การสั่งใช้ยา Semaglutide ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

นิศา อริยะสถิตย์มั่น, ภบ.
กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจแบบอธิบาย มีวัตถุประสงค์เพื่ออธิบายการสั่งใช้ยา Semaglutide ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (T2DM) ที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลพระนั่งเกล้าในปีงบประมาณ 2565 กลุ่มตัวอย่าง 113 คน ได้จากการสุ่มตัวอย่างแบบเป็นระบบ เก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอกที่อยู่ในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด และการทดสอบค่าที โดยกำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติไว้ที่ 0.05

ผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่ร้อยละ 92.04 ได้รับยา Semaglutide ตรงตามข้อบ่งใช้ของยา โดยร้อยละ 88.50 ใช้ร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานอื่น ๆ ร้อยละ 2.65 ใช้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย และร้อยละ 0.89 ใช้เป็นยาเดี่ยวในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ผู้ป่วยทุกรายได้รับยาในขนาดที่ใช้ในการรักษา ก่อนและระหว่างที่ได้รับยา Semaglutide ผู้ป่วยใช้ยาอื่นร่วมด้วย โดยใช้ยา Metformin มากที่สุด รองลงมาคือ Empagliflozin ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการก่อนได้รับยา Semaglutide และหลังได้รับยา 3 เดือน และ 6 เดือน พบว่าค่าเฉลี่ย FPG, HbA1c, BMI ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา พบผลข้างเคียงของยาร้อยละ 2.65 มีการสั่งใช้ยา Semaglutide โดยอายุรแพทย์ต่อมไร้ท่อร้อยละ 84.07 การสั่งใช้ยา Semaglutide ทั้งหมดในปีงบประมาณ 2565 ทำให้โรงพยาบาลมีรายรับเพิ่มขึ้น 1,273,350 บาท ผลการศึกษานี้เป็นไปตามสมมติฐานการวิจัยที่ตั้งไว้ คือ จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา Semaglutide ตรงตามข้อบ่งใช้ของยา มีมากกว่าร้อยละ 50

คำสำคัญ : เซมากลูไทด์, ยากระตุ้นตัวรับเปปไทด์ตัวเหมือนกลูคากอนชนิดที่ 1

Semaglutide Prescribing in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus of Pranangklao Hospital

Nisa Ariyasathitman, B.Sc.in Pharm.
Pharmacy Department, Pranangklao Hospital

Abstract

This study was cross-sectional explanatory research. The purposes were to explain Semaglutide prescribing in patient with type 2 diabetes mellitus (T2DM) that came to receive treatment at Pranangklao hospital in the fiscal year 2022. The 113 respondents were selected by systematic randomized sampling. Data were collected from outpatient medical records in hospital computer database. Percentage, mean, standard deviation, min, max and dependent t-test were used for data analysis, a p-value of 0.05 or less was considered statistically significant.

The study showed that most of the patients (92.04%) received Semaglutide according to the Semaglutide indications, and most of them (88.50%) recieved Semaglutide in combination with other antidiabetic drugs, followed by 2.65% in the patients with cardiovascular diseases and 0.89% in the patients with chronic renal failure as monotherapy. All patients received the recommended dose of Semaglutide. Before and during treatment with Semaglutide, patients also

received other medications, receiving Metformin the most followed by Empagliflozin. Laboratory results before and after 3 and 6 months receiving Semaglutide showed that the averages of FPG, HbA1C and BMI were significantly lower at all time. There were 2.65% of the patients experienced Semaglutide side effects. Semaglutide was prescribed by endocrinologists 84.07%. All Semaglutide prescribing in the fiscal year 2022 increased hospital revenue of 1,273,350 baht. The results of this study were based on research hypothesis that the number of patients receiving Semaglutide according to the indications were more than 50%.

