

บทที่ 1

บทนำ



ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคหลอดเลือดหัวใจเป็นสาเหตุการตายที่สำคัญของประชากรทั่วโลก¹ ในประเทศไทยถึงแม้จะไม่มีกรรวบรวมสถิติที่แน่นอนแต่โรคหลอดเลือดหัวใจก็จัดอยู่ในอันดับต้น ๆ ของสาเหตุการตายในประชากรไทยเช่นกัน² ในปี ค.ศ. 1997 ประเทศสหรัฐอเมริกาและผู้เสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดหัวใจมากกว่า 450,000 คน และในปี ค.ศ. 2000 มีผู้ป่วยประมาณ 1.1 ล้านคนมีอาการของกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด³ การมีผู้ป่วยดังกล่าวเป็นจำนวนมากทำให้มีการสูญเสียแรงงานและเศรษฐกิจทั้งทางตรงและทางอ้อม เฉพาะประเทศสหรัฐอเมริกามีการประมาณค่าใช้จ่ายทั้งทางตรงและทางอ้อมของการป่วยและการตายจากโรคหลอดเลือดหัวใจในปี ค.ศ. 2000 มากกว่า 118 พันล้านเหรียญสหรัฐ⁴

การทดลองทางคลินิก⁴⁻⁸ แสดงให้เห็นว่าภาวะไขมันในเลือดสูงโดยเฉพาะคอเลสเตอรอลรวม (total cholesterol, TC) และแอลดีแอล-คอเลสเตอรอล (low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C) มีความสัมพันธ์กับการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจและโรคหลอดเลือดแดงแข็ง การลดระดับไขมันดังกล่าวจะช่วยลดอัตราการเกิดโรคและอัตราตายจากโรคหลอดเลือดหัวใจได้ มีการประมาณว่าถ้าลดระดับคอเลสเตอรอลลงได้ร้อยละ 1 อัตราการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจจะลดลงร้อยละ 2 และจะลดลงเป็นร้อยละ 3 เมื่อได้รับการรักษามากกว่า 5 ปีขึ้นไป⁹ การลด TC และ LDL-C จึงเป็นเป้าหมายในการป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจในผู้ป่วยที่มีระดับ LDL-C สูงทั้งที่มีหรือไม่มีโรคหลอดเลือดหัวใจร่วมด้วย⁷ สำหรับยาลดไขมันในเลือดที่มีการศึกษาและได้รับการยืนยันว่ามีประสิทธิภาพสูงในการลด LDL-C และลดอาการของโรคหลอดเลือดหัวใจได้ผลดี ที่แนะนำให้เลือกใช้เป็นอันดับแรกคือยากุ่มยับยั้งเอนไซม์จี-โคเอ รีดักเทส (HMG-CoA Reductase inhibitor, HMGCoARI) หรือยากุ่มสแตติน (statins)^{1,3,10} ซึ่งสามารถลดระดับ LDL-C ประมาณร้อยละ 20-50 ระดับ TC ร้อยละ 22 - 42 ระดับไตรกลีเซอไรด์ (triglyceride, TG) ร้อยละ 10 - 35 และเพิ่มระดับเฮชดีแอล-คอเลสเตอรอล (high-density lipoprotein cholesterol, HDL-C) ประมาณร้อยละ 4-8³ ยากุ่มสแตตินมีกลไกการออกฤทธิ์โดยยับยั้งเอนไซม์จี-โคเอ รีดักเทส ซึ่งเป็นเอนไซม์ในการเปลี่ยนเอนไซม์จี-โคเอไปเป็นเมวาโลเนต (mevalonate) ซึ่งเป็นสารตั้งต้นของ

การสังเคราะห์ TC ในตับ ทำให้เซลล์ดึง TC จาก LDL-C มาใช้แทนจึงเป็นผลให้ตัวรับแอลดีแอล (LDL receptor) ทำงานได้ดีขึ้น²

