

บทที่ 1

บทนำ



1.1 ความเป็นมาของปัญหา

ยาเป็นปัจจัยหนึ่งในสี่ที่สำคัญ การใช้ยาอย่างถูกต้องเป็นส่วนหนึ่งของการสร้างสุขภาพอนามัยของประชาชน ปัจจุบันในประเทศไทยมียาจำนวนมากกว่า 30,000 ตำรับ การผลิตยาสามารถทำได้หลายรูปแบบ เพื่อความเหมาะสมกับการใช้ยาในผู้ป่วย รูปแบบต่าง ๆ ของยานั้นได้แก่ ยาเม็ด ยาแคปซูล ยาน้ำใส ยาน้ำเชื่อม ยาเหน็บ ยาฉีด ยาครีม ยาพ่น เป็นต้น การพิสูจน์เอกลักษณ์ของยาต่าง ๆ มีวิธีการที่เป็นที่ยอมรับได้แก่ การใช้วิธีการทางเคมี แต่การใช้วิธีการดังกล่าวใช้เวลาค่อนข้างมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อไม่ทราบว่ายาตำรับดังกล่าวมีองค์ประกอบใดบ้าง ในกรณีนี้ต้องหาวิธีการพิสูจน์เอกลักษณ์ขององค์ประกอบให้ได้ก่อน แล้วจึงนำมาหาปริมาณอีกครั้งหนึ่ง สำหรับยาที่ใช้กับผู้ป่วยทั่วไป ยาเม็ดและยาแคปซูลนับว่ามีความนิยมอย่างแพร่หลายที่สุด เนื่องจากตำรับของยาเม็ดและแคปซูลมีจำนวนมาก การพิสูจน์เอกลักษณ์ด้วยลักษณะภายนอกจึงค่อนข้างทำได้ยาก แต่สามารถช่วยให้ง่ายขึ้นได้ถ้ามีการจัดเก็บเป็นฐานข้อมูล สำหรับยาในรูปแบบอื่นการพิสูจน์เอกลักษณ์ด้วยลักษณะภายนอกทำได้ยาก เช่น ยาน้ำหรือยาครีม เนื่องจากตัวยาออกฤทธิ์ละลายหรือกระจายตัวอยู่ในน้ำกระสายยา เช่น น้ำเชื่อม หรือครีม ซึ่งน้ำกระสายยานี้สามารถที่จะแต่งสี หรือกลิ่นได้ตามความเหมาะสม ดังนั้นลักษณะภายนอก หลังจากแต่งสีและกลิ่นแล้วทำให้ยากต่อการพิสูจน์เอกลักษณ์จากลักษณะภายนอก สำหรับยาเม็ดและแคปซูลในกรณีที่เป็นยาดัชนีตำรับหรือยาที่ผลิตจากบริษัทที่ได้มาตรฐาน ค่อนข้างมีเอกลักษณ์ชัดเจน ดังนั้นสามารถค้นหาตำรับยาเหล่านี้ได้ค่อนข้างถูกต้อง แต่สำหรับยาที่ผลิตจากบริษัทภายในประเทศบริษัท มักจะผลิตยาออกมาไม่มีเอกลักษณ์ของเม็ดยา เช่น การใช้เปลือกแคปซูลสีต่างแถมมาบรรจุตัวยาที่ต่างกัน โดยไม่มีเครื่องหมายบนเม็ดแคปซูลที่จะใช้บ่งบอกถึงตำรับยา การพัฒนาโปรแกรมเพื่อช่วยในการเก็บข้อมูลในกรณีที่มียาที่มีลักษณะภายนอกเหมือนกัน สามารถแสดงจำนวนรายการที่มีอยู่ขึ้นมาเพื่อช่วยผู้ใช้ในการประกอบการตัดสินใจสำหรับการพิสูจน์เอกลักษณ์ต่อไป สาเหตุที่ทำให้มียาเม็ดและแคปซูลจำนวนมาก เกิดจากปัจจัยต่าง ๆ หลายประการได้แก่

- ความรู้ทางด้านเภสัชศาสตร์ได้ก้าวหน้าไปอย่างมาก ทำให้เกิดยาสูตรใหม่ ๆ สำหรับรักษา หรือบำบัดโรคต่าง ๆ มากขึ้น

