การพัฒนาคู่มือการใช้ยาในสตรีตั้งครรภ์และสตรีให้นมบุตร Pregnancy and Lactation Drugs ในรูปแบบ online โรงพยาบาลนครพิงค์ จังหวัดเชียงใหม่

กลุ่มงานเภสัชกรรม
รพ.นครพิงค์

ธันยานี พิมสารี, ภม. กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์

บทนำ

สตรีตั้งครรภ์และสตรีให้นมบุตร เป็นกลุ่มผู้ป่วยที่มีลักษณะพิเศษแตกต่างจากผู้ป่วยทั่วไป เนื่องจากยาบางชนิดสามารถถูกส่งผ่านจากแม่ไปสู่ทารกได้ โดยผ่านทางรกในสตรีตั้งครรภ์ หรือผ่านทางน้ำนมในสตรีให้นมบุตร ยาที่ใช้รักษาโรคมีโครงสร้าง องค์ประกอบ และคุณสมบัติที่แตกต่างกันในแต่ละชนิดและประเภทของยา ทำให้ยาแต่ละตัวมีความสามารถในการผ่านรกหรือน้ำนมได้ไม่เหมือนกัน ซึ่งส่งผลกระทบต่อทารกแตกต่างกันไปด้วย ดังนั้นการเลือกใช้ยาในสตรีตั้งครรภ์และสตรีให้นมบุตรต้องคำนึงถึงปัจจัยหลายอย่าง เช่น ความปลอดภัยในการใช้ยาต่อทารก, ขนาดยาที่เหมาะสม, รูปแบบยาที่เหมาะสม, ข้อห้ามหรือข้อควรระวัง, ช่วงเวลาในการให้ยา เป็นต้น บุคลากรทางการแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล มักจะมีคำถามเรื่องการใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตรสอบถามมาที่งานเภสัชสนเทศ หรือห้องจ่ายยาอยู่เป็นประจำ ทั้งนี้เพื่อให้การปฏิบัติงานมีความถูกต้องปลอดภัยแก่ทั้งมารดาและทารก ตามมาตรฐานของโรงพยาบาลและการบริการสุขภาพ จึงมีความจำเป็นที่ต้องเตรียมข้อมูลดังกล่าวเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเลือกใช้ยาให้เหมาะสมแก่ผู้ป่วย ก่อนหน้านี้การเข้าถึงข้อมูลเหล่านี้ของบุคลากรทางการแพทย์ เป็นการสอบถามโดยตรงกับเภสัชกรงานเภสัชสนเทศ และข้อมูลต่าง ๆ ส่วนใหญ่จัดเก็บในรูปแบบคู่มือที่เป็นรูปเล่ม ทำให้การค้นข้อมูลทำได้อย่างจำกัด และใช้เวลาค่อนข้างมาก ผู้จัดทำจึงได้พัฒนาระบบสารสนเทศข้อมูลการใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร ให้อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ จัดเก็บและแสดงไว้ที่พื้นที่บนเว็บไซต์ของกลุ่มงานเภสัชกรรม โดยข้อมูลได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน และปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ การจัดทำข้อมูลในรูปแบบดังกล่าวจะช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถเข้าถึงได้เข้ามูลได้อย่างสะดวก และรวดเร็วกว่าเดิม ช่วยสนับสนุนการทำงานของบุคลากร ข้อมูลนี้จะช่วยให้การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาการเข้าถึงข้อมูลการใช้ยาในสตรีตั้งครรภ์และสตรีให้นมบุตรที่มีใช้ในโรงพยาบาลนครพิงค์ จังหวัดเชียงใหม่ ส่งผลให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการปฏิบัติงาน โดยเพิ่มโอกาสการเข้าถึงข้อมูลได้อย่างรวดเร็ว ถูกต้อง และทันสมัย ลดระยะเวลาในการสืบค้นข้อมูล ช่วยเพิ่มความสะดวกในการปฏิบัติงานมากขึ้น

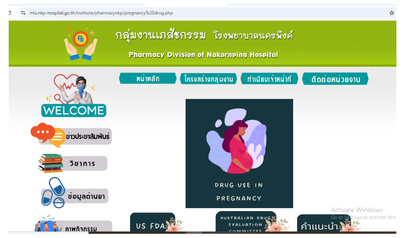
วิธีการศึกษา

การพัฒนาคู่มือการใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร เพื่อเผยแพร่ลงในเว็บไซต์กลุ่มงานเภสัชกรรม ในโปรแกรม Management Information System (MIS) ซึ่งเป็นระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการและการบริหาร ของโรงพยาบาลนครพิงค์ จังหวัดเชียงใหม่ มีขั้นตอนดังนี้