ปัจจุบันมีหลักฐานทางวิชาการ^{4-9,11-14} แสดงให้เห็นว่าการใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่ม สแตตินสามารถลดอัตราการเกิดโรคและการเสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดหัวใจได้อย่างชัดเจนแต่ ยังไม่มีหลักฐานที่ยืนยันแน่ชัดว่าการใช้ยาดังกล่าวในปัจจุบันนี้เหมาะสมกับผู้ป่วยไขมันในเลือดสูง ทุกคนหรือไม่¹⁵ มีการประมาณค่าใช้จ่าย¹⁵⁻¹⁹ ที่แสดงให้เห็นว่าการรักษาภาวะไขมันในเลือดสูงและการดูแลผู้ป่วยที่มีประวัติและไม่มีประวัติเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจหรือโรคหลอดเลือดแดงแข็งมี ค่าใช้จ่ายที่สูงและสิ้นเปลืองมาก ซึ่งกลไกการประเมินการใช้ยาจะช่วยให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสมลดค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็นและก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย²⁰⁻²¹

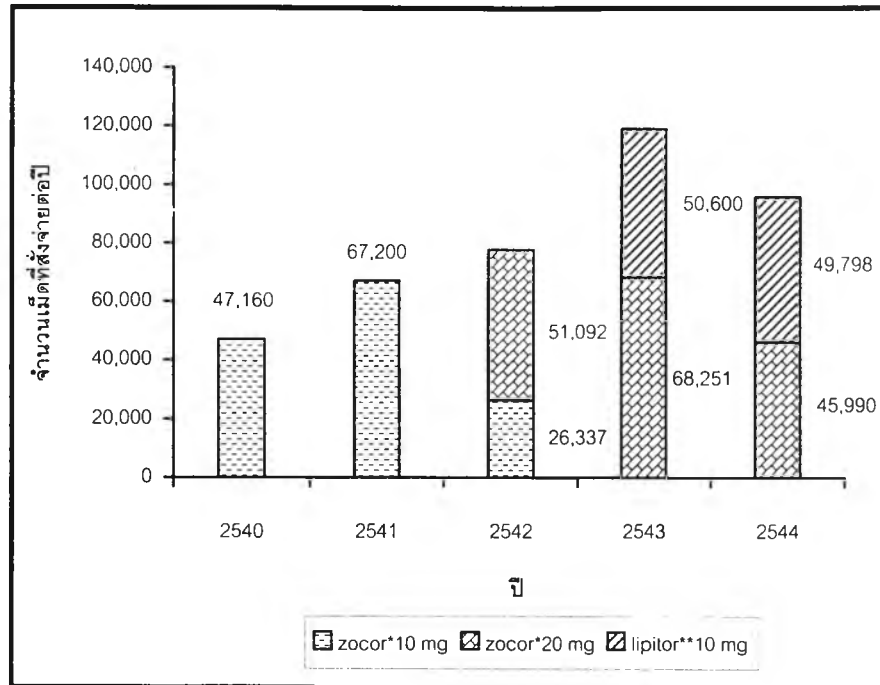
การประเมินการใช้ยา (drug use evaluation, DUE) เป็นกระบวนการประกันคุณภาพการ ใช้ยาเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าในการใช้นั้น ๆ เป็นการใช้ยาอย่างเหมาะสม ปลอดภัย และมี ประสิทธิภาพโดยกระบวนการดังกล่าวจะต้องทำอย่างมีขั้นตอนและโดยผู้มีความรู้²² การประเมิน การใช้ยาที่ดำเนินการอย่างต่อเนื่องเช่นในประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นการดำเนินงานที่มี ประสิทธิภาพในการประกันคุณภาพการใช้ยาและส่งเสริมให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล⁶ ใน ประเทศไทยก็มีการศึกษามาแล้วบ้างและได้ผลว่าการประเมินการใช้ยาเป็นกระบวนการที่มี ประสิทธิภาพในการควบคุมการใช้ยาให้เป็นไปอย่างเหมาะสมและลดค่าใช้จ่ายที่ไม่เหมาะสม ลง²³⁻²⁴ เกสซ์กรเป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบและมีบทบาทในการดำเนินการประเมินการใช้ยา ซึ่งเป็น กิจกรรมทางเภสัชกรรมคลินิก²⁵ ที่นำไปสู่กระบวนการบริหารทางเภสัชกรรมที่เน้นตัวผู้ป่วยเป็น หลักในเรื่องการใช้ยา²⁶ การประเมินการใช้ยาเป็นมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาลใน มาตรฐานที่ 3 ซึ่งว่าด้วยการส่งเสริมให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม²⁷

กระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ตามแผนแม่บทการพัฒนา สุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำซึ่งในประเด็นการใช้ยาในโรงพยาบาลนั้นมีเป้าหมายเพื่อให้มีการสั่งใช้ยา ที่สมเหตุสมผลและให้มีการติดตามและประเมินการใช้ยาในโรงพยาบาล²⁸ กอปรกับคณะกรรมการ แห่งชาติด้านยาได้กำหนดให้โรงพยาบาลต้องมีระบบการกำกับ ประเมิน และตรวจสอบการใช้ยา บัญชี ง. ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 โดยกำหนดให้มีการประเมินการใช้ยาเชิงปริมาณ สำหรับยาบัญชี ง. ทุกรายการ และประเมินการใช้ยาเชิงปริมาณและคุณภาพสำหรับยาซึ่งในเบื้องต้น กำหนดไว้ 5 รายการ โดยยากลุ่ม HMGC0ARI เป็นหนึ่งในกลุ่มยาที่ต้องมีการประเมินการใช้ยา ทั้งในเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ²⁹ รวมทั้งนโยบายของโรงพยาบาลราชบุรี มุ่งเน้นการพัฒนาเพื่อ

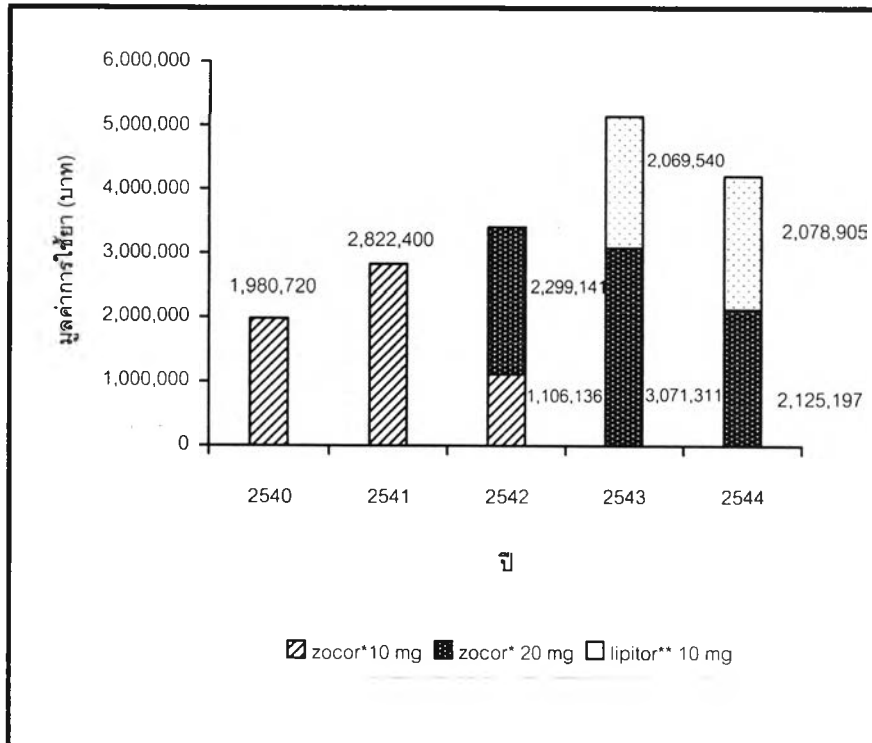
เข้าสู่ระบบการประกันคุณภาพของโรงพยาบาล (Hospital Accreditation) ทั้งนี้การประเมินการใช้ยาเป็นกระบวนการหนึ่งในการประกันคุณภาพการให้ยา โดยเน้นในส่วนของการรักษาพยาบาล^{22,30} ซึ่งนอกจากจะส่งผลให้การให้ยามีคุณภาพแล้ว ยังส่งผลให้มีการใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพ ปลอดภัย ประหยัด และผู้ป่วยมีการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง³⁰⁻³²

