

การวิเคราะห์ต่อปัญหาผลิตภัณฑ์ยาของโรงพยาบาลศรีนครินทร์

ผืนสุ ชุมวรฐายี

งานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จังหวัดขอนแก่น 40002

Analysis of Drug Product Defects in Srinagarind Hospital

Pansu Chumworathayi

Drug Information Center, Department of Pharmacy Service, Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University, Khon Kaen, Thailand, 40002.

หลักการและเหตุผล: การประกันคุณภาพของระบบกระจายยา เริ่มต้นจากระบบการคัดเลือก จัดซื้อยาที่มีคุณภาพ และการควบคุมกระบวนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้มั่นใจได้ว่า ยาที่จะจ่ายออกไปยังคงมีคุณภาพดี งานเภสัชกรรมโรงพยาบาลศรีนครินทร์ จึงได้จัดระบบการรายงานปัญหาผลิตภัณฑ์ยาที่เกิดขึ้น ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 แต่ยังไม่เคยมีการรวบรวมและรายงานลักษณะปัญหาที่พบและวิธีการจัดการปัญหาเหล่านั้นมาก่อน

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาถึงอุบัติการณ์ ลักษณะปัญหา และการจัดการปัญหาของผลิตภัณฑ์ยา โดยการรายงานปัญหาผลิตภัณฑ์ยาแบบสมัครใจ

วัสดุและวิธีการ: ทำการเก็บรวบรวมข้อมูล จากใบรายงานปัญหาผลิตภัณฑ์ยาที่มีการรายงานจากผู้พบปัญหาในระหว่างการปฏิบัติงานของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาของโรงพยาบาลศรีนครินทร์ โดยการรายงานแบบสมัครใจ ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่ เดือนมกราคม ปี พ.ศ. 2548 ถึงเดือนกรกฎาคม ปี พ.ศ. 2549 นำมาคำนวณอุบัติการณ์ ทำการแจกแจงลักษณะปัญหาและวิธีการแก้ไขของผลิตภัณฑ์ยาที่พบ

รูปแบบการศึกษา: เชิงพรรณนา

สถานที่ศึกษา: ศูนย์บริการข้อมูลยา งานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ผลการศึกษา: รายงานของปัญหาผลิตภัณฑ์ยาเฉลี่ยเดือนละ 3 รายงาน พบรายงานอุบัติการณ์ของปัญหาผลิตภัณฑ์ยาจำนวน 60 รายงานในระยะเวลา 19 เดือน จำแนกลักษณะของปัญหาที่พบได้ดังนี้คือ ปัญหาด้านกายภาพ 36 รายงาน ด้านบรรจุภัณฑ์ 18 รายงาน ด้านอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับยา 2 รายงาน ด้านความไม่มั่นใจในคุณภาพยา 2 รายงาน

Background: Quality assurance of drug distribution, which covers the systems of selection, purchasing and storage of, is to assure that drug products distributed to patients have standard qualities. Department of Pharmacy service, Srinagarind Hospital, has established the self reporting system of drug product defects since 2004. However, data analysis regarding types of problems and possible measures to rectify problems has not yet been reported.

Objective: To study the incidence, types of problems of drug product and managements from the established self-reporting system in Srinagarind Hospital.

Materials and methods: Author had collected data from the self reporting forms since January, 2005 to July, 2006, calculated the incidence, analysed the kinds of problems and corrective measures.

Study design: Descriptive study.

Affiliation: Drug Information Center, Department of Pharmacy Service, Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University.

