

รายงานการวิจัย

เรื่อง

ความรู้และทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลในการใช้ยาโอปิออยด์
สำหรับจัดการความปวดจากโรคมะเร็ง

Hospital Pharmacists' Knowledge and Attitudes toward Opioid Medications
for Cancer Pain Management

โดย

นางนัยนา พัชรไพศาล

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ รักษาการผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาของวัตถุประสงค์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. 2559

บทคัดย่อ

การใช้ยาบำบัดความปวดแบบขั้นบันไดขององค์การอนามัยโลกสามารถจัดการกับความปวดได้อย่างมีประสิทธิภาพ ไอปิออยส์เป็นยาหลักในการบำบัดความปวดปานกลางถึงรุนแรง การจัดหาและจ่ายยาให้กับผู้ป่วยเป็นหน้าที่หลักของเภสัชกรโรงพยาบาล การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจการมีและชนิดของยาไอปิออยส์ในโรงพยาบาล เพื่อประเมินความรู้และทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลต่อการใช้ยาไอปิออยส์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง รวมทั้งเพื่อศึกษาอุปสรรคและแนวทางแก้ไขปัญหาต่อการมีและใช้ยาไอปิออยส์ การศึกษานี้เป็นแบบภาคตัดขวางในเภสัชกรของโรงพยาบาลที่มีการซื้อขาย opioid morphine จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างเดือนตุลาคมถึงธันวาคม พ.ศ. 2558 รวม 435 โรงพยาบาลด้วยแบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง (1 ฉบับ/โรงพยาบาล) ได้รับแบบสอบถามกลับรวม 323 ฉบับ จากโรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ 93 ฉบับ โรงพยาบาลชุมชน 148 ฉบับ และโรงพยาบาลเอกชน 82 ฉบับ คิดเป็นอัตราการตอบกลับเท่ากับร้อยละ 74.3

ผลจากการศึกษาพบว่า โดยภาพรวม ยา morphine รับประทานชนิดออกฤทธิ์นาน (morphine SR tab.) มีในโรงพยาบาลมากกว่ายา morphine ชนิดออกฤทธิ์เร็ว (morphine solution และ morphine IR tab.) และพบในโรงพยาบาลทั้ง 3 ประเภท ได้แก่ โรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ โรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลเอกชน และยังพบว่าไอปิออยส์ชนิดออกฤทธิ์นาน (morphine SR tab, fentanyl TTS และ oxycodone tab.) มีในโรงพยาบาลเอกชนมากกว่าในโรงพยาบาล

ผลการศึกษาในเภสัชกรโรงพยาบาล พบว่า ร้อยละ 45.2 ทำงานอยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง ร้อยละ 52.6 มีประสบการณ์เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวด ผลการประเมินความรู้และทัศนคติการใช้ยาไอปิออยส์ในการจัดการความปวด พบว่า เภสัชกรในการศึกษานี้ได้คะแนนความรู้เฉลี่ย 7.9 จากคะแนนเต็ม 13 คะแนน (คิดเป็นร้อยละ 60.8) และได้คะแนนทัศนคติเฉลี่ย 3.2 จากคะแนนเต็ม 5 คะแนน เมื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการมีความรู้และทัศนคติเชิงบวก พบว่าเภสัชกรในโรงพยาบาลรัฐบาล เภสัชกรที่ทำงานอยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง เภสัชกรที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวดมายังไม่นาน และเภสัชกรที่ทราบว่ามีแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก เป็นกลุ่มที่มีความรู้และทัศนคติเชิงบวกดีกว่ากลุ่มอื่นอย่างมีนัยสำคัญ ($p\text{-value} < 0.05$) สำหรับผลการศึกษาด้านอุปสรรคที่มีต่อยาไอปิออยส์ พบว่า 3 อันดับแรก ได้แก่ (1) การที่ อย. ไม่มีอำนาจให้กับสถานพยาบาลในบางช่วงเวลา (2) บุคลากรทางการแพทย์ขาดการฝึกอบรม และ (3) บุคลากรทางการแพทย์มีความรู้ไม่เพียงพอเกี่ยวกับการใช้ยาไอปิออยส์ในการลดอาการปวดจากโรคมะเร็ง นอกจากนี้ ยังพบว่า กฎ ระเบียบ และการบริหารจัดการยาไอปิออยส์ของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการมีหรือใช้ยาโอปิออยด์ของโรงพยาบาลอีกด้วย

โดยสรุป ยา morphine รับประทานที่เป็นชนิดออกฤทธิ์นานมีในโรงพยาบาลมากกว่าชนิดออกฤทธิ์เร็ว เกสัชกรโรงพยาบาลยังมีความรู้เกี่ยวกับการจัดการความปวดจากโรคมะเร็งด้วยยาไม่เพียงพอ และยัง มีทัศนคติเชิงลบต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยด์ในเรื่องการติดยา การบริหารจัดการของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการมีและใช้ยากลุ่มโอปิออยด์ของโรงพยาบาล ดังนั้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงจำเป็นต้องจัดให้มีการพัฒนา ฟื้นฟูความรู้ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง ให้กับบุคลากรทางการแพทย์อย่างต่อเนื่อง ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็น ผู้จำหน่ายยาแต่ผู้เดียวควรพัฒนาระบบการบริหารจัดการเพื่อให้มีจำหน่ายตลอดเวลา และพัฒนากลไก การติดต่อประสานงานระหว่างสถานพยาบาลกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีประสิทธิภาพ เพื่อเพิ่มประสิทธิผลในการจัดการความปวดและเพิ่มการเข้าถึงยา

คำสำคัญ ความปวดจากโรคมะเร็ง ยาโอปิออยด์ เกสัชกรโรงพยาบาล ความรู้ อุปสรรค

Abstract

Analgesic medications based on the WHO Analgesic Ladder are effective for pain management. Opioid analgesics are the principal drug for moderate to severe pain. Hospital pharmacists have played important role in drug supplying and drug dispensing. The objectives of the study were to survey opioid availability in the hospitals, to assess the knowledge and attitude of hospital pharmacists toward opioid medications for cancer pain. Barriers and resolutions to opioid availability and usage were also studied. A cross-sectional study was conducted on hospital pharmacists by using a self-administered questionnaire. These hospitals were the purchasers of morphine injections from the Thai FDA during October to December 2015. The questionnaires were sent to 435 hospitals (1 questionnaire/hospital). As a result, 323 questionnaires were returned; 93 from the large government hospitals, 148 from the community hospitals, and 82 from the private hospitals. The overall response rate was 74.3%.

The study showed that an overall availability of oral morphine formula in the hospitals, the controlled-release morphine formula (morphine SR tab.) was more available than the immediate-release morphine formula (morphine solution and morphine IR tab.). The finding was similar in all types of the hospitals; large government hospitals, community hospitals and private hospitals. The study also showed that the controlled-release opioid formulas (morphine SR tab, fentanyl TTS and oxycodone tab.) were more available in the private hospitals than in the government hospitals.

The study of the hospital pharmacists revealed that 45.2% of the pharmacists have worked in palliative care team, 52.6% had experienced in the academic training of pain relief. The study on assessing the knowledge and attitude of opioid medications for cancer pain management showed that average knowledge and attitude score of pharmacists were 7.9 from 13 completed scores (60.8%) and 3.2 from 5 completed scores, respectively. The analysis of factors associated with knowledge and positive attitude showed that pharmacists from government hospital, pharmacists who worked in palliative care team, pharmacists who recently attended academic training of pain relief and those who know the WHO analgesic ladder

guideline possessed the better knowledge and positive attitude toward opioid administrations than the others significantly (p -value < 0.05). For study on barriers on opioid medications, the top three barriers were (1) periodic shortage on opioid analgesics supplied to the hospitals by Thai FDA, (2) lack of training among medical personnel, and (3) inadequate knowledge in opioid medications for cancer pain management among medical personnel. Furthermore, Thai FDA's rule, regulation and management administration of opioid were also found to be significant barriers to opioid availability and usage in the hospitals.

In conclusion, the controlled-release morphine formula generally was more available in the hospitals than the immediate-release morphine formula. Pharmacist hospitals possessed insufficient knowledge for opioid medications of cancer pain management, as well as negative attitude toward opioids usage on drug addiction. The administrative management of the Thai FDA was the significant barrier to opioids availability and usage of the hospitals. Therefore, the continuing educational programs regarding opioid medications need to be organized by relevant organizations for medical personnel. The Thai FDA, the sole distributor should develop management systems for constant drug supply and effective co-ordination between hospitals and the Thai FDA in order to improve pain management and drug accessibility.

Keyword: cancer pain, opioid medications, hospital pharmacists, knowledge, barriers

กิตติกรรมประกาศ

รายงานการวิจัย เรื่อง ความรู้และทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลในการใช้ยาโอปิออยด์ สำหรับจัดการความปวดจากโรคมะเร็งนี้ สามารถสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี ด้วยความกรุณาจาก เภสัชกร วชิระ อัมพันธ์ ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด ที่ให้ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณผู้เชี่ยวชาญ ดอกเตอร์นายแพทย์ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ ผู้ทรงคุณวุฒิด้านส่งเสริมสุขภาพ สำนักวิชาการสาธารณสุข และ ดอกเตอร์เภสัชกรวิโรจน์ สุ่มใหญ่ Second Vice President of INCB and Chairman of Standing Committee on Estimate Requirement of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances ที่ได้กรุณาให้คำแนะนำ ตรวจสอบแบบสอบถาม และสนับสนุนงานวิจัยสำเร็จลุล่วงด้วยดี

ขอขอบพระคุณเภสัชกรโรงพยาบาล ที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามและให้ ข้อมูลที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่องานวิจัยนี้ คุณประโยชน์อันเกิดจากการศึกษานี้ ขอมอบให้ผู้มีส่วน เกี่ยวข้องทุกท่าน แต่หากมีข้อบกพร่องหรือข้อผิดพลาดประการใด ผู้วิจัยขอกราบอภัยเป็นอย่างสูง และ หวังว่าการศึกษานี้จะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้สนใจในการดำเนินการต่อไป

นัยนา พัชรไพศาล

ตุลาคม พ.ศ. 2559

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ก
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ค
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ช
สารบัญแผนภูมิ.....	ฅ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
วัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	3
ขอบเขตของการศึกษา.....	3
ระยะเวลาในการศึกษา.....	3
นิยามศัพท์ของการศึกษา.....	4
กรอบแนวคิด.....	5
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	5
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม.....	6
สถานการณ์โรคมะเร็ง.....	6
การดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้ายแบบประคับประคอง (Palliative care).....	6
ความปวดจากโรคมะเร็ง.....	7
การวัดระดับความปวด.....	9
การจัดการความปวดจากโรคมะเร็ง.....	9
อุปสรรคของการจัดการความปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็ง.....	15
การพัฒนาระบบการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยด์.....	16

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	25
3.1 รูปแบบการศึกษา	25
3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	25
3.3 วิธีดำเนินการศึกษา	26
3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา.....	26
3.5 ตัวแปรที่ศึกษา	27
3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล	28
บทที่ 4 ผลการวิจัย	29
4.1 ลักษณะ ประสิทธิภาพของเภสัชกร.....	29
4.2 การมีหน่วยรับปวดและการมีयरับปวดที่เป็น ยส.2 ในโรงพยาบาล	31
4.3 ประเมินระดับความรู้ของเภสัชกรและหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์	33
4.4 ประเมินทัศนคติของเภสัชกรและหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์	38
4.5 อุปสรรคต่อการให้ยาโอปิออยส์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง	43
4.6 ปัญหาการมี/ใช้ยารับปวดโอปิออยส์ของโรงพยาบาล และข้อเสนอแนวทางแก้ไข.....	45
บทที่ 5 อภิปราย สรุปผล และข้อเสนอแนะ.....	52
5.1 อภิปราย	52
5.2 สรุปผล	55
5.3 ข้อเสนอแนะ	56
เอกสารอ้างอิง.....	58
ภาคผนวก 1 กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522).....	63
ภาคผนวก 2 แบบสอบถาม.....	67
ภาคผนวก 3 หนังสือถึงเรียนผู้อำนวยการโรงพยาบาล.....	72
ภาคผนวก 4 ใบรับรองการตรวจเครื่องมือวิจัยจากผู้เชี่ยวชาญ.....	73

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1 ชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ใช้ในทางการแพทย์และทาง วิทยาศาสตร์ประจำปีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข.....	18
ตารางที่ 2 ปริมาณยากลุ่มโอปิออยด์ ประจำปีที่ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือครอบครองได้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 121) พ.ศ. 2536.....	19
ตารางที่ 3 ปริมาณยากลุ่มโอปิออยด์ ประจำปีที่ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือครอบครองได้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 197) พ.ศ. 2549	20
ตารางที่ 4 ปริมาณยากลุ่มโอปิออยด์ ประจำปีที่ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือครอบครองได้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558.....	20
ตารางที่ 5 ลักษณะและประสบการณ์ของเภสัชกรโรงพยาบาล.....	30
ตารางที่ 6 ร้อยละและ 95%CI ของโรงพยาบาลที่มีหน่วยระงับปวดและมียาระงับปวด (ยส.2).....	32
ตารางที่ 7 จำนวนและร้อยละของผู้ที่ตอบถูกต้องเกี่ยวกับความรู้ในการใช้ยาโอปิออยส์บำบัด ความปวดจากโรคมะเร็ง	34
ตารางที่ 8 ค่าคะแนนความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง	35
ตารางที่ 9 วิเคราะห์หาปัจจัยที่สัมพันธ์กับคะแนนความรู้.....	37
ตารางที่ 10 ร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับทัศนคติการใช้ยาโอปิออยส์บำบัดความปวดจาก โรคมะเร็ง.....	39
ตารางที่ 11 ค่าคะแนนทัศนคติเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง.....	40
ตารางที่ 12 วิเคราะห์หาปัจจัยที่สัมพันธ์กับคะแนนทัศนคติ.....	42
ตารางที่ 13 จำนวนและร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับอุปสรรคที่มีต่อยาโอปิออยด์.....	44

สารบัญแผนภูมิ

หน้า

แผนภูมิที่ 1 กรอบแนวคิดในการศึกษา.....	5
แผนภูมิที่ 2 การให้ยาระงับปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็งตามบันได 3 ขั้นขององค์การอนามัยโลก	11

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ภาวะความปวดจากโรคมะเร็งเป็นสาเหตุหลักที่สร้างความทุกข์ทรมานให้กับผู้ป่วย อาการปวดจากโรคมะเร็งเป็นปัญหาที่พบได้บ่อยและมีความรุนแรงโดยเฉพาะในผู้ป่วยระยะลุกลาม ซึ่งพบได้สูงถึงร้อยละ 60-90^[1] อาการปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็งเกิดขึ้นได้จากหลายสาเหตุ เช่น จากก้อนมะเร็งกดเบียดโดยตรงซึ่งพบได้ร้อยละ 65-85 ของผู้ป่วยโรคมะเร็งขั้นลุกลาม จากการรักษาโรคมะเร็งพบได้ร้อยละ 15-25^[2, 3] ความทุกข์ทรมานจากความปวดมีผลกระทบต่อสภาพร่างกาย จิตใจ และสังคมของผู้ป่วย อาการปวดจึงเป็นปัญหาสำคัญอันดับต้นๆ ในการบริหาร และเป็นส่วนสำคัญส่วนหนึ่งของการดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง (palliative care) ซึ่งดำเนินการโดยทีมสุขภาพที่ประกอบด้วยทีมสหสาขาวิชาชีพ เพื่อให้ผู้ป่วยมีชีวิตอย่างมีคุณภาพจนถึงระยะสุดท้ายของชีวิต^[4]

แนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลกมีการนำไปใช้อย่างแพร่หลาย และเป็นหลักในการเลือกใช้ยาเพื่อบำบัดความปวดจากโรคมะเร็งเป็นแบบขั้นบันได (WHO Analgesic Ladder)^[5] ซึ่งได้รับการพิสูจน์แล้วว่า สามารถจัดการความปวดได้ผลดีในผู้ป่วยโรคมะเร็งถึงร้อยละ 85-90^[6, 7] โดยมียา strong opioids เป็นหลักในการบำบัดความปวดปานกลางถึงรุนแรง^[5] อย่างไรก็ตาม ยังพบผู้ป่วยโรคมะเร็งอีกเป็นจำนวนมากที่ได้รับยาระงับปวดไม่สอดคล้องกับแนวทางฯ ดังกล่าว ทำให้การจัดการความปวดได้ผลไม่ดีอย่างที่ควรจะเป็น จากการประเมินด้วย Pain Management Index (PMI)^[8] ซึ่งเป็นดัชนีวัดความเหมาะสมของการใช้ยาระงับปวดให้เพียงพอกับระดับความรุนแรงของความปวดตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก ในหลายการศึกษาพบว่า สัดส่วนของผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ได้รับยาระงับปวดไม่เพียงพอกับระดับความรุนแรงของความปวด มีตั้งแต่ร้อยละ 27 ถึงร้อยละ 79^[9-23] แสดงให้เห็นว่า คุณภาพของการบำบัดความปวดในสถานพยาบาลแต่ละแห่ง และในแต่ละประเทศมีความแตกต่างกันมาก ซึ่งมีสาเหตุจากหลายปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่อการให้ยากลุ่มโอปิออยด์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง ทำให้การใช้ยาโอปิออยด์ต่ำกว่าความจำเป็นที่ผู้ป่วยควรจะได้ใช้ เช่น ความกังวลเรื่องการติดยาโอปิออยด์ของแพทย์หรือผู้ป่วย ในความเป็นจริง โอกาสติดยาในผู้ป่วยโรคมะเร็งต่ำมาก ความกังวลเรื่องผลข้างเคียงจากการใช้ยาโอปิออยด์ ซึ่งสามารถป้องกันหรือบรรเทาได้ไม่ยากในทางปฏิบัติ ทั้งนี้

ปัญหาสำคัญดังกล่าวเป็นผลมาจากปัจจัยด้านความรู้และทัศนคติที่มีต่อการใช้ยาในการบำบัดอาการปวด ใน 3 องค์ประกอบ ดังนี้ 1) ระบบบริการสาธารณสุข 2) ผู้ป่วยและผู้ดูแล และ 3) บุคลากรทีมสุขภาพ^[24]

นอกจากดัชนีชี้วัด PMI แล้ว ยังมีดัชนีชี้วัดอื่นที่นิยมใช้ประเมินคุณภาพการจัดการความปวดจากโรคมะเร็ง คือ ปริมาณการบริโภคยาโอปิออยด์ของประเทศ เนื่องจาก Morphine เป็นยาหลักในการบำบัดความปวดระดับรุนแรงตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก จากสถิติการบริโภคยาโอปิออยด์ของประเทศต่างๆในโลก พบว่า ร้อยละ 92 ของ Morphine ที่ใช้อยู่ทั่วโลกถูกบริโภคโดยประชากรโลกเพียงร้อยละ 17 เท่านั้นซึ่งส่วนใหญ่อาศัยอยู่ในสหรัฐอเมริกา แคนาดา ยุโรปตะวันตก ออสเตรเลีย และนิวซีแลนด์ สำหรับประเทศไทย แม้ว่าสถิติการบริโภคยาโอปิออยด์ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมาเพิ่มขึ้นอย่างมาก คือมีการบริโภคยาโอปิออยด์เท่ากับ 39 S-DDD ต่อล้านประชากรต่อวัน (S-DDD = defined daily doses for statistical purposed) ในปี ค.ศ. 2001-2003 เพิ่มขึ้นเป็น 85 S-DDD ต่อล้านประชากรต่อวันในปี ค.ศ. 2011- 2013 อย่างไรก็ตาม ประเทศไทยก็ยังถูกจัดอยู่ในกลุ่มประเทศที่มีการบริโภคในระดับต่ำ (< 100 S-DDD ต่อล้านประชากรต่อวัน) จึงสามารถคาดการณ์ได้ว่า ยังมีผู้ป่วยโรคมะเร็งอีกเป็นจำนวนมากที่ยังเข้าไม่ถึงการบำบัดความปวดด้วยยาแก้ปวดที่เหมาะสมเพียงพอ ซึ่งการบริโภคนยาในระดับต่ำ (< 100 S-DDD ต่อล้านประชากรต่อวัน) นี้ ไม่ได้เป็นผลจากการขาดแคลนวัตถุดิบที่ผลิตขึ้นอย่างถูกกฎหมาย แต่เกิดจากปัจจัยต่างๆ เช่น ระบบการควบคุมบังคับที่เข้มงวดมากเกินไป การขาดการฝึกอบรมและขาดความตระหนักในกลุ่มผู้ปฏิบัติงานทางการแพทย์ หรือแม้แต่ทัศนคติทางวัฒนธรรมเกี่ยวกับการระงับความปวดที่เป็นความเข้าใจผิด^[25] ดังนั้น การให้ความรู้ การสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องและทัศนคติเชิงบวกต่อยาในกลุ่มโอปิออยด์ให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้ที่กำหนดนโยบายในระดับประเทศ จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้การบำบัดความปวดได้ผลเต็มประสิทธิภาพ

เภสัชกรเป็นบุคลากรวิชาชีพสาขาหนึ่งที่มีบทบาทเกี่ยวข้องกับการมีหรือใช้ยากกลุ่มโอปิออยด์ของโรงพยาบาล โดยทั่วไป หน้าที่ความรับผิดชอบหลักของเภสัชกร คือ การจ่ายยา การบริหารเวชภัณฑ์^[26] นอกจากนี้ เภสัชกรส่วนใหญ่ที่ปฏิบัติงานอยู่ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่หรือในโรงพยาบาลเฉพาะทางยังมีบทบาทในการเป็นผู้ให้การบริบาลทางเภสัชกรรม หรืออยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง (palliative care team) ซึ่งมีการทำงานร่วมกับบุคลากรทางการแพทย์อื่นในการวางแผน การเลือกใช้ยา รวมทั้งการให้ความรู้เรื่องยาและคำแนะนำแก่ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วยและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา เพื่อให้มีการใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย ทำให้คุณภาพในการดูแลผู้ป่วยที่มาใช้บริการได้ผลการรักษาด้วยยาสูงสุด ผู้ป่วยและทีมสุขภาพมีความพึงพอใจ^[26-28] การศึกษาที่ผ่านมา พบว่า เภสัชกรสามารถแก้ไขปัญหาที่เกิดจากกระบวนการใช้ยา เช่น ปัญหาการเลือกยาที่ไม่สอดคล้องกับ

ระดับความปวด ปัญหาการไม่ให้อาเสริมแก่ผู้ป่วยเพื่อลดผลข้างเคียงจากยาโอปิออยด์ ปัญหาการบริหารยาเป็นแบบไม่ต่อเนื่องตลอดเวลา^[27]

จากการที่เภสัชกรที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลเป็นผู้มีบทบาทสำคัญอย่างมากต่อการมีและการใช้ยาโอปิออยด์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง จึงมีคำถามว่า เภสัชกรที่ปฏิบัติงานอยู่ในโรงพยาบาลมีความรู้เกี่ยวกับยาโอปิออยด์ที่ถูกต้องและมีทัศนคติเชิงบวกต่อยาโอปิออยด์มากน้อยเพียงใด เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาคุณภาพการจัดการความปวดให้กับผู้ป่วยได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และยังเป็นการเพิ่มการเข้าถึงยากลุ่มโอปิออยด์ของผู้ป่วยให้ทั่วถึงเท่าเทียมกันทั้งประเทศ

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. ศึกษาลักษณะการทำงานและประสบการณ์ของเภสัชกรโรงพยาบาล
2. ศึกษาการมีหน่วยระดับปวดและการมียาโอปิออยด์ที่เป็น ยส. 2 ในโรงพยาบาล
3. ประเมินระดับความรู้ของเภสัชกรโรงพยาบาลและหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์
4. ประเมินระดับทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลและหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์
5. ศึกษาการรับรู้อุปสรรคต่อการใช้ยาโอปิออยด์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง
6. ศึกษาค้นหาปัญหาการมี/ใช้ยาาระงับปวดโอปิออยด์ของโรงพยาบาล และข้อเสนอแนวทางแก้ไข

ขอบเขตของการศึกษา

เป็นการศึกษาในโรงพยาบาลทุกระดับของประเทศที่มีการซื้อยาฉีด morphine จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตั้งแต่เดือนตุลาคมถึง ธันวาคมพ.ศ. 2558 รวม 3 เดือน โดยผู้ให้ข้อมูลเป็นเภสัชกรที่ปฏิบัติงานอยู่ในโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ยส. 2) เช่น การจัดซื้อจัดหา การจ่ายยา เป็นต้น โรงพยาบาลละ 1 คน

ระยะเวลาในการศึกษา

ระหว่างเดือนมกราคม - สิงหาคม พ.ศ. 2559

นิยามศัพท์ของการศึกษา

เภสัชกรโรงพยาบาล หมายถึง เภสัชกรที่ปฏิบัติงานอยู่ในโรงพยาบาลที่มีหน้าที่หรือที่ได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษที่ใช้ในทางการแพทย์ เช่น มีหน้าที่ในการบริหารจัดการยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือมีหน้าที่จ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ให้กับผู้ป่วย เป็นต้น

โรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ หมายถึง โรงพยาบาลของรัฐบาล ซึ่งประกอบด้วย โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ศูนย์/สถาบันโรงพยาบาลโรคมะเร็ง

ยาโอปิออยด์ หมายถึง ยาระงับปวดกลุ่มโอปิออยด์ที่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ได้แก่ fentanyl, methadone, morphine, pethidine, oxycodone