1. กำหนดรายการยาที่ใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตรที่ต้องการพัฒนาทำเป็นคู่มือในรูปแบบออนไลน์ โดยรายการยานั้นเป็นรายการที่มีอยู่ในบัญชียาโรงพยาบาลนครพิงค์ ปี 2566
2. ค้นคว้าหาข้อมูลของรายการยาแต่ละรายการจากเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ Drugs in pregnancy and lactation A Reference Guide to fetal and Neonatal Risk Drug Information Handbook, Handbook on injectable Drugs
3. สรุปเนื้อหา เขียนข้อมูลลงในโปรแกรม Adobe Dreamweaver
4. เผยแพร่คู่มือการใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร Pregnancy and Lactation Drugs ใน MIS ของโรงพยาบาลนครพิงค์

ผลการศึกษา

ในปีงบประมาณ 2566 ได้จัดทำคู่มือการใช้ยาในสตรีตั้งครรภ์และสตรีให้นมบุตร จำนวน 733 รายการ เผยแพร่ในเว็บไซต์กลุ่มงานเภสัชกรรม โปรแกรม MIS ของโรงพยาบาลนครพิงค์ จังหวัดเชียงใหม่ ดังรูป

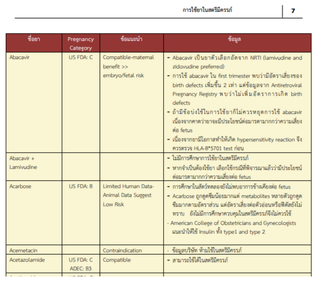


ผลการศึกษา

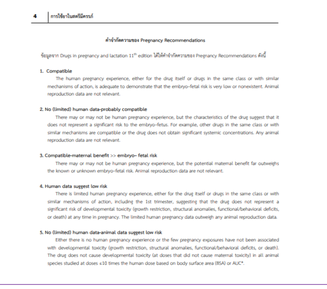
โดยมีเนื้อหาที่ครอบคลุมข้อมูลที่จำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงานได้แก่

1. คำจำกัดความของ Pregnancy Recommendations
2. ข้อแนะนำการใช้ยาในสตรีตั้งครรภ์
3. คำจำกัดความของ Breastfeeding recommendations
4. ข้อแนะนำการใช้ยาในสตรีให้นมบุตร
5. ค่าครึ่งชีวิตของยา

โดยการจัดเนื้อหา จัดเรียงตามตัวอักษร เพื่อให้สะดวกต่อการค้นหา ดังรูป


การใช้ยาในสตรีมีครรภ์ | 7

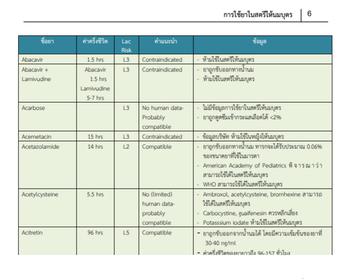
ชื่อยา	Pregnancy Category	ข้อแนะนำ	ข้อมูล
Abacavir	US FDA: C	Compatible-maternal benefit >> embryo/fetal risk	• Abacavir เป็นยาตัวเลือกอีกตัวจาก NRTI (lamivudine and zidovudine preferred) • การใช้ abacavir ใน first trimester พบว่ามีอัตราเสี่ยงของ birth defects เพิ่มขึ้น 2 เท่า แต่ข้อมูลจาก Antiretroviral Pregnancy Registry พบว่าไม่เพิ่มขึ้นอัตราการเกิด birth defects • ถ้าจำเป็นจะใช้ในการใช้ยาก็ไม่ควรหยุดการใช้ abacavir เนื่องจากทราบว่าอยู่ในช่วงพัฒนาการทางสรีระของ fetus • เนื่องจากอาจมีปฏิกิริยาต่อต้านได้เกิด hypersensitivity reaction ซึ่งควรตรวจ HLA-B*5701 test ก่อน
Abacavir + Lamivudine			• ไม่มีการศึกษาการใช้ยาในสตรีมีครรภ์ • จากข้างต้นเห็นว่าใช้ยา เลือกใช้ยาเดี่ยวที่ให้ความเสี่ยงน้อยกว่าน่าจะปลอดภัยต่อทารกมากกว่าความเสี่ยงต่อ fetus
Acarbose	US FDA: B	Limited Human Data-Animal Data Suggest Low Risk	• การศึกษาในสัตว์ทดลองยังไม่พบอาการข้างเคียงต่อ fetus • Acarbose ถูกย่อยที่ลำไส้เล็กกลายเป็น metabolites ขนาดที่ถูกดูดซึมมากจะถูกขับทางไต และอีกบางส่วนส่งต่อไปยังลำไส้ใหญ่ขนาด ยังไม่มีการศึกษาควบคุมในสตรีมีครรภ์ที่ได้ผลกระทบใช้ • American College of Obstetricians and Gynecologists แนะนำให้ใช้ insulin ที่ type1 and type 2
Acemetacin		Contraindication	• ข้อมูลปริษัท ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์
Acetazolamide	US FDA: C ADEC: B3	Compatible	• สามารถใช้ได้ในสตรีมีครรภ์


