

## แนวทางการกำกับ ติดตามและประเมินการใช้ยาในโรงพยาบาล

ด้วยกรมบัญชีกลางได้มีการตรวจสอบและควบคุมการเบิกจ่ายค่ายาในระบบการเบิกจ่ายตรงของสวัสดิการรักษายาของโรงพยาบาลข้าราชการของโรงพยาบาลโดยสำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษายาของกรมบัญชีกลาง ซึ่งหากตรวจพบการเบิกจ่ายที่ผิดระเบียบที่กระทรวงการคลังกำหนด จะมีการแจ้งเรียกเงินคืนจากโรงพยาบาล โดยประเด็นปัญหาหลักที่โรงพยาบาลต่าง ๆ ต้องถูกเรียกเงินคืน คือ การบันทึกเวชระเบียนไม่สมบูรณ์/ถูกต้อง การส่งจ่ายยาหรือให้การรักษายังแพทย์ไม่ถูกต้องตามเงื่อนไข และระบบการคิดราคาเพื่อเบิกจ่ายไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด

ดังนั้น เพื่อเป็นการป้องกันการถูกเรียกเงินคืนจากกรมบัญชีกลาง รวมทั้งจากการถูกกล่าวหาว่าโรงพยาบาลได้กระทำการทุจริตจากการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการรักษายาของโรงพยาบาลข้าราชการ กระทรวงสาธารณสุข จึงได้วางมาตรการเพื่อให้การเบิกจ่ายยาของโรงพยาบาลเป็นไปอย่างถูกต้องตามระเบียบที่กำหนดดังต่อไปนี้

- (๑) กำชับให้ โรงพยาบาลทบทวนการเบิกจ่ายให้เป็นไปตามแนวทางของกระทรวงการคลัง
- (๒) ให้ โรงพยาบาลกำชับแพทย์ใน โรงพยาบาล ให้มีการบันทึกการวินิจฉัย การให้การรักษายา ให้ถูกต้องครบถ้วน
- (๓) ให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) กำหนดเงื่อนไขและเกณฑ์การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเฉพาะยาในกลุ่ม Statins, Angiotensin II receptor antagonists, Proton pump Inhibitors, COX -๒ Selective Inhibitors และมีระบบการกำกับประเมินการใช้ยาในกลุ่มดังกล่าว
- (๔) ให้สำนักตรวจราชการกระทรวง กำกับติดตามการดำเนินการตามมาตรการดังกล่าว

ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดเกณฑ์การสั่งใช้ยากลุ่ม Statins, Angiotensin II receptor antagonists, Proton pump Inhibitors, COX -๒ Selective Inhibitors เพื่อให้โรงพยาบาลนำไปปรับใช้เป็นแนวทางปฏิบัติต่อไป ดังนี้

### ๑. เกณฑ์/แนวทางการใช้ยากลุ่ม Statins

- ๑.๑ ก่อนการตัดสินใจสั่งใช้ยากลุ่ม statins ควรมีการวัดและประเมินความเสี่ยงต่อการเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจก่อน และให้เลือกใช้ยา simvastatin ซึ่งเป็นยาในบัญชียาหลักชาติเป็นตัวแรก
- ๑.๒ ให้เลือกใช้ยากลุ่ม statins ที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ในกรณีผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา simvastatin ได้ เช่น เกิดตับอักเสบ
- ๑.๓ ให้เลือกใช้ยากลุ่ม statins ที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยที่ได้รับยาร่วมที่มีข้อห้ามในการใช้ร่วมกัน (Contra-indication) กับยา simvastatin เช่น ketoconazole, itraconazole, Erythromycin, Clarithromycin, HIV protease inhibitor เป็นต้น
- ๑.๔ ให้เลือกใช้ยากลุ่ม statins ที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยผ่านการใช้ยา simvastatin มาแล้วไม่น้อยกว่า ๖ เดือน แต่ระดับ LDL cholesterol ไม่สามารถบรรลุตามเป้าหมายของการรักษาที่วางไว้

### ๒. เกณฑ์/แนวทางการใช้ยากลุ่ม Angiotensin II receptor antagonists (ARB)

- ๒.๑ ให้เริ่มต้นด้วยยากลุ่ม Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor (ACEI) ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อนในทุกข้อบ่งใช้
- ๒.๒ ในกรณีที่ใช้ยากลุ่ม ACEI แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อยาได้ หรือในผู้ป่วยที่ได้รับประโยชน์จากการให้ ARB ร่วมกับ ACEI เช่น ผู้ป่วย diabetic kidney disease ร่วมกับการมี proteinuria > ๑ gm/day

