

การประเมินความสมเหตุผลของการใช้ยารักษาโรคกระดูกพรุน ณ โรงพยาบาลในสังกัดมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่ง

รัชฎาพร สุนทรภาส^{1,2}, เชิดชัย สุนทรภาส^{2,3*}

¹เภสัชกร, งานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

²กลุ่มวิจัยการบริหารทางเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

³ผู้ช่วยศาสตราจารย์, สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

* ติดต่อผู้พิมพ์: เชิดชัย สุนทรภาส คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โทร. 043 202 378 อีเมล chesoo@kku.ac.th

บทคัดย่อ

การประเมินความสมเหตุผลของการใช้ยารักษาโรคกระดูกพรุน ณ โรงพยาบาลในสังกัดมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่ง

รัชฎาพร สุนทรภาส^{1,2}, เชิดชัย สุนทรภาส^{2,3*}

ว. เภสัชศาสตร์อีสาน 2561; 14(2) : 47-55

รับบทความ : 25 ตุลาคม 2560

ตอบรับ : 30 เมษายน 2561

การสั่งจ่ายยาในกลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุนสำหรับผู้ป่วยสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการในโรงพยาบาลรัฐ ต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับคำแนะนำ และข้อบ่งชี้การใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพงของคณะกรรมการกำหนดแนวเวชปฏิบัติ ข้อบ่งชี้การใช้ยา การตรวจวินิจฉัยโรค และการรักษายาบาล กระทรวงสาธารณสุข พศ.2556 เพื่อให้การใช้ยาเป็นไปอย่างสมเหตุผล และเป็น การควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความสมเหตุผลของการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มยา รักษาโรคกระดูกพรุน วิธีดำเนินการวิจัย: เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง เก็บข้อมูลข้อบ่งชี้การใช้ยารักษาโรคกระดูกพรุนจากฐานข้อมูล อิเล็กทรอนิกส์ และจากเวชระเบียนของผู้ป่วยนอกสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ณ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2557 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ผลการวิจัย: การสั่งจ่ายยารักษาโรคกระดูกพรุนในผู้ป่วย 463 รายเข้าร่วมในการศึกษานี้ ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 94.2) อายุมากกว่า 65 ปี (ร้อยละ 70.2) ยาที่มีการสั่งจ่ายมากที่สุดคือ alendronate plus cholecalciferol รองลงมาคือ risedronate และ ibandronate (ร้อยละ 41.7, 22.9 และ 11.0 ตามลำดับ) การสั่งจ่ายแก่ ผู้ป่วยสมเหตุผลร้อยละ 56.4 และไม่สมเหตุผลร้อยละ 25.7 ส่วนอีกร้อยละ 17.9 ไม่สามารถประเมินความสมเหตุผลได้เนื่องจากการบันทึก ข้อมูลในเวชระเบียนของผู้ป่วยนอกไม่สมบูรณ์ สรุปผลการวิจัย: การสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน ร้อย ละ 56 มีความสมเหตุผลตามคำแนะนำข้อบ่งชี้การใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพง

คำสำคัญ: ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ, โรคกระดูกพรุน, การประเมินความสมเหตุผลของการใช้ยา

Assessment of Rationale Use of Anti-Osteoporosis Drugs at a University Hospital

Ratchadaporn Soontornpas^{1,2}, Cheardchai Soontornpas^{2,3*}

¹Pharmacist, Department of Pharmacy Service, Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, KhonKaen University

²Pharmaceutical Care Research Group, Faculty of Pharmaceutical Sciences, KhonKaen University

³Assistant Professor, Division of Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, KhonKaen University

* **Corresponding author** : Cheardchai Soontornpas, Faculty of Pharmaceutical Sciences, KhonKaen University.

Tel. +66 43 202378 Email: chesoo@kku.ac.th

Abstract

Assessment of Rationale Use of Anti-Osteoporosis Drugs at a University Hospital

Ratchadaporn Soontornpas^{1,2}, Cheardchai Soontornpas^{2,3*}

IJPS, 2018; 14(2) : 47-55

Received : 25 October 2017

Accepted : 30 April 2018

Prescribing of anti-osteoporosis drugs for patients under the civil servant medical benefit scheme (CSMBS) in public hospitals must be followed the recommendation on drug use indicator for high cost non-essential drug belonged to the Subcommittee for Determining the Practice Guideline, Drug Use Indicator, Diagnosis and Medical Treatment 2013 to encourage the rational drug use and control drug cost. This study aimed to assess the rationality of non-essential drug (NED) prescribing in anti-osteoporosis group. **Methods:** This retrospective study was studied by gathering the information about the indication for prescribing anti-osteoporosis drugs from the electronic database and from the medical records of the out-patients with CSMBS at Srinagarind Hospital between August 1st and September 30th, 2014. Data were analyzed by descriptive statistics. **Results:** There were 463 patients recruited into the study. Patients were mainly female (94.2%) and aged over 65 years (70.2%). The top three most prescribed drugs were alendronate plus cholecalciferol, followed by risedronate and ibandronate (41.7, 22.9 and 11.0%, respectively). Prescribing was rationale and irrational in 56.4% and 25.7%, respectively; meanwhile, the rationality could not be assessed in 17.9% because of data lacking in the outpatient medical record. **Conclusions:** Fifty-six percent of prescribing of anti-osteoporosis drugs were rationale according to the recommendation on indication for high cost NED.