Keywords : Semaglutide, Glucagon-like Peptide-1 Receptor Agonists (GLP-1 RAs)

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในปีงบประมาณ 2565 โรงพยาบาลพระนั่งเกล้ามีการจัดซื้อยา Semaglutide คิดเป็นมูลค่าราคาทุน 11,811,195 บาท ซึ่งมีมูลค่าการจัดซื้อยาสูงเป็นอันดับ 2 ในแผนการจัดซื้อยา[1] และมีแนวโน้มที่จะจัดซื้อเพิ่มขึ้น ยา Semaglutide เป็นยาลดระดับน้ำตาลในเลือด กลุ่ม Glucagon-like Peptide-1 Receptor Agonists (GLP-1 RAs)[2] เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย คือ ใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โดยใช้เป็นยาเดี่ยว หากไม่เหมาะสมที่จะใช้ Metformin เนื่องจากไม่สามารถทนต่อยาได้หรือมีข้อห้ามใช้ ใช้ร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานตัวอื่น และในผู้ป่วยที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย[3] ยานี้จะใช้เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิดภาวะหัวใจและหลอดเลือดที่รุนแรง เช่น หัวใจวาย หลอดเลือดในสมองแตก หรือเสียชีวิต[4]

ด้วยสถานการณ์ปัจจุบันโรงพยาบาลพระนั่งเกล้ามีนโยบายควบคุมค่าใช้จ่ายด้านต่าง ๆ รวมถึงค่าใช้จ่ายด้านยา โดยหนึ่งในมาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาก็คือการส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสม ซึ่งผู้วิจัยเป็นคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and Therapeutic Committee; PTC) ของโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า มีความสนใจศึกษาการสั่งใช้ยา Semaglutide เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณากำหนดนโยบายการสั่งใช้ยา Semaglutide ของโรงพยาบาลให้เหมาะสมยิ่งขึ้นต่อไป

2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

2.1 วัตถุประสงค์หลัก ศึกษาลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย และศึกษาการสั่งใช้ยา Semaglutide ในผู้ป่วย T2DM ได้แก่ จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา Semaglutide ตรงตามข้อบ่งใช้ของยา คือ ใช้เป็นยาเดี่ยว หากไม่เหมาะสมที่จะใช้ Metformin เนื่องจากไม่สามารถทนต่อยาได้หรือมีข้อห้ามใช้ ใช้ร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานตัวอื่น ๆ และใช้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย และจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาในขนาดที่แนะนำคือไม่เกิน 1 mg ต่อสัปดาห์

2.2 วัตถุประสงค์รอง ศึกษาขนาดยา Semaglutide ที่ผู้ป่วยได้รับต่อสัปดาห์, ศึกษายาชนิดอื่นที่ผู้ป่วยได้รับในการรักษา T2DM ก่อนและในระหว่างที่ได้รับยา Semaglutide, ศึกษาผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ FPG, HbA1c และผลดัชนีมวลกาย (BMI) ก่อนและหลังได้รับยา Semaglutide เป็นเวลา 3 เดือน และ 6 เดือน ศึกษาความแตกต่างของค่า FPG, HbA1c และ BMI ก่อนและหลังได้รับยา Semaglutide ศึกษาผลข้างเคียงของยา ศึกษาจำนวนแพทย์แต่ละสาขาที่สั่งใช้ยา และศึกษารายรับ-รายจ่ายของโรงพยาบาลที่เกิดจากการสั่งใช้ยา Semaglutide

3. สมมติฐานการวิจัย

จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา Semaglutide ตรงตามข้อบ่งใช้ของยา คือ ใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โดยใช้เป็นยาเดี่ยว หากไม่เหมาะสมที่จะใช้ Metformin เนื่องจากไม่สามารถทนต่อยาได้หรือมีข้อห้ามใช้ หรือใช้ร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานตัวอื่น ๆ หรือในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย คิดเป็นร้อยละ 50

4. วัสดุและวิธีการ

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจแบบอธิบาย (Cross-Sectional Explanatory Research) ขนาดตัวอย่าง 113 คน คำนวณโดยใช้สูตรของทาโร ยามาเน่ โดยให้คอมพิวเตอร์คัดเลือกจากประชากรจำนวน 156 คน สุ่มตัวอย่างแบบเป็นระบบ คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างตามเกณฑ์การคัดเลือก คือ ผู้ป่วยนอกที่มารับการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่โรงพยาบาล พระนั่งเกล้าในปีงบประมาณ 2565[5] และได้รับยา Semaglutide เป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือน ทำการสุ่มตัวอย่างจนครบจำนวน 113 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยคือแบบบันทึกข้อมูลตัวอย่างที่ผู้วิจัยสร้างขึ้นและนำไปให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบ และขออนุมัติคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ของโรงพยาบาลเพื่อขอเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอกที่อยู่ในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป สถิติที่ใช้ได้แก่ ค่าร้อยละ, ค่าเฉลี่ย, ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน, ค่าต่ำสุด, ค่าสูงสุด และการทดสอบค่าที โดยกำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติไว้ที่ 0.05