- การส่งเสริมให้ใช้ยาในประเทศ เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการซื้อยาจากต่างประเทศ ทำให้บริษัทในประเทศผลิตยาสูตรเดียวกับยาต่างประเทศ ซึ่งบางสูตรตำรับยานั้น มีหลายตำรับขึ้นทะเบียนยา

จากตำรับยาเม็ดและแคปซูลที่เพิ่มขึ้น ทำให้เภสัชกร หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องทางกับการใช้ยาต่าง ๆ มีปัญหาในการจดจำลักษณะเพื่อการพิสูจน์เอกลักษณ์ นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่น ๆ ที่ทำให้บุคลากรเหล่านี้ไม่สามารถบ่งบอกถึงตำรับยาได้ เช่น

- บุคลากรดังกล่าวอาจจะไม่เคยเห็นเม็ดยา เนื่องจากไม่มีใช้ในโรงพยาบาลหรือร้านขายยา หรือยาบางอย่างเก็บอยู่ในแผง ไม่สะดวกในการแกะออกมาดูลักษณะ

- บางครั้งอาจจะเคยเห็นเม็ดยาดังกล่าว แต่จำไม่ได้ หรือไม่แน่ใจว่าจะเป็นตำรับดังกล่าวหรือไม่ เนื่องจากตำรับยามีจำนวนมาก และหลายตำรับมีลักษณะคล้ายกัน

- สำหรับบุคลากรรุ่นใหม่ บางครั้งจะไม่ทราบถึงรูปลักษณะภายนอก ของยาตำรับเก่า แต่ถ้ามีการนำตำรับยาเก่ามาสอบถาม อาจไม่ทราบได้

- การที่ยาหลายตำรับมีลักษณะคล้ายกันหรือแทบจะเรียกได้ว่าเหมือนกัน ทำให้การพิสูจน์เอกลักษณ์ทำได้ยาก อาจจะต้องใช้วิธีการพิจารณารายละเอียดจากลักษณะภายนอกอื่น ๆ ร่วมกับการพิสูจน์ทางเคมี

การพิสูจน์เอกลักษณ์ของเม็ดยา มีประโยชน์ต่อการใช้ยาอย่างมาก เช่น

- สามารถแนะนำการใช้ยาที่ถูกต้องกับผู้ป่วย ทั้งคุณประโยชน์ วิธีใช้ ผลข้างเคียงของยา

- พิจารณาการใช้ยาร่วมกัน เนื่องจากปัจจุบันผู้ป่วยอาจจะต้องพบแพทย์หลายท่าน แพทย์แต่ละท่านอาจให้ยา ซึ่งไม่ทราบว่ายาเหล่านั้นมีปฏิกริยาระหว่างกันหรือไม่

- บางครั้งผู้ป่วยอาจเกิดพิษจากการใช้ยา ดังนั้นเพื่อหาวิธีการแก้พิษอย่างถูกต้อง จำเป็นต้องพิสูจน์เอกลักษณ์ของยาดังกล่าวให้ได้เสียก่อน ในกรณีของยาเม็ดและแคปซูล ยาต้นตำรับ (Original Drug) มักมีเอกลักษณ์ภายนอกชัดเจน แต่ก็มียาจำนวนมาก ซึ่งลักษณะภายนอกแยกได้ไม่ชัดเจน การวิเคราะห์หรืออาจทำได้ด้วยวิธีการทางเคมี ซึ่งต้องใช้เวลามาก

สำหรับวิธีการในปัจจุบัน การพิสูจน์เอกลักษณ์ของยาเม็ดและแคปซูลจากลักษณะภายนอกที่ใช้กันอยู่อย่างแพร่หลาย นิยมทำโดย อาศัยความชำนาญของเภสัชกรประจำโรงพยาบาล ร้านขายยา หรือบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องกับสาธารณสุขด้านยา บุคลากร เหล่านี้สามารถใช้เครื่องมือบางอย่างช่วยในการพิสูจน์เอกลักษณ์ได้ เช่น

