

ปีการศึกษา 2541

โครงการที่ 5

เกณฑ์เบื้องต้นในการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล

จิรินทร์ วิริยะวารี, พรพิมล รัชมีวงษ์จันทร์

อาจารย์ที่ปรึกษา : บุษบา จินดาวิจักษณ์*, กฤตติกา ตัญญาแสนสุข*, อรพิน พานิชยานุ
สนธิ**, พชรินทร์ สุวรรณภูมิ**

*ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

**ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลรามาริบัติ

คำสำคัญ : การคัดเลือกยา, เกณฑ์เบื้องต้น, เภสัชกรโรงพยาบาล

จากสถานการณ์ปัจจุบันที่มียาหลายชนิดจำหน่ายในประเทศไทย ทำให้เภสัชกร
โรงพยาบาลประสบปัญหายุ่งยากในการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล โครงการพิเศษนี้จึง
จัดทำขึ้นเพื่อคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล กำหนดเกณฑ์เบื้องต้นในการพิจารณาที่มีประสิทธิภาพ
และสามารถดำเนินการได้ในเวลาจำกัด ขั้นตอนการทำวิจัยแบ่งออกเป็น (1) ศึกษาเกณฑ์การ
คัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาลรามาริบัติ โรงพยาบาลราชวิถี และ โรงพยาบาลเลิดสิน (2) เลือก
กลุ่มยาในการศึกษาจากเภสัชตำรับของโรงพยาบาลรามาริบัติ พ.ศ. 2540 (3) ทำการสืบค้น
ข้อมูลที่เป็นมาตรฐานของยาจากฐานข้อมูล Medline, IPA และ Pharmacopia เพื่อ
กำหนดเป็นเกณฑ์เบื้องต้น (4) ศึกษาถึงความเป็นไปได้ของเกณฑ์เบื้องต้นที่ตั้งขึ้นโดยส่ง
จดหมายขอเอกสารเกี่ยวกับคุณภาพยาจากบริษัทผู้แทนจำหน่ายหรือบริษัทผู้ผลิต (5)
ประเมินผลจากความสมบูรณ์ของเอกสารที่ได้รับคืน สรุปได้ว่าเอกสารประกอบการพิจารณายา
เข้าโรงพยาบาลที่ควรขอจากบริษัทคือ ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบและแหล่งที่มา ใบวิเคราะห์
คุณภาพภาชนะบรรจุ ใบวิเคราะห์คุณภาพ finished product สำเนาหนังสือรับรอง
มาตรฐานการผลิตของบริษัทผู้ผลิต และ ใบขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้ได้สรุปรายละเอียดย่อที่
ควรระบุในเอกสารแต่ละใบไว้ด้วย งานวิจัยครั้งนี้มีข้อเสนอแนะ คือ ควรมีรายงานผลการใช้
ทางคลินิกและเอกสารแสดง validation ของเครื่องมือที่ใช้วิเคราะห์เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า
เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์มีมาตรฐานเดียวกัน รายละเอียดย่อในเอกสารบางหัวข้อไม่ควรระบุ
แค่ผ่าน แต่ควรระบุเป็นตัวเลขซึ่งจะใช้เป็นค่าเปรียบเทียบของบริษัทนั้นในการส่งยาครั้งต่อไป ใน

การศึกษาครั้งต่อไปควรให้เวลาารับเอกสารจากบริษัทนานขึ้น และน่าจะขยายการทดสอบ
เกณฑ์กับยากลุ่มอื่นต่อไป.

บทคัดย่อ

จากสถานการณ์ปัจจุบันที่มียาหลายชนิดจำหน่ายในประเทศไทย ทำให้เภสัชกรโรงพยาบาลประสบปัญหายุ่งยากในการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล โครงการพิเศษนี้จึงจัดทำขึ้นเพื่อคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล กำหนดเกณฑ์เบื้องต้นในการพิจารณาที่มีประสิทธิภาพและสามารถดำเนินการได้ในเวลาจำกัด ขั้นตอนการทำวิจัยแบ่งออกเป็น (1) ศึกษาเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาลรามาธิบดี โรงพยาบาลราชวิถี และ โรงพยาบาลเลิดสิน (2) เลือกกลุ่มยาในการศึกษาจากเภสัชตำรับของโรงพยาบาลรามาธิบดี พ.ศ. 2540 (3) ทำการสืบค้นข้อมูลที่เป็นมาตรฐานของยาจากฐานข้อมูล Medline, IPA และ Pharmacopia เพื่อกำหนดเป็นเกณฑ์เบื้องต้น (4) ศึกษาถึงความเป็นไปได้ของเกณฑ์เบื้องต้นที่ตั้งขึ้นโดยส่งจดหมายขอเอกสารเกี่ยวกับคุณภาพยาจากบริษัทผู้แทนจำหน่ายหรือบริษัทผู้ผลิต (5) ประเมินผลจากความสมบูรณ์ของเอกสารที่ได้รับคืน สรุปได้ว่าเอกสารประกอบการพิจารณาเข้าโรงพยาบาลที่ควรขอจากบริษัทคือ ใบวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบและแหล่งที่มา ใบวิเคราะห์คุณภาพภาชนะบรรจุ ใบวิเคราะห์คุณภาพ finished product สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของบริษัทผู้ผลิต และ ใบขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้ได้สรุปรายละเอียดย่อที่ควรระบุในเอกสารแต่ละใบไว้ด้วย งานวิจัยครั้งนี้มีข้อเสนอแนะ คือ ควรมีรายงานผลการใช้ทางคลินิกและเอกสารแสดง validation ของเครื่องมือที่ใช้วิเคราะห์เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์มีมาตรฐานเดียวกัน รายละเอียดย่อในเอกสารบางหัวข้อไม่ควรระบุแค่ผ่าน แต่ควรระบุเป็นตัวเลขซึ่งจะใช้เป็นค่าเปรียบเทียบของบริษัทนั้นในการส่งยาครั้งต่อไป ในการศึกษาครั้งต่อไปควรให้เวลารอรับเอกสารจากบริษัทนานขึ้น และน่าจะขยายการทดสอบเกณฑ์กับยากลุ่มอื่นต่อไป.

Abstract

The situation of various drug products in Thailand makes hospital pharmacists facing with the difficulty in hospital formulary drug selection. This special project was aimed at determination of suitable basic criteria in drug product selection that can be processed in time. The research was divided into (1) comparing drug selection criteria of Ramathibodi hospital, Ratchaviti hospital and Lerdsin hospital; (2) selection of drug groups for the study from Ramathibodi hospital's drug list 1997; (3) research on standard of drugs from Medline and IPA database and pharmacopias and set up the criteria; (4) testing the criteria with documents regarding drug quality received from distributors or manufacturers; and (5) evaluation of criteria in practical use. As conclusion, documents suggested to be included in drug product consideration are Analysis certificate and source report of raw material, Analysis certificate of drug package, Analysis certificate of finished product, copy of certificate of good manufacturing practice and Drug registration application document in Thailand. Various details in each document are also specified. Researchers suggested that clinical trial studies should be in consideration and validation document of analytical method and instrument should be submitted to confirm analytical method standardization. Other suggestion are (1) some detail should be reported in figure as a baseline for next delivery and (2) further test of criteria with other drug groups should be carried out.