การวิจัยครั้งนี้ ได้ผ่านการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า หมายเลข EC08/2566 รับรองวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2566

5. ผลการศึกษา

ตารางที่ 5.1 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย

ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย	จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ) (n = 113)
เพศ	
● ชาย	43 (38.05)
● หญิง	70 (61.95)
อายุ	
● 36 - 60 ปี	52 (46.02)
● 61 - 83 ปี	61 (53.98)
● ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	60.93 ± 10.29 ปี
● ค่าต่ำสุด, ค่าสูงสุด	36 ปี, 83 ปี
ระยะเวลาที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (T2DM)	
● 1 - 5 ปี	43 (38.05)
● มากกว่า 5 ปี ไม่เกิน 10 ปี	62 (54.87)
● มากกว่า 10 ปี	8 (7.08)
● ค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	6.43 ± 3.23 ปี
● ค่าต่ำสุด, ค่าสูงสุด	1 ปี, 26 ปี

ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย	จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ) (n = 113)
โรคอื่นที่ผู้ป่วยเป็นร่วมด้วย	
● ไม่มีโรคร่วม	3 (2.65)
● มีโรคอื่นร่วมด้วย ได้แก่	110 (97.35)
- โรคความดันโลหิตสูง	93 (82.30)
- โรคไขมันในเลือดสูง	101 (89.38)
- โรคไตเรื้อรัง	13 (11.50)
- โรคหัวใจและหลอดเลือด จากภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง	3 (2.65)
- อื่น ๆ (โรคอ้วน)	92 (81.42)

ตารางที่ 5.1 แสดงลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงร้อยละ 61.95 อายุ 60 ปีขึ้นไปร้อยละ 53.98 มีอายุเฉลี่ย 60.93 ปี ผู้ป่วยเป็น T2DM มากกว่า 5 ปีแต่ไม่เกิน 10 ปี ร้อยละ 54.87 โดยเป็น T2DM นานเฉลี่ย 6.43 ปี ผู้ป่วยเกือบทั้งหมดร้อยละ 97.35 มีโรคร่วม

ตารางที่ 5.2 การสั่งใช้ยา Semaglutide ในผู้ป่วย T2DM

การสั่งใช้ยา Semaglutide ในผู้ป่วย T2DM	จำนวน (n = 113)	ร้อยละ
1. ผู้ป่วยได้รับยา Semaglutide ตรงตามข้อบ่งใช้ของยา คือ ใช้เป็นยาเดี่ยว หากไม่เหมาะสมที่จะใช้ Metformin เนื่องจากไม่สามารถทนต่อยาได้หรือมีข้อห้ามใช้	1	0.89
2. ผู้ป่วยได้รับยา Semaglutide ตรงตามข้อบ่งใช้ของยา คือ ใช้ร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานอื่น ๆ	100	88.50
3. ผู้ป่วยได้รับยา Semaglutide ตรงตามข้อบ่งใช้ของยา คือ ใช้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย	3	2.65
4. ผู้ป่วยได้รับยา Semaglutide ในขนาดที่แนะนำ คือไม่เกิน 1 mg ต่อสัปดาห์	113	100

ตารางที่ 5.2 ผู้ป่วยส่วนใหญ่ร้อยละ 92.04 ได้รับยา Semaglutide ตรงตามข้อบ่งใช้ของยา โดยร้อยละ 88.50 ใช้ร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานอื่น ๆ ร้อยละ 2.65 ใช้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย และร้อยละ 0.89 ใช้เป็นยาเดี่ยว ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง เนื่องจากมีข้อห้ามในการใช้ Metformin ผู้ป่วยทุกรายได้รับยา Semaglutide ในขนาดที่แนะนำ คือ ไม่เกิน 1 mg ต่อสัปดาห์

ตารางที่ 5.3 ขนาดยา Semaglutide ที่ผู้ป่วยได้รับต่อสัปดาห์ (Dose/week) ตั้งแต่ครั้งแรกที่ได้รับยา และที่ได้รับในเดือนที่ 3 และเดือนที่ 6