4 การใช้ยาในสตรีมีครรภ์

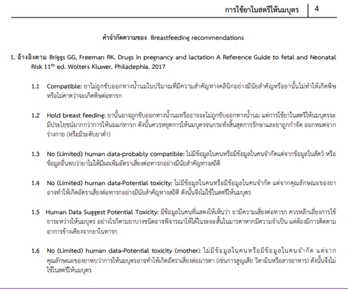
คำจำกัดความของ Pregnancy Recommendations

ข้อมูลจาก Drugs in pregnancy and lactation 11th edition ได้นิยามคำจำกัดความของ Pregnancy Recommendations ดังนี้

1. Compatible
   The human pregnancy experience, either for the drug itself or drugs in the same class or with similar mechanisms of action, is adequate to demonstrate that the embryo-fetal risk is very low or nonexistent. Animal reproduction data are not relevant.
2. No (limited) human data-probably compatible
   There may or may not be human pregnancy experience, but the characteristics of the drug suggest that it does not represent a significant risk to the embryo-fetus. For example, other drugs in the same class or with similar mechanisms are compatible or the drug does not obtain significant systemic concentrations. Any animal reproduction data are not relevant.
3. Compatible-maternal benefit >> embryo- fetal risk
   There may or may not be human pregnancy experience, but the potential maternal benefit far outweighs the known or unknown embryo-fetal risk. Animal reproduction data are not relevant.
4. Human data suggest low risk
   There is limited human pregnancy experience, either for the drug itself or drugs in the same class or with similar mechanisms of action, including the 1st trimester, suggesting that the drug does not represent a significant risk of developmental toxicity (growth restriction, structural anomalies, functional/behavioral deficits, or death) at any time in pregnancy. The limited human pregnancy data outweigh any animal reproduction data.
5. No (limited) human data-animal data suggest low risk
   Either there is no human pregnancy experience or the few pregnancy exposures have not been associated with developmental toxicity (growth restriction, structural anomalies, functional/behavioral deficits, or death). The drug does not cause developmental toxicity (at doses that did not cause maternal toxicity) in all animal species studied at doses ≤10 times the human dose based on body surface area (BSA) or AUC*.


การใช้ยาในสตรีให้นมบุตร | 6

ชื่อยา	ค่าครึ่งชีวิต	LAC Risk	คำแนะนำ	ข้อมูล
Abacavir	1.5 hrs	L3	Contraindicated	- ห้ามใช้ในสตรีให้นมบุตร
Abacavir + Lamivudine	Abacavir 1.5 hrs Lamivudine 5-7 hrs	L3	Contraindicated	- ยาถูกขับออกทางน้ำนม - ห้ามใช้ในสตรีให้นมบุตร
Acarbose		L3	No human data-Probably compatible	- ไม่มีข้อมูลการใช้ยาในสตรีให้นมบุตร - ยาถูกดูดซึมเข้ากระแสเลือดได้ <2%
Acemetacin	15 hrs	L3	Contraindicated	- ข้อมูลปริษัท ห้ามใช้ในหญิงให้นมบุตร
Acetazolamide	14 hrs	L2	Compatible	- ยาถูกขับออกทางน้ำนม พารกองได้รับประมาณ 0.06% ของขนาดยาที่ใช้ในมารดา - American Academy of Pediatrics ที่ ๒๖๑๕ ว๕๑ สามารถใช้ได้ในสตรีให้นมบุตร - WHO สามารถใช้ได้ในสตรีให้นมบุตร
Acetylcysteine	5.5 hrs	No (limited) human data-probably compatible	- Ambroxol, acetylcysteine, bromhexine สามารถใช้ได้ในสตรีให้นมบุตร - Carbocystine, guaifenesin ควรหลีกเลี่ยง - Potassium iodide ห้ามใช้ในสตรีให้นมบุตร
Actretin	96 hrs	L5	Compatible	- ยาถูกขับออกทางน้ำนมได้ โดยมีความเข้มข้นของยาที่ 30-40 ng/ml - ค่าครึ่งชีวิตของยาทางวิวัฒ 96-157 ชั่วโมง