Results: The incidence of drug product defects found in Srinagarind Hospital was about 3 reports per month. There were 60 reports of drug product defects during 19 months of study. Types of them were 36 physical defects, 18 packaging defects, 2 associated device defects, 2 quality inconfidences defects, 1 labeling defect and 1 keeping process defect. Importantly, 41 defects could be classified into class 1, which is the most dangerous. The related managements were 1) reporting back to the manufacturers requesting for exchange (49 times), 2) requesting for explanations of the problems from the

ด้านฉลากผลิตภัณฑ์ 1 รายงาน ด้านกระบวนการเก็บรักษา 1 รายงาน โดย 41 รายการ จัดเป็นข้อบกพร่องที่มีความสำคัญระดับที่ 1 ซึ่งก่ออันตรายได้สูง การจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้น ได้แก่ 1) ทำการรวบรวมผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา แลกเปลี่ยนกับบริษัทฯ (49 ครั้ง) 2) ทำการขอคำชี้แจงปัญหาที่เกิดขึ้นจากบริษัทฯ (8 รายการ) และ 3) ทำการเฝ้าระวังและสำรวจผลิตภัณฑ์ที่ยังคงเหลืออยู่ในโรงพยาบาล (10 รายการ)

สรุป: การสร้างระบบการรายงานและการบันทึกปัญหาผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นนี้ ทำให้เกิดการวิเคราะห์ชนิดของปัญหาที่เกิดขึ้นอย่างชัดเจน และก่อให้เกิดกระบวนการแก้ปัญหาอย่างเป็นระบบครบวงจร ซึ่งจะช่วยลดมูลค่าผลิตภัณฑ์ยาที่สูญเสียได้ นอกจากนั้นแล้ว ยังได้ข้อมูลเพื่อนำมาใช้ในการตัดสินใจคัดเลือกตำรับยาที่เหมาะสม ในการนำเข้าหรือคัดออกจากเภสัชตำรับของโรงพยาบาลต่อไป

pharmaceutical company (8 items) and 3) survey and surveillance of the remain drug products that had defects' history (10 items).

Conclusion: The established self reporting system had formed the clear analysing and management system of the problems. The hospital could decrease the expenses related to drug loss. In addition, the obtained information will be useful in the selection of drug items of the Srinagarind Hospital.

Keywords: drug product defects

ศรีนครินทร์เวชสาร 2551; 23(4): 396-401 • Srinagarind Med J 2008; 23(4): 396-401

บทนำ

Glick กล่าวว่า ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ทางทันตกรรม ในบางครั้งผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องจนอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับอันตราย¹ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ พบได้บ่อยมากและในที่สุดแล้ว ก็ยังคงไม่ได้รับการแก้ไขปรับปรุงใดๆ ให้ดีขึ้น ผลที่ตามมา ก็คือ มีผู้ป่วยได้รับอันตรายเพิ่มขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านั้น ก่อนที่ข้อบกพร่องเหล่านั้นจะได้รับการเตือนอย่างเป็นทางการหรือการแก้ไข เนื่องจากมีแพทย์จำนวนน้อยมากที่จะรายงานข้อบกพร่องที่พบโดยความสมัครใจ ให้เป็นไปตามระเบียบของ U.S. Food and Drug Administration (F.D.A.) ทำให้โอกาสในการแก้ไขของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ เกิดขึ้นได้ช้า และน้อยกว่าที่ควรจะเป็น²

การประกันคุณภาพของระบบกระจายยา นอกจากต้องเริ่มต้นจากระบบการคัดเลือกและจัดซื้อยาที่มีคุณภาพเข้ามาใช้ในโรงพยาบาลแล้ว ยังต้องควบคุมกระบวนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ยาให้อยู่ในอุณหภูมิที่เหมาะสม มีการควบคุมการจัดเตรียมและการจ่ายยา มีการติดตามการใช้ยาในโรงพยาบาลตามมาตรฐานทางวิชาชีพเภสัชกรรม ที่ได้กำหนดไว้ให้บุคลากรวิชาชีพปฏิบัติตาม เพื่อให้มั่นใจว่ายาที่จะจ่ายออกไปให้ผู้ป่วยยังคงมีคุณภาพดี ผู้รับยาเกิดความมั่นใจ และเชื่อถือในยาที่ได้รับ³