ขนาดยา Semaglutide ที่ผู้ป่วยได้รับต่อสัปดาห์ (mg)			
ขนาดยา (mg)	จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ) (n = 113)		
	ครั้งแรกที่ได้รับยา	ได้รับในเดือนที่ 3	ได้รับในเดือนที่ 6
0.25	26 (23.01)	1 (0.89)	1 (0.89)
0.5	46 (40.71)	9 (7.96)	6 (5.31)
1	41 (36.28)	103 (91.15)	106 (93.80)

ตารางที่ 5.3 ขนาดยา Semaglutide ที่ผู้ป่วยได้รับต่อสัปดาห์ ตั้งแต่ครั้งแรกที่ได้รับยา คือ ขนาด 0.25 mg ร้อยละ 23.01, ขนาด 0.5 mg ร้อยละ 40.71 และขนาด 1 mg ร้อยละ 36.28

ขนาดยา Semaglutide ที่ผู้ป่วยได้รับต่อสัปดาห์ ในเดือนที่ 3 ร้อยละ 91.15 และในเดือนที่ 6 ร้อยละ 93.80 ได้รับยาในขนาด 1 mg

ตารางที่ 5.4 ยาชนิดอื่นที่ผู้ป่วยได้รับในการรักษา T2DM ก่อนที่จะได้รับยา Semaglutide และในระหว่างที่ได้รับยา Semaglutide (สัญลักษณ์ ® หมายถึงยาต้นแบบ)

ยาชนิดอื่นที่ผู้ป่วยได้รับ ในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2	จำนวน (ร้อยละ) ผู้ป่วยที่ได้รับยาชนิดอื่น (n = 113)	
	ก่อนที่จะได้รับ ยา Semaglutide	ระหว่างที่ได้รับ ยา Semaglutide
1. Liraglutide inj (Victoza®)	86 (76.11)	0 (0)
2. Metformin tab	74 (65.49)	64 (56.64)
3. Empagliflozin tab (Jardiance®)	62 (54.87)	63 (55.75)
4. Glimepiride + Metformin tab (Amaryl-MSR®)	56 (49.56)	31 (27.43)
5. Insulin	32 (28.32)	25 (22.12)
6. Alogliptin + Pioglitazone tab (Oseni®)	32 (28.32)	13 (11.50)
7. Dapagliflozin + Metformin tab (Xigduo XR®)	30 (26.55)	23 (20.35)
8. Glipizide tab	17 (15.04)	10 (8.85)
9. Pioglitazone tab	17 (15.04)	12 (10.62)
10. Linagliptin tab (Trajenta®)	17 (15.04)	3 (2.65)
11. Empagliflozin + Linagliptin tab (Glyxambi®)	5 (4.42)	0 (0)
12. Alogliptin tab (Nesina®)	3 (2.65)	0 (0)
13. Trelagliptin tab (Zafatek®)	3 (2.65)	0 (0)
14. อื่น ๆ Glimepiride (Amaryl®)	0 (0)	6 (5.31)

ตารางที่ 5.4 ยาชนิดอื่นที่ผู้ป่วยได้รับในการรักษา T2DM พบว่าก่อนที่จะได้รับยา Semaglutide ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับยา Liraglutide รองลงมาคือยา Metformin, Empagliflozin, Glimepiride + Metformin, Insulin, Alogliptin + Pioglitazone และ Dapagliflozin + Metformin ในระหว่างที่ได้รับยา Semaglutide ผู้ป่วยมีการใช้ยาชนิดอื่นร่วมด้วย ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับยา Metformin รองลงมาคือ Empagliflozin, Glimepiride + Metformin, Insulin และ Dapagliflozin + Metformin

ตารางที่ 5.5 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและผลดัชนีมวลกาย ก่อนที่จะได้รับยา Semaglutide และหลังได้รับยา Semaglutide เป็นเวลา 3 เดือน และ 6 เดือน

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ/BMI	ผลการตรวจ mean ± SD		
	ก่อนได้รับยา Semaglutide	3 เดือน หลังได้รับยา	6 เดือน หลังได้รับยา
FPG (mg/dl) จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ)	156.01 ± 62.77 113 (100)	140.39 ± 56.62 107 (94.69)	129.41 ± 44.95 113 (100)
HbA1c (%) จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ)	7.82 ± 2.07 113 (100)	7.32 ± 1.81 107 (94.69)	7.12 ± 1.61 112 (99.12)
BMI (kg/m^2) จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ)	31.36 ± 9.35 113 (100)	30.45 ± 9.25 113 (100)	29.57 ± 9.50 112 (99.12)