Keywords: non-essential drug, osteoporosis, evaluation of rationale drug use

บทนำ

การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมเป็นปัญหาที่ได้รับความสนใจเป็นอย่างมากและในวงกว้างทั่วโลก ซึ่งส่งผลกระทบต่อสุขภาพอย่างมากหากไม่ได้รับการแก้ไข โดยก่อให้เกิดปัญหาทางด้านระบบสุขภาพและปัญหาทางด้านการเงินจากการสูญเสียงบประมาณด้านสาธารณสุข ไปกับค่าใช้จ่ายสำหรับยาที่ถูกใช้อย่างไม่สมเหตุสมผลเป็นจำนวนมากโดยเปล่าประโยชน์ องค์การอนามัยโลกได้กล่าวถึงปัญหาการใช้ยาไม่สมเหตุสมผลว่า

พบสูงถึงร้อยละ 50 ของการสั่งจ่ายยา โดยปัญหาที่พบ ได้แก่ การใช้ยามากเกินไป การใช้ยาด้านจุลชีพไม่เหมาะสม การใช้ยานิดแม้ว่าจะสามารถช่วยบรรเทาได้ การสั่งจ่ายยาไม่ตรงตามแนวเวชปฏิบัติการรักษา และการซื้อยาที่ต้องถูกสั่งใช้โดยแพทย์มาใช้เอง (World Health Organization, 2002) สำหรับประเทศไทยมีรายงานปัญหาค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ป่วยที่เพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ โดยเฉพาะในผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการซึ่ง

ใช้มีการเบิกจ่ายตามจริงโดยไม่มีเพดาน มีการวิเคราะห์การสั่งจ่ายยาและค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ป่วยนอกระบบจ่ายตรงในโรงพยาบาลรัฐขนาดใหญ่ 26 แห่งระหว่างเดือนตุลาคม พ.ศ. 2551 ถึงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2552 พบว่ามีการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งมีราคาแพงเป็นจำนวนมากคิดเป็นร้อยละ 41 ของใบสั่งยา และร้อยละ 67 ของค่าใช้จ่ายด้านยา (Limwattananon *et al.*, 2011) กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง จึงได้ออกมาตรการเพื่อควบคุมการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมาตั้งแต่ปีงบประมาณ 2554 (Comptroller General's Department, 2010) และในปีงบประมาณ 2556 ได้กำหนดให้มีการระบุเหตุผลในการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (non-essential drug prescription criteria measure) ลงในใบสั่งยา และโรงพยาบาลต้องส่งข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ให้กับกรมบัญชีกลาง นอกจากนี้แพทย์ผู้สั่งจ่ายยาต้องระบุเหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในเวชระเบียนผู้ป่วย ตามเงื่อนไขการเบิกจ่าย และการสั่งจ่ายนั้นจะต้องเป็นไปตามแนวเวชปฏิบัติที่ประกาศโดยราชวิทยาลัยผู้เชี่ยวชาญในแต่ละด้าน เพื่อให้ได้รับการยอมรับจากแพทย์ ซึ่งล่าสุดได้ออกเป็นคำแนะนำข้อบ่งชี้การใช้ยาในกลุ่มยาที่มีราคาแพง ของคณะกรรมการกำหนดแนวทางเวชปฏิบัติ ข้อบ่งชี้การใช้ยาฯ กระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 25 มีนาคม 2556 และถือเป็นเกณฑ์มาตรฐาน และใช้เป็นแนวทางกำกับการจ่ายยา และการบริหารจัดการการเบิกจ่ายค่ายาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (Methadilokul, 2013)

โรงพยาบาลศรีนครินทร์เป็นโรงพยาบาลในสังกัดมหาวิทยาลัยและเป็นโรงเรียนแพทย์ ที่มีผู้ป่วยนอกสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมารับบริการมากกว่า 100,000 ครั้งต่อปี (Songsung *et al.*, 2007) และอยู่ใน 168 โรงพยาบาลเป้าหมายที่ต้องดำเนินการตามมาตรการของกรมบัญชีกลาง โดยต้องส่งข้อมูลประกอบการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 9 กลุ่มแบบอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2555 จากข้อมูลผลการดำเนินการตรวจสอบภายในของการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 4 กลุ่ม ได้แก่ angiotensin receptor blockers, cyclooxygenase II inhibitors, proton pump inhibitors และ statins ณ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ พบว่าการปฏิบัติตามมาตรการอย่างครบถ้วนร้อยละ 50 และมีความสมเหตุผลตามเกณฑ์ที่โรงพยาบาลได้จัดทำขึ้นคิดเป็นร้อยละ 31 (Soontornpas *et al.*, 2014) สำหรับกลุ่มยา bisphosphonate ซึ่งเป็นยาหลักในการรักษาโรคกระดูกพรุน

