การประเมินการใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตตินในผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลราชบุรี

นางสาวพัทรียา โภคะกุล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ปีการศึกษา 2544 ISBN 974-17-0000-8 ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

DRUG USE EVALUATION OF STATINS IN OUTPATIENTS OF RATCHABURI HOSPITAL

Miss Pattreya Pokhagul

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Clinical Pharmacy

Department of Pharmacy

Faculty of Pharmaceutical Sciences

Chulalongkorn University

Academic Year 2001

ISBN 974-17-0000-8

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การประเมินการใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตตินในผู้ป่วยนอก
	โรงพยาบาลราชบุรี
โดย	นางสาวพัทรียา โภคะกุล
สาขาวิชา	เภสัชกรรมคลินิก
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์สาริณีย์ กฤติยานันต์
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	นายแพทย์วิชัย พานิชสุข
คณะเ	ภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้นับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วน
หนึ่งของการศึกษาตาม	หลักสูตรปริญญามหาบัณฑิต
	4½ < MM' คณบดีคณะเภสัชศาสตร์
	(รองศาสตราจารย์ ดร. บุญยงค์ ตันติสิระ)
คณะกรรมการสอบวิทย	<u> </u>
	เรอส์ <i>ธ</i> มม ูลในงา ป ประธานกรรมการ
	(รองศาสตราจารย์เรวดี ธรรมอุปกรณ์)
	คริง โยนโอ อาจารย์ที่ปรึกษา (ผู้ช่วยศาสตราจารย์สาริณีย์ กฤติยานันต์)
	(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สาริณีย์ กฤติยานันต์)
	รูบ วิน ปร อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
	(นายแพทย์วิชัย พานิชสุข)
	ระบนระยบ ระทบาร
	(รองศาสตราจารย์ ดร. มยุรี ตันติสิระ)
	พิทณน พัฒนาทุช กรรมการ
	(อาจารย์สิริพรรณ พัฒนาฤดี)

พัทรียา โภคะกุล: การประเมินการใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตตินในผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลราชบุรี. (DRUG USE EVALUATION OF STATINS IN OUTPATIENTS OF RATCHABURI HOSPITAL) อ. ที่ปรึกษา: ผู้ช่วยศาสตราจารย์สาริณีย์ กฤติยานันต์, อ. ที่ปรึกษาร่วม: นายแพทย์วิชัย พานิชสุข, 122 หน้า. ISBN 974-17-0000-8

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา เก็บข้อมูลในขณะผู้ป่วยได้รับการสั่งใช้ยา มีวัตถุประสงค์เพื่อ ประเมินการใช้ยากลุ่มสแตตินในผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลราชบุรี ทั้งในเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ ทำการศึกษา ตั้งแต่ 1 กันยายน – 31 ธันวาคม 2544 โดยใช้เกณฑ์ที่สร้างขึ้นและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการการ ประเมินการใช้ยาโรงพยาบาลราชบุรี เกณฑ์การประเมินประกอบด้วย 4 หัวข้อหลัก ได้แก่ (1) ข้อบ่งใช้ (2) ข้อ ห้ามใช้ (3) การติดตามการใช้ยา และ (4) ขนาดและวิธีการบริหารยา นอกจากนี้ยังศึกษาอาการไม่พึงประสงค์ และอันตรกิริยาของยาสแตตินกับยาอื่นที่สั่งใช้ร่วมกัน และดำเนินการแก้ไขเมื่อพบการสั่งใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ และ/หรือเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ หรือมีการสั่งใช้ยาที่อาจเกิดอันตรกิริยา

ผู้ป่วยที่ศึกษามี 247 ราย เป็นเพศชายร้อยละ 58.30 เพศหญิงร้อยละ 41.70 อายุเฉลี่ย 53.02±11.34 ปี ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจที่พบมากคือ อายุและความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 68.02 และ 46.15 ตามลำดับ) ผู้ป่วยส่วนใหญ่ (ร้อยละ 70.44) ใช้สิทธิการรักษาโดยเบิกต้นสังกัด มีการใช้ยาสแตตินเพื่อการ ป้องกันแบบทุติยภูมิ (ร้อยละ 55.99) มากกว่าแบบปฐมภูมิ (ร้อยละ 44.01) ผู้ป่วยโรคเบาหวานมีการใช้ยา สแตตินมากที่สุด รองลงมาคือโรคหลอดเลือดหัวใจ (ร้อยละ 50.94 และ 25.16 ตามลำดับ) มีการสั่งใช้ยา ซิมวาสแตตินมากกว่ายาอะทอร์วาสแตติน (ร้อยละ 82.59 และ 17.41 ตามลำดับ)