จากการปฏิบัติงานในขั้นตอนต่างๆ ตั้งแต่การจัดเตรียมยา จนถึงการจัดจ่ายยาให้ผู้ป่วยนอกหรือหอผู้ป่วย งานเภสัชกรรมโรงพยาบาลศรีนครินทร์ พบว่า มีปัญหาด้านผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นอยู่เสมอ และเล็งเห็นความสำคัญของปัญหานี้ จึงได้จัดให้มีระบบการรายงานปัญหาผลิตภัณฑ์ยาที่เกิดขึ้นผ่านวิธีการเขียนแบบรายงาน ไม่ว่าจะพบเห็นได้ในระหว่างกระบวนการทำงาน หรือมีการแจ้งกลับมาจากผู้ให้บริการการจัดให้มีระบบการเขียนรายงานนี้ จะช่วยให้ผู้เกี่ยวข้องได้มีการรับส่งข้อมูลระหว่างกันมากขึ้น ซึ่งจะช่วยในการวิเคราะห์สาเหตุ เพื่อป้องกันหรือแก้ไขปัญหาลดค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการสูญเสียยา รวมถึงการจ่ายผลิตภัณฑ์ยาที่อาจมีปัญหานั้นไปยังผู้ป่วยได้⁴

นอกจากนี้ บริษัทผู้ผลิตยาก็จะได้รับข้อมูลสะท้อนกลับถึงปัญหาผลิตภัณฑ์ยาที่เกิดขึ้นหลังการขาย และนำข้อมูลเหล่านี้ไปพัฒนาหรือปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้ดีขึ้น ในขณะที่เดียวกันงานเภสัชกรรมก็จะได้รับข้อมูลตอบกลับจากบริษัทฯ ที่ได้ นำกลับไปศึกษาวิเคราะห์หาสาเหตุ แล้วนำมาเสนอให้ทราบภายหลัง หากพบว่ามีหลักฐานที่น่าเชื่อถือ หรือพบว่าเป็นปัญหาเล็กน้อยทางเทคนิค และสามารถแก้ไขได้ไม่ยุ่งยาก ก็จะไม่ส่งผลกระทบต่อการทำงานจัดซื้อต่อไป แต่ถ้าหากบริษัทฯ ไม่สามารถชี้แจง และเป็นปัญหาจากกระบวนการผลิตของโรงงานที่มีผลต่อคุณภาพยาซึ่งไม่สามารถแก้ไข งานเภสัชกรรมก็จะได้ดำเนินการจัดซื้อยาดังกล่าวจากบริษัทอื่นทดแทน

ในการจัดให้มีระบบการรายงานปัญหา รวบรวม และนำไปวิเคราะห์นี้ จะส่งผลให้ผู้รับบริการได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และเกิดความมั่นใจต่อบริการที่จะได้รับ โดยมีมาตรฐานกำหนดการแบ่งระดับความสำคัญไว้ 4 ระดับ^{4,5} คือ 1) ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่อาจทำให้ผู้ใช้ได้รับอันตรายร้ายแรง 2) ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่อาจทำให้ผู้ใช้ได้รับอันตรายหรือผลการรักษาลดลง 3) ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ทำให้ผู้ใช้ได้รับอันตรายแต่ไม่ควรนำมาใช้ 4) ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ทำให้ผู้ใช้ได้รับอันตรายแต่ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง⁴ นอกจากนี้ ยังถือเป็นขั้นตอนหนึ่งในการประกันคุณภาพงานบริการของงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์อีกด้วย

อย่างไรก็ตาม ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ยังไม่เคยมีการรวบรวมและรายงานอุบัติการณ์ ลักษณะปัญหาที่พบและวิธีการจัดการปัญหาเหล่านี้มาก่อน ผู้นิพนธ์จึงมีความสนใจในการรวบรวมและรายงานลักษณะปัญหาที่พบ รวมไปถึงวิธีการในการจัดการปัญหาเหล่านี้ เพื่อศึกษาถึงอุบัติการณ์ ลักษณะปัญหาของผลิตภัณฑ์ยา ระดับความสำคัญ และการจัดการปัญหาของผลิตภัณฑ์ยา โดยการรายงานปัญหา ผลิตภัณฑ์ยาแบบสมัครใจ ขึ้นเป็นครั้งแรก

