

การติดตามผลการปฏิบัติงานตามคู่มือการปฏิบัติงานและสรุปผลการดำเนินงาน

เรื่อง การใช้ยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึง

จัดทำโดย

กลุ่มงานอายุรกรรม

โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

สารบัญ

	หน้า
ผลการดำเนินการตามคู่มือการปฏิบัติงาน	1
ปัญหา อุปสรรค	3
ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงคู่มือการปฏิบัติงานในระยะต่อไป	3

การติดตามผลการปฏิบัติงานตามคู่มือการปฏิบัติงาน และสรุปผลการดำเนินงาน

เรื่อง การใช้ยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึง

1. ผลการดำเนินการตามคู่มือการปฏิบัติงานของคลินิกโรคข้อและรูมาติสซั่ม

1.1 จำนวนอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึง (%)

ข้อมูลตั้งแต่เดือนมกราคม - มิถุนายน 2565 พบผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึงจำนวน 22 ราย โดยได้รับยารวมทั้งสิ้น 80 ครั้ง พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจำนวน 2 ครั้งในผู้ป่วย 2 ราย รายละ 1 ครั้ง คิดเป็นจำนวนผู้ป่วยที่มี อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ ยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึงร้อยละ 9.09 (9.09%) และคิดเป็นจำนวนครั้งของการฉีดยาที่พบ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ ยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึงร้อยละ 2.5 (2.5%) โดยอาการที่พบได้แก่ 1. อาการคันบริเวณที่ฉีดยา 2. ผื่นแดงตามลำตัวและแขนขา อย่างไรก็ตาม อย่างไรก็ดี อาการดังกล่าวไม่ได้ทำให้ผู้ป่วยทั้ง 2 รายต้องหยุดยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึง และยังคงได้รับยาต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน

1.2 จำนวนอุบัติการณ์ของการติดเชื้อแบคทีเรียรุนแรง (%)

ไม่พบผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อแบคทีเรียรุนแรงภายหลังจากการได้รับ ยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึง ตั้งแต่เดือนมกราคม - มิถุนายน 2565

1.3 จำนวนอุบัติการณ์ของการติดเชื้อวัณโรค (%)

ข้อมูลตั้งแต่เดือนมกราคม - กรกฎาคม 2565 พบผู้ป่วยติดเชื้อวัณโรคจำนวน 1 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.54 (4.54%) โดยผู้ป่วยเป็นเพศหญิง ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ก่อนการติดเชื้อวัณโรค ได้รับการรักษาด้วย ยามาตรฐานที่มีคุณสมบัติปรับเปลี่ยนการดำเนินโรค (disease modifying antirheumatic drugs, DMARDs) และยา Remicade® ขณะนี้กำลังได้รับการรักษาด้วยยารักษาวัณโรค และให้หยุดยา DMARDs และยา Remicade® เป็นการชั่วคราว ผู้ป่วยยังคงมีโรคข้ออักเสบกำเริบรุนแรง จำเป็นต้องใช้ยาสเตียรอยด์ฉีดเข้าข้อเพื่อลดการอักเสบและระงับปวด

1.4 จำนวนอุบัติการณ์ของการติดเชื้อหลังการฉีดยาเข้าข้อและ/หรือฉีดยาเฉพาะที่ (%)

ข้อมูลตั้งแต่เดือนมกราคม - มิถุนายน 2565 มีผู้ป่วยได้รับการฉีดยาเข้าข้อจำนวน 49 ราย มีการฉีดยาเข้าข้อทั้งหมดจำนวน 55 ข้อ และมีการฉีดยาเฉพาะที่จำนวน 2 ครั้ง ยังไม่พบผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อภายหลังการฉีดยาเข้าข้อและ/หรือการฉีดยาเฉพาะที่

1.5 อัตราการได้รับยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึงที่คลินิกโรคข้อและรูมาติสซั่ม (%)

หลังการจัดอบรมพยาบาลวิชาชีพที่ปฏิบัติงานในคลินิกโรคข้อและรูมาติสซั่มในเดือนมิถุนายน 2565 พบว่าพยาบาลคลินิกโรคข้อและรูมาติสซั่มมีความรู้และความมั่นใจสามารถฉีดยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึงให้แก่ผู้ป่วย ตลอดจนให้คำแนะนำเกี่ยวกับยาในกลุ่มนี้ โดยไม่จำเป็นต้องส่งคนไข้ไปฉีดยาที่ห้องเคมีบำบัดการพยาบาลหรือห้องฉีดยา-ทำแผล โดย ยาชีววัตถุและ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง ดังกล่าวเป็นยาในกลุ่มที่ใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ได้แก่ Scapho (secukinumab) Enbrel® (etanercept) Hyrimoz® (adalimumab) และ SIMPONI® (golimumab) ส่วนยาที่บริหารโดยการฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ได้แก่ Remicade® (infliximab) Remsima® (infliximab) และ Rixathon® (rituximab) ยังคงต้องให้ผู้ป่วยไปฉีดยาที่ห้องเคมีบำบัดการพยาบาล

ข้อมูลตั้งแต่เดือนมกราคม - มิถุนายน 2565 พบว่ามีการฉีด ยาชีววัตถุและ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง ให้แก่ผู้ป่วยทั้งหมด 22 ราย มีการฉีดยารวมทั้งสิ้น 80 ครั้ง แบ่งเป็นยาชนิดฉีดเข้าใต้ผิวหนังจำนวน 11 ราย มีการฉีดยารวมทั้งสิ้น 53 ครั้ง คิดเป็นจำนวนครั้งของการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังร้อยละ 66.25 (66.25 %) และยาชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำจำนวน 11 ราย มีการฉีดยารวมทั้งสิ้น 27 ครั้ง คิดเป็นจำนวนครั้งของการฉีดยาเข้าหลอดเลือดดำร้อยละ 33.75 (33.75%)

สำหรับเดือนมิถุนายน 2565 ภายหลังจากอบรมพยาบาล มีการฉีดยา ชีววัตถุและ ยาชีววัตถุคล้ายคลึงแบบฉีดเข้าใต้ผิวหนังให้แก่ผู้ป่วยจำนวน 8 ราย มีการฉีดยารวมทั้งสิ้น 11 ครั้ง โดยผู้ป่วยทุกรายได้รับการฉีดยาโดยพยาบาลที่ปฏิบัติงานในคลินิกโรคข้อและรูมาติสซั่ม คิดเป็นร้อยละ 100 (100%)

1.6 อัตราการเข้าอบรมเรื่องการบริหารยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึงผ่านระบบ Zoom meeting (%)

ในเดือนมิถุนายน 2565 คลินิกโรคข้อมีพยาบาลที่ปฏิบัติงานในเวลาราชการ 1 คน และนอกเวลาราชการ 1 คน ทั้งสองคนได้เข้าอบรม เรื่องการบริหารยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึง ผ่านระบบ Zoom meeting ครบ 1 ชั่วโมง คิดเป็นร้อยละ 100 (100%)

2. ปัญหา อุปสรรค

แม้ว่าจะมีการอบรมเรื่องการบริหาร ยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึง แบบฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ได้แก่ Remicade® (infliximab) Remsima® (infliximab) และ Rixathon® (rituximab) แต่ปัจจุบันยังไม่สามารถให้ยานี้ทั้ง 3 รายการที่คลินิกโรคข้อได้ เนื่องจากสาเหตุดังต่อไปนี้

1. จำนวนบุคคลากรไม่เพียงพอ พยาบาลโรคข้อในเวลาราชการมีเพียงคนเดียว และมีภาระหน้าที่หลายอย่าง ไม่สามารถให้ยาและติดตามผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างทันทั่วทั้งที่ ทำให้อาจเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยขณะได้รับยาได้

2. สถานที่ไม่เอื้ออำนวย คลินิกโรคข้อและรูมาติสซั่มมีสถานที่คับแคบ อากาศร้อน อยู่ติดห้องน้ำ และมีคนเดินผ่านไปมาเกือบตลอดเวลาบริเวณที่วางเตียงผู้ป่วย ทำให้การให้ยา Remicade® และ Remsima® ซึ่งต้องใช้ระยะเวลาอย่างน้อย 2 ชั่วโมง และการให้ยา Rixathon® ซึ่งต้องใช้ระยะเวลาอย่างน้อย 4 ชั่วโมง ไม่อาจทำได้โดยสะดวกและไม่มีความเป็นส่วนตัว

3. ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงคู่มือการปฏิบัติงานในระยะต่อไป

การจัดอบรมเพิ่มเติมเพื่อเพิ่มความรู้ความสามารถของพยาบาลโรคข้อและรูมาติสซั่ม ให้สามารถทำงานในคลินิกโรคข้อและรูมาติสซั่มอย่างมีประสิทธิภาพ ได้มาตรฐาน ทัดเทียมกับพยาบาลโรคข้อและรูมาติสซั่มในโรงเรียนแพทย์ อาทิ โรงพยาบาลราชวิถี โรงพยาบาลรามาธิบดี โดยควรจัดอบรมเพิ่มเติมในเรื่องดังต่อไปนี้

1. วิธีตรวจนับจำนวนข้อที่อักเสบ การประเมินความรุนแรงของข้ออักเสบ และการบันทึกจำนวนและความรุนแรงของข้อที่อักเสบลงในเวชระเบียนสำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อกระดูก สันหลังอักเสบตื้อ และโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน

2. วิธีลงทะเบียนเพื่อการ ขออนุมัติการเบิกจ่ายยาควบคุมเฉพาะในผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติก (Rheumatic Disease Prior Authorization: RDPA)