การประเมินการสั่งใช้ยาพบว่าตรงตามเกณฑ์ทั้งหมดในผู้ป่วย 34 ราย (ร้อยละ 13.77) มีมูลค่าการใช้ ยา 16,798 บาท มีการใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์อย่างน้อย 1 หัวข้อในผู้ป่วย 196 ราย (ร้อยละ 79.35) มีมูลค่า 85,080 บาท และไม่สามารถสรุปได้ 17 ราย (ร้อยละ 6.88) มีมูลค่า 11,830 บาท การใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ ข้อบ่งใช้ที่พบมากที่สุดคือ ไม่ได้ควบคุมอาหารก่อนเริ่มให้ยาเพื่อการป้องกันแบบปฐมภูมิ ร้อยละ 63.64 พบการ สั่งใช้ยาในผู้ป่วยที่เป็นโรคตับซึ่งเป็นข้อห้ามใช้ของยากลุ่มสแตติน 7 ราย การติดตามการใช้ยาส่วนใหญ่ที่ไม่ ตรงตามเกณฑ์คือ ไม่มีการเจาะวัดระดับไขมันหลังเริ่มรักษาด้วยยา 4-8 สัปดาห์ ร้อยละ 57.09 รองลงมา คือ ไม่มีการแนะนำให้ผู้ป่วยควบคุมอาหารควบคู่กับการรักษาด้วยยา ร้อยละ 13.36 ไม่มีการสั่งรับประทานยา ซิมวาสแตตินในตอนเย็นหรือก่อนนอนร้อยละ 63.73 ผู้ป่วยได้รับการสั่งใช้ยาที่อาจเกิดอันตรกิริยากับยากลุ่ม สแตตินร้อยละ 5.26 พบอาการไม่พึงประสงค์จาการใช้ยาร้อยละ 4.17 แพทย์มีการเปลี่ยนแปลงการสั่งจ่ายยา ตามคำแนะนำของเภสัชกรร้อยละ 66.86 ไม่เปลี่ยนแปลงร้อยละ 33.14

จากผลการศึกษาจะเห็นว่ามีการใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ค่อนข้างมาก จึงควรมีการประเมินการใช้ยา อย่างต่อเนื่อง เพื่อสนับสนุนให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลต่อไป

ภาควิชามสัชกรรม	ลายมือชื่อนิสิต พัทรัยา โภดงกุล
สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา คราง ใดแไว
ปีการศึกษา 2544	ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

4376597333: MAJOR CLINICAL PHARMACY
KEY WORD: DRUG USE EVALUATION /STATINS /CONCURRENT
PATTREYA POKHAGUL: DRUG USE EVALUATION OF STATINS IN
OUTPATIENTS OF RATCHABURI HOSPITAL. THESIS ADVISOR:
ASST. PROF. SARINEE KRITTIYANUNT, THESIS CO-ADVISOR: DR.
VICHAI PANITSUKE, MD. 122 PP. ISBN 974-17-0000-8

The purpose of this descriptive-concurrent study was to evaluate the statins use in outpatients of Ratchaburi hospital in terms of qualitative and quantitative aspects. The study was conducted during September 1 to December 31, 2001. The criteria were developed and approved by the drug use evaluation (DUE) committee of Ratchaburi hospital. The drug use was evaluated in 4 categories: (1) indication, (2) contraindication, (3) drug therapy monitoring, and (4) dosage administration. In addition, adverse drug reaction (ADR) and drug interaction of statins with other concomittant drugs prescribed were also studied. The intervention was performed when DUE criteria were not met and/or drug interaction and ADR were detected.