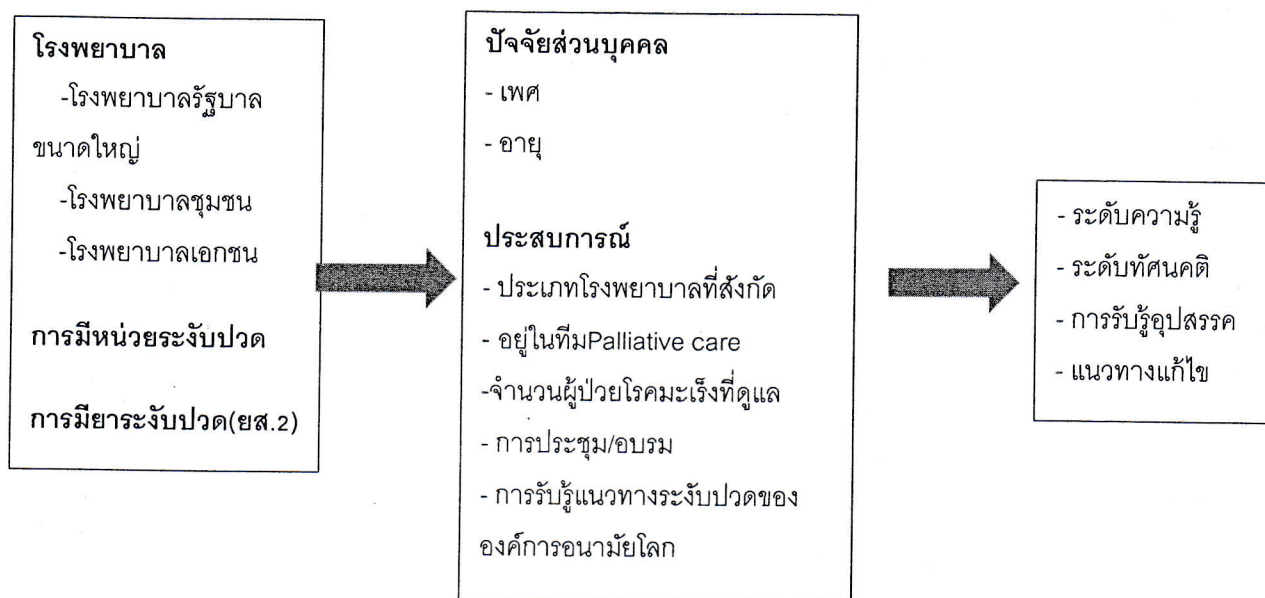
ระดับความรู้ หมายถึง ผลการประเมินความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยด์ในการจัดการความปวดจากโรคมะเร็งที่ตอบถูกต้องด้วยค่าคะแนน ค่าคะแนนที่มากแสดงถึงการมีระดับความรู้มากกว่าค่าคะแนนที่น้อยกว่า

ระดับทัศนคติ หมายถึง ผลการประเมินทัศนคติต่อการมี/ใช้ยากกลุ่มโอปิออยด์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็งด้วยค่าคะแนน ค่าคะแนนที่มากแสดงถึงการมีทัศนคติเชิงบวก มากกว่าค่าคะแนนที่น้อยกว่า

ทัศนคติเชิงบวก (Positive attitude) หมายถึง ความคิด ความเชื่อที่ส่งเสริม สนับสนุนการมี/ใช้ยากกลุ่มโอปิออยด์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง

ทัศนคติเชิงลบ (Negative attitude) หมายถึง ความคิด ความเชื่อที่ทำให้เป็นอุปสรรค ขัดขวาง หรือหลีกเลี่ยงการมี/ใช้ยากกลุ่มโอปิออยด์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง

กรอบแนวคิด



แผนภูมิที่ 1 กรอบแนวคิดในการศึกษา

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. สามารถลดปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการใช้ยากลุ่มโอปิออยด์ของบุคลากรทางการแพทย์รวมทั้งลดปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการไม่มียากลุ่มโอปิออยด์หรือมีแต่ไม่เพียงพอของโรงพยาบาล
2. เป็นแนวทางในการพัฒนาเนื้อหาการให้ความรู้ และปรับทัศนคติผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อส่งเสริมสนับสนุน การจัดการความปวดในผู้ป่วยได้เต็มความสามารถ
3. ผู้ป่วยโรคมะเร็งที่มีความปวดสามารถเข้าถึงยาระงับปวดและเข้าถึงระบบบริการสุขภาพได้อย่างเท่าเทียมกันทุกพื้นที่ในประเทศไทย และเป็นการยกระดับคุณภาพชีวิตโดยรวมให้กับผู้ป่วย ครอบครัว และผู้ดูแลผู้ป่วย
4. การบริหารจัดการยากลุ่มโอปิออยด์ในหน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้องมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะไม่เกิดภาวะขาดแคลนยากลุ่มโอปิออยด์ในทุกระดับอีกต่อไป
5. ทำให้นโยบาย palliative care ของกระทรวงสาธารณสุขบรรลุวัตถุประสงค์ อันก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วย
6. เป็นข้อมูลให้หน่วยงาน ผู้เกี่ยวข้องและผู้สนใจเพื่อการศึกษาวิจัยต่อไป และนำไปสู่การพัฒนาการจัดการความปวดให้ดียิ่งขึ้น

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

ผู้วิจัยได้ทบทวนวรรณกรรม ดังนี้ สถานการณ์โรคมะเร็ง การดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้ายแบบประคับประคอง ความปวดจากโรคมะเร็ง การวัดระดับความปวด การจัดการความปวดจากโรคมะเร็ง อุปสรรคของการจัดการความปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็งและการพัฒนาระบบการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยด์

สถานการณ์โรคมะเร็ง

โรคมะเร็งเป็นปัญหาสาธารณสุขที่รุนแรงระดับโลกเป็นภัยเงียบคุกคามชีวิตประชาชนวัยแรงงานและผู้สูงอายุมากที่สุด องค์การอนามัยโลกรายงานว่า พบผู้ป่วยโรคมะเร็งทั่วโลกปีละประมาณ 13 ล้านคน เสียชีวิตปีละ 7.6 ล้านคน มากที่สุดคือมะเร็งปอดจำนวน 1.37 ล้านคน แนวโน้มจำนวนผู้ป่วยและเสียชีวิตเพิ่มขึ้นในทุกประเทศ คาดว่าในอีก 16 ปี คือในปี พ.ศ. 2573 จะมีผู้เสียชีวิตเพิ่มเป็นปีละประมาณ 13 ล้านคน^[29] ถือเป็นจำนวนที่สูงมาก

สำหรับประเทศไทย โรคมะเร็งเป็นสาเหตุการตายสูงเป็นอันดับ 1 ของคนไทยต่อเนื่องมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 เป็นต้นมา อัตราการป่วยด้วยโรคมะเร็งมีแนวโน้มสูงขึ้นเช่นเดียวกับที่เกิดขึ้นในโลก เห็นได้จากอัตราป่วยของผู้ป่วยโรคมะเร็งในประเทศไทยในปี พ.ศ.2548 เท่ากับ 468.3 ต่อแสนประชากร เพิ่มขึ้นเป็น 759.8 ต่อแสนประชากรในปี พ.ศ.2555 และมีอัตราการตายเพิ่มขึ้นถึง 8 เท่าระหว่าง ปี พ.ศ. 2510 - 2555 คือ จาก 12.6 ต่อแสนประชากรในปีพ.ศ.2510 เป็น 43.8 ต่อแสนประชากรในปี พ.ศ.2540 และเพิ่มเป็น 98.5 ต่อแสนประชากรในปี พ.ศ.2555^[30]

การดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้ายแบบประคับประคอง (Palliative care)^[4]

องค์การอนามัยโลกได้ให้ความหมายของการดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้ายหรือระยะประคับประคอง (Palliative care) ว่า เป็น "วิธีการดูแลผู้ป่วยที่ป่วยเป็นระยะสุดท้ายของโรคและครอบครัว โดยให้การป้องกันและบรรเทาอาการตลอดจนความทุกข์ทรมานด้านต่างๆที่อาจเกิดขึ้น การดูแลจะเน้นการดูแลที่เป็นองค์รวมครอบคลุมทุกมิติของสุขภาพ ได้แก่ กาย ใจ สังคม และจิตวิญญาณของผู้ป่วย" โดยมีเป้าหมายหลักของการดูแล คือ การลดความทรมานของผู้ป่วย เพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยและครอบครัว และทำให้ผู้ป่วยได้เสียชีวิตอย่างสงบหรือ "ตายดี"

ปัญหาทางกายที่พบบ่อยและความต้องการในการดูแลในระยะท้ายของชีวิต ได้แก่ ความปวด หายใจลำบาก อ่อนเพลีย เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน ท้องผูก นอนไม่หลับ และอาการสับสน ดังนั้น ความต้องการในการดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้ายจึงมีความซับซ้อน แพทย์หรือพยาบาลเพียงอย่างเดียวจึงไม่เพียงพอที่จะตอบสนองต่อความต้องการของผู้ป่วยได้ทั้งหมด ซึ่งต้องมีการประสานงานและการทำงานร่วมกันในรูปแบบของทีมสุขภาพ ประกอบด้วยทีมสหสาขาวิชาชีพ ได้แก่ แพทย์/จิตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล โภชนากร นักสังคมสงเคราะห์ อาสาสมัคร/จิตอาสา ผู้นำศาสนา/ผู้นำทางความเชื่อและพิธีกรรม และนักจิตวิทยา^[4]

อาการที่พบได้บ่อยในช่วงระยะท้ายของชีวิต โดยเฉพาะผู้ป่วยโรคมะเร็ง คือ ความปวด ดังนั้น ผู้ป่วยที่มีอาการปวดจำเป็นต้องได้รับการดูแลและบำบัดอย่างเหมาะสมตามผลการประเมินความปวดของผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งมียากกลุ่มโอปิออยด์โดยเฉพาะ morphine เป็นยาหลักและเป็นยาที่มีความจำเป็นตามแนวทางบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก^[5] ดังนั้น เภสัชกรในทีมสุขภาพจึงต้องได้รับการเตรียมความพร้อมและมีความรู้ ทักษะและทักษะในการจัดเตรียมยาที่จำเป็นให้เพียงพอ เช่น ยาระงับปวด โดยเฉพาะ morphine ยาโอปิออยด์รูปแบบต่างๆ และช่วยให้การดูแลบริหารยาและปฏิกิริยาของยาต่างๆ ด้วย

ความปวดจากโรคมะเร็ง

ภาวะความปวดจากโรคมะเร็งเป็นสาเหตุหลักของความทุกข์ทรมานในผู้ป่วยโรคมะเร็ง ประมาณครึ่งหนึ่งของผู้ป่วยโรคมะเร็งจะต้องเผชิญกับความปวดไม่ทางใดก็ทางหนึ่ง โดยเฉพาะในผู้ป่วยระยะลุกลามมักพบมีอาการปวดร่วมด้วยถึงร้อยละ 60-90^[19] ความทุกข์ทรมานจากความปวดนี้ส่งผลกระทบต่อทั้งด้านร่างกาย จิตใจ และสังคมของผู้ป่วยรวมถึงครอบครัวและครอบครัวด้วย ดังนั้น การบำบัดและจัดการกับความปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็งจึงมีความสำคัญมาก และต้องดูแลควบคู่ไปกับการรักษาโรคมะเร็ง เพื่อให้ผู้ป่วยกลับไปมีคุณภาพชีวิตที่ดี สามารถดำเนินชีวิตได้ใกล้เคียงกับปกติมากที่สุด และเกิดผลข้างเคียงจากการรักษาน้อยที่สุด

สาเหตุของความปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็ง อาจเกิดได้จากหลายสาเหตุ^[31] ดังนี้

1. ความปวดจากโรคมะเร็ง พบได้ประมาณร้อยละ 78 ของผู้ป่วยโรคมะเร็งทั้งหมด เช่น อาการปวดจากก้อนมะเร็งกดทับกัณธินประสาท อาการปวดจากการกระจายของมะเร็งไปที่กระดูก ภาวะลำไส้อุดตันจากก้อนมะเร็ง และอาการปวดศีรษะจากการแพร่กระจายของมะเร็งไปที่สมอง เป็นต้น^[32]

2. ความปวดจากการรักษาโรคมะเร็ง พบได้ประมาณร้อยละ 19 ของผู้ป่วยที่ปวดจากโรคมะเร็ง ได้แก่ การผ่าตัดการฉายรังสี และการให้ยาเคมีบำบัด เช่น ความเจ็บปวดที่แผลผ่าตัด ภาวะเยื่ออวัยวะในช่องปากจากการฉายรังสี ภาวะปวดเส้นประสาทบริเวณแขน (brachial plexopathy) จากการฉายรังสี นอกจากนี้ ยาเคมีบำบัดบางชนิดมีผลทำให้เกิดการอักเสบของปลายประสาทโดยตรง เช่น taxanes, vincristine และ oxaliplatin เป็นต้น^[32]

3. ความปวดจากสาเหตุอื่นๆ นอกจากข้อ 1- 2 พบได้ประมาณร้อยละ 3 ของผู้ป่วยที่ปวดจากโรคมะเร็ง เช่น migraine, tension headache ปวดข้อ ปวดหลัง เป็นต้น^[32]

พยาธิสภาพและชนิดของความปวดจากโรคมะเร็ง^[31]

การทราบชนิดของความปวดจะเป็นประโยชน์ในการใช้เป็นตัวช่วยเลือกวิธีการรักษา และการเลือกให้ยาระงับปวด แบ่งเป็น 2 ชนิด ดังนี้

1. Nociceptive pain หมายถึง อาการปวดที่มีการเกิดอันตรายต่อเนื้อเยื่อของร่างกาย^[32] ได้แก่ ผิวน้ำ กัด้ามเนื้อ เนื้อเยื่ออ่อน และอวัยวะภายใน แบ่งเป็น

1.1 Somatic pain เป็นความปวดของโครงสร้างของร่างกายที่ไม่ใช่อวัยวะภายใน ผู้ป่วยมักสามารถระบุตำแหน่งที่ปวดได้ชัดเจน เช่น ปวดจี๊ดๆ (sharp) ตุบๆ (throbbing) ปวดเหมือนมีอะไรมากดทับ (pressure-like) ตัวอย่างเช่น ความปวดที่เกิดจากมะเร็งบริเวณผิวน้ำ ความปวดจากแผลผ่าตัด ความปวดจากการแพร่กระจายของโรคมะเร็งไปที่กระดูก เป็นต้น

1.2 Visceral pain เป็นความปวดจากโรคมะเร็งของอวัยวะภายในทุกชนิด ผู้ป่วยมักไม่สามารถระบุตำแหน่งที่ปวดได้ชัดเจน (diffuse aching) เช่น ปวดบิดๆเกร็งๆ (cramping) ตัวอย่างเช่น ความปวดจากลำไส้อุดตัน ความปวดจากการที่มีก้อนมะเร็งในตับ ความปวดจากก้อนมะเร็งกดเบียดอวัยวะภายใน

ทั้งนี้ ทั้ง somatic pain และ visceral pain อาจพบความปวดกระจายหรือร้าวไปยังส่วนอื่นๆ ของร่างกายได้ เรียกว่า referred pain

2. Neuropathic pain หมายถึง ความปวดที่เกิดจากอันตรายต่อเนื้อเยื่อของระบบประสาทโดยตรง ซึ่งมีทั้งระบบประสาทส่วนกลาง ได้แก่ สมองและไขสันหลัง และระบบประสาทส่วนปลาย ได้แก่ เส้นประสาทต่างๆทั่วร่างกาย สาเหตุส่วนใหญ่เกิดจากการกดเบียดของก้อนมะเร็ง นอกจากนี้ อาจเป็นผลข้างเคียงจากการรักษาได้เช่นกัน ซึ่งความปวดประเภทนี้ รักษาได้ยากและให้ผลการรักษาไม่ดีนัก^[32] สาเหตุของความปวด เช่น มะเร็งกดทับหรือแพร่กระจายมายังเส้นประสาทจากการรักษาด้วยเคมีบำบัดทำให้เกิด neuritis เป็นต้น

ลักษณะความปวดของ neuropathic pain ได้แก่ ปวดแสบร้อน (burning) ปวดเหมือนถูกแทง/ ถูกยิง(stabbing/shooting) และอาจพบความผิดปกติของการรับความรู้สึกร่วมด้วย เช่น อากาชา (paresthesia) อากาเจ็บ (hyperalgesia/allodynia) หรือ ความรู้สึกเหมือนมีแมลงไต่ (dysaesthesia)

การวัดระดับความปวด

มีหลายวิธีขึ้นอยู่กับสภาพของผู้ป่วยเป็นสำคัญ เช่น Numerical rating scale เป็นวิธีที่ใช้บ่อยที่สุด เนื่องจากประเมินได้ง่ายโดยการถามผู้ป่วยว่า มีอาการปวดอยู่ในระดับใดตั้งแต่ค่า 0-10 เรียงจากน้อยไปมาก โดยค่า 0 หมายถึง ไม่มีอาการปวดเลยจนถึงค่า 10 หมายถึง อาการปวดรุนแรงมากที่สุด^[32-34] แต่หากผู้ป่วยอยู่ในสถานะที่ไม่สามารถบอกได้ มีปัญหาด้านการสื่อสาร หรือผู้ป่วยเด็กอาจใช้ Facial rating scale โดยให้ผู้ป่วยชี้ภาพที่บ่งบอกถึงระดับความปวดของตนเองมากที่สุด^[32, 33] การวัดระดับความปวดควรทำตั้งแต่วินาทีแรกที่มาพบแพทย์ จากนั้นต้องประเมินต่อเนื่องระหว่างการรักษา เพื่อปรับยาแก้ปวดให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย และประเมินทุกครั้งเมื่อได้รับการรักษาใหม่ๆ ด้วย

การจัดการความปวดจากโรคมะเร็ง

สิ่งสำคัญที่สุดสำหรับการจัดการความปวดจากโรคมะเร็ง คือ การหาพยาธิสภาพที่เป็นสาเหตุ และให้การรักษาที่เหมาะสมอย่างจำเพาะเจาะจง^[31] โดยเฉพาะในกรณีที่อาการปวดเกิดจากภาวะฉุกเฉินทางมะเร็ง (oncologic emergency) ได้แก่ ภาวะกระดูกหักหรือเสี่ยงต่อการหัก (bone fracture, impending fracture) ภาวะการกดทับของเส้นประสาท (epidural metastasis with spinal cord compression) ภาวะการแพร่กระจายของมะเร็งไปที่สมองหรือเยื่อหุ้มสมอง (brain/ leptomeningeal metastasis) และ ภาวะลำไส้อุดตันหรือทะลุจากโรคมะเร็ง ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการรักษาเฉพาะที่ เช่น การผ่าตัดหรือการฉายรังสี ในขณะที่เดียวกัน ผู้ป่วยควรได้รับการจัดการความปวดควบคู่กันไปด้วย โดยแพทย์ผู้รักษาจะต้องประเมินระดับความรุนแรงของความปวด ประเมินสภาพผู้ป่วยและผู้ดูแล แล้วเลือกวิธีจัดการกับความปวดที่เหมาะสม ซึ่งการจัดการความปวดจากโรคมะเร็งประกอบด้วย การจัดการกับความปวดโดยใช้ยา (Pharmacologic intervention) และ การจัดการกับความปวดโดยไม่ใช้ยา (Non-pharmacologic intervention)^[31]

การจัดการกับความปวดโดยใช้ยา

การเลือกชนิดของยาแก้ปวด ขนาดความแรง และความถี่ที่ใช้ ขึ้นกับระดับความปวดเป็นสำคัญ World Health Organization (WHO) ได้แนะนำการให้ยาระงับปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็ง เป็นบันได 3 ขั้นของการให้ยาระงับปวด (WHO 3-step Analgesics Ladder) โดยประเมินความปวดของผู้ป่วยเป็น 3 ระดับ

คือ ปวดน้อย (0-3 คะแนน) ปวดปานกลาง (4-6 คะแนน) และ ปวดมาก (7-10 คะแนน) ดังแสดงในแผนภูมิที่ 2^[35] และให้ยาระงับปวดตามขั้นบันไดนั้นๆ

องค์การอนามัยโลกได้ให้หลักการให้ยาระงับปวด 5 ประการ^[5] คือ

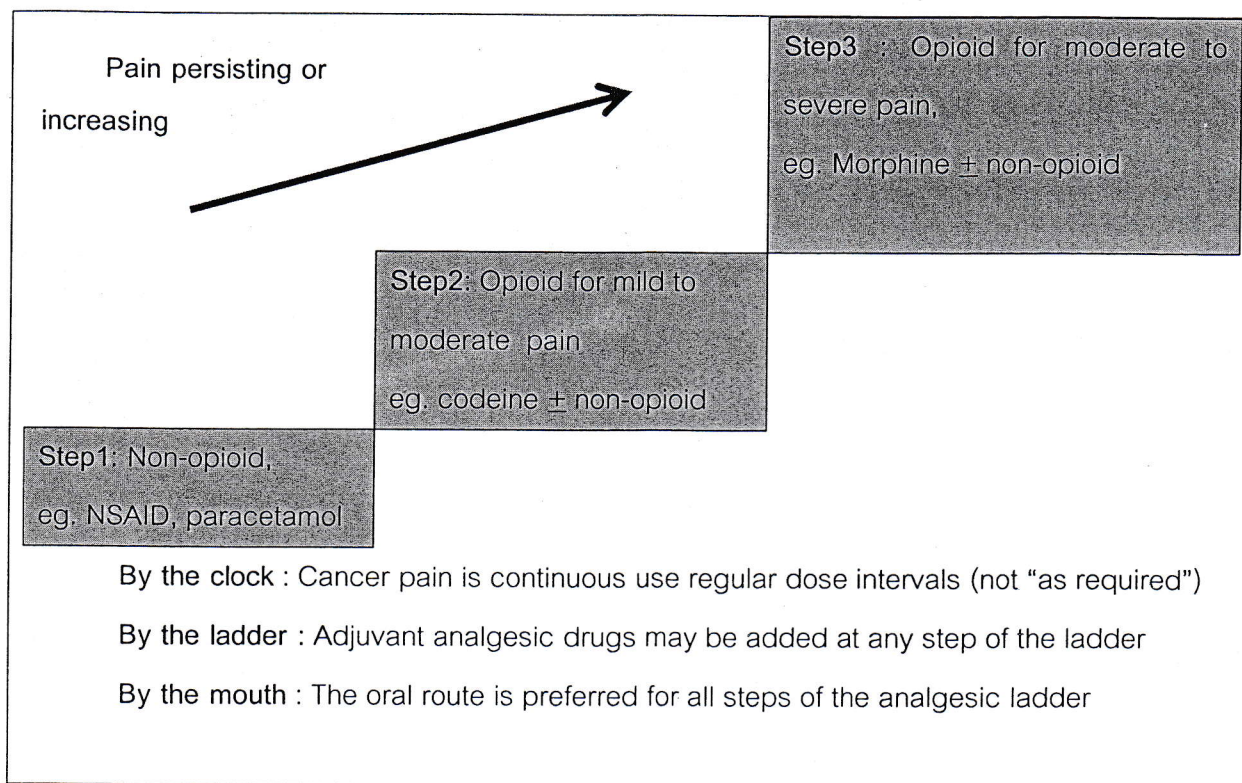
1. รับประทาน (by mouth) ควรเป็นยาระงับปวดที่ใช้วิธีรับประทานเป็นอันดับแรก ทำให้ผู้ป่วยมีอิสระในการใช้ยาด้วยตนเองที่บ้านได้

2. ตามเวลา (by around the clock) ควรให้ยาระงับปวดอย่างต่อเนื่องตามกำหนดเวลา เพราะความปวดจากโรคมะเร็งเป็นความปวดที่เกิดขึ้นตลอดเวลา การรับประทานยาก่อนที่ยามี้อแรกจะหมดฤทธิ์ จึงจะทำให้ได้ผลควบคุมที่ต่อเนื่อง ซึ่งอาจต้องเพิ่ม rescue dose สำหรับ breakthrough pain และ incident pain

3. ตามลำดับขั้น (by the ladder) เลือกให้ยาระงับปวดตามความรุนแรงของอาการปวด แบ่งเป็น 3 ขั้นตอน ขั้นตอนแรกสำหรับความปวดน้อย ให้ใช้ยาในกลุ่ม non-opioids เช่น paracetamol, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) ร่วมกับยาเสริม (adjuvant drugs) ขั้นตอนที่ 2 สำหรับความปวดปานกลาง ให้ใช้ยา weak opioids และขั้นตอนที่ 3 สำหรับความปวดที่รุนแรงให้ใช้ยา strong opioids โดยมียาในกลุ่ม adjuvants เข้ามาเสริมร่วมในการบำบัดทุกขั้นตอนเมื่อมีข้อบ่งชี้^[5, 36] สำหรับยา non-opioids ให้ร่วมในขั้นตอนที่ 2 และ 3 เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการระงับปวด และลดภาวะแทรกซ้อนจากยาแต่ละกลุ่ม

4. เหมาะสมสำหรับแต่ละคน (for the individual) ขนาดยาที่เหมาะสมของผู้ป่วย คือขนาดยาที่สามารถลดความปวดของผู้ป่วยรายนั้นได้ตลอดช่วงเวลาที่ยาออกฤทธิ์ โดยมีผลข้างเคียงน้อยที่สุดที่ผู้ป่วยยอมรับได้

5. ใส่ใจรายละเอียด (attention to detail) ให้สนใจในรายละเอียดของการรักษา เช่น ต้องเน้นว่าควรให้ยาระงับปวดอย่างสม่ำเสมอจึงจะได้ผล ต้องรับประทาน morphine ทุก 4 ชั่วโมง ยามี้อแรกและมื่อสุดท้ายของวันควรสัมพันธ์กับการตื่นและการหลับของผู้ป่วย ช่วงเวลาที่ดีที่สุดสำหรับการให้ยากกลางวัน คือ 10.00, 14.00 และ 18.00 น. และเขียน ชื่อยา สรรพคุณ วิธีใช้อย่างละเอียดที่ฉลากยา และเตือนให้ผู้ป่วยทราบถึงผลข้างเคียงจากยาด้วย



แผนภูมิที่ 2^[35] การให้ยาระงับปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็งตามบันได 3 ขั้นขององค์การอนามัยโลก

มีการศึกษาพบว่า การให้ยาตามบันได 3 ขั้น สามารถบรรเทาความปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็งได้ถึงร้อยละ 70 – 90 แต่มีข้อสังเกตว่า เนื่องจากข้อแนะนำนี้ได้ใช้มานาน และสถานการณ์ในปัจจุบันได้เปลี่ยนแปลงไป การให้ยาตามข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลกนี้ น่าจะมีการปรับปรุง^[37] เช่น

- มีการศึกษาในบันไดขั้นแรกของการระงับปวด พบว่า ผู้ป่วยที่มีอาการปวดน้อย สามารถให้ยาแก้ปวดชนิด non-opioid ได้ผลดีในระยะสั้น แต่ยังขาดข้อมูลการศึกษาในระยะยาว
- ไม่ควรให้ผู้ป่วยที่มีอาการปวดมากเริ่มต้นให้ยาจากระดับหนึ่ง ควรให้ยาระดับ 3 ได้เลยโดยไม่ต้องค่อยๆ ให้ตามขั้นบันได
- ในบันไดขั้นที่ 2 ของการระงับปวด เป็นหัวข้อที่มีปัญหาในทางปฏิบัติมาก เป็นที่ยอมรับว่า การให้ยากลุ่ม non-opioid เป็นบันไดขั้นแรก และการให้ strong opioid เป็นบันไดขั้นที่ 3 เหมาะสำหรับผู้ป่วยที่มีอาการปวดมาก แต่ในผู้ป่วยที่มีอาการปวดปานกลาง การใช้ weak opioid ยังเป็นที่ถกเถียงกัน^[37] เนื่องจากมีการศึกษาในกลุ่มนี้ เช่น codeine และ tramadol นั้น พบว่า ความสามารถในการระงับปวดได้ผลไม่ดีนัก และมีอาการข้างเคียงของยาเกิดขึ้น จึงมีการนำ strong opioid เช่น มอร์ฟีนมาใช้ โดยให้ขนาดยาลดลง และสามารถปรับยาจนระงับปวดได้ โดยที่มีอาการข้างเคียงไม่ต่างกับการให้ยากลุ่ม weak opioid ซึ่งเป็นการสนับสนุนว่า การให้ยา strong opioid ปริมาณน้อยในผู้ป่วยที่มีอาการปวดปานกลางนั้นเหมาะสม