การใช้ยาในสตรีให้นมบุตร | 4

คำจำกัดความของ Breastfeeding recommendations

1. อ้างอิงตาม Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation A Reference Guide to fetal and Neonatal Risk 11th ed. Wolters Kluwer. Philadephia. 2017
   1.1 **Compatible:** ยาไม่ถูกขับออกทางน้ำนมในปริมาณที่มีความสำคัญทางคลินิกออกฤทธิ์ยาอื่นไม่ทำให้เกิดพิษหรือไม่ทราบข้อมูลที่ชัดเจนทางยา
   1.2 **Hold breast feeding:** ยาถูกขับออกทางน้ำนมหรือออกฤทธิ์ยาไม่ถูกขับออกทางน้ำนม แต่การใช้ยาในสตรีให้นมบุตรจะมีปัญหาโรคร้ายแรงกว่าการให้นมแม่ทารก ดังนั้นควรพยุดการให้นมบุตรจนกระทั่งสิ้นสุดการรักษาและอายุยาก็จัด ออกหมดจากร่างกาย (หรือมีระดับต่ำ)
   1.3 **No (Limited) human data-probably compatible:** ไม่มีข้อมูลในคนหรือมีข้อมูลในคนจำกัดแต่จากข้อมูลในสัตว์ หรือข้อมูลที่บ่งบ่งว่าน้ำนมไม่ได้ผลเพิ่มเติมความเสี่ยงต่อทารกอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก
   1.4 **No (Limited) human data-Potential toxicity:** ไม่มีข้อมูลในคนหรือมีข้อมูลในคนจำกัด แต่จากคุณลักษณะของยาอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อทารกอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก ดังนั้นจึงไม่ใช้ในสตรีให้นมบุตร
   1.5 **Human Data Suggest Potential Toxicity:** มีข้อมูลในคนเพิ่มเติมยืนยันว่า ยามีความเสี่ยงต่อทารก ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาระหว่างให้นมบุตร อย่างไรก็ความยาบรรจัดอาจพิจารณาให้ใช้ในบางสถานการณ์ที่ความจำเป็น แต่ต้องมีการติดตามอาการข้างเคียงของในทารก
   1.6 **No (Limited) human data-Potential toxicity (mother):** ไม่มีข้อมูลในคนหรือมีข้อมูลในคนจำกัด แต่จากคุณลักษณะของยาพบว่าการใช้ในมารดาอาจทำให้เกิดพิษ เกิดเป็นเนื้อเยื่อมารดา เช่นบางชนิดยาสามารถ ดังนั้นจึงไม่ใช้ในสตรีให้นมบุตร

สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

การพัฒนาคู่มือการใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร ในรูปแบบ online งานเภสัชสนเทศ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์ จังหวัดเชียงใหม่ ได้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางให้มีการใช้ยาได้อย่างปลอดภัย ทั้งในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร โดยรวบรวมข้อมูลและอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ เช่น Drugs in pregnancy and lactation, Drug Information Handbook ซึ่งสามารถนำมาใช้เป็นประโยชน์แก่ผู้ปฏิบัติงานในการตอบคำถามเรื่องการใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตรได้อย่างรวดเร็วและถูกต้อง ผ่านช่องทางเว็บไซต์ของกลุ่มงานเภสัชกรรม ช่วยลดเวลาในการสืบค้นข้อมูล ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับยาอย่างเหมาะสมและปลอดภัย เป็นไปตามมาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ

ติดต่อ
ภญ.ธันยานี พิมสารี
งานเภสัชสนเทศ กลุ่มงานเภสัชกรรม
โรงพยาบาลนครพิงค์
thun035@yahoo.com
053-999200 ต่อ 2279

เอกสารอ้างอิง

1. Briggs GG, Freeman RK. Drugs in pregnancy and lactation A Reference Guide to fetal and Neonatal Risk 11th ed. Wolters Kluwer. Philadephia. 2017
2. Corbett A.H. Dana W.J. Fuller M.A. and et al., Drug Information Handbook.28th Edition, Wolters Kluwer clinical drug information, Inc., 2019- 2020

© Poster Template by Genigraphics® 1.800.790.4001 www.genigraphics.com