

## รายงานการประเมินตนเอง (SAR 2022) รพ.

## II-6 ระบบการจัดการด้านยา

## ข้อกำหนดโดยรวมของมาตรฐาน (overall requirement):

II-6.1 องค์กรสร้างความมั่นใจในระบบการจัดการด้านยาที่ปลอดภัย เหมาะสม และได้ผล รวมทั้งการมียา ที่มีคุณภาพสูง พร้อมใช้ สำหรับผู้ป่วย ผ่านกลไกกำกับดูแลและสิ่งแวดล้อมสนับสนุน.

II-6.2 องค์กรทำให้มั่นใจในความปลอดภัย ความถูกต้อง ความเหมาะสม และประสิทธิผลของกระบวนการทั้งหมดตั้งแต่การสั่งใช้ยาจนถึงการบริหารยา.

## i. บริบท

โรงพยาบาลปทุมธานี เป็นโรงพยาบาลทั่วไปที่มีความพร้อมของบุคลากรทางการแพทย์ทุกสาขา มีขีดความสามารถที่จะพัฒนาเป็นโรงพยาบาลศูนย์หรือเทียบเท่าหน่วยบริการระดับตติยภูมิ หรือเป็นศูนย์ความเชี่ยวชาญระดับสูง (Excellent Center) ชั้นต่ำระดับ 2 ขึ้นไป 5 สาขา ได้แก่ สาขาหัวใจ สาขามะเร็ง สาขาอุบัติเหตุฉุกเฉิน สาขาทารกแรกเกิด และสาขาปลูกถ่ายอวัยวะ ทำให้มีการใช้ยาที่มีความหลากหลาย การดูแลระบบยาประกอบด้วยทีมสหสาขาวิชาชีพผ่านคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) ทำหน้าที่ควบคุมกำกับติดตามและประกาศนโยบายของ คณะกรรมการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบยา ในด้านงานบริการเภสัชกรรม มีห้องจ่ายยาเปิดให้บริการผู้ป่วยโดยมีเภสัชกรปฏิบัติงานตลอด 24 ชั่วโมง แบ่งโครงสร้างเป็น 1) งานบริการผู้ป่วยนอก มีห้องจ่ายยา 3 ห้อง มีเภสัชกรให้คำปรึกษาด้านยาในคลินิก Warfarin, ARV, TB, CAPD, CKD, Asthma เด็ก, Asthma และ COPD ผู้ใหญ่, Heart Failure, Palliative care และกัญชาทางการแพทย์ 2) งานบริการผู้ป่วยใน มีห้องจ่ายยา 1 ห้อง มีระบบการกระจายยาแบบรายวัน (one day dose) และนำเทคโนโลยีเครื่องจ่ายอัตโนมัติมาใช้ในการจัดยาแบบรายมือ (unit dose) 3) งานบริหารเภสัชกรรมผู้ป่วยใน 4) งานคลังและงานบริหารเวชภัณฑ์ 5) งานเภสัชกรรมการผลิต มีการเตรียมยา Extemporaneous preparation ยาเคมีบำบัด และ TPN สำหรับผู้ป่วยเด็ก 6) งานบริการเภสัชสนเทศ ให้ปรึกษาด้านยา จัดทำข้อมูลยาร่วมกับดำเนินงานด้านระบบยา อาทิ ADR, HAD, DI 7) งานเภสัชกรรมปฐมภูมิ กำกับดูแลและนิเทศติดตามระบบยาในโรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพตำบล 31 แห่ง โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพสาขาโรงพยาบาลปทุมธานี 1 แห่ง และดำเนินงานเยี่ยมบ้านร่วมกับสหสาขาวิชาชีพ

## II-6.1 การกำกับดูแลจัดการด้านยา:

## คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) ทำหน้าที่กำหนดและขับเคลื่อนนโยบายด้านระบบยา กำกับดูแลระบบการจัดการด้านยาเพื่อความปลอดภัย ให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล มี ประสิทธิภาพและประสิทธิภาพ ตั้งแต่กระบวนการคัดเลือกยา การจัดหายา การจัดเก็บยา การกระจายยา การสั่งใช้ยา การเตรียมยา การจ่ายยา การบริหารยา การติดตามการใช้ยาให้เป็นไปตาม ระเบียบและมาตรฐาน มีการประชุมอย่างน้อยปีละ 4 ครั้ง และกำหนดให้มีการติดตามผลการดำเนินงานด้านระบบยา และงานบริหารเวชภัณฑ์เป็นวาระหลักของการประชุม โดยมีการดำเนินงาน ตามบทบาทหน้าที่ที่ได้กำหนดไว้ ดังนี้