- ๒.๓ การเลือกใช้ยากลุ่ม ARB ขอให้สั่งใช้ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อนเป็นลำดับแรก
- ๒.๔ ให้เลือกใช้ยากลุ่ม ARB ที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ในกรณีที่มีหลักฐานแสดงว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองหรือไม่สามารถบรรลุเป้าหมายของการรักษา หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อยา ARB ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติได้

**๓. เกณฑ์/แนวทางการใช้ยากลุ่ม oral Proton Pump Inhibitors (PPI)**

- ๓.๑ ให้เลือกใช้ยา omeprazole ซึ่งเป็นยาในบัญชียาหลักชาติเป็นตัวแรก
- ๓.๒ ให้เลือกใช้ยากลุ่ม PPI ที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ในกรณีผู้ป่วย peptic ulcer ที่ใช้ยา omeprazole อย่างน้อย ๔ สัปดาห์ และมีหลักฐานแสดงว่าไม่ตอบสนองต่อการรักษา เช่น ผลการตรวจโดยการส่องกล้อง (gastroscope) แสดงว่าผู้ป่วยยังคงมีอาการอยู่
- ๓.๓ ให้เลือกใช้ยากลุ่ม PPI ที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ในกรณีผู้ป่วย GERD ที่ใช้ยา omeprazole อย่างน้อย ๔ สัปดาห์ และมีหลักฐานแสดงว่าไม่ตอบสนองต่อการรักษา เช่น ยังคงมีอาการแสดงทางคลินิก

**๔. เกณฑ์/แนวทางการใช้ยา Selective COX-II inhibitors (Celecoxib, Etoricoxib)**

- ๔.๑ ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติโรคหัวใจและหลอดเลือด หรือโรคไตบกพร่อง
- ๔.๒ ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วย acute pain ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้
  - ๔.๒.๑ ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ Non-selective COX inhibitor แบบรุนแรงหรือแบบ pseudo-allergy ที่อาจแพ้ยากลุ่ม Non-selective COX inhibitor ทั้งกลุ่ม
  - ๔.๒.๒ ผู้ป่วยมีปัจจัยเสี่ยงที่อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่ม Non-selective COX inhibitor อย่างน้อย ๑ ข้อ ต่อไปนี้
    - มีหลักฐานแสดงว่าผู้ป่วยมี recent GI bleeding, peptic ulcer, GI perforation
    - อายุ ๖๕ ปีขึ้นไป
    - รับประทานร่วมด้วยที่ทำให้มีโอกาสเกิด GI adverse event ได้มากขึ้น เช่น warfarin, aspirin, clopidogrel, corticosteroids
- ๔.๓ ในกรณีของ chronic pain ให้ใช้ยาได้ในกรณีต่อไปนี้
  - ๔.๓.๑ ใช้ Non-selective COX inhibitor ร่วมกับ PPI แล้วผู้ป่วยยังคงเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
  - ๔.๓.๒ ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ Non-selective COX inhibitor แบบรุนแรงหรือแบบ pseudo-allergy ที่อาจแพ้ยากลุ่ม Non-selective COX inhibitor ทั้งกลุ่ม

**โดยมีตัวชี้วัดผลการปฏิบัติ ดังนี้**

๑. ผลการตรวจสอบพบว่ามี การบันทึกเวชระเบียนอย่างครบถ้วน ได้แก่
  - ๑.๑ การวินิจฉัยโรค
  - ๑.๒ ข้อบ่งใช้ตามเกณฑ์ที่กำหนด
  - ๑.๓ ผลการตรวจที่จำเป็นที่สอดคล้องกับข้อบ่งใช้
  - ๑.๔ ขนาดการใช้
๒. มีผลการประเมินการใช้ยาตามเกณฑ์ของยาแต่ละรายการทุกไตรมาส
๓. มีผลการรายงานปริมาณและมูลค่าการใช้ยาแต่ละรายการทุกไตรมาส

### การกำกับ ติดตาม และประเมินการใช้ยา

รูปแบบการกำกับ ติดตามและประเมินการใช้ยาที่โรงพยาบาลสามารถนำไปปรับใช้ในการปฏิบัติงาน เช่น