ตารางที่ 5.5 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ก่อนและหลังได้รับยา Semaglutide เป็นเวลา 3 และ 6 เดือน พบว่า FPG ได้ค่าเฉลี่ย 156.01, 140.39 และ 129.41 mg/dl ตามลำดับ ซึ่งมีแนวโน้มลดลง HbA1c ได้ค่าเฉลี่ย 7.82, 7.32 และ 7.12% ตามลำดับ ซึ่งมีแนวโน้มลดลง และ BMI ได้ค่าเฉลี่ย 31.36, 30.45 และ 29.57% ตามลำดับ ซึ่งมีแนวโน้มลดลง

ตารางที่ 5.6 ความแตกต่างของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและผลดัชนีมวลกาย ก่อนที่จะได้รับยา Semaglutide และหลังได้รับยา Semaglutide เป็นเวลา 3 เดือน และ 6 เดือน

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ/BMI	mean ± SD			mean ± SD		
	ก่อนได้รับยา Semaglutide	3 เดือน หลังได้รับยา	p-value	ก่อนได้รับยา Semaglutide	6 เดือน หลังได้รับยา	p-value
FPG (mg/dl) จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ)	156.14±58.52 140.39±56.62 107 (94.69)		0.002	156.01±62.77 129.41±44.95 113 (100)		0.000
HbA1c (%) จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ)	7.86±2.01 7.32±1.81 107 (94.69)		0.000	7.78±2.02 7.12±1.61 112 (99.12)		0.000
BMI (kg/m^2) จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ)	31.36±9.35 30.45±9.25 113 (100)		0.000	31.35±9.39 29.57±9.50 112 (99.12)		0.000

ตารางที่ 5.6 ความแตกต่างของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ในผู้ป่วยที่มีการตรวจ FPG, HbA1c และ BMI ทั้งก่อนและหลังได้รับยา Semaglutide เป็นเวลา 3 เดือน และ 6 เดือน พบว่า FPG หลังได้รับยา Semaglutide ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา ดังนี้ หลัง 3 เดือน FPG ลดลง 15.75 mg/dl (p-value 0.002) หลัง 6 เดือน ลดลง 26.60 mg/dl (p-value 0.000) HbA1c หลังได้รับยา Semaglutide ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา ดังนี้ หลัง 3 เดือน ลดลง 0.54% (p-value 0.000) หลัง 6 เดือน ลดลง 0.66% (p-value 0.000) BMI หลังได้รับยา Semaglutide ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกช่วงเวลา ดังนี้ หลัง 3 เดือน ลดลง 0.91% (p-value 0.000) หลัง 6 เดือน ลดลง 1.78% (p-value 0.000)

ตารางที่ 5.7 ผลข้างเคียงของยา Semaglutide

ผลข้างเคียงของยา Semaglutide	จำนวนผู้ป่วยที่เกิดผลข้างเคียง (n = 113)	
	จำนวน	ร้อยละ
● ไม่พบผลข้างเคียงของยา Semaglutide	110	97.35
● พบผลข้างเคียงของยา Semaglutide	3	2.65
- คลื่นไส้	2	1.77 (2/113)
- ท้องเสีย	1	0.89 (1/113)
- เวียนศีรษะ	1	0.89 (1/113)
- ใจสั่น	1	0.89 (1/113)

ตารางที่ 5.7 ผลข้างเคียงของยา Semaglutide พบว่าร้อยละ 97.35 ไม่พบผลข้างเคียง ที่พบมีร้อยละ 2.65 ผลข้างเคียงที่พบมากที่สุดคือ คลื่นไส้ ร้อยละ 1.77 รองลงมาคือ ท้องเสีย, เวียนศีรษะ และใจสั่น ซึ่งพบเท่ากัน ร้อยละ 0.89

ตารางที่ 5.8 จำนวนแพทย์แต่ละสาขาที่สั่งใช้ยา Semaglutide

แพทย์แต่ละสาขาที่สั่งใช้ยา Semaglutide	จำนวนแพทย์แต่ละสาขาที่สั่งใช้ยา Semaglutide	
	จำนวน	ร้อยละ
1. อายุรแพทย์ต่อมไร้ท่อ	95	84.07
2. อายุรแพทย์ทั่วไป/อายุรแพทย์สาขาอื่น	18	15.93
รวม	**113**	**100**