1. การจัดการบัญชียาที่ทันต่อเหตุการณ์ในปัจจุบัน โดยควบคุมให้มีบัญชียาเท่าที่จำเป็น และเผยแพร่ข้อมูลต่อบุคลากรทางการแพทย์
2. สนับสนุนข้อมูลวิชาการเกี่ยวกับการใช้ยา การทบทวนการใช้ยา เพื่อประกอบการพิจารณาเข้าออกของโรงพยาบาลและเป็นข้อมูลที่นำไปสู่การศึกษาเชิงคุณภาพต่อไป เช่น การ ประเมินการสั่งใช้ยา และติดตามการใช้ยา

## รายงานการประเมินตนเอง (SAR 2022) รพ.

3. ส่งเสริมให้มีการทบทวน/วิเคราะห์ปัจจัยที่เป็นสาเหตุของเหตุการณ์ที่ทำให้ไม่เป็นไปตามตัวชี้วัดของระบบยา ได้แก่ ความคลาดเคลื่อนทางยา (ME) อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) และยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD) การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU) การป้องกันและควบคุมการดื้อยาต้านจุลชีพ (AMR) และการประเมินการใช้ยา (DUE) ประกอบกับการจัดทำแนวทางและมาตรฐานทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง
4. การส่งเสริมให้เกิดการกำกับดูแลและติดตามผลของการใช้ยา
5. ประกาศนโยบายให้ทราบโดยทั่วกันและติดตามผลการปฏิบัติตามนโยบายเป็นระยะ
6. ติดตามและสนับสนุนโครงการตามที่ประชุมคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล เช่น คลินิกกัญชาทางการแพทย์ การใช้สมุนไพรกลุ่ม First line drugs โครงการลดความแออัดรับยาที่ร้านขายยา การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล สถานการณ์โรคอุบัติใหม่โควิด-19

จำนวนครั้งของการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ปีงบประมาณ 2561-2565

ปีงบประมาณ	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565
จำนวนครั้งการประชุม (ครั้ง)	3	3	4	4	4

การดำเนินการเพื่อสร้างความมั่นใจในระบบการจัดการด้านยาที่ปลอดภัย เหมาะสม และได้ผล รวมทั้งการมียาที่มีคุณภาพสูง พร้อมใช้สำหรับผู้ป่วยผ่านกลไกกำกับดูแล

● การบริหารจัดการบัญชียาโรงพยาบาล : มีการทบทวนบัญชียาโรงพยาบาลให้เกิดความเหมาะสมอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นได้อย่างเหมาะสม ด้านบัญชียามีการทบทวนปรับเปลี่ยนรายการยาให้ครอบคลุมตามศักยภาพที่เพิ่มขึ้น และมีการปรับรายการออกจากบัญชียาโรงพยาบาล เช่น ยาที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ว่ามีข้อมูลทางวิชาการไม่เพียงพอในการรักษาหรือก่อให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างมีนัยสำคัญ ยาที่มีการใช้น้อยไม่เคลื่อนไหว ยาที่มีการปรับเปลี่ยนจากยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือมียาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีประสิทธิภาพและ/หรืออาการไม่พึงประสงค์น้อยกว่าหรือมีราคาที่เหมาะสมผลกว่ามาทดแทน แต่หากเป็นรายการยาช่วยชีวิตหรือยาจำเป็นจะยังคงไว้ ทั้งนี้เพื่อจัดการให้บัญชียาของโรงพยาบาลมียาที่จำเป็นและมีความเหมาะสมอยู่ตลอดเวลา มีการกำหนดแนวทางปฏิบัติสำหรับการขอใช้ยาที่อยู่นอกบัญชียาโรงพยาบาล (ยาเฉพาะเคส ยาเฉพาะราย) เมื่อมีความจำเป็น ทั้งนี้เพื่อให้มีความเหมาะสม คุ้มค่า และได้รับการบริหารจัดการเพื่อให้เกิดความปลอดภัยเช่นเดียวกับยาในบัญชียาโรงพยาบาล มีการติดตามการใช้ยาที่ยังคงติดเครื่องหมาย SMP เป็นต้น