1. ใช้แบบฟอร์มเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยากลุ่ม..... โดยประทับลงในเวชระเบียนผู้ป่วยที่ใช้ยา (ตัวอย่างที่ ๑ - ๒)
2. ใช้แบบฟอร์มประกอบการสั่งใช้ยากลุ่ม..... แนบกับเวชระเบียนผู้ป่วยที่ใช้ยา (ตัวอย่างที่ ๓ - ๖)
3. แบบฟอร์มอื่นๆ ที่โรงพยาบาลกำหนดขึ้น ซึ่งสามารถกำกับ ติดตามและประเมินการใช้ยาได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด

### ตัวอย่างแบบฟอร์มการกำกับ ติดตาม และประเมินการใช้ยา

#### ตัวอย่างที่ ๑

#### เหตุผลประกอบการสั่งใช้ยากลุ่ม Selective COX-II Inhibitor

๑. ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือด หรือโรคไตร่วมด้วย
๒. ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วย acute pain

Diagnosis .....

ยาที่ต้องการใช้  Celecoxib ขนาด..... มก.  Etoricoxib ขนาด.....มก.

#### เหตุผลในการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นไปตามเกณฑ์การใช้ยา ดังนี้

- ๑. ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ Non-selective COX inhibitor แบบรุนแรงหรือแบบ pseudo-allergy ที่อาจแพ้ยากลุ่ม Non-selective COX inhibitor ทั้งกลุ่ม
- ๒. ผู้ป่วยมีปัจจัยเสี่ยงที่อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่ม Non-selective COX inhibitor อย่างน้อย ๑ ข้อ ต่อไปนี้
  - มีหลักฐานแสดงว่าผู้ป่วยมี recent GI bleeding, peptic ulcer, GI perforation
  - อายุ ๖๕ ปี ขึ้นไป
  - ได้รับยาพร้อมที่ทำให้มีโอกาสเกิด GI adverse event ได้มากขึ้น เช่น warfarin, aspirin, clopidogrel, corticosteroids
- ๓. ผู้ป่วยใช้ Non-selective COX inhibitor ร่วมกับ PPI แล้วยังคงเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

#### ตัวอย่างที่ ๒

#### เหตุผลประกอบการสั่งใช้ยากลุ่ม oral proton pump inhibitor (PPI)

๑. ขอความร่วมมือเริ่มต้นใช้ omeprazole ซึ่งเป็นยา ED ก่อนในทบทวนข้อบ่งชี้ของยากลุ่ม oral PPI

Diagnosis .....

ยา/ขนาดที่ต้องการใช้ .....

ใช้ omeprazole ๒๐ mg ในขนาด .....มาก่อนเป็นระยะเวลา .....

#### เหตุผลในการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

- ๑. เป็นผู้ป่วย peptic ulcer ที่ใช้ omeprazole  $\leq$  ๔ weeks และมีหลักฐานว่าไม่ตอบสนองต่อการรักษา  
เช่น ผลการตรวจโดยการส่องกล้องแสดงว่าผู้ป่วยยังคงมีอาการอยู่
- ๒. เป็นผู้ป่วย GERD ที่ใช้ omeprazole  $\leq$  ๔ weeks และมีหลักฐานว่าไม่ตอบสนองต่อการรักษา  
เช่น ยังคงมีอาการทางคลินิก

แบบฟอร์มประกอบการสั่งใช้ยากลุ่ม Statins ที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

-..... (ชื่อยาที่สั่งใช้)..... -

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อผู้ป่วย ..... HN ..... AN .....อายุ.....ปี สิทธิการรักษา .....

Diagnosis/Underlying disease .....

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

LDL .....mg/dl (วันที่ .....

เหตุผลประกอบการใช้ยา

๑. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Simvastatin โปรดระบุอาการ .....  
และผลทางห้องปฏิบัติการ [ ] AST, ALT ..... [ ] CPK .....
๒. ได้รับยาร่วมที่อาจเกิด Drug interaction กับ Simvastatin คือ .....
๓. ได้รับ Simvastatin ขนาดสูงมาแล้วอย่างน้อย ๖ เดือน แต่ระดับ LDL ยังไม่บรรลุเป้าหมาย  
ของการรักษา โดยได้รับ Simvastatin ในขนาด .....mg มาแล้ว..... เดือน
๔. อื่นๆ โปรดระบุ .....