- หนังสือ TIMS Annual ซึ่งเป็นหนังสือที่รวบรวมรายละเอียดของยา ส่วนใหญ่จะเป็นข้อมูลในฉลากยา ส่วนหนึ่งของหนังสือเล่มนี้จะมีข้อมูลที่เรียกว่า Product Identification โดยมีรูปของยา ข้อมูลจะเรียงตามลักษณะอันได้แก่ สี, รูปแบบของยา, รูปร่าง และขนาดของยาตามลำดับ ส่วนใหญ่จะมีเฉพาะยาต้นตำรับ ซึ่งปัญหาที่พบมักเกิดขึ้นกับ ยาที่ผลิตในประเทศมากกว่า นอกจากนี้ขนาดในรูปจะมีขนาดเท่าเม็ดยาจริง ซึ่งมีข้อดีในลักษณะหนึ่ง แต่ข้อเสียคือ ถ้ายานั้นมีขนาดเล็ก รายละเอียดบนเม็ดยา ก็จะมองได้ไม่ชัด

- มีการพัฒนาโปรแกรมที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพิสูจน์เอกลักษณ์ของเม็ดยาต่างประเทศอยู่หลายโปรแกรม เช่น

- CCIS (Computerized Clinical Information System) เป็นฐานข้อมูลทางด้านคลินิกที่มีข้อมูลยาก่อนข้างมาก ฐานข้อมูลนี้ประกอบด้วยฐานข้อมูลย่อยหลายฐาน สำหรับฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพิสูจน์เอกลักษณ์นั้นคือ Identidex ฐานข้อมูลนี้มีข้อเสียคือ ไม่ใช่ยาในประเทศไทย รวมทั้งวิธีการค้นมิได้เฉพาะยาที่มีตัวพิมพ์บนเม็ดยา (Imprint) เท่านั้น ไม่สามารถหาได้จากลักษณะอื่น

- Family Pharmacist เป็นโปรแกรมที่เน้นให้ใช้กับบุคคลทั่วไป โดยมีลักษณะเด่นหลายอย่าง เช่น มีข้อมูลทางด้านโรค ยา รวมทั้งการปฐมพยาบาลเบื้องต้น และมีข้อมูลยาที่ใช้สำหรับการพิสูจน์เอกลักษณ์ ทั้งนี้มีเฉพาะยาที่ผลิตในต่างประเทศ การใช้งานเน้นวิธีการค้นในลักษณะง่าย ๆ เนื่องจากต้องการให้ประชาชนใช้ได้

- Clinical Pharmacology เป็นโปรแกรมที่เหมาะสมกับการใช้ยาในโรงพยาบาลเป็นอย่างมาก ประกอบด้วยหลายส่วน ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการพิสูจน์เอกลักษณ์ของยานั้น มีรูปแบบการค้นที่ดี รูปเม็ดยาที่เห็นค่อนข้างเล็ก และมีเฉพาะยาที่ผลิตในต่างประเทศ

จะเห็นได้ว่า ในส่วนของการพิสูจน์เอกลักษณ์นั้นจำเป็นอย่างมาก มีโปรแกรมจัดทำในลักษณะดังกล่าวเกิดขึ้นหลายโปรแกรมในต่างประเทศ ซึ่งยาที่ใช้ก็จะอิงตามประเทศนั้น สำหรับในประเทศไทย ยังไม่มีโปรแกรมในลักษณะดังกล่าวที่ค่อนข้างสมบูรณ์ โปรแกรมที่ใช้กันอยู่เป็นโปรแกรมที่

พัฒนาในแบบง่าย ๆ และยังไม่มียูปรประกอบ และยังคงต้องการขยายให้เชื่อมโยงกับฐานข้อมูลของยาที่มีประสิทธิภาพ ดังนั้นการพัฒนาโปรแกรมดังกล่าวจะช่วยในการพิสูจน์เอกลักษณ์และข้อมูลทางยาที่มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อสร้างโปรแกรมสำหรับพิสูจน์เอกลักษณ์เม็ดยา โดยมีข้อมูลจำนวนหนึ่ง เพื่อให้ทดสอบโปรแกรมดังกล่าว โดยโปรแกรมนี้อาจมีคุณสมบัติต่าง ๆ ได้แก่