ตารางที่ 5.8 จำนวนแพทย์แต่ละสาขาที่สั่งใช้ยา Semaglutide พบว่าส่วนใหญ่มีการสั่งใช้ยาโดยอายุรแพทย์ต่อมไร้ท่อ ร้อยละ 84.07 และอายุรแพทย์ทั่วไป/อายุรแพทย์สาขาอื่น ร้อยละ 15.93

ตารางที่ 5.9 รายรับ-รายจ่ายของโรงพยาบาลที่เกิดจากการสั่งใช้ยา Semaglutide ในปีงบประมาณ 2565

ประเภทผู้ป่วย ตามสิทธิ การรักษาพยาบาล	รายจ่ายของโรงพยาบาล			รายรับของโรงพยาบาล	
	จำนวนยา ที่จ่ายให้ผู้ป่วย (pre-filled pen)[6]	ราคาต้นทุน ยาที่จ่าย (บาท)	ร้อยละ	ราคาค่ายา ที่รพ.ขายได้ (บาท)	ร้อยละ
1. เบิกจ่ายตรง	1,819	10,704,815	92.86	11,887,165	92.86
2. รัฐวิสาหกิจ	51	300,135	2.60	333,285	2.60
3. ชำระเงินเอง	89	523,765	4.54	581,615	4.54
รวมทั้งสิ้น	**1,959**	**11,528,715**	**100.00**	**12,802,065**	**100.00**
รายจ่ายของโรงพยาบาล		**11,528,715**	**รายรับ**	**12,802,065**	
โรงพยาบาลมีกำไรจากการจ่ายยา Semaglutide ในปีงบประมาณ 2565 = 1,273,350 บาท					

ตารางที่ 5.9 การสั่งใช้ยา Semaglutide ทั้งหมดในปีงบประมาณ 2565[6] ทำให้โรงพยาบาลมีรายจ่ายที่เป็นต้นทุนค่ายานี้สูงถึง 11,528,715 บาท และโรงพยาบาลมีรายรับจากการขายยานี้ 12,802,065 บาท จึงทำให้โรงพยาบาลมีรายรับเพิ่มขึ้นจากการจ่ายยาเป็นเงินจำนวน 1,273,350 บาท

สรุปผลการศึกษาเรื่อง การสั่งใช้ยา Semaglutide ในผู้ป่วย T2DM โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า ดังนี้

จากการสุ่มตัวอย่างจำนวน 113 คน ที่มารับการรักษา T2DM ที่โรงพยาบาลพระนั่งเกล้าในปีงบประมาณ 2565 และได้รับยา Semaglutide เป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือน พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 61.95 อายุเฉลี่ย 61 ปี เป็น T2DM มานานเฉลี่ย 6.43 ปี ผู้ป่วยเกือบทั้งหมดร้อยละ 97.35 มีโรคร่วม ผู้ป่วยส่วนใหญ่ร้อยละ 92.04 ได้รับยา Semaglutide ตรงตามข้อบ่งใช้ของยา โดยร้อยละ 88.50 ใช้ร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานอื่น ๆ ร้อยละ 2.65 ใช้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย และร้อยละ 0.89 ใช้เป็นยาเดี่ยวในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง เนื่องจากมีข้อห้ามในการใช้ Metformin ผู้ป่วยทุกรายได้รับยา Semaglutide ในขนาดที่แนะนำ คือ ไม่เกิน 1 mg ต่อสัปดาห์ ยาชนิดอื่นที่ผู้ป่วยได้รับในการรักษา T2DM พบว่าก่อนที่จะได้รับยา Semaglutide ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับยา Liraglutide รองลงมาคือยา Metformin, Empagliflozin, Glimepiride + Metformin, Insulin, Alogliptin + Pioglitazone และ Dapagliflozin + Metformin ในระหว่างที่ได้รับยา Semaglutide ผู้ป่วยมีการใช้ยาชนิดอื่นร่วมด้วย ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับยา Metformin รองลงมาคือ Empagliflozin, Glimepiride + Metformin, Insulin และ Dapagliflozin + Metformin