There were 247 patients in the study, of which 58.30% were male and 41.70% were female, with the mean and SD age was 53.02±11.34 years. Risk factors of coronary heart disease (CHD) mostly found were age and hypertension (68.02% and 46.15% respectively.) Most patients (70.44%) were reimbursed by the government and their employers. Statins were prescribed for secondary prevention (55.99%) more than primary prevention (44.01%). Diabetics were found to be the most indication of statin use followed by CHD patients (50.94% and 25.16%, respectively). Simvastatin was prescribed more than Atorvastatin (82.59% and 17.41%, respectively).

The results indicated that the drug use in 34 patients (13.77%) were complied with all 4 categories and cost of 16,798 Baht. There were 196 patients (79.35%) classified as not meet the criteria in at least one category and cost of 85,080 Baht. However, 6.88% (17 patients) of the patients were not able to evaluate for the drug use and cost of 11,830 Baht. Lack of dietary control prior to drug therapy for primary prevention was the problem mostly encountered with the indication criteria (63.64%). Statin was prescribed to 7 patients who had hepatic disorders, which was contraindicated to use. Lipid profiles were not monitored in 57.09% of the patients within 4-8 weeks after statins were prescribed. About thirteen percent of the patients were not educated to use dietary therapy concomittantly with drug therapy. The prescriptions (63.73%) of simvastatin were not written to administer in the evening or at bedtime. Drugs with potential to have interaction with statins and ADR of statins were found 5.26% and 4.17%, of patients respectively. The physicians changed their prescribing according to the pharmacist intervention for 66.86% of prescriptions and without change for 33.14% of prescriptions.

This study demonstrated that there was high rate of statins use that were not complied to the criteria established in the hospital. Therefore, the drug use evaluation of statins should be continued for the purpose of appropriate drug utilization in Ratchaburi hospital which will optimally benefit the health outcomes of the pateints.

Department... Pharmacy... Student's signature. Pattreya Pokhagul.

Field of study.. Clinical Pharmacy.. Advisor's signature... Same Killy...

Co-advisor's signature... Survey Pokhagul...

Co-advisor's signature...

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณนายแพทย์มงคล จิตวัฒนากร ผู้อำนวยการโรงพยาบาลราชบุรีที่อนุญาต ให้ดำเนินการวิจัย ณ โรงพยาบาลราชบุรี รวมทั้งแพทย์ทุกท่านที่ได้ให้ความร่วมมือและคำแนะนำ ปรึกษาที่เป็นประโยชน์ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้

ขอขอบพระคุณนายแพทย์วิริยะ เทียนรุ่งโรจน์ นายแพทย์ธนะศักดิ์ พัธมุข และคณะ อนุกรรมการยาโรงพยาบาลราชบุรีทุกท่านที่ได้ให้ความช่วยเหลือในการพิจารณาปรับปรุงเกณฑ์ การประเมินการใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตตินในผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลราชบุรี เพื่อใช้ในการ ดำเนินการวิจัย

ขอขอบพระคุณพยาบาลแผนกผู้ป่วยนอกทุกท่าน พยาบาลหน่วยงานเวชกรรมสังคม เจ้า หน้าที่งานเวชระเบียนและสถิติ หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม เภสัชกรและเจ้าหน้าที่ห้องจ่ายยา ผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลราชบุรี โดยเฉพาะเภสัชกรกุศล วงศ์โรจน์รัตนา ที่ได้ให้ความช่วยเหลือใน การเก็บรวบรวมข้อมูลการวิจัย

ขอขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.รุ่งเพ็ชร สกุลบำรุงศิลป์ และคณาจารย์โครงการจัด ตั้งภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ได้ให้คำแนะนำ และ ข้อเสนอแนะในการดำเนินการวิจัย และขอขอบพระคุณบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ได้ให้ทุนอุดหนุนการวิจัยครั้งนี้

โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์สาริณีย์ กฤติยานันต์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และนายแพทย์วิชัย พานิชสุข อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม ที่ กรุณาช่วยเหลือ เป็นที่ปรึกษา ให้คำแนะนำ ตลอดจนควบคุมการวิจัยอย่างใกล้ชิดมาตลอดทำให้ การวิจัยครั้งนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

ท้ายสุดนี้ ผู้วิจัยขอขอบพระคุณบิดา มารดา ครอบครัว และเพื่อน ๆ ที่ให้กำลังใจและ ช่วยเหลือ สนับสนุนแก่ผู้วิจัยตลอดช่วงเวลาที่ดำเนินการวิจัย