- นอกจากนี้ ยังมีการศึกษาพบว่า การให้ NSAIDs สามารถระงับปวดได้ไม่แตกต่างกับการให้ weak opioid เพียงอย่างเดียว หรือ NSAIDs ร่วมกับ weak opioid ทั้งนี้ กลุ่ม weak opioid และกลุ่ม NSAIDs ร่วมกับ weak opioid มีภาวะแทรกซ้อนมากกว่าการให้กลุ่ม NSAIDs เพียงอย่างเดียวอีกด้วย บันไดขั้นที่ 3 ของการระงับปวดโดยการให้ strong opioid เป็นยาที่เหมาะสมกับการระงับปวดชนิดรุนแรง อย่างไรก็ตาม ยังต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมอีกว่า ยาในกลุ่มชนิดใดที่เหมาะสมกับผู้ป่วยมากที่สุด morphine เป็นยาที่ได้รับการแนะนำว่าสามารถนำมาใช้ได้ดี แต่ในระยะหลังมีผู้นำ oxycodone, fentanyl, hydromorphone, methadone มาใช้มากขึ้น โดยมีภาวะแทรกซ้อนลดลง
- วิธีการให้ยา เช่น sustained-release preparations ยาแก้ปวดชนิดอมหรือแปะบนผิวหนัง ก็มีการนำมาใช้มากขึ้น เนื่องจากผู้ป่วยตอบสนองต่อยาทั้งในด้านความปวด และอาการข้างเคียงที่แตกต่างกัน จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมียาหลายชนิดให้ผู้ป่วยเลือกใช้ได้
- การใช้เทคนิคสลับยาแก้ปวด (opioid rotation) ก็มีความจำเป็น เพื่อให้ผู้ป่วยไม่ติดยา การใช้กลุ่มยาเสริมในทุกขั้นตอนของการให้ยารักษา ก็ต้องเลือกใช้ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยเป็นรายๆ

ยาแก้ปวดกลุ่ม non-opioids

เป็นยาที่ไม่มีฤทธิ์ของโอปิออยด์ ได้แก่ paracetamol, aspirin, NSAIDs, และ Coxibs เป็นยาที่ให้ผลในการบำบัดความปวดที่ไม่รุนแรงถึงปานกลาง ยากลุ่มนี้มีขีดจำกัดในการระงับปวด (ceiling effect) ข้อดีของยากลุ่มนี้คือ ไม่ก่อให้เกิดการติดยา และไม่ทำให้เกิด physical dependence

ยาแก้ปวดกลุ่มยาโอปิออยด์

ออกฤทธิ์โดยการกระตุ้นที่ opioids receptor^[36] เป็นยาหลักที่ใช้ในการบำบัดความปวดระดับปานกลางถึงรุนแรง แบ่งได้เป็น 2 กลุ่ม คือ

1. กลุ่ม weak opioids เช่น codeine, tramadol สำหรับบำบัดความปวดระดับปานกลาง
2. กลุ่ม strong opioids เช่น morphine, fentanyl, methadone ใช้บำบัดความปวดรุนแรง

การใช้ยาโอปิออยด์ในการควบคุมความปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็งซึ่งเป็นความปวดชนิดเรื้อรัง ควรเริ่มด้วยรูปแบบ immediate release ซึ่งในประเทศไทยมีทั้งในรูปแบบยาเม็ดและยาน้ำ คือ morphine IR tab. และ morphine solution โดยใช้ยาตามระยะเวลาการออกฤทธิ์แบบต่อเนื่องทั้งวัน (around the clock) เมื่อผู้ป่วยสามารถควบคุมความปวดได้ดีจากการใช้โอปิออยด์ชนิด immediate release แล้ว ควร

เปลี่ยนเป็นยาโอปิออยด์ในรูปแบบ sustained release แทนเพื่อความสะดวกของผู้ป่วยและเพิ่มการยอมรับปฏิบัติตาม โดยในระหว่างที่ผู้ป่วยได้รับ sustained release ต้องจัดยาโอปิออยด์ชนิด immediate release (rescue analgesic) สำหรับ breakthrough pain หรือ incident pain ให้ผู้ป่วยร่วมด้วยเสมอ

ทั้งนี้ ยาโอปิออยด์ที่ไม่แนะนำให้ใช้บำบัดความปวดจากโรคมะเร็งหรือ chronic non-cancer pain คือ

1. Pethidine (Meperidine) มีฤทธิ์คล้าย morphine แต่ประสิทธิภาพการลดอาการปวดรุนแรงต่ำกว่า morphine ออกฤทธิ์ได้นาน 2-3 ชั่วโมง มี metabolite ที่เป็นพิษต่อร่างกาย คือ normeperidine^[39] ทำให้เกิดผลข้างเคียงทางระบบประสาทส่วนกลางเพิ่มขึ้น เช่น อาการสั่น กล้ามเนื้อกระตุก กระสับกระส่าย และชักโดยเฉพาะในผู้ป่วยที่ไตทำงานบกพร่อง^[5]

2. ยาในกลุ่ม mixed agonist-antagonist ได้แก่ Nalbuphine, Pentazocine และยาในกลุ่ม partial agonist เช่น Buprenorphine ซึ่งเป็นยาที่มี ceiling effect

กลุ่มยาเสริม (adjuvants)

เป็นยาเสริมที่จำเป็นในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็งเมื่อมีข้อบ่งชี้ จากกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

1. เพื่อรักษาอาการข้างเคียงจากยาแก้ปวด เช่น ยาระบาย ยาแก้อาเจียน
2. เพื่อรักษาปัญหาด้านจิตใจที่เกิดร่วมด้วย เช่น อาการนอนไม่หลับ อาการกังวล อารมณ์ซึมเศร้า และความผิดปกติทางจิต
3. เพื่อเสริมฤทธิ์ระงับปวดบางภาวะ เช่น neuropathic pain ปวดศีรษะเนื่องจากโรคมะเร็งทำให้ความดันในกะโหลกสูง ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ได้แก่

Anti-depressant ได้แก่ ยากลุ่ม tricyclic antidepressants เช่น amitriptyline, imipramine, desipramine, doxepin และ nortriptyline ยาเหล่านี้ใช้ได้ผลดีใน neuropathic pain ขนาดยาที่ใช้้น้อยกว่าที่ใช้รักษาอาการซึมเศร้า และยากลุ่มนี้ยังช่วยให้ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น และทำให้นอนหลับได้ดีด้วย

Anti-convulsant ได้แก่ carbamazepine, oxcarbazepine, phenytoin, sodium valproate, clonazepam, gabapentin และ lamotrigine ใช้ยากลุ่มนี้ในผู้ป่วยที่มีความปวดใน neuropathic pain ที่ลักษณะความปวดเป็นชนิด sharp, shooting หรือ lancinating sensation

Steroids ใช้ระงับปวดในภาวะที่ไขสันหลังถูกกดทับโดยโรคมะเร็ง ความดันในกะโหลกศีรษะสูง ปวดกระดูกอย่างรุนแรง เนื้อเยื่อบวมหรืออักเสบจากการแทรกเบียดของก้อนมะเร็ง ได้แก่ ยา dexamethasone และ prednisolone ขนาดของยาและระยะเวลาที่ใช้ขึ้นกับผลการรักษา

ยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์ที่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จัดซื้อและจำหน่ายโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่เพียงผู้เดียวในประเทศไทย ปัจจุบัน (ณ วันที่ 20 สิงหาคม พ.ศ. 2559) มีชนิดและรูปแบบต่างๆ ดังนี้

1. Codeine

- Codeine phosphate 15 และ 30 mg/tab.

2. Fentanyl

- Fentanyl citrate injection 0.1 mg/2 ml/amp. และ 0.5 mg/10 ml/amp.
- Fentanyl transdermal patch 12, 25 และ 50 µg/hr.

3. Methadone

- Methadone HCL oral solution 10 mg/ml.
- Methadone HCL 5 mg/tab.

4. Morphine

- Morphine injection 10 mg/ml/amp.
- Morphine oral solution 10 mg/5 ml.
- Morphine tablet (immediate-release) 10 mg/tab.
- Morphine tablet (sustained release) 10, 30, 60 mg/tab (MST[®])
- Morphine tablet (sustained release) 20, 50, 100 mg/cap (Kapanol[®])

5. Oxycodone

- Oxycodone controlled release 10 และ 40 mg/tab.

6. Pethidine

- Pethidine injection 50 mg/ml/amp.

อุปสรรคของการจัดการความปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็ง (Barriers to Cancer Pain Management)

จากการศึกษาพบว่า การระงับปวดตามแนวทางปฏิบัติขององค์การอนามัยโลก (WHO) สามารถลดอาการปวดจากโรคมะเร็งได้ดีถึงร้อยละ 85-90 อย่างไรก็ตาม พบว่ามีผู้ป่วยโรคมะเร็งเพียงร้อยละ 50^[5] ที่ได้รับการจัดการความปวดอย่างเพียงพอ ซึ่งอุปสรรคที่ทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับการจัดการความปวดอย่างเต็มที่ เกิดจากปัจจัยด้านบุคลากรทางการแพทย์ ตัวผู้ป่วยเอง และระบบสาธารณสุข

ปัจจัยด้านบุคลากรทางการแพทย์

1. ขาดความรู้เกี่ยวกับการจัดการความปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็ง^[40]
2. ขาดการประเมินความปวดอย่างเหมาะสม ถ้าบุคลากรทางการแพทย์มีการประเมินความปวดอย่างเหมาะสม จะทำให้ผู้ป่วยได้รับการจัดการความปวดที่เพียงพอ^[41]
3. มีความกังวลใจในเรื่องการควบคุมการใช้ยา ผลข้างเคียงของยา การติดยาและการติดยาของผู้ป่วย

ซึ่งจากปัญหาดังกล่าว จำเป็นต้องมีการอบรมบุคลากรทางการแพทย์ทุกระดับ ให้มีความรู้เกี่ยวกับการจัดการความปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็ง รวมทั้งมีการประเมินความปวดเป็นประจำเหมือนเป็นสัญญาณชีพที่ 5 ซึ่งจะช่วยให้การจัดการความปวดเป็นไปอย่างเหมาะสมและเพียงพอ

ปัจจัยด้านผู้ป่วย

1. ไม่กล้าแสดงความปวดหรือสื่อสารกับแพทย์ว่ามีอาการปวด เนื่องจากเกรงว่าแพทย์ผู้ให้การรักษาจะสนใจอาการปวดของผู้ป่วยมากกว่าโรคที่เป็น หรือผู้ป่วยคิดเองว่าความปวดเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ในโรคมะเร็ง หรือผู้ป่วยไม่ยอมรับว่ามีการกระจายของโรคจึงทำให้ปวด
2. ปฏิเสธการใช้ยาระงับปวด เนื่องจากกลัวการติดยา ติดยา หรือกลัวผลข้างเคียงของยา

ปัจจัยด้านระบบสาธารณสุข

1. มีการควบคุมการใช้ยาระงับปวดที่เข้มงวด ทำให้การระงับปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็งเป็นไปได้ยาก ซึ่งจากการศึกษาหนึ่งพบว่า การควบคุมการใช้ยาระงับปวด ทำให้แพทย์สั่งยาในการระงับปวดให้กับผู้ป่วยน้อยกว่าที่ควร^[42]
2. ไม่ให้ความสำคัญในเรื่องการระงับปวด รวมทั้งขาดการอบรมการระงับปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็ง

3. มีแหล่งความรู้เกี่ยวกับการระงับปวดน้อย^[43]
4. ไม่มีแนวทางการรักษาอาการปวดจากโรคมะเร็งที่ชัดเจน ทั้งที่องค์การอนามัยโลกได้มีแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการระงับปวดในผู้ป่วยโรคมะเร็งมาหลายปีแล้วก็ตาม
5. ไม่มีนโยบายเกี่ยวกับการระงับปวดจากโรคมะเร็งที่ชัดเจน ทั้งในเรื่องการดูแลผู้ป่วย ค่ารักษาพยาบาล จริยธรรม และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

การระงับปวดที่ดี ต้องไม่มีค่าใช้จ่ายสูงที่เกินไป ทั้งในส่วนของผู้ป่วยมีสิทธิจากรัฐบาล หรือที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเอง จากการศึกษาพบว่า ถ้าผู้ป่วยมีปัญหาในด้านค่าใช้จ่าย ทั้งในเรื่องค่ายา ค่าอุปกรณ์ทางการแพทย์ จะทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงการระงับปวดได้ โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่ฐานะยากจน ผู้ป่วยสูงอายุ หรือในชนกลุ่มน้อย^[44]

การทราบถึงอุปสรรคของการระงับปวดจากโรคมะเร็ง และความเร่งด่วนของปัญหาในด้านต่างๆ ของแต่ละประเทศ จึงมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง เพื่อจะได้เร่งแก้ไขปัญหาต่างๆ เหล่านี้ ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยโรคมะเร็งได้รับการระงับปวดอย่างเพียงพอ

การพัฒนาระบบการเข้าถึงยากกลุ่มโอปิออยด์

ปัจจุบันยากกลุ่มโอปิออยด์ที่มีการนำมาบำบัดความปวดอย่างแพร่หลายมีหลายชนิด เช่น morphine, fentanyl, pethidine, methadone, codeine เป็นต้น สำหรับประเทศไทย ยากกลุ่มโอปิออยด์ที่ใช้บำบัดความปวดส่วนใหญ่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ภายใต้พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 จึงมีระบบการควบคุมที่เข้มงวดสูงกว่ายาทั่วไป ซึ่งข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติดังกล่าว ส่งผลให้ภารกิจในการจัดหา การนำเข้า การผลิต หรือ การจำหน่ายยาให้สถานพยาบาล เป็นภาระหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดแต่เพียงผู้เดียวในประเทศไทย

นอกจาก อย.จะเป็นแหล่ง supplier ของยาโอปิออยด์ที่เป็น ยส.2 แต่เพียงผู้เดียวของประเทศแล้ว อย. ยังเป็นผู้มีหน้าที่ในการปรับปรุงกฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบให้ทันสมัย สอดคล้องกับสากลและเหมาะสมกับสภาวะการณ์ เพื่อการกำกับดูแลการใช้อย. 2 ที่ใช้ในทางการแพทย์มีความเหมาะสม ไม่รั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมซึ่งจะนำไปสู่การใช้ในทางที่ผิดหรือไม่เหมาะสม ใดๆ

ก็ตาม กฎระเบียบดังกล่าวไม่ควรเป็นอุปสรรคขัดขวางต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้เพื่อการบำบัดรักษา

อย. ตะหนักถึงความสำคัญของการมียาโอปิออยด์ที่เป็น ยส. 2 สำหรับใช้ในทางการแพทย์ของประเทศเป็นอย่างมาก โดยมีจุดมุ่งหมายที่ต้องการให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยา ยส.2 ได้ตามความจำเป็นเป็นธรรม ครอบคลุมทุกพื้นที่ของประเทศ ซึ่งสอดคล้องกับนโยบาย Palliative care ของกระทรวงสาธารณสุข โดยได้ดำเนินการปรับปรุง พัฒนากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในห้วงสิบปีเศษที่ผ่านมา ดังนี้

1. เพิ่มปริมาณความต้องการที่จะใช้ ยส. 2 ประจำปีของประเทศ

ตามระเบียบปฏิบัติขององค์การสหประชาชาติ ภายใต้กรอบของอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 และพิธีสารแก้ไขเพิ่มเติม ค.ศ. 1972 กำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องแจ้งข้อมูลประมาณการยาเสพติดที่จะใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และทางอุตสาหกรรมของประเทศแต่ละปีล่วงหน้าต่อคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษระหว่างประเทศ (International Narcotics Control Board-INCB) เพื่อให้สหประชาชาติตรวจสอบปริมาณการนำเข้าที่เหมาะสม ป้องกันการรั่วไหลของยาเสพติดออกจากระบบ แต่ประเทศสมาชิกสามารถทำประมาณการเพิ่มเติมได้ถ้ามีเหตุผลที่สมควร ซึ่งข้อมูลดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องนำมาออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี เพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

จากการพิจารณาประกาศกระทรวงฯ ดังกล่าวระหว่างปี พ.ศ. 2548 – พ.ศ. 2560 (ตารางที่ 1) พบว่า ห้วงระหว่างเวลาปี พ.ศ. 2548 - พ.ศ. 2554 ชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ได้มีการประมาณการการใช้ในประเทศมีปริมาณเพิ่มมากขึ้นเกือบทุกชนิด โดยเฉพาะ morphine เพิ่มมากขึ้นถึง 7 เท่า (จากปี พ.ศ. 2548 จำนวน 35 กิโลกรัม เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องเป็น 250 กิโลกรัมในปีพ.ศ. 2554 จนถึงปี พ.ศ. 2560) และ fentanyl เพิ่มมากขึ้นถึง 4 เท่า (จากปี พ.ศ. 2548 จำนวน 0.5 กิโลกรัม เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องเป็น 2 กิโลกรัมในปี พ.ศ. 2554 จนถึงปี พ.ศ. 2560) นอกจากนี้ ยังพบว่า ในปี พ.ศ. 2553 มีการขอเพิ่ม morphine และ pethidine ระหว่างปีไปยัง INCB เพื่อให้เพียงพอต่อความต้องการใช้ แสดงว่า มีความต้องการใช้ morphine และ pethidine ในประเทศเพิ่มขึ้นอย่างมากในปีดังกล่าว

ตารางที่ 1 ชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์
ประจำปีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ประจำปี	กิโลกรัม					
	codeine	fentanyl	methadone	morphine	pethidine	oxycodone
พ.ศ. 2548	1,000	0.5	70	35	100	-
พ.ศ. 2549	800	0.5	70	45	120	-
พ.ศ. 2550	800	0.6	80	60	140	-
พ.ศ. 2551	800	0.6	100	60	140	-
พ.ศ. 2552	800	0.6	100	60	140	-
พ.ศ. 2553	700	0.7	100	150	210	-
พ.ศ. 2554	700	2	100	250	200	-
พ.ศ. 2555	700	2	100	250	200	-
พ.ศ. 2556	700	2	100	250	200	-
พ.ศ. 2557	700	2	100	250	200	3.9
พ.ศ. 2558	700	2	100	250	200	8
พ.ศ. 2559	700	2	100	250	200	8
พ.ศ. 2560	700	2	100	250	200	8

หมายเหตุ ในปี พ.ศ. 2553 มีการขอเพิ่มระหว่างปี คือ

1. มอร์ฟีน จากเดิม 70 กิโลกรัม มีการขอเพิ่ม 2 ครั้ง คือ ครั้งที่ 1 ขอเพิ่ม 50 กิโลกรัม ครั้งที่ 2 ขอเพิ่ม 30 กิโลกรัม
2. pethidine จากเดิม 140 กิโลกรัม มีการขอเพิ่ม 1 ครั้ง จำนวน 70 กิโลกรัม

2. เพิ่มปริมาณ ยส.2 สำหรับสถานพยาบาลที่สามารถมีไว้ในครอบครองประจำปี

อย. ได้มีการปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการ
ในการกำหนดปริมาณยส.2 ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง โดยมีการเพิ่ม
รายการและปริมาณ ยส. 2 เพื่อให้สถานพยาบาลมียาเพียงพอและเหมาะสมกับความจำเป็นต้องใช้ในการ
บำบัดรักษาอาการปวด โดยมีการปรับปรุงแก้ไข รวม 3 ครั้ง คือ

ครั้งที่ 1 ในปี พ.ศ. 2536 คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 121 มีผลตั้งแต่วันที่ 20 กรกฎาคม พ.ศ. 2536 ถึง 7 กรกฎาคม พ.ศ.2549

ครั้งที่ 2 ในปี พ.ศ. 2549 คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 197 มีผลตั้งแต่วันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2549 ถึง 21 สิงหาคม พ.ศ. 2558 มีการเพิ่มปริมาณ ยส.2 มากขึ้นอย่างชัดเจน เช่น

- สถานพยาบาลรัฐบาลและโรงพยาบาลเอกชน สามารถจำหน่ายหรือครอบครอง morphine เพิ่มขึ้นถึง 10 และ 20 เท่าตามลำดับ
- สถานพยาบาลรัฐบาลและโรงพยาบาลเอกชน สามารถจำหน่ายหรือครอบครอง fentanyl เพิ่มขึ้นถึง 100 และ 50 เท่าตามลำดับ

ครั้งที่ 3 ในปี พ.ศ. 2558 คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 3 มีผลตั้งแต่วันที่ 22 สิงหาคม พ.ศ. 2558 ถึงปัจจุบัน ประกาศฉบับนี้เป็นการปรับแก้ไขเกี่ยวกับ methadone สำหรับสถานพยาบาลที่เข้าโครงการเมทาโดนระยะยาวสามารถจำหน่ายหรือครอบครอง methadone เพิ่มขึ้น ส่วนยาสำหรับบำบัดความปวดเหมือนเดิมไม่เปลี่ยนแปลงแต่อย่างใด
ดังแสดงในตารางที่ 2-4

ตารางที่ 2 ปริมาณยากลุ่มโอปิออยด์ ประจำปีที่ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือครอบครองได้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 121) พ.ศ. 2536

(เริ่ม 20 กรกฎาคม 2536 ถึง 7 กรกฎาคม 2549)

ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือ มีไว้ในครอบครอง ซึ่ง ย.ส.2	ปริมาณยาโอปิออยด์ ในรูปแบบ(กรัม)				
	Codeine	Fentanyl	Methadone	Morphine	Pethidine
โรงพยาบาลรัฐบาล*	200	0.5	5	400	2กรัม/เตียง
โรงพยาบาลเอกชน*	60	0.5	5	50	2กรัม/เตียง
คลินิก*	30	0.1	2	10	10
ทันตแพทย์	30	0.1	-	10	10
สัตวแพทย์	30	0.1	-	10	10

*หมายถึง โรงพยาบาล/คลินิกทั่วไป

ตารางที่ 3 ปริมาณยาในกลุ่มโอปิออยด์ ประจำปีที่ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือครอบครองได้ตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 197) พ.ศ. 2549

(เริ่ม 8 กรกฎาคม 2549 ถึง 21 สิงหาคม 2558)

ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือ มีไว้ในครอบครอง ซึ่ง ย.ส.2	ปริมาณยาโอปิออยด์ ในรูปแบบส(กรัม)				
	Codeine	Fentanyl	Methadone	Morphine	Pethidine
โรงพยาบาลรัฐบาล*	200	50	10	4000	2กรัม/เตียง
โรงพยาบาลเอกชน*	60	25	5	1000	2กรัม/เตียง
คลินิก*	-	0.1	2	10	10
ทันตแพทย์	-	0.1	-	10	10
สัตวแพทย์	-	0.1	-	10	10

*หมายถึง โรงพยาบาล/คลินิกทั่วไป

ตารางที่ 4 ปริมาณยาในกลุ่มโอปิออยด์ ประจำปีที่ผู้รับอนุญาตจำหน่ายหรือครอบครองได้ตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558

(เริ่ม 22 สิงหาคม 2558 ถึงปัจจุบัน)

ผู้รับอนุญาตจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่ง ย.ส.2	ปริมาณยาโอปิออยด์ ในรูปแบบส(กรัม)					
	Codeine	Fentanyl	Methadone	Morphine	Pethidine	Oxycodone
โรงพยาบาลรัฐบาล*	200	50	10	4,000	2กรัม/เตียง	600
โรงพยาบาลเอกชน*	60	25	5	1,000	2กรัม/เตียง	400
คลินิก*	-	0.1	2	10	10	-
ทันตแพทย์	-	0.1	-	10	10	-
สัตวแพทย์	-	0.1	-	10	10	-

*หมายถึง โรงพยาบาล/คลินิกทั่วไป

3. เพิ่มชนิดยาโอปิออยด์สำหรับบำบัดความปวด

ในปี พ.ศ.2558 ออย.ได้เพิ่มยาโอปิออยด์สำหรับบำบัดความปวด คือ oxycodone เป็นอีกทางเลือกหนึ่งให้กับผู้ป่วย โดยมีการนำเข้ายาเม็ด oxycodone ชนิดควบคุมการปลดปล่อยด้วยรูปแบบใหม่ (Oxycodone HCL reformulation controlled release tablets) และมาจำหน่ายในประเทศไทย ซึ่ง ออย.ได้มีการเตรียมความพร้อมเพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การปรับแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข คือ เพิ่มชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 oxycodone ที่ใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ประจำปี 2557 (ตารางที่ 1) และกำหนดปริมาณ oxycodone ที่สถานพยาบาลสามารถมีไว้ในครอบครองประจำปี (ตารางที่ 4)

4. จัดทำคู่มือ/แนวทางปฏิบัติสำหรับสถานพยาบาล

เพื่อเป็นแนวทางในการบริหารการจัดการจัดหายาในกลุ่มโอปิออยด์ในโรงพยาบาล รวมทั้งแนวปฏิบัติกรณีขาดแคลนโดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

4.1 การซื้อจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สามารถสั่งซื้อได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

4.1.1 สามารถยื่นใบคำขอซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พร้อมเอกสาร หลักฐานประกอบคำขอซื้อไปยังกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเอกสารหลักฐานประกอบคำขอซื้อประกอบด้วย

- (1) หนังสือแจ้งความประสงค์ที่จะซื้อจากหน่วยงาน
- (2) คำขอซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ตามแบบ ย.ส.4
- (3) สำเนาใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
- (4) สำเนาบัตรประชาชนของผู้รับอนุญาต
- (5) ไปรษณียบัตรระบุชื่อและที่อยู่ของสถานพยาบาล

4.1.2 สั่งซื้อผ่านระบบสั่งซื้อและรายงานการใช้วัตถุเสพติดทางการแพทย์ออนไลน์ด้วยตนเอง โดยสถานพยาบาลสามารถยื่นคำขอซื้อ พร้อมเอกสาร หลักฐานประกอบคำขอซื้อ รวมถึงรายงานการใช้