วัตถุประสงค์และวิธีการ

การศึกษานี้ เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยการเก็บข้อมูลจากใบรายงานปัญหาผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลส่วนที่ 1 เป็นข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา ชื่อผลิตภัณฑ์ รูปแบบยา ภาชนะบรรจุ หมายเลขการผลิต วันผลิต วันหมดอายุ ชื่อผู้ผลิต ชื่อผู้แทนจำหน่าย สถานที่เก็บยาที่พบปัญหา ข้อมูลส่วนที่ 2 เป็นประเภทของปัญหาผลิตภัณฑ์ที่พบ ซึ่งแบ่งเป็นข้อใหญ่ 4 ประการ ด้านกายภาพ ด้านบรรจุภัณฑ์ ฉลาก และด้านคุณภาพ ข้อมูลส่วนที่ 3 เป็นข้อมูลของผู้รายงาน/ตำแหน่ง การดำเนินการเบื้องต้น ข้อมูลทั้ง 3 ส่วนนี้ รายงานโดยผู้พบปัญหา (เป็นผู้กรอกข้อมูล) หลังจากนั้น ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบหรือผู้รับรายงานจะทำการวิเคราะห์ปัญหา ดำเนินการแก้ปัญหา และติดตามปัญหาหรือเฝ้าระวังปัญหา ตามแต่ชนิดของปัญหาที่พบ ใบรายงานเหล่านี้ ได้รับมาจากผู้พบปัญหาในการปฏิบัติงานของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกัผลิตภัณฑ์ยาของโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ได้แก่ เภสัชกรในแต่ละหน่วยบริการ พยาบาล ผู้ป่วย และเจ้าหน้าที่ในงานเภสัชกรรม โดยเป็นการรายงานแบบสมัครใจ ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่เดือนมกราคม ปี พ.ศ. 2548 ถึงเดือนกรกฎาคม ปี พ.ศ. 2549 นำมาคำนวณอุบัติการณ์ในระยะเวลา 19 เดือน และทำการแจกแจงลักษณะปัญหาของผลิตภัณฑ์ยาที่พบ รวมไปถึงวิธีการจัดการปัญหาที่เกิดขึ้นนั้น

ผลการศึกษา

ในระหว่างการศึกษ งานเภสัชกรรมมีผลิตภัณฑ์จำนวน 2,078 รายการ ได้แก่ ยาเม็ด 700 รายการ ยาฉีด 650 รายการ ยาพ่นจมูก 5 รายการ และยาอื่นๆ อีก 653 รายการ จากการรวบรวมข้อมูล ที่ได้จากการรายงานปัญหาของผลิตภัณฑ์ยาแบบสมัครใจของหน่วยงานต่างๆ ที่แจ้งกลับมาเกี่ยวกับปัญหาของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งมีผู้รายงานทั้งหมด ได้แก่ เภสัชกร 30 รายงาน พยาบาล 16 รายงาน ผู้ป่วย 5 รายงาน และเจ้าหน้าที่ในงานเภสัชกรรม 9 รายงาน รวมอุบัติการณ์ปัญหาของผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมด 60 รายงานในระยะเวลา 19 เดือน เมื่อจำแนกลักษณะของปัญหาพบว่า ปัญหาที่พบมากที่สุดคือ ด้านกายภาพ (ร้อยละ 63) รองลงมาคือด้านการบรรจุ (ร้อยละ 30) (ตารางที่ 1) เป็นที่น่าสังเกตว่า เมื่อคิดเป็นรายการผลิตภัณฑ์แล้ว จำนวนจะต่ำลงไปกว่าจำนวนรายงานบ้าง เนื่องจากมีบางรายการเกิดข้อบกพร่องในลักษณะเดียวกันซ้ำ

ตารางที่ 1 ลักษณะปัญหาของผลิตภัณฑ์ยา

ลักษณะปัญหา	จำนวน (รายงาน)	ร้อยละ	รายการ
ด้านกายภาพ	38	63.3	31
ด้านการบรรจุ	18	30.0	17
ด้านอื่นๆ	4	6.7	4