สารบัญ

หน้า
บทคัดย่อภาษาไทยง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษๆ
กิตติกรรมประกาศ
สารบัญข
สารบัญตาราง
สารบัญภาพภู
สารบัญแผนภูมิฏ
รายการคำย่อรูรู
บทที่
1. บทน้ำ1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย5
กรอบแนวคิดของการวิจัย5
คำจำกัดความที่ใช้ในการวิจัย5
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ6
รูปแบบการวิจัย6
2. เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
ส่วนที่ 1 ไขมันในเลือด7
ส่วนที่ 2 โรคหลอดเลือดหัวใจ9
ส่วนที่ 3 ยาลดไขมันกลุ่มสแตติน16
ส่วนที่ 4 การประเมินการใช้ยา19
3. วิธีดำเนินงานวิจัย
ประชากร
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย28
ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย28
การวิเคราะห์ข้อมล35

สารบัญ (ต่อ)

บท	ที่	หน้า
4.	ผลการวิเคราะห์และอภิปรายข้อมูล	37
	ข้อมูลทั่วไป	38
	ข้อมูลเชิงคุณภาพ	
	ข้อมูลเชิงปริมาณ	76
5.	สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ	78
ราย	ยการอ้างอิง	84
ภา	คผนวก	91
	ภาคผนวก ก เกณฑ์การใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตติน	
	โรงพยาบาลราชบุรี	92
	ภาคผนวก ข แบบเก็บข้อมูลและแบบประเมินการใช้ยา	
	ลดไขมันในเลือดกลุ่มสแตติน โรงพยาบาลราชบุรี	95
	ภาคผนวก ค คู่มือการเก็บข้อมูล	99
	ภาคผนวก ง แบบประเมินความเป็นไปได้ของอาการไม่พึ่งประสงค์	
	ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา	108
	ภาคผนวก จ แบบบันทึกของเภสัชกร	109
	ภาคผนวก ฉ แบบบันทึกการแก้ไขปัญหา	110
	ภาคผนวก ช แผ่นพับแนะนำเรื่องการรับประทานอาหารและ	
	ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมในผู้ที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง	111
	ภาคผนวก ซ อันตรกิริยาของยาอื่น ๆ กับยาลดไขมันในเลือด	
	กลุ่มสแตตินและการดำเนินการ	114
	ภาคผนวก ฌ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาลดไขมันในเลือด	
	กลุ่มสแตตินและการแก้ไข	116
	ภาคผนวก ญ.1 รายละเอียดของผู้ป่วยที่ไม่ตรงตามเกณฑ์	
	การป้องกันแบบทุติยภูมิ	117
	ภาคผนวก ญ.2 รายละเอียดของผู้ป่วยที่ไม่ตรงตามเกณฑ์ข้อห้ามใช้	118
	ภาคผนวก ญ.3 รายละเอียดของผู้ป่วยที่ได้รับยาสแตตินเกินขนาด	
	สงสดเมื่อได้รับยาร่วมกับไฟเบรท	119

สารบัญ (ต่อ)

ภาคผนวก	
ภาคผนวก ญ.4 รายละเอียดของผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์	27.9
จากการใช้ยา	120
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนล์	122

