

**THE STUDY OF ADVERSE DRUG EVENTS IN RHEUMATOID
ARTHRITIS AND OSTEOARTHRITIS OUTPATIENTS
AT RAMATHIBODI HOSPITAL**



**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF MASTER OF SCIENCE IN PHARMACY
(CLINICAL PHARMACY)
FACULTY OF GRADUATE STUDIES
MAHIDOL UNIVERSITY
2008**

COPYRIGHT OF MAHIDOL UNIVERSITY

การศึกษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยนอกโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์และโรคข้อเสื่อม
 ณ โรงพยาบาลรามธิบดี (THE STUDY OF ADVERSE DRUG EVENTS IN RHEUMATOID
 ARTHRITIS AND OSTEOARTHRITIS OUTPATIENTS AT RAMATHIBODI HOSPITAL)

เอี่ยมพร ศิริเชตกร 4836132 PYCP/M

ภ.ม. (เภสัชกรรมคลินิก)

คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์: ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ, Ph.D. (Clinical Pharmacy), สุวัฒนา
 จุฬวัฒน์ทล, Ph.D. (Clinical Pharmacokinetics), ทิชา ลิ้มสุวรรณ, พ.บ., ว.ว. (อายุรศาสตร์, อายุรศาสตร์โรค
 ภูมิแพ้และภูมิคุ้มกันทางคลินิก), สุชีลา จันทร์วิทยานุชิต, พ.บ., ว.ว. (อายุรศาสตร์, อายุรศาสตร์โรคข้อและ
 รูมาติสซั่ม, อายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกันทางคลินิก)

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการวิจัยแบบตัดขวาง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความชุกและลักษณะของเหตุการณ์
 ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาพร้อมทั้งค้นหาปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับ
 ผู้ป่วยนอกโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์และโรคข้อเสื่อม ที่รับการตรวจรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอกคลินิกอายุรกรรม
 โรงพยาบาลรามธิบดี ระหว่างวันที่ 30 เมษายน ถึง วันที่ 19 กรกฎาคม พ.ศ.2550 ผู้ทำการวิจัยค้นหาเหตุการณ์
 ไม่พึงประสงค์โดยการทบทวนเวชระเบียนและสัมภาษณ์ผู้ป่วย การประเมินความน่าจะเป็นและการป้องกันได้
 ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กระทำโดยเภสัชกรวิจัยและตรวจสอบความถูกต้องโดยแพทย์

จำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 143 ราย (ชาย 22 ราย, หญิง 121 ราย) มีอายุเฉลี่ย 54.3 ± 14.3
 ปี ผลการศึกษาพบ ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 51 ราย จำนวน 68 เหตุการณ์ ความชุกของ
 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาคิดเป็นร้อยละ 35.7 และอัตราการเกิด 47.6 เหตุการณ์ต่อผู้ป่วย 100 ราย
 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 30 เหตุการณ์ (ร้อยละ 44.1) เป็นชนิดป้องกันได้ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์พบมากที่สุด
 จากยาด้านรูมาติสซั่มที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรค (ร้อยละ 59.4) ระบบอวัยวะที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มาก
 ที่สุดได้แก่ ระบบผิวหนัง (ร้อยละ 28.7) และระบบทางเดินอาหาร (ร้อยละ 26.2) ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์
 ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ทำการศึกษา ได้แก่ เพศ, อายุ (มากกว่า 60 ปี), จำนวนโรคร่วม, จำนวนรายการยาที่
 สั่งจ่าย, ประวัติการสูบบุหรี่, ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์ และประวัติการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 ในอดีต พบว่าไม่เป็นปัจจัยเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างมีนัยสำคัญ

โดยสรุป ความชุกของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยนอกโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์
 และโรคข้อเสื่อมเกิดร้อยละ 35.7 และเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาคือชนิดป้องกันได้ ร้อยละ 44.1
 การค้นหาปัจจัยเสี่ยงในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ควรทำการศึกษาต่อไปในกลุ่มผู้ป่วยจำนวน
 มากขึ้น บุคลากรทางสาธารณสุขควรตระหนักและมีบทบาทในการป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จาก
 การใช้ยา

THE STUDY OF ADVERSE DRUG EVENTS IN RHEUMATOID ARTHRITIS AND OSTEOARTHRITIS OUTPATIENTS AT RAMATHIBODI HOSPITAL

UAMPORN SIRIKHEDGON 4836132 PYCP/M

M.Sc. in Pharm. (CLINICAL PHARMACY)

THESIS ADVISORS: PRAMOTE TRAGULPIANKIT, Ph.D. (CLINICAL PHARMACY), SUVATNA CHULAVATNATOL, Ph.D. (CLINICAL PHARMACOKINETICS), TICHA LIMSUWAN, M.D., DIP., THAI BOARD OF INTERNAL MEDICINE, SUB-BOARD OF CLINICAL IMMUNOLOGY AND ALLERGY, SUCHELA JANWITYANUJIT, M.D., DIP., THAI BOARD OF INTERNAL MEDICINE, SUB-BOARD OF RHEUMATOLOGY, CLINICAL IMMUNOLOGY AND ALLERGY

ABSTRACT

The study was conducted with a cross-sectional design with the objectives to determine the prevalence and characteristics of adverse drug events (ADEs) and identify risk factors for ADEs in rheumatoid arthritis (RA) and osteoarthritis (OA) outpatients who were appointed to the medical clinic at Ramathibodi Hospital between 30th April and 19th July, 2007. ADEs were detected by medical record review and patient interview. The assessment of adverse event and preventability were performed by the research pharmacist and validated by physicians.

One hundred and forty-three patients (22 males, 121 females) consisting of 113 RA, 14 OA and 16 RA with OA were recruited. The patients' mean age was 54.3 ± 14.3 years old. The results revealed that 68 ADEs were detected from 51 patients. The prevalence of ADE was 35.7% and ADE rate was 47.6 events per 100 patients. Thirty ADEs (44.1%) were classified as preventable ADEs. Disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs) were the most common drug that caused ADEs (59.4%). Most ADEs expressed as skin and appendage disorders (28.7%) and gastro-intestinal system disorders (26.2%). Potential risk factors including gender, age (more than 60 years old), number of concurrent diseases, number of prescribed medications, cigarette smoking history, alcohol consumption history and history of ADEs were not significantly associated with ADE occurrence.

In conclusion, the prevalence of ADE in RA and OA outpatients was 35.7% and 44.1% of ADEs were preventable. The risk factors of ADEs should be further investigated in a large study. Healthcare personals should aware and have a role in the prevention of ADE problems.

KEY WORDS: ADVERSE DRUG EVENT / PREVENTABLE ADVERSE DRUG EVENT / RISK FACTOR / RHEUMATOID ARTHRITIS / OSTEOARTHRITIS / OUTPATIENT / AMBULATORY PATIENT

119 pp.