## รายงานการประเมินตนเอง (SAR 2022) รพ.

## บัญชียาโรงพยาบาลปทุมธานี ปีงบประมาณ 2561-2565

จำนวนรายการยา	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565
รายการยาทั้งหมด	566	570	572	585	582
ยา ED	479	486	483	491	486
ยา NED	87	84	89	94	96
ส่วน ED:NED	84.63 : 15.37	85.26 : 14.74	85.26 : 14.74	83.93 : 16.07	83.51 : 16.49

## จำนวนรายการยาในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณาเข้าออกจากบัญชียา รพ.ปทุมธานี ปีงบประมาณ 2561-2565

จำนวนรายการยา	การพิจารณา	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565
ED	เข้า	11	11	6	10	9
	ออก	2	3	1	8	12
NED	เข้า	2	3	9	9	5
	ออก	4	3	5	4	12

ตัวอย่างผลการทบทวนและปรับปรุงระบบการจัดทำบัญชียาเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นได้อย่างเหมาะสม

- ปรับปรุงบัญชียาให้มีความเหมาะสม โดยนำยา ED ที่มีประสิทธิภาพเท่าเทียมหรือสูงกว่า มีผลข้างเคียงน้อยและราคาถูกกว่า เข้าในบัญชียา ทดแทนรายการเดิมที่ถูกปรับเป็นยา NED เช่น ดัต Sulfinpyrazone (NED ราคาเม็ดละ 21.40 บาท) ออก และนำ Benzbromarone (ED ราคาเม็ดละ 7.60 บาท) เข้ามาแทน การตัดยา Diclofenac inj. ที่มีปัญหาด้านความปลอดภัย และยา Ranitidine ซึ่งมีปัญหาเรื่องวัตถุบป็นเบื้อนออกจากบัญชียา รพ. เป็นต้น นอกจากนี้ยังมีการทบทวนรายการยาที่ไม่มีการเคลื่อนไหวเพื่อพิจารณาว่าจะตัดออกหรือไม่เป็นระยะ

- ควบคุมการใช้ยาทั้ง ED และ NED ที่มีมูลค่าสูงให้มีการใช้อย่างสมเหตุผล เช่น Atorvastatin Cefixime Ezetimibe Kabiven Manidipine Edoxaban Rabepazole เป็นต้น โดยกำหนดมีใบประกอบการสั่งใช้ยาเพื่อประเมินความเหมาะสมในการสั่งใช้ และ/หรือ กำหนดให้สั่งใช้ได้โดยแพทย์เฉพาะทางเท่านั้น กำหนดระยะเวลาในการใช้และแพทย์ที่สามารถ remed โดยมีการทบทวนและปรับเงื่อนไขตามความเหมาะสมเป็นระยะ และคณะกรรมการยังเปิดโอกาสให้ผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษาสามารถเข้าถึงยานอกบัญชีราคาแพงซึ่งพิจารณาแล้วว่ามีความปลอดภัยและมี

## รายงานการประเมินตนเอง (SAR 2022) รพ.

ความจำเป็นตามหลักวิชาการ โดยมีการกำหนดเงื่อนไขเพื่อควบคุมตามที่กำหนดโดยแพทย์เฉพาะทางสาขาที่ระบุ เช่น Edoxaban เป็นต้น

- การพิจารณายาที่เข้าใหม่เพิ่มในรายการยา HAD ปรับข้อมูลยา HAD และเผยแพร่ข้อมูลให้บุคลากรทราบ เช่น ปี 2563 เพิ่ม Insulin Aspart เข้าในรายการยา HAD หมวด Insulin

- กำหนดรายการยาที่ต้องประเมิน DUE ปัจจุบันมียาที่ประเมิน 10 รายการเป็นยากลุ่มยาปฏิชีวนะ 9 รายการ และยาอื่น ได้แก่ Albumin 1 รายการ

- การปรับปรุงบัญชียาโรงพยาบาล และ รพ.สต. ตามนโยบาย RDU การพิจารณาตัดรายการยา เช่น Glibenclamide Serratiopeptidase Paracetamol injection ยาอม Mybacin การเพิ่มรายการยาเพื่อแทนรายการยาที่ตัดออก เช่น เพิ่ม Paracetamol รูปแบบ IV และ Suppository พิจารณารายการยาโรคเรื้อรังเพิ่มในบัญชียา รพ.สต. เพื่อเพิ่มศักยภาพในการให้บริการ