.....  
( ..... )

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

วันที่ ...../...../.....

แผนก .....

แบบฟอร์มประกอบการสั่งใช้ยากลุ่ม Angiotensin II receptor antagonists (ARBs)

..... (ชื่อยาที่สั่งใช้)..... -

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อผู้ป่วย ..... HN ..... AN .....อายุ.....ปี สิทธิการรักษา .....
Diagnosis/Underlying disease .....

เหตุผลประกอบการใช้ยากลุ่ม ARBs

- 1. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่ม ACEI โปรตีนในปัสสาวะ .....
2. คาดว่าผู้ป่วยจะได้รับประโยชน์เมื่อใช้ร่วมกับ ACEI เช่น ผู้ป่วย diabetic kidney disease ที่มี protein urea > ๓ g/day
3. อื่นๆ โปรตีนในปัสสาวะ .....

เหตุผลประกอบการใช้ยากลุ่ม ARBs ที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

- 1. ใช้ ARB ที่อยู่ในบัญชียาหลัก คือ ..... แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์ โปรตีนในปัสสาวะ .....
2. ใช้ ARB ที่อยู่ในบัญชียาหลักคือ ..... แล้วไม่บรรลุเป้าหมายของการรักษา โดย .....
3. อื่นๆ โปรตีนในปัสสาวะ .....

.....
( )

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา
วันที่ ...../...../.....
แผนก .....

แบบฟอร์มประกอบการสั่งใช้ยากุ่ม Proton pump inhibitor (PPIs)  
ที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

----- (ชื่อยาที่สั่งใช้) -----

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อผู้ป่วย ..... HN ..... AN .....อายุ.....ปี สิทธิการรักษา .....

Diagnosis/Underlying disease .....

เหตุผลประกอบการใช้ยา

๑. ผู้ป่วย Peptic ulcer ที่ได้รับยา Omeprazole มาแล้วอย่างน้อย ๑ เดือน แต่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา โดยมีหลักฐานแสดง คือ .....

๒. ผู้ป่วย GERD ที่ได้รับยา Omeprazole มาแล้วอย่างน้อย ๑ เดือน แต่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา

๓. อื่นๆ โปรดระบุ .....

.....  
( )

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

วันที่ ...../...../.....

แผนก .....

### แบบฟอร์มประกอบการสั่งใช้ยากลุ่ม Selective COX-II inhibitors

-..... (ชื่อยาที่สั่งใช้)..... -

**ข้อมูลผู้ป่วย**

ชื่อผู้ป่วย ..... HN ..... AN .....อายุ.....ปี สิทธิการรักษา .....

Diagnosis/Underlying disease .....

**โปรดตรวจสอบข้อมูลก่อนสั่งใช้ยา**

ผู้ป่วยมีประวัติเป็นโรคหัวใจ หรือโรคไตร่วมด้วยหรือไม่

๑. ไม่มี                                       ๒. มี                                      → → ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยา

**เหตุผลประกอบการใช้ยา**

**Acute pain**

๑. ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ Non-selective COX inhibitor แบบรุนแรงหรือแบบ pseudo-allergy ที่อาจแพ้ยากลุ่ม Non-selective COX inhibitor ทั้งกลุ่ม

๒. ผู้ป่วยมีปัจจัยเสี่ยงที่อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่ม Non-selective COX inhibitor อย่างน้อย ๑ ข้อ ต่อไปนี้

- มีหลักฐานแสดงว่าผู้ป่วยมี recent GI bleeding, peptic ulcer, GI perforation
- อายุ ๖๕ ปี ขึ้นไป
- รับประทานยาที่ทำให้มีโอกาสเกิด GI adverse event ได้มากขึ้น เช่น warfarin, aspirin, clopidogrel, corticosteroids

๓. อื่นๆ โปรดระบุ .....

**Chronic pain**

๑. ผู้ป่วยใช้ Non-selective COX inhibitor ร่วมกับ PPI แล้วยังคงเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

๒. ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ Non-selective COX inhibitor แบบรุนแรงหรือแบบ pseudo-allergy ที่อาจแพ้ยากลุ่ม Non-selective COX inhibitor ทั้งกลุ่ม

๓. อื่นๆ โปรดระบุ .....

.....  
( ..... )

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

วันที่ ...../...../.....

แผนก .....