ถึงแม้จะมีการสั่งจ่ายยาไม่สูงมากนัก แต่มีสัดส่วนของยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติสูงถึงร้อยละ 98 ซึ่งสอดคล้องกับเหตุผลหลักของการสั่งจ่าย ณ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ (Soontornpas *et al.*, 2016) และมีราคาแพงจึงทำให้มูลค่าการใช้สูง ผู้วิจัยจึงมีความประสงค์ที่จะประเมินความสมเหตุผลของการสั่งจ่ายการรักษาโรคกระดูกพรุน ตามคำแนะนำและข้อบ่งชี้การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพง ของคณะกรรมการกำหนดแนวเวชปฏิบัติข้อบ่งชี้การใช้ยา การตรวจวินิจฉัยโรค และการรักษาพยาบาล พ.ศ. 2556 เพื่อจะได้นำข้อมูลที่ได้มาพัฒนาและนำเสนอรูปแบบกลไก วิธีการหรือมาตรการที่เหมาะสมในการควบคุมการสั่งจ่ายยาภายในโรงพยาบาล และส่งผลให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต่อไป

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบและขอบเขตการวิจัย

การวิจัยเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง โดยเก็บข้อมูลจากใบสั่งยาและเวชระเบียนผู้ป่วยนอกเพื่อประเมินการปฏิบัติตามมาตรการ และความสมเหตุผลการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพงกลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน ของผู้ป่วยนอกที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2557 ไม่รวมถึงการสั่งจ่ายสำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและผู้ป่วยสิทธิประกันสังคม

คำนิยามในการวิจัย

1. ยากลุ่มรักษาโรคกระดูกพรุน หมายถึง ยา alendronate, alendronate plus cholecalciferol (2800IU), ibandronate, risedronate, zoledronic acid, teriparatide, raloxifene และ strontium ranelate
2. การใช้ยาสมเหตุผล หมายถึง การสั่งจ่ายตามคำแนะนำและข้อบ่งชี้การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพงของคณะกรรมการกำหนดแนวเวชปฏิบัติข้อบ่งชี้การใช้ยา การตรวจวินิจฉัยโรค และการรักษาพยาบาล
3. ข้อแนะนำการใช้ยารักษาโรคกระดูกพรุน ตามคำแนะนำและข้อบ่งชี้การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพง (Methadilokul, 2013)
- ก) พิจารณาใช้ยากลุ่ม bisphosphonates เป็นอันดับแรก ร่วมกับการได้รับแคลเซียม และวิตามินดี ที่เพียงพอเสมอในผู้ป่วยดังต่อไปนี้

หญิงวัยหมดประจำเดือนและชายที่มีอายุ 50 ปีขึ้นไป ที่มีภาวะดังต่อไปนี้ข้อใดข้อหนึ่ง

1. มี hip หรือ vertebral fracture จาก trauma ที่ไม่รุนแรง

2. มี BMD T-score ที่ femoral neck, spine, total hip น้อยกว่า -2.5 หลังจาก exclude secondary cause และมีอายุอย่างน้อย 65 ปี

3. ในผู้ที่มีอายุน้อยกว่า 65 ปี นอกจากจะต้องมี BMD T-score ที่ femoral neck, spine, total hip น้อยกว่า -2.5 แล้ว จะต้องมียปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญทางคลินิกอย่างน้อย 2 ข้อขึ้นไป (ปัจจัยเสี่ยงได้แก่ ประวัติการมีกระดูกหักง่ายจาก low-energy trauma, เป็นโรค rheumatoid arthritis, มี secondary causes ของโรคกระดูกพรุนที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ประจำเดือนหมดก่อนอายุ 45 ปีที่ไม่ได้รับการรักษา)

4. ผู้ที่มีความเสี่ยงที่จะเกิด glucocorticoid induced osteoporosis ได้แก่ผู้ที่กำลังได้รับ prednisolone 7.5 มิลลิกรัมหรือเทียบเท่าเป็นเวลามาแล้วมากกว่า 3 เดือน

ข) อาจพิจารณาใช้ยา teriparatide เป็นอันดับแรกในผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 65 ปีที่มีภาวะโรคกระดูกพรุนรุนแรงได้แก่

1. มี T-score ที่ femoral neck, spine, total hip น้อยกว่า -4 หลังจาก exclude secondary cause ร่วมกับ มีกระดูกสันหลังหักจากโรคกระดูกพรุน 1 ปล้อง หรือกระดูกชิ้นใหญ่หักจาก trauma ที่ไม่รุนแรง 1 ตำแหน่ง

2. มี T-score ที่ femoral neck, spine, total hip น้อยกว่า -3.5 หลังจาก exclude secondary cause ร่วมกับ มีกระดูกสันหลังหักจากโรคกระดูกพรุนตั้งแต่ 2 ปล้อง หรือกระดูกชิ้นใหญ่หักจาก trauma ที่ไม่รุนแรง ตั้งแต่ 2 ตำแหน่งขึ้นไป

ค) ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้สำหรับการใช้ยากกลุ่ม bisphosphonates ชนิดรับประทาน ตามข้อ ก แต่มีข้อห้ามใช้สำหรับยากกลุ่ม bisphosphonates ชนิดรับประทาน หรือมีผลข้างเคียงเกิดขึ้นจากการใช้ยา แนะนำให้ใช้ยากกลุ่ม bisphosphonates ชนิดฉีดหรือยาทางเลือกอื่นได้แก่ strontium ranelate หรือ raloxifene