- 1.2.1 สามารถที่จะเพิ่มเติม ลบ รวมทั้งเปลี่ยนแปลงแก้ไข ข้อมูลยาที่ใช้สำหรับการพิสูจน์เอกลักษณ์เม็ดยา
- 1.2.2 สามารถที่จะสอบถามข้อมูลสำหรับพิสูจน์เอกลักษณ์เม็ดยา
- 1.2.3 สามารถดูข้อมูลยาในตำรับที่ต้องการ

1.3 ขอบเขตของการวิจัย

1.3.1 คุณสมบัติของโปรแกรม

พัฒนาโปรแกรมสำหรับพิสูจน์เอกลักษณ์ของยาเม็ดและยาแคปซูล โดยใช้ข้อมูลจากห้องยาของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เป็นตัวอย่าง โดยโปรแกรมจะมีคุณสมบัติดังนี้

- 1.3.1.1 สามารถเพิ่มเติม แก้ไข หรือลบข้อมูล ได้อย่างมีระบบตามหลักของระบบฐานข้อมูล
- 1.3.1.2 สามารถสอบถามในลักษณะของการพิสูจน์เอกลักษณ์เม็ดยา ตามลักษณะข้อมูลที่กำหนด
- 1.3.1.3 หลังจากสอบถามแล้ว สามารถที่จะขอข้อมูลรายละเอียดของยาดังกล่าว
- 1.3.1.4 สามารถจัดเก็บและแสดงรูปของเม็ดยา
- 1.3.1.5 สามารถใช้งานกับระบบภาษาไทยได้

1.3.2 เครื่องมือที่ใช้พัฒนาระบบ

เครื่องมือที่ใช้ในการพัฒนาระบบฐานข้อมูลนี้ ได้แก่ โปรแกรมไมโครซอฟต์ แอ็กเซส (Microsoft Access) เวอร์ชัน 2.0 บนไมโครซอฟต์ วินโดวส์ (Microsoft Windows) เวอร์ชัน 3.1 นอกจากนี้จะเป็นโปรแกรมที่ช่วยในการจัดการรูปภาพและพัฒนาโปรแกรมให้ความช่วยเหลือ

1.3.3 คุณสมบัติของอุปกรณ์คอมพิวเตอร์สำหรับพัฒนาระบบ

คุณสมบัติขั้นต่ำของอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการพัฒนาระบบฐานข้อมูลนี้ ได้แก่

- 1.3.3.1 เครื่องไมโครคอมพิวเตอร์ ที่มีระดับของหน่วยประมวลผลกลางตั้งแต่ 80486 ขึ้นไป
- 1.3.3.2 หน่วยความจำอย่างน้อย 8 เมกะไบต์
- 1.3.3.3 เครื่องขับจานแม่เหล็กขนาด 3.5" จำนวน 1 หน่วย
- 1.3.3.4 จานบันทึกแบบแข็งความจุขนาด 245 เมกะไบต์ จำนวน 1 หน่วย
- 1.3.3.5 จอภาพชนิดสี
- 1.3.3.6 การ์ดแสดงผลที่สามารถแสดงสีได้ 65,536 สี ที่ความละเอียด 640x480 จุด

1.4 ขั้นตอนและวิธีดำเนินการ

1.4.1 การเก็บตัวอย่างเม็ดยา

ทำการเก็บตัวอย่างยาเม็ดและแคปซูลในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยตัวอย่างที่จะนำมาใช้บันทึกสำหรับการพิสูจน์เอกลักษณ์จะมีไม่น้อยกว่า 600 รายการ

1.4.2 การวิเคราะห์และออกแบบฐานข้อมูล

วิเคราะห์และออกแบบฐานข้อมูลสำหรับการพิสูจน์เอกลักษณ์เม็ดยา โดยมีขั้นตอนต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- 1.4.2.1 ศึกษาข้อมูลเบื้องต้นจากลักษณะต่าง ๆ ของเม็ดยา ทั้งรูปร่าง สี สัญลักษณ์บนเม็ดยา รวมทั้งลักษณะอื่น ๆ ที่จำเป็นต่อการนำมาเป็นข้อมูลสำหรับการสอบถาม

