-R-05	ระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และเมื่อสงสัยว่าอาการที่เกิดขึ้นอาจเป็นผลจากยา ให้หยุดยาทันที
S-GER-R-06	เมื่อพบอาการผิดปกติใด ๆ ในผู้สูงอายุ ให้คิดเสมอว่ามีโอกาสเกิดจากยาได้หรือไม่
S-GER-R-07	ระวังการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยาที่ใช้ร่วมกัน ทั้งยาที่แพทย์สั่งและยาที่ผู้ป่วยใช้เอง
S-GER-R-08	ให้คำอธิบายเกี่ยวกับการใช้ยาที่ถูกต้อง รวมทั้งการเก็บรักษาแก่ผู้สูงอายุและผู้ดูแล
S-GER-R-09	ต้องมีการติดตามประเมินประสิทธิภาพที่ได้จากการรักษาด้วยการใช้ยา และแก้ไขปัญหที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา
S-GER-R-10	ควรมีการประสานรายการยา (medication reconciliation) ที่ผู้สูงอายุได้รับให้เป็นปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ ทั้งยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล สถานพยาบาล ร้านยา อาหารเสริมทุกชนิด รวมทั้งส่งต่อข้อมูลยาไปยังโรงพยาบาลอื่นเมื่อผู้ป่วยเปลี่ยนที่รักษา เป็นการช่วยลดความเสี่ยงปัญหาทางยาที่อาจเกิดขึ้นได้

1.2 กลุ่มยา / รายการยาที่ควรหลีกเลี่ยงการใช้ในผู้สูงอายุ (ถ้าเป็นผู้สูงอายุที่เป็นโรคตับ หรือโรคไตเรื้อรัง กรุณาดูคำแนะนำในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง)

รหัส	ยาที่ควรหลีกเลี่ยง	เหตุผล
S-GER-A-01	ยาลดน้ำตาลในเลือด: - Chlorpropamide - Glibenclamide	เนื่องจากยามีค่าครึ่งชีวิตที่ยาวมากในผู้สูงอายุ ทำให้เกิดภาวะ hypoglycemia ที่รุนแรง โดยที่ความเสี่ยงจะเพิ่มขึ้นตามอายุ และอาจทำให้เกิดภาวะ SIADH
S-GER-A-02	ยาระบบหัวใจและหลอดเลือด: - Nifedipine (immediate release)	มีโอกาสเกิดความดันเลือดต่ำอย่างมากในครั้งแรกหลังจากที่ได้รับยา มีผลเพิ่มการเต้นของหัวใจ (reflex tachycardia) และอาจส่งเสริมให้เกิดภาวะหัวใจขาดเลือด
S-GER-A-03	ยาจิตเวช: - Long-acting benzodiazepines เช่น diazepam, chlordiazepoxide, dipotassium chlorazepate	อาจทำให้มีความบกพร่องของการรับรู้ (impaired cognitive function) และเพิ่มโอกาสการหกล้ม ควรลดขนาดลงช้า ๆ อย่างระมัดระวัง แล้วเลือกใช้ยากลุ่มอื่นแทน ยกเว้นเป็นยาที่สั่งโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งเห็นว่าผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ และยาทดแทนอาจได้ผลไม่ดี

รหัส	ยาที่ควรหลีกเลี่ยง	เหตุผล
S-GER-A-04	- Tertiary tricyclic antidepressants ได้แก่ amitriptyline, clomipramine, doxepin ในขนาด >6 มก.	มีฤทธิ์ anticholinergic สูง ทำให้เกิดผลข้างเคียงต่อผู้สูงอายุ ได้แก่ ปัสสาวะขัด ท้องผูก ความดันเลือดต่ำ การมองเห็นผิดปกติ และระบบประสาทส่วนกลางทำงานผิดปกติ แม้ในผู้ป่วยที่ไม่เคยมีความบกพร่องของการรับรู้มาก่อน ควรเลือกใช้ยากลุ่มอื่นแทน
S-GER-A-05	- Barbiturates เช่น phenobarbital	อาจกดระบบประสาทส่วนกลางรุนแรง ทำให้เกิด depression มีโอกาสติดยาสูง และเพิ่มโอกาสการหกล้ม นอกจากนี้ ยังมี therapeutic index แคบ และเป็น CYP inducer มีโอกาสเกิดอันตรกิริยาระหว่างยาได้ง่าย ควรลดขนาดลงช้าๆ อย่างระมัดระวัง แล้วเลือกใช้ยากลุ่มอื่นแทน
S-GER-A-06	ยาบรรเทาปวด: - pethidine	ทำให้เกิดภาวะ ชีม สับสน (delirium) และอาการง่วงซึมได้บ่อย นอกจากนี้ metabolite ของยาอาจทำให้เกิดอาการชักได้

1.3 กลุ่มยา/ยาที่ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้สูงอายุ

รหัส	ยาที่พึงใช้ด้วยความระมัดระวัง	เหตุผล	สิ่งที่ควรทำเพื่อติดตามในการใช้ยา
S-GER-P-01	ยาที่มีฤทธิ์ anticholinergic สูง เช่น first-generation antihistamines และ ยาคลายกล้ามเนื้อ ได้แก่ orphenadrine ในขนาด >200 มก./วัน	ทำให้เกิดผลข้างเคียง ได้แก่ ปัสสาวะขัด ท้องผูก ความดันเลือดต่ำ การมองเห็นผิดปกติ และระบบประสาทส่วนกลางทำงานผิดปกติ อาจนำไปสู่ปัญหาสมองเสื่อมในการใช้ระยะยาว	ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง โดยเฉพาะผู้ที่มีอายุ >75 ปี หรือมีความบกพร่องของการรับรู้ก่อน ควรหลีกเลี่ยงในผู้ที่มีปัญหาเรื่องท้องผูก ต่อมลูกหมากโต ต้อหิน โดยใช้ยาเพียงระยะสั้น หรือใช้ยาชนิดใหม่ขึ้น
S-GER-P-02	ยาที่มี therapeutic index แคบ เช่น digoxin, anti-convulsants (phenytoin, valproic acid) และ theophylline	มีโอกาสเกิดความเป็นพิษได้สูง	ติดตามระดับยาในเลือด หรืออาการทางคลินิกที่แสดงความเป็นพิษของยาอย่างใกล้ชิด
S-GER-P-03	Flunarizine, cinnarizine, prochlorperazine	ก่อกำการทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง เพิ่มโอกาสเกิด depression, parkinsonism และการหกล้ม	- ฝ้าระวังความผิดปกติในการเคลื่อนไหวของผู้ป่วย - ใช้ยาในขนาดต่ำที่สุดที่ได้ผล ประเมินความจำเป็นในการใช้ยาเป็นระยะ และหยุดยาเมื่อไม่มีข้อบ่งชี้
S-GER-P-04	Anticoagulants ได้แก่ - warfarin - ยาในกลุ่ม new oral anticoagulants - Low molecular weight heparin (LMWH)	ในผู้สูงอายุ มีการกำจัดยาโดยตับและไตที่ลดลง ประสิทธิภาพพลง มีโอกาสเกิดผลข้างเคียงจากยา คือ ภาวะเลือดออกมากขึ้น	- Warfarin: มีการติดตามระดับ INR อย่างใกล้ชิด โดยเฉพาะเมื่อมีภาวะที่อาจมีผลต่อระดับยาในเลือด - ติดตามอาการทางคลินิกที่อาจบ่งถึงผลข้างเคียงของยาอย่างใกล้ชิด ควรหลีกเลี่ยงการใช้ในผู้ที่มีอายุ >75 ปี เพราะมีโอกาสเกิดเลือดออกง่ายขึ้น

1.4 ตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในผู้สูงอายุ

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
S-GER-I-01	ร้อยละผู้ป่วยนอกสูงอายุที่ใช้ยากลุ่ม long acting benzodiazepine ได้แก่ diazepam, chlordiazepoxide, dipotassium chlorazepate	≤5%	
S-GER-I-02	ร้อยละของผู้ป่วยในสูงอายุที่ได้รับยามากกว่า 5 รายการและได้รับการประสานรายการยา (medication reconciliation)	≥50%	

2. สตรีตั้งครรภ์

สตรีตั้งครรภ์มีการเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยาหลายอย่าง ซึ่งส่งผลต่อเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ของยาหลายชนิด ทำให้การใช้ยาในสตรีระหว่างตั้งครรภ์มีความแตกต่างทั้งในด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาเมื่อเทียบกับการใช้ยาโดยทั่วไป นอกจากนี้ ยาทั้งที่ผ่านทางรกหรือไม่ผ่านทางรกอาจมีผลต่อทารกในครรภ์ ซึ่งบางกรณีรุนแรงจนถึงขั้นเกิดสภาพวิรูปหรือเสียชีวิตได้ จึงควรประเมินความเสี่ยงและผลได้ (risk-benefit evaluation) ทั้งต่อมารดาและทารกในครรภ์ทุกครั้งก่อนการใช้ยา

2.1 คำแนะนำทั่วไปในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสตรีตั้งครรภ์

รหัส	คำแนะนำ
S-PRG-R-01	การสั่งใช้ยาในสตรีตั้งครรภ์หรือสงสัยว่ากำลังตั้งครรภ์ ควรมีเหตุผลและข้อบ่งชี้อย่างชัดเจนว่าสมควรที่จะใช้ เช่น เพื่อสุขภาพของมารดาหรือทารกในครรภ์ ทั้งนี้แพทย์ผู้ใช้ควรเปรียบเทียบข้อดี-ข้อเสียของการใช้หรือไม่ใช้ยาเสมอ
S-PRG-R-02	ข้อมูลดังต่อไปนี้มีความสำคัญที่จะพยากรณ์ผลกระทบของยาต่อทารกในครรภ์ได้แก่ 1) อายุครรภ์เมื่อเริ่มใช้ยา 2) ชนิดของยาที่ได้รับ 3) ปริมาณยาที่ได้รับ และ 4) ลักษณะของพันธุกรรม (genotype) ของทารก ที่มีแนวโน้มจะเกิดความผิดปกติจำเพาะกับยานั้น ๆ
S-PRG-R-03	ข้อควรระวังของยาบางชนิดยังหมายรวมถึงสตรีในวัยเจริญพันธุ์ที่มีโอกาสตั้งครรภ์ด้วย และในปัจจุบันพบการตั้งครรภ์ในเด็กวัยเรียนเพิ่มสูงขึ้น จึงไม่ควรละเลยการซักประวัติการมีประจำเดือนของสตรีในวัยเจริญพันธุ์
S-PRG-R-04	เลือกใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ในหมวดวิตามินและแร่ธาตุสำหรับสตรีตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร ประกอบด้วย 1) Ferrous fumarate tab (เฉพาะ 65 มก. as iron) หรือ Ferrous sulfate tab (เฉพาะ 60 และ 65 มก. as iron) โดยระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมีย 2) Folic acid tab (เฉพาะ 400 มก. และ 5 มก.) โดยเฉพาะสตรีตั้งครรภ์ที่มีประวัติตั้งครรภ์หรือคลอดบุตรที่มีภาวะ neural tube defect หรือปากแหว่งเพดานโหว่ ควรใช้ความแรง 5 มก. 3) Potassium iodide tab (เฉพาะ 150 มก. as iodine) สำหรับเสริมไอโอดีนตลอดการตั้งครรภ์ โดยห้ามใช้ในผู้ที่มีความไทรอยด์เป็นพิษหรือใช้ยาผสม ได้แก่ Ferrous salt + Folic acid tab (เฉพาะ 60 มก. as iron + 400 มก.) หรือ Ferrous salt + Folic acid + Potassium Iodide tab (เฉพาะ 60 มก. as iron + 400 มก. + 150 มก. as iodine)

2.2 รายการยา/กลุ่มยาที่ห้ามใช้กับสตรีตั้งครรภ์

รหัส	รายการยาที่ห้ามใช้	เหตุผล (ความผิดปกติที่พบในมารดาและทารก)
S-PRG-X-01	Ergots/Ergotamine	กระตุ้นการบีบตัวของมดลูก
S-PRG-X-02	Warfarin ยกเว้นกรณีใส่ mechanical heart valves ซึ่งต้องให้คำปรึกษาเกี่ยวกับทางเลือกในการรักษา รวมทั้งประโยชน์และอันตรายของแต่ละทางเลือก	ยาอาจทำให้ทารกในครรภ์เกิด fetal warfarin syndrome เช่น nasal hypoplasia, bone stippling, bilateral optic atrophy และ intellectual disability
S-PRG-X-03	Angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitor	หลีกเลี่ยงการใช้ในสตรีตั้งครรภ์ไตรมาสแรก และห้ามใช้ในช่องไตรมาสที่ 2 และ 3 เพราะยาอาจทำให้ทารกในครรภ์เกิดการทำงานของไตผิดปกติ, oligohydramnios, skull ossification, mental retardation
S-PRG-X-04	Angiotensin-receptor blocker (ARB)	
S-PRG-X-05	Methotrexate	ทำให้ทารกในครรภ์เกิด craniosynostosis, wide nasal bridge, micrognathia และความผิดปกติของแขนขา
S-PRG-X-06	Isotretinoin (systemic)	ทำให้แท้ง และทารกในครรภ์เกิดความพิการ เช่น หูผิดปกติ หรือไม่มีหู คางเล็ก เพดานปากโหว่ รวมถึงความผิดปกติอีกหลายอย่างในระบบประสาทส่วนกลาง หัวใจ เป็นต้น
S-PRG-X-07	Danazol	เพิ่มความเสี่ยงของ virilization ในทารกเพศหญิง
S-PRG-X-08	HMG CoA reductase inhibitors (statins)	เพิ่มความเสี่ยงของภาวะทารกพิการแต่กำเนิดถึง 2.5 เท่า
S-PRG-X-09	Misoprostol	อาจทำให้แท้ง คลอดก่อนกำหนด และทารกในครรภ์เกิดความผิดปกติ
S-PRG-X-10	Thalidomide	ทำให้ทารกในครรภ์เกิดความผิดปกติรุนแรงหลายอย่าง จนอาจเสียชีวิตได้ โดยเฉพาะความผิดปกติของแขนขา การได้ยินผิดปกติ โรคหัวใจ แต่กำเนิด ความผิดปกติที่ไตและทางเดินปัสสาวะ เป็นต้น

2.3 รายการยา/กลุ่มยาที่ควรระมัดระวังเป็นในสตรีตั้งครรภ์

รหัส	ยาที่พึงใช้ด้วยความระมัดระวัง	เหตุผล	สิ่งที่ควรทำเพื่อใช้ติดตามในการใช้ยา
S-PRG-P-01	Aminoglycosides	เกิดพิษต่อหู เช่น ผลเสียต่อห้องหูชั้นใน (labyrinth) ของทารก ทำให้หูหนวกได้	ตรวจติดตามระดับยาในเลือดของมารดา
S-PRG-P-02	Pseudoephedrine	การใช้ในไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์อาจสัมพันธ์กับการเกิดความผิดปกติของทารกในครรภ์	หลีกเลี่ยงการใช้ในสตรีตั้งครรภ์ โดยเฉพาะในช่วงไตรมาสแรก
S-PRG-P-03	Terbutaline ที่ใช้เพื่อยับยั้งการหดตัวของมดลูก	อาจชักนำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลวในสตรีตั้งครรภ์	ไม่ใช้นานเกินกว่า 48-72 ชั่วโมง
S-PRG-P-04	Oxytocin ที่ใช้เพื่อเพิ่มการหดตัวของมดลูก	- อาจทำให้มดลูกบีบรัดตัวผิดปกติ ทำให้ทารกในครรภ์เกิดภาวะขาดอากาศจนพิการหรือเสียชีวิตได้ - อาจทำให้เกิดภาวะตกเลือดหลังคลอดหรือมดลูกแตก	ควรปรับยาตามการหดตัวของมดลูก โดยขนาดยาไม่ควรเกิน 48 มิลลิยูนิตต่อนาที
S-PRG-P-05	Magnesium sulfate เพื่อป้องกันหรือระงับอาการชักของมารดาที่มีภาวะ severe preeclampsia หรือ eclampsia	ระบบหายใจล้มเหลว	ควรประเมินดังต่อไปนี้ 1. ความไวของรีเฟล็กซ์ข้อเข่า 2. อัตราการหายใจ 3. ปริมาณปัสสาวะควรมากกว่า 100 มล./4 ชม. 4. Serum magnesium ในรายที่ระดับ SCr ผิดปกติ โดยปรับระดับให้อยู่ระหว่าง 4.8-8.4 มก./ดล. 5. สถานพยาบาล ต้องมีความพร้อมในการกู้ชีวิต และมี antidote (calcium gluconate) พร้อมใช้

รหัส	ยาที่พึงใช้ด้วยความระมัดระวัง	เหตุผล	สิ่งที่ควรทำเพื่อใช้ติดตามในการใช้ยา
S-PRG-P-06	ยากันชัก	ยากันชักส่วนใหญ่มีผลต่อทารกในครรภ์ให้เกิดความพิการเล็กน้อย เช่น เล็บสั้น นิ้วสั้นเล็กน้อย ความพิการที่เป็นมากขึ้น ได้แก่ ปากแหว่ง เพดานโหว่ ลักษณะใบหน้าผิดปกติ โรคหัวใจแต่กำเนิด และอาจทำให้เกิด neural tube defect ซึ่งพบบ่อยในผู้ป่วยที่ได้รับยา sodium valproate	- พิจารณาถึงความจำเป็นในการใช้ยา กรณีที่ไม่มีอาการชักติดต่อกันเกิน 2 ปี อาจพิจารณาหยุดยากันชักก่อนตั้งครรภ์ - ในหญิงตั้งครรภ์ที่กินยากันชักอยู่แล้ว ไม่ควรลดหรือหยุดยากันชัก แต่ควรให้ในขนาดที่ต่ำที่สุดที่ควบคุมอาการชักได้ - ไม่แนะนำให้ใช้ยากันชักมากกว่า 1 ชนิดร่วมกัน เนื่องจากมีผลเพิ่มการเกิดความผิดปกติของทารกในครรภ์ได้ - ให้ยา folic acid 5 มก./วัน ในระหว่างที่ใช้ยากันชัก อาจลดโอกาสเกิดความพิการในทารก และช่วยป้องกันการขาด folic acid ซึ่งอาจเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้เกิดความผิดปกติ - เมื่ออายุครรภ์ได้ 12-16 สัปดาห์ ควรได้รับการตรวจคัดกรองภาวะผิดปกติของทารกในครรภ์ด้วยเครื่องอัลตราซาวนด์ - ในระหว่างที่ตั้งครรภ์ ให้รับประทาน vitamin K 10 มก./วัน เป็นเวลา 1 เดือนก่อนคลอด และถ้าแม่ได้ยา phenytoin, phenobarbital, carbamazepine เมื่อคลอดแล้ว ทารกต้องได้รับการฉีด vitamin K 1 มก. เข้ากล้ามเนื้อ

2.4 ตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสตรีตั้งครรภ์

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
S-PRG-I-01	จำนวนสตรีตั้งครรภ์ที่ได้รับยาที่ห้ามใช้ที่สำคัญ ได้แก่ ยา warfarin*, statins หรือ ergots เมื่อรู้ว่าตั้งครรภ์แล้ว	0 คน	

* ยกเว้นกรณีใส่ mechanical heart valves

3. สตรีให้นมบุตร

การใช้ยาชนิดใดชนิดหนึ่งในสตรีในระหว่างการให้นมบุตรต้องระลึกรไว้เสมอว่า ยาดังกล่าวสามารถผ่านไปสู่ทารกที่ดูดนมจากมารดาได้ ซึ่งในที่สุดจะมีผลต่อการตอบสนองของยาในทารก จึงมีความสำคัญที่ต้องเรียนรู้และเข้าใจถึงการเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยาของสตรี รวมทั้งหลักการ用药ที่เหมาะสมในช่วงเวลาดังกล่าว

3.1 คำแนะนำทั่วไปในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสตรีให้นมบุตร

รหัส	คำแนะนำ
S-LAC-R-01	พิจารณาความจำเป็นที่ต้องใช้ยา โดยควรเลือกใช้ non-pharmacological treatment ก่อนเสมอ
S-LAC-R-02	หากจำเป็นต้องใช้ยา ให้เลือกยาที่มีค่าครึ่งชีวิตสั้น (short half-life) การจับกับโปรตีนในเลือดสูง (high protein binding) โมเลกุลขนาดใหญ่ (high molecular weight) และให้ใช้ขนาดต่ำที่สุด ในช่วงระยะเวลาสั้นที่สุด และมีการเฝ้าติดตามอาการผลข้างเคียงของยาในทารกด้วยเสมอ
S-LAC-R-03	ถ้าเป็นไปได้ ควรให้ทารกดูดนมก่อนรับประทานยามี้อัดไป หรือรอมากกว่า 2-3 ชม. หลังจากรับประทานยาจึงให้นมบุตร โดยอาจบีบน้ำนมเก็บเพื่อไว้เพื่อให้เสริมระหว่างนั้น
S-LAC-R-04	กรณีที่ทราบแน่ชัดว่า ยาที่ได้รับเป็นยาที่ห้ามใช้ในสตรีให้นมบุตร ควรงดให้นมบุตร และระหว่างนี้ควรบีบน้ำนมทิ้งด้วยเพื่อกระตุ้นการหลั่งน้ำนม
S-LAC-R-05	อายุและน้ำหนักทารกเป็นเรื่องที่ต้องพิจารณาระมัดระวังด้วย โดยเฉพาะทารกคลอดก่อนกำหนด

3.2 รายการยา/กลุ่มยาที่ควรหลีกเลี่ยงในสตรีให้นมบุตร

รหัส	ยาที่ควรหลีกเลี่ยง	เหตุผล
S-LAC-A-01	Ergots/Ergotamine	ทำให้ปริมาณน้ำนมลดลง และมีรายการการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง (ergotism) ในทารกที่ดูดนมมารดา
S-LAC-A-02	Amiodarone	ยาถูกขับออกทางน้ำนมในปริมาณมาก ยานี้มีไอโอดีนเป็นส่วนประกอบ อาจทำให้ทารกเกิดภาวะ hypothyroidism หรือมีอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะได้

รหัส	ยาที่ควรหลีกเลี่ยง	เหตุผล
S-LAC-A-03	ยาเคมีบำบัด และยากดภูมิคุ้มกัน (โดยเฉพาะ cyclophosphamide, methotrexate, mycophenolate)	ยาอาจกดระบบภูมิคุ้มกัน กดไขกระดูกในทารก

3.3 รายการยา/กลุ่มยาที่ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในสตรีให้นมบุตร

รหัส	ยาที่พึงใช้ด้วยความระมัดระวัง	เหตุผล	สิ่งที่ควรทำเพื่อใช้ติดตามในการใช้ยา
S-LAC-P-01	ยาเพิ่มหรือกระตุ้นการหลั่งน้ำนมของมารดา (galactagogue) ได้แก่ metoclopramide และ domperidone	- ควรกระตุ้นการสร้างและหลั่งน้ำนมด้วยวิธีอื่นที่ไม่ใช่ยาก่อน - ไม่ควรใช้ยากลุ่มนี้ภายใน 10 วันหลังคลอด - ยากลุ่มนี้มีข้อมูลเพิ่มการขับน้ำนมได้ แต่ยังไม่มียข้อมูลแสดงความปลอดภัยในระยะยาว - ไม่ควรใช้ domperidone ในผู้ที่มีประวัติโรคหัวใจ และห้ามใช้ร่วมกับยาที่เพิ่ม QT interval	- ถ้ามีความจำเป็นต้องใช้ยาแนะนำให้ใช้ metoclopramide มากกว่า domperidone - เริ่มใช้ด้วยขนาดยาต่ำๆ ก่อน คือ 10 มก. 2-3 ครั้งต่อวัน เป็นเวลา 7-14 วันและค่อยๆ ลดขนาดยาลง

3.4 ตัวชี้วัดของการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสตรีให้นมบุตร

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
S-LAC-I-01	ร้อยละของสตรีให้นมบุตรที่ได้รับยากกระตุ้นการหลั่งน้ำนม ได้แก่ metoclopramide หรือ domperidone ภายใน 10 วันหลังคลอด	0%	

4. ผู้ป่วยเด็ก

ผู้ป่วยเด็ก หมายถึง ผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ แรกเกิดจนถึง 18 ปี อาจแบ่งเป็นกลุ่มย่อยคือ ทารกแรกเกิด (อายุไม่เกิน 30 วัน), ทารก (ไม่เกิน 1 ขวบ), เด็กเล็ก (1-6 ขวบ), เด็กโต (6-12 ปี) และเด็กวัยรุ่น (12-18 ปี) ในผู้ป่วยเด็ก สรีรวิทยาของอวัยวะต่าง ๆ ยังไม่สมบูรณ์เท่าผู้ใหญ่ ทำให้มีอัตราการกรองของไตที่ต่ำกว่า มีการทำงานของเอนไซม์และการจัดยาที่ตับซึ่งไม่สมบูรณ์ เป็นต้น เหล่านี้ส่งผลให้เด็กมีการตอบสนองต่อยาที่แตกต่างไปจากผู้ใหญ่ และมีโอกาสเกิดอันตรายจากยาได้สูงและง่ายกว่า จึงควรเพิ่มการระมัดระวังการใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มนี้เป็นพิเศษ

4.1 คำแนะนำทั่วไปในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในผู้ป่วยเด็ก

รหัส	คำแนะนำ
S-PED-R-01	พิจารณาความจำเป็นที่ต้องใช้ยา โดยเลือกใช้ non-pharmacological treatment ก่อนเสมอ
S-PED-R-02	ไม่ควรฉีดยาให้เด็กโดยไม่จำเป็น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การฉีดยาลดไข้ และยาปฏิชีวนะ รวมถึงการให้น้ำเกลือ และการรับเด็กไว้ในโรงพยาบาลโดยไม่จำเป็น
S-PED-R-03	ควรตรวจสอบอันตรกิริยากับนมก่อนใช้ยาในเด็ก และควรเตือนผู้ปกครองไม่ให้ผสมยาลงในขวดนม เพราะเด็กอาจดูดนมไม่หมดขวดทำให้ได้รับยาไม่ครบขนาด
S-PED-R-04	การใช้ยาในเด็กควรใช้ภายใต้ข้อบ่งชี้ที่ได้รับอนุมัติเป็นหลัก หลีกเลี่ยงการใช้ยานอกข้อบ่งชี้ที่ได้รับอนุมัติ ทั้งควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาที่ไม่ได้รับอนุมัติให้ใช้กับเด็ก และควรตรวจสอบเสมอว่ายาได้รับอนุมัติให้ใช้กับเด็กอายุใดได้บ้าง
S-PED-R-05	การรายงานผลข้างเคียงในเด็กมีความสำคัญเป็นพิเศษ เนื่องจากฤทธิ์ของยาตลอดจนเภสัชจลนศาสตร์ในผู้ป่วยเด็ก โดยเฉพาะเด็กแรกเกิดและเด็กเล็กแตกต่างจากผู้ใหญ่ เช่น ภาวะ paradoxical central nervous system stimulation จากยาด้านฮิสตามีน เช่น chlorpheniramine และ brompheniramine เป็นต้น
S-PED-R-06	ควรคำนวณขนาดยาในเด็กอย่างแม่นยำ โดยใช้น้ำหนักตัว อ้างอิงตามอายุของเด็ก หรือคำนวณตามพื้นที่ผิวของร่างกาย หรือ ideal body weight ที่ควรจะเป็นตามส่วนสูงในกรณีที่เด็กน้ำหนักเกินหรืออ้วนมาก และในการสั่งยาที่เป็นของเหลว (โดยเฉพาะกับทารกและเด็กเล็ก) พิจารณาสั่งใช้ยาเป็นมิลลิลิตร (ซีซี) แทนจำนวนเต็มหรือครึ่งของช้อนชา
S-PED-R-07	ควรมีการทบทวนรายการยาที่ผู้ป่วยเด็กได้รับให้เป็นปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ ทั้งยาที่ได้รับจากโรงพยาบาล สถานพยาบาล ร้านยา อาหารเสริมทุกชนิด รวมทั้งส่งต่อข้อมูลยาไปยังโรงพยาบาลอื่นเมื่อผู้ป่วยเปลี่ยนที่รักษา เป็นการช่วยหลีกเลี่ยงปัญหาทางยาที่อาจเกิดขึ้นได้

4.2 รายการยา/กลุ่มยาที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้ป่วยเด็ก*

รหัส	ยาที่ควรหลีกเลี่ยง	เหตุผล
S-PED-A-01	Nimesulide (เช่น Emdon®, Nidol®)	มีรายงานการเกิด fulminant hepatic failure ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ ทำให้ถูกถอนทะเบียนแล้วในหลายประเทศทั่วโลก
S-PED-A-02	Nifuroxazide (เช่น Erfuzide®)	ไม่มีหลักฐานสนับสนุนถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ยาดังกล่าวในเด็ก
S-PED-A-03	ยาในหมวด antidiarrheals ซึ่งเป็นยาสูตรผสมที่มียาต้านจุลชีพเป็นส่วนประกอบ (เช่น Disento® PF suspension, Furazolidone, Pectin, light Kaolin เป็นต้น)	เป็นยาที่ไม่มีประโยชน์ใน acute infectious diarrhea ไม่ช่วยลดระยะเวลาหรือความรุนแรงของอาการท้องร่วง ไม่ลดปริมาณการสูญเสียสารน้ำและเกลือแร่ และอาจลดประสิทธิภาพของยาปฏิชีวนะ จึงไม่แนะนำให้ใช้ในโรคท้องร่วง นอกจากนี้ ยังมีข้อห้ามใช้ furazolidone ในเด็กอายุต่ำกว่า 1 เดือน
S-PED-A-04	ยากดการไอในเด็กเล็ก ขณะเป็นโรคติดเชื้อของทางเดินหายใจ หรือหอบหืด (เช่น dextromethorphan, codeine phosphate, brown mixture, diphenhydramine HCl เป็นต้น)	ยากดการไอ (cough suppressant) อาจทำให้ไอไม่ออก มีเสมหะค้าง และอุดตันหลอดลม จึงไม่ควรใช้ในเด็กเล็ก
S-PED-A-05	ยาต้านฮิสตามีนรุ่นที่ 2 (หรือ non-sedating antihistamine) ในเด็กทุกอายุ ที่มีอาการจากโรคติดเชื้อของทางเดินหายใจ	ยาต้านฮิสตามีนรุ่นที่ 1 ลดน้ำมูกในโรคหวัดลงได้ร้อยละ 25-30 ผลของยาต่อการลดน้ำมูกในโรคหวัดสัมพันธ์กับฤทธิ์ต้านโคลิเนอร์จิกของยา ดังนั้น ยาต้านฮิสตามีนรุ่นที่ 2 จึงไม่มีผลต่ออาการของโรคหวัด (น้ำมูกไหล ไอ จาม)

*สำหรับยาปฏิชีวนะ ดูเพิ่มเติมในหมวด การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบ

4.3 รายการยา/กลุ่มยาที่ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในผู้ป่วยเด็ก

รหัส	ยาที่พึงใช้ ด้วยความระมัดระวัง	เหตุผล	สิ่งที่ควรทำ เพื่อใช้ติดตามในการใช้ยา
S-PED-P-01	Paracetamol ชนิด drop ตัวอย่างเช่น - Infant's Tylenol oral drops 80 มก./0.8 มล. - KIT-F oral drops 60 มก./0.6 มล.	พาราเซตามอลชนิดหยดมี ความเข้มข้นสูงเป็น 4 เท่า ของพาราเซตามอลชนิดน้ำ จึงเสี่ยงต่อการให้ยา เกินขนาดได้ง่ายในเด็ก	1. แจ้งเตือน และออก มาตรการ เพื่อลดความ เสี่ยงของการได้ยาเกินขนาด จากการใช้พาราเซตามอล ชนิดหยด 2. แนะนำผู้ปกครองไม่ให้ซื้อ ยานี้มาใช้เอง
S-PED-P-02	ยาต้านฮิสตามีนรุ่นแรก (first generation antihistamine) ในเด็ก เล็ก ที่มีอาการน้ำมูกไหล ไอ จาม จากโรคติดเชื้อ ของทางเดินหายใจ	ไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ สนับสนุนว่ามีประโยชน์ใน โรคหวัด อาจมีผลข้างเคียง และเกิดโทษในเด็กเล็ก จาก เสมหะที่ข้นเหนียวขึ้น และ ไปอุดตันทางเดินหายใจ	ควรพิจารณาใช้ในกรณีที่ จำเป็นและประเมินการตอบ สนองเป็นรายไป
S-PED-P-03	ยาละลายเสมหะ (mucolytics) และยาขับ เสมหะ (expectorants) ใน เด็กเล็ก ที่มีเสมหะขณะ เป็นโรคติดเชื้อของทาง เดินหายใจ หรือหอบหืด	ไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ สนับสนุนว่าเป็นประโยชน์ใน โรสดังกล่าว	1. ควรรักษา ประคับประคอง ก่อน เช่น การให้เด็กได้รับ สารน้ำที่เพียงพอ หลีกเลี่ยง หายใจเอาอากาศที่แห้ง และเย็น หรือ ฝุ่น ควัน ที่อาจทำให้ระคายเคือง ทางเดินหายใจ 2. ควรใช้ยาเฉพาะเมื่อ จำเป็น เช่น มีอาการมาก จนกระทบต่อการดำเนิน ชีวิตประจำวันของเด็ก และควรใช้เฉพาะตอนที่มี อาการ ไม่ให้ยาเป็นเข้า กลางวัน เย็น โดยไม่ สัมพันธ์กับอาการ 3. ดูแลการตอบสนองเป็น รายๆ ไป และหยุดยาเมื่อ อาการลดลง

4.4 ตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในผู้ป่วยเด็ก

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
S-PED-I-01	ร้อยละผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคติดเชื้อทางเดินหายใจ (ครอบคลุมโรคตามรหัส ICD-10 ของโครงการ Antibiotic Smart Use, ASU) และได้รับยาต้านฮิสตามีนชนิด non-sedating*	≤20%	จำนวนใบสั่งยาผู้ป่วยเด็กในโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ ที่ได้รับยาต้านฮิสตามีนชนิด non-sedating x 100 หารด้วย จำนวนใบสั่งยาผู้ป่วยเด็กในโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ ทั้งหมด

* ตัวอย่างได้แก่ cetirizine, desloratadine, fexofenadine, levocetirizine และ loratadine ทั้งชนิดยาเดี่ยวและยาผสม

5. ผู้ป่วยโรคตับ

ตับเป็นอวัยวะสำคัญที่ทำหน้าที่เปลี่ยนสภาพยา เพื่อให้ยาถูกกำจัดออกจากร่างกายผ่านการทำงานของเอนไซม์หลายชนิด เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้นโดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็ง ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ของยา ได้แก่ การดูดซึมยา การเปลี่ยนแปลงยา การจับกับโปรตีน การกระจายยา การขับยาผ่านระบบท่อน้ำดีและ enterohepatic circulation รวมถึงปฏิกิริยาในระดับเนื้อเยื่อหรืออวัยวะเป้าหมาย ทำให้ประสิทธิภาพของยาในการรักษาเปลี่ยนแปลงไป ได้แก่ ยาที่ต้องเปลี่ยนแปลงก่อนที่จะออกฤทธิ์ (prodrug) มีระดับยารูปออกฤทธิ์ในกระแสเลือดลดต่ำลงจนไม่ได้ประสิทธิภาพในการรักษา ทั้งอาจทำให้เกิดพิษต่อตับและอวัยวะอื่นๆ ในร่างกาย ดังนั้น การใช้ยาในผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคตับจึงควรทำอย่างระมัดระวัง

ผู้ป่วยโรคตับในที่นี้ครอบคลุมผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับทุกประเภท ซึ่งมีความรุนแรงอยู่ในระดับ A ขึ้นไปตาม Child-Pugh classification ซึ่งประเมินจากตัวชี้วัดดังนี้

การประเมิน	1 คะแนน	2 คะแนน	3 คะแนน
อัลบูมินในซีรัม (กรัมต่อเดซิลิตร)	>3.5	2.8-3.5	<2.8
บิลิรูบินในซีรัม (มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร)	<2.0	2.0-3.0	>3.0
ระยะเวลาการแข็งตัวของเลือด; Prothrombin time (วินาที) หรือ ค่า INR	1-4 หรือ INR <1.7	4-6 หรือ INR 1.7-2.2	>6 หรือ INR >2.2
ภาวะท้องมาน	ไม่มี	ระดับ I-II (ควบคุมได้)	ระดับ III-IV (ต้องการรักษา)
อาการโรคสมองจากตับ (hepatic encephalopathy)	ไม่มี	เล็กน้อยถึง ปานกลาง หรือ Grade 1-2	รุนแรง หรือ Grade 3-4

การแปลผลตาม Child-Pugh classification

- คะแนนรวม 5-6 ระดับ A, well compensated liver disease
- คะแนนรวม 7-9 ระดับ B, disease with significant functional compromise
- คะแนนรวม 10-15 ระดับ C, decompensated liver disease

5.1 คำแนะนำทั่วไปในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในผู้ป่วยโรคตับ

รหัส	คำแนะนำ
S-HEP-R-01	มีระบบคัดกรองผู้ป่วยที่มีโรคตับอยู่เดิม เช่น ผู้ป่วยโรคตับอักเสบจากเชื้อไวรัส ผู้ป่วยโรคตับอักเสบจากยา หรือผู้ป่วยโรคตับจาก alcohol ก่อนพิจารณาเลือกใช้และจ่ายยาทุกชนิด
S-HEP-R-02	พิจารณาเลือกใช้ยาและกำหนดขนาดยาในผู้ป่วยโรคตับโดยระมัดระวัง โดยเฉพาะกลุ่มผู้ป่วยที่มี Child-Pugh ระดับ B หรือ C คือมี score ตั้งแต่ 7 ขึ้นไป หรือเป็นโรคตับจาก alcohol
S-HEP-R-03	ยาที่มีพิษต่อตับ อาจเกิดจากกลไกที่ขึ้นกับขนาดยา (dose dependence) และเกิดได้กับทุกคน เช่น paracetamol หรือกลไกที่ไม่เกี่ยวกับขนาดยา และเกิดกับคนบางกลุ่มเท่านั้น โดยไม่สามารถทำนายได้ (idiosyncratic) โดยมีปัจจัยเสี่ยงคือ เพศ (หญิง) อายุ (ขึ้นกับชนิดของยา) ปัจจัยทางพันธุกรรม และโรคตับที่มีอยู่เดิม โดยยาที่พบบ่อย ได้แก่ isoniazid, amoxicillin/clavulanate และยาในกลุ่ม NSAIDs
S-HEP-R-04	พึงระวังอันตรกิริยาระหว่างยาที่เกิดได้บ่อย โดยเฉพาะยาที่ถูกเปลี่ยนแปลงโดยกระบวนการเดียวกัน อาจแย่งกันทำปฏิกิริยาในขณะที่มีความสามารถของตับในการเปลี่ยนแปลงยาลดลง
S-HEP-R-05	ยาที่มีสัดส่วนของการกำจัดผ่านตับ (hepatic clearance) สูง การเปลี่ยนแปลงยาขึ้นกับปริมาณเลือดที่ไปเลี้ยงตับ เมื่อเกิดภาวะที่ทำให้เลือดไปเลี้ยงตับลดลง ทำให้การกำจัดยาลดลง
S-HEP-R-06	ยาที่มีสัดส่วนของการกำจัดผ่านตับต่ำ การเปลี่ยนแปลงยาขึ้นกับโมเลกุลยาในรูปอิสระ (free form) เป็นสำคัญ ดังนั้น ยาที่มีการจับกับโปรตีนในเลือดสูง (>90%) จะมีการกำจัดที่ต่ำลง แตกต่างกับกลุ่มที่จับกับโปรตีนในเลือดต่ำ ซึ่งในกรณีแรก อาจยังต้องปรับลดขนาดยา แม้การตรวจหาระดับยา (โดยรวม) ในเลือด จะอยู่ในช่วงปกติ
S-HEP-R-07	ยาที่มีดัชนีการรักษา (therapeutic index) แคบ ควรเริ่มด้วยขนาดต่ำ แล้วค่อย ๆ ปรับเพิ่มขนาดยาขึ้นด้วยความระมัดระวัง (start low and go slow)
S-HEP-R-08	ปริมาตรการกระจายยาในกลุ่ม hydrophilic จะเพิ่มขึ้นในผู้ป่วยโรคตับที่บวมหรือมี ascites ดังนั้น อาจต้องเพิ่มขนาดยาที่เป็น loading dose และ/หรือ maintenance dose ด้วยในกรณีที่พบว่าประสิทธิผลของยาไม่เป็นไปตามที่คาดการณ์
S-HEP-R-09	ผู้ป่วยโรคตับบางราย อาจมีการทำงานของไตผิดปกติจากภาวะ hepato-renal syndrome ทำให้การกำจัดยาออกจากร่างกายลดลง จึงควรตรวจการทำงานของไตร่วมด้วยเป็นระยะ ๆ

รหัส	คำแนะนำ
S-HEP-R-10	ไม่แนะนำให้ rechallenge ยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุของอาการพิษต่อตับ ในกรณีของผู้ป่วยที่มี Child-Pugh ระดับ C (decompensated liver disease)
S-HEP-R-11	ผู้ป่วยโรคตับ ควรได้รับคำแนะนำไม่ให้ซื้อยากินเองโดยเฉพาะยาแก้ปวด ยาแก้อักเสบ ยาปฏิชีวนะ รวมถึงสมุนไพร อาหารเสริม และยาทางเลือกอื่น ๆ ซึ่งอาจทำให้เกิดพิษต่อตับได้
S-HEP-R-12	ควรมีการตรวจติดตามระดับเอนไซม์ ALT เป็นอย่างน้อย เมื่อได้รับยาที่อาจมีผลต่อตับ หรือตรวจเป็น complete panel ในรายที่สงสัยว่าจะมี cholestasis - กรณีที่ค่า ALT เพิ่มขึ้นเกิน 3 เท่าของขอบบนของค่าปกติโดยไม่มีสาเหตุอื่น แนะนำให้ติดตามค่า ALT ต่อไปอีกครั้งภายใน 48-72 ชั่วโมง - กรณีที่ค่า ALT เพิ่มขึ้นเกิน 5 เท่าของขอบบนของค่าปกติโดยไม่มีสาเหตุอื่น ติดต่อกันมากกว่า 2 สัปดาห์ แนะนำให้หยุดยา - กรณีที่ค่า ALT เพิ่มขึ้นเกิน 3 เท่าของขอบบนของค่าปกติ ร่วมกับมี total bilirubin เพิ่มขึ้นเกิน 2 เท่าของขอบบนของค่าปกติ หรือค่า INR มากกว่า 1.5 แนะนำให้หยุดยา - กรณีที่ค่า ALT เพิ่มขึ้นเกิน 3 เท่าของขอบบนของค่าปกติ ร่วมกับมีอาการแสดง (เช่น อ่อนเพลีย คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้องบริเวณ right upper quadrant มีไข้ และเกิดผื่นที่ผิวหนัง) หรือมีภาวะ eosinophilia แนะนำให้หยุดยา

5.2 รายการยา/กลุ่มยาที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้ป่วยโรคตับ*

รหัส	ยาที่ควรหลีกเลี่ยง	เหตุผล
S-HEP-A-01	ยาที่มีฤทธิ์ sedation ทั้ง major และ minor tranquillizers	เพิ่มโอกาสเกิดอาการโรคสมองจากตับ (hepatic encephalopathy)
S-HEP-A-02	หลีกเลี่ยงยาตามรายการในตาราง	พบรายงานความเป็นพิษต่อตับ

พยาธิสภาพ	รายการยาที่ควรหลีกเลี่ยงเมื่อผู้ป่วยมีพยาธิสภาพต่างๆ ตาม S-HEP-A-02			
Hepatocellular injury: ระดับเอนไซม์ ALT เพิ่มขึ้น	- Amiodarone - Antiretrovirals - ARBs - Azole antifungals	- Isoniazid - Losartan - Methotrexate - Minocycline - NSAIDs	- Paracetamol - Propylthiouracil - Proton pump inhibitors - Pyrazinamide	- SSRIs - Thiazolidine-diones - Topiramate - Valproate
Cholestasis: ระดับ alkaline phosphatase และ total bilirubin เพิ่มขึ้น	- Allopurinol - Amoxicillin/clavulanate - Anabolic steroids - Azathioprine - Cephalosporins	- Chlorpromazine - Cyproheptadine - Diltiazem - Erythromycin estolate - Griseofulvin	- Hydralazine - Irbesartan - Methimazole - Methyldopa - Phenothiazines - Risperidone	- Sex steroids - Terbinafine - Tetracyclines - Tricyclic antidepressants
Mixed-type hepatotoxicity ระดับ alkaline phosphatase และเอนไซม์ ALT เพิ่มขึ้น	- ACEIs - Carbamazepine - Clindamycin	- Fluoroquinolones - Hydralazine - Methyldopa	- Nitrofurantoin - Phenobarbital - Phenytoin - Rifampin	- Statins - Sulfonamides - Trazodone

* หมายถึง ไม่ควรใช้ ยกเว้นในกรณีซึ่งยานั้นมีประโยชน์เหนือความเสี่ยงอย่างชัดเจน และไม่มีการรักษาอื่นทดแทน โดยใช้ด้วยความระมัดระวังและติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด

5.3 รายการยา/กลุ่มยาที่ต้องปรับขนาด หรือใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยโรคตับ

รหัส	รายละเอียด				
S-HEP-P-01	ยาที่มีการเปลี่ยนแปลงที่ตับเป็นสำคัญ (ตามตารางด้านล่าง) ต้องปรับขนาดยาตามการกำจัดผ่านตับ ค่าชีวประสิทธิผล และการจับกับโปรตีนในเลือด ด้วยหลักการดังนี้				
	ประเภท	การกำจัดผ่านตับ	ค่าชีวประสิทธิผล	การจับกับโปรตีนในเลือด	คำแนะนำทั่วไปสำหรับผู้ป่วยโรคตับในการรับประทานยา
	1	สูง (≥60%)	≤40%	เท่าใดก็ได้	ลดขนาดยาที่ใช้เริ่มแรกและขนาดยาที่ใช้ควบคุมอาการคำนวณโดยใช้สูตร ขนาดของยาปกติ x ค่าชีวประสิทธิผล / 100
	2	ปานกลาง (30-60%)	40-70%	เท่าใดก็ได้	ขนาดเริ่มแรกอยู่ในช่วงต่ำสำหรับขนาดยาปกติและขนาดที่ใช้ควบคุมอาการ ปรับเหมือนในประเภท 3
3	ต่ำ (<30%)		≥70%	≥90%	ติดตามระดับยาในเลือด โดยใช้ระดับ albumin ในเลือดคำนวณหาระดับยาอิสระร่วมด้วย
				<90%	ขนาดเริ่มแรกเท่ากับขนาดของยาปกติ ส่วนขนาดที่ใช้ควบคุมอาการ - ระดับ A: 50% ของขนาดปกติ - ระดับ B: 25% ของขนาดปกติ - ระดับ C: ติดตามระดับยาในเลือด หรือปรับไปใช้ยาที่ไม่เปลี่ยนแปลงที่ตับ

**รายการยาที่ต้องปรับขนาด และควรใช้ด้วยความระมัดระวัง
ในผู้ป่วยโรคตับ ตาม S-HEP-P-01**

กำจัดผ่านตับสูง	กำจัดผ่านตับปานกลาง	กำจัดผ่านตับต่ำ จับกับโปรตีนสูง	กำจัดผ่านตับต่ำ จับกับโปรตีนต่ำ
- Chlorpromazine - Ciclosporin - Fluorouracil - Fluvastatin - Imipramine - Isosorbide-dinitrate - Levodopa - Lovastatin - Metoprolol - Morphine - Nitroglycerin - Promethazine - Propranolol - Quetiapine - Sertraline - Sildenafil - Sumatriptan - Venlafaxine - Verapamil	- Amiodarone - Amitriptyline - Aspirin - Atorvastatin - Azathioprine - Carvedilol - Ciprofloxacin - Codeine - Diltiazem - Erythromycin - Felodipine - Fluphenazine - Haloperidol - Itraconazole - Lidocaine - Methylphenidate - Mirtazapine - Nifedipine - Nortriptyline - Olanzapine - Omeprazole - Ranitidine - Paroxetine - Pethidine - Simvastatin	- Ceftriaxone - Chlordiazepoxide - Clindamycin - Cyproterone - Diazepam - Gemfibrozil - Glipizide - Lansoprazole - Lorazepam - Methadone - Mycophenolate-mofetil - Phenytoin - Prednisolone - Rifampicin - Tamoxifen - Tolcapone - Trazodone - Valproate	- Acetaminophen - Alprazolam - Carbamazepine - Citalopram - Diphenhydramine - Doxycycline - Fluoxetine - Fluvoxamine - Isoniazid - Lamotrigine - Levetiracetam - Metoclopramide - Metronidazole - Phenobarbital - Prednisone - Risperidone - Theophylline - Topiramate - Triazolam

S-HEP-P-02 ขนาดการใช้ยา paracetamol (รวมทั้งยาผสมที่มี paracetamol เป็นส่วนประกอบ) เพื่อใช้บรรเทาอาการปวด หรือลดไข้ในกลุ่มผู้ป่วยทั่วไปไม่เกิน 3 กรัมต่อวัน
กรณีผู้ป่วยที่มีโรคตับร่วมด้วยกำหนดให้มีขนาดยา paracetamol ไม่เกิน 2 กรัมต่อวัน
ทั้งนี้ แม้ผู้ป่วยจะเป็น compensated liver disease แล้ว การใช้ยา paracetamol ยังคงมีประโยชน์ ถ้าจำเป็นต้องใช้ เพื่อลดการใช้ NSAIDs ซึ่งมีความเสี่ยงสูงกว่า

รหัส	รายละเอียด
S-HEP-P-03	การใช้ lactulose ในผู้ป่วยที่มีอาการโรคสมองจากตับ ไม่ควรให้วันละครั้ง (single daily dose) แต่ควรแบ่งขนาดยาเป็นวันละ 3-4 ครั้ง เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถถ่ายอุจจาระเป็น soft formed stool วันละ 2-3 ครั้ง โดยเริ่มจากขนาดต่ำและค่อย ๆ ปรับขนาดยาเพิ่มขึ้นทุก 1-2 วัน จนได้ผลการรักษาตามที่ต้องการ
S-HEP-P-04	ไม่แนะนำให้ใช้ lactulose ส่วนทวาร เนื่องจากสิ้นเปลือง และผลการรักษาไม่ชัดเจน ยกเว้นไม่มีทางเลือกอื่น
S-HEP-P-05	ในกรณีที่ต้องการใช้ยา metronidazole ในผู้ป่วยโรคตับ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการโรคสมองจากตับ ควรลดขนาดยาเหลือ 1 ใน 3 ของขนาดยาปกติ และอาจให้เพียงวันละ 1 ครั้ง
S-HEP-P-06	ไม่แนะนำให้ใช้ยาในกลุ่ม proton pump inhibitors และ H2-blockers เป็นเวลานานในข้อบ่งชี้ esophageal varices เนื่องจากไม่มีหลักฐานที่ชัดเจนว่าจะป้องกันเลือดออกในทางเดินอาหาร และจะเพิ่มโอกาสเกิด spontaneous bacterial peritonitis ได้
S-HEP-P-07	ควรให้ long-acting propranolol ในขนาดเหมาะสมสำหรับผู้ป่วยโรคตับที่มี medium to large esophageal varices เพื่อป้องกัน variceal bleeding หรือ rebleeding ในกรณีที่ไม่มี long-acting propranolol อาจใช้ carvedilol แทน

5.4 ตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในผู้ป่วยโรคตับ

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
S-HEP-I-01	โรงพยาบาลมีระบบที่แสดงให้เห็นแพทย์และเภสัชกรทราบว่าผู้ป่วยเป็นโรคตับ เพื่อให้พิจารณาจ่ายยาให้ผู้ป่วย	มีระบบ	
S-HEP-I-02	ร้อยละของผู้ป่วยผู้ป่วยโรคตับที่ได้รับรายการยา/กลุ่มยาที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้ป่วยโรคตับ	≤20%	

6. ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

การทำงานของไตผิดปกติมีผลกระทบต่อการขับยาออกจากร่างกาย รวมถึงเภสัชจลนศาสตร์ในด้านอื่นๆ ทั้งการดูดซึม การกระจาย และการเปลี่ยนแปลงยา ทำให้ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังมีโอกาสได้รับยาในขนาดที่ไม่เหมาะสมได้บ่อย ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการรักษา และโอกาสในการเกิดผลข้างเคียงจากยา การใช้ยาในผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคไตจึงควรทำอย่างระมัดระวัง ในแต่ละระยะของโรคไตเรื้อรัง (ดูในหมวด การจัดทำหรือจัดหาเครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผลในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง) สำหรับการปรับขนาดยา แนะนำให้ใช้ค่า eGFR ตามสูตร Cockcroft-Gault (C-G formula) ในผู้ใหญ่ หรือ Schwartz formula ในเด็ก ดังนี้

สูตร	เพศ	Serum creatinine	Estimated GFR(eGFR)
C-G formula	ชาย	ไม่จำกัด	$(140 - \text{Age}) \times \text{BW}/72 \times \text{SCr}$
	หญิง	ไม่จำกัด	$(140 - \text{Age}) \times 0.85 \times \text{BW}/72 \times \text{SCr}$
Schwartz formula	$(\text{length [cm]} \times 0.41) / \text{SCr (in mg/dl by enzymatic method)}$		

6.1 คำแนะนำทั่วไปในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

รหัส	คำแนะนำ
S-CKD-R-01	มีระบบคั่นหาระดับผู้ป่วยที่มีโรคไตเรื้อรังอยู่เดิม (โดยเฉพาะในระยะที่ 3 ขึ้นไป) ก่อนพิจารณาเลือกใช้และจ่ายยาทุกชนิด
S-CKD-R-02	มีระบบทบทวนรายการยาที่ใช้ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังทุกราย ตามข้อบ่งชี้ พร้อมปรับวิธีการบริหารและขนาดของยาให้เหมาะสมเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด และลดการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา (ยกเว้น ยาปฏิชีวนะกลุ่ม aminoglycosides และยาเคมีบำบัดบางชนิด ต้องปรับขนาดตั้งแต่ในระยะที่ 2)
S-CKD-R-03	ปรับขนาดของยาที่เหมาะสมจากแหล่งข้อมูลมาตรฐาน และข้อแนะนำทางเวชปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง โดยการเลือกลดขนาดของยา (dose reduction) หรือเพิ่มช่วงระยะเวลาระหว่างการให้ยา (extended interval) ในแต่ละครั้ง และให้เพิ่มเติมหลังการบำบัดทดแทนไตโดยเฉพาะการฟอกเลือด
S-CKD-R-04	เลือกใช้ยาที่ขับออกจากร่างกายด้วยกลไกต่างกัน เพื่อลดอันตรกิริยาระหว่างยา
S-CKD-R-05	ถ้าเป็นไปได้ ควรหลีกเลี่ยงยาที่มีรายงานว่ามีพิษต่อไต (nephrotoxic agents) ซึ่งอาจมีได้หลายรูปแบบ ได้แก่ ภาวะไตวาย (ทั้งจากการเปลี่ยนแปลงใน hemodynamics, acute tubular necrosis, interstitial nephritis, glomerulonephritis และ vasculitis), การตกตะกอนในหลอดฝอยไต และ/หรือนิวโนไต รวมถึงความผิดปกติของเกลือแร่ และ/หรือดุลย์กรด-ด่างในร่างกาย

รหัส	คำแนะนำ
S-CKD-R-06	หลีกเลี่ยงภาวะที่อาจทำให้เกิดพิษของยาต่อไตเพิ่มขึ้น ได้แก่ ภาวะขาดสารน้ำ ความดันเลือดต่ำ และการให้ยาที่มีผลต่อการทำงานของไตหลายชนิดในเวลาเดียวกัน
S-CKD-R-07	ติดตามดูประสิทธิผลของยาจากการตอบสนองของผู้ป่วย ร่วมกับการตรวจหาระดับยา (ถ้าทำได้) ในกรณีที่ยานั้นถูกขับออกทางไตเป็นหลักและมีดัชนีการรักษาแคบ ได้แก่ digoxin ยาปฏิชีวนะในกลุ่ม aminoglycosides และ vancomycin
S-CKD-R-08	ตระหนักเสมอว่า อาการผิดปกติในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังอาจเกิดจากผลข้างเคียงของยา ซึ่งไม่พบในผู้ที่มีการทำงานของไตปกติ
S-CKD-R-09	ผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังควรได้รับคำแนะนำไม่ให้ซื้อยากินเองโดยไม่จำเป็น รวมถึงสมุนไพร อาหารเสริม และยาทางเลือกอื่น ๆ ซึ่งอาจทำให้เกิดความผิดปกติของเกลือแร่ในร่างกาย มีผลกระทบต่อการทำงานของไตหรือทำให้เกิดอันตรกริยากับยาที่ได้รับประจำ

6.2 รายการยา/กลุ่มยาที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

รหัส	รายการยาที่ควรหลีกเลี่ยง	ระยะของโรค	เหตุผล
S-CKD-A-01	การใช้ยาลดความดันเลือดกลุ่ม RAS blockade ร่วมกันมากกว่า 1 ชนิด หรือร่วมกับยาขับปัสสาวะกลุ่ม K-sparing	ทุกระยะ	เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด serious hyperkalemia และไตวายเฉียบพลัน (ACEIs ร่วมกับ ARBs)
S-CKD-A-02	ยาขับปัสสาวะกลุ่ม K-sparing (amiloride, aldosterone receptor antagonists)	ระยะที่ 4 ขึ้นไป	ประสิทธิผลต่ำ และเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด hyperkalemia
S-CKD-A-03	ยารักษาเบาหวาน metformin	ระยะที่ 4 ขึ้นไป หรือระยะที่ 3b ที่มีความเสี่ยงอื่นๆ	เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด lactic acidosis
S-CKD-A-04	ยารักษาเบาหวานกลุ่ม sulfonylurea ที่ขับทางไต และกลุ่ม alpha-glucosidase inhibitors	ระยะที่ 3 ขึ้นไป	ทำให้เกิดน้ำตาลในเลือดต่ำ และเพิ่มความเสี่ยงจากผลข้างเคียงของยา

รหัส	รายการยาที่ควรหลีกเลี่ยง	ระยะของโรค	เหตุผล
S-CKD-A-05	ยาระงับปวดกลุ่ม NSAIDs และ COX-2 inhibitors	ระยะที่ 4 ขึ้นไป	ทำให้เกิดไตวายเฉียบพลัน ร่วมกับการคั่งของน้ำและเกลือ
S-CKD-A-06	ยาระงับปวดกลุ่ม opioids	ระยะที่ 4 ขึ้นไป	ทำให้เกิด neurotoxicity ชัก

6.3 รายการยา/กลุ่มยาที่ต้องปรับขนาด หรือใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

รหัส	ยาที่พึงใช้ด้วยความระมัดระวัง	เหตุผล	สิ่งที่ควรทำเพื่อใช้ติดตามในการใช้ยา
1. ยาลดความดันเลือด			
S-CKD-P-01	กลุ่ม ACEIs และ ARBs	- ลดการขับ potassium ทางไต - ลด GFR จากการเปลี่ยนแปลงใน renal hemodynamics	- ติดตาม serum K และ SCr ที่ 2-4 สัปดาห์ - หยุดยาเมื่อพบ serum K สูงกว่า 5.6 mEq/L หรือ SCr เพิ่มขึ้น >30% โดยไม่มีสาเหตุอื่น
S-CKD-P-02	Beta blockers กลุ่ม hydrophilic ที่ขับทางไตเป็นหลัก เช่น atenolol	- เสี่ยงต่อภาวะ heart block	- ปรับลดขนาดยา - เลือกใช้อื่นแทน
2. ยาปฏิชีวนะ			
S-CKD-P-03	Aminoglycosides	ทำให้เกิดไตวายเฉียบพลัน และเสี่ยงต่อการเกิดภาวะไตเสื่อมเพิ่มขึ้น	ปรับลดขนาดยา แนะนำให้บริหารยาแบบ extended interval
S-CKD-P-04	Amphotericin B	ทำให้เกิดไตวายเฉียบพลัน, hypokalemia, metabolic acidosis	ปรับลดขนาดยา ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3 ขึ้นไป หรือเลือกใช้ยาอื่นแทน
S-CKD-P-05	Acyclovir และ valacyclovir	เกิด neurotoxicity ตกตะกอนเป็น crystal ใน renal tubule	- ปรับลดขนาดยา 50-75% ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 3-5 - ตรวจปัสสาวะ ถ้าสงสัยมี crystalluric tubular obstruction

รหัส	ยาที่พึงใช้ ด้วยความ ระมัดระวัง	เหตุผล	สิ่งที่ควรทำ เพื่อใช้ติดตามในการใช้ยา
3. ยาระงับปวด			
S-CKD-P-06	กลุ่ม NSAIDs และ COX-2 inhibitors	มีการทำงานของไตลดลง บวม น้ำและเกลือคั่ง คุมความดันเลือดได้ยาก	- หลีกเลี่ยงการให้ยาในระยะยาว - ติดตามระดับ SCr ทุก 2-4 สัปดาห์ หลังได้รับยา โดยเฉพาะผู้ที่กำลังได้รับยา ACEIs หรือ ARBs
4. ยาลดไขมันในเลือด			
S-CKD-P-07	กลุ่ม statins	เกิดผลข้างเคียงของยาได้ง่าย โดยเฉพาะยาที่ขับทางไตเป็นหลัก	ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 ขึ้นไป เลือกใช้ simvastatin หรือ atorvastatin ไม่เกิน 20 มก./วัน
5. ยาต้านการแข็งตัวของเลือด			
S-CKD-P-08	Low-molecular-weight heparin	ขับทางไตลดลง เกิดเลือดออกง่ายจากผลข้างเคียงของยา	- ปรับลดขนาดยา 50% ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 ขึ้นไป ที่ยังไม่ได้รับการบำบัดทดแทนไต - ติดตามวัดระดับ anti-factor Xa (ถ้าทำได้)
6. ยารักษาโรคข้ออักเสบเกาต์			
S-CKD-P-09	Allopurinol	Oxypurinol ซึ่งเป็น active metabolite ที่เพิ่มขึ้น และเพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะ allopurinol hypersensitivity syndrome	- สอบถามประวัติการแพ้ยา และให้คำแนะนำในการหยุดยาเมื่อมีข้อสงสัย - เริ่มให้ยาในขนาดต่ำ ไม่เกิน 100 มก./วัน และ 50 มก./วัน ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 ขึ้นไป
S-CKD-P-10	Colchicine	ทำให้เกิด axonal neuropathy, neutropenia, myopathy, rhabdomyolysis, acute pancreatitis	ไม่ควรให้ในขนาดที่ใช้รักษาภาวะข้ออักเสบเฉียบพลันเกิน 1 ครั้งต่อ 2 สัปดาห์ ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 ขึ้นไป (ดูในเรื่องโรคข้ออักเสบเกาต์)

รหัส	ยาที่พึงใช้ ด้วยความ ระมัดระวัง	เหตุผล	สิ่งที่ควรทำ เพื่อใช้ติดตามในการใช้ยา
7. ยาอื่นๆ			
S-CKD-P-11	Lithium	ทำให้เกิดไตวาย เฉียบพลัน หรือความ ผิดปกติของ renal tubule	- ติดตามการทำงานของไต electrolyte และระดับยา ทุก 6 เดือน หรือบ่อยกว่านั้น ถ้ามีการ เปลี่ยนขนาดยา - หลีกเลี่ยงการให้ร่วมกับยาใน กลุ่ม NSAIDs
S-CKD-P-12	ยาเคมีบำบัด (เช่น cisplatin, melphalan, methotrexate)	- ทำให้เกิดไตวาย เฉียบพลัน - เกิดพิษจากยาได้ง่าย เพราะขับทางไตเป็น หลัก	- ปรับลดขนาดในผู้ป่วยโรคไต เรื้อรังระยะที่ 3 ขึ้นไป - ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 ขึ้นไป หลีกเลี่ยงไปใช้ยาในกลุ่ม อื่นแทน (ถ้ามี)
S-CKD-P-13	Contrast media	ไตวายเฉียบพลันจาก radiocontrast- induced nephropathy	- หลีกเลี่ยงการใช้ high osmolar agents ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ระยะที่ 3 ขึ้นไป และใช้ในขนาด ต่ำที่สุด, หลีกเลี่ยงที่อาจเป็นพิษ ต่อไตชั่วคราว (ถ้าทำได้) และให้ สารน้ำทดแทนตั้งแต่ช่วงก่อน จนถึงหลังการตรวจ - ติดตามการทำงานของไต 48-96 ชม. หลังการตรวจ