ปัญหาด้านกายภาพ มีชนิดของปัญหาที่พบได้จากการรายงาน แตกต่างกันไปได้หลายรูปแบบ รูปแบบที่พบได้มากที่สุด คือ ยาฉีดแตกหัก (ร้อยละ 68) (ตารางที่ 2) และจากปัญหาที่ได้รับรายงานเหล่านี้ จะพบว่ามียาอยู่ 1 รายการที่มีการรายงานซ้ำอยู่บ่อยๆ เมื่อทำการวิเคราะห์หาสาเหตุที่เป็นส่วนหนึ่งของปัญหา พบว่า หลอดยาฉีดใช้วัสดุแก้วเนื้อบาง ทำให้แตกหักได้ง่าย และอีกสาเหตุหนึ่งอาจเกี่ยวเนื่องมาจากการขนส่ง

ปัญหาด้านการบรรจุภัณฑ์ ก็มีชนิดของปัญหาที่พบได้จากการรายงาน แตกต่างกันไปได้หลายรูปแบบเช่นกัน รูปแบบที่พบได้มากที่สุด คือ การบรรจุยาไม่ครบตามจำนวน (ร้อยละ 78) โดยส่วนใหญ่พบในยาเม็ดบรรจุแผง ซึ่งเป็นความบกพร่องของเครื่องบรรจุยาของโรงงาน และทางฝ่ายควบคุมคุณภาพของโรงงานไม่สามารถตรวจพบ ปัญหาที่พบรองลงมาคือ ภาชนะบรรจุยาชำรุด (ร้อยละ 22) ยาที่พบส่วนใหญ่เป็นยาฉีด โดยพบว่ามีรอยร้าวซึมจากการเชื่อมต่อปลายหลอดแก้วไม่สนิท (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 2 ชนิดของปัญหาด้านกายภาพ

ชนิดของปัญหาด้านกายภาพ	จำนวน (รายงาน)	ร้อยละ	รายการ
ยาเม็ดกร่อนแตกหักหรือเคลือบเมื่อยาหลุด	2	5.26	2
ยาเม็ดมีจุดกระหรือแคปซูลเมื่อยาฉีกขาด	2	5.26	2
ยาฉีดยาแตกหัก	26	68.42	20
ยามีสีหรือกลิ่นผิดปกติ	5	13.15	5
ยาผงอัดแน่นละลายยาก	1	2.63	1
ยาฉีดยามีสิ่งแปลกปลอม	2	5.26	1

ตารางที่ 3 ชนิดของปัญหาด้านการบรรจุ

ชนิดของปัญหาด้านการบรรจุ	จำนวน (รายงาน)	ร้อยละ	รายการ
ภาชนะบรรจุชำรุด (มีรอยร้าวซึม)	4	22.2	3
การบรรจุยาไม่ครบตามจำนวน	14	77.8	14

ส่วนปัญหาด้านอื่นๆ ที่พบ ได้แก่ อุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับยาชำรุด 2 รายงาน เป็นปัญหาด้านความบกพร่องของอุปกรณ์ที่ใช้ในการพ่นยาพ่นจมูกทั้ง 2 รายงาน การเก็บรักษายาแบ่งบรรจุบกพร่อง 1 รายงาน และแผงยาขาดข้อมูลสำคัญที่จำเป็นต้องมี 1 รายงาน

เมื่อพิจารณาระดับความสำคัญของปัญหาข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ยา พบว่าส่วนใหญ่ (41 รายงาน) อยู่ในระดับที่ 1 เนื่องจากการมีลักษณะทางกายภาพที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างเห็นได้ชัด หรือมีการร่วซึมของภาชนะบรรจุยาชนิดนั้น ซึ่งก็เท่ากับว่ามีการปนเปื้อนของเชื้อโรคแล้ว หากนำไปใช้ก็อาจเกิดอันตรายร้ายแรงได้ (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ระดับความสำคัญของปัญหาข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ยา

ระดับความสำคัญของปัญหา	จำนวน (รายงาน)	ร้อยละ
ระดับที่ 1	41	68.33
ระดับที่ 2	4	6.67
ระดับที่ 3	14	23.33
ระดับที่ 4	1	1.67