1.4.2.2 สัมภาษณ์เภสัชกรห้องยาในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ว่าต้องการข้อมูลอะไรบ้างที่เกี่ยวกับฐานข้อมูลสำหรับตรวจสอบเอกลักษณ์ของเม็ดยา และลักษณะที่เหมาะสมกับการป้อนเพื่อใช้สำหรับค้นหาเม็ดยา

1.4.2.3 ออกแบบฐานข้อมูลที่เหมาะสมกับการสร้างเป็นระบบฐานข้อมูลสำหรับตรวจสอบเอกลักษณ์ของเม็ดยา

1.4.2.4 จากฐานข้อมูลที่ออกแบบไว้ นำกลับไปตรวจสอบว่าตรงกับความต้องการของผู้ใช้ (เภสัชกรห้องยา) หรือไม่ และสามารถตอบคำถามที่ต้องการได้มากน้อยเพียงไร

1.4.2.5 ปรับปรุงแก้ไขระบบฐานข้อมูลให้เหมาะสมมากขึ้น พร้อมทั้งจะจัดสร้างเป็นโปรแกรมต่อไป

1.4.3 พัฒนาโปรแกรม

พัฒนาโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับจัดเก็บและเรียกใช้ข้อมูลในการพิสูจน์เอกลักษณ์ของยาเม็ดและแคปซูลในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

1.4.4 ตรวจสอบการใช้งาน

ส่งให้ห้องยาต่าง ๆ ในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ทดสอบ ดูความถูกต้องและความสะดวกในการใช้งาน

1.4.5 ปรับปรุงแก้ไข

นำมาปรับปรุงแก้ไขให้สะดวกต่อการใช้งานมากยิ่งขึ้น

1.4.6 สรุปผลการวิจัย

นำผลการวิจัยที่ได้มาสรุป หาข้อจำกัดของโปรแกรม พร้อมกับเสนอแนวทางพัฒนาให้สมบูรณ์มากขึ้น

1.5 ประโยชน์ที่ได้รับจากการทำวิทยานิพนธ์

1.5.1 ใช้เป็นโปรแกรมสำหรับตรวจสอบชนิดของยาเม็ดและยาแคปซูล เพื่อใช้สำหรับให้ข้อมูลที่ถูกต้องกับผู้ที่ต้องการข้อมูล สำหรับระดับของผู้ที่ต้องการข้อมูลอาจแตกต่างกัน สำหรับในกรณีนี้ค่อนข้างเน้นไปในการให้ข้อมูลยาที่แท้จริง จึงเหมาะสำหรับแพทย์และเภสัชกร สำหรับผู้ป่วยที่ต้องการทราบข้อมูล ก็สามารถให้แพทย์หรือเภสัชกร เป็นผู้สืบค้น แล้วกลั่นกรองเป็นคำพูดที่เหมาะสมสำหรับอธิบายให้ผู้ป่วยต่อไป สาเหตุที่ผู้ป่วยไม่สามารถสืบค้นด้วยตนเอง ก็เนื่องมาจาก การค้นอาจจะต้องทราบถึงศัพท์ทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมทั้งบางครั้งในการรักษา แพทย์ผู้รักษาไม่ต้องการให้ผู้ป่วยทราบในรายละเอียดของยาที่ได้รับ ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยวิตกกังวล เช่น ยามะเร็ง ยารักษาคันใช้โรคจิตประสาท เป็นต้น

1.5.2 สามารถพัฒนาเพื่อใช้สำหรับให้ข้อมูลยากับผู้ป่วย หรือผู้เฒ่าทั่วไป

1.5.3 สามารถพัฒนาเป็นโปรแกรมสำหรับการเรียนการสอนของนักศึกษาเภสัชศาสตร์

1.5.4 สามารถพัฒนาเป็นโปรแกรมเพื่อเก็บข้อมูลยาทั่วไป (นอกเหนือจากยาเม็ดและแคปซูล) เพื่อใช้สำหรับข้อมูลยาในระดับประเทศได้

ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย