

## การจัดการประสบการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรโดยมุมมองของผู้บริโภค

เมธาวี ศรีรัตนโชติชัย<sup>1</sup>, สุภาภรณ์ สุดหนองบัว<sup>2</sup>, วิทยา กุลสมบุรณ์<sup>3</sup>, ชื่นจิตร กองแก้ว<sup>4</sup>

<sup>1</sup>นิสิตปริญญาโท หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต (เภสัชกรรมชุมชน) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

<sup>2</sup>ภาควิชาอนามัยชุมชน คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

<sup>3</sup>ศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

<sup>4</sup>ศูนย์วิจัยเพื่อความปลอดภัยและคุณภาพด้านสุขภาพ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

### บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์:** เพื่ออธิบายการจัดการประสบการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse experiences หรือ AEs) จากการใช้ยาสมุนไพรในมุมมองของผู้บริโภค **วิธีการ:** การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพในรูปพหุกรณีศึกษาในตำบลวังใหม่ อำเภอนายายอาม จังหวัดจันทบุรี ผู้วิจัยเก็บข้อมูลระหว่างเดือนมีนาคม–เมษายน 2560 การศึกษาเก็บข้อมูลด้วยวิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก การวิจัยคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลแบบตามเกณฑ์จากผู้ที่ มี AEs จากการใช้ยาสมุนไพร จำนวน 9 คน **ผลการวิจัย:** ผู้ให้ข้อมูลรับรู้ถึง AEs ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาสมุนไพร โดยวินิจฉัยความผิดปกติของร่างกายด้วยประสบการณ์ของตนเอง ผู้ใช้ยาสมุนไพรบางรายไม่ทราบว่าประสบการณ์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร ซึ่งอาจเรียกอีกอย่างว่า อาการ “ไซร์” ผู้ให้ข้อมูลค้นหาสาเหตุของยาสมุนไพรที่นำสงสัยจาก 1) การตัดสาเหตุอื่นนอกเหนือจากยาสมุนไพรที่สงสัย 2) อาการดีขึ้นหลังการหยุดใช้ยาสมุนไพรที่สงสัย และ 3) เกิดอาการขึ้นอีกครั้งหลังมีการใช้ยาสมุนไพรนั้นซ้ำ **วิธีการจัดการ AEs** สามารถแบ่งได้เป็น 1) การไม่กระทำสิ่งใดถ้าหากอาการไม่รุนแรงและมีความเชื่อว่าสมุนไพรนั้นปลอดภัย 2) การรักษาด้วยตนเอง ประกอบด้วย การลดปริมาณการใช้หรือการหยุดใช้ยาสมุนไพร การนอนพักผ่อน การดื่มน้ำมาก ๆ เพื่อขับปัสสาวะ หรือการใช้สมุนไพรรางจืดเพื่อขับล้างสารพิษ 3) การแสวงหาการรักษา โดยไปโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลหรือร้านขายยา และ 4) ใช้ทั้งวิธีการรักษาด้วยตนเองและแสวงหาการรักษาควบคู่กัน **สรุป:** ผู้บริโภคยาสมุนไพรมีความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ดังนั้นควรมีระบบการเฝ้าระวังการใช้ยาสมุนไพรที่มีประสิทธิภาพโดยการส่งเสริมการรายงานโดยผู้ป่วยและ/หรือบุคลากรทางการแพทย์ระดับปฐมภูมิ เพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพร

**คำสำคัญ:** ประสบการณ์ไม่พึงประสงค์ ยาสมุนไพร ผู้บริโภค

รับต้นฉบับ: 4 ต.ค. 2561, รับลงตีพิมพ์: 12 ม.ค. 2561

ผู้ประสานงานบทความ: ชื่นจิตร กองแก้ว ศูนย์วิจัยเพื่อความปลอดภัยและคุณภาพด้านสุขภาพ ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร อ.เมือง จ.พิษณุโลก E-mail: chuenjid@googlemail.com