สารบัญตาราง

ตารางร	ที่	หน้า
3.1	ขั้นตอนและวิธีการดำเนินงานวิจัย	32
4.1	ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย	39
4.2	ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจของผู้ป่วย	40
4.3	ประเภทสิทธิการรักษาของผู้ป่วย	42
4.4	ภาวะหรือโรคอื่นที่ผู้ป่วยเป็นร่วมกับภาวะหรือโรค	
	ตามเกณฑ์ข้อบ่งใช้ของยาสแตติน	43
4.5	ลักษณะการมาตามนัดของผู้ป่วย	44
4.6	ยาสแตตินที่ผู้ป่วยได้รับ	45
4.7	จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ยาโดยแพทย์กลุ่มต่าง ๆ	46
4.8	ยาในกลุ่มโรคหลอดเลือดหัวใจที่ผู้ป่วยได้รับร่วมด้วยนอกเหนือจากยาลดไขมัน	46
4.9	ข้อบ่งใช้ของยากลุ่มสแตติน	48
4.10	ประเภทผู้ป่วยตามแนวทางของ NCEP III	52
4.11	การเปลี่ยนแปลงการให้ยาลดไขมันกลุ่มสแตติน	53
4.12	ผลการประเมินการสั่งใช้ยา	53
4.13	ผลการประเมินการสั่งใช้ยาตามเกณฑ์การใช้ยา	54
4.14	ผลการประเมินการสั่งใช้ยาจำแนกตามการใช้ยาเพื่อการป้องกันแบบปฐมภูมิ	57
4.15	สาเหตุการสั่งใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์การป้องกันแบบปฐมภูมิ	60
4.16	ผลการประเมินการสั่งใช้ยาจำแนกตามการใช้ยาเพื่อการป้องกันแบบทุติยภูมิ	62
4.17	ผลการประเมินการใช้ยา จำแนกตามข้อห้ามใช้	65
4.18	ผลการประเมินการติดตามการใช้ยา	68
4.19	อาการไม่พึ่งประสงค์จากการใช้ยา	73
4.20	ค่าความชุกของยาซิมวาสแตตินที่ทำให้เกิดเกิดอาการไม่พึ่งประสงค์	73
4.21	คู่ยาที่เกิดอันตรกิริยากับยาสแตติน	74
4.22	ประเภทและจำนวนของปัญหาที่พบจากการประเมิน	75
4.23	ประเภทและจำนวนของการดำเนินการแก้ไข	
	เมื่อพบการสั่งใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์	75
4.24	มูลค่าและปริมาณการใช้ยากลุ่มสแตตินของผู้ป่วยในระยะเวลา 1 เดือน	
	แยกตามรายการยา	77

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
1.1 ปริมาณการใช้ยากลุ่มสแตตินในโรงพยาบาลราชบุรี	4
1.2 มูลค่าการใช้ยากลุ่มสแตตินในโรงพยาบาลราชบุรี	4
4.1 จำนวนปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจของผู้ป่วย	40
4.2 ร้อยละของผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่าง ๆ ต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ	41
4.3 ยาสแตตินที่ผู้ป่วยได้รับ	45
4.4 ข้อบ่งใช้ของยากลุ่มสแตติน	49
4.5 ข้อบ่งใช้ของยาในผู้ป่วยที่ได้ยาเพื่อการป้องกันแบบปฐมภูมิ	50
4.6 ข้อบ่งใช้ของยาในผู้ป่วยที่ได้ยาเพื่อการป้องกันแบบทุติยภูมิ	51
4.7 ผลการประเมินการสั่งใช้ยา	54
4.8 ผลการประเมินการสั่งใช้ยาตามเกณฑ์การใช้ยา	55
4.9 ผลการประเมินข้อบ่งใช้	56
4.10 ผลการประเมินการใช้ยาเพื่อการป้องกันแบบปฐมภูมิ	58
4.11 สาเหตุที่ไม่ตรงตามเกณฑ์ของการใช้ยาเพื่อการป้องกันแบบปฐมภูมิ	59
4.12 ผลการประเมินการใช้ยาเพื่อป้องกันแบบทุติยภูมิ	63
4.13 ผลการประเมินการติดตามการใช้ยา	69
4.14 ผลการประเมินขนาดและวิธีการบริหารยา	71
4.15 มูลค่าการใช้ยาแยกตามผลการประเมิน	76

สารบัญแผนภูมิ

แผา	นภูมิที่	หน้า
1	ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย	31
2	ขั้นตอนการประเมินการใช้ยากลุ่มสแตติน	34
3	การดำเนินการแก้ไขเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	35

รายการคำย่อ

มก./ดล. = มิลลิกรัม/เดซิลิตร

มม.ปรอท = มิลลิเมตรปรอท

ALT = alanine aminotransferase

AST = aspartate aminotransferase

BUN = blood urea nitrogen

CK = creatine kinase

CrCl = creatinine clearance

gm/dl = gram per decilitre

HDL-C = high density lipoprotein-cholesterol

LDL-C = low density lipoprotein-cholesterol

NCEP = National Cholesterol Education Program

ml/min = millilitre per minute

TC = total cholesterol

TG = triglyceride

u/l = unit per litre

VLDL-C = very low density lipoprotein-cholesterol