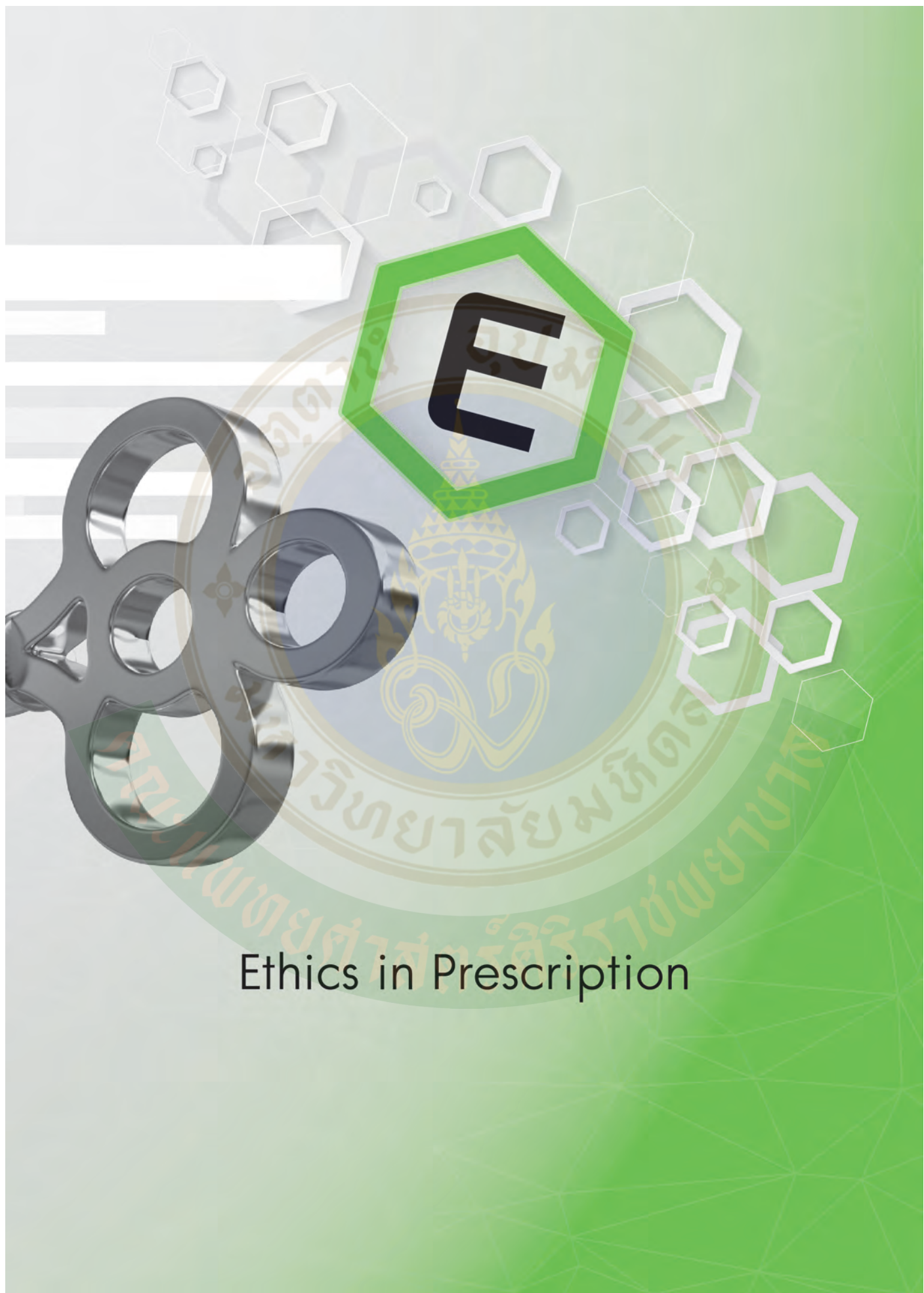
6.4 ตัวชี้วัดของการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

รหัส	ตัวชี้วัด	เกณฑ์	วิธีคำนวณ
S-CKD-I-01	โรงพยาบาลมีระบบที่แสดงให้แพทย์และ เภสัชกรทราบว่าผู้ป่วยเป็นโรคไตเพื่อให้ พิจารณาก่อนสั่งยาให้ผู้ป่วย	มีระบบ	
S-CKD-I-02	ร้อยละของผู้ป่วยเบาหวานร่วมกับโรคไต เรื้อรังระยะ 3 ขึ้นไป ที่เกิดภาวะ metformin associated lactic acidosis	≤10%	
S-CKD-I-03	ร้อยละของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่ได้รับ รายการยา/กลุ่มยาที่ควรหลีกเลี่ยง ใน ผู้ป่วยโรคไต	≤20%	

| กฎแพดดอกที่ 6 |

การส่งเสริมจริยธรรมและจรรยาบรรณ
ทางการแพทย์ในการสั่งใช้ยา





Ethics in Prescription

กุญแจดอกที่ 6

การส่งเสริมจริยธรรมในการสั่งใช้ยาและธรรมาภิบาลในระบบยา

การส่งเสริมจริยธรรมในการสั่งใช้ยาและการสร้างธรรมาภิบาลในระบบยาเป็นกุญแจดอกสุดท้ายที่จะทำให้โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลบรรลุเป้าหมาย โดยมุ่งเน้นที่จริยธรรมส่วนบุคคลของผู้สั่งใช้ยา และธรรมาภิบาลในระบบบริหารจัดการยาของสถานพยาบาลให้โปร่งใส ตรวจสอบได้ องค์ประกอบทั้งสองจึงสนับสนุนซึ่งกันและกัน ทั้งยังเป็นรากฐานสำคัญของการสร้างเสริมธรรมาภิบาลในระบบยาของประเทศ

1. การส่งเสริมจริยธรรมในการสั่งใช้ยา

หลักชีวจริยศาสตร์ (Bioethics) เป็นกรอบจริยธรรมทางการแพทย์ที่ทั่วโลกถือเป็นหลักสากลในการดูแลผู้ป่วย ประกอบด้วยหลักการที่สำคัญ 4 ประการ ได้แก่ การเคารพในการตัดสินใจของผู้ป่วย (autonomy) การคำนึงถึงประโยชน์ของผู้ป่วยและเห็นประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วยเป็นที่ตั้ง (beneficence) การไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย (non-maleficence) และการให้ความเป็นธรรมในการรักษา (justice) ซึ่งในการสั่งใช้ยา อาจสรุปเป็นหลักการได้ดังนี้

หลักการข้อแรก ให้ความเคารพในสิทธิของผู้รับบริการในการเลือกรับการรักษาด้วยยาหรือด้วยวิธีอื่นใด (autonomy)

หลักการข้อที่สอง ให้ความสำคัญกับยาที่สั่งใช้ว่าต้องเป็นประโยชน์กับผู้ป่วยอย่างแท้จริง (beneficence)

หลักการข้อที่สาม การสั่งใช้ยาที่มีเป้าหมายเพื่อความปลอดภัย ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ทั้งคำนึงถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อโรงพยาบาล บริษัทยา และสาธารณะ (non-maleficence)

หลักการข้อที่สี่ การสั่งใช้ยาด้วยหลักความเท่าเทียม เป็นธรรม (equity and justice)

2. การสร้างธรรมาภิบาลในระบบยาของโรงพยาบาลและของประเทศไทย

ในปี พ.ศ. 2531 ที่ประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลก มีมติรับรองวาระ WHA 41.17 ในประเด็นเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา ด้วยถือว่าเป็นศักราชใหม่ของการสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและเรียกร้องให้

ทุกประเทศทั่วโลกนำเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลกไปปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบททางสังคมและวัฒนธรรมของประเทศ

สำหรับประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการในเรื่องดังกล่าวมาตั้งแต่ พ.ศ. 2537 และจัดพิมพ์เผยแพร่เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลก ใน พ.ศ. 2538 ทั้งได้เรียกร้องให้มีการนำเกณฑ์จริยธรรมฯ มาใช้อย่างต่อเนื่อง โดยได้จัดพิมพ์เผยแพร่เกณฑ์ฯ นี้อีกครั้งใน พ.ศ. 2552 ซึ่งเป็นปีเดียวกันกับที่ประชุมสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 2 ได้มีมติรับรองให้ยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมเพื่อลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสุขภาพของผู้ป่วย และคณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบเมื่อวันที่ 20 กรกฎาคม พ.ศ. 2553 ให้จัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกให้เป็นเกณฑ์กลางของประเทศ รวมถึงศึกษาระบบการนำเกณฑ์ดังกล่าวมาใช้อย่างมีประสิทธิภาพ และให้มีการเผยแพร่อย่างกว้างขวาง เพื่อส่งเสริมให้เกิดธรรมาภิบาลในระบบยาและระบบบริการสุขภาพ และเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายในการแก้ปัญหาคอรัปชั่นในระบบยา

คณะอนุกรรมการการใช้ยาอย่างสมเหตุผล จึงได้มอบหมายให้คณะทำงานขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม จัดทำ “เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย” ขึ้น เพื่อให้ทุกภาคส่วนนำมาใช้ โดยสามารถประยุกต์ใช้หรือขยายเพิ่มเติมได้ เกณฑ์จริยธรรมฯ นี้ ในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2554 และได้รับความเห็นชอบของคณะอนุกรรมการการใช้ยาอย่างสมเหตุผล หลังจากผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วน ทั้งภาครัฐ ภาควิชาชีพ ภาคการศึกษา และภาคอุตสาหกรรมยาหลายครั้ง ซึ่งต่อมา ได้นำเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และมีมติเห็นชอบเมื่อวันที่ 9 สิงหาคม พ.ศ. 2555 นับเป็นเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาฉบับแรกของประเทศไทย ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานแรกที่ได้นำเกณฑ์จริยธรรมฯ มาประยุกต์ใช้ โดยจัดทำเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557 ซึ่งมีผลบังคับใช้ให้ทุกหน่วยงานในสังกัด จัดทำแนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯ นี้ และให้ประกาศเป็นลายลักษณ์อักษรไว้ในที่เปิดเผย นับตั้งแต่เดือนมกราคม 2558 เป็นต้นไป พร้อมกันนี้ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ชุดปัจจุบัน ได้จัดทำประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2558 ขึ้นเมื่อวันที่ 13 มกราคม พ.ศ. 2558 เพื่อให้ใช้เป็นแนวปฏิบัติในการส่งเสริมธรรมาภิบาลในระบบยาของประเทศ

สำหรับหลักการสำคัญที่นำมาใช้ในการพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย มาจากแนวคิดสากลในเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ที่พบในกระบวนการส่งเสริมการขายยาและการเรียกร้องให้มีการเปิดเผยค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการส่งเสริมการขายยาที่บริษัทยาให้การสนับสนุน ทั้งนี้เพื่อให้มีการเปิดเผยค่าใช้จ่ายเหล่านี้ (open payment) เพื่อแสดงความโปร่งใส (transparency) และสร้างระบบที่สามารถตรวจสอบได้ ทั้งนี้เพื่อเรียกความไว้วางใจที่ประชาชนมีต่อแพทย์กลับคืนมา มีการให้ข้อมูลความรู้ เกี่ยวกับยาที่มีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้ (evidence-based medicines) ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิด มีประสิทธิภาพ ผลกระทบและอาการข้างเคียง ครบถ้วน ทั้งปรับเปลี่ยนวิธีการการสนับสนุนต่างๆ จากเดิมเป็นรายบุคคล ให้เกิดเป็นระบบผ่านสถานพยาบาล เพื่อให้เกิดความโปร่งใส ตรวจสอบได้ และไม่สนับสนุนให้บริษัทยาพบผู้ป่วยโดยตรง หรือนิสิตนักศึกษา เพื่อส่งเสริมการขายยาหรือจัดกิจกรรมให้ข้อมูลความรู้ ที่เป็นการขึ้นชื่อของธุรกิจยา เพื่อปกป้องมิให้ตกอยู่ภายใต้อิทธิพลของบริษัทยา

เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยฉบับนี้ กำหนดกลุ่มเป้าหมายหลักและข้อพึงปฏิบัติของแต่ละกลุ่มไว้โดยย่อ ดังนี้

1. ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพและผู้เกี่ยวข้องในการจัดซื้อจัดหาของโรงพยาบาล ไม่พึงรับเงินหรือสิ่งของใด ๆ จากการส่งเสริมการขายยาเป็นการส่วนตัว และในกรณีที่มีความเกี่ยวข้องกับบริษัทยาพึงแสดงความโปร่งใส ตรวจสอบได้ต่อสาธารณะว่าตนนั้นมีผลประโยชน์ทับซ้อนหรือไม่ อย่างไร

2. สถานพยาบาล สถานศึกษา พึงจัดให้มีระบบรองรับในการรับการสนับสนุนใด ๆ จากบริษัทยา/ผู้แทนยา ที่หน่วยงานต้นสังกัดรับรู้ มีความโปร่งใส ตรวจสอบได้ และเป็นไปเพื่อประโยชน์ส่วนรวม

3. บริษัทยาพึงจัดกิจกรรมการส่งเสริมการขายยาที่มุ่งประโยชน์เพื่อผู้ป่วยเป็นสำคัญ ไม่พึงให้ข้อมูลหรือคำแนะนำแก่ผู้ป่วยหรือสาธารณสุขในเชิงโฆษณาหรือส่งเสริมการขายยาเกินความจริง ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และบริษัทพึงให้รายละเอียดกิจกรรมการส่งเสริมการขายยาแก่สาธารณะตามหลักสากล

4. ผู้แทนยาพึงเสนอข้อมูลความรู้เกี่ยวกับยาที่ทันสมัย ถูกต้อง ครบถ้วน มีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้ ไม่ละเลยข้อมูลในเรื่องผลกระทบหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยา ทั้งดำรงตนด้วยหลักจริยธรรมและพร้อมรับการตรวจสอบ

ทั้งนี้ สามารถศึกษาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2558 ได้ที่ http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/sites/default/files/1ethical_criteriaoct14.pdf

3. ข้อเสนอแนะในการดำเนินงาน

เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ตามที่ระบุไว้ โรงพยาบาลที่เข้าร่วมในโครงการฯ ควรพิจารณากิจกรรมในการดำเนินงาน ดังต่อไปนี้

รหัส	ข้อเสนอแนะ
ETH-R-01	มีการกำหนดคณะผู้รับผิดชอบในการดำเนินการส่งเสริมจริยธรรมในการสั่งจ่ายและการสร้างธรรมาภิบาลในระบบยาของโรงพยาบาล โดยอาจมอบหมายคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดให้เป็นผู้รับผิดชอบหรือกำหนดให้คณะกรรมการชุดอื่นรับไปดำเนินการเฉพาะ
ETH-R-01	มีการประกาศนโยบายของโรงพยาบาลในการส่งเสริมจริยธรรมในการสั่งจ่ายและการสร้างธรรมาภิบาลในระบบยา และสื่อสารให้บุคลากรรับทราบอย่างทั่วถึง และควรร่วมกันกำหนดแนวทางปฏิบัติภายในตลอดจนกลวิธีในการติดตามและประเมินอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ อาจจัดทำเป็นการภายในโดยโรงพยาบาลเอง หรือประเมินไขว้ภายในเครือข่าย
ETH-R-03	มีการกำหนดแนวทางการดำเนินงาน การติดตาม และประเมินผล ต่อการส่งเสริมจริยธรรมในการสั่งจ่าย พร้อมการให้ข้อมูลย้อนกลับแก่ผู้สั่งจ่ายหรือผู้มีอำนาจเกี่ยวข้องการสั่งยา ในหลักการทั้ง 4 ข้อ ได้แก่ 1. ให้ความเคารพในสิทธิของผู้รับบริการในการเลือกการรักษาด้วยยาหรือด้วยวิธีอื่นใด (autonomy) 2. ให้ความสำคัญกับยาที่สั่งใช้ว่าต้องเป็นประโยชน์กับผู้ป่วยอย่างแท้จริง (beneficence) 3. สั่งจ่ายที่มีเป้าหมายเพื่อความปลอดภัย ไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ทั้งคำนึงถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อโรงพยาบาล บริษัทฯ และสาธารณะ (non-maleficence) 4. สั่งจ่ายด้วยหลักความเท่าเทียม เป็นธรรม (equity and justice)
ETH-R-04	มีการกำหนดแนวทางการดำเนินงาน การติดตามและประเมินผล ต่อการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย ในหัวข้อต่อไปนี้ 1. ระบบการจัดซื้อจัดหา ยา โปร่งใส และตรวจสอบได้ 2. ระบบการตรวจสอบการสั่งจ่ายของโรงพยาบาล เพื่อป้องกันมิให้มีการสั่งจ่ายบางรายการสูงหรือต่ำกว่าปกติ 3. ระบบการรับตัวอย่างยาและยาแถม 4. ระบบการรับเงิน สิ่งของ ของขวัญ ที่โปร่งใส ตรวจสอบได้ 5. แนวปฏิบัติในการให้ผู้แทนยาเข้าพบ และการให้ข้อมูลของผู้แทนยา 6. แนวปฏิบัติในการเข้าร่วมประชุม สัมมนา ที่สนับสนุนโดยบริษัทฯ 7. แนวปฏิบัติในการจัดประชุมวิชาการ ที่สนับสนุนโดยบริษัทฯ

4. หลักการและแนวทางในการประเมินจริยธรรมการสั่งใช้ยาและธรรมาภิบาลในระบบยา

การประเมินจริยธรรมการสั่งใช้ยาและธรรมาภิบาลในระบบยาของโรงพยาบาลเป็นเรื่องละเอียดอ่อนและต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวัง เพื่อให้ผลการประเมินเป็นที่น่าเชื่อถือ และส่งผลดีต่อความร่วมมือ ดังนั้น การวัดและประเมินผลตามกฎแอดดิกนี่จึงเริ่มต้นที่ความสมัครใจ ความตั้งใจ ความพร้อม และการมีส่วนร่วมของผู้สั่งใช้ยาและโรงพยาบาลเป็นสำคัญ โดยเริ่มจากการประเมินตนเองของผู้สั่งใช้ยา ส่วนการประเมินธรรมาภิบาลในระบบยาของโรงพยาบาลนั้นสามารถพิจารณาจากการดำเนินการเชิงระบบ และผลลัพธ์จากการดำเนินงานเพื่อพัฒนาระบบยาของโรงพยาบาล

4.1 ตัวชี้วัดผลการดำเนินงานในระดับสถานพยาบาล/ระดับเขต

วัตถุประสงค์ : สถานพยาบาลมีการบริหารจัดการการจัดซื้อยาที่โปร่งใสและตรวจสอบได้ ตามหลักธรรมาภิบาล และมีแนวทางพัฒนาหรือปรับปรุงกระบวนการ เพื่อมุ่งสู่เป้าหมายส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล ในระดับ 3 ขึ้นไป

ETH-I-01 ตัวชี้วัดว่าด้วยการจัดซื้อและจริยธรรมการส่งเสริมการขายยา

ระดับ	รายละเอียด	การดำเนินการ		
		มี	ไม่มี	กรุณา แนบเอกสาร หลักฐาน
ระดับ 1	มีการประกาศเป็นนโยบายองค์กร และมีการสื่อสารภายในให้บุคลากรรับทราบเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย อย่างทั่วถึง			
ระดับ 2	มีการกำหนดแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร และมีแนวทางเพื่อรายงาน ติดตามการปฏิบัติแล้ว 1-2 ข้อ ในเรื่องดังต่อไปนี้ 1. ระบบการจัดซื้อจัดหา ยา ที่โปร่งใส และตรวจสอบได้ 2. ระบบการตรวจสอบการสั่งจ่ายของโรงพยาบาล เพื่อป้องกันมิให้มีการสั่งจ่ายบางรายการสูงหรือต่ำกว่าปกติ 3. ระบบการรับตัวอย่างยา และยาแถม 4. ระบบการรับสิ่งของ ของขวัญ และบริการ ที่โปร่งใส ตรวจสอบได้ 5. แนวปฏิบัติในการอนุญาตให้ผู้แทนยาเข้าพบ 6. แนวปฏิบัติสำหรับการไปประชุม สัมมนาที่สนับสนุนโดยบริษัทฯ 7. แนวปฏิบัติในการจัดประชุมวิชาการที่สนับสนุนโดยบริษัทฯ			
ระดับ 3	มีการกำหนดแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมในระดับที่ 2 เป็นลายลักษณ์อักษร และมีแนวทางเพื่อรายงาน ติดตามการปฏิบัติแล้ว 3-5 ข้อ			
ระดับ 4	มีการกำหนดแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมในระดับที่ 2 เป็นลายลักษณ์อักษร และมีแนวทางเพื่อรายงาน ติดตามการปฏิบัติครบถ้วนแล้ว ทั้ง 7 ข้อ รวมทั้งมีระบบประเมิน และปรับปรุงกระบวนการเป็นบางข้อ			
ระดับ 5	มีการกำหนดแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมในระดับที่ 2 เป็นลายลักษณ์อักษร มีแนวทางเพื่อรายงาน ติดตามการปฏิบัติ ทั้งระบบประเมินปรับปรุงกระบวนการได้ครบถ้วนทั้ง 7 ข้อ และมีการยกย่องเชิดชู ลงโทษหน่วยงานที่ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯ			
สรุประดับที่ประเมินได้		ระดับ		

4.2 ตัวชี้วัดผลการดำเนินงานในระดับบุคลากรผู้สั่งจ่ายยา และผู้ที่เกี่ยวข้องในการสั่งจ่ายยา

วัตถุประสงค์ : โรงพยาบาลมีการบริหารจัดการให้มีการสั่งจ่ายยาตามหลักจริยธรรมทางการแพทย์ และมีแนวทางพัฒนาหรือปรับปรุงกระบวนการงาน เพื่อมุ่งสู่เป้าหมายส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในระดับ 3 ขึ้นไป

ETH-I-02 ตัวชี้วัดว่าด้วยการสั่งจ่ายยาสมเหตุผลในระดับบุคลากร

ระดับ	รายละเอียด	การดำเนินการ		
		มี	ไม่มี	กรุณาแนบเอกสารหลักฐาน
ระดับ 1	ผู้สั่งจ่ายยาและผู้เกี่ยวข้องรับทราบนโยบาย และแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการสั่งจ่ายยาสมเหตุผลสำหรับผู้สั่งจ่ายยาและผู้ที่เกี่ยวข้องในระดับบุคคล			
ระดับ 2	มีการกำหนดแนวปฏิบัติการสั่งจ่ายยาอย่างสมเหตุผลในระดับบุคคลเป็นลายลักษณ์อักษร และมีแนวทางเพื่อรายงาน ติดตามการปฏิบัติแล้ว 1-2 ข้อ ในเรื่องดังต่อไปนี้ 1. สั่งจ่ายยาในผู้ป่วยทุกราย และทุกสิทธิการรักษาโดยยึดหลักจริยธรรมทางการแพทย์ 2. สั่งจ่ายยาด้วยสัดส่วนยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED) : ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (NED) สูงกว่า 1:1 3. สั่งจ่ายยาด้วยสัดส่วนยาสามัญ (Generic) : ยาต้นแบบ (Original) สูงกว่า 1:1 4. สั่งจ่ายยาตามแนวปฏิบัติในการดูแลรักษาโรค ที่กำหนดไว้ในประเทศ หรือที่เป็นสากล 5. สั่งจ่ายยาปฏิชีวนะตามแนวปฏิบัติในการดูแลรักษาโรค เพื่อลดปัญหาเชื้อดื้อยา 6. มีแนวปฏิบัติ การติดตาม และประเมินความสมเหตุผลในการใช้ยา (drug utilization review) ในรายการยาที่มีราคาแพง หรือมีปริมาณการสั่งใช้สูงผิดปกติ ฯลฯ แล้วรายงานกลับให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบ			
ระดับ 3	มีการกำหนดแนวปฏิบัติการสั่งจ่ายยาอย่างสมเหตุผลในระดับบุคคลเป็นลายลักษณ์อักษร และมีแนวทางเพื่อรายงาน ติดตามการปฏิบัติแล้ว 3-5 ข้อ			
ระดับ 4	มีการกำหนดแนวปฏิบัติการสั่งจ่ายยาอย่างสมเหตุผลในระดับบุคคลเป็นลายลักษณ์อักษร และมีแนวทางเพื่อรายงาน ติดตามการปฏิบัติได้ครบถ้วนทั้ง 6 ข้อ			
ระดับ 5	มีการกำหนดแนวปฏิบัติการสั่งจ่ายยาอย่างสมเหตุผลในระดับบุคคลเป็นลายลักษณ์อักษร และมีแนวทางเพื่อรายงาน ติดตามการปฏิบัติได้ครบถ้วนทั้ง 6 ข้อ มีระบบประเมินปรับปรุงกระบวนการงาน และมีการยกย่องเชิดชู/ลงโทษบุคลากรที่ปฏิบัติตาม			
สรุประดับที่ประเมินได้		ระดับ		