ง) ในกรณีที่ใช้ยากกลุ่ม bisphosphonates แล้วเกิด atypical femoral fracture ขึ้น ให้หยุดยากกลุ่ม bisphosphonates และให้ใช้ยา teriparatide หรือ strontium ranelate แทน

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรคือ ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาของข้าราชการที่ได้รับยากกลุ่มรักษาโรคกระดูกพรุน ณ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ กลุ่มตัวอย่างคือ ผู้ป่วยในกลุ่มประชากรที่มารับบริการระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม ถึง 30 กันยายน 2557 โดยผู้ป่วยจะถูกคัดออกหากไม่พบเวชระเบียน หรือเวชระเบียนไม่สมบูรณ์

เครื่องมือที่ใช้

แบบเก็บข้อมูลใบสั่งยาเวชระเบียนผู้ป่วยนอก และแบบประเมินผลของมาตรการควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน

การเก็บข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

สืบค้นและเก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และเวชระเบียนของผู้ป่วยนอกโดยผู้วิจัย 2 คน ซึ่งผ่านการอบรม Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program) และตรวจสอบข้อมูลโดยผู้วิจัยหลัก 2 คน ซึ่งผ่านการอบรม International Conference on Harmonization of Good Clinical Practice (ICH GCP) โดยสืบค้นชื่อผู้ป่วยนอกที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาของข้าราชการทุกราย ที่รับยาในกลุ่มรักษาโรคกระดูกพรุนระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2557 ข้อมูลประกอบด้วย ข้อมูลพื้นฐาน (อายุ, เพศ, การแพทย์) ข้อมูลยาที่ได้รับและยาที่เกี่ยวข้อง และข้อมูลอื่นๆ (โรคที่วินิจฉัย, อาการ, ผลการตรวจร่างกาย, ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และข้อมูลแสดงลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติได้) นำข้อมูลมาวิเคราะห์ความครบถ้วนและความถูกต้องของข้อมูล เหตุผลในการสั่งใช้ยา และความสมเหตุสมผลตามเกณฑ์จากแนวทางเวชปฏิบัติ

สถิติที่ใช้ได้แก่ สถิติเชิงพรรณนา คำนวณร้อยละของการสั่งใช้ยา และร้อยละของความสมเหตุสมผลตามเกณฑ์แนวเวชปฏิบัติข้อบ่งชี้การใช้ยากกลุ่มรักษาโรคกระดูกพรุน

งานวิจัยนี้ได้ผ่านการขอรับการพิจารณาจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมและการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่นเลขที่ HE571462

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไป

จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศรีนครินทร์ระหว่างวันที่ 1 สิงหาคม ถึง 30 กันยายน 2557 มีการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มรักษาโรคกระดูกพรุนในผู้ป่วยจำนวนรวมทั้งสิ้น 588 ราย แต่เนื่องจากไม่พบเวชระเบียนของผู้ป่วยจำนวน 115 ราย และพบเวชระเบียนไม่สมบูรณ์จำนวน 10 ราย จึงคงเหลือผู้ป่วยผ่านเกณฑ์และเข้าร่วมการศึกษาจำนวนรวมทั้งสิ้น 463 ราย ส่วน

ใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 94.2) อายุเฉลี่ย 69.8 ± 10.9 ปี และมีอายุมากกว่า 65 ปี (ร้อยละ 69.3) ส่วนใหญ่ได้รับยาจากห้องตรวจออร์โธปิดิกส์ รองลงมาคือห้องตรวจโอฟีดินอกเวลา และห้องตรวจอายุรศาสตร์ โดยยาที่มีการสั่งใช้มากที่สุด 3 ลำดับแรกคือ alendronate plus cholecalciferol risedronate และ ibandronate ตามลำดับดังตารางที่ 1 ลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นข้อบ่งชี้การใช้ยารักษาโรคกระดูกพรุนแสดงดังตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (n = 463)

ข้อมูล	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
หญิง : ชาย	436 : 27	94.2 : 5.8
อายุ		
ตั้งแต่ 65 ปี ขึ้นไป : ต่ำกว่า 65 ปี	321 : 142	69.3 : 30.7
ห้องตรวจ		
ออร์โธปิดิกส์	240	48.7
โอฟีดินอกเวลา	134	27.2
อายุรศาสตร์	41	8.3
สตรีวัยหมดประจำเดือน	19	3.9
ภูมิแพ้และข้อ	8	1.6
สูติ-นรีเวช	6	1.2
เวชศาสตร์ฟื้นฟู	5	1.0
ศัลยศาสตร์ทรวงอก	2	0.4
ศัลยศาสตร์ทั่วไป	2	0.4
อุบัติเหตุฉุกเฉิน	2	0.4
อื่นๆ	4	0.8
ยากลุ่ม bisphosphonates ที่ได้รับ		
Alendronate	22	4.7
Alendronate plus cholecalciferol (2800IU)	193	41.7
Ibandronate	51	11.0
Raloxifene	19	4.1
Risedronate	106	22.9
Strontium ranelate	45	9.7
Teriparatide	3	0.7
Zoledronic acid	24	5.2

ตารางที่ 2 ลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นข้อบ่งชี้การใช้ยารักษาโรคกระดูกพรุน (n = 463)