## Management of Adverse Experiences from the Use of Herbal Medicines in Consumers' Perspectives

Methavee Sreerattanachotchai<sup>1</sup>, Supaporn Sudnongbua<sup>2</sup>, Withaya Kulsomboon<sup>3</sup>, Chuenjid Kongkaew<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Master Student, Master of Pharmacy (Community Pharmacy), Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University

<sup>2</sup>Department of Community Health, Faculty of Public Health, Naresuan University

<sup>3</sup>Academic Center for Health Consumer Protection, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University

<sup>4</sup>Centre for Safety and Quality in Health, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University

### Abstract

**Objective:** To explain management of adverse experiences (AEs) following use of herbal medicines in the perspective of consumers. **Methods:** A multiple case study was undertaken in Wangmai sub-district, Na Yai Am district, Chantaburi province during March/April 2017. In-depth interviews were employed as the method of data collection. Nine participants who had had AEs were selected by criterion sampling. **Results:** Key informants perceived the AEs during a course of herbal medicine treatment by self-diagnosing the observed bodily abnormalities using their own experiences. Some of the herbal users did not know that the experience was an adverse reaction to herbal medicine that it may also be called "Sai" symptom. The informants identified suspected herbal medicines from (i) ruling-out other potential causes other than suspected herbal medicines (ii) a recovery after cessation of suspected herbal medicines and (iii) the return of the symptoms after re-administration of the herbals. Managements of AEs were (a) taking no action if symptoms were mild and that herbal medicines were believed to be safe (b) self-care including dose moderation or discontinuation, sleeping, drinking a lot to increase excretion, or taking laural clock vine (*Thunbergia laurifolia*) to excrete toxins (c) seeking advice/care at sub-district health promoting hospital or drugstore and (d) performing both self-care and care-seeking behaviors **Conclusion:** Consumers of herbal medicine were at risk of adverse events. Therefore, effective surveillance systems for herbal medicines by promoting the report of adverse events by consumer and/or healthcare professional in primary care should be set-up for improving herbal medicine safety.

**Keywords:** adverse experiences, herbal medicines, consumer

## บทนำ

การใช้ยาสมุนไพรเป็นที่นิยมอย่างแพร่หลายทั่วโลก ผู้บริโภคมีการใช้ยาสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อดูแลสุขภาพของตนเองกันมากขึ้น ในปี พ.ศ. 2550 – 2551 มีการสำรวจโดย Nutraceutical World พบว่าตลาดยาสมุนไพรที่มีมูลค่าสูงจำแนกตามภูมิศาสตร์ทั่วโลก ได้แก่ เยอรมนี (ร้อยละ 28 ของตลาดโลก) ภูมิภาคเอเชีย (ร้อยละ 19 ของตลาดโลก) ญี่ปุ่น (ร้อยละ 17 ของตลาดโลก) ฝรั่งเศส (ร้อยละ 13 ของตลาดโลก) ประเทศอื่น ๆ ในทวีปยุโรป (ร้อยละ 12 ของตลาดโลก) และทวีปอเมริกาเหนือ (ร้อยละ 11 ของตลาดโลก) (1) และมีการคาดการณ์ว่ามูลค่าตลาดสมุนไพรทั่วโลกจะมีมากกว่า 140 พันล้านเหรียญสหรัฐ ในปี พ.ศ. 2567 (2)