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการก่อนและหลังได้รับยา Semaglutide เป็นเวลา 3 เดือน และ 6 เดือน พบว่าค่าเฉลี่ย FPG, HbA1c, BMI มีแนวโน้มลดลง เมื่อเลือกเฉพาะผู้ป่วยที่มีการตรวจวัดผลทางห้องปฏิบัติการทั้งก่อนและหลังได้รับยา Semaglutide พบว่าค่าเฉลี่ย FPG, HbA1c, BMI หลังได้รับยา Semaglutide ลดลงจากก่อนได้รับยา Semaglutide อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในทุกช่วงเวลา ผู้ป่วยที่พบผลข้างเคียงของยา Semaglutide มีร้อยละ 2.65 ผลข้างเคียงที่พบมากที่สุดคือ คลื่นไส้ รองลงมาคือ ท้องเสีย เวียนศีรษะ และใจสั่น มีการสั่งใช้ยา Semaglutideโดยอายุรแพทย์ต่อมไร้ท่อ ร้อยละ 84.07 การสั่งใช้ยา Semaglutide ทั้งหมดในปีงบประมาณ 2565 ทำให้โรงพยาบาลมีรายรับเพิ่มขึ้นจากการจ่ายยาเป็นเงินจำนวน 1,273,350 บาท ผลการศึกษานี้เป็นไปตามสมมติฐานการวิจัยที่ตั้งไว้ คือ จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา Semaglutide ตรงตามข้อบ่งใช้ของยา มีมากกว่าร้อยละ 50

อภิปรายผลการวิจัย

จากการสุ่มตัวอย่างจำนวน 113 คน พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 61.95 อายุเฉลี่ย 61 ปี เป็น T2DM มานานเฉลี่ย 6.43 ปี ผู้ป่วยเกือบทั้งหมดร้อยละ 97.35 มีโรคร่วม ได้แก่ ไขมันในเลือดสูง โรคความดันโลหิตสูง และโรคอ้วน ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ ผู้ป่วยเกือบทั้งหมดร้อยละ 92.04 ได้รับยา Semaglutide ตรงตามข้อบ่งใช้ ตามแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน 2560 โดยสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย[2] แนะนำให้ใช้เป็นยาชนิดที่ 2 หรือ 3 ร่วมกับยาเบาหวานตัวอื่น ร่วมกับการควบคุมอาหารและออกกำลังกาย ขนาดยา Semaglutide ที่ผู้ป่วยได้รับต่อสัปดาห์ โดยส่วนใหญ่ผู้ป่วยร้อยละ 76.99 ได้รับยาในขนาดที่ใช้ในการรักษาตั้งแต่ครั้งแรก เนื่องจากผู้ป่วยส่วนใหญ่ใช้ยากลุ่ม GLP-1 RA นี้มาก่อน คือยา Liraglutide ดังนั้นเมื่อเปลี่ยนมาใช้ Semaglutide สามารถทนต่อยากลุ่มนี้ได้ ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา (titrate dose) และขนาดยาที่ใช้ในการรักษาเมื่อครบ 6 เดือน คือ 1 mg ตามขนาดที่แนะนำ

ยาเบาหวานชนิดอื่นที่ใช้ร่วมกับยา Semaglutide อันดับหนึ่งคือยา Metformin เนื่องจากเป็นยาขนานแรกในการรักษา T2DM กรณีไม่มีข้อห้ามใช้ รองลงมาคือ Empagliflozin เป็นยาในกลุ่ม Sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors (SGLT2 inhibitors) ซึ่งสามารถลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากภาวะแทรกซ้อนของโรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยโรคเบาหวาน[7] สอดคล้องกับผู้ป่วยกลุ่มตัวอย่างซึ่งมีโรคร่วมคือ โรคไขมันในเลือดสูง โรคความดันโลหิตสูงและโรคอ้วน ซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ

จากผลการศึกษาเปรียบเทียบผลของยา Semaglutide ก่อนได้รับยาและหลังได้รับยาที่เวลา 3 เดือน และ 6 เดือน พบว่ายา Semaglutide สามารถลด FPG, HbA1c และ BMI ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงให้เห็นว่าการเปลี่ยนจากยา Liraglutide เป็นยา Semaglutide ซึ่งเป็นยาในกลุ่มเดียวกัน สามารถลด FPG, HbA1c และ BMI ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผู้ป่วยที่พบผลข้างเคียงของยา Semaglutide มีจำนวนร้อยละ 2.65 ซึ่งผลข้างเคียงที่พบค่อนข้างน้อย เนื่องมาจากที่ผู้ป่วยได้รับยากลุ่ม GLP-1 RA มาก่อน คือยา Liraglutide จึงทำให้มีความทนต่อยากลุ่มนี้ได้มากขึ้น ส่งผลให้พบผลข้างเคียงค่อนข้างน้อย