วิธีการจัดการแก้ไขปัญหายาของผลิตภัณฑ์ยาที่เกิดขึ้น ได้แก่ 1) ทำการรวบรวมผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาแลกเปลี่ยนกับบริษัทยา (49 ครั้ง) ในกรณีที่ความเสียหายเกิดจากการขนส่งและไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตที่จะมีผลต่อคุณภาพยา

2) หากเป็นกรณีที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพยาหรือเป็นความเสี่ยงทางยา ได้ทำการขอคำชี้แจงปัญหาที่เกิดขึ้นจากบริษัทยา (8 รายการ) หากบริษัทยาไม่สามารถชี้แจง และปัญหานั้นส่งผลกระทบต่อคุณภาพยา งานเภสัชกรรมก็จะจัดซื้อยาจากบริษัทอื่นทดแทน และ 3) ทำการเฝ้าระวังและสำรวจผลิตภัณฑ์ยาที่ยังคงเหลืออยู่ในโรงพยาบาล (10 รายการ) ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ซึ่งพบปัญหาซ้ำบ่อยครั้ง

วิจารณ์

ปัญหาผลิตภัณฑ์ยาที่พบในงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มากที่สุดคือ ปัญหาด้านกายภาพ โดยพบว่าการแตกหักชำรุดมากที่สุด รองลงมาคือ ปัญหาด้านการบรรจุ โดยจะพบว่ามีการบรรจุยาไม่ครบตามจำนวนในแผงยาเม็ดมากที่สุด ที่น่าตกใจก็คือ ระดับความสำคัญของปัญหาข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ยา พบว่าส่วนใหญ่ (41 รายงาน) อยู่ในระดับที่ 1 ซึ่งหากนำไปใช้ก็อาจเกิดอันตรายร้ายแรงได้⁵ เมื่อทำการวิเคราะห์ข้อมูลนี้อาจเป็นไปได้เหล่านี้แล้วทางหน่วยงานก็ได้ทำการสำรวจและเฝ้าระวังปัญหา ในยาซื้อการค้าเดียวกันที่พบรายงานปัญหาที่ยังคงมีอยู่ในหน่วยงานเพื่อป้องกันไม่ให้ออกไปสู่มือผู้บริโภค และแก้ไขปัญหাতেที่ทางหน่วยงานจะทำได้ในเบื้องต้น เช่น เพิ่มความระมัดระวังในการขนส่งยาไปยังหอผู้ป่วยโดยใช้วัสดุช่วยกันกระแทก ทำการส่งต่อข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่พบปัญหาบ่อยครั้งไปยังบริษัทยา เพื่อให้บริษัทยาได้ทำการปรับปรุงแก้ไขต่อไป เป็นผลให้เกิดการปรับปรุงกระบวนการควบคุมคุณภาพ

ของบริษัท โดยทางบริษัทจะได้ทำการคัดแยกผลิตภัณฑ์ยาที่มีการแตกหักเสียหาย ซึ่งส่งมาจากต่างประเทศออกเสียก่อนที่จะทำการขนส่งหรือจำหน่ายไปยังโรงพยาบาลต่างๆ ในประเทศไทยต่อไป หรือหากรายการยาใดพบบ่อย ก็จะได้ทำการตรวจสอบควบคุมการผลิตยาต่อไป หากไม่สามารถแก้ไขได้ ก็จะนำข้อมูลรายงานต่อผู้บริหารต่อไป เพื่อที่จะได้หามาตรการในการแก้ไขปัญหาร่วมกัน ซึ่งอาจหมายถึงรวมถึงการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาที่สามารถทดแทนกันได้จากบริษัทอื่นแทน