ข้อมูล	จำนวน	ร้อยละ
1. หญิงวัยหมดประจำเดือน	428	92.4
2. ชายที่มีอายุ 50 ปีขึ้นไป	25	5.4
3. มีข้อบ่งชี้ในการใช้ยา bisphosphonates ^a	274	59.2
3.1 มี hip หรือ vertebral fracture จาก trauma ที่ไม่รุนแรง	36	7.8
3.2 มี BMD T-scored ที่ femoral neck, spine, total hip น้อยกว่า -2.5 หลังจาก exclude secondary cause และมีอายุอย่างน้อย 65 ปี	214	46.2
3.3 ในผู้ที่มิใช่น้อยกว่า 65 ปี มี BMD T-score ที่ femoral neck, spine, total hip น้อยกว่า -2.5 และมีปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญทางคลินิกอย่างน้อย 2 ข้อขึ้นไป ^b	15	3.2
3.3.1 ประวัติการมีกระดูกหักง่ายจาก low-energy trauma	13	2.8
3.3.2 เป็นโรค rheumatoid arthritis	18	3.9
3.3.3 มี secondary cause ของโรคกระดูกพรุนที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้	57	12.3
3.3.4 ประจำเดือนหมดก่อนอายุ 45 ปีที่ไม่ได้รับการรักษา	11	2.4
3.4 มีความเสี่ยงที่จะเกิด glucocorticoid induced osteoporosis ได้แก่ ผู้ที่กำลังได้รับ prednisolone 7.5 มก.หรือเทียบเท่าเป็นเวลามาแล้วมากกว่า 3 เดือน	18	3.9

^aผู้ป่วยบางรายมีข้อบ่งชี้มากกว่า 1 ข้อ

^bผู้ป่วยบางรายมีปัจจัยไม่ครบ 2 ข้อ

ความสมเหตุผลของการสั่งใช้ยารักษาโรคกระดูกพรุน

ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้การใช้ยารักษาโรคกระดูกพรุนมีจำนวนรวมทั้งสิ้น 274 ราย ผู้ป่วย 106 ราย (ร้อยละ 22.9) ไม่มีข้อบ่งชี้การใช้ยารักษาโรคกระดูกพรุน และผู้ป่วย 83 ราย (ร้อยละ 17.9) มีข้อมูลไม่ครบถ้วน ผลการประเมินความสมเหตุผลของการสั่งใช้ยารักษาโรคกระดูกพรุนตามคำแนะนำและข้อบ่งชี้การใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพง พบว่ามีความสมเหตุผล และไม่สมเหตุผล คิดเป็นร้อยละ 56.4 และ 25.7 ดังตารางที่ 3 เมื่อพิจารณาถึงตัวยาจะพบว่า ยาที่มีความ

สมเหตุผลในการสั่งใช้มากกว่าร้อยละ 50 โดยเรียงจากมากไปน้อย คือ risedronate, alendronate plus cholecalciferol, ibandronate และ zoledronic acid, ส่วนยาที่มีความสมเหตุผลในการสั่งใช้น้อยลงร้อยละ 50 โดยเรียงจากน้อยไปมาก คือ raloxifene, teriparatide, strontium ranelate และ alendronate ส่วนเหตุผลที่ทำให้ไม่สามารถประเมินได้สูงถึงร้อยละ 17.9 เนื่องจากขาดการบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 65 ปี รองลงมาคือขาดการบันทึกข้อมูลผลการตรวจ BMD T-score ของผู้ป่วยที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 3 ความสมเหตุผลกลุ่มยาโรคกระดูกพรุน (n = 463)

ชื่อยา	สมเหตุผล		ไม่สมเหตุผล		ไม่สามารถประเมินได้	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Alendronate	10	45.4	8	36.4	4	18.2
Alendronate plus cholecalciferol (2800IU)	116	60.1	39	20.2	38	19.7
Ibandronate	28	54.9	16	31.4	7	13.7
Risedronate	70	66.0	14	13.2	22	20.8
Zoledronic acid	13	54.2	8	33.3	3	12.5
Teriparatide	1	33.3	2	66.7	0	0.0
Raloxifene	3	15.8	15	78.9	1	5.3
Strontium ranelate	20	44.4	17	37.8	8	17.8
รวม	261	56.4	119	25.7	83	17.9

ตารางที่ 4 รายละเอียดความสมเหตุสมผลของการสั่งใช้ยารักษาโรคกระดูกพรุน (n = 463)