จากผลการศึกษาพบว่า Semaglutide มีประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยสามารถลด FPG, HbA1c และ BMI ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ มีความปลอดภัย ผู้ป่วยสามารถทนต่อยาได้และพบผลข้างเคียงน้อย

ข้อเสนอแนะ

นำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาเสนอแก่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) ของโรงพยาบาล ในการประชุมคณะกรรมการ PTC ครั้งที่ ๓/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๖๖ โดยให้วิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติมในรายที่สั่งใช้ยา Semaglutide ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาการสั่งใช้ยา Semaglutide ของโรงพยาบาลให้เหมาะสมยิ่งขึ้นต่อไป ซึ่งจะสามารถช่วยควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาลได้ และนำเสนอแก่แพทย์ผู้เกี่ยวข้องในการสั่งใช้ยา เพื่อควบคุม กำกับติดตามการสั่งใช้ยา Semaglutide ให้ถูกต้องเหมาะสมยิ่งขึ้น และเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยา

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาวิจัยครั้งนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความกรุณาจาก แพทย์หญิงภิรดี ศรีจันทร์ อายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่ม กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า ที่ได้กรุณาให้คำแนะนำ ตรวจสอบเครื่องมือวิจัย เภสัชกรหญิงนันทิยา สหสุนทรวุฒิ หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม ที่ได้กรุณาให้คำแนะนำตรวจสอบเครื่องมือวิจัย วิเคราะห์ข้อมูล และเป็นที่ปรึกษางานวิจัย และเภสัชกรหญิงสุนันทา หล่อพงศ์ไพบูลย์ รองหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม ที่ได้กรุณาให้คำแนะนำ และตรวจสอบเครื่องมือวิจัย ผู้วิจัยขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

ขอขอบคุณท่านผู้อำนวยการโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and Therapeutic Committee; PTC) ที่สนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัย และขอขอบคุณผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ทุกท่านที่ได้ให้การสนับสนุนช่วยเหลือ และเป็นกำลังใจให้ตลอดมาจนทำให้การศึกษาวิจัยสำเร็จลุล่วง

บรรณานุกรม

1. งานบริหารเวชภัณฑ์และข้อมูลวิชาการด้านยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า. 2565. แผนจัดซื้อยา ประจำปีงบประมาณ 2565. ฉบับที่ 1: หน้า 1.
2. ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์, สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย ในพระราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี, สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย, สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. การให้ยาเพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ใหญ่. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน 2560 (Clinical Practice Guideline for Diabetes 2017). พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: บริษัท ร่มเย็น มีเดีย จำกัด; 2560. หน้า 14-88.
3. เอกสารกำกับยา Semaglutide (Ozempic®).
4. พิมพ์ใจ อันทานนท์. ยาเบาหวานชนิดใหม่ ตัวเปลี่ยนแนวทางการรักษาเบาหวาน [Internet]. [เข้าถึงเมื่อ 5 มีนาคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://cimjournal.com/confer-update/glp1ra-sglt2i.
5. งานเวชสถิติ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า. 2565. จำนวนผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน ที่เป็นโรคเบาหวาน ปีงบประมาณ 2565. [ฐานข้อมูลของระบบปฏิบัติการ SSB]. นนทบุรี: โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า.
6. งานบริหารเวชภัณฑ์และข้อมูลวิชาการด้านยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า. 2565. ข้อมูลการสั่งใช้ยา Semaglutide ขนาด 0.5 mg inj. และ 1 mg inj. ปีงบประมาณ 2565 [ฐานข้อมูลระบบปฏิบัติการ SSB]. นนทบุรี: โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า.
7. วงการแพทย์-วงการยา ข้อมูลสุขภาพ. Empaglifloin ยาช่วยลดการตายแต่ยังไม่คุ้มค่าในคนไทย [Internet]. [เข้าถึงเมื่อ 5 มีนาคม 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://www.wongkarnpat.com/viewpat.php?id=2909.