วัตถุประสงค์ผ่านระบบสารสนเทศดังกล่าว เพื่อเป็นทางเลือกให้กับสถานพยาบาล อันจะเป็นการเพิ่มความสะดวกและลดระยะเวลาในการดำเนินการต่อไป

4.2 การวางแผนการจัดซื้อยาในกลุ่มโอปิออยด์

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยแนวทางในการจัดทำแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีอายุ พ.ศ. 2557 ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน พ.ศ. 2557 เพื่อให้สถานพยาบาลทุกแห่งมีรายการยาในกลุ่มโอปิออยด์ และปริมาณสำรองที่เพียงพอสำหรับรองรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องได้รับยาในกลุ่มนี้ โดยขั้นตอนการจัดทำแผน ดังนี้

- (1) วิเคราะห์การใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา
- (2) วิเคราะห์แนวโน้มการเปลี่ยนแปลงการใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์
- (3) ประมาณปริมาณการใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์ในช่วงปีงบประมาณต่อไป
- (4) ข้อมูลปริมาณยาในกลุ่มโอปิออยด์คงเหลือในปีนี้
- (5) กำหนดปริมาณยาในกลุ่มโอปิออยด์ที่จำเป็นต้องซื้อตามบัญชีรายการยาของหน่วยงาน
- (6) ข้อมูลราคาต่อหน่วย (ข้อมูลจากกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
- (7) กำหนดวงเงินการจัดซื้อของยาในกลุ่มโอปิออยด์ที่ต้องการจัดซื้อในปีนั้นๆ
- (8) กรณีมีความต้องการใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์รายการใหม่ที่ไม่ได้กำหนดอยู่ในแผน ให้เสนอขออนุมัติปรับเพิ่มรายการในแผน พร้อมประมาณการวงเงินในการจะจัดซื้อ
- (9) กรณีรายการที่มีอัตราการใช้เพิ่มสูงเกินจากแผนที่วางไว้ หรือวงเงินรวมในการจัดซื้อตามแผนไม่เพียงพอ ต้องขออนุมัติเพิ่มวงเงินในการจัดซื้อ

4.3 การจัดหายาในกลุ่มโอปิออยด์ของสถานพยาบาลของรัฐกรณีที่ยาขาด

ตามกำหนดในข้อ 5(3) ของกฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ระบุว่า การจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ให้แก่บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่คนไข้ ซึ่งผู้รับอนุญาตเป็นผู้ให้การรักษาจะกระทำได้อต่อเมื่อมีใบสั่งจ่ายของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตามแบบ ย.ส. 5 ทำยกกฎกระทรวงนี้ (ภาคผนวก 1) ดังนั้น กรณีเกิดภาวะขาดแคลนยาในกลุ่มโอปิออยด์ ให้ดำเนินการโดยให้แพทย์ดำเนินการเขียนใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ตามแบบ

ย.ส.5) ให้แก่ผู้ป่วย เพื่อนำไปรับยาที่โรงพยาบาลในพื้นที่ใกล้เคียง และให้โรงพยาบาลที่เป็นผู้จ่ายยาใช้ ข้อมูลการจ่ายยาตามใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 บันทึกลงในรายงานประจำเดือน (ตามแบบ ย.ส.6) ทั้งนี้ โรงพยาบาลที่ได้รับใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (ย.ส.5) การสั่งจ่ายต้องจ่ายโดย แพทย์ของโรงพยาบาลเท่านั้น

4.4 การส่งต่อผู้ป่วยที่ใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์

เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้อย่างเพียงพอ เหมาะสม ให้ดำเนินการดังนี้

(1) ให้โรงพยาบาลที่ส่งต่อผู้ป่วยวางแผนและประสานกับโรงพยาบาลที่รับส่งต่อผู้ป่วย ล่วงหน้า เพื่อให้โรงพยาบาลที่รับส่งต่อผู้ป่วยมีการเตรียมความพร้อมในส่วนของคุณภาพยาที่ต้องใช้ และ ดำเนินการสำรองยาให้พร้อมก่อนที่จะรับการส่งต่อผู้ป่วย

(2) ในกรณีที่โรงพยาบาลที่รับส่งต่อผู้ป่วยเป็นโรงพยาบาลขนาดเล็ก มีปริมาณยาในกลุ่ม opioids คงคลังไม่เพียงพอ ให้โรงพยาบาลที่ส่งต่อผู้ป่วยตัดจ่ายยาในกลุ่มโอปิออยด์ให้กับผู้ป่วยใน ปริมาณที่จำเป็นต่อการรักษาและเพียงพอในระยะเวลาที่โรงพยาบาลจะดำเนินการสั่งซื้อยาจากกลุ่ม เงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.5 การจ่ายยาในกลุ่มโอปิออยด์ให้ผู้ป่วยเพื่อนำไปใช้รักษาเฉพาะตัวที่บ้าน

สามารถกระทำได้ โดยปริมาณที่จ่ายให้จ่ายไม่เกินจำนวนที่จำเป็นสำหรับใช้รักษาโรค เฉพาะตัวของผู้ป่วยแต่ละราย

4.6 การจัดทำรายงาน

สถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 จะต้องจัดให้มีการ ทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษและเสนอรายงานต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายเดือน และรายปี โดยบัญชีดังกล่าวให้เก็บรักษาไว้และพร้อมที่จะแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาในขณะที่ สถานพยาบาลเปิดทำการ รายละเอียด ดังนี้

(1) จัดทำรายงานประจำเดือน ตามแบบ ย.ส. 6 แสดงชื่อยา แสดงเลขที่ หรืออักษรของครั้งที่ ผลิต ชื่อและที่อยู่ผู้รับยา ปริมาณยาที่ รับ จ่าย คงเหลือ ตลอดจนวันเดือนปีที่มีการรับจ่าย โดยลงข้อมูล เป็นรายเดือนเริ่มตั้งแต่วันที่ 1 ถึงวันสิ้นเดือนนั้นๆ และเสนอรายงานดังกล่าวต่อเลขาธิการคณะกรรมการ

อาหารและยา ภายใน 30 วันนับจากวันสิ้นเดือน พร้อมจัดเก็บสำเนา 1 ชุดไว้ที่สถานพยาบาลพร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบอย่างน้อย 5 ปี นับจากวันที่ลงรายการในบัญชีครั้งสุดท้าย

(2) จัดทำรายงานประจำปี ตามแบบ ย.ส. 7 แสดงชื่อยา และปริมาณยาที่ได้รับ จ่าย คงเหลือ รายงานเป็นรายปี เริ่มตั้งแต่เดือนมกราคม - ธันวาคม และเสนอรายงานดังกล่าวต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายในเดือนมกราคมของปีถัดไป พร้อมจัดเก็บสำเนา 1 ชุดไว้ที่สถานพยาบาล พร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบอย่างน้อย 5 ปี นับจากวันที่ลงรายการในบัญชีครั้งสุดท้าย

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการศึกษา

เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional analytical study)

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรเป้าหมาย คือ เภสัชกรในโรงพยาบาล

การเลือกประชากรตัวอย่าง

ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน คือ

ขั้นตอนที่ 1 เป็นการเลือกโรงพยาบาลที่จะส่งแบบสอบถาม โดยผู้วิจัยคัดเลือกเฉพาะโรงพยาบาลที่มีการซื้อ morphine injection จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทุกแห่งของประเทศ ตั้งแต่เดือนตุลาคมถึงธันวาคม พ.ศ. 2558 (3 เดือน) รวมทั้งหมด 435 แห่ง

ขั้นตอนที่ 2 การเลือกเภสัชกรของโรงพยาบาลให้เป็นผู้ตอบแบบสอบถาม โดยผู้วิจัยได้ส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์พร้อมหนังสือขอความร่วมมือถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาล เพื่อมอบหมายให้เภสัชกรของโรงพยาบาลที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับยาโอปิออยด์ที่ซื้อจาก อย. (เช่น จัดซื้อ จ่ายยา เป็นต้น) เป็นผู้ตอบแบบสอบถาม โรงพยาบาลแห่งละ 1 คน

เกณฑ์คัดเข้า ได้แก่

1. เป็นเภสัชกรที่อยู่ระหว่างการปฏิบัติราชการของโรงพยาบาล
2. เป็นผู้มีหน้าที่หรือได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษที่ใช้ในทาง

การแพทย์ของโรงพยาบาล

เกณฑ์คัดออก ได้แก่

1. ผู้ที่ไม่อยู่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ - เมษายน พ.ศ. 2559 ซึ่งเป็นช่วงเก็บแบบสอบถาม เช่น เภสัชกรผู้ที่กำลังลาศึกษา

2. ผู้ที่ไม่ยินดีเข้าร่วมโครงการในการตอบแบบสอบถาม

3.3 วิธีดำเนินการศึกษา

3.1 ขออนุมัติจัดทำโครงการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2 พัฒนาแบบสอบถามมาจากงานวิจัยในประเทศไทยที่ผ่านมา^[45-47] มีการนำแบบสอบถามไปให้ผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ในการควบคุม กำกับดูแลยาเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์จำนวน 2 ท่าน ตรวจสอบความตรงของเนื้อหา จากนั้น ปรับแก้ไขและเพิ่มเติมบางส่วนตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ และนำไปทดสอบกับเภสัชกรที่ปฏิบัติงานใน อย. จำนวน 20 ราย ได้ค่า Cronbach alpha coefficient ด้านความรู้เท่ากับ 0.8038 ด้านทัศนคติเท่ากับ 0.7192 และด้านอุปสรรคเท่ากับ 0.9064

3.3 ส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์พร้อมหนังสือขอความร่วมมือถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาล เพื่อมอบให้เภสัชกรที่รับผิดชอบงานด้านยาเสพติดเป็นผู้ตอบแบบสอบถาม โรงพยาบาลแห่งละ 1 คน

3.4 ติดตามแบบสอบถาม รวม 2 ครั้ง

3.5 รวบรวมแบบสอบถาม กรณีที่เป็น checklist จะลงรหัสข้อมูลในแบบสอบถาม บันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ วิเคราะห์ข้อมูลกรณีที่เป็นคำถามปลายเปิด จะรวบรวม บันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ วิเคราะห์เนื้อหา จัดประเด็น และสรุป

3.6 จัดทำรายงาน

3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง (Self-administered questionnaire) ประกอบด้วย 4 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ลักษณะการทำงานและประสบการณ์ของเภสัชกรโรงพยาบาลผู้ตอบแบบสอบถาม ได้แก่ เพศ อายุ ประเภทโรงพยาบาลที่สังกัด การอยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง จำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ให้การดูแล ครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวด การรับทราบแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก (The three-step analgesic ladder) และชนิดยาระงับปวดโอปิออยด์ที่มีใช้ในโรงพยาบาล โดยทุกคำถามให้เลือกตอบเป็นแบบ checklist ยกเว้นข้อมูลเรื่อง อายุ ให้ตอบเป็นตัวเลขจริง

ส่วนที่ 2 ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยากลุ่มโอปิออยด์เพื่อบำบัดความปวดจากโรคมะเร็งจำนวน 13 ข้อ โดยแต่ละข้อคำถาม ให้เลือกตอบเป็น ใช่/ไม่ใช่ (การให้คะแนน ตอบถูกจะได้ 1 คะแนน ตอบผิดจะได้ 0 คะแนน) แบ่งเป็นความรู้ด้านต่างๆ ดังนี้

- ด้านเภสัชวิทยา จำนวน 11 ข้อ ได้แก่ การออกฤทธิ์ วิธีการใช้ยา ผลข้างเคียง การเสพติด เป็นคำถามเชิงลบจำนวน 8 ข้อ คำถามเชิงบวกจำนวน 3 ข้อ
- ด้านกฎหมายตาม พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 จำนวน 2 ข้อ เป็นคำถามเชิงลบและเชิงบวกอย่างละ 1 ข้อ

ส่วนที่ 3 ทศนคติเกี่ยวกับการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง จำนวน 9 ข้อ ประกอบด้วย ทศนคติเชิงบวก (ทศนคติที่ส่งเสริม สนับสนุนให้มีการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการบำบัดอาการปวดจากโรคมะเร็ง) มี 1 ข้อ และทศนคติเชิงลบ (ทศนคติที่ทำให้หลีกเลี่ยงการใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ในการบำบัดอาการปวดจากโรคมะเร็ง) มี 8 ข้อ คำตอบแต่ละข้อเป็นแบบ Likertscale 5 ระดับ คือ เห็นด้วยอย่างยิ่ง เห็นด้วย ไม่มีความเห็น ไม่เห็นด้วย ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง มีคะแนน 5 - 1 ตามลำดับ สำหรับข้อทศนคติเชิงบวก และคะแนน 1- 5 ตามลำดับสำหรับข้อทศนคติเชิงลบ คะแนนจะมีค่าตั้งแต่ 1- 5 คะแนน โดยคะแนนมากแสดงถึงการมีทศนคติที่ส่งเสริม สนับสนุนให้ใช้ยาโอปิออยส์บำบัดอาการปวดจากโรคมะเร็งมากกว่าคะแนนที่ต่ำกว่า

ส่วนที่ 4 อุปสรรคที่เป็นปัญหาต่อการใช้ยาระงับปวดโอปิออยส์เพื่อบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง จำนวน 19 ข้อ คำตอบแต่ละข้อเป็นแบบ Likert scale 5 ระดับ คือ เป็นปัญหามาก เป็นปัญหาน้อย เป็นปัญหาน้อย ไม่เป็นปัญหา ไม่มีความเห็น

ส่วนที่ 5 คำถามปลายเปิด เกี่ยวกับปัญหาการมีและการใช้ยาระงับปวดโอปิออยส์ของโรงพยาบาล รวมทั้งข้อเสนอแนะทางแก้ไข

3.5 ตัวแปรที่ศึกษา ประกอบด้วย

1. ตัวแปรอิสระ (Independent variables) ประกอบด้วย ข้อมูลส่วนบุคคล (เพศ อายุ) ประเภทสถานพยาบาล การอยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง จำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ให้การดูแล ประสพการณ์การเข้าร่วมประชุมวิชาการบำบัดความปวด และการรับทราบเรื่องแนวทางบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก

2. ตัวแปรตาม (Dependent variables) ได้แก่ ระดับความรู้ ระดับทัศนคติ การรับรู้อุปสรรคและข้อเสนอ

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

ในงานวิจัยนี้ มีการวิเคราะห์และนำเสนอข้อมูลใน 2 ลักษณะ ดังนี้

3.6.1 เสนอข้อมูลในเชิงพรรณนา (Descriptive study) อธิบายลักษณะทั่วไป ประสิทธิภาพของเภสัชกรโรงพยาบาล ลักษณะโรงพยาบาล และการมีيارะงับปวดที่เป็น ยส.2 นำเสนอด้วย จำนวน ความถี่ร้อยละ ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานและช่วง 95% confident interval (95%CI)

ข้อมูลด้านการรับรู้อุปสรรค เฉพาะคำตอบ “เป็นปัญหามาก” จึงจะนำมาวิเคราะห์ในการศึกษานี้ สำหรับคำถามปลายเปิด รวบรวมข้อความ วิเคราะห์และนำมาแยกแยะ จัดกลุ่มตามประเด็นที่สำคัญๆ

3.6.2 สถิติข้อมูลในเชิงวิเคราะห์ (Analytic study) ในการศึกษาหาความสัมพันธ์

- ใช้สถิติ Independent t-test เพื่อเปรียบเทียบระดับความรู้ (ค่าคะแนนรวมเฉลี่ย) เกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็งในแต่ละกลุ่มของปัจจัยต่างๆ ที่ศึกษาที่มี 2 กลุ่มและเพื่อเปรียบเทียบระดับทัศนคติ (ค่าคะแนนรวมเฉลี่ย) เกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง ในแต่ละกลุ่มของปัจจัยต่างๆ ที่ศึกษา ที่มี 2 กลุ่มโดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

- ใช้สถิติ Analysis of variance (ANOVA) ในการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างระดับความรู้ (ค่าคะแนนรวมเฉลี่ย) และระดับทัศนคติ (ค่าคะแนนรวมเฉลี่ย) เกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยส์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง) ในแต่ละกลุ่มของปัจจัยต่างๆ ที่ศึกษาที่มีตั้งแต่ 3 กลุ่มโดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

บทที่ 4

ผลการวิจัย

จากการส่งแบบสอบถามไปให้โรงพยาบาลที่มีการซื้อขาย morphine จาก อย. ช่วงระหว่างเดือน ตุลาคม - ธันวาคม พ.ศ. 2558 รวมทั้งหมด 435 แห่ง (เภสัชกรโรงพยาบาลแต่ละ 1 คนเป็นผู้ตอบแบบสอบถาม) ได้รับแบบสอบถามกลับรวมทั้งสิ้น 323 ฉบับ ประกอบด้วย โรงพยาบาลทั่วไป จำนวน 43 ฉบับ โรงพยาบาลศูนย์ 19 ฉบับ โรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ 10 ฉบับ ศูนย์/สถาบัน/โรงพยาบาลโรคมะเร็ง 5 ฉบับ และ โรงพยาบาลนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สังกัดกระทรวงกลาโหม) 16 ฉบับ คิดเป็นอัตราการตอบกลับร้อยละ 74.3

4.1 ลักษณะ ประสิทธิภาพของเภสัชกร

เภสัชกรโรงพยาบาลในการศึกษานี้ มีจำนวน 323 ราย มีอายุตั้งแต่ 24-60 ปี อายุเฉลี่ย 36.3 ปี (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน 6.9 ปี) เป็นเพศหญิงร้อยละ 78.3 เภสัชกรในการศึกษานี้ ส่วนใหญ่สังกัดโรงพยาบาลชุมชนมีจำนวน 148 ราย (ร้อยละ 45.8) รองลงมาคือ โรงพยาบาลเอกชน มีจำนวน 82 ราย (ร้อยละ 25.4) ที่เหลือรวมกลุ่มเป็นโรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ ซึ่งประกอบด้วย โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลศูนย์ โรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลเฉพาะทางโรคมะเร็ง รวม 93 ราย คิดเป็นร้อยละ 28.8

ประสิทธิภาพการทำงานที่เกี่ยวข้องกับการบำบัดความปวดของเภสัชกรในการศึกษานี้ พบว่า ร้อยละ 45.2 อยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง ร้อยละ 77.7 ให้การดูแลการใช้ยาโอปิออยด์ให้กับผู้ป่วยโรคมะเร็งในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา ร้อยละ 52.6 เคยเข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวด และร้อยละ 53.6 ทราบว่ามีแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก (WHO 3-step Analgesics Ladder) ซึ่งเป็นหลักในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ลักษณะและประสบการณ์ของเภสัชกรโรงพยาบาล

	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	70	21.7
หญิง	253	78.3
อายุ (ปี)		
mean \pm SD (min-max)	36.3 \pm 6.9	(24-60)
ประเภทของโรงพยาบาล		
• โรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่	93	28.8
โรงพยาบาลทั่วไป	43	13.3
โรงพยาบาลศูนย์	19	5.9
โรงเรียนแพทย์	10	3.1
ศูนย์/สถาบัน/โรงพยาบาลโรคมะเร็ง	5	1.6
อื่นๆ คือ โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงกลาโหม	16	5.0
• โรงพยาบาลชุมชน	148	45.8
• โรงพยาบาลเอกชน	82	25.4
อยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง (palliative care)		
ใช่	146	45.2
ไม่ใช่	177	54.8
จำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ดูแลการใช้ยาโอปิออยด์ ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา		
ไม่มี	72	22.3
1-10 คน	156	48.3
11-30 คน	54	16.7
\geq 31คน	41	12.7
ครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวด		
<1ปี	32	9.9
1-5 ปี	98	30.3
>5ปี	40	12.4
ไม่เคย	153	47.4
การทราบว่ามีแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก		
ทราบ	173	53.6
ไม่ทราบ	150	46.4

4.2 การมีหน่วยระงับปวดและการมียาระงับปวดที่เป็น ยส.2 ในโรงพยาบาล

การมีหน่วยระงับปวดในโรงพยาบาล

โรงพยาบาลในการศึกษานี้ ในภาพรวม มีหน่วยระงับปวด (pain clinic) ร้อยละ 28.5 (95%CI =23.5-33.4) โดยส่วนใหญ่มีอยู่ในโรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ร้อยละ 46.2 (95%CI =35.9-56.6) ในขณะที่โรงพยาบาลเอกชนมีเพียงร้อยละ 15.9 (95%CI =7.8-23.9)

การมียากลุ่มโอปิออยด์ที่เป็น ยส.2 ในโรงพยาบาล

จากการสอบถามยากลุ่มโอปิออยด์ที่มีใช้ในโรงพยาบาล จำนวน 5 ชนิด คือ morphine, pethidine, fentanyl, methadone และ oxycodone พบว่า

1. รูปแบบยาฉีด ได้แก่ morphine injection มีในทุกโรงพยาบาล รองลงมา คือ pethidine injection มีร้อยละ 96.3
2. รูปแบบยารับประทาน
 - a. กรณียาน้ำ พบว่า ในภาพรวม morphine solution มีใช้ในโรงพยาบาลร้อยละ 52.3 โดยมีในโรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ (ร้อยละ 66.7) มากกว่าโรงพยาบาลชุมชน (ร้อยละ 47.3) และโรงพยาบาลเอกชน (ร้อยละ 45.1)
 - b. กรณียาเม็ดชนิดออกฤทธิ์เร็ว (immediate release tablet) พบว่า ในภาพรวม morphine IR tab. มีใช้ในโรงพยาบาลร้อยละ 33.1 โดยมีในโรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ (ร้อยละ 39.8) มากกว่าโรงพยาบาลเอกชน (ร้อยละ 36.6) และโรงพยาบาลชุมชน (ร้อยละ 27)
 - c. กรณียาเม็ดชนิดออกฤทธิ์นาน (sustained release tablet) พบว่า ในภาพรวม morphine SR tab. มีในโรงพยาบาลร้อยละ 78 โดยมีในโรงพยาบาลเอกชน (ร้อยละ 85.4) มากกว่าโรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ (ร้อยละ 83.9) และโรงพยาบาลชุมชน (ร้อยละ 70.3) สำหรับ oxycodone controlled release tab. มีใช้ในโรงพยาบาลเอกชนร้อยละ 6.1 และในโรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ ร้อยละ 4.3 แต่ไม่มีใช้ในโรงพยาบาลชุมชน
3. รูปแบบแผ่นแปะบนผิวหนัง (transdermal therapeutic system) มี 1 รายการ คือ fentanyl TTS ในภาพรวม มีใช้ในโรงพยาบาลร้อยละ 34.1 โดยมีในโรงพยาบาลเอกชน (ร้อยละ 65.9) มากกว่า โรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ (ร้อยละ 53.8) และโรงพยาบาลชุมชน (ร้อยละ 4.1) ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ร้อยละและ 95%CI ของโรงพยาบาลที่มีหน่วยระงับปวดและมียาระงับปวด (ยส.2)

	ทั้งหมด (n=323)		โรงพยาบาลรัฐบาล ขนาดใหญ่ (n=93)		โรงพยาบาล ชุมชน (n=148)		โรงพยาบาล เอกชน (n=82)	
	ร้อยละ	95%CI	ร้อยละ	95%CI	ร้อยละ	95%CI	ร้อยละ	95%CI
มีหน่วยระงับปวด	28.5	23.5-33.4	46.2	35.9-56.6	24.3	17.3-31.3	15.9	7.8-23.9
ชนิดยาระงับปวด(ยส. 2) ที่มีในโรงพยาบาล								
Morphine injection	100.0		100.0		100.0		100.0	
Morphine IR tab.	33.1	28.0-38.3	39.8	29.7-50.0	27.0	19.8-34.3	36.6	25.9-47.2
Morphine solution	52.3	46.9-57.8	66.7	56.9-76.4	47.3	39.2-55.4	45.1	34.1-56.1
Morphine SR tab.	78.0	73.5-82.6	83.9	76.3-91.5	70.3	62.8-77.8	85.4	77.6-93.2
Pethidine injection	96.3	94.2-98.4	94.6	90.0-99.3	95.3	91.8-98.7	100.0	
Fentanyl injection	70.3	65.3-75.3	92.5	87.0-98.0	41.2	33.2-49.2	97.6	94.2-100.0
Fentanyl TTS.	34.1	28.9-39.3	53.8	43.4-64.1	4.1	0.8-7.3	65.9	55.4-76.3
Methadone tab.	8.0	5.1-11.0	16.1	8.5-23.7	0	0	13.4	5.9-20.9
Methadone solution	12.1	8.5-15.6	22.6	13.9-31.2	8.8	4.2-13.4	6.1	0.8-11.4
Oxycodone CR tab.	2.8	1.0-4.6	4.3	0.1-8.5	0	0	6.1	0.8-11.4

Morphine IR tab = Morphine immediate-release tablet

Morphine SR tab = Morphine sustained-release tablet

Fentanyl TTS = Fentanyl Transdermal Therapeutic System

Oxycodone CR tab = Oxycodone Controlled release tablet

95%CI = 95% Confident interval = ช่วง 95% แห่งความเชื่อมั่น

4.3 ประเมินระดับความรู้ของเภสัชกรและหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์

4.3.1 ประเมินระดับความรู้ของเภสัชกร

ผลการประเมินระดับความรู้ของเภสัชกรเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยด์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็งในแต่ละข้อคำถาม พบว่า

- ความรู้ในข้อ 6 ที่ว่า “แม้ว่าผู้ป่วยจะทานยาได้ ก็ไม่ควรใช้มอร์ฟีนชนิดรับประทาน เพราะการดูดซึมในทางเดินอาหารช้าและไม่สมบูรณ์” เป็นข้อที่มีผู้ตอบถูกมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 92.3
- ในขณะที่ความรู้ในข้อ 12 ที่ว่า “ตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 สถานพยาบาลอื่นสามารถจ่ายยาโอปิออยด์ตามใบสั่งจ่าย ยส.2 (แบบ ยส.5) ให้บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่ผู้ป่วยของตนเองได้” เป็นข้อที่มีผู้ตอบถูกน้อยที่สุดเพียงร้อยละ 17 ดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 จำนวนและร้อยละของผู้ที่ตอบถูกต้องเกี่ยวกับความรู้ในการใช้ยาโอปิออยด์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง

ข้อคำถาม	จำนวน	ร้อยละ
ความรู้ด้านเภสัชวิทยา		
1. ควรใช้เพทิดีน(pethidine) มากกว่า มอร์ฟีน	260	80.5
2. การใช้ยาติดต่อกันนาน ยาเพทิดีนทำให้เกิดผลข้างเคียง การดื้อยาและการติดยาน้อยกว่า มอร์ฟีน	211	65.3
3. การลดอาการปวดจากมะเร็ง การบริหารยาจะต้องเป็นลักษณะต่อเนื่องตลอดเวลา (around the clock)	250	77.4
4. วิธีฉีดยาสามารถระงับความปวดได้ดีกว่ารับประทาน	171	52.9
5. การใช้ยาโอปิออยด์เฉพาะเมื่อมีความปวด (PRN) จะสามารถลดอันตรายจากผลข้างเคียง การดื้อยา และการติดยาได้	124	38.4
6. แม้ว่าผู้ป่วยจะทานยาได้ ก็ไม่ควรใช้มอร์ฟีนชนิดรับประทาน เพราะการดูดซึมในทางเดินอาหารช้าและไม่สมบูรณ์	298	92.3
7. ขนาดยามอร์ฟีนที่เหมาะสม คือ ขนาดยาที่สูงเท่าใดก็ได้ที่สามารถควบคุมความปวดได้ดี และผู้ป่วยทนผลข้างเคียงได้ เนื่องจากเป็นยาไม่มี ceiling effect	184	57.0
8. ถ้าผู้ป่วยขอเพิ่มขนาดยา แสดงว่า ผู้ป่วยติดยาทางจิตใจ	246	76.2
9. การกดการหายใจจากยาโอปิออยด์เกิดขึ้นน้อยมากในผู้ป่วยที่ได้รับยาอย่างต่อเนื่องและเป็นเวลานาน	146	45.2
10. ผู้ป่วยควรได้รับยาโอปิออยด์ต่ำกว่าขนาดยาที่ต้องการ เพื่อป้องกันการติดยาและการติดยา	268	83.0
11. ควรให้ยามอร์ฟีนในขนาดยาสูงสุดเพื่อระงับความปวดรุนแรงก็ต่อเมื่อเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย	232	71.8
ความรู้ด้านกฎหมาย		
12. ตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 สถานพยาบาลอื่นสามารถจ่ายยาโอปิออยด์ตามใบสั่งจ่าย ยส.2 (แบบ ยส.5) ให้บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่ผู้ป่วยของตนเองได้	55	17.0
13. ตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ห้ามแพทย์เขียนใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เพื่อให้ผู้ป่วยไปรับยาจากสถานพยาบาลอื่น	111	34.4

ข้อ 1, 2, 4-6, 8, 10, 11, 13 คำตอบที่ถูกต้องคือ "ไม่ใช่" ข้อ 3, 7, 9, 12 คำตอบที่ถูกต้องคือ "ใช่"

จากการประเมินระดับความรู้ของเกษตรกรเกี่ยวกับการใช้ยาไอปออยส์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็งในแต่ละด้านของความรู้ ได้แก่ ด้านเภสัชวิทยาและด้านกฎหมาย พบมีค่าคะแนน ดังนี้

- ด้านเภสัชวิทยา เท่ากับ 7.4 คะแนน จากคะแนนเต็ม 11 คะแนน (คิดเป็นร้อยละ 67.3)
- ด้านกฎหมาย เท่ากับ 0.5 คะแนน จากคะแนนเต็ม 2 คะแนน (คิดเป็นร้อยละ 25.0)
- ผลการประเมินระดับความรู้จากค่าคะแนนรวม พบว่า จากคะแนนเต็ม 13 คะแนน มีผู้ที่ไม่ได้คะแนนเลย ซึ่งเป็นค่าคะแนนรวมต่ำสุด คือ 0 คะแนน ในขณะที่ผู้ได้คะแนนรวมสูงสุดเท่ากับ 13 คะแนน โดยมีค่าคะแนนรวมเฉลี่ย เท่ากับ 7.9 คิดเป็นร้อยละ 60.8

ดังแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 ค่าคะแนนความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาไอปออยส์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง

ด้านความรู้	ค่าคะแนนเต็ม	ค่าคะแนนต่ำสุด-สูงสุด	ค่าคะแนนเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	95%CI	ร้อยละ
เภสัชวิทยา	11	0 - 11	7.4 (2.5)	7.1 - 7.7	67.3
กฎหมาย	2	0 - 2	0.5 (0.7)	0.4 - 0.6	25.0
รวม	13	0 - 13	7.9 (2.7)	7.6 - 8.2	60.8

4.3.2 หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับความรู้

ผลการวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับความรู้ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.05$) โดย independent t-test กรณีปัจจัย 2 กลุ่ม และ ANOVA กรณีปัจจัย 3 หรือ 4 กลุ่ม ในการศึกษานี้ มี 4 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับความรู้ (ค่าคะแนนรวมเฉลี่ย) ได้แก่ 1) ประเภทโรงพยาบาล 2) การอยู่ในทีมระดับประคอง 3) การเข้าร่วมประชุมวิชาการบำบัดความปลอดภัย และ 4) การทราบแนวทางการบำบัดความปลอดภัยขององค์การอนามัยโลก ดังแสดงในตารางที่ 9 ดังนี้

- ปัจจัยประเภทโรงพยาบาล พบว่า กลุ่มเภสัชกรที่สังกัดโรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่มีคะแนนเฉลี่ยของความรู้ 8.3 คะแนน (95%CI = 7.7 - 8.9 คะแนน) มากกว่ากลุ่มอื่น รองลงมาคือ กลุ่มที่สังกัดโรงพยาบาลชุมชนมีคะแนนเฉลี่ย 8.1 คะแนน (95%CI = 7.7 - 8.6 คะแนน) โดยกลุ่มที่สังกัดโรงพยาบาลเอกชนมีคะแนนเฉลี่ยต่ำที่สุด คือ 7.1 คะแนน (95%CI = 6.6 - 7.6 คะแนน)
- ปัจจัยการอยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคอง พบว่า กลุ่มเภสัชกรที่อยู่ในทีมฯ มีคะแนนเฉลี่ยของความรู้ 8.5 คะแนน (95%CI = 8.1 - 9.0 คะแนน) ซึ่งสูงกว่ากลุ่มที่ไม่ได้อยู่ในทีมฯ มีคะแนนรวมเฉลี่ย 7.4 คะแนน (95%CI = 7.0 - 7.8 คะแนน)
- ปัจจัยการเข้าร่วมประชุมวิชาการบำบัดความปลอดภัย พบว่า กลุ่มเภสัชกรที่เข้าร่วมประชุมวิชาการฯ มาয়ังไม่เกิน 1 ปีมีคะแนนความรู้ 9.5 คะแนน (95%CI = 8.6 - 10.4 คะแนน) มากกว่ากลุ่มอื่น รองลงมา คือ กลุ่มที่เข้าร่วมประชุมฯ มานานระหว่าง 1 - 5 ปี โดยกลุ่มที่ไม่เคยเข้าร่วมประชุมฯ มาเลยมีคะแนนความรู้เฉลี่ยต่ำสุด คือ 7.2 คะแนน (95%CI = 6.8 - 7.6 คะแนน)
- ปัจจัยการทราบว่า มีแนวทางการบำบัดความปลอดภัยขององค์การอนามัยโลก พบว่า กลุ่มเภสัชกรที่ทราบว่า มีแนวทางฯ มีคะแนนความรู้เฉลี่ย 8.8 คะแนน (95%CI = 8.5 - 9.2 คะแนน) ซึ่งสูงกว่ากลุ่มที่ไม่ทราบแนวทางฯ มีคะแนนความรู้เฉลี่ย 6.9 คะแนน (95%CI = 6.4 - 7.3 คะแนน)

ตารางที่ 9 วิเคราะห์หาปัจจัยที่สัมพันธ์กับคะแนนความรู้

ปัจจัยที่ต้องการศึกษาหาความสัมพันธ์	จำนวน	คะแนนเฉลี่ย(95% CI)	p-value
เพศ			0.9579*
ชาย	70	7.9(7.4 - 8.5)	
หญิง	253	7.9 (7.6 - 8.3)	
อายุ			0.2542*
≤35ปี	151	7.7 (7.3 - 8.2)	
>35ปี	172	8.1 (7.7 - 8.5)	
ประเภทของโรงพยาบาลที่สังกัด			0.0058**
โรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่	93	8.3(7.7 - 8.9)	
โรงพยาบาลชุมชน	148	8.1(7.7 - 8.6)	
โรงพยาบาลเอกชน	82	7.1(6.6 - 7.6)	
โรงพยาบาลมีหน่วยระงับปวด			0.1039*
มี	92	8.0(7.4 - 8.9)	
ไม่มี	231	7.8 (7.4 - 8.1)	
อยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง			0.0003*
ใช่	146	8.5 (8.1 - 9.0)	
ไม่ใช่	177	7.4(7.0 - 7.8)	
จำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ดูแลการให้ยาโอปิออยด์ ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา			0.2227**
ไม่มี	72	7.4 (6.7 - 8.0)	
1 - 10 คน	156	8.0 (7.6 - 8.4)	
11 - 30 คน	54	7.9 (7.1 - 8.7)	
≥31คน	41	8.4 (7.5 - 9.3)	
ครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวด			<0.001**
<1ปี	32	9.5 (8.6 - 10.4)	
1 - 5 ปี	98	8.7 (8.2 - 9.2)	
>5ปี	40	7.4 (6.4 - 8.5)	
ไม่เคย	153	7.2 (6.8 - 7.6)	
การทราบว่ามีความต้องการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก			<0.001*
ทราบ	173	8.8 (8.5 - 9.2)	
ไม่ทราบ	150	6.9 (6.4 - 7.3)	

*โดยสถิติ independent t test สำหรับเปรียบเทียบปัจจัยที่มี 2 กลุ่ม(p-value<0.05) เมื่อค่าคะแนนเฉลี่ยแต่ละกลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

** โดยสถิติ ANOVAสำหรับเปรียบเทียบปัจจัยที่มีมากกว่า 2 กลุ่ม(p-value<0.05) เมื่อมีอย่างน้อย 2 กลุ่มที่มีค่าคะแนนเฉลี่ยแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

4.4 ประเมินระดับทัศนคติของเภสัชกรและหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์

4.4.1 ประเมินระดับทัศนคติของเภสัชกร

- เภสัชกรโรงพยาบาลในการศึกษานี้ ได้ให้ระดับความเห็นด้วยถึงไม่เห็นด้วยในแต่ละข้อของทัศนคติเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยด์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็งดังแสดงในตารางที่ 10 โดยข้อ 1-8 เป็นข้อความแสดงถึงทัศนคติเชิงลบซึ่งเป็นอุปสรรค ขัดขวาง หรือทำให้หลีกเลี่ยงการใช้ยาโอปิออยด์ในการบำบัดอาการปวดจากโรคมะเร็ง และข้อ 9 เป็นข้อความแสดงถึงทัศนคติเชิงบวก ซึ่งเป็นการส่งเสริมการใช้ยาโอปิออยด์ในการบำบัดอาการปวดจากโรคมะเร็ง
 - ข้อที่กลุ่มตัวอย่างแสดงการมีทัศนคติเชิงบวก เป็นจำนวนมากที่สุด 3 ลำดับแรก คือ
 - 1) เภสัชกรร้อยละ 86.7 ไม่เห็นด้วยกับข้อ 3 ที่ว่า "ควรจำกัดการใช้ยาโอปิออยด์เฉพาะในผู้ป่วยที่ปวดรุนแรงและความปวดที่รักษายากเท่านั้น"
 - 2) เภสัชกรร้อยละ 82.9 ไม่เห็นด้วยกับข้อ 2 ที่ว่า "ไม่ควรจ่ายยาโอปิออยด์ติดต่อกันเป็นเวลานานให้กับผู้ป่วย เพื่อป้องกันการรั่วไหลและการใช้ในทางที่ผิด"
 - 3) เภสัชกรร้อยละ 72.1 ไม่เห็นด้วยกับข้อ 1 ที่ว่า "ควรจำกัดให้แพทย์เฉพาะทางเท่านั้นที่มีสิทธิ์สั่งจ่ายยาแก้ปวดโอปิออยด์"
 - ข้อที่กลุ่มตัวอย่างแสดงการมีทัศนคติเชิงบวก เป็นจำนวนน้อยที่สุด 3 ลำดับแรก คือ
 - 1) เภสัชกรร้อยละ 34.0 ที่เห็นด้วยกับข้อ 9 ที่ว่า "กรณีที่สถานพยาบาลหนึ่งขาดยาโอปิออยด์ แพทย์อาจเขียนใบสั่งยาเพื่อให้ผู้ป่วยนำไปรับยาจากสถานพยาบาลใกล้เคียงได้"
 - 2) เภสัชกรร้อยละ 38.7 ที่ไม่เห็นด้วยกับข้อ 6 ที่ว่า "ถ้าผู้ป่วยขอเพิ่มขนาดยา แสดงว่าผู้ป่วยกำลังติดยาทางจิตใจ"
 - 3) เภสัชกรร้อยละ 46.7 ที่ไม่เห็นด้วยกับข้อ 8 ที่ว่า "ผู้ป่วยมะเร็งจำนวนมากติดยาแก้ปวดโอปิออยด์"

ตารางที่ 10 ร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับทัศนคติการใช้ยาโอปิออยส์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง

รายการ	เห็นด้วยอย่างยิ่ง	เห็นด้วย	ไม่มีความเห็น	ไม่เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง
1. ควรจำกัดให้แพทย์เฉพาะทางเท่านั้นที่มีสิทธิ์สั่งจ่ายยาแก้ปวดโอปิออยส์	3.1	10.8	13.9	43.0	29.1
2. ไม่ควรจ่ายยาโอปิออยส์ติดต่อกันเป็นเวลานานให้กับผู้ป่วย เพื่อป้องกันการรั่วไหลและการใช้ในทางที่ผิด	1.6	3.1	12.4	42.4	40.5
3. ควรจำกัดการใช้ยาโอปิออยส์เฉพาะในผู้ป่วยที่ปวดรุนแรงและความปวดที่รักษายากเท่านั้น	0.9	2.5	9.9	40.9	45.8
4. ไม่ควรใช้ยาโอปิออยส์ เนื่องจากผลข้างเคียงที่รุนแรงและเป็นยาเสพติด	2.79	9.3	25.4	44.0	18.6
5. ควรอดทนกับความปวด ดีกว่า อดทนกับผลข้างเคียงจากยาแก้ปวดโอปิออยส์	2.5	9.0	27.24	45.8	15.5
6. ถ้าผู้ป่วยขอเพิ่มขนาดยา แสดงว่า ผู้ป่วยกำลังติดยาทางจิตใจ	2.5	23.2	35.6	29.1	9.6
7. การใช้มอร์ฟินเป็นเวลานาน ทำให้เกิดผลเสียมากกว่าผลดี	2.2	21.4	24.8	25.1	26.6
8. ผู้ป่วยมะเร็งจำนวนมากติดยาแก้ปวดโอปิออยส์	1.2	17.3	34.7	33.1	13.6
9. กรณีที่สถานพยาบาลหนึ่งขาดยาโอปิออยส์ แพทย์อาจเขียนใบสั่งยาเพื่อให้ผู้ป่วยนำไปรับยาจากสถานพยาบาลใกล้เคียงได้	4.3	29.7	37.8	23.8	4.3

ข้อ 1-8 เป็นทัศนคติเชิงลบ ข้อ 9 เป็นทัศนคติเชิงบวก

• ผลการประเมินระดับทัศนคติเกี่ยวกับการใช้ยาไอปออยส์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็งในการศึกษานี้ด้วยค่าคะแนน พบว่า จากคะแนนเต็ม 5 คะแนน ผู้ที่ได้คะแนนต่ำสุด เท่ากับ 1.0 คะแนน ในขณะที่ผู้ที่ได้คะแนนสูงสุดเท่ากับ 5.0 คะแนน โดยมีค่าคะแนนทัศนคติรวมเฉลี่ย 3.2 คะแนน ดังแสดงในตารางที่ 11

ตารางที่ 11 ค่าคะแนนทัศนคติเกี่ยวกับการใช้ยาไอปออยส์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง

	ค่าคะแนนเต็ม	ค่าคะแนน ต่ำสุด-สูงสุด	ค่าคะแนนเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน)	95%CI
ด้านทัศนคติ	5	1.0-5.0	3.2 (0.6)	3.2 - 3.3

4.4.2 หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับทัศนคติ

ผลการวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับทัศนคติที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.05$) โดย independent t-test กรณีปัจจัย 2 กลุ่ม และ ANOVA กรณีปัจจัย 3 หรือ 4 กลุ่ม ในการศึกษาครั้งนี้ พบ 5 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับทัศนคติ (ค่าคะแนนรวมเฉลี่ย) ได้แก่ 1) ประเภทโรงพยาบาล 2) การอยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง 3) จำนวนผู้ป่วยที่ให้การดูแลการเข้าร่วมประชุมวิชาการบำบัดความปวด และ 4) การทราบแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก ดังแสดงในตารางที่ 12 ดังนี้

- ปัจจัยประเภทโรงพยาบาล พบว่า กลุ่มเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่มีคะแนนทัศนคติ 3.4 คะแนน (95%CI =3.3 - 3.5) มากกว่ากลุ่มอื่น รองลงมาคือ กลุ่มโรงพยาบาลชุมชนมีคะแนน 3.3 คะแนน (95%CI =3.2 - 3.4) และกลุ่มโรงพยาบาลเอกชนมีคะแนน 3.0 คะแนน (95%CI =2.9 - 3.1) ซึ่งน้อยกว่าทุกกลุ่ม
 - ปัจจัยการอยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง พบว่า กลุ่มเภสัชกรที่อยู่ในทีมฯ มีคะแนนทัศนคติ 3.4 คะแนน (95%CI =3.3 - 3.5) ซึ่งมากกว่ากลุ่มที่ไม่ได้อยู่ในทีมฯ มีคะแนน 3.1 คะแนน (95%CI=3.0 - 3.2)
 - ปัจจัยจำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ให้การดูแลการใช้ยาโอปิออยด์ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา พบว่า เภสัชกรที่ดูแลผู้ป่วยจำนวนมากมีคะแนนทัศนคติดีกว่ากลุ่มที่ดูแลผู้ป่วยจำนวนน้อยหรือไม่มีเลย โดยกลุ่มที่ดูแลผู้ป่วยตั้งแต่ 31 คนขึ้นไป มีคะแนนทัศนคติ 3.5 คะแนน (95%CI =3.3 - 3.7) ซึ่งมากกว่ากลุ่มอื่น และกลุ่มที่ไม่มีประสบการณ์ดูแลผู้ป่วยฯ เลยมีคะแนน 3.1 คะแนน (95%CI =3.0 - 3.2) ซึ่งน้อยกว่าทุกกลุ่ม
 - ปัจจัยครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวด พบว่า กลุ่มเภสัชกรที่เข้าร่วมประชุมฯ มายังไม่เกิน 1 ปี มีคะแนนทัศนคติ 3.6 คะแนน (95%CI =3.4 - 3.8) มากกว่ากลุ่มอื่น ในขณะที่กลุ่มเข้าร่วมประชุมฯ มานานกว่า 5 ปี มีคะแนนทัศนคติ 3.1 คะแนน (95%CI =2.8 - 3.3) ซึ่งน้อยกว่าทุกกลุ่ม
 - ปัจจัยที่ทราบว่ามีแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก พบว่า กลุ่มเภสัชกรที่ทราบฯ มีคะแนนทัศนคติ 3.4 คะแนน (95%CI =3.4 - 3.5) ซึ่งมากกว่ากลุ่มที่ไม่ทราบฯ มีคะแนน 3.0 คะแนน (95%CI =2.9 - 3.1)
- ดังแสดงในตารางที่ 12

ตารางที่ 12 วิเคราะห์หาปัจจัยที่สัมพันธ์กับคะแนนทัศนคติ

ปัจจัยที่ต้องการศึกษาหาความสัมพันธ์	จำนวน	คะแนนเฉลี่ย(95% CI)	p-value
เพศ			0.3421*
ชาย	70	3.3 (3.1- 3.5)	
หญิง	253	3.2 (3.2- 3.3)	
อายุ			0.2016*
≤35ปี	151	3.2 (3.1 - 3.3)	
>35ปี	172	3.3 (3.2 - 3.4)	
ประเภทของโรงพยาบาลที่สังกัด			0.0001**
โรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่	93	3.4 (3.3 - 3.5)	
โรงพยาบาลชุมชน	148	3.3(3.2 - 3.4)	
โรงพยาบาลเอกชน	82	3.0(2.9 - 3.1)	
โรงพยาบาลมีหน่วยรับปวด			0.1018*
มี	92	3.3 (3.2 - 3.5)	
ไม่มี	231	3.2 (3.1 - 3.3)	
อยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง			0.0002*
ใช่	146	3.4 (3.3 - 3.5)	
ไม่ใช่	177	3.1 (3.0 - 3.2)	
จำนวนผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ดูแลการใช้ยาโอปิออยด์ ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา			0.0029**
ไม่มี	72	3.1(3.0 - 3.2)	
1 - 10 คน	156	3.2(3.1 - 3.3)	
11 - 30 คน	54	3.3(3.1 - 3.4)	
≥31คน	41	3.5(3.3 - 3.7)	
ครั้งสุดท้ายที่เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวด			<0.001**
<1ปี	32	3.6(3.4 - 3.8)	
1 - 5 ปี	98	3.3(3.2 - 3.5)	
>5ปี	40	3.1 (2.8 - 3.3)	
ไม่เคย	153	3.2(3.1 - 3.2)	
การทราบว่ามีความต้องการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก			<0.001*
ทราบ	173	3.4 (3.4 - 3.5)	
ไม่ทราบ	150	3.0 (2.9 - 3.1)	

*โดยสถิติ independent t test สำหรับเปรียบเทียบปัจจัยที่มี 2 กลุ่ม (p-value<0.05) เมื่อค่าคะแนนเฉลี่ยแต่ละกลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

** โดยสถิติ ANOVA สำหรับเปรียบเทียบปัจจัยที่มีมากกว่า 2 กลุ่ม(p-value<0.05) เมื่อมีอย่างน้อย 2 กลุ่มที่มีค่าคะแนนเฉลี่ยแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่น 95%

4.5 อุปสรรคต่อการใช้จ่ายโอปิออยส์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง

อุปสรรคที่เป็นปัญหามาก 5 อันดับแรกจาก 19 รายการในแบบสอบถาม คือ

- ข้อ 11 “การขาดยาที่ อย. ทำให้ไม่มียาจำหน่ายให้กับสถานพยาบาล” (ร้อยละ 56.4)
- ข้อ 3 “บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลขาดการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้จ่ายโอปิออยส์” (ร้อยละ 45.8)
- ข้อ 2 “บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลมีความรู้เกี่ยวกับยาโอปิออยส์ไม่เพียงพอ” (ร้อยละ 40.6)
- ข้อ 12 “ขาดการประสานงานที่ดีระหว่างสถานพยาบาลผู้ใช้จ่าย และ อย. ซึ่งเป็นผู้จัดหาและจำหน่าย” (ร้อยละ 31.6)
- ข้อ 1 “การลดอาการปวดในผู้ป่วยมะเร็งถูกคิดว่าจะไม่มีความสำคัญ” (ร้อยละ 29.1)

ดังแสดงในตารางที่ 13

ตารางที่ 13 จำนวนและร้อยละของผู้ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับอุปสรรคที่มีต่อยาไอปออยส์

รายการ	จำนวน	ร้อยละ
1. การลดอาการปวดในผู้ป่วยมะเร็งถูกคิดว่าจะไม่มีความสำคัญ	94	29.1
2. บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลมีความรู้เกี่ยวกับยาไอปออยส์ไม่เพียงพอ	131	40.6
3. บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลขาดการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้ยาไอปออยส์	148	45.8
4. ผู้เกี่ยวข้องกับยาแก้ปวดไอปออยส์ กลัวเรื่องยารั่วไหลมากเกินไป	60	18.6
5. ผู้เกี่ยวข้องกับยาแก้ปวดไอปออยส์ กลัวเรื่องเสพติดยามากเกินไป	50	15.5
6. การตรวจสอบการใช้ยาไอปออยส์ของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ใช้กฎหมายเข้มงวดเกินไป	31	9.6
7. ไม่มีการสำรองยาแก้ปวดไอปออยส์ในโรงพยาบาล	86	26.6
8. ชนิด รูปแบบ ความแรงและปริมาณยาแก้ปวดไอปออยส์ที่มีในโรงพยาบาลไม่เพียงพอ	44	13.6
9. ยาแก้ปวดไอปออยส์ที่ อย. จำหน่ายมีน้อยชนิด ไม่หลากหลาย	14	4.3
10. ยาแก้ปวดไอปออยส์ที่ อย. จำหน่ายมีรูปแบบความแรง ไม่ตรงกับความต้องการ	13	4.0
11. การที่ อย. ไม่มียาจำหน่ายให้กับสถานพยาบาลในบางช่วงเวลา	182	56.4
12. ขาดการประสานงานที่ดีระหว่างสถานพยาบาลผู้ใช้ยา และ อย. ซึ่งเป็นผู้จัดหาและจำหน่าย	102	31.6
13. แพทย์กลัวและไม่อยากสั่งจ่ายยาไอปออยส์ เนื่องจากกังวลเรื่องการควบคุมของกฎหมาย	22	6.8
14. กฎ ระเบียบของโรงพยาบาลมีมากเกินไป	17	5.3
15. กฎ ระเบียบการขายยาของ อย. ให้สถานพยาบาลมีมากเกินไป	50	15.5
16. ข้อบังคับตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 กฎกระทรวงและประกาศกระทรวงเข้มงวดเกินไป	28	8.7
17. กรณีที่โรงพยาบาลที่ผู้ป่วยไปรักษาไม่มียาหรือขาดยาแก้ปวดไอปออยส์ ผู้ป่วยไม่มีทางเลือกหรือวิธีอื่นที่สามารถไปรับจากที่อื่นได้	90	27.9
18. ราคา ยาแก้ปวดไอปออยส์แพงเกินไป	20	6.2
19. กฎ ระเบียบ ของ อย. ทำให้โรงพยาบาลไม่สามารถบริหารจัดการยาแก้ปวดไอปออยส์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ	49	15.2

4.6 ปัญหาการมี / ใช้ยาระดับปวดโอปิออยส์ของโรงพยาบาล และข้อเสนอแนวทางแก้ไข

ข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาการมี / ใช้ยาระดับปวดโอปิออยส์ของโรงพยาบาล และข้อเสนอแนวทางแก้ไขของการศึกษาในส่วนนี้ เป็นความคิดเห็นที่ได้จากคำถามปลายเปิดของแบบสอบถาม (ส่วนที่ 5) มีเภสัชกรที่ให้ข้อมูลรวม 72 คน ประกอบด้วยเภสัชกรที่สังกัดโรงพยาบาลรัฐบาล 54 คน และสังกัดโรงพยาบาลเอกชน 18 คน เป็นเพศหญิง 64 คน เพศชาย 8 คน อายุเฉลี่ย 34.6 ปี สรุปได้ ดังนี้

4.6.1 เกี่ยวกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ในฐานะที่ อย. เป็น supplier เป็นผู้จัดหาและจำหน่ายยากลุ่มโอปิออยส์ที่เป็น ยส. 2 แต่เพียงผู้เดียวของประเทศ และยังเป็นผู้กำหนด กฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ในการควบคุม กำกับดูแล

ในการศึกษานี้ มีเภสัชกรจำนวน 45 คน ได้บรรยาย อธิบายปัญหาเกี่ยวกับการมี / ใช้ยากลุ่มโอปิออยส์ ที่เกี่ยวข้องกับ อย. สรุปได้ ดังนี้

- 1) กฎ ระเบียบ ในการสั่งซื้อยาของ อย. ยุ่งยาก หลายขั้นตอน ต้องส่งเอกสารประกอบการสั่งซื้อทุกครั้ง ละเอียดรายการ เป็นภาระกับโรงพยาบาลมากเกินความจำเป็น
- 2) การพิจารณาอนุมัติขายยาของ อย. ใช้เวลาดำเนินการนาน มีการกำหนดเงื่อนไขต้องส่งรายงานรับ-จ่ายประจำเดือนของโรงพยาบาลที่เป็นปัจจุบัน จึงจะอนุมัติขายได้ ซึ่งรายงานฯ ดังกล่าวมีรายละเอียดค่อนข้างมาก เป็นภาระกับโรงพยาบาลมากเกินความจำเป็น
- 3) ขาดช่องทางการติดต่อสื่อสารที่มีประสิทธิภาพระหว่าง อย.(ผู้ขาย) และโรงพยาบาล(ผู้ซื้อ) ช่องทางที่มีในปัจจุบันมีความซับซ้อน ยุ่งยาก หลายทอด ไม่มีความสะดวก ทำให้เป็นอุปสรรคในการประสานงานและการติดตามใบสั่งซื้อ หรือทำให้ไม่สามารถติดต่อกับผู้รับผิดชอบโดยตรงได้ ส่งผลทำให้เกิดปัญหาในการสั่งซื้อยาของโรงพยาบาล ซึ่งกระทบต่อการสำรองยากลุ่มโอปิออยส์ของโรงพยาบาล ทำให้ไม่มียาเพียงพอในการบริการผู้ป่วย
- 4) การขาดยาของ อย. เกิดค่อนข้างบ่อย ส่งผลกระทบต่อโรงพยาบาลเป็นอย่างมาก นอกจากนี้ ไม่มีการแจ้งให้โรงพยาบาลทราบทันทีอีกด้วย
- 5) กรณีที่ อย. ตัดรายการยาที่โรงพยาบาลสั่งซื้อออก (กรณี อย. ขาดยา) หรืออนุมัติขายยาจำนวนน้อยกว่าค่าขอซื้อ (จากการที่ อย. ขาดแคลนยา) ส่งผลกระทบต่อโรงพยาบาลที่ต้องทำค่าขอซื้อเพิ่มเติมใหม่ ซึ่งทำให้ต้องเสียเวลาไปเริ่มต้นใหม่อีกครั้ง

ตัวอย่างความเห็นจากโรงพยาบาลเอกชน

“ขั้นตอนและระยะเวลาในการสั่งยายุ่งยากและนานเกินไป ทำให้เกิดความล่าช้ามาก”

“บางครั้งมีจำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้นมากกว่าที่คาดการณ์ ทำให้ต้องจัดซื้อเพิ่มมากขึ้น แต่การดำเนินการขอเพิ่มมักมีหลายขั้นตอนล่าช้าในการอนุมัติทำให้การบริหารจัดการยาไม่เพียงพอกับความต้องการ”

“การรับทราบข้อมูล/ข่าวสาร เกี่ยวกับปัญหาขาด เช่น ปี 2558 พบปัญหาขาด fentanylขาด 2 ครั้ง โดยฝ่ายเภสัชกรรมทราบข่าวในระยะเวลากระชั้นชิด ซึ่งอาจเป็นความผิดพลาดของฝ่ายจัดซื้อของ รพ.เองที่ติดตามหรือแจ้งให้ทราบช้ากว่าที่ควร หรืออาจเกิดจากการที่ฝ่ายประสานงานของ อย. มิได้แจ้งให้ทราบโดยตรงก่อน (ทราบจากทาง รพ. โทรติดตาม/สอบถาม)”

“การสั่งซื้อยาเสพติดจาก อย. ใช้เวลาดำเนินการนาน อยากให้ลด Lead time ให้น้อยลง”

ตัวอย่างความเห็นจากโรงพยาบาลรัฐบาล

“รพ. ไม่อยากสำรองยาไว้มาก เนื่องจากกลัวยาหมดอายุ ถ้าไม่มีการใช้หรือใช้น้อย แต่เมื่อแพทย์ส่งตัวผู้ป่วยมาทำให้ต้องใช้ยาเยอะมาก ยาที่ใช้รักษาไม่เพียงพอต่อผู้ป่วยซึ่งการดำเนินการสั่งซื้อก็ยังคงต้องเป็นไปตามขั้นตอน ใช้เวลาอย่างต่ำประมาณ 1 เดือน ไม่สามารถประสานงานให้ อย. ส่งยาด่วนให้ใช้เนื่องจากมีกฎระเบียบที่ต้องปฏิบัติตาม”

“กรณีที่ทำเรื่องขอซื้อแล้ว อย. ไม่มีขายในบางรายการต้องการให้คงรายการยานั้นไว้เมื่อมีของ โดยไม่ต้องทำเรื่องใหม่อีกครั้งแต่ อย. ให้ทำเรื่องขอซื้อไปใหม่ ทำให้เสียเวลามากเหมือนเริ่มต้นใหม่”

“เนื่องจากการขอซื้ออ้างอิงกับรายงานการใช้พบว่า การตรวจสอบรายงานบางครั้งล่าช้า ทำให้ไม่สามารถอนุมัติคำขอซื้อได้(รายงานล่าสุดส่งพร้อมคำขอซื้อและได้สอบถามหลังจากส่งรายงาน แล้วไม่ต่ำกว่า 1 สัปดาห์ต้องรอโควตาประมาณ 1 สัปดาห์)”

“การทำรายงานประจำเดือน เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการสั่งซื้อยาเสพติดค่อนข้างมีความละเอียดมากเกินไป เช่น ให้ระบุ lot no. ของยาฉีด pethidine และยาฉีด morphine ทำให้เกิดปัญหาเวลาทำรายงานประจำเดือนเนื่องจากผู้รับผิดชอบทำรายงานไม่ทราบ lot no. ใดใช้กับผู้ป่วยรายใด การเข้มงวดเรื่องรายงานว่าจะไม่ส่งยาให้ถ้ารายงานไม่ครบถ้วน จะทำให้ผู้ป่วยไม่มียาใช้”

“เนื่องจากโรงพยาบาลยังไม่เปิดงาน Service plan : CA palliative care ดังนั้นการเปิดรายการยา ยังคงอิงตามการจัดทำแผนจัดซื้อ จัดหายา แต่ล่าช้าเป็นปัญหาและอุปสรรค คือระยะเวลาสั่งยาช้าเนื่องจากระบบไม่เชื่อมต่อการยืมยาจากโรงพยาบาลอื่นได้”

“ปัญหาการสำรองยาของ อย. ที่ไม่เพียงพอทำให้ขาดยาที่จำเป็นบ่อยครั้งและทาง อย. ไม่เคยมีหนังสือแจ้งอย่างเป็นทางการให้กับ รพ. เลย (ถ้าขาดควรออกใบขาดชั่วคราวให้ รพ. ที่จัดซื้อ) ทำให้ รพ. ต้องชี้แจงแก่บุคลากรทางการแพทย์เองและต่อผู้ป่วยเอง”

4.6.2 เกี่ยวกับโรงพยาบาล

ในฐานะที่โรงพยาบาลเป็นผู้ซื้อยาโอปิออยด์จาก ออย. และเป็นผู้จ่ายยาให้กับผู้ป่วยเพื่อการบำบัดรักษา ในการศึกษาี้ มีเภสัชกร จำนวน 36 คน ที่ให้ความเห็นเกี่ยวกับปัญหาการมี / ใช้ยากลุ่มโอปิออยด์ที่เกี่ยวข้องกับโรงพยาบาล ดังนี้

- 1) กรณีโรงพยาบาลขนาดใหญ่ซึ่งเป็นแหล่งที่มีการใช้ยาโอปิออยด์เป็นปริมาณมาก โดยเฉพาะโรงพยาบาลที่เข้าโครงการ Palliative care คาดการณ์ว่า โรงพยาบาลจะต้องสำรองยาในกลุ่มโอปิออยด์เพิ่มขึ้นอีกมากกว่าร้อยละ 30 แต่ปริมาณการสั่งซื้อยาจาก ออย.แต่ละครั้งจะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขโควตาประจำปีของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทำให้โรงพยาบาลมียาไม่เพียงพอสำหรับบริการผู้ป่วย แม้ว่าโรงพยาบาลจะสามารถขอเพิ่มการมียาระหว่างปีได้ก็ตาม ทำให้ต้องเสียเวลาในการดำเนินการขอโควต้าเพิ่มจาก ออย. บ่อยๆ
- 2) กรณีโรงพยาบาลขนาดเล็ก เช่น โรงพยาบาลชุมชนบางแห่ง จำนวนรายการยาและรูปแบบความแรงของยาในกลุ่มโอปิออยด์มีข้อจำกัด ต้องอยู่ภายใต้บัญชียาของโรงพยาบาล จึงทำให้โรงพยาบาลขนาดเล็กมียากลุ่มโอปิออยด์น้อยรายการหรือไม่มียาเพียงพอบริการผู้ป่วย นอกจากนี้ ผู้ป่วยโรคมะเร็งที่จะเข้ามารับบริการที่โรงพยาบาลขนาดเล็กมักมีจำนวนน้อย และบางครั้งมีจำนวนไม่แน่นอน ทำให้มีปัญหาต่อการสำรองยาของโรงพยาบาล
- 3) หาก ออย. ขาดแคลนยาหรือพิจารณาจำนวนยาที่ขายให้โรงพยาบาลน้อยกว่าคำสั่งซื้อของโรงพยาบาล จะส่งผลกระทบเป็นลูกโซ่ต่อการสำรองยาโอปิออยด์ของโรงพยาบาล ทำให้การบริหารยาไม่เป็นไปตามแผน ท้ายที่สุด จะมีผลต่อคุณภาพการจัดการความปวด การเข้าถึงยาของผู้ป่วย ซึ่งทำให้ผู้ป่วยและญาติเป็นผู้ที่ได้รับผลกระทบมากที่สุด
- 4) การสำรองยากลุ่มโอปิออยด์ในโรงพยาบาลแต่ละแห่งมีข้อจำกัดทั้งโควตาและปัญหาจากการสั่งซื้อยาจาก ออย. ทำให้บางครั้งโรงพยาบาลไม่มียาลำหรับบริการผู้ป่วย ซึ่งจำเป็นต้องขอยืมยาจากโรงพยาบาลใกล้เคียงมาสำรองชั่วคราวเพื่อต้องใช้ในภาวะฉุกเฉิน อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการขอยืมยากฎหมายถือว่าเป็นการขายยาซึ่งไม่สามารถกระทำได้ เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลจึงต้องเป็นผู้เสี่ยงต่อการกระทำผิดกฎหมายเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย
- 5) ยาโอปิออยด์ที่ ออย. จำหน่ายให้โรงพยาบาล บางชนิดมีอายุสั้นมากหรือหมดอายุเร็ว เช่น ยาน้ำ morphine มีอายุเพียง 1 ปี ประกอบกับ ออย. มีนโยบายที่ไม่รับคืนหรือแลกเปลี่ยนเป็นยาอื่นได้

โดยเฉพาะโรงพยาบาลขนาดเล็กซึ่งมักมีผู้ป่วยน้อยหรือมีจำนวนไม่แน่นอน ทำให้เป็นปัญหาต้องขอทำลายยาหากใช้ยาไม่ทัน จึงจะเป็นความบกพร่องของเจ้าหน้าที่โรงพยาบาล ดังนั้น โรงพยาบาลจึงมักหลีกเลี่ยงการมี / ใช้ยาโอปิออยด์ที่ อย. เป็นผู้จำหน่าย

6) ความกังวลเรื่องการใช้ยาในทางที่ผิดหรือกังวลเรื่องการติดยา ทำให้โรงพยาบาลมักหลีกเลี่ยงไม่ต้องการมียาโอปิออยด์ หรือแพทย์อาจหลีกเลี่ยงการสั่งจ่ายยาให้ผู้ป่วยเนื่องจากกลัวผู้ป่วยติดยาหรือจ่ายยาให้ผู้ป่วยในปริมาณจำกัด จึงตกเป็นภาระของผู้ป่วยต้องเสียค่าใช้จ่าย เสียเวลา มารับยาที่โรงพยาบาลบ่อยๆ

7) แพทย์ในโรงพยาบาลชุมชน ไม่มีความมั่นใจในการสั่งใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์แก่ผู้ป่วย เนื่องจากส่วนใหญ่ไม่ได้เป็นแพทย์เฉพาะทางด้านโรคมะเร็งหรือความปวด หรือไม่ได้รับการอบรมให้มีความรู้และทักษะในการใช้ยาโอปิออยด์

ตัวอย่างความเห็นจากโรงพยาบาลเอกชน

“เป็นโรงพยาบาลเอกชนเล็ก ๆ ปัญหาจัดการควบคุม stock ยาเสพติดเพื่อให้แพทย์สั่งใช้จะน้อย แต่ยาขาดกรณีผู้ป่วยมาจาก รพ.อื่นที่ไม่มียาเสพติดในรูปแบบต้องการมาขอเป็นคนไข้ของ รพ. ทำให้อัตราการใช้มากขึ้น ยาขาด อย. ก็ไม่สามารถจัดส่งยาโดยเร็วได้ กว่าจะได้ยารอประมาณ 1 เดือน ถึงจะครบชั้นตอน”

“อย. ไม่ควรขาด stock บ่อยเกินไป หรือไม่มีมาตรการช่วยเหลือ รพ. ให้สามารถยืมยากันได้ เพื่อให้ผู้ป่วยมี ยาใช้และไม่ต้องทนทุกข์ทรมาน ไม่ควรให้โรงพยาบาลต้องแก้ปัญหาเอง”

“ไม่อยากตำรองยาของ อย. ไว้มาก เนื่องจากกลัวยาหมดอายุ ไม่สามารถคืน หรือเปลี่ยนได้ ใช้ไม่ทันต้องทำลายเท่านั้น”

“ยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์จากกระทรวงบ่อยมาก ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ไม่มียาใช้โดยตรงขอให้รีบแก้ไขด่วน”

“บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลขาดความรู้ ไม่เคยได้เข้าการอบรมเรื่องเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยด์ และยังขาดความรู้เรื่องของ พรบ. ยาเสพติดให้ทา พ.ศ. 2522”

ตัวอย่างความเห็นจากโรงพยาบาลรัฐบาล

“ยา morphine syrup ของ GPO อายุยา 1 ปี ซึ่งอายุสั้นมาก ทำให้กลายเป็นยา Expired stock ของรพ. ถ้าเป็นไปได้ควรพัฒนา Formula ให้มีความคงตัวหรือ อายุยายาวนานขึ้น”

“บางครั้งทาง อย. จ่ายยาอายุสั้นมาให้และตัดจำนวนการสั่งซื้อโดยไม่แจ้งล่วงหน้า”

“ออย.ไม่มียาจำหน่าย (ยาชาดชีวิตขาว) บ่อย เช่น Morphine Syrup, Fentanyl patch, Fentanyl injection ทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับยาตามที่ควรจะเป็น“

“เภสัชกรมีส่วนร่วมใน Clinic pain management แต่ฝ่ายเภสัชกรรมไม่เคยได้รับเชิญเข้าร่วมประชุมเรื่อง pain เลยทั้งที่ปฏิบัติงานมาหลายปี“

“ปัญหาขาดสต็อก และกฎหมายไม่อนุญาตให้ยืมยาเสพติดให้โทษระหว่างโรงพยาบาล การส่งตัวผู้ป่วยไปยังสถานพยาบาลอื่นทำให้เพิ่มความลำบากและยุ่งยากให้แก่ผู้ป่วย เนื่องจากสถานพยาบาลแต่ละแห่งย่อมต้องการเห็นผู้ป่วยหากต้องส่งจ่ายยากลุ่มนี้หรือ แม้ไม่ได้นำผู้ป่วยไป ญาติก็ต้องเดินทางไปไกลและได้ยามาในปริมาณจำกัด“

“เนื่องจาก รพ. เล็กไม่สามารถคาดคะเนคนไข้ที่รักษาได้ กรณีมีคนไข้พร้อมกัน จึงไม่มียาเพียงพอต่อการรักษา เนื่องจากใช้เวลา 1 เดือนในการได้รับยา ทำให้ต้อง Refer คนไข้ไป รพ.ใหญ่ จึงทำให้คนไข้ไม่สะดวกและทรมานกับการปวดมาก แต่กรณีนี้ stock ยาเยอะ ยาก็หมดอายุและสิ้นเปลืองมูลค่า“

4.6.3 ข้อเสนอแนะทางแก้ไข

มีเภสัชกรในการศึกษานี้ จำนวน 59 คน ที่ให้ข้อเสนอแนะทางแก้ปัญหา ส่วนใหญ่เป็นการเสนอให้ออย. ดำเนินการ สรุปได้ ดังนี้

- 1) เสนอให้ออย. (ผู้ชาย) จัดทำคู่มือ และจัดให้มีการอบรมให้ความรู้และทักษะเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยด์และข้อกฎหมายที่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ให้กับโรงพยาบาล (ลูกค้า/ผู้ซื้อ)
- 2) ออย. ต้องเพิ่มการสำรองยาโอปิออยด์ เพื่อป้องกันการขาดแคลนยาที่อาจจะเกิดขึ้น
- 3) เสนอให้ออย. พัฒนาขั้นตอนการจำหน่ายยาให้ง่าย สะดวก และรวดเร็วขึ้น และให้มีการแจ้งผลการพิจารณาให้โรงพยาบาลทราบโดยเร็ว นอกจากนี้ หากมีการลด/ตัดรายการยาใด ให้แจ้งโรงพยาบาลทราบทันทีด้วย
- 4) เสนอให้ออย. เพิ่มช่องทางการสั่งซื้อ การส่งรายงานมายัง ออย. ทางระบบออนไลน์เพื่อให้โรงพยาบาลสามารถสั่งซื้อยา และรายงานการรับจ่ายยาเสพติดให้โทษได้สะดวก รวดเร็วขึ้น
- 5) เสนอให้ออย. สร้างช่องทางการสื่อสาร และการประสานงาน ระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้ที่เกี่ยวข้องโดยตรงของ ออย. กับโรงพยาบาลผู้ซื้อ
- 6) ออย. ควรมีการประชาสัมพันธ์ ให้ข้อมูลกับโรงพยาบาล โดยพัฒนาช่องทางให้โรงพยาบาลสามารถเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับยาโอปิออยด์ของ ออย. ด้วยวิธีที่ง่าย สะดวก รวดเร็ว เช่น รายการยาที่จะเริ่มหมด

รายการยาที่กำลังจะเข้ามา เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลให้โรงพยาบาลสามารถนำไปปรับแผนบริหารความเสี่ยง สามารถลดผลกระทบให้น้อยที่สุด

7) เสนอให้ อ.ย. ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดปริมาณ (โควตา) ที่สถานพยาบาลสามารถมีไว้ในครอบครองและจำหน่าย ยส. 2 ประจำปี โดยเพิ่มปริมาณ (โควตา) ยาโอปิออยด์ที่โรงพยาบาลมีความจำเป็นต้องใช้ให้มากเพียงพอ

8) เสนอให้ อ.ย. พัฒนาคุณภาพการผลิตยาโอปิออยด์ที่จำหน่ายให้มีความคงตัวและอายุยาวนานขึ้น โดยเฉพาะยาน้ำ morphine ซึ่งปัจจุบันมีอายุสั้นมากเพียง 1 ปี เท่านั้น

ตัวอย่างความเห็นจากโรงพยาบาลเอกชน

“ปัญหาขาดเป็นปัญหาที่ อ.ย. ควรจะปรับปรุง”

“อ.ย. ควรจัดการประชุมวิชาการหรือทำหนังสือคู่มือให้บุคลากรทางการแพทย์”

“อยากให้ทาง อ.ย. แจงผลการพิจารณาคำขอซื้อยาเสพติดแก่ฝ่ายเภสัชกรรมทราบด้วย (เฉพาะกรณีที่ยาขาดนาน หรือ ไม่สามารถจัดหา/จำหน่ายยาเสพติดได้ครบถ้วนตามใบคำขอ) เพื่อจะได้คำนวณปริมาณยาคงเหลือให้เพียงพอต่อการใช้ และทำหนังสือเวียนภายในแจ้งแพทย์ได้ทันเวลา หลีกเลี่ยงการประสบปัญหาขาดและเพื่อพิจารณาเลือกใช้ยาทางเลือกอื่น ๆ แทน”

“อ.ย. ควรมีแนวทางบริหารจัดการให้ รพ. กรณีขาดจาก อ.ย.”

ตัวอย่างความเห็นจากโรงพยาบาลรัฐบาล

“การอบรมวิชาการ การใช้ยา opioids ต้องจัดให้มากขึ้น อ.ย. ในฐานะผู้จัดจำหน่ายถือว่าเป็นบริษัทฯ ต้องให้ข้อมูลและมีการ Training ด้วย ไม่ควรขายอย่างเดียว”

“เพิ่มการฝึกอบรมเรื่องการดูแลระดับประคองและการใช้ยาระงับปวดให้แพร่หลาย”

“ควรมีระบบการประสานงานช่องทางกรรับรู้อ ความต้องการระหว่าง อ.ย. และสถานพยาบาลเพื่อให้สถานพยาบาลและผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการบริการได้สะดวกเพิ่มขึ้นและมีประสิทธิภาพ”

“ไม่ควรจะเข้มงวดและจำกัดโควตา มากเกินไป เพราะขณะนี้ ผู้ป่วย Palliative Care เพิ่มขึ้น”

“ควรพัฒนาระบบรายงานและการสั่งซื้อทางระบบออนไลน์ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เช่น ให้สามารถพิมพ์ส่งรายงานได้ ทุกแบบทั้ง ยส.7 ยส.8 ยส.9 เป็นต้น”

“อ.ย. ควรวางแผนฉุกเฉินกรณี ยส. 2 ขาดสต็อกไม่มีจำหน่าย เนื่องจากสถานพยาบาลไม่สามารถจัดซื้อจัดหาที่อื่นได้ และไม่มีการเปรียบเทียบรองรับให้ยืมและแลกเปลี่ยนยาระหว่างสถานพยาบาล”

“ในการสั่งซื้อยาเสพติดจาก อย. ถ้ายาขาดไม่มีจำหน่ายหรือใบสั่งซื้อจากโรงพยาบาลมีปัญหา ทางฝ่ายจัดซื้อยาเสพติดของ อย. ควรติดต่อและประสานให้ทางโรงพยาบาลทราบเพื่อทำการแก้ไขให้ถูกต้องได้อย่างรวดเร็ว”

“กรณียากลุ่ม Opioids ยาขาดอยากให้ทาง อย. แจ้งสถานพยาบาลล่วงหน้าและวันเวลาที่พอมียามา supply ให้กับสถานพยาบาล การเขียนใบ ยส.5 ยส.7 อยากให้เปลี่ยนรูปแบบ เช่นการทำเป็น ยส. Online แล้วส่งข้อมูลให้ รพ. ไปอย. โดยตรงจะได้ลดรายงานและลดการใช้ทรัพยากรกระดาษลง”

“กลุ่มผู้ป่วยที่รับบริการมีความไม่แน่นอน บางช่วงที่มีผู้ป่วยต้องใช้ยาเยอะ สั่งซื้อมาก แต่หากผู้ป่วยเสียชีวิตยาเหลือ ทำให้เสียต่อยาหมดอายุ ซึ่งเป็นยาเสพติด การจำหน่ายออกจะยากสำหรับ รพ. และอยากให้มียโยบายในการแลกเปลี่ยนยาใกล้หมดอายุให้ รพ.”

บทที่ 5

อภิปราย สรุปผล และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปราย

ตามหลักการให้ยาโอปิออยด์ในผู้ป่วยมะเร็งที่มีความปวดเรื้อรัง ควรเริ่มด้วยการให้ยาโอปิออยด์ชนิดออกฤทธิ์เร็ว (immediate release) และให้ยาตามระยะเวลาการออกฤทธิ์ต่อเนื่องทั้งวัน (around the clock) เมื่อสามารถควบคุมความปวดได้ดีจากการใช้โอปิออยด์ชนิดออกฤทธิ์เร็วแล้ว ให้คำนวณขนาดยาโอปิออยด์ที่ใช้ใน 24 ชั่วโมง แล้วเปลี่ยนมาเป็นยาโอปิออยด์ชนิดออกฤทธิ์นาน (sustained release) แทน เพื่อให้ความสะดวกแก่ผู้ป่วยและเพิ่มการยอมรับปฏิบัติตาม^[32] โดยในระหว่างที่ผู้ป่วยได้รับยาโอปิออยด์ชนิดออกฤทธิ์นาน ต้องจัดยาขนานสำหรับเป็น rescue analgesic ถ้าผู้ป่วยมี breakthrough pain ด้วยเสมอซึ่งควรใช้ยาโอปิออยด์ที่ออกฤทธิ์เร็ว เช่น immediate release morphine สำหรับ incident pain ซึ่งเป็นความปวดที่เพิ่มขึ้นเมื่อผู้ป่วยมีกิจกรรม^[5] ดังนั้น จึงควรมียาโอปิออยด์ทั้ง 2 ชนิดในทุกโรงพยาบาลสำหรับบริการผู้ป่วย เมื่อเปรียบเทียบชนิดของยาโอปิออยด์ morphine แบบรับประทานที่มีใช้ในโรงพยาบาล ในการศึกษาที่พบว่า ในภาพรวม สัดส่วนระหว่าง morphine ชนิดออกฤทธิ์เร็ว (morphine solution และ morphine IR tab.) และชนิดออกฤทธิ์นาน (morphine SR tab.) ในโรงพยาบาลมีความแตกต่างกัน คือ morphine solution มีร้อยละ 52.3 morphine IR tab. มีเพียงร้อยละ 33.1 ในขณะที่ morphine SR tab. มีร้อยละ 78 ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของโรจนศักดิ์ทองข้ามเจริญ^[48] ที่พบว่าโรงพยาบาลมี morphine ชนิดออกฤทธิ์เร็ว (ร้อยละ 32.2) น้อยกว่าชนิดออกฤทธิ์นาน (ร้อยละ 51) แต่ในโรงพยาบาลเอกชนมี morphine ทั้ง 2 ชนิดไม่แตกต่างกัน ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาที่พบว่า โรงพยาบาลเอกชนมี morphine ชนิดออกฤทธิ์เร็วน้อยกว่า morphine ชนิดออกฤทธิ์นานประมาณ 1 เท่า คือ morphine solution มีร้อยละ 45.1 morphine IR tab. มีเพียงร้อยละ 36.6 ในขณะที่ morphine SR tab. มีร้อยละ 85.4 ดังนั้น จึงจำเป็นต้องทำความเข้าใจและให้ความรู้ที่ถูกต้องเพื่อผลักดันให้มียาทั้ง 2 ชนิดใช้ในโรงพยาบาลทุกระดับ

ในการศึกษาของโรจนศักดิ์ทองข้ามเจริญ^[48] พบว่าโรงพยาบาลส่วนใหญ่มี morphine injection มากที่สุดถึงร้อยละ 96.9 ซึ่งในการศึกษานี้ได้คัดเลือกเฉพาะโรงพยาบาลที่มีการซื้อ morphine injection จาก อย. มาศึกษาเท่านั้น นอกจากทุกโรงพยาบาลในการศึกษานี้จะมี morphine injection แล้ว ยังพบว่า โรงพยาบาลส่วนใหญ่ถึงร้อยละ 96.3 ยังมี pethidine injection อีกด้วย โดยเฉพาะในโรงพยาบาลเอกชนมี pethidine injection ถึงร้อยละ 100 อย่างไรก็ตาม ตามหลักการให้ยาระงับปวดขององค์การอนามัยโลก pethidine เป็นยาที่ไม่แนะนำให้ใช้ในการบำบัดความปวดจาก

โรคมะเร็ง เนื่องจากความปวดจากโรคมะเร็งมีลักษณะเป็นความปวดตลอดเวลาและเป็นแบบเรื้อรัง การใช้ pethidine ติดต่อกันเป็นเวลานาน จะทำให้เกิดผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายต่อระบบประสาทจากการสะสม norpethidine ซึ่งเป็น neurotoxic metabolite ของ pethidine จะทำให้ผู้ป่วยมีอาการชักได้^[5, 32] ดังนั้น บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาโอปิออยด์จำเป็นต้องมีความรู้ในการเลือกใช้ยาอย่างแท้จริง

จากผลการประเมินความรู้ในการเลือกใช้ยาระหว่าง morphine และ pethidine ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง ในการศึกษาพบว่า เกสซ์กรร้อยละ 80.5 มีความรู้ที่ไม่ควรใช้ pethidine มากกว่า morphine ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง เช่นเดียวกับแพทย์ไทยในการศึกษาอื่นที่พบว่า แพทย์ร้อยละ 83.6^[49] และนักศึกษาแพทย์ร้อยละ 80^[50] มีความรู้ที่ไม่ควรใช้ pethidine ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง เมื่อเปรียบเทียบกับแพทย์เกาหลีและแพทย์ฝึกหัดอินเดียในการศึกษาอื่น พบว่ามีเพียงประมาณร้อยละ 50 ที่มีความรู้ในประเด็นนี้ถูกต้อง^[51, 52] สะท้อนให้เห็นว่า บุคลากรทางการแพทย์ไทยมีความรู้ ความเข้าใจในเรื่องไม่ควรใช้ pethidine ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็งได้ค่อนข้างดี

ในการศึกษานี้ คัดเลือกเฉพาะโรงพยาบาลที่มีการซื้อ morphine injection จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น แสดงว่า โรงพยาบาลทุกแห่งของการศึกษานี้มีการใช้ยาโอปิออยด์บำบัดความปวด ดังนั้น บุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาลจึงควรเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยด์บ้าง เช่น วิธีการใช้ยาโอปิออยด์ตามแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก ซึ่งใช้เป็นหลักในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็งมาเป็นเวลานานแล้ว^[6] แต่ในการศึกษานี้มีเกสซ์กรถึงร้อยละ 46.4 ที่ยังไม่ทราบแนวทางฯ ดังกล่าว แม้ว่าเกบร้อยละ 80 ของเกสซ์กรในการศึกษานี้ ปฏิบัติงานเป็นผู้จ่ายยาโอปิออยด์ให้กับผู้ป่วยโรคมะเร็งในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา ซึ่งสาเหตุที่ไม่ทราบแนวทางฯ อาจเนื่องจากขาดโอกาสในการรับการพัฒนาความรู้ เห็นได้จากมีเกสซ์กรเกือบครึ่งหนึ่ง (ร้อยละ 47.4) ในการศึกษาที่ไม่เคยเข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการบำบัดความปวดเลย นอกจากนี้ ยังพบว่าหลักสูตรที่ให้การศึกษอบรมผู้ป่วยแบบระดับประเทศในประเทศไทย ส่วนใหญ่เป็นหลักสูตรระยะสั้นที่น้อยกว่า 1 สัปดาห์^[53] จากสาเหตุดังกล่าวจึงอาจเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยด์ในบุคลากรทางการแพทย์ของประเทศไทยยังคงเป็นปัญหาสำคัญในปัจจุบัน

ผลการประเมินความรู้ที่ใช้เป็นหลักในการใช้ยาโอปิออยด์ในการบำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง โดยประเมินด้วยค่าคะแนนรวมเฉลี่ยที่เป็นร้อยละ พบว่า เกสซ์กรในการศึกษานี้ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 60.8 โดยกลุ่มที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลรัฐบาล (ประกอบด้วย โรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ และโรงพยาบาลชุมชนได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 63.8 และ 62.3 ตามลำดับ) มีความรู้ดีกว่ากลุ่มที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลเอกชนซึ่งได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 54.6 เมื่อเปรียบเทียบกับผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ ในการศึกษาที่ผ่านมา พบว่า แพทย์ไทยและผู้กำหนดนโยบาย/ผู้ควบคุมกฎหมาย ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ

58.1 และร้อยละ 43.6 ตามลำดับ^[49] นักศึกษาแพทย์ฟิลิปปินส์ ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 50.8^[54] นักศึกษาเภสัชศาสตร์ แพทยศาสตร์และพยาบาลศาสตร์ปีสุดท้ายของมหาวิทยาลัยในเอธิโอเปีย ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 52.3 นักศึกษาเภสัชศาสตร์ปีสุดท้ายของมหาวิทยาลัยในซาอุดีอาระเบีย ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 45.2^[55] อย่างไรก็ตาม เป็นการยากที่จะเปรียบเทียบการมีความรู้ด้วยค่าคะแนนเฉลี่ยร้อยละของแต่ละการศึกษาโดยตรง เนื่องจากมีความแตกต่างในหลายปัจจัย เช่น รูปแบบการศึกษา วิธีสุ่มคัดเลือกตัวอย่างแบบสอบถามในการประเมินความรู้ ช่วงเวลาที่ศึกษา เป็นต้น

ข้อคำถามด้านความรู้ที่มีผู้ตอบถูกน้อยกว่าร้อยละ 50 มี 4 ข้อ เป็นเรื่องความรู้ในการใช้ยา 2 ข้อ คือ "การใช้ยาโอปิออยด์เฉพาะเมื่อมีความปวด (PRN) จะสามารถลดอันตรายจากผลข้างเคียง และการติดยาได้" ซึ่งเป็นข้อที่ไม่ถูกต้อง เนื่องจากตามหลักการบริหารยาระงับปวดตามแนวทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก ให้ใช้ยาระงับปวดตามระยะเวลาการออกฤทธิ์ต่อเนื้อทั้งวัน (around the clock) เพราะความปวดจากโรคมะเร็งเป็นความปวดที่เกิดขึ้นตลอดเวลา^[6] และ "การกวดการหายใจจากยาโอปิออยด์เกิดขึ้นน้อยมากในผู้ป่วยที่ได้รับยาอย่างต่อเนื่องและเป็นเวลา" ซึ่งเป็นข้อที่ถูกต้อง การมีความรู้ที่ไม่ถูกต้อง อาจทำให้มีความกังวลเรื่องการกวดการหายใจมากเกินไป จะทำให้ไม่กล้าสั่งจ่ายยาโอปิออยด์ให้กับผู้ป่วยได้^[6] ส่วนอีก 2 ข้อเป็นความรู้ด้านกฎหมายตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ที่เกี่ยวเนื่องกัน คือ "สถานพยาบาลอื่นสามารถจ่ายยาโอปิออยด์ตามใบสั่งจ่าย ย.ส.2 (แบบ ย.ส.5) ให้บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่ผู้ป่วยของตนเองได้" และ "ห้ามแพทย์เขียนใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เพื่อให้ผู้ป่วยไปรับยาจากสถานพยาบาลอื่น" ซึ่งตามกฎหมายกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522) ข้อ 5 (3) ให้สถานพยาบาลผู้รับใบอนุญาตจำหน่าย ย.ส.2 สามารถจำหน่าย ย.ส.2 ให้ผู้ป่วยอื่นตามใบสั่งจ่ายตามแบบ ย.ส.5 ได้ แสดงว่า กฎหมายอนุญาตให้แพทย์สามารถเขียนใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เพื่อให้ผู้ป่วยไปรับยาจากสถานพยาบาลอื่นได้ นอกจากนี้ ผลการประเมินทัศนคติเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยด์บำบัดความปวดจากโรคมะเร็ง พบว่ามีเภสัชกรเพียงร้อยละ 34.0 ที่เห็นด้วยกับข้อ 9 ที่ว่า "กรณีที่สถานพยาบาลหนึ่งขาดยาโอปิออยด์ แพทย์อาจเขียนใบสั่งยาเพื่อให้ผู้ป่วยนำไปรับยาจากสถานพยาบาลใกล้เคียงได้" สะท้อนให้เห็นว่า นอกจากเภสัชกรที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลจะไม่มีความรู้ในทางกฎหมายแล้ว ยังมีทัศนคติเชิงลบในเรื่องนี้อีกด้วย ดังนั้น จึงต้องให้ความรู้ ทำความเข้าใจ และปรับทัศนคติเพื่อให้กฎกระทรวงฉบับนี้สามารถเกิดผลได้จริงในทางปฏิบัติ เพื่อประโยชน์และเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วย

ในด้านอุปสรรคที่เป็นปัญหา ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้ ได้มาจาก 2 ส่วน ส่วนแรก คือ ส่วนที่ผู้ตอบแบบสอบถามเลือกคำตอบตามข้อความที่ผู้วิจัยกำหนดในแบบสอบถาม พบว่า ปัญหาอุปสรรค 3 อันดับแรกคือ 1) การขาดยาที่ อย. ทำให้ไม่มียาจำหน่ายให้กับสถานพยาบาล 2) บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลขาดการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยด์ และ 3) บุคลากรทางการแพทย์ใน

โรงพยาบาลมีความรู้เกี่ยวกับยาโอปิออยด์ไม่เพียงพอ เป็นที่น่าสังเกตว่า กรณีปัญหาที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบ มีเอกสารเพียงร้อยละ 15.2 ที่เห็นว่า “กฎระเบียบของ ออย. ทำให้โรงพยาบาลไม่สามารถบริหารจัดการยาแก้ปวดโอปิออยด์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ” ที่เป็นเช่นนี้ อาจเนื่องจากในทางปฏิบัติโรงพยาบาลสามารถจัดการแก้ไขบางปัญหาได้เอง เห็นได้จากการศึกษาของโรจนศักดิ์ ทองข้ามเจริญ^[56] ที่พบว่า ในกรณีผู้ป่วยระยะสุดท้ายที่ไม่สามารถเดินทางไปพบแพทย์ที่โรงพยาบาลได้มีโรงพยาบาลร้อยละ 80 ยินยอมจ่ายยาโอปิออยด์ให้กับผู้ดูแลผู้ป่วยแทนตัวผู้ป่วยเอง สำหรับส่วนที่ 2 เป็นข้อมูลที่เกิดจากความคิดเห็นโดยอิสระของผู้ตอบแบบสอบถามที่ได้บรรยาย อธิบายด้วยตนเองพร้อมทั้งให้ข้อเสนอในการแก้ไข ซึ่งพบปัญหาที่เป็นอุปสรรคสอดคล้องกับผลการศึกษาที่ผู้วิจัยกำหนดในแบบสอบถาม จึงเป็นการยืนยันได้ว่า ปัญหา 3 อันดับแรกข้างต้นเป็นปัญหาที่เป็นอุปสรรคสำคัญต่อการมีและใช้ยาโอปิออยด์อย่างแท้จริง

มีข้อสังเกตว่า ปัญหาและข้อเสนอแนะที่ได้จากการศึกษานี้ ส่วนใหญ่เป็นสาเหตุที่เกิดจาก ออย. และส่วนใหญ่เป็นการเสนอให้ ออย. พัฒนา ปรับปรุงระบบการบริหารจัดการยาให้ดีขึ้น และเอื้ออำนวยให้ความสะดวกกับโรงพยาบาลผู้ซื้อยา ทั้งนี้ เนื่องจากการศึกษานี้เป็นโครงการศึกษาวิจัยโดยบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ตอบแบบสอบถามจึงอาจต้องการสื่อสารให้ ออย. ทราบโดยตรง อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการบริหารจัดการของ ออย. เป็นเรื่องที่มีกฎหมายมาเกี่ยวข้อง และยังคงให้ความสำคัญระมัดระวังในเรื่องการบริหารงบประมาณและการคลัง ดังนั้น การปรับแก้ไข กฎ ระเบียบจะต้องคำนึงถึงปัจจัยดังกล่าวด้วย

อนึ่ง ข้อจำกัดของการศึกษานี้ คือ 1) เป็นการศึกษาในโรงพยาบาลที่มีการซื้อ morphine injection จาก ออย. ระหว่างเดือนตุลาคม – ธันวาคม พ.ศ. 2558 เท่านั้น ผลการศึกษาต่างๆ โดยเฉพาะข้อมูลในด้านการมียากลุ่มโอปิออยด์ของโรงพยาบาล ระดับความรู้และทัศนคติ ตลอดจนปัญหาอุปสรรคเกี่ยวกับยาโอปิออยด์ในการจัดการความปวดจากโรคมะเร็ง จึงไม่สามารถขยายผลครอบคลุมไปถึงโรงพยาบาลทั่วไปทั่วประเทศ และ 2) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเป็นผู้คัดเลือกเอกสารในการศึกษานี้ ซึ่งทำให้เกิดอคติที่เกิดจากการคัดเลือกตัวอย่าง (selection bias)

5.2 สรุปผล

การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า เกสัชกรโรงพยาบาลมีความรู้เกี่ยวกับการจัดการความปวดจากโรคมะเร็งไม่ถูกต้องเพียงพอ และยังมีทัศนคติเชิงลบต่อยากลุ่มโอปิออยด์ในเรื่องการติดยา ซึ่งมีความจำเป็นต้องให้ความรู้และปรับทัศนคติให้ถูกต้องเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วย การบริหารจัดการยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จำหน่ายเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการมี/ใช้ยาโอปิออยด์ของ

โรงพยาบาลซึ่งจำเป็นต้องปรับแก้ไขเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยและยังเป็นการสนองนโยบายกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องการดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง (palliative care) อีกด้วย

5.3 ข้อเสนอแนะ

5.3.1 ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่า แม้แต่ในโรงพยาบาลที่มีการใช้ morphine injection เกสซ์กรของโรงพยาบาลส่วนใหญ่ยังมีความรู้ในการใช้ยาโอปิออยด์ไม่ถูกต้องอย่างแท้จริง และยังมีทัศนคติเชิงลบในเรื่องการติดยา จึงมีความจำเป็นอย่างเร่งด่วนในการให้ความรู้ที่ถูกต้องกับเกสซ์กรโรงพยาบาล รวมทั้งต้องปรับทัศนคติโดยเฉพาะเรื่องการติดยาโอปิออยด์ซึ่งเป็นความเชื่อที่ไม่ถูกต้องเนื่องจากเกสซ์กรมีบทบาทสำคัญในการให้คำแนะนำและตอบปัญหาการใช้ยาให้กับผู้ป่วย

นอกจากเกสซ์กรแล้ว ยังมีบุคลากรอื่นในโรงพยาบาล โดยเฉพาะที่อยู่ในทีม palliative care เช่น แพทย์ พยาบาล เป็นต้น จำเป็นต้องได้รับการอบรม ทบทวนความรู้เกี่ยวกับการจัดการความปวดอย่างต่อเนื่องทุกปี เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลจัดการความปวดอย่างมีคุณภาพ

5.3.2 ควรจัดให้มีคู่มือแนวทางทางการบำบัดความปวดขององค์การอนามัยโลก หรือแนวทางการจัดการความปวดที่ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์เผยแพร่ให้กับบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาความปวด หรือมีไว้ประจำในสถานที่ทำงานเพื่อความสะดวกในการค้นคว้าหาความรู้พร้อมที่จะนำไปปฏิบัติได้

5.3.3 สร้างความตระหนักให้โรงพยาบาลทุกระดับให้ความสำคัญกับการจัดการความปวดด้วยยาโอปิออยด์ เพื่อให้โรงพยาบาลอย่างน้อยต้องมี morphine ทั้ง 2 รูปแบบ คือ ออกฤทธิ์เร็ว (morphine solution และ morphine IR tab) และออกฤทธิ์นาน (morphineSR tab.) บริการผู้ป่วย

5.3.4 ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นผู้จำหน่ายยากลุ่มโอปิออยด์ที่เป็น ยส. 2 แต่เพียงผู้เดียว และเป็นปัจจัยสำคัญที่จะช่วยให้โรงพยาบาลทุกระดับมีแรงจูงใจในการจัดซื้อและสำรองยาโอปิออยด์ในโรงพยาบาล เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยให้ได้อย่างทั่วถึง เท่าเทียมกันในทุกพื้นที่ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่อยู่ในชนบทห่างไกล ผู้ป่วยที่มีฐานะยากจนหรือผู้ป่วยที่เป็นชนกลุ่มน้อยด้อยโอกาส โดย อย. ควรมีการดำเนินการ ดังนี้

- ทบทวน ปรับแก้ไข กฎ ระเบียบ และหลักเกณฑ์ในการขายยาของ อย. ให้เอื้ออำนวยและไม่เป็นอุปสรรคต่อโรงพยาบาลผู้ซื้อที่นำไปใช้เพื่อการบำบัดรักษาผู้ป่วย และนำระบบคอมพิวเตอร์มาช่วยในเรื่องการตรวจสอบเอกสารและแจ้งข้อมูล เช่น เพิ่มช่องทางการสั่งซื้อยาทางระบบออนไลน์ ลดเอกสารหลักฐานประกอบการสั่งยาเท่าที่จำเป็น ลดขั้นตอนการขายยาให้รวดเร็วขึ้น สามารถส่งรายงานตามที่กฎหมายกำหนดทางออนไลน์ เป็นต้น

- จัดตั้งศูนย์ข้อมูลและศูนย์ประสานงาน การติดต่อสื่อสารระหว่าง ออย. และโรงพยาบาลในเรื่องเกี่ยวกับยาที่ ออย. ขายเป็นช่องทางเฉพาะ เพื่อให้โรงพยาบาลสามารถเข้าถึงข้อมูลและติดตามยาที่สั่งซื้อได้เองที่รวดเร็วและเป็นปัจจุบัน รวมทั้งจัดให้มีการติดตามหลังการขายเช่นเดียวกับบริษัทขายยาทั่วไป เพื่อจะได้ทราบปัญหาและหาแนวทางแก้ไขได้ทันที่

- ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับปริมาณ (โควตา) ที่สถานพยาบาลสามารถครอบครองและจำหน่าย ยส. 2 โดยเพิ่มปริมาณ (โควตา) ยาโอปิออยด์ที่โรงพยาบาลจำเป็นต้องใช้ให้มากเพียงพอ โดยดำเนินการร่วมกับโรงพยาบาลในการกำหนดปริมาณ

- ปรับแก้กฎหมายเพื่อให้การบริหารจัดการยาที่เป็น ยส. 2 ของโรงพยาบาลสามารถใช้ยาโอปิออยด์ได้อย่างคุ้มค่า เนื่องจากปัจจุบันมีปัญหาจากการห้ามยืมหรือคืนยา ทำให้มีการทำลายยาบางส่วนจากข้อจำกัดทางกฎหมาย โดยให้มีการจัดตั้งโรงพยาบาลแม่ข่าย-ลูกข่าย เพื่อให้การบริหารยาอย่างมีประสิทธิภาพและคุ้มค่ามากที่สุด

- จัดให้มีการอบรม เผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และกฎหมายลูกที่เกี่ยวข้องกับ ยส.2 ให้กับเภสัชกรโรงพยาบาลและบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง

- จัดทำยุทธศาสตร์การบริหารจัดการยาของ ออย. รวมทั้งแผนบริหารความเสี่ยง เพื่อให้มีการสำรวจยากลุ่มโอปิออยด์ทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในประเทศอย่างเพียงพอตลอดเวลา โดยไม่เกิดภาวะขาดแคลนยา

- พัฒนาคุณภาพตำรับผลิตภัณฑ์ยาโอปิออยด์ที่จำหน่ายให้มีอายุยาวนานขึ้น

5.3.5 ควรจัดให้มีงานวิจัยอย่างต่อเนื่องเพื่อการติดตามสภาพปัญหาและหาแนวทางพัฒนาให้ดียิ่งขึ้นต่อไป นอกจากนี้ การศึกษาให้เข้าใจในแต่ละปัญหาที่พบจากการศึกษานี้ในทุกแง่มุมอย่างครบถ้วนในเชิงลึก ตลอดจนการพิสูจน์สมมติฐานต่างๆ ที่พบในการศึกษานี้ จำเป็นต้องมีการวิจัยที่เฉพาะเจาะจงเพิ่มเติม

เอกสารอ้างอิง

1. Abernethy, A.P., G.P. Samsa, and D.B. Matchar, *A clinical decision and economic analysis model of cancer pain management*. Am J Manag Care, 2003. 9(10): p. 651-64.
2. Foley KM, *Clinical assessment of cancer pain*. Acta Anaesth Scand, 1982. 74: p. 91-96.
3. Twycross RG and Lack SA, *Symptom control in far advanced cancer: Pain relief*. 1983, London: Pitman Publishers Ltd.
4. แนวทางการดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคองระยะท้าย. การดูแลผู้ป่วยผู้ใหญ่ระยะท้าย. กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. 2558.
5. World Health Organization, *Cancer pain relief with a guide to opioid availability*, Geneva, Switzerland: World Health Organization. 1996.
6. Zech, D.F., et al., *Validation of World Health Organization Guidelines for cancer pain relief: a 10-year prospective study*. Pain, 1995. 63(1): p. 65-76.
7. Pargeon, K.L. and B.J. Hailey, *Barriers to effective cancer pain management: a review of the literature*. J Pain Symptom Manage, 1999. 18(5): p. 358-68.
8. Cleeland, C.S., et al., *Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer*. N Engl J Med, 1994. 330(9): p. 592-6.
9. Von Roenn, J.H., et al., *Physician attitudes and practice in cancer pain management. A survey from the Eastern Cooperative Oncology Group*. Ann Intern Med, 1993. 119(2): p. 121-6.
10. Cleeland CS, et al., *Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer*. N Engl Med, 1994. 330: p. 592-6.
11. Larue F, Colleau SM, and Brasseur and Cleeland CS, *Multicentre study of cancer pain and its treatment in France*. BMJ, 1995. 310: p. 1034-7.
12. Breitbart, W., et al., *The undertreatment of pain in ambulatory AIDS patients*. Pain, 1996. 65(2-3): p. 243-9.
13. Caraceni, A., et al., *A validation study of an Italian version of the Brief Pain Inventory (Breve Questionario per la Valutazione del Dolore)*. Pain, 1996. 65(1): p. 87-92.
14. Wang, X.S., et al., *The Chinese version of the Brief Pain Inventory (BPI-C): its development and use in a study of cancer pain*. Pain, 1996. 67(2-3): p. 407-16.

15. Uki, J., et al., *A brief cancer pain assessment tool in Japanese: the utility of the Japanese Brief Pain Inventory--BPI-J*. *J Pain Symptom Manage*, 1998. 16(6): p. 364-73.
16. Saxena, A., T. Mendoza, and C.S. Cleeland, *The assessment of cancer pain in north India: the validation of the Hindi Brief Pain Inventory--BPI-H*. *J Pain Symptom Manage*, 1999. 17(1): p. 27-41.
17. Caraceni, A., *Evaluation and assessment of cancer pain and cancer pain treatment*. *Acta Anaesthesiol Scand*, 2001. 45(9): p. 1067-75.
18. Mystakidou, K., et al., *Greek brief pain inventory: validation and utility in cancer pain*. *Oncology*, 2001. 60(1): p. 35-42.
19. Cascinu, S., et al., *Pain and its treatment in hospitalized patients with metastatic cancer*. *Support Care Cancer*, 2003. 11(9): p. 587-92.
20. Hyun, M.S., et al., *Pain and its treatment in patients with cancer in Korea*. *Oncology*, 2003. 64(3): p. 237-44.
21. Yun, Y.H., et al., *Multicenter study of pain and its management in patients with advanced cancer in Korea*. *J Pain Symptom Manage*, 2003. 25(5): p. 430-7.
22. Okuyama, T., et al., *Adequacy of cancer pain management in a Japanese Cancer Hospital*. *Jpn J Clin Oncol*, 2004. 34(1): p. 37-42.
23. Yun, Y.H., et al., *Development of a cancer pain assessment tool in Korea: a validation study of a Korean version of the brief pain inventory*. *Oncology*, 2004. 66(6): p. 439-44.
24. Fazeny, B., et al., *Barriers in cancer pain management*. *Wien Klin Wochenschr*, 2000. 112(22): p. 978-81.
25. Berterame, S., et al., *Use of and barriers to access to opioid analgesics: a worldwide, regional, and national study*. *Lancet*, 2016.
26. Soontornpas R, et al., *Work Study of Pharmacist working at Dispensing Unit, Somdejprasrinagarind Building, Srinagarind Hospital*. *IJPS*, 2011. 7(2): p. 51-59.
27. Changpetch P and Miteemitr P, *Development Of Participation Of Pharmacist For Cancer Patients In Jaokunpiboonphanomtuan Hospital*. *Veridian E-Journal, Science and Technology Silpakorn University* 2015. 2(2): p. 50-75.
28. Cheevapruk K and Charoensareerat T, *Pharmaceutical Care of Pain Management in Cancer Patients*. 2008., Faculty of pharmacy, Mahidol university.

29. World Health Organization, *Palliative care: Cancer control: Knowledge into action. WHO guide for Effective Programmers*. 2007.
30. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ. แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบบริการสุขภาพระหว่างประเทศและสุขภาพประชากรไทย. 2555.
31. Leelanuntakit S, *Cancer pain and management*, in *Pain management*, Chaudakshetrin P and et al, Editors. 2004, TIMS(Thailand) Bangkok. p. 191-282.
32. สำนักพัฒนาวิชาการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, แนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาความปวดจากมะเร็ง. ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด. 2547.
33. Cleeland, C.S. and K.M. Ryan, *Pain assessment: global use of the Brief Pain Inventory*. Ann Acad Med Singapore, 1994. 23(2): p. 129-38.
34. Jensen M P, *The validity and reliability of pain measures in adults with cancer*. Pain, 2003. 4(1): p. 2-21.
35. วิจัย อธิชัยกุลทล, ทบทวนการใช้บันได 3 ขั้นของการบำบัดความปวดในผู้ป่วยมะเร็งขององค์การอนามัยโลก. วารสารสมาคมการศึกษาเรื่องความปวด, 2009. 21(2): หน้า 3-4.
36. World Health Organization, *Cancer pain relief*, Geneva, Switzerland: World Health Organization. 1986.
37. De Barutell C, *Reappraisal of the analgesic ladder*. painruope, 2008.
38. Hanks GW and Forbes K, *Opioid responsiveness*. Acta Anaesthesiol Scand, 1997. 41(1pt2): p. 154-8.
39. Kaiko RF, et al., *Central nervous system excitatory effects of meperidine in cancer patients*. Ann Neurol, 1983. 13: p. 180-185.
40. Bruera, E., et al., *Pain intensity assessment by bedside nurses and palliative care consultants: a retrospective study*. Support Care Cancer, 2005. 13(4): p. 228-31.
41. Cleeland, C.S., et al., *Factors influencing physician management of cancer pain*. Cancer, 1986. 58(3): p. 796-800.
42. Weissman, D.E., D.E. Joranson, and M.B. Hopwood, *Wisconsin physicians' knowledge and attitudes about opioid analgesic regulations*. Wis Med J, 1991. 90(12): p. 671-5.
43. Caron AT, Lynn J, and Keaney P, *End of life care in medical textbooks*. Ann Intern Med, 1999. 130: p. 82-6.
44. Joranson, D.E., *Are health-care reimbursement policies a barrier to acute and cancer pain management?* J Pain Symptom Manage, 1994. 9(4): p. 244-53.

45. Ratanasuwan Yimyaem P, et al., *Internship Doctors' Knowledge and Attitudes Toward Pain Management in Cancer Patients at General Hospitals in Northeast Thailand*. Srinagarind Med J, 2012. 27(3).
46. Nimmaanrat S, Prechawai C, and Phungrassam T, *Cancer Pain and its Management: A Survey on Interns' Knowledge, Attitudes and Barriers*. Palliative Care: Research and treatment., 2010. 4: p. 11-17.
47. Kantabanlang Y, Petpichetchain W, and Nilmanat K, *Pain intensity as perceived by patients with cancer and their caregivers, and influencing factors*. Songkla Med J 2007. 25(6): p. 491-499.
48. Thongkhamcharoen, R., T. Phungrassami, and N. Atthakul, *Palliative care and essential drug availability: Thailand national survey 2012*. J Palliat Med, 2013. 16(5): p. 546-50.
49. Srisawang, P., et al., *Knowledge, attitudes and barriers of physicians, policy makers/regulators regarding use of opioids for cancer pain management in Thailand*. Nagoya J Med Sci, 2013. 75(3-4): p. 201-12.
50. Nimmaanrat S, Phungrassami T, and Prechawai C, *Medical students' knowledge and attitudes toward cancer pain and its management*. Songkla Med J, 2008. 26(5): p. 423-429.
51. Ger, L.P., S.T. Ho, and J.J. Wang, *Physicians' knowledge and attitudes toward the use of analgesics for cancer pain management: a survey of two medical centers in Taiwan*. J Pain Symptom Manage, 2000. 20(5): p. 335-44.
52. Wadhwa, R., G. Chilkoti, and A.K. Saxena, *Current Clinical Opinions, Attitudes and Awareness of Interns Regarding Post-operative and Cancer Pain Management in A Tertiary Care Centre*. Indian J Palliat Care, 2015. 21(1): p. 49-55.
53. Phungrassami, T., R. Thongkhamcharoen, and N. Atthakul, *Palliative care personnel and services: a national survey in Thailand 2012*. J Palliat Care, 2013. 29(3): p. 133-9.
54. Manalo, M., *Knowledge Toward Cancer Pain and the Use of Opioid Analgesics Among Medical Students in their Integrated Clinical Clerkship*. Palliative Care: Research and Treatment, 2008. 2: p. 9-17.
55. Hossan, A., et al., *Knowledge and Attitude of Future Health Care Professionals towards Pain in Central Saudi Arabia*. Indian Journal of Pharmacy Practice 2015. 8(4): p. 144-147.

56. Joranson DE, et al., *Trends in medical use and abuse of opioid analgesics*. J Am Med Assoc, 2000. 283: p. 1710-14.
57. Thongkhamcharoen, R., T. Phungrassami, and N. Atthakul, *Regulation of opioid drugs in thai government hospitals: Thailand national survey 2012*. Indian J Palliat Care, 2014. 20(1): p. 6-11.

ภาคผนวก 1 กฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522)



กฎกระทรวง
ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๒๒)

ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ มาตรา ๑๗ มาตรา ๒๓ มาตรา ๓๕ มาตรา ๖๐ และมาตรา ๖๒ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ บุคคลซึ่งมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.ส. ๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ย.ส. ๑

ข้อ ๒ ผู้อนุญาตจะพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ได้ต่อเมื่อผู้ขอรับใบอนุญาตมีความมุ่งหมายที่จะมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (๑) การผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- (๒) เป็นตัวอย่างเพื่อการศึกษา
- (๓) เพื่อการวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
- (๔) เพื่อประโยชน์ของทางราชการ

ในกรณีการขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองเพื่อวัตถุประสงค์ตาม (๑) ผู้ขอรับใบอนุญาตจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรมซึ่งเป็นผู้ควบคุมกิจการของสถานที่ซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามมาตรา ๒๐ ด้วย

ในกรณีการขอรับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ สำหรับหมวด ค. ตามข้อ ๓ (๓) ของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรม ผู้ขอรับใบอนุญาตจะต้องเป็นผู้ควบคุมกิจการของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาด้วย

ข้อ ๓ ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ใช้แบบ ย.ส. ๒ ท้ายกฎกระทรวงนี้ และแบ่งหมวดดังต่อไปนี้

- (๑) หมวด ก. สำหรับกระทรวง ทบวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น รวมทั้งกรุงเทพมหานคร สภาภาคชาติไทย และองค์การเภสัชกรรม
- (๒) หมวด ข. สำหรับผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ

(๓) หมวด ค. สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่ง สาขาเภสัชกรรมหรือทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง

ข้อ ๔ ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้ใช้แบบ ย.ส. ๓ ท้ายกฎกระทรวงนี้ และให้แบ่งหมวดเช่นเดียวกับใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ตามข้อ ๓

ข้อ ๕ ให้ผู้รับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) เมื่อประสงค์จะซื้อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ตามวัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.ส. ๔ ท้ายกฎกระทรวงนี้

(๒) การใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เพื่อการผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ทุกครั้ง จะต้องได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากเลขาธิการก่อนจึงจะทำการผลิตได้ ทั้งนี้ โดยให้ยื่นหนังสือขออนุญาตต่อ เลขาธิการตามแบบที่เลขาธิการกำหนด

(๓) การจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ให้แก่บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่คนไข้ซึ่งผู้รับ อนุญาตเป็นผู้ให้การรักษาค่าได้ต่อเมื่อมีใบสั่งจ่ายของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ แผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ตามแบบ ย.ส. ๕ ท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๖ ให้ผู้รับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ จัดทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษเสนอต่อเลขาธิการเป็นรายเดือนและรายปีตามแบบ ย.ส. ๖ และแบบ ย.ส. ๗ ท้ายกฎกระทรวงนี้

บัญชีรับจ่ายยาเสพติดให้โทษตามวรรคหนึ่งให้จัดทำเป็นสองฉบับ ฉบับหนึ่งให้เสนอต่อ เลขาธิการภายในสามสิบวันนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี อีกฉบับหนึ่งพร้อมด้วยเอกสารหลักฐาน เกี่ยวกับการรับจ่ายยาเสพติดให้โทษที่ได้ลงรายการในบัญชีดังกล่าว ให้เก็บรักษาไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ใน ใบอนุญาตมีกำหนดห้าปีนับแต่วันที่ลงรายการครั้งสุดท้ายในบัญชี

ข้อ ๗ ผู้รับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ผู้ใด ประสงค์จะจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนดตาม มาตรา ๖๐ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.ส. ๘ ท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๘ ใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณ ที่รัฐมนตรีกำหนดตามมาตรา ๖๐ ให้ใช้แบบ ย.ส. ๙ ท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๙ ผู้รับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ผู้ใด ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.ส. ๑๐ ท้ายกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุ ไว้ในแบบ ย.ส. ๑๐

การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงไว้ในรายการต่ออายุในใบอนุญาตเดิม หรือ จะออกใบอนุญาตตามแบบใบอนุญาตเดิมให้ใหม่ก็ได้

ข้อ ๑๐ ผู้รับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ผู้ใด ประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ย.ส. ๑๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๑๑ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ให้ยื่น ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒

บุญสม มาร์ติน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม ๙๖ ตอนที่ ๒๐๖ ลงวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๒)

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา ๑๗ มาตรา ๒๓ มาตรา ๓๕ และ
มาตรา ๖๐ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๒ บัญญัติว่าการขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ใน
ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ การออกใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาตและการอนุญาตให้ต่ออายุ
ใบอนุญาต การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตตลอดจนการขออนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ใน
ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ เกินปริมาณที่รัฐมนตรีกำหนด ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ที่กำหนดในกฎกระทรวงและมาตรา ๖๒ แห่งพระราชบัญญัติดังกล่าวบัญญัติให้ผู้รับอนุญาตจัดทำบัญชีรับจ่ายยาเสพติด
ให้โทษตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

แบบ ย.ส. ๕

ใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

ข้าพเจ้า..... ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ/
 ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม/ใบอนุญาตประกอบกรบำบัดโรคสัตว์ เลขที่.....
 อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด..... โทรศัพท์.....

รายการยาเสพติดให้โทษที่สั่งจ่ายและจำนวน

.....

ให้แก่ (ชื่อผู้รับการรักษาหรือชื่อเจ้าของสัตว์ซึ่งรับการบำบัด)
 อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด..... โทรศัพท์.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....ผู้ออกใบสั่ง

หมายเหตุ ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

ภาคผนวก 2 แบบสอบถาม

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม โดยกรอกข้อมูลหรือทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ท่านเลือก

1. เพศ
 ชาย หญิง
2. อายุ (เต็มปี)ปี
3. ประเภทสถานพยาบาลที่ท่านสังกัด
 โรงพยาบาลชุมชน
 โรงพยาบาลทั่วไป
 โรงพยาบาลศูนย์
 โรงเรียนแพทย์
 ศูนย์/สถาบัน/โรงพยาบาลโรคมะเร็ง
 โรงพยาบาลเอกชน
 อื่นๆ ระบุ.....
4. สถานพยาบาลท่าน มีหน่วยระงับปวด หรือ pain clinic หรือไม่
 ไม่มี มี
5. ท่านอยู่ในทีมดูแลผู้ป่วยแบบประคับประคอง (palliative care) ใช่หรือไม่
 ไม่ใช่ ใช่
6. จำนวนผู้ป่วยมะเร็งที่ท่านให้การบริบาล/ดูแลในการใช้ยาแก้ปวดโอปิออยด์ ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา
 0 1-10 11-30 ≥ 31
7. ครั้งสุดท้ายที่ท่านได้เข้าร่วมประชุมวิชาการเกี่ยวกับการรักษาความปวด
 < 1 ปี 1 - 5 ปี > 5 ปี ไม่เคย
8. ท่านทราบ แนวทางการระงับความปวดขององค์การอนามัยโลก (The three-step analgesic ladder) หรือไม่
 ไม่ทราบ ทราบ
9. รูปแบบและชนิดยาโอปิออยด์ที่มีในโรงพยาบาลของท่าน คือ
 Morphine injection Morphine solution
 Morphine - immediate release tablet
 Morphine- sustained release tablet
 Pethidine injection
 Fentanyl injection Fentanyl TTS
 Methadone tablet Methadone oral solution
 Oxycodone controlled release tablet

ส่วนที่ 2 ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยากุ่มโอปิออยส์เพื่อระงับความปวดจากโรคมะเร็ง

68

โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่เลือก

ข้อ		ใช่	ไม่ใช่
1.	ควรใช้ เพทิดีน (pethidine) มากกว่า มอร์ฟีน		
2.	การใช้ยาติดต่อกันนาน ยาเพทิดีนทำให้เกิดผลข้างเคียง การดื้อยาและการติดยา น้อยกว่า มอร์ฟีน		
3.	การรักษาความปวดจากมะเร็ง การบริหารยาจะต้องเป็นลักษณะต่อเนื่องตลอดเวลา (around the clock)		
4.	วิธีฉีดยาสามารถระงับความปวดได้ดีกว่าวิธีรับประทาน		
5.	การใช้ยาโอปิออยส์เฉพาะเมื่อมีความปวด (PRN) จะสามารถลดอันตรายจาก ผลข้างเคียง การดื้อยา และการติดยาได้		
6.	แม้ว่าผู้ป่วยจะทานยาได้ ก็ไม่ควรใช้มอร์ฟีนชนิดรับประทาน เพราะการดูดซึมในทางเดินอาหารช้าและไม่สมบูรณ์		
7.	ขนาดยามอร์ฟีนที่เหมาะสม คือ ขนาดยาที่สูงเท่าใดก็ได้ที่สามารถควบคุมความปวดได้ดี และผู้ป่วยทนผลข้างเคียงได้ เนื่องจาก เป็นยาไม่มี ceiling effect		
8.	ถ้าผู้ป่วยขอเพิ่มขนาดยา แสดงว่า ผู้ป่วยติดยาทางจิตใจ		
9.	การกตการหายใจจากยาโอปิออยส์เกิดขึ้นน้อยมากในผู้ป่วยที่ได้รับยาอย่างต่อเนื่องและเป็นเวลานาน		
10.	ผู้ป่วยควรได้รับยาโอปิออยส์ต่ำกว่าขนาดยาที่ต้องการ เพื่อป้องกันการดื้อยาและการติดยา		
11.	ควรให้ยามอร์ฟีนในขนาดยาสูงสุดเพื่อระงับความปวดรุนแรงก็ต่อเมื่อเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย		
12.	ตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 สถานพยาบาลอื่นสามารถจ่ายยาโอปิออยส์ตามใบสั่งจ่าย ยส.2 (แบบ ยส.5) ให้บุคคลภายนอกที่ไม่ใช่ผู้ป่วยของตนเองได้		
13.	ตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ห้ามแพทย์เขียนใบสั่งจ่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เพื่อให้ผู้ป่วยไปรับยาจากสถานพยาบาลอื่น		

ส่วนที่ 3 ทศนคติการใช้ยาในกลุ่มโอปิออยด์เพื่อระงับความปวดจากโรคมะเร็ง

โดยทำเครื่องหมาย✓ในช่องที่เลือก

ข้อ		ระดับความคิดเห็น				
		เห็นด้วย อย่างยิ่ง	เห็น ด้วย	ไม่มี ความเห็น	ไม่ เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย อย่างยิ่ง
1.	ควรจำกัดให้แพทย์เฉพาะทางเท่านั้นที่มีสิทธิ์สั่งจ่ายยาแก้ปวดโอปิออยด์					
2.	ไม่ควรจ่ายยาโอปิออยด์ติดต่อกันเป็นเวลานานให้กับผู้ป่วย เพื่อป้องกันการรั่วไหลและการใช้ในทางที่ผิด					
3.	ควรจำกัดการใช้ยาโอปิออยด์เฉพาะในผู้ป่วยที่ปวดรุนแรงและความปวดที่รักษายากเท่านั้น					
4.	ไม่ควรใช้ยาโอปิออยด์เนื่องจากผลข้างเคียงที่รุนแรงและเป็นยาเสพติด					
5.	ควรอดทนกับความปวด ดีกว่า อดทนกับผลข้างเคียงจากยาแก้ปวดโอปิออยด์					
6.	ถ้าผู้ป่วยขอเพิ่มขนาดยา แสดงว่าผู้ป่วยกำลังติดยาทางจิตใจ					
7.	การใช้มอร์ฟินเป็นเวลานาน ทำให้เกิดผลเสียมากกว่าผลดี					
8.	ผู้ป่วยมะเร็งจำนวนมากติดยาแก้ปวดโอปิออยด์					
9.	กรณีที่สถานพยาบาลหนึ่งขาดยาโอปิออยด์ แพทย์อาจเขียนใบสั่งยาเพื่อให้ผู้ป่วยนำไปรับยาจากสถานพยาบาลใกล้เคียงได้					

ส่วนที่ 4 คำถามเกี่ยวกับ อุปสรรคการใช้ยาแก้ปวดโอปิออยด์เพื่อระงับความปวดจากโรคมะเร็ง

70

ท่านคิดว่า อุปสรรคในข้อต่อไปนี้ เป็นปัญหามากน้อยเพียงใดในประเทศไทย โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ท่านเลือก

ข้อ		ระดับความคิดเห็น				
		เป็นปัญหา มาก	เป็นปัญหา ปานกลาง	เป็นปัญหา น้อย	ไม่เป็น ปัญหา	ไม่มีความ เห็น
1.	การรักษาความปวดในผู้ป่วยมะเร็งถูกคิดว่าไม่มีความสำคัญ					
2.	บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลมีความรู้เกี่ยวกับยาโอปิออยด์ไม่เพียงพอ					
3.	บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลขาดการฝึกอบรมเกี่ยวกับการใช้ยาโอปิออยด์					
4.	ผู้เกี่ยวข้องกับยาแก้ปวดโอปิออยด์ กลัวเรื่องยารั่วไหลมากเกินไป					
5.	ผู้เกี่ยวข้องกับยาแก้ปวดโอปิออยด์ กลัวเรื่องการเสพติดยามากเกินไป					
6.	การตรวจสอบการใช้ยาโอปิออยด์ของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ใช้กฎหมายเข้มงวดเกินไป					
7.	ไม่มีการสำรองยาแก้ปวดโอปิออยด์ในโรงพยาบาล					
8.	ชนิด รูปแบบ ความแรงและปริมาณยาแก้ปวดโอปิออยด์ที่มีในโรงพยาบาลไม่เพียงพอ					
9.	ยาแก้ปวดโอปิออยด์ที่ อย. จำหน่ายมีน้อยชนิด ไม่หลากหลาย					
10.	ยาแก้ปวดโอปิออยด์ที่ อย. จำหน่ายมีรูปแบบ ความแรง ไม่ตรงกับความต้องการ					
11.	การขาดยาที่ อย. ทำให้ไม่มียาจำหน่ายให้กับสถานพยาบาล					
12.	ขาดการประสานงานที่ดีระหว่างสถานพยาบาลผู้ใช้ยา และ อย. ซึ่งเป็นผู้จัดหาและจำหน่าย					
13.	แพทย์กลัวและไม่อยากสั่งจ่ายยาโอปิออยด์ เนื่องจากกังวลเรื่องการควบคุมของกฎหมาย					
14.	กฎ ระเบียบของโรงพยาบาลมีมากเกินไป					
15.	กฎ ระเบียบการขายยาของ อย. ให้สถานพยาบาลมีมากเกินไป					
16.	ข้อบังคับตาม พรบ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 กฎกระทรวง และประกาศกระทรวงเข้มงวดเกินไป					
17.	กรณีที่โรงพยาบาลที่ผู้ป่วยไปรักษาไม่มียาหรือขาดยาแก้ปวดโอปิออยด์ ผู้ป่วยไม่มีทางเลือกหรือวิธีอื่นที่สามารถไปรับจากที่อื่นได้					
18.	ราคายาแก้ปวดโอปิออยด์แพงเกินไป					
19.	กฎ ระเบียบ ของ อย. ทำให้โรงพยาบาลไม่สามารถบริหารจัดการการยาแก้ปวดโอปิออยด์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ					

ภาคผนวก 3 หนังสือเรียนผู้อำนวยการโรงพยาบาล



ที่ สธ ๑๐๐๓.๓/ว. ๒๕๙

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์
จังหวัดนนทบุรี 11000

๒๐ ม.ค. ๒๕๕๙

เรื่อง ขอความร่วมมือตอบแบบสอบถาม

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

สิ่งที่ส่งมาด้วย คำชี้แจงและแบบสอบถาม จำนวน ๑ ชุด

ด้วยกองควบคุมวัตถุเสพติดได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการจัดทำโครงการวิจัย เรื่อง “ความรู้ ทักษะคติ และอุปสรรคที่มีต่อการใช้ยากกลุ่ม opioids ในการรักษาความปวดจากมะเร็ง” ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาการบริหารจัดการยาแก้ปวดกลุ่ม opioids ให้มีประสิทธิภาพต่อไป นั้น

ในการนี้ เภสัชกรของโรงพยาบาลเป็นกลุ่มเป้าหมายกลุ่มหนึ่งของงานวิจัยนี้ จึงขอความร่วมมือโปรดมอบให้เภสัชกรที่เกี่ยวข้องกับยากกลุ่มโอปิออยส์จำนวน ๑ ท่านตอบแบบสอบถามตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาขอให้เภสัชกรของโรงพยาบาลตอบแบบสอบถามด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวินิต อัครกิจจวีร์)

รักษาการในตำแหน่งผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัย
และประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
รักษาราชการแทนรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร ๐ ๒๕๙๐ ๗๗๕๘

โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๗๗๕๒

ภาคผนวก 4 ใบรับรองตรวจเครื่องมือวิจัยจากผู้เชี่ยวชาญ

INCB
United Nations, UNOV.
Austria.

18 มกราคม 2559

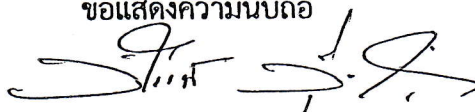
เรียน นายจิรวัดน์ ศรีมงคลกุล และนางนัยนา พัชรไพศาล

ตามที่ท่านได้จัดทำโครงการวิจัย เรื่อง ความคิดเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ต่อยากลุ่ม Opioids ในการรักษาความปวดจากมะเร็ง เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาการบริหารจัดการยาแก้ปวดกลุ่ม Opioids ต่อไป โดยในการศึกษาวิจัยใช้การเก็บข้อมูลจากแบบสอบถามจำนวน 2 ชุด คือ แบบสอบถามสำหรับเจ้าหน้าที่ เกสซ์กรกองควบคุมวัตถุเสพติด/เกสซ์กรกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค และแบบสอบถามสำหรับเกสซ์กรกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และได้จัดส่งตัวอย่างแบบสอบถามเพื่อขอให้ข้าพเจ้าในฐานะผู้เชี่ยวชาญ/ผู้ทรงคุณวุฒิ ตรวจสอบและแสดงความเห็น นั้น

ในการนี้ข้าพเจ้าได้ตรวจสอบแบบสอบถามทั้ง 2 ชุดดังกล่าวแล้ว มีความเห็น ดังนี้

1. แบบสอบถามดังกล่าวสามารถใช้ในการเก็บข้อมูลเพื่อการศึกษาวิจัยที่เป็นการศึกษาในหน่วยงานได้ และผลการวิจัยที่ได้สามารถทำการเผยแพร่ภายในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้
2. แบบสอบถามในงานวิจัยครั้งนี้เป็นแบบสอบถามสำหรับเจ้าหน้าที่ เกสซ์กรกองควบคุมวัตถุเสพติด/เกสซ์กรกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค และสำหรับเกสซ์กรกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ดังนั้นในอนาคตหากจะทำการวิจัยครั้งต่อไป เห็นควรเสนอให้มีการศึกษาเพิ่มเติมในกลุ่มของเกสซ์กรที่ปฏิบัติงานในส่วนของโรงพยาบาล เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(ดร.วิโรจน์ สุ่มใหญ่)

Second Vice President of INCB

Chairman of Standing Committee on Estimate Requirement of
Narcotic Drugs and Psychotropic Substances

ใบรับรองการตรวจเครื่องมือวิจัยจากผู้เชี่ยวชาญ/ผู้ทรงคุณวุฒิ

เรียน นายจิรวุฒิ ศรีมงคล และ ดร.นัยนา พชรไพศาล

ตามที่ท่านได้จัดทำโครงการวิจัย เรื่อง ความคิดเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ต่อยากลุ่ม Opioids ในการรักษาความปวดจากมะเร็ง เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาการบริหารจัดการยาแก้ปวดกลุ่ม Opioids ต่อไป โดยในการศึกษาวิจัยใช้การเก็บข้อมูลจากแบบสอบถามจำนวน 2 ชุด คือ แบบสอบถามสำหรับเจ้าหน้าที่ เภสัชกรกองควบคุมวัตถุเสพติด/เภสัชกรกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค และแบบสอบถามสำหรับเภสัชกรกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โดยมีการส่งเครื่องมือวิจัย คือ แบบสอบถาม 2 ชุด ดังกล่าว ให้ข้าพเจ้าในฐานะผู้เชี่ยวชาญ/ผู้ทรงคุณวุฒิ ตรวจสอบ นั้น

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ดำเนินการตรวจสอบแบบสอบถามดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว ไม่มีข้อแก้ไขแต่อย่างใด โดยแนบแบบสอบถามทั้ง 2 ชุดที่ผ่านการตรวจสอบรับรองมาพร้อมนี้



(นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ)

รักษาการผู้ทรงคุณวุฒิด้านส่งเสริมสุขภาพ

วันที่ 20 มกราคม 2559