รายละเอียดความสมเหตุสมผล	จำนวน	ร้อยละ)
ความสมเหตุสมผล (261 ราย)		
1. หญิงวัยหมดประจำเดือนและชายที่มีอายุ 50 ปีขึ้นไป ที่มีภาวะข้อใดข้อหนึ่งที่เป็นข้อบ่งชี้สำหรับการใช้ยาในกลุ่ม bisphosphonates และสามารถให้ยาชนิดรับประทานได้	224	85.8
2. ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ตามข้อ 1 แต่มีผลข้างเคียงเกิดขึ้นจากการใช้ยาชนิดรับประทาน (raloxifene 3 ราย, strontium renelate 19 ราย และ zoledronic acid 11 ราย)	33	12.6
3. ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ตามข้อ 1 แต่มีข้อห้ามใช้ยาชนิดรับประทาน (strontium renelate 1 ราย, zoledronic acid 2 ราย)	3	1.2
4. ผู้ป่วยอายุอย่างน้อย 65 ปีที่มีภาวะโรคกระดูกพรุนรุนแรง จึงได้รับ teriparatide	1	0.4
ความไม่สมเหตุสมผล (119 ราย)		
1. อายุ 65 ปีขึ้นไป มีผลตรวจ BMD T-score ไม่น้อยกว่า -2.5	32	26.9
2. อายุต่ำกว่า 65 ปี มีผลตรวจ BMD T-score ไม่น้อยกว่า -2.5	41	34.4
3. อายุต่ำกว่า 65 ปี มีผลตรวจ BMD T-score น้อยกว่า -2.5 แต่มีปัจจัยเสี่ยงไม่ครบ 2 ข้อ	24	20.2
4. อายุต่ำกว่า 65 ปี ไม่มีผลตรวจ BMD T-score และมีปัจจัยเสี่ยงไม่ครบ 2 ข้อ	7	5.9
5. มีข้อบ่งชี้การใช้ยา bisphosphonates แต่ไม่มีข้อจำกัดในการใช้ชนิดรับประทาน	13	10.9
6. ไม่มีข้อบ่งชี้การใช้ยา teriparatide	2	1.7
ไม่สามารถประเมินได้ (83 ราย)		
1. อายุ 65 ปีขึ้นไป แต่ไม่ระบุผลตรวจ BMD T-score	22	26.5
2. อายุต่ำกว่า 65 ปี และไม่ระบุปัจจัยเสี่ยง	43	51.8
3. ไม่ทราบสาเหตุของการเกิด hip หรือ vertebral fracture	14	16.9
4. ไม่ระบุข้อจำกัดในการใช้ bisphosphonate ชนิดรับประทาน	4	4.8

อภิปรายและสรุปผลการวิจัย

ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษานี้ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง และมีอายุ 65 ปีขึ้นไป ซึ่งเป็น 2 ปัจจัยเสี่ยงหลักของโรคกระดูกพรุน เนื่องจากมวลกระดูกจะต่ำลงเมื่อมีอายุประมาณ 20 ปีเศษ จากนั้นจะไม่มีการสร้างมวลกระดูกเพิ่มขึ้นในขณะที่การทำลายมวลกระดูกยังคงดำเนินไป โดยเฉพาะเมื่อเข้าสู่วัยหมดประจำเดือนจะมีการสลายกระดูกอย่างรวดเร็วซึ่งเป็นผลมาจากระดับฮอร์โมนเพศหญิงที่ลดลงอย่างรวดเร็ว ส่วนในเพศชายจะมีการสะสมของมวลกระดูกมากกว่าเพศหญิงประมาณร้อยละ 10-12 จึงมีโอกาสเกิดโรคกระดูกพรุนได้น้อยกว่า แต่หากมีกระดูกหักจะมีความรุนแรงของกระดูกหักมากกว่าเพศหญิง (Bonnick SL, 2006) ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับยาจากห้องตรวจออร์โธปิดิกส์

ยารักษาโรคกระดูกพรุนในการศึกษานี้ทั้งหมดเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากยารักษาโรคกระดูกพรุนในบัญชียาหลักแห่งชาติมีเพียง 2 ชนิด ชนิดแรกคือ ยาฉีด

calcitonin salmon ซึ่งเป็นยาที่มีประสิทธิผลที่ไม่ชัดเจนในการรักษาโรคกระดูกพรุน แต่มีข้อบ่งชี้ในผู้ป่วยที่มีอาการปวดเฉียบพลันจากกระดูกหัก หรือผู้ป่วยที่มีภาวะแคลเซียมในเลือดสูงระดับรุนแรงและยังมีการเฝ้าระวังความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งอีกด้วย ชนิดที่สองคือยาฉีด disodium pamidronate ที่มีข้อบ่งชี้ในการรักษา osteogenesis imperfecta รักษาภาวะแคลเซียมในเลือดสูงที่เกิดจากโรคมะเร็ง หรือป้องกันโรคแทรกซ้อนทางกระดูกซึ่งมี osteolytic lesion ที่เกิดจากโรคมะเร็ง (National Drug System Development Committee, 2013) ในการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนจึงมีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

ผลการประเมินความสมเหตุสมผลของการใช้ยารักษาโรคกระดูกพรุนโดยรวมคิดเป็นเพียงร้อยละ 56.4 เนื่องมาจากเกณฑ์ข้อบ่งชี้ยาในกลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุนตามคำแนะนำ และข้อบ่งชี้การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพงของ

คณะอนุกรรมการกำหนดแนวเวชปฏิบัติ ข้องข้องการใช้ยา การตรวจวินิจฉัยโรค และการรักษาพยาบาล กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2556 มีความเข้มงวด โดยเฉพาะยา raloxifene, strontium ranelate และ teriparatide ที่พบความสมเหตุผลของการใช้เพียงร้อยละ 15.8, 44.4 และ 33.3 ตามลำดับ เนื่องจากการใช้ยา 3 ชนิดนี้จะมีเงื่อนไขเพิ่มเติมกว่ายากลุ่ม bisphosphonates ชนิดอื่น ได้แก่ ยา teriparatide จะใช้เป็นอันดับแรกในผู้ป่วยอายุอย่างน้อย 65 ปี ที่มีภาวะโรคกระดูกพรุนรุนแรง ส่วน strontium ranelate และ raloxifene จะใช้ในผู้ป่วยที่มีข้อห้ามใช้ยาหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยากลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน นอกจากนี้ในกรณีที่ใช้ยากลุ่ม bisphosphonates แล้วเกิด atypical femoral fracture ขึ้นจะทำให้ผู้ป่วยหยุดยากลุ่ม bisphosphonates และให้ใช้ยา teriparatide หรือ strontium ranelate แทน ดังนั้นการใช้ยา 3 ชนิดนี้ในผู้ป่วยที่ไม่ตรงตามเงื่อนไขดังกล่าวจะเป็นการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของประชิด กังสรวและคณะ (Kungswon P *et al.*, 2008) ที่กำหนดข้อบ่งใช้ยากลุ่ม bisphosphonates ได้แก่ ใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะ severe osteopenia ที่มีค่า BMD T-score อยู่ระหว่าง -2 ถึง -2.5 ผู้ป่วยที่มี BMD T-score น้อยกว่า -1.5 และมีปัจจัยเสี่ยงร่วมด้วย ได้แก่ ผู้สูงอายุ ดัชนีมวลกายต่ำ หรือมีประวัติครอบครัวเป็นโรคกระดูกพรุน มีโรคประจำตัวที่ทำให้เกิดการทำลายกระดูก หรือได้รับการผ่าตัดตมดลูก หรือใช้ corticosteroid นานมากกว่า 3 เดือน และผู้หญิงที่เคยได้รับการดูแลป้องกันกระดูกพรุนโดยไม่ใช้ยา หรือใช้ยาแต่ไม่ได้ผล และยังมีกระดูกเสี่ยงกระดูกต่อเนื่อง หรือมีกระดูกหักเกิดขึ้นจากการกระแทกเพียงเล็กน้อย และรายงานความสมเหตุผลสูงถึงร้อยละ 86.7 การส่งใช้ยากลุ่ม ยารักษาโรคกระดูกพรุนในการศึกษานี้มีความไม่สมเหตุผลสูงถึงร้อยละ 25.0 ของผู้ป่วยทั้งหมด หรือร้อยละ 31.3 ของผู้ป่วยที่สามารถประเมินความสมเหตุผล ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยที่ไม่มีข้อบ่งชี้การใช้ยาร้อยละ 89.1 โดยในกรณีที่มีผลตรวจ BMD T-score ไม่ผ่านเกณฑ์นั้นพบว่าผู้ป่วยบางรายมีผลการตรวจ BMD T-score ของกระดูกแขนส่วน radius ต่ำกว่า -2.5 แต่ค่านี้ไม่สามารถใช้แทนค่า BMD T-score ของกระดูกสันหลังหรือกระดูกสะโพกได้ ส่วนอีกร้อยละ 10.9 เป็นผู้ป่วยที่ควรได้รับยากลุ่ม bisphosphonates ชนิดรับประทานแต่กลับได้รับยาฉีดแทน ทั้งนี้อาจมีสาเหตุจากผู้ป่วยปฏิเสธการรับประทานยาเนื่องจากต้องรับประทานขณะท้องว่าง และนั่งลำตัวตรงหลังรับประทานยาอย่างน้อย 30 นาที เพื่อป้องกันการเกิดการระคายเคืองและ

อักเสบของเยื่อหุ้มหลอดอาหารและทางเดินอาหารโดยตรง หรืออาจมีสาเหตุอื่น เช่น แพทย์ประเมินว่าการใช้ยา bisphosphonates ไม่ให้ผลการรักษาตามเป้าหมาย หรือยาอาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง เป็นต้น นอกจากนี้มีผู้ป่วย 1 รายที่อยู่ในระหว่างการรักษารากฟัน แพทย์จึงได้เปลี่ยนจากยา ibandronate เป็น strontium ranelate เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดกระดูกขากรรไกรตายจากการขาดเลือด การศึกษาในผู้ป่วยที่มีผู้ป่วยร้อยละ 17.9 ที่ไม่สามารถประเมินความสมเหตุผลของการส่งใช้ยาได้ เนื่องจากไม่มีการบันทึกข้อมูลในเวชระเบียนของผู้ป่วยเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยง ได้แก่ สาเหตุของการเกิดกระดูกหัก อายุที่ผู้ป่วยหญิงหมดประจำเดือน การได้รับยาฮอร์โมนทดแทนในการรักษาภาวะหมดประจำเดือน ประวัติการเกิดกระดูกหักในครอบครัวของผู้ป่วย และข้อจำกัดของผู้ป่วยที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาได้หรือเหตุผลในการเปลี่ยนยารักษา นอกจากนี้พบการไม่บันทึกข้อมูลการตรวจและข้อมูล BMD T-score ในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และ/หรือเวชระเบียนผู้ป่วย ซึ่งผู้ป่วยกลุ่มนี้อาจได้รับการวินิจฉัยโดยใช้ภาพถ่ายรังสีหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ ในการวินิจฉัยโรค การไม่บันทึกข้อมูลอาจเป็นผลจากการที่แพทย์ผู้ตรวจมีภาระงานที่มากจนไม่มีเวลาเพียงพอที่จะทำการบันทึกข้อมูลให้ครบถ้วน ถึงแม้จะเห็นด้วยกับมาตรการควบคุมการใช้ยาว่าเป็นการสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผลก็ตาม ซึ่งจากการศึกษาก่อนหน้านี้เกี่ยวกับทัศนคติของแพทย์ต่อมาตรการระบุเหตุผลประกอบการส่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ณ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ พบว่าแพทย์มีระดับความเห็นด้วยในการบันทึกการวินิจฉัยโรค รายละเอียดการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยในเวชระเบียน เฉลี่ยเท่ากับ 4.84, 4.27 และ 3.98 คะแนน (จาก 5 คะแนน) ตามลำดับ แต่มีระดับความร่วมมือในการปฏิบัติเฉลี่ยเท่ากับ 4.71 3.90 และ 3.55 คะแนน (เต็ม 5 คะแนน) ตามลำดับ โดยแพทย์ส่วนใหญ่ให้เหตุผลเรื่องข้อจำกัดเรื่องเวลา ปัญหาข้อขัดแย้งกับผู้ป่วย และความสะดวกในการปฏิบัติงาน แต่มีส่วนน้อยไม่เห็นด้วยกับมาตรการเนื่องจากมีความเห็นว่าไม่สอดคล้องกับเวชปฏิบัติที่เป็นสากล (Soontornpas C *et al.*, 2015) ดังนั้น โรงพยาบาลจึงควรจะมีการกำหนดแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนและเป็นไปในทางเดียวกันทั้งในการตรวจวินิจฉัยโรค และมีแบบบันทึกข้อมูลที่ครอบคลุมข้อมูลที่ใช้ในการประเมินผู้ป่วยได้

ผลการวิจัยสรุปได้ว่าการส่งใช้ยารักษาโรคกระดูกพรุนในผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ณ โรงพยาบาล

ศรีนครินทร์มีความสมเหตุผลร้อยละ 56 ตามคำแนะนำข้อบ่งชี้
การใช้ยาในกลุ่มยาที่มีราคาแพงของคณะกรรมการกำหนด
แนวเวชปฏิบัติข้อบ่งชี้การใช้ยา การตรวจวินิจฉัยโรค และการ
รักษาพยาบาล

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณนางสาวกนกพร มงคลกุล และ
นางสาวเกษมณี แซ่อึ้ง นักศึกษาหลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิต
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่ให้ความอนุเคราะห์
ในการเก็บข้อมูลสำหรับการวิจัยนี้

References

- Bonnick SL. Osteoporosis in men and women. Clin Cornerstone 2006; 8: 28-39.
- Comptroller General's Department. Measures to promote and regulate the use of reasonable drug of hospital under the Ministry of Public Health [online] 2010 [cited 2013 Feb 18]. Available from: http://www.hisro.or.th/main/download/Handout_3_2_40755.pdf.
- Kungswon P, Waleekhachonloet O, Limwattananon C, Sakolchai S. Drug use review of bisphosphonates and raloxifene for osteoporosis treatment at the postmenopausal clinic, health promoting hospital, Regional Health Promotion Center 6. *Isan J Pharm Sci* 2008; 4(2): 46-56.
- Limwattananon C, Thamatacharee N, Waleekhachonloet O, Thamwanna P, Limwattananon S, Srithamrongsawat S. Expenditure of civil servant medical benefit scheme and the use of non-essential medicines. *J Health Syst Res* 2011; 5(2): 149-59.
- Methadilokul O, editor. Recommendation on indication for high cost non-essential drug [online] 2013 [cite 2013 Feb 18]. Available from: <http://www.dms.moph.go.th/dmsweb/rspaper/01.pdf>
- National Drug System Development Committee. National List of Essential Medicines [online] 2013 [cited 2013 September 1]. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23176en/s23176en.pdf>
- Songsung C, Pattaranit R, Chantachum V. Impact on hospitals under direct payment system for medical expenses: Case study of Srinagarind Hospital *Srinagarind Med J* 2007; 22(suppl): 162-3.
- Soontornpas C, Limwattananon C, Tiamkao S, Soontornpas R. Implementation of internal audit system on non-essential drug prescribing at Srinagarind Hospital. *Srinagarind Med J* 2014; 29(suppl): 150-3.
- Soontornpas C, Limwattananon C, Thiamkao S, Soontornpas R. Physicians' attitude toward non-essential drug prescription criteria measure. *Isan J Pharm Science* 2015; 11(suppl): 108-11.
- Soontornpas C, Soontornpas R, Panomu-patham Y, Pongchaiyakul C. Monitoring of implement of non-essential drug prescribing criteria measure in case of anti-osteoporosis drugs. *Srinagarind Med J* 2016; 31(suppl): 102-4.
- World Health Organization. Promoting rational use of medicines: core components. Geneva: WHO; [online] 2002. [cite 2013 Feb 18]. <http://archives.who.int/tbs/rational/h3011e.pdf>