ภาคผนวก



รายชื่อยาที่เป็น CYP1A2, CYP3A4 และ P-glycoprotein inhibitor

กลุ่ม	ชื่อยา
CYP1A2 inhibitor	
Strong	Ciprofloxacin, enoxacin, fluvoxamine
Moderate	Methoxsalen, mexiletine, oral contraceptives, phenylpropanolamine, thiabendazole, zileuton
Weak	Acyclovir, allopurinol, caffeine, cimetidine, disulfiram, famotidine, norfloxacin, propafenone, propranolol, terbinafine, ticlopidine, verapamil
CYP3A4 inhibitor	
Strong	Boceprevir, clarithromycin, grapefruit juice, indinavir, itraconazole, ketoconazole, lopinavir/ritonavir, nefazodone, nelfinavir, posaconazole, ritonavir, saquinavir, telaprevir, voriconazole
Moderate	Amprenavir, aprepitant, atazanavir, ciprofloxacin, darunavir, diltiazem, erythromycin, fluconazole, imatinib, verapamil
Weak	Alprazolam, amiodarone, amlodipine, atorvastatin, bicalutamide, cilostazol, cimetidine, cyclosporine, fluoxetine, fluvoxamine, isoniazid, nilotinib, oral contraceptives, ranitidine, ranolazine, tipranavir/ritonavir, zileuton
P-glycoprotein inhibitor	Amiodarone, azithromycin, clarithromycin, cyclosporine, diltiazem, erythromycin, grapefruit juice, itraconazole, ketoconazole, protease inhibitors, quinidine, sirolimus, tacrolimus, verapamil

ข้อเสนอแนะแพทย์ สำหรับการสั่งยาอย่างมีจริยธรรม

นพ.ปรีดา ทศนประดิษฐ์

เมื่อแพทย์สั่งยา ไม่ใช่เป็นเพียงการเขียนใบสั่งยาแล้วส่งให้ผู้มารับบริการเท่านั้น แต่เป็นการกระทำที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหาร การบริการของโรงพยาบาล และยังเกี่ยวข้องกับบุคคลอีกหลาย ๆ คน ทั้งโดยตรงและทางอ้อม ซึ่งได้แก่ ผู้ร่วมงานต่าง ๆ ในโรงพยาบาล ผู้รับบริการ บริษัทฯ และสังคม หากแพทย์ไม่ได้ตระหนักรู้ว่าการสั่งยาแม้เป็นเพียงใบเดียว หากปฏิบัติไม่ถูกต้องก็จะมีผลกระทบได้กว้างขวางอย่างที่คาดไม่ถึง หากนำหลักของเวชจริยศาสตร์มาใช้ในการสั่งยา ก็จะทำให้การให้บริการมีมาตรฐานเป็นประโยชน์อย่างแท้จริงกับผู้รับบริการและสังคมโดยรวม

การสั่งยาอย่างมีจริยธรรม มีข้อแนะนำดังนี้

1. เคารพในสิทธิผู้รับบริการ

1.1 สิทธิในการได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับยา แม้ว่าผู้รับบริการจะได้พบเภสัชกรเมื่อไปรับยา แต่แพทย์พึงแจ้งผู้รับบริการ ชื่อยา วิธีการใช้ยา และข้อพึงระวัง รวมทั้งอาการข้างเคียงหรืออาการแพ้ยาซึ่งอาจเกิดขึ้นได้

1.2 ยอมรับการปฏิเสธการรับยาของผู้รับบริการ หรือขอเลือกยาอื่น หรือเลือกการรักษาอื่นจากผู้อื่น โดยที่แพทย์ไม่แสดงความโกรธหรือไม่พอใจ

1.3 ปกป้องสิทธิของผู้รับบริการที่ไม่สามารถปกป้องตนเองได้ เป็นต้นว่าเด็กเล็ก ๆ ผู้สูงอายุสมองเสื่อม ต่างชาติที่ไม่เข้าใจภาษาไทย การอธิบายเกี่ยวกับยา แพทย์ต้องแน่ใจว่าได้อธิบายกับผู้ที่สามารถดูแลหรือถ่ายทอดให้ผู้รับบริการประเภทนี้ได้

1.4 ไม่เปิดเผยยานั้นแก่ผู้อื่น หากไม่เป็นไปเพื่อประโยชน์ของผู้รับบริการ

1.5 ดำรงมาตรฐานการให้ยา โดยไม่เลือกปฏิบัติเนื่องจากความแตกต่างด้านสถานภาพทางสังคม ตัวบุคคล ฯลฯ

2. ยาที่สั่งเป็นประโยชน์แก่ผู้รับบริการจริง จะบรรลุลักษณะดังต่อไปนี้ ได้ ต้องประกอบด้วย

2.1 แพทย์

ก. ต้องมีความรู้ที่ทันสมัยเกี่ยวกับยาที่สั่ง ทั้งทางด้านประสิทธิภาพ และอันตรายจากตัวยา

ข. มีความรอบคอบในการสั่งยา คือยาที่มีประสิทธิภาพตรงกับโรค มีความปลอดภัย คำนึงถึงข้อจำกัดต่าง ๆ ของยากับผู้รับบริการ เป็นต้นว่า ข้อห้าม ข้อพึงระวังต่าง ๆ ในการใช้ยากับผู้รับบริการ ประวัติการใช้ยาในอดีตและปัจจุบัน ของผู้รับบริการ

ค. มีเจตตียอมรับยาที่ผลิตในประเทศ ซึ่งได้ผ่านการรับรองแล้ว

ง. ไม่สั่งยาแบบครอบจักรวาล เพื่อจะได้ชื่อว่าเป็นผู้รักษาเก่ง มา รับการรักษาครั้งเดียวหายทั้ง ๆ ที่ยังไม่รู้สาเหตุ แพทย์จึงสั่งยาครอบคลุมทุกเชื้อ วิธีทำนี้ นอกจากไม่เป็นประโยชน์แท้จริงแล้ว อาจทำให้เชื่อดื้อยาได้

2.2 ผู้รับบริการ

แพทย์ต้องคำนึงถึงว่าผู้รับบริการจะบริโภคยานั้นได้จริง เพราะมี หลายปัจจัยที่บริโภคยานั้นไม่ได้ เป็นต้นว่า วิธีการบริโภค กลิ่น รส หาบริโภคได้ ยาก เกินกำลังซื้อ

3. คำนึงถึงผลกระทบที่เกิดขึ้นกับองค์กร บริษัทฯ และสาธารณะ

3.1 สำหรับองค์กร

ก. จำเป็นต้องสั่งยาตามนโยบาย และระเบียบขององค์กร เป็นต้น ว่าสั่งยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ยกเว้นในกรณีที่ได้ระบุไว้

ข. เขียนใบสั่งยาให้อ่านได้ชัดเจน ทั้งชื่อ ขนาด จำนวนและวิธีการใช้เพื่อบุคลากรห้องยาจะได้ปฏิบัติงานได้สะดวก ถูกต้อง

ค. ประหยัดเพื่อองค์กรและระบบสวัสดิการรักษายาบาลในปัจจุบัน การสั่งยาราคาสูงเป็นการเพิ่มรายจ่ายให้กับองค์กร จึงสมควรสั่งยาคุณภาพดีที่ ราคาไม่สูง

ง. ยอมรับข้อเท็จจริง จากผู้บังคับบัญชา ผู้ร่วมงาน ผู้เกี่ยวข้อง หากสั่งยาไม่ถูกต้อง

3.2 สำหรับบริษัทฯ

หลีกเลี่ยงการสั่งยาซึ่งแพทย์มีผลประโยชน์แอบแฝงกับบริษัทฯ เพราะเป็นการเพิ่มภาระทางการเงินแก่ผู้รับบริการหรือองค์กร การมีสัมพันธภาพ กับบริษัทฯ สมควรดำเนินตามข้อบังคับแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่ง วิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549

3.3 สำหรับสาธารณะ

แพทย์จำเป็นต้องมีความรับผิดชอบต่อสาธารณะ การสั่งยาที่อาจมีผลเสียกับสาธารณะ เป็นสิ่งที่ต้องหลีกเลี่ยง คือ

ก. การสั่งยาปฏิชีวนะโดยไม่มีข้อชี้บ่ง เป็นเหตุให้เชื้อดื้อยา ซึ่งจะ
เป็นปัญหาสำหรับสาธารณะต่อไป

ข. การใช้ยาที่สำรองไว้เพื่อรักษาโรคติดเชื้อที่จำเพาะ ไม่สมควรนำมาใช้เพื่อรักษาเชื้ออื่นๆ เป็นต้นว่า clarithromycin และ azithromycin ควรสงวนไว้รักษาเชื้อ *H. pylori* ในทางเดินอาหาร และวัณโรคชนิด atypical

ค. การไม่ยอมปฏิบัติตามการเรียกร้องที่ไม่สมควร เมื่อผู้มารับบริการขอให้แพทย์สั่งยาที่ราคาสูง โดยอ้างว่าสามารถเบิกได้ แต่มีราคาค่ากว่าและมีคุณภาพทัดเทียมกัน แพทย์ไม่ควรปฏิบัติตาม เพราะแม้ผู้รับบริการไม่ต้องจ่ายแต่ผู้ที่จ่ายคือกองทุนสาธารณะ ซึ่งแพทย์สมควรพัฒนาตนให้เป็นผู้มีทักษะในการสื่อสาร การต่อรองเพื่อผลประโยชน์ร่วมกัน

การสั่งยาอย่างมีจริยธรรมนั้น กลยุทธ์ที่สมควรจะนำมาใช้ได้ คือ

1. แพทย์ต้องมีความรอบรู้ ทางวิชาการ เมื่อจะพิจารณาตัดสินใจก็ต้องมีความรอบคอบ และในการดำเนินการทุกประการต้องมีความระมัดระวัง ตามปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียงของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว
2. สร้างสัมพันธภาพที่ดีกับผู้รับบริการ เป็นขั้นตอนแรกที่สำคัญของการให้บริการ เมื่อมีการเริ่มต้นดี ก็จะมีความเข้าใจซึ่งกันและกัน และนำไปสู่การไว้วางใจของผู้รับบริการ

**ข้อเสนอ การสร้างเสริมจริยธรรมในการสั่งยาในโรงพยาบาล
อาจดำเนินการตามขั้นตอนได้ ดังนี้**

1. ประกาศเป็นนโยบายขององค์กร
2. สร้างสมุดคู่มือ วางประจำไว้ในสถานที่ที่มีการสั่งยา
3. จัดประชุมเชิงปฏิบัติการ ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกคนพร้อมกับการประเมินผล หากไม่บรรลุวัตถุประสงค์ พิจารณาวិธีการใหม่แล้วดำเนินการต่อไป
4. หาวิธีเผยแพร่ความรู้และแนวคิด ข้อเตือนใจสำหรับผู้ปฏิบัติ
5. สร้างวิธีการติดตามให้มีการดำเนินการจริง
6. หาวิธีการป้องกันไม่ให้องค์กร บุคคล ตกอยู่ใต้อิทธิพลบริษัทยา
7. ส่งเสริมผู้ที่ปฏิบัติดี หาวิธีการดำเนินการกับผู้ไม่ปฏิบัติ

เอกสารอ้างอิง

1. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549
2. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรับซองกำนันจากบริษัทยา
3. เวชปฏิบัติที่ดีสำหรับแพทย์ พ.ศ. 2555
4. คำประกาศสิทธิผู้ป่วย แพทยสภา พ.ศ. 2541
5. เอกสารประกอบคำบรรยาย ผศ.นพ.พิสนธิ์ จงตระกูล เรื่อง การใช้ยาอย่างสมเหตุผล พ.ศ. 2557
6. Medical Ethics Manual, World Medical Association 2009

รายละเอียดตัวชี้วัด

วัตถุประสงค์ของการใช้ตัวชี้วัด

1. เป็นเครื่องมือผลักดันให้เกิดการดำเนินงานไปสู่เป้าหมายการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
2. เพื่อเป็นเครื่องมือติดตามสถานการณ์และความก้าวหน้าในการดำเนินงานของโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
3. เป็นข้อมูลส่วนหนึ่งของแสดงผลการดำเนินการโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในภาพรวม ระหว่างดำเนินการ และเมื่อสิ้นสุดโครงการนำร่อง

ลักษณะตัวชี้วัด

ประกอบด้วยตัวชี้วัดด้านกระบวนการ (process) ผลผลิต (output) และผลลัพธ์ (outcome) โดยมุ่งเน้นการวัดผลการดำเนินงานเพื่อการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผลตามแนวทางของโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (PLEASE) ซึ่งดำเนินการขับเคลื่อนโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) เป็นหลัก การมีฉลากยามาตรฐานที่ให้ข้อมูลถูกต้องครบถ้วน การใช้เครื่องมือส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ได้แก่ การทบทวนบัญชียาโรงพยาบาล คำแนะนำการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามกลุ่มโรค การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบ คำแนะนำการใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ การส่งเสริมให้เกิดความตระหนักรู้ในการสั่งยาและใช้ยาอย่างสมเหตุผลในบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการ และการส่งเสริมจริยธรรมและจรรยาบรรณทางการแพทย์ในการสั่งใช้ยา

ตัวชี้วัดส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับการวัดกระบวนการและผลผลิตมากกว่าการวัดผลลัพธ์เชิงคลินิก โดยภาพรวมตัวชี้วัด ประกอบด้วย การประเมินเชิงคุณภาพแบ่งเป็นระดับคะแนน 0-5 และเชิงปริมาณด้วยการวัดเป็นตัวเลข เช่น ร้อยละ สัดส่วน จำนวน และการวัดเชิงกระบวนการ เช่น มีหรือไม่มี เป็นต้น

ประเภทของตัวชี้วัด

1. ตัวชี้วัดหลัก (Core Indicator) 10 ตัวชี้วัด

หมายถึง ตัวชี้วัดที่เป็นข้อตกลงเบื้องต้นของทุกโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ ที่จะนำไปผลักดันโครงการไปสู่เป้าหมาย ดำเนินการเก็บข้อมูล และเพื่อติดตามผล เพื่อแสดงถึงกระบวนการและผลผลิต และผลลัพธ์จากการดำเนินงาน เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ประกอบด้วย

1.1 ตัวชี้วัดพื้นฐาน (Basic Indicator) 3 ตัว หมายถึง ตัวชี้วัดที่แสดงผลการดำเนินการโดยภาพรวมของแต่ละโรงพยาบาล และภาพรวมทั้งโครงการฯ ในประเด็นที่สำคัญ 3 ประเด็น คือ การไม่สั่งยาเกินความจำเป็น การส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลัก และการลดการใช้ยาปฏิชีวนะในกรณีที่ไม่จำเป็น ตัวชี้วัดพื้นฐานนี้สามารถใช้เปรียบเทียบกับข้อมูลกับนานาชาติได้

1.2 ตัวชี้วัดหลัก PLEASE 7 ตัว

2. ตัวชี้วัดรอง PLEASE 25 ตัวชี้วัด

2.1 ตัวชี้วัดรอง P 9 ตัว (P-I-02 ถึง P-I-09) ซึ่งเป็นตัวชี้วัดเชิงปริมาณที่สำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจาก PTC จะเป็นกลไกสำคัญในการดำเนินการตามกฎหมายแฉสำคัญอื่นๆ เพื่อให้ประสบผลสำเร็จในการดำเนินการให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาล ประเมินจากการดำเนินงานตามเป้าหมายของแต่ละกฎหมาย PLEASE

2.2 ตัวชี้วัดรอง LEAS 16 ตัวเป็นตัวชี้วัดเชิงกระบวนการ ผลผลิต หรือผลลัพธ์ ของการดำเนินการ ประกอบด้วย

2.2.1 ตัวชี้วัดเรื่องฉลากยา (Label) 1 ตัว

2.2.2 ตัวชี้วัดการใช้เครื่องมือ RDU (Essential RDU tools) 6 ตัว
โดยเลือก 6 ตัวชี้วัดนี้ จากทั้งหมด 14 ตัวชี้วัด ได้แก่

- บัญชียาโรงพยาบาล (Formulary) 1 ตัว

- กลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง 6 กลุ่ม (NCD) 9 ตัว

- การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบ (RUA) 4 ตัว

2.2.3 ตัวชี้วัดการสร้างตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการ (Awareness) 3 ตัว
โดยเลือก 3 ตัวชี้วัดนี้ จากทั้งหมด 5 ตัวชี้วัด

2.2.4 ตัวชี้วัดการใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ (Special population care) 6 ตัว
โดยเลือก 6 ตัวชี้วัดนี้ จากทั้งหมด 10 ตัวชี้วัด

3. ตัวชี้วัดเสริม หมายถึง ตัวชี้วัดที่แต่ละโรงพยาบาลอาจเลือกเพิ่มเติมจากรายการตัวชี้วัดกลุ่ม NCD, RUA, A หรือ S ตามความสมัครใจและความพร้อมตามบริบทของแต่ละโรงพยาบาล จากคำแนะนำในแต่ละบทที่กล่าวถึง ซึ่งโรงพยาบาลอาจไม่เลือกตัวชี้วัดเสริมเลยก็ได้

4. ตัวชี้วัดเฉพาะ หมายถึง ตัวชี้วัดที่โรงพยาบาลขอเสนอเพิ่มเติม โดยที่ไม่มีอยู่ในรายการตัวชี้วัดที่ทางโครงการฯ เสนอ แต่เป็นตัวชี้วัดที่โรงพยาบาลเห็นความสำคัญ เป็นอัตลักษณ์ของโรงพยาบาล หรือได้ดำเนินการไปแล้วบางส่วนหรือทั้งหมด หรือกำลังมีแผนดำเนินการเพื่อส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล เช่น การใช้อย่างสมเหตุผลในผู้ป่วยเอชไอวี การใช้ยาในผู้ป่วยจิตเวช เป็นต้น หรือโรงพยาบาลอาจไม่เลือกตัวชี้วัดเฉพาะเพิ่มเติมเลยก็ได้

ความถี่และผู้รับผิดชอบในการเก็บข้อมูลตัวชี้วัด

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลรับผิดชอบเก็บข้อมูลตัวชี้วัดทุกตัว ในการดำเนินงานระยะนำร่อง 1 ปี ดังนี้

ครั้งที่	รายละเอียด	วันที่ส่งข้อมูล
1	เก็บข้อมูลตั้งแต่ 1 กันยายน 2557-28 กุมภาพันธ์ 2558	30 มีนาคม 2558
2	เก็บข้อมูลตั้งแต่ 1 มีนาคม 2558-31 สิงหาคม 2558	30 กันยายน 2558
3	เก็บข้อมูลตั้งแต่ 1 กันยายน 2558-29 กุมภาพันธ์ 2559	31 มีนาคม 2559

การส่งข้อมูลโดยตรงด้วย Excel ให้ผู้ประสานงานที่

คุณชยาภา ตูเทพ
 สำนักยา กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา
 โทร 0 2590 7155
 Email: chayapanaa@gmail.com

แหล่งข้อมูล

ตัวชี้วัดหลักส่วนใหญ่สามารถเรียกทำรายงานได้จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ด้านการรักษาพยาบาลและฐานข้อมูลสำหรับการบริหารงานฝ่ายเภสัชกรรม สำหรับโรงพยาบาลที่ใช้โปรแกรม HosXP การดึงข้อมูลจะสามารถทำได้จากแฟ้มรายงานข้อมูลผู้ป่วย โรค ยา (PERSON DIAG DRUG) และห้องปฏิบัติการ (LABFU) สำหรับโรงพยาบาลที่ใช้โปรแกรมอื่นจะต้องปรึกษาเจ้าหน้าที่ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศในการทำรายงานตามตัวชี้วัด ตัวชี้วัดบางตัวอาจต้องดำเนินการเก็บข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยหรือการสำรวจด้วยแบบสอบถาม

ความถูกต้องของข้อมูลตัวชี้วัด

สำหรับตัวชี้วัดเชิงตัวเลข ความถูกต้องของรายงานตามตัวชี้วัด ขึ้นอยู่กับความถูกต้องและความครบถ้วนของข้อมูลในฐานข้อมูล การทบทวนเกณฑ์ในการดึงข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ฯ และความเชี่ยวชาญของผู้ที่เก็บข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วย รวมถึงวิธีการเก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามเป็นไปตามแนวทางที่กำหนด

ข้อจำกัดของตัวชี้วัดหลักและตัวชี้วัดรอง

ตัวชี้วัดชุดนี้ ไม่รวมการวัดผลลัพธ์ด้านคุณภาพชีวิตและด้านเศรษฐศาสตร์ของการดำเนินโครงการ และไม่ครอบคลุมทุกโรคและกลุ่มพิเศษทุกกลุ่ม ไม่รวมการส่งเสริมการใช้ยาในร้านยาหรือสถานบริการสาธารณสุขประเภทอื่น

วิธีการรวบรวมข้อมูลตัวชี้วัด

ในระยะแรกของการดำเนินงานโครงการฯ ให้เก็บข้อมูลตามคู่มือตัวชี้วัดในกรณีที่ไม่สามารถดึงรายงานสำเร็จรูปได้ ให้บันทึกตัวตั้งและตัวหารตามสูตรคำนวณ หรือบันทึกจำนวน และการประเมินผลเชิงคุณภาพ โดยลงข้อมูลใน Excel file ซึ่งจะสามารถคำนวณค่าตัวชี้วัดได้ ถ้าทางโรงพยาบาลสามารถคำนวณตัวชี้วัดได้จากฐานข้อมูล ให้ใส่ค่าตัวเลขหรือจำนวนลงใน Excel file ได้เลยโดยไม่ต้องใส่ตัวตั้งและตัวหารจากสูตร จะมีการพัฒนาโปรแกรมรายงานสำเร็จรูปเพื่อทำรายงานตัวชี้วัดในระยะต่อไป

การใช้ข้อมูลตัวชี้วัด

ผู้ประสานงานตัวชี้วัดของโรงพยาบาลนำเสนอข้อมูลจากตัวชี้วัด ต่อ PTC ในการประชุมเป็นระยะ พร้อมกับข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อให้เกิดความเข้าใจและสามารถวิเคราะห์ ค้นหาปัญหาและหาแนวทางจัดการปัญหาการใช้ยาไม่สมเหตุผลได้ เช่น ข้อมูลการวิเคราะห์ในรายละเอียดตามผู้ให้บริการหรือผู้สั่งยา ตามสิทธิประกันสุขภาพของผู้รับบริการ ตามกลุ่มอายุ หรือการทบทวนระบบการให้บริการด้านยา

ผู้ประสานงาน RDU Indicator ของโรงพยาบาลส่งรายงานตัวชี้วัด (Excel file) พร้อมกับข้อมูลอื่นๆ ที่จำเป็น ทางอีเมลให้กับคณะทำงานบริหารโครงการฯ ตามกำหนดการที่ระบุไว้ข้างต้น

แบบบันทึกตัวชี้วัด

เก็บข้อมูลครั้งที่ วันที่

1. ตัวชี้วัดหลัก (Core Indicator) 10 ตัว

ตัวชี้วัดหลักเป็นตัวชี้วัดที่ครอบคลุมการดำเนินการตามกลยุทธ์ทุกด้านที่โรงพยาบาลรณรงค์ในโครงการฯ แสดงสถานการณ์และผลการดำเนินงานโครงการฯ ของโรงพยาบาล โดยเก็บข้อมูล 3 ครั้ง ครั้งที่ 1 เมื่อเริ่มโครงการ (ข้อมูล 6 เดือนย้อนหลังก่อนเริ่มโครงการ) ครั้งที่ 2 เมื่อดำเนินการไปแล้ว 6 เดือน และครั้งที่ 3 เมื่อดำเนินการไปแล้ว 12 เดือน

Core indicator	องค์ประกอบ	ตัวชี้วัดหลัก	เป้าหมาย	ระดับ 0 ยังไม่ได้เริ่ม	ระดับ 1 ระยะเริ่มต้น	ระดับ 2 กำลังพัฒนา	ระดับ 3 พอใจกับผลงาน	ระดับ 4 โดดเด่นพร้อมเล่า	ระดับ 5 เป็นแบบอย่างที่ดีของการปฏิบัติ
C-I-01	B	จำนวนรายการยาเฉลี่ยต่อผู้ป่วยที่มีมารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอก	≤3 รายการ						
C-I-02	B	ร้อยละการสั่งยาในบัญชียาหลักในผู้ป่วยนอก	≥85%						
C-I-03	B	จำนวนยาปฏิชีวนะชนิดรับประทานที่สั่งใช้ต่อประชากร 1000 คนต่อวัน *	ลดลง ≥ 20%						
C-I-04	P	PTC-I-01: ประสิทธิภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการ PTC ในการชี้แนะ สื่อสาร และส่งเสริมเพื่อนำไปสู่การเป็นโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	ระดับ 3						

Core indicator	องค์ประกอบ	ตัวชี้วัดหลัก	เป้าหมายระดับ	ระดับ 0 ยังไม่ได้เริ่ม	ระดับ 1 ระยะเริ่มต้น	ระดับ 2 กำลังพัฒนา	ระดับ 3 พอใจกับผลงาน	ระดับ 4 โดดเด่นพร้อมเล่า	ระดับ 5 เป็นแบบอย่างที่ดีของการปฏิบัติ
C-I-05	L	LABEL-I-01: การดำเนินงานในการจัดทำฉลากยา 13 กลุ่มที่มีรายละเอียดครบถ้วน	3						
C-I-06	Es	การดำเนินงานตามเครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งจ่ายอย่างสมเหตุสมผลในกลุ่ม NCD, RUA และการทบทวนบัญชียาโรงพยาบาลตามแนวทางคำแนะนำ	3						
C-I-07	A	การดำเนินงานในการส่งเสริมความตระหนักเรื่องการใช้อย่างสมเหตุสมผลในบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการ	3						
C-I-08	S	การดำเนินงานตามแนวทางคำแนะนำเรื่อง การดูแลด้านยาเพื่อความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ	3						
C-I-09	Eth	ETH-I-01: การดำเนินงานเพื่อส่งเสริมจริยธรรมในการจัดซื้อและส่งเสริมการขายยา	3						
C-I-10	Eth	ETH-I-02: การดำเนินงานเพื่อส่งเสริมจริยธรรมในระดับบุคลากรผู้สั่งจ่าย	3						

* จำนวนยาที่ใช้คำนวณโดยใช้หน่วยขนาดยาเฉลี่ยที่ใช้ในการรักษา กำหนดโดยองค์การอนามัยโลกเป็น Defined Daily Dose (DDD) แยกตามประเภทยาตามการรักษาทงทางวิทยาศาสตร์ (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) ต่อ 1000 ประชากรต่อวัน

2. ตัวชี้วัดรอง 25 ตัว

ตัวชี้วัดรองเป็นตัวชี้วัดที่เป็นข้อตกลงในการดำเนินงาน โดยเก็บข้อมูลทุกตัวชี้วัดและรายงานผลต่อคณะกรรมการ PTC เพื่อใช้เป็นข้อมูลนำเข้าเพื่อสรุปผลตัวชี้วัดหลักแต่ละภาคข้อมูล 3 ครั้ง ครั้งที่ 1 เมื่อเริ่มโครงการ (ข้อมูล 6 เดือนย้อนหลังก่อนเริ่มโครงการ) ครั้งที่ 2 เมื่อดำเนินการไปแล้ว 6 เดือน และครั้งที่ 3 เมื่อดำเนินการไปแล้ว 12 เดือน

รหัส	ตัวชี้วัดรอง	เป้าหมายระดับ	ระดับ 0 ยังไม่ได้เริ่ม	ระดับ 1 ระยะเริ่มต้น	ระดับ 2 กำลังพัฒนา	ระดับ 3 พอใจกับผลงาน	ระดับ 4 โดดเด่นพร้อมแล้ว	ระดับ 5 เป็น แบบอย่างที่ดี ของการปฏิบัติ
P	รายงานเป็นตัวชี้วัดด้านปริมาณ ทั้ง 9 ตัว							
PTC-I-02	ร้อยละการดำเนินการจัดทำและรายงานตัวชี้วัดหลัก-รอง ของโครงการ (นอกจาก PTC-I-01 ถึง -04)	5						
PTC-I-03	ร้อยละการดำเนินงานที่เป็นไปตามเกณฑ์ในตัวชี้วัดหลัก-รอง ของโครงการ (นอกจาก PTC-I-01 ถึง -04)	3						
PTC-I-04	ร้อยละการดำเนินงานตามตัวชี้วัดเสริม (ที่โรงพยาบาลเลือก) ที่เป็นไปตามเกณฑ์	3						
PTC-I-05	การดำเนินงานอย่างเป็นระบบ เพื่อกำหนดแนวทางการให้ข้อมูลย้อนกลับไปยังผู้ส่งยา และหน่วยบริการ (ตามคำแนะนำ PTC-R-13)	4						
PTC-I-06	การดำเนินงานเชิงระบบ เพื่อความปลอดภัยและการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลสำหรับผู้ป่วยนอก (ตามคำแนะนำ PTC-R-14)	4						

รหัส	ตัวชี้วัดรอง	เป้าหมาย ระดับ	ระดับ 0 ยังไม่ได้ เริ่ม	ระดับ 1 ระยะ เริ่มต้น	ระดับ 2 กำลัง พัฒนา	ระดับ 3 พอใจกับ ผลงาน	ระดับ 4 โดดเด่น พร้อมแล้ว	ระดับ 5 เป็น แบบอย่างที่ดี ของการ ปฏิบัติ
PTC-I-07	การดำเนินงานเชิงระบบ เพื่อความปลอดภัยและการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลสำหรับผู้ป่วยใน (ตามคำแนะนำ PTC-R-15)	4						
PTC-I-08	การดำเนินงานอย่างเชิงระบบ เพื่อส่งเสริมความตระหนักของบุคลากรทางการแพทย์ต่อการใช้อย่างสมเหตุสมผล (ตามคำแนะนำ PTC-R-16)	4						
PTC-I-09	การดำเนินงานอย่างเชิงระบบ เพื่อส่งเสริมความตระหนักของผู้รับบริการ ต่อการใช้อย่างสมเหตุสมผล (ตามคำแนะนำ PTC-R-16)	4						
PTC-I-10	การดำเนินงานเชิงระบบ เพื่อส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาตามเกณฑ์จริยธรรม (ตามคำแนะนำ PTC-R-17)	4						
L	รายงานเป็นตัวชี้วัดรอง 1 ตัว							
LABEL-I-02	การดำเนินงานในการจัดทำฉลากยาที่มีรายละเอียดครบถ้วนใน 13 กลุ่มยา นอกเหนือจากที่ระบุเอาไว้	3						

รหัส	ตัวชี้วัดรอง	เป้าหมาย	ผล
Es	เลือกกรายงาน 6 จาก 14 ตัวชี้วัด		
E-HT-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยความดันเลือดสูงทั่วไป ที่ใช้ RAS blockage (ACEIs/ARBs/Renin inhibitor) 2 ชนิดร่วมกันในการรักษาโรคความดันเลือดสูง	0%	
E-DM-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยที่ใช้ glibenclamide ในผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า 65 ปีหรือมี eGFR <60 มล./นาที/1.73 ตารางเมตร	≤5%	
E-DM-I-02	ร้อยละของผู้ป่วยเบาหวานที่ใชยา metformin เป็นยาชนิดเดียวหรือร่วมกับยารอื่นเพื่อควบคุมระดับน้ำตาล โดยไม่มีข้อห้ามใช้ ตามข้อแนะนำ E-DM-R-01	≥80%	
E-DLP-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงผิดปกติ ที่ได้รับ statin ซึ่งเป็น moderate หรือ high intensity ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (simvastatin 20-40 มก. หรือ atorvastatin 40 มก.)	≥80%	
E-OA-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยโรคข้อเสื่อมที่มีการใช้ยาในกลุ่ม NSAIDs ซ้ำซ้อน	≤5%	
E-GOUT-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยโรคข้ออักเสบเกาต์ที่มีข้อบ่งชี้ในการรักษาด้วยยาลดกรดยูริก ที่ได้รับยาลดกรดยูริกในเลือด และปรับขนาดยาจนระดับกรดยูริกในเลือดย่อยกว่า 6 มก./ดล. ภายใน 1 ปี หลังเริ่มการรักษา	≥60%	
E-CKD-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระดับ 3 ขึ้นไปที่ได้รับ NSAIDs	≤10%	
E-ASTH-I-01	ร้อยละของผู้ป่วยโรคหืดเรื้อรังที่ได้รับ inhaled corticosteroid	≥80%	
E-COPD-I-01	โรงพยาบาลมีระบบการบริหารจัดการ และการประเมินการรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ที่ครบวงจร เพื่อให้ผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในได้รับยาอย่างสมเหตุผล	≥80%	
E-RI-I-01	ร้อยละการเข้าพบแพทย์ในโรคติดเชื้อที่ระบบการหายใจช่วงบนและหลอดลมอักเสบเฉียบพลันในผู้ป่วยนอก	≤20%	
E-AD-I-01	ร้อยละการเข้าพบแพทย์ในโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน	≤20%	

รหัส	ตัวชี้วัดรอง	เป้าหมาย	ผล
E-FTW-I-01	ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในขนาดแผลสดจากอุบัติเหตุ	≤40%	
E-APL-I-01	ร้อยละการใช้ยาปฏิชีวนะในหญิงคลอดปกติครบกำหนดทางช่องคลอด	≤10%	
E-FOR-I-01	จำนวนรายการที่ควรพิจารณาตัดออก ซึ่งยังคงมีอยู่ในบัญชีรายการยาโรงพยาบาล	1 รายการ	
A	เลือกรายงาน 3 จาก 5 ตัวชี้วัด		
AWA-I-01	มีโครงการเพื่อสร้างความตระหนักรู้เรื่องการใช้อย่างสมเหตุผล แก่บุคลากรทางการแพทย์ และมีการจัดเก็บตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ	1 โครงการ	
AWA-I-02	มีกิจกรรมสาธารณะเพื่อสร้างความตระหนักรู้เรื่องการใช้อย่างสมเหตุผล แก่ผู้ให้บริการ และมีการจัดเก็บตัวชี้วัดความสำเร็จของกิจกรรม	1 กิจกรรม/ปี	
AWA-I-03	ร้อยละของแพทย์ ทันตแพทย์ที่รับรู้ เข้าใจ และมีพฤติกรรมเอื้อให้โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลประสบความสำเร็จ	≥80%	
AWA-I-04	ร้อยละของบุคลากรโรงพยาบาล (ที่ไม่ใช่แพทย์) ที่รับรู้ เข้าใจ และ ตั้งใจที่จะช่วยให้โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลประสบความสำเร็จ	≥80%	
AWA-I-05	ร้อยละของประชาชนผู้รับบริการที่เข้าร่วมกิจกรรมการสร้างความรู้ความตระหนักรู้ด้านการใช้อย่างสมเหตุผลของโรงพยาบาลที่ใส่ใจถึงพฤติกรรมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของแพทย์	≥80%	
S	เลือกรายงาน 6 จาก 10 ตัวชี้วัด		
S-GER-I-01	ร้อยละผู้ป่วยนอกสูงอายุที่ใชยากลุ่ม long-acting benzodiazepine ได้แก่ chlordiazepoxide, diazepam, dipotassium chlorazepate	≤5%	
S-GER-I-02	ร้อยละของผู้ป่วยในสูงอายุที่ได้รับยามากกว่า 5 รายการและได้รับการประสานรายการยา (medication reconciliation)	≥50%	

รหัส	ตัวชี้วัดรอง	เป้าหมาย	ผล
S-PRG-I-01	จำนวนสตรีตั้งครรภ์ที่ได้รับยาที่ห้ามใช้ ได้แก่ warfarin*/ statins หรือ ergots เมื่อรู้ตัวตั้งครรภ์แล้ว	0 คน	
S-LAC-I-01	ร้อยละของสตรีที่รับประทานยากระตุ้นการหลั่งน้ำนม ได้แก่ metoclopramide หรือ domperidone ภายใน 10 วันหลังคลอด	0%	
S-PED-I-01	ร้อยละผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคติดเชื้อทางเดินหายใจ (ครอบคลุมโรคตามรหัส ICD-10 ของโครงการ Antibiotic Smart Use, ASU) และได้รับยาต้าน histamine ชนิด non-sedating	≤20%	
S-HEP-I-01	โรงพยาบาลมีระบบที่แสดงให้เห็นแพทย์และเภสัชกรทราบว่าผู้ป่วยเป็นโรคตับเพื่อให้พิจารณาจ่ายยาให้ผู้ป่วย	มีระบบ	
S-HEPI-02	ร้อยละของผู้ป่วยโรคตับที่ได้รับการตรวจ/กลุ่มยาที่ควรหลีกเลี่ยงในผู้ป่วยโรคตับ	≤20%	
S-CKD-I-01	โรงพยาบาลมีระบบที่แสดงให้เห็นแพทย์และเภสัชกรทราบว่าผู้ป่วยเป็นโรคไตเพื่อให้พิจารณาจ่ายยาให้ผู้ป่วย	มีระบบ	
S-CKD-I-02	ร้อยละของผู้ป่วยเบาหวานร่วมกับโรคไตเรื้อรังระยะ 3 ขึ้นไป ที่เกิดภาวะ metformin associated lactic acidosis	≤10%	
S-CKD-I-03	ร้อยละของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ที่ได้รับยาการตรวจ/กลุ่มยาที่ควรหลีกเลี่ยง ในผู้ป่วยโรคไต	≤20%	

คำย่อ: B = Basic หรือตัวชี้วัดพื้นฐาน; P = PTC หมายถึง การดำเนินงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล; L = LABEL หมายถึง ฉลากยาที่ถูกต้องและมีความครบถ้วนตามรายการที่แนะนำ; Es = ESSENTIAL TOOLS หมายถึง การใช้เครื่องมือส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในกลุ่มโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง แนวทางการใช้ยาปฏิบัติอย่างรับผิดชอบ และการทบทวนบัญชียาโรงพยาบาลตามคำแนะนำ; A = AWARENESS หมายถึง การส่งเสริมให้เกิดความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการ; S = SPECIAL POPULATION หมายถึง การให้คำแนะนำการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ 6 กลุ่ม; และ Eth = ETHICS หมายถึง การส่งเสริมจริยธรรมการสั่งยาและลดอิทธิพลการส่งเสริมการขาย

*ยกเว้นกรณีใส่ mechanical heart valve

วิธีประเมินและเกณฑ์การประเมินด้วยตัวชี้วัดหลัก

- C-I-01 = จำนวนรายการยาที่สั่งทั้งหมด หารด้วย จำนวนครั้งของการมารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอกและได้รับยาอย่างน้อย 1 ชนิด (ยาประเภทสูตรผสมให้นับเป็น 1 ชนิด)
- C-I-02 = จำนวนรายการยาในบัญชียาหลักที่สั่ง คูณ 100 หารด้วย จำนวนรายการยาที่สั่งทั้งหมด ที่จ่ายให้กับผู้ป่วยนอก
- C-I-03 = คำนวณปริมาณการใช้ยาปฏิชีวนะในแผนกผู้ป่วยนอกหน่วยเป็น Defined Daily Dose (DDD) ต่อจำนวนประชากร 1000 คนต่อวัน
ดูรายละเอียดการคำนวณได้ที่คู่มือตัวชี้วัดโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และตารางช่วยคำนวณ DDD ได้ที่เว็บไซต์
บัญชียาหลักแห่งชาติ
<http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/node/10362>
- C-I-04 = PTC-I-01 ประสิทธิภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการ PTC ในการ
ชี้แนะ สื่อสาร และส่งเสริมเพื่อนำไปสู่การเป็นโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แบ่งเป็น 5 ระดับ
(ดูรายละเอียด ในกฎแฉดออกที่ 1)
- C-I-05 = LABEL-I-01 การดำเนินงานในการจัดทำฉลากยา 13 กลุ่มที่มี
รายละเอียดครบถ้วน แบ่งเป็น 5 ระดับ
(ดูรายละเอียด ในกฎแฉดออกที่ 2)

C-I-06 ถึง C-I-08 สำหรับการประเมินในภาพรวมในฤดูแอดดอกที่ 3 ถึง 5 ตามลำดับ โดยใช้เกณฑ์ดังต่อไปนี้

ระดับ การ ประเมิน ตนเอง	การดำเนินการ	การบรรลุเป้าหมาย ผลการปฏิบัติ จากตัวชี้วัดรอง ในฤดูแอดที่ดำเนินการ		
		C-I-06	C-I-07	C-I-08
0	ยังไม่มีดำเนินการ	N/A	N/A	N/A
1	ก. คณะกรรมการฯ มีมติให้ดำเนินงานตามกรอบแนวคิดฯ ข. ตั้งทีม ผู้รับผิดชอบ และบทบาทหน้าที่อย่างชัดเจน ค. วิเคราะห์สถานการณ์ปัญหา อุปสรรค กำหนดแนวทาง การทำงาน และ/หรือแนวทางปรับปรุง	1 ตัวจาก 6 ตัวชี้วัด	0	1 ตัวจาก 6 ตัวชี้วัด
2	ก. มีการปรับปรุงแนวทางการทำงานให้เหมาะกับเป้าหมาย ข. มีการสื่อสารทำความเข้าใจ กับบุคลากร ค. มีการจัดฝึกอบรมหรือแพร่กระจายข้อมูล เพื่อสร้างความ เข้าใจและการยอมรับของบุคลากรต่อคำแนะนำต่างๆ	2 ตัวจาก 6 ตัวชี้วัด	1 ตัวจาก 3 ตัวชี้วัด	2 ตัวจาก 6 ตัวชี้วัด
3	ตรวจสอบการดำเนินงานว่าถูกต้องตามที่ออกแบบ	4 ตัวจาก 6 ตัวชี้วัด	2 ตัวจาก 3 ตัวชี้วัด	4 ตัวจาก 6 ตัวชี้วัด
4	ก. ประเมินผลการดำเนินงานทุกตัวชี้วัดรองในฤดูแอดที่ ดำเนินการ ข. ประเมินผล และนำไปปรับปรุงการดำเนินงานเพื่อให้ บรรลุเป้าหมายของตัวชี้วัดรองในฤดูแอดด้านที่ดำเนินการ ค. บูรณาการการปฏิบัติงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	5 ตัวจาก 6 ตัวชี้วัด	3 ตัวจาก 3 ตัวชี้วัด	5 ตัวจาก 6 ตัวชี้วัด
5	ก. สามารถแสดงให้เห็นผลลัพธ์ที่ดีขึ้นในภาพรวมของโรง พยาบาล ข. มีลักษณะที่แสดงถึงการมีวัฒนธรรมคุณภาพ ความ ปลอดภัย และการเรียนรู้ สามารถใช้เป็นแบบอย่างแก่ โรงพยาบาลอื่น	6 ตัวจาก 6 ตัวชี้วัด	3 ตัวจาก 3 ตัวชี้วัด	6 ตัวจาก 6 ตัวชี้วัด

C-I-09 = ETH-I-01 การดำเนินงานเพื่อส่งเสริมจริยธรรมในการจัดซื้อและ
ส่งเสริมการขายยา (ดูรายละเอียด ในฤดูแอดดอกที่ 6)

C-I-10 = ETH-I-02 การดำเนินงานเพื่อส่งเสริมจริยธรรมในระดับบุคลากรผู้สั่ง
ใช้ยา (ดูรายละเอียด ในฤดูแอดดอกที่ 6)

วิธีประเมินและเกณฑ์การประเมินด้วยตัวชี้วัดของที่โรงพยาบาลเล็ก

- ตัวชี้วัดที่ 1-9** **P-I-02 ถึง P-I-10** เป็นตัวชี้วัดเชิงปริมาณสำหรับการดำเนินงาน
ของคณะกรรมการ PTC
(ดูรายละเอียด ในกฎแฉดอกรที่ 1)
- ตัวชี้วัดที่ 10** **LABEL-I-02** การดำเนินงานในการจัดทำฉลากยา
มาตรฐาน ฉลากยาเสริม และเอกสารข้อมูลที่มีรายละเอียด
ครบถ้วน สำหรับรายการยา 13 กลุ่ม นอกเหนือจากที่ระบุไว้
(ดูรายละเอียด ในกฎแฉดอกรที่ 2)
- ตัวชี้วัดที่ 11-16** การใช้เครื่องมือส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในกลุ่มโรค
ไม่ติดต่อเรื้อรัง แนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบ
และการทบทวนบัญชียาโรงพยาบาลตามคำแนะนำ
(ดูรายละเอียด ในกฎแฉดอกรที่ 3)
- ตัวชี้วัดที่ 17-19** การส่งเสริมให้เกิดความตระหนักรู้ในการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการ
(ดูรายละเอียด ในกฎแฉดอกรที่ 4)
- ตัวชี้วัดที่ 20-25** การดำเนินงานตามแนวทางคำแนะนำเรื่องการดูแลด้านยาเพื่อ
ความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ 6 กลุ่ม
(ดูรายละเอียด ในกฎแฉดอกรที่ 5)

แบบประเมินการใช้ยาอย่างสมเหตุผล – 1
สำหรับแพทย์/ทันตแพทย์

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ตรงกับ กับความเข้าใจ ความคิดเห็นของท่าน	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
1. ท่านเข้าใจคำว่า “การใช้ยาอย่างสมเหตุผล” (ตามนิยามของ WHO และ/หรือ บัญชียาหลักแห่งชาติ)					
2. ท่านตระหนักถึงความสำคัญของการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต่อประชาชน สังคม หน่วยงาน					
3. ท่านทราบถึงนโยบายส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของโรงพยาบาล					
4. ท่านเห็นด้วยกับนโยบายส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของโรงพยาบาล					
5. ท่านตั้งใจที่จะช่วยผลักดันนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของโรงพยาบาลให้ประสบความสำเร็จ					
6. ท่านทราบว่า จะมีส่วนช่วยให้นโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของโรงพยาบาล ประสบความสำเร็จได้อย่างไร					
7. ท่านเห็นว่า แพทย์ควรสนใจเป็นพิเศษในการสั่งจ่ายยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบต่อผู้ป่วยและสังคม					
8. ท่านเห็นว่าการเลือกสั่งยา original ที่มียา local made ในบัญชียาหลักอยู่แล้วสำหรับผู้ป่วยบางราย ซึ่งมีสิทธิในการเบิกจ่ายค่ารักษาเป็นสิ่งที่ไม่ควรทำ					
9. ท่านเห็นว่าการส่งเสริมการขายของบริษัทฯ ไม่มีผลต่อวิธีการสั่งยาของท่าน					

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ตรงกับ ความเข้าใจ ความคิดเห็นของท่าน	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
10. ท่านเลือกใช้ยาตามข้อบ่งชี้ใน 10.1 Standard guideline หรือ ข้อแนะนำเวชปฏิบัติของ สมาคมวิชาชีพในประเทศ					
10.2 คำแนะนำของคู่มือการใช้ยา ในบัญชียาหลักแห่งชาติ					
11. ในการสั่งยาแต่ละรายการ ท่านคำนึงถึง 11.1 ประสิทธิภาพของยา ซึ่งสนับสนุน โดยฐานข้อมูลและหลักฐาน ที่เชื่อถือได้					
11.2 การใช้ยาที่ถูกต้อง ทั้งขนาด วิธีบริหาร ความถี่ และระยะ เวลาในการให้ยา					
11.3 ความสะดวกในการใช้ยาของ ผู้ป่วย					
11.4 ความเสี่ยงที่อาจเกิด ทั้ง ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง และ อันตรกิริยาของยา					
11.5 ข้อควรระวังในประชากรกลุ่ม พิเศษ ได้แก่ ผู้สูงอายุ เด็ก หญิงมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร ผู้ป่วยโรคตับ และผู้ป่วยโรคไต					
12. ท่านให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยถึงวิธีการใช้ ยาที่ถูกต้อง และอาการไม่พึง ประสงค์ที่สำคัญ เมื่อมีการสั่งยา ชนิดใหม่					
13. ท่านรายงานอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาตามระบบ ทุกครั้งที่พบ					

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ตรงกับ กับความเข้าใจ ความคิดเห็นของท่าน	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
14. ท่านคำนึงถึงความคุ้มค่าของค่าใช้จ่ายด้านยาที่เกิดขึ้น ในผู้ที่มีสิทธิการรักษา					
14.1 ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (บัตรทอง)					
14.2 ระบบประกันสังคม หรือระบบประกันสุขภาพเอกชน					
14.3 ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ					
14.4 จ่ายเงินเอง					
15. ท่านสั่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแก่ผู้ป่วยทุกคนในทุกสิทธิการรักษา ยกเว้นในบางกรณีที่จำเป็น					
16. ท่านศึกษาติดตามข้อมูลด้านยาเป็นประจำ เพื่อนำมาปรับปรุงการสั่งใช้ยา					

แบบประเมินการใช้ยาอย่างสมเหตุผล – 2
สำหรับบุคลากรสุขภาพที่ไม่ใช่แพทย์/ทันตแพทย์

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ตรงกับ ความเข้าใจ ความคิดเห็นของท่าน	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
1. ท่านเข้าใจคำว่า “การใช้ยาอย่างสมเหตุผล” (ตามนิยามของ WHO และ/หรือบัญญัติ ยาหลักแห่งชาติ)					
2. ท่านตระหนักถึงความสำคัญของการ ใช้ยาอย่างสมเหตุผลต่อประชาชน สังคม หน่วยงาน					
3. ท่านทราบถึงนโยบายส่งเสริมการใช้ยา อย่างสมเหตุผลของโรงพยาบาล					
4. ท่านเห็นด้วยกับนโยบายส่งเสริม การใช้ยาอย่างสมเหตุผลของ โรงพยาบาล					
5. ท่านตั้งใจ ที่จะช่วยผลักดันนโยบาย การใช้ ยาอย่างสมเหตุผลของ โรงพยาบาล ให้ประสบความสำเร็จ					
6. ท่านทราบว่า จะมีส่วนช่วยให้ นโยบาย การใช้ ยาอย่างสมเหตุผลของ โรงพยาบาลประสบความสำเร็จได้ อย่างไร					
7. ท่านเห็นว่าการเลือกสั่งยา original ทั้งที่ มียา local made ในบัญชียาหลักอยู่แล้ว สำหรับผู้ป่วยบางรายซึ่งมีสิทธิในการเบิก จ่ายค่ารักษาเป็นสิ่งที่ไม่ควรทำ					
8. ท่านเห็นว่า การส่งเสริมการขายของ บริษัทยา ไม่มีผลต่อแนวทางการใช้ ยาในโรงพยาบาลของท่าน					
9. ท่านมีส่วนในการสนับสนุนข้อมูลแก่ ผู้สั่งใช้ยาให้เกิดการสั่งใช้ยาที่ เหมาะสมแก่ผู้ป่วย เมื่อมีโอกาส					

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ตรงกับ กับความเข้าใจ ความคิดเห็นของท่าน	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
10. ท่านมีส่วนในการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยถึงวิธีการใช้ยาที่ถูกต้อง และอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจพบ เมื่อมีโอกาส					
11. ท่านรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามระบบ ทุกครั้งที่พบ					
12. ท่านเห็นด้วยกับการส่งยาหลักแห่งชาติแก่ผู้ป่วยทุกคน ยกเว้นในบางกรณีที่เป็น					
13. ท่านศึกษาติดตามข้อมูลด้านยาเป็นประจำ					

แบบประเมินการใช้อย่างสมเหตุผล – 3
สำหรับผู้ให้บริการในโรงพยาบาล

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ตรงกับ ความเข้าใจ ความคิดเห็นของท่าน	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
1. ท่านเข้าใจคำว่า “การใช้ยาอย่างสมเหตุผล”					
2. ท่านทราบว่า โรงพยาบาลมีนโยบายส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล					
3. ท่านเห็นด้วย ที่โรงพยาบาลมีนโยบายส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล					
4. ท่านรู้ถึงผลดีที่จะเกิดขึ้นกับตัวท่าน สังคม และประเทศชาติ หากโรงพยาบาลมีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล					
5. ท่านมีความสนใจ และอยากมีส่วนร่วมในนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของโรงพยาบาลประสบความสำเร็จ					
6. ท่านต้องการได้ข้อมูลเกี่ยวกับยาที่ต้องใช้อย่างเพียงพอ และเข้าใจได้ชัดเจน					
7. ท่านต้องการข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย ผลข้างเคียง และข้อควรระวัง เพื่อให้เกิดความมั่นใจก่อนใช้ยา					
8. ท่านทราบว่า ไม่จำเป็นต้องใช้ยาปฏิชีวนะทุกครั้งเมื่อไม่สบาย (เช่น เป็นหวัด-เจ็บคอ ท้องเสีย บาดแผลทั่วไป เป็นต้น)					
9. ท่านรู้จักบัญชียาหลักแห่งชาติ					
10. ท่านมีความมั่นใจถึงประสิทธิภาพของยาที่สั่งใช้ในโรงพยาบาล					
11. ท่านเห็นว่า การใช้ยาตามกำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาตินั้นเหมาะสมดีแล้ว					
12. ท่านถามแพทย์เกี่ยวกับผลการวินิจฉัยโรคและแนวทางการรักษา					

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่องที่ตรงกับ ความเข้าใจ ความคิดเห็นของท่าน	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด
13. ท่านถามแพทย์/เภสัชกร เกี่ยวกับ อาการข้างเคียงหรือข้อควรระวัง เมื่อ ได้รับยาชนิดใหม่					
14. ท่านถามแพทย์/เภสัชกรเพิ่มเติมว่า ยาที่ท่านได้รับอยู่ทั้งหมดนั้นดีกัน หรือไม่					
15. โรงพยาบาลได้ให้ความรู้เกี่ยวกับยา และวิธีการใช้ยาอย่างเหมาะสมกับ ท่าน					
16. โรงพยาบาลมีแนวทางส่งเสริมให้ ท่านอ่านฉลากยาหรือฉลากยาเสริม จนเข้าใจ					
17. เมื่อสงสัยว่ามีอาการผิดปกติจากยา ที่ใช้ ท่านมีช่องทางแจ้งแก่แพทย์/ เภสัชกร					
18. กรณีที่ท่านมีโรคประจำตัว เช่นโรค หัวใจ โรคตับ โรคไต ท่านได้ซักถาม แพทย์/เภสัชกร เพื่อขอคำยืนยันว่า ยานั้นสามารถใช้ได้ในโรคที่ท่านเป็น					
19. ท่านซื้อยารับประทานเองเมื่อมี อาการเจ็บป่วยไม่มาก					
20. ท่านซื้อยารับประทานเอง เสริมจาก ยาปกติที่สั่งโดยแพทย์ เพื่อช่วย บำรุงร่างกาย หรือช่วยให้อาการ ของโรคดีขึ้น					
21. ท่านติดตามข้อมูลด้านยาเป็นประจำ					

คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง

รายนามคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

- | | |
|--|------------------|
| 1) คณะบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล | ประธานอนุกรรมการ |
| 2) อธิบดีกรมปศุสัตว์ หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 3) อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 4) อธิบดีกรมการแพทย์ หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 5) อธิบดีกรมควบคุมโรค หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 6) อธิบดีกรมบัญชีกลาง หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 7) เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 8) เลขาธิการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 9) เจ้ากรมการแพทย์ทหารบก หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 10) นายกแพทยสภา หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 11) นายกสภาเภสัชกรรม หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 12) นายกทันตแพทยสภา หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 13) นายกสภาการพยาบาล หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 14) นายกสัตวแพทยสภา หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 15) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 16) ผู้อำนวยการสถาบันพระบรมราชชนก หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 17) ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 18) ผู้อำนวยการสำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 19) ประธานราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 20) ประธานคณะกรรมการศูนย์ประสานงานคณะเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 21) ประธานภาคีคณะบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 22) ผู้จัดการแผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา | อนุกรรมการ |
| 23) นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 24) ประธานชมรมผู้อำนวยการ
โรงพยาบาลศูนย์โรงพยาบาลทั่วไป หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 25) ประธานชมรมผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน หรือผู้แทน | อนุกรรมการ |
| 26) พญ. วันดี โกะกุล | อนุกรรมการ |
| 27) นพ. เทียม อังสาชน | อนุกรรมการ |
| 28) ผศ.นพ. พิสนธิ์ จงตระกูล | อนุกรรมการ |
| 29) รศ.นพ. อานูภาพ เละกุล | อนุกรรมการ |
| 30) ศ.นพ. วิษณุ ธรรมลิขิตกุล | อนุกรรมการ |
| 31) ภญ. รุ่งทิวา หมื่นปา | อนุกรรมการ |
| 32) ภญ. อารยา ศรีไพโรจน์ | อนุกรรมการ |
| 33) ภญ. ชุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ | อนุกรรมการ |
| 34) ผู้อำนวยการสำนักยา | อนุกรรมการ
และเลขานุการ |
| 35) เกสัชกรที่ผู้อำนวยการสำนักยามอบหมาย | อนุกรรมการ
และ
ผู้ช่วยเลขานุการ |
| 36) เกสัชกรที่ผู้อำนวยการสำนักยามอบหมาย | อนุกรรมการ
และผู้ช่วย
เลขานุการ |

**รายนามคณะกรรมการพัฒนาคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในระบบ
บริการสุขภาพ**

- | | |
|--|-----------|
| 1) ปลัดกระทรวงกระทรวงสาธารณสุข | ที่ปรึกษา |
| 2) รองปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
มอบหมาย | ประธาน |
| 3) นพ. อนุวัฒน์ ศุขชุติกุล | รองประธาน |
| 4) เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 5) ผู้อำนวยการสำนักสถานพยาบาล
และการประกอบโรคศิลปะ หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 6) เจ้ากรมแพทย์ทหารบก หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 7) ผู้อำนวยการสำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |

- | | |
|---|---|
| 8) เลขาธิการกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 9) ประธานชมรมผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/
โรงพยาบาลทั่วไป หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 10) นายกสมาคมโรงพยาบาลเอกชน หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 11) ประธานชมรมผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 12) นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 13) ผู้จัดการแผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 14) หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคบริการ
สำนักบริหารการสาธารณสุข หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 15) ประธานชมรมเภสัชสาธารณสุขจังหวัด หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 16) ประธานชมรมเภสัชกรโรงพยาบาล
กระทรวงสาธารณสุข หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 17) ประธานชมรมเภสัชกรจิตเวช หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 18) ประธานชมรมเภสัชกร กรมการแพทย์ หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 19) ประธานชมรมเภสัชชนบท หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 20) รศ.นพ. กิตติ ลิ้มอภิชาติ | ผู้ทำงาน |
| 21) รศ.ดร.ภญ. โปยม วงศ์ภูวรักษ์ | ผู้ทำงาน |
| 22) ภญ. บุญญพร ยิ่งเสรี | ผู้ทำงาน |
| 23) ภก. ดำรงเกียรติ ตั้งเจริญ | ผู้ทำงาน |
| 24) ภญ. สุธิตรา กุลถวายพร | ผู้ทำงาน |
| 25) ภญ. อารยา ศรีไพโรจน์ | ผู้ทำงาน |
| 26) ภญ. ศิริพร ฤทธิสร | และเลขานุการ
ผู้ทำงานและ
ผู้ช่วยเลขานุการ |
| 27) ภญ. พัชร ศรีนุรักษ์ | ผู้ทำงานและ
ผู้ช่วยเลขานุการ |
| 28) เภสัชกรที่ผู้อำนวยการสำนักบริหารการสาธารณสุข
มอบหมาย | ผู้ทำงานและ
ผู้ช่วยเลขานุการ |
| 29) เภสัชกรที่ผู้อำนวยการสำนักยามอบหมาย | ผู้ทำงานและ
ผู้ช่วยเลขานุการ |

รายนามคณะกรรมการบริหารโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

- 1) รองปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมาย ที่ปรึกษา
- 2) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ที่ปรึกษา
- 3) นพ. ณรงค์ศักดิ์ อังคะสุวพลา ประธาน
- 4) ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ผู้ทำงาน
(องค์การมหาชน) หรือผู้แทน
- 5) ผู้อำนวยการสำนักสถานพยาบาล ผู้ทำงาน
และการประกอบโรคศิลปะ หรือผู้แทน
- 6) ผู้อำนวยการสำนักยา หรือผู้แทน ผู้ทำงาน
- 7) ประธานกลุ่มเครือข่ายโรงพยาบาล ผู้ทำงาน
กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
- 8) นพ. เทียม อังสาชน ผู้ทำงาน
ศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย
- 9) ศ.นพ. วิษณุ ธรรมลิขิตกุล ผู้ทำงาน
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
- 10) ศ.นพ. ชัยรัตน์ ฉายากุล ผู้ทำงาน
กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
- 11) ผศ.นพ. พิสนธิ์ จงตระกูล ผู้ทำงาน
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 12) ภญ. เนตรนภิส สุขนวนิช ผู้ทำงาน
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- 13) ภญ. พรพิศ ศิขุรักษ์ ผู้ทำงาน
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
- 14) ผศ.ดร.ทพ. วีระศักดิ์ พุทธาศรี ผู้ทำงาน
สำนักพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ
- 15) ดร.ภญ. เพ็ญกาญจน์ กาญจนรัตน์ ผู้ทำงาน
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 16) ภญ. วรสุดา ยุงทอง ผู้ทำงานและ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เลขาธิการ
- 17) ภญ. นภาพรณ ภูมิปัญญาวิช ผู้ทำงานและ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ช่วยเลขาธิการ
- 18) เกสัชกรที่ผู้อำนวยการสำนักบริหารการสาธารณสุข ผู้ทำงานและ
มอบหมาย ผู้ช่วยเลขาธิการ

รายนามคณะกรรมการพัฒนาฉลากสำหรับยาที่จ่ายในโรงพยาบาล

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1) ผศ.นพ. พิสนธิ์ จงตระกูล
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | ประธาน |
| 2) ญ. ณัฐศิริ ฐานะวุฒม์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ | ผู้ทำงาน |
| 3) รศ.นพ. พฤษส์ ต่ออุดม
รพ.ธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ | ผู้ทำงาน |
| 4) ญ. กรรณิกา พงศ์ทรงกูร
รพ.ธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ | ผู้ทำงาน |
| 5) ญ. รุ่งทิวา หมื่นปา
โรงพยาบาลลำปาง จ.ลำปาง | ผู้ทำงาน |
| 6) ญ. พัชรี ศรานุรักษ์
โรงพยาบาลบางบ่อ จ.สมุทรปราการ | ผู้ทำงาน |
| 7) ญ. เสาวลักษณ์ ตรงครวี่
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล
มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช | ผู้ทำงานและ
เลขานุการ |
| 8) เกสัชกรที่ผู้อำนวยการสำนักยามอบหมาย | ผู้ทำงานและ
ผู้ช่วยเลขานุการ |

รายนามคณะกรรมการจัดทำเครื่องมือในการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผลและการดูแลผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ

- | | |
|--|-----------|
| 1. ศ.นพ. วิษณุ ธรรมลิขิตกุล
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล | ที่ปรึกษา |
| 2. รศ.นพ. สุรศักดิ์ ลีลาอุดมลิปิ
ประธานเครือข่ายโรงพยาบาล
กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย | ประธาน |
| 3. ผศ.นพ. พิสนธิ์ จงตระกูล
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | รองประธาน |
| 4. ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล
(องค์การมหาชน) หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 5. ผู้แทนสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข | ผู้ทำงาน |
| 6. หัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบาย
ด้านสุขภาพ หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |

7. ศ.นพ. ชัยรัตน์ ฉายากุล
กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
ผู้ทำงาน
8. ศ.นพ. วินัย วนานุกุล
คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี
ผู้ทำงาน
9. รศ.นพ. อนันตพงษ์ พันธุ์มณี
โรงพยาบาลศรีนครินทร์
ผู้ทำงาน
10. ภญ. อัมพร อ้นตระกูล
โรงพยาบาลราชวิถี
ผู้ทำงาน
11. พ.อ.หญิง จริยา เกตุแก้ว
โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
ผู้ทำงาน
12. ผู้แทนคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติ
ด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
สาขาที่เกี่ยวข้อง 2 คน
ผู้ทำงาน
13. นพ. กิตติศักดิ์ ฐานวิเศษ
โรงพยาบาลนครพนม
ผู้ทำงาน
14. นพ. สมพงษ์ ตันติธวัช
โรงพยาบาลแพร่
ผู้ทำงาน
15. นพ. สุชาติ ศุภธราธาร
โรงพยาบาลปัตตานี
ผู้ทำงาน
16. นพ. ณรงค์ วณิชยนิรมล
โรงพยาบาลสระบุรี
ผู้ทำงาน
17. ผู้แทนแพทย์จากโรงพยาบาลชุมชน
ผู้ทำงาน
18. ภก. ภาควินิ พรัชญ์พลทวี
โรงพยาบาลบางปะ จ.สมุทรปราการ
ผู้ทำงาน
19. ภก. กิตติยศ ยศสมบัติ
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ผู้ทำงาน
20. ภก. ดุสิต ศุภวัฒนาวงศ์
โรงพยาบาลสงขลานครินทร์
ผู้ทำงาน
21. ภญ. วิชชุณี พิตรากุล
โรงพยาบาลสมุทรสาคร
ผู้ทำงาน
22. ภญ. ผุสดี ปุจฉาการ
โรงพยาบาลศิริราช
ผู้ทำงาน

- | | |
|--|------------------|
| 23. ภญ. พาชวิญ ปุณณปุรต | ผู้ทำงานและ |
| คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี | เลขานุการ |
| 24. ผู้แทนเภสัชกรโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ | ผู้ทำงานและ |
| | เลขานุการร่วม |
| 25. เภสัชกรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา | ผู้ทำงานและ |
| มอบหมาย | ผู้ช่วยเลขานุการ |

รายนามคณะทำงานส่งเสริมจริยธรรมและธรรมาภิบาล ว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา

- | | |
|--|-----------|
| 1) ศ.คลินิกนพ. อีรวรัตน์ กุลทันทน์ | ที่ปรึกษา |
| 2) ผศ.นพ. รุ่งนิรันดร์ ประดิษฐ์สุวรรณ | ที่ปรึกษา |
| 3) พญ. จริยา แสงสัจจา | ประธาน |
| 4) พญ. วันดี โภคะกุล | รองประธาน |
| 5) เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 6) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 7) คณบดีคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี
หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 8) นายกแพทยสภา หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 9) นายกทันตแพทยสภา หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 10) นายกสัตวแพทยสภา หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 11) นายกสภาเภสัชกรรม หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 12) นายกสภาการพยาบาล หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 13) เลขาธิการกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 14) ผู้จัดการแผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 15) ประธานชมรมผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/
โรงพยาบาลทั่วไป หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 16) นายกสมาคมโรงพยาบาลเอกชน หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 17) ประธานชมรมผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 18) นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |

- | | |
|---|---------------------------------|
| 19) ประธานชมรมเภสัชกรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 20) ประธานมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 21) ผู้อำนวยการสำนักยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 22) รศ.ดร.ภญ. สุนทรี ท.ชัยสัมฤทธิ์โชค | ผู้ทำงานและ
เลขานุการ |
| 23) ภญ. นภาพรณ ภูริปัญญวานิช | ผู้ทำงานและ
เลขานุการร่วม |
| 24) ภก. สุนัย ประเสริฐสุข | ผู้ทำงานและ
ผู้ช่วยเลขานุการ |

รายนามคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อจัดทำเครื่องมือจำเป็นสำหรับการใช้ยาอย่าง
สมเหตุผล และการดูแลผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ

- คณะทำงานจัดทำคำแนะนำการใช้ยาในกลุ่มยาเป้าหมาย

- | | |
|---|--|
| 1) คณะทำงานจัดทำคำแนะนำการใช้ยาอย่างสมเหตุผลสำหรับ hypertension | |
| 1. ศ.นพ. พีระ บุรณะกิจเจริญ | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล |
| 2. รศ.พญ. วีรณัฐ รอบสันติสุข | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล |
| 3. รศ.นพ. สุรพันธ์ สิทธิสุข | คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 4. นพ. สิทธิลักษณ์ วงษ์วันทนี | โรงพยาบาลระยอง จังหวัดระยอง |
| 5. รศ.ภก.ดร. อรัณย์ เกษฎาณานเมธา | คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยนเรศวร |
| 6. ดร.ภญ. พรวิทย์ บุญเมือง | คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยศิลปากร |
| 7. ภญ. อัจจิมา สระภักดี | โรงพยาบาลศิริราช |
| 2) คณะทำงานจัดทำคำแนะนำการใช้ยาอย่างสมเหตุผลสำหรับ
diabetes mellitus | |
| 1. ศ.นพ. ชัยลิต รัตตสาร | คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 2. ศ.พญ. วรณี นิธิยานันท์ | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล |

- | | |
|--|---|
| 3. รศ.นพ. วิทยา ศรีดามา | คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 4. รศ.นพ. สมพงษ์ สุวรรณวัลย์กร | คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 5. พล.ต.พญ. ยุพิน เบ็ญจสุรัตน์วงศ์ | วิทยาลัยแพทยศาสตร์
พระมงกุฎเกล้า |
| 6. ภก. จิรพันธ์ ฤทธิ์สำแดง | คณะเภสัชศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 7. ภก. ภาควิทยา พรัชญ์พลทวี | โรงพยาบาลบางบ่อ
จังหวัดสมุทรปราการ |
| 8. ภญ. ญัฐพร ณ นคร | โรงพยาบาลมหาราช
นครศรีธรรมราช |
| 3) คณะทำงานจัดทำคำแนะนำการใช้ยาอย่างสมเหตุผลสำหรับ dyslipidemia/
cardiovascular disease | |
| 1. ผศ.พญ. ดร.ณัฏฐ์ วโรดมวิจิตร | คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 2. ศ.นพ. อภิชาติ สุคนธ์สรรพ | คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 3. นพ. ดิลก ภิกขุโยทัย | คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ |
| 4. นพ. ปริญญ์ วาทีสาธกกิจ | คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 5. พญ. จัตรประอร งามอุโฆษ | คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 6. นพ. เขตต์ ศรีประทักษ์ | สถาบันโรคทรวงอก |
| 7. นพ. จิตติ โฆษิตชัยวัฒน์ | โรงพยาบาลพระปกเกล้า
จังหวัดจันทบุรี |
| 8. พญ. วันดี โภคะกุล | กรมการแพทย์ |
| 9. นพ. เกรียงไกร เสงี่ยมศรี | สมาคมแพทย์โรคหัวใจ
แห่งประเทศไทย |
| 10. นพ. ธรณิศ จันทารัตน์ | สมาคมแพทย์โรคหัวใจ
แห่งประเทศไทย |

- | | |
|------------------------------|--|
| 11. นพ. ชัยชาญ ดีโรจนวงศ์ | ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์
แห่งประเทศไทย |
| 12. ผศ.ดร. สุระรอง ชินวงศ์ | คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 13. ดร.ภญ. จูติมา ดั่งเงิน | คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |
| 14. ภญ. จิตติมา เอกตระกูลชัย | โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยมราช
สุพรรณบุรี |
| 15. ภญ. ศุภศิลา สระเอี่ยม | โรงพยาบาลรามาริบัติ |

4) คณะทำงานจัดทำคำแนะนำการใช้ยาอย่างสมเหตุผลสำหรับ
osteoarthritis/gout

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. นายกสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย | |
| 2. รศ.นพ. พงษ์ศักดิ์ ยุกต์ตะนันท์ | คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 3. รศ.พญ. ปวีณา เชื้อชาญวิศวกิจ | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล |
| 4. ผศ.พญ. วันรัชดา คัชมาตย์ | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล |
| 5. พอ.หญิง จริยา เกตุแก้ว | โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า |
| 6. ภญ. สิริสุข พลระภิญโญ | คณะเภสัชศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 7. ภญ. ผุสดี ปุจฉาการ | โรงพยาบาลศิริราช |
| 8. ภญ. อัมพร สันตระกูล | โรงพยาบาลราชวิถี |

5) คณะทำงานจัดทำคำแนะนำการใช้ยาอย่างสมเหตุผลสำหรับ
chronic kidney diseases

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1. ผศ.นพ. สุรศักดิ์ กันตชูเวสศิริ | คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาริบัติ |
| 2. ศ.นพ. ชัยรัตน์ ฉายากุล | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล |
| 3. ศ.นพ. สมชาย เอี่ยมอ่อง | คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 4. พญ. ธันดา ตระการวนิช | คณะแพทยศาสตร์ วชิรพยาบาล |

5. ภก.ดร. วีรชัย ไชยจามร คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยสยาม
6. ภญ. ดารافر รุ่งพราย คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยศิลปากร
7. ภญ. ศุภศิลา สระเอี่ยม โรงพยาบาลรามารักษ์
8. ภญ. วันทนี อภิชนาพงศ์ โรงพยาบาลรามารักษ์
9. ภญ. กนิษฐา เจริญอมรรุฒิ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
สภากาชาดไทย
10. ภญ. ณัฏยากร เต็มคลัง โรงพยาบาลมหาราช
นครศรีธรรมราช

6) คณะทำงานจัดทำคำแนะนำการใช้ยาอย่างสมเหตุผลสำหรับ
asthma/chronic obstructive pulmonary disease

1. รศ.นพ. วัชร บัญสวัสดิ์ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น
2. รศ.นพ. อนันตพงษ์ พันธุ์มณี คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น
3. รศ.นพ. จันทาย ลิทธิพันธุ์ คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
4. นพ. เจริญ ชูโชติถาวร สถาบันโรคทรวงอก
5. ผศ.ดร.ภญ. สุชาดา สุรพันธ์ คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
6. รศ.ดร.ภญ. จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
คณะเภสัชศาสตร์
7. รศ.ภญ. สุณี เลิศสินอุดม คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น
8. ผศ.ดร.ภญ. อรอนงค์ วลีขจรเลิศ คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
9. ภก. ภาคภูมิ พรชัยพลทวี โรงพยาบาลบางบ่อ
จังหวัดสมุทรปราการ

- คณะทำงานพิจารณากำหนดเกณฑ์และกรอบรายการยา
ที่ไม่ควรมีในโรงพยาบาล

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. ญ. วิมล อนันต์สกุลวัฒน์ | โรงพยาบาลศิริราช |
| 2. ญ. บุญญพร ยิ่งเสรี | โรงพยาบาลลำปาง |
| 3. ญ. พวงเพ็ญ ฤทธิวีรกุล | โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
สภากาชาดไทย |
| 4. ภก. ดุสิต ศุภวัฒนาวงศ์ | โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ |
| 5. ดร.ญ. อุชาวดี สุตะภักดี | คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยพายัพ |
| 6. ผศ.ดร.ญ. ยุพดี ศิริสินสุข | คณะเภสัชศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |

- คณะทำงานจัดทำคำแนะนำในการดูแลความปลอดภัยด้านยา
ของประชากรกลุ่มพิเศษ

- 1) คณะทำงานจัดทำคำแนะนำการดูแลความปลอดภัยด้านยาในผู้สูงอายุ
 1. ศ.นพ. วินัย วนานุกูล คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี
 2. พญ. ดาวชมพู นาคะวิโร คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี
 3. ผศ.นพ. รุ่งนิรันดร์ ประดิษฐ์สุวรรณ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
 4. ผศ.พญ. วราลักษณ์ ศรีนนท์ประเสริฐ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
 5. รศ.นพ. ก้องเขต เจริญสุวรรณ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
 6. ดร.นพ. โพธิ์มงคล โชติญาณวงษ์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
 7. รศ.พญ. ปณิตา ลิ้มปะพัฒน์ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น
 8. นายกสมาคมพฤกษศาสตร์และเวชศาสตร์ผู้สูงอายุไทย
 9. ดร.ญ. ชนิตตา พลอยล้อมแสง คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
 10. ญ. พาชวิญ ปุณณปุรต โรงพยาบาลรามาธิบดี
 11. ญ. พิมพ์ปรียา ขจรชัยกุล โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
สภากาชาดไทย
 12. ญ. วรณี มานะกิจศิริสุทธิ โรงพยาบาลบ้านหมี่ จังหวัดลพบุรี

2) คณะทำงานจัดทำคำแนะนำการดูแลความปลอดภัยด้านยาในหญิงมีครรภ์/
ให้นมบุตร

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1. ศ.คลินิก พญ. วิบูลพรรณ จิตะดิลก | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล |
| 2. พตอ.นพ. เจริญ ทวีพลเจริญ | คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 3. ผศ.นพ. พิสนธิ์ จงตระกูล | คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 4. พญ. ฉัตรฉาย เปรมพันธ์พงษ์ | คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 5. ผศ.ภญ.ดร. นันทวรรณ กิตติกรรมกรณ์ | คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยนเรศวร |
| 6. ภญ. นิสา เลหาพจนารถ | โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
สภากาชาดไทย |
| 7. ภญ. วิชชุณี พิตรากุล | โรงพยาบาลสมุทรสาคร |
| 8. ภญ. สุนิดา สดากกร | โรงพยาบาลตราด |

3) คณะทำงานจัดทำคำแนะนำการดูแลความปลอดภัยด้านยาในเด็ก

- | | |
|--|--|
| 1. รศ.พญ. วารุณี พรหมพานิชวาน เดอพิทท์ | สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติ
มหาราชนี |
| 2. พล.ต.หญิง รศ. ฤดีวิไล สามโกเศศ | โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า |
| 3. รศ.พญ. จิตลัดดา ดีโรจน์วงศ์ | คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 4. ผศ.นพ. พิสนธิ์ จงตระกูล | คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 5. ศ.พญ. อรุณวรรณ พฤทธิพันธุ์ | คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 6. ผศ.นพ. ชนเมธ เตชะแสนศิริ | คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 7. ผศ.นพ. อีรเดช คุปตานนท์ | คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี |

8. อ.พญ. หฤทัย กมลารณ์ คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามธิบดี
9. ผศ.ภก.ดร. ปรีชา มณฑกานติกุล คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล
10. ภก. ภัทรพันธ์ สุขุฒิชัย คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
11. ภญ. อภิญญา บุญเทียม โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
อุบลราชธานี
12. ภญ. ดารณี หดย้อย โรงพยาบาลสงขลานครินทร์
13. ภญ. ปิณฑนา เขมะพันธ์มณีส สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติ
มหาราชินี

4) คณะทำงานจัดทำคำแนะนำการดูแลความปลอดภัยด้านยาในผู้ป่วยโรคตับ

1. นายกสมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย
2. นายกสมาคมโรคทางเดินอาหารแห่งประเทศไทย
3. รศ.นพ. ทวีศักดิ์ แทนวันดี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
4. รศ.นพ. อีระ พิรัชวิสุทธิ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
5. รศ.พญ. วัฒนา สุชีไพศาลเจริญ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น
6. ภญ. จันทนา ห่วงสายทอง คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล
7. ภก. กิตติยศ ยศสมบัติ คณะเภสัชศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
8. ภก. ธนพล นิ่มสมบุญ โรงพยาบาลศิริราช

5) คณะทำงานจัดทำคำแนะนำการดูแลความปลอดภัยด้านยาในผู้ป่วยโรคไต

1. ศ.นพ. ชัยรัตน์ ฉายากุล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
2. ผศ.นพ. สุรศักดิ์ กันตชูเวสศิริ คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามธิบดี
3. พล.อ.ต.นพ. กลศร ภัคโชตานนท์ โรงพยาบาลภูมิพล
4. นพ. ณรงค์ศักดิ์ วัชรโรทน โรงพยาบาลสระบุรี
5. ภก.ดร. วีรชัย ไชยจามร คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยสยาม

- | | |
|-------------------------|----------------------------------|
| 6. ภญ. พรเพ็ญ ลีอวิทวัส | โรงพยาบาลศิริราช |
| 7. ภญ. ภัทยากร เต็มคลัง | โรงพยาบาลมหาราช
นครศรีธรรมราช |

- คณะทำงานประสานผลการจัดทำเครื่องมือการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

- | | |
|--|--|
| 1) พ.อ.นพ. สุจิต สุนทรธรรม | ประธาน
ผู้เชี่ยวชาญพิเศษ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 2) หัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยี
และนโยบายด้านสุขภาพหรือผู้แทน | ผู้ทำงาน |
| 3) ศ.พญ. บุญมี สถาปัตยวงศ์ | ผู้ทำงาน คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 4) ศ.นพ. ชัยรัตน์ ฉายากุล | ผู้ทำงาน คณะแพทยศาสตร์
ศิริราชพยาบาล |
| 5) ผศ.นพ. พิสนธิ จงตระกูล | ผู้ทำงาน คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 6) นพ. ณรงค์ฤทธิ์ มัศยาอานนท์ | ผู้ทำงาน คณะแพทยศาสตร์
โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 7) ดร.ภก. สุระรอง ชินวงศ์ | ผู้ทำงาน คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 8) ภญ. ศุภรัตน์ ชื่นประเสริฐ | ผู้ทำงานและเลขานุการ
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ |
| 9) ภญ. ศุภสิล สระเยี่ยม | ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
โรงพยาบาลรามาธิบดี |

รายชื่อโรงพยาบาลที่สมัครเข้าร่วมโครงการ จำนวน 70 แห่ง (ณ มิถุนายน 2558)

- โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

- | | |
|---------------------------|---|
| 1. รพศ.ขอนแก่น จ.ขอนแก่น | 10. รพ.หนองเรือ จ.ขอนแก่น |
| 2. รพ.ชุมแพ จ.ขอนแก่น | 11. รพ.หนองสองห้อง จ.ขอนแก่น |
| 3. รพ.ชนบท จ.ขอนแก่น | 12. รพ.โนนสูง จ.นครราชสีมา |
| 4. รพ.ซำสูง จ.ขอนแก่น | 13. รพ.หนองสูง จ.มุกดาหาร |
| 5. รพ.น้ำพอง จ.ขอนแก่น | 14. รพ.กันทรลักษ์ จ.ศรีสะเกษ |
| 6. รพ.พระยืน จ.ขอนแก่น | 15. รพศ.สรรพสิทธิประสงค์
จ.อุบลราชธานี |
| 7. รพ.มัญจาคีรี จ.ขอนแก่น | 16. รพ.ลำโรง จ.อุบลราชธานี |
| 8. รพ.เวียงใหญ่ จ.ขอนแก่น | 17. รพ.วารินชำราบ จ.อุบลราชธานี |
| 9. รพ.สีชมพู จ.ขอนแก่น | 18. รพ.ปทุมราชวงศา จ.อำนาจเจริญ |

ภาคเหนือ

- | | |
|-------------------------------|----------------------------|
| 19. รพ.เชียงใหม่ จ.เชียงใหม่ | 24. รพ.ลำปาง จ.ลำปาง |
| 20. รพ.แม่ฮ่องสอน จ.เชียงใหม่ | 25. รพ.เสริมงาม จ.ลำปาง |
| 21. รพ.เวียงแหง จ.เชียงใหม่ | 26. รพ.ห้างฉัตร จ.ลำปาง |
| 22. รพ.แม่ลาน้อย จ.แม่ฮ่องสอน | 27. รพ.ทุ่งหัวช้าง จ.ลำพูน |
| 23. รพ.แม่ทะ จ.ลำปาง | |

ภาคกลาง และภาคตะวันออก

- | | |
|----------------------------|------------------------------------|
| 28. รพ.เลิดสิน | 32. รพ.บางป่อ จ.สมุทรปราการ |
| 29. รพ.บางบัวทอง จ.นนทบุรี | 33. รพ.สมุทรปราการ จ.สมุทรปราการ |
| 30. รพ.ปากเกร็ด จ.นนทบุรี | 34. สถาบันโรคทรวงอก |
| 31. รพ.ระยอง จ.ระยอง | 35. รพ.แหลมฉบัง อ.ศรีราชา จ.ชลบุรี |

ภาคใต้

- | | |
|---|---|
| 36. รพ.เขาพนม จ.กระบี่ | 46. รพ.กรงปินัง จ.ยะลา |
| 37. รพ.ปะทิว จ.ชุมพร | 47. รพ.กาญจนดิษฐ์ จ.สุราษฎร์ธานี |
| 38. รพ.ปากน้ำชุมพร จ.ชุมพร | 48. รพ.กระแสนิรุ จ.สงขลา |
| 39. รพ.ห้วยยอด จ.ตรัง | 49. รพ.คลองหอยโข่ง จ.สงขลา |
| 40. รพ.จะนะ จ.นราธิวาส | 50. รพ.จะนะ จ.สงขลา |
| 41. รพ.ยิ่งเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา
จ.นราธิวาส | 51. รพ.บางกล่ำ จ.สงขลา |
| 42. รพ.ระแงะ จ.นราธิวาส | 52. รพ.สะเดา จ.สงขลา |
| 43. รพ.มายอ จ.ปัตตานี | 53. รพ.สะบ้าย้อย จ.สงขลา |
| 44. รพ.ยะหริ่ง จ.ปัตตานี | 54. รพ.สทิงพระ จ.สงขลา |
| 45. รพ.ตะกั่วทุ่ง จ.พังงา | 55. รพ.สมเด็จพระบรมราชินีนาถ
จ.สงขลา |

- โรงพยาบาลเอกชน

- | | |
|------------------|---------------------------------------|
| 1. รพ.บางปะกอก 3 | 2. รพ.บางปะกอก 9
อินเตอร์เนชั่นแนล |
|------------------|---------------------------------------|

- โรงพยาบาลในสังกัดเครือข่ายโรงพยาบาล กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHOSNET)

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. รพ.จุฬาลงกรณ์ | 8. รพ.วชิรพยาบาล |
| 2. รพ.ธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ | 9. รพ.ศิริราช |
| 3. รพ.พระมงกุฎเกล้า | 10. รพ.ศรีนครินทร์ |
| 4. รพ.มหาวิทยาลัยนเรศวร | 11. รพ.สงขลานครินทร์ |
| 5. รพ.มหาวิทยาลัยบูรพา | 12. ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพ
รัตนราชสุดาฯ อ.องค์รักษ์ มศว. |
| 6. รพ.ราชวิถี | 13. สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติ
มหาราชนิ |
| 7. รพ.รามธิบดี | |

การประสานติดต่อเพื่อขอข้อมูลเพิ่มเติม

สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทรศัพท์ 0 2590 7191, 0 2590 7155

โทรสาร. 0 2590 7341

Email: nlem.center1@gmail.com

ผู้ประสานงาน

- 1) ภญ.อัญชลี จิตรักนที โทรศัพท์มือถือ 08 9441 0150
Email: ajrn218@gmail.com
- 2) ภญ.นภาพร ภูริปัญญวานิช โทรศัพท์มือถือ 08 1952 9663
Email: pharmui30@hotmail.com
- 3) นางสาวชยาภา ตูเทพ โทรศัพท์ 0 2590 7191
Email: chayapanaa@gmail.com

ข้อมูลในคู่มือฉบับนี้ยังมีรายละเอียดเพิ่มเติมอีกบางประการ เช่น ในกฎแฉดอกที่ 2 ภาพตัวอย่างฉลากยาและฉลากยาเสริมทั้ง 13 กลุ่มยา พร้อมคำอธิบาย หรือกฎแฉดอกที่ 3 ซึ่งมีคำแนะนำในการติดตามการใช้ยาของแต่ละกลุ่มโรค คำแนะนำสำหรับผู้ป่วยและญาติ รวมทั้งแหล่งข้อมูลที่แนะนำเพื่อการศึกษาเพิ่มเติม เป็นต้น ทั้งยังมีคู่มือแสดงรายละเอียดวิธีการคำนวณตัวชี้วัด รหัส ICD-10 และรหัสยาที่เกี่ยวข้อง โปรดดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์โครงการ <http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/node/10362>

นอกจากนั้น โครงการได้จัดทำ Facebook Discussion Group ขึ้นในชื่อ RDU Hospital PLEASE ซึ่งเป็นอีกแหล่งหนึ่งในการ download เอกสาร ทั้งให้เป็นแหล่งในการติดต่อสื่อสาร ชักถาม และให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก่สมาชิกในเครือข่ายฯ ตลอดจนผู้สนใจอื่น ๆ จึงขอเชิญชวนทุกท่านสมัครเข้าเป็นสมาชิก