กระบวนการที่นำมาใช้จัดการกับปัญหาที่มากที่สุด คือ การรวบรวมผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาและนำไปแลกเปลี่ยนกับบริษัทยา ซึ่งจะช่วยลดมูลค่าความเสียหายขององค์กรได้ระดับหนึ่ง และเป็นการประกันคุณภาพการจ่ายยาของโรงพยาบาล ทำให้ผู้รับบริการเชื่อมั่นในยาที่มารับไปใช้ได้ เพราะปัญหาได้รับการป้องกันและแก้ไขภายในระบบแล้ว การจัดทำระบบการรายงานปัญหาผลิตภัณฑ์ในงานเภสัชกรรม ช่วยให้การบริหารจัดการมีประสิทธิภาพมากขึ้น เพราะเดิมการแก้ไขปัญหาคือผลิตภัณฑ์ยาที่พบในแต่ละผู้ปฏิบัติงานอาจไม่เหมือนกัน เช่น หากพบยาที่บรรจุไม่ครบในแผงยาเพียงเล็กน้อย ผู้ปฏิบัติงานอาจทำการแก้ปัญหาโดยเพียงไม่จ่ายยาแผงนั้นให้แก่ผู้ป่วย และไม่ได้มุ่งแก้ไขปัญหาที่สาเหตุต่อไป ผู้ปฏิบัติบางคนอาจตัดส่วนที่บกพร่องนั้นทิ้ง และนำยาที่เหลือมาจ่ายต่อ ซึ่งการแก้ไขปัญหาดังกล่าว จะส่งผลกระทบต่อจำนวนของยาที่มีอยู่จริงกับจำนวนของยาที่แสดงอยู่ในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ ทำให้ไม่ถูกต้องตรงกัน นอกจากนั้น ยังทำให้ขาดการส่งต่อข้อมูลและการเฝ้าระวังปัญหาของผลิตภัณฑ์ยานั้นๆ อย่างเหมาะสม การพัฒนาระบบการจัดการแก้ปัญหาคือผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้การแก้ไขปัญหานั้นเป็นไปในทางที่เหมาะสม โดยจัดให้มีแบบฟอร์มการรายงานปัญหาผลิตภัณฑ์ยาอย่างเป็นระบบ และกำหนดให้มีผู้รับผิดชอบ ในการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์ยา ดำเนินการจนจบกระบวนการนั้น ทำให้การแก้ปัญหานั้นเป็นไปในทางเดียวกัน และการจัดการปัญหาที่เกิดขึ้นเป็นไปอย่างรวดเร็ว ช่วยลดมูลค่าของความเสียหายที่เกิดขึ้น รวมถึงเป็นการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาจากงานเภสัชกรรมได้อีกทางหนึ่ง ที่สำคัญคือ เกิดการส่งต่อข้อมูลให้กับผู้ที่เกี่ยวข้อง ทำให้เกิดการเฝ้าระวังปัญหาขึ้นโดยอัตโนมัติ และเป็นข้อมูลมีค่าที่ควรแก่การส่งต่อ ให้แก่ผู้บริหารที่เกี่ยวข้องได้ทราบเพื่อการตัดสินใจในการคงยานั้นไว้ในเภสัชภัณฑ์ต่อไปหรือไม่

การศึกษานี้ เป็นการศึกษารวมเกี่ยวกับเรื่องในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น อย่างไรก็ตาม เคยมีผลการศึกษาก่อนหน้านี้ที่

คล้ายคลึงกัน ในต่างประเทศมาก่อนแล้ว เช่น ในปี 2548 เพียงปีเดียว มีรายงานโดยความสมัครใจเกี่ยวกับปัญหาข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ยาเข้ามาสู่ The European Medicines Agency (EMA) เป็นจำนวนถึง 65 รายการ ส่งผลให้มีผลิตภัณฑ์ยาเป็นจำนวนถึง 20 ผลิตภัณฑ์ ต้องถูกเรียกกลับ (recalls)⁶ นอกจากนี้ Shakoob และคณะ⁷ ยังได้เคยรายงานผลการศึกษายาปฏิชีวนะจำนวน 96 ตัวอย่าง จากประเทศไทยและประเทศในเอเชีย พบว่าร้อยละ 36.5 มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน โดยประเมินจากปริมาณของตัวยาคัดัญออกฤทธิ์เป็นหลัก ผลการศึกษาทั้งสองดังกล่าวนี้ อาจนำมาเปรียบเทียบกับการศึกษาที่ไม่ได้ เนื่องจากไม่ได้เป็นการศึกษาในโรงพยาบาลเพียงแห่งเดียว อย่างเช่นที่ทำในการศึกษานี้ และวัตถุประสงค์ก็แตกต่างกันออกไป แต่ก็เป็นที่น่าสังเกตว่า อุบัติการณ์ที่พบสูงจนน่าตกใจเช่นเดียวกัน

ผลที่ผู้นิพนธ์คาดว่าจะได้รับการศึกษานี้ ได้แก่ 1) โรงงานผลิตยา ได้ทราบและปรับปรุงมาตรฐานการผลิต มีการแก้ไขข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น ซึ่งเป็นผลจากการสะท้อนปัญหาจากผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ 2) คณะกรรมการพิจารณาหรือผู้บริหาร นำข้อมูลที่ได้รับจากระบบการรายงานปัญหาผลิตภัณฑ์ยาเหล่านี้ มาใช้ในการประเมินคุณภาพยาที่จะนำเข้าเภสัชภัณฑ์ของโรงพยาบาลในโอกาสต่อไป ซึ่งจะส่งผลให้ทั้งการบริการของโรงพยาบาลมีคุณภาพ และประหยัดค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลได้ไม่มากก็น้อยอีกด้วย 3) การเลือกซื้อผลิตภัณฑ์โดยคำนึงถึงราคาที่ถูกกว่าแต่เพียงอย่างเดียว จะไม่เกิดขึ้น เนื่องจากอาจหมายถึงการได้ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่องมากกว่าด้วย

ข้อจำกัดของการศึกษานี้ก็คือ ในบางประเภทของผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหา อาจมีความไม่ชัดเจนในการแยกประเภทว่า ควรจะเป็นปัญหาประเภทใดจึงจะเหมาะสม ในบางปัญหาที่มีความคล้ายคลึงกัน ผู้รายงานอาจมีความเห็นในการกรอกแบบรายงานที่ต่างประเภทกันได้ ซึ่งสามารถลดหรือป้องกันได้โดยการชี้แจงล่วงหน้าถึงวิธีการจำแนกและการเขียนรายงานอย่างถูกต้อง นอกเหนือไปจากการตัดสินใจโดยผู้วิจัยแต่เพียงผู้เดียว ในโรงพยาบาลอื่นๆ ผู้วิจัยเห็นว่าเภสัชกรก็ควรจัดทำรายงานเช่นเดียวกันนี้ เพื่อให้เห็นขนาดของปัญหาที่พบ และนำข้อมูลที่ได้มาใช้ในการแก้ไขปัญหาคือผลิตภัณฑ์ยาที่มีความบกพร่องเสียหายของผลิตภัณฑ์ยานี้มีความสำคัญ

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ หัวหน้างานเภสัชกรรม ภญ. ปรีญา อาริมิตร ที่อนุญาตให้ทำการศึกษานี้ หัวหน้าหน่วยทุกหน่วย และผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องทุกท่าน ในโรงพยาบาล

ศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่ให้ความใส่ใจและความร่วมมือ ในการเขียนรายงานมาด้วยความสมัครใจ ทำให้ผู้วิจัยสามารถทำการเก็บข้อมูลในการศึกษานี้ได้จนเสร็จสมบูรณ์

เอกสารอ้างอิง

1. Glick M. An affirmation of fallibility. JADA 2005; 136:1356-8.
2. Zinman EJ. Reporting product defects. JADA 2006; 137:18.
3. The European Medicines Agency (EMA). EMA Missions. Available from: URL: <http://www.emea.europa.eu>. [Cited May 1, 2008].
4. The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Reporting suspected adverse drug reactions and suspected defects in medicinal products. Available from: URL: <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Reporting-safetyproblems/Medicines/index.htm>. [Cited May 1, 2008].
5. National Agency for Medicine of Finland. Product Defects. Helsinki: National Agency for Medicine of Finland, 2005.
6. The European Medicines Agency (EMA). Product Defects and Recalls. Available from: URL: <http://www.emea.europa.eu/Inspections/Defects.html>. [Cited May 1, 2008].
7. Shakoor O, Tayler RB, Behrens RH. Assessment of the incidence of substandard drugs in developing countries. Tropical medicine and International health 1997; 2:839-45.