● **ติดตามและสนับสนุนโครงการตามคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล :** ได้แก่ คลินิกกัญชาทางการแพทย์แผนปัจจุบันและแผนไทย การใช้น้ำมันกัญชาในผู้ป่วย Palliative คิดเป็นร้อยละ 4.5 (ข้อมูลจากการตรวจนิเทศราชการรอบ 2 ปี 2565) การใช้สมุนไพรกลุ่ม First line drugs พบว่ามีมูลค่าการใช้เพิ่มขึ้นร้อยละ 63.9 (จากปี 2564 เทียบกับปี 2565) โดยสมุนไพรที่มียอดใช้สูงสุด ได้แก่ ฟ้าทะลายโจร โพล และขมิ้นชัน มีนโยบายสนับสนุนการใช้สมุนไพรทดแทนการใช้ยาแผนปัจจุบัน ได้แก่ เพชรสังฆาต โครงการลดความแออัดโดยการรับยาที่ร้านยา เริ่มดำเนินการในปี 2563 มีร้านยาเข้าร่วมทั้งสิ้น 17 ร้าน ต่อมาจากการสถานการณ์โควิด-19 จึงปรับเปลี่ยนเป็นการส่งยาทางไปรษณีย์ให้แก่ผู้ป่วยโรคเรื้อรังแทน จากสถานการณ์จังหวัดปทุมธานีพบว่าผู้ป่วยนิยมมารับบริการที่โรงพยาบาลและรอรับยาจากหน่วยบริการมากกว่าไปรับยาที่ร้านยาเนื่องจากการคมนาคมค่อนข้างสะดวก สถานการณ์โรคอุบัติใหม่โควิด-19 กลุ่มงานเภสัชกรรมมีบทบาท 1) การจัดการจัดเก็บวัคซีนโควิด-19 ชนิดต่างๆ ให้เป็นไปตามมาตรฐาน การกระจายวัคซีนโควิด-19 และยาด้านไวรัสโควิด-19 ได้แก่ Favipiravir tablet, Molnupiravir tablet และ Remdesivir injection ให้แก่โรงพยาบาลต่างๆ ในจังหวัดปทุมธานี 2) การทำงานร่วมกับสหสาขาวิชาชีพในการดูแลผู้ป่วย ร่วมคัดกรองผู้ป่วยเบื้องต้นที่จะรับวัคซีนโควิด-19 ให้คำแนะนำแก่บุคลากรการแพทย์และประชาชน โดยเฉพาะในช่วงแรกที่ประชาชนมีความกังวลสูง ร่วมติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากวัคซีนโควิด-19 โดยเฉพาะการแพ้แบบ Type I และกรณีพบผื่น ลงบันทึกในระบบคอมพิวเตอร์ และออกบัตรเตือนการได้รับวัคซีนครั้งต่อไป ร่วมกับงานระบาดวิทยาในการรวบรวมรายงาน AEFI 3) เผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับวัคซีนโควิด-19 ยาด้านไวรัสโควิด-19 และสมุนไพรที่ใช้ในโควิด-19 ในรูปจดหมายข่าวแก่บุคลากร จัดทำฉลากเสริมข้อมูลยา Favipiravir Molnupiravir Paxlovid และ Evusheld เพื่อให้ผู้ป่วยใช้ยาได้อย่างถูกต้องปลอดภัย

● **การติดตามการดำเนินงานด้านระบบยา :** ดำเนินงานผ่านคณะกรรมการ/คณะทำงานด้านระบบยา 3 คณะ ได้แก่ 1) คณะกรรมการการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (RDU) การป้องกันและควบคุมการดื้อยาด้านจุลชีพ (AMR) และประเมินการใช้ยา (DUE) 2) คณะทำงานติดตามความคลาดเคลื่อนทางยา (ME) 3) คณะทำงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) และยาที่มีความเสี่ยงสูง (HAD) โดยได้มีการกำหนดตัวชี้วัดระบบยาเพื่อติดตามตามมติที่ประชุมคณะกรรมการ PTC ได้แก่ 1) ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดและชี้แจงแนวทางดำเนินการเมื่อตัวชี้วัดไม่เป็นไปตามเป้าหมาย 2) การปรับเปลี่ยนแนวทางหรือนโยบายเพื่อให้คณะกรรมการ PTC พิจารณาและประกาศนโยบาย 3) ปัญหาจากการดำเนินงานที่ต้องการให้คณะกรรมการ PTC พิจารณาหาแนวทางป้องกันแก้ไข

ผลการติดตามระบบยาตามตัวชี้วัดที่กำหนดในปีงบประมาณปี 2563-2565 (เริ่มดำเนินการปีงบประมาณ 2563)