โรงพยาบาลราชบุรีเป็นโรงพยาบาลขนาด 900 เตียง สังกัดกองโรงพยาบาลภูมิภาค กระทรวงสาธารณสุข ยังมีได้มีระบบการกำกับ ประเมิน และตรวจสอบการใช้ยาในบัญชี ง. ดังกล่าว การใช้ยาซิมวาสแตติน (simvastatin) และอะทอร์วาสแตติน (atorvastatin) ซึ่งเป็นยาในกลุ่มสแตติน 2 ชนิดที่มีใช้ในโรงพยาบาลราชบุรีในช่วงที่ผ่านมา มีปริมาณและมูลค่าการใช้ยาสูงขึ้นอย่างรวดเร็วและมีแนวโน้มสูงขึ้นอีกในอนาคต (ดังรูปที่ 1.1 และ 1.2) โดยการใช้ยาดังกล่าวมีมูลค่าสูงเป็นอันดับ 1 ของห้องยาผู้ป่วยนอกต่อเนื่องกันมาหลายปี และประมาณร้อยละ 86 ของการใช้ยากกลุ่มสแตตินของโรงพยาบาลเป็นการใช้ยาในผู้ป่วยนอก จากการสำรวจช่วง 7 เดือนของปีงบประมาณ 2544 (ตุลาคม 2543 - เมษายน 2544) ยาซิมวาสแตตินเป็นยาที่มีมูลค่าการใช้สูงเป็นอันดับ 3 และยาอะทอร์วาสแตติน มีมูลค่าการใช้สูงเป็นอันดับ 4 ของมูลค่าการใช้ยาทั้งหมดของโรงพยาบาลราชบุรี

จากเหตุผลดังกล่าวข้างต้นจึงมีความจำเป็นต้องจัดตั้งระบบการประเมินการใช้ยาในกลุ่มสแตตินขึ้น เพื่อให้มีการเลือกใช้อายากลุ่มสแตตินอย่างสมเหตุสมผลในโรงพยาบาลราชบุรีและเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วยต่อไป



รูปที่ 1.1 ปริมาณการใช้ยากุ่มสแตตินในโรงพยาบาลราชบุรี
* ชื่อสามัญทางยาคือซิมวาสแตติน, ** ชื่อสามัญทางยาคืออะทอร์วาสแตติน



รูปที่ 1.2 มูลค่าการใช้ยากุ่มสแตตินในโรงพยาบาลราชบุรี
* ชื่อสามัญทางยาคือซิมวาสแตติน, ** ชื่อสามัญทางยาคืออะทอร์วาสแตติน

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

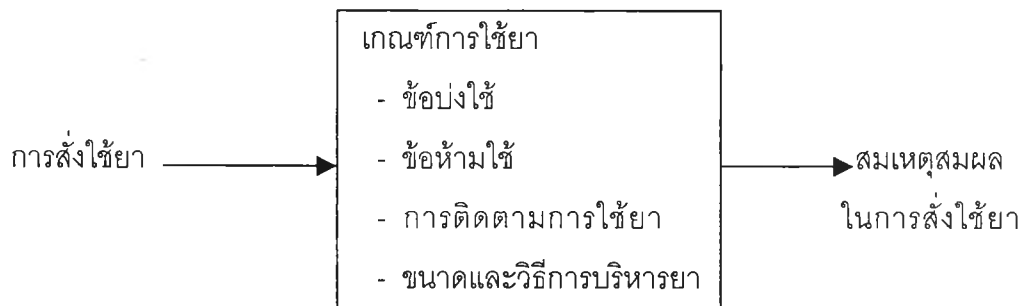
วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อประเมินความเหมาะสมของการสั่งใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตตินในผู้ป่วยนอก
โรงพยาบาลราชบพิธ

วัตถุประสงค์เฉพาะ

1. เพื่อศึกษาปริมาณ และมูลค่าการใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตติน
2. เพื่อศึกษาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตติน

กรอบแนวคิดของการวิจัย



คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย

ยากลุ่มสแตติน หมายถึง ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตตินที่มีใช้ในโรงพยาบาลราชบพิธ ได้แก่ ซิมวาสแตติน 10 มิลลิกรัม และอะทอร์วาสแตติน 10 มิลลิกรัม

ยากลุ่มไฟเบรท (fibrate) หมายถึง ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มไฟเบรทที่มีใช้ในโรงพยาบาลราชบพิธ ได้แก่ เจมไฟโบรซิล (gemfibrozil) 300 มิลลิกรัม และ เบซาไฟเบรท รีทาร์ด (bezafibrate retard) 400 มิลลิกรัม

การป้องกันแบบปฐมภูมิ (primary prevention)⁹ หมายถึง การรักษาภาวะไขมันในเลือดสูงในผู้ป่วยที่ไม่มีประวัติโรคหลอดเลือดหัวใจหรือโรคหลอดเลือดแดงแข็ง

การป้องกันแบบทุติยภูมิ (secondary prevention)⁹ หมายถึง การรักษาภาวะไขมันในเลือดสูงในผู้ป่วยที่มีประวัติโรคหลอดเลือดหัวใจหรือโรคหลอดเลือดแดงแข็ง

risk factor หมายถึง ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา³³ หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์และเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา หรือบำบัดรักษาโรค หรือเพื่อเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของอวัยวะในร่างกายมนุษย์แต่ไม่รวมถึงความล้มเหลวจากเป้าหมายของการรักษาที่ตั้งใจไว้

อันตรกิริยา หมายถึง ปฏิกริยาของยาที่ทำให้เกิดการเพิ่มหรือลดฤทธิ์ของยา โดยอาจเป็นอันตรกิริยาของยากับยา ยากับอาหาร หรือยากับโรค ในการศึกษาจะศึกษาเฉพาะการเกิดอันตรกิริยาของยากลุ่มสแตตินกับยาอื่นที่ผู้ป่วยได้รับขณะที่ได้รับการสั่งใช้ยากลุ่มสแตตินเท่านั้น

มูลค่าการใช้ยา หมายถึง มูลค่าที่คำนวณจากปริมาณการใช้ยา และราคาขายของยารายการนั้น ตามบัญชีราคาขายของโรงพยาบาล ณ วันที่ 1 กันยายน 2544 โดยมีได้รวมถึงค่าใช้จ่ายอื่นที่เกิดขึ้น เช่น ค่าใช้จ่ายจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

เกณฑ์การใช้ยากลุ่มสแตติน หมายถึง เกณฑ์การใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตติน ของโรงพยาบาลราชบุรี ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการประเมินการใช้ยาโรงพยาบาลราชบุรีแล้ว (ดังภาคผนวก ก)

การสั่งใช้ยาตรงตามเกณฑ์ หมายถึง มีการสั่งใช้ยาตรงตามเกณฑ์ในหัวข้อ ข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ การติดตามการใช้ยา และขนาดและวิธีการบริหารยา ทั้งหมด

การสั่งใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ หมายถึง มีการสั่งใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ในหัวข้อ ข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ การติดตามการใช้ยา และขนาดและวิธีการบริหารยา อย่างน้อยหนึ่งหัวข้อ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. มีการสั่งใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตติน อย่างสมเหตุสมผลในโรงพยาบาลราชบุรี
2. เกิดการทำงานร่วมกันระหว่างแพทย์ เภสัชกรและบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ เป็นการพัฒนาคุณภาพในการดูแลผู้ป่วย

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา ดำเนินการประเมินการใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตติน เปรียบเทียบกับเกณฑ์ที่จัดทำขึ้นซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการประเมินการใช้ยาโรงพยาบาลราชบุรีแล้ว เก็บข้อมูลในผู้ป่วยนอกขณะที่ได้รับการสั่งใช้ยา (concurrent study)

ระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัย

ระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการวิจัยตั้งแต่ มีนาคม 2544-เมษายน 2545

สถานที่ทำการวิจัย

แผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลศูนย์ราชบุรี สังกัดกองโรงพยาบาลภูมิภาค กระทรวงสาธารณสุข