ในประเทศไทยภาครัฐมีนโยบายส่งเสริมการใช้สมุนไพรและการแพทย์แผนไทยอย่างต่อเนื่อง เริ่มขึ้นในแผนพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2525-2529) ให้มีการพึ่งตนเองโดยใช้ยาสมุนไพร ส่งเสริมให้มีการค้นคว้าหรือใช้ประโยชน์จากยาสมุนไพรได้อย่างเหมาะสมและปลอดภัย (3) มีการบรรจุยาจากสมุนไพรเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติตั้งแต่ พ.ศ. 2542 เพื่อสนับสนุนให้มีการใช้ยาจากสมุนไพรทดแทนยาแผนปัจจุบัน (4) ต่อมาแผนพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 10 (พ.ศ. 2550-2554) มีนโยบายส่งเสริมการใช้สมุนไพรทดแทนสารเคมีในการป้องกันและรักษาโรค (5) และด้วยความตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนาสมุนไพรไทย รัฐบาลไทยจึงกำหนดให้มีการจัดทำแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทยฉบับที่ 1 พ.ศ. 2560 – 2564 เพื่อส่งเสริมและรักษาภูมิปัญญาสมุนไพร อีกทั้งเพื่อพัฒนาการผลิต การใช้สมุนไพรไทยอย่างมีคุณภาพ และสามารถสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจให้กับประเทศไทยได้ (6) ทั้งนี้สมุนไพรที่มีการใช้ในชุมชนนั้นมีที่มาหลากหลายทั้งจากสมุนไพรในครัวเรือน หมอพื้นบ้าน ร้านขายยาแผนโบราณ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน หรือสถานบริการสุขภาพของรัฐ เหตุผลที่ผู้ป่วยเลือกใช้สมุนไพรเพื่อดูแลสุขภาพหรือแก้ปัญหาสุขภาพด้วยตนเอง เนื่องจากมีความเชื่อว่าสมุนไพรได้จากธรรมชาติน่าจะปลอดภัย สามารถใช้ได้ด้วยตนเอง (7) อย่างไรก็ตามมีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse events) จากการใช้ยาสมุนไพรทั้งชนิดที่รุนแรงและไม่รุนแรง (8)

ชุมชนตำบลวังใหม่ อำเภอนายายอาม จังหวัดจันทบุรี ประกอบด้วย 10 หมู่บ้าน พื้นที่ส่วนใหญ่ประกอบอาชีพด้านเกษตรกรรม ทำสวนผลไม้และสวนยาง มีความอุดมสมบูรณ์ไปด้วยทรัพยากรทางธรรมชาติ เป็นศูนย์การเรียนรู้หลักเศรษฐกิจพอเพียง และมีศูนย์อนุรักษ์พันธุ์พืชสมุนไพรต่าง ๆ จากการสอบถามหมอพื้นบ้านและคนในชุมชนตำบลวังใหม่ พบว่า มีการดูแลตนเองด้วยสมุนไพรในการรักษาตัวเองเบื้องต้นและโรคเรื้อรังหรือโรคร้ายแรง ทั้งนี้เจ้าหน้าที่สาธารณสุขตำบลวังใหม่ยังได้ส่งเสริมให้ประชาชนใช้ยาสมุนไพร อีกทั้งชุมชนตำบลวังใหม่อยู่ในพื้นที่ความรับผิดชอบของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) 2 แห่งด้วยกัน จึงทำให้ปริมาณการใช้ยาสมุนไพรของประชาชนที่ได้รับจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขตำบลวังใหม่มีมากที่สุด ในอำเภอนายายอามด้วยเช่นกัน (9)

จากเหตุผลดังกล่าว การศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่ออธิบายการจัดการประสบการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse experiences หรือ AEs) จากการใช้ยาสมุนไพร ในมุมมองของผู้บริโภค ที่อาศัยอยู่ในชุมชนตำบลวังใหม่ อำเภอ นายายอาม จังหวัดจันทบุรี ซึ่งเป็นพื้นที่ที่มีการใช้สมุนไพรในชุมชน ผลจากการศึกษาสามารถใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการพัฒนาระบบการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรต่อไป

## วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลแบบมีเกณฑ์ (criterion sampling) ในรูปพหุกรณีศึกษา (multiple case studies) และใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก การวิจัยนี้ได้รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร หมายเลขโครงการ 522/59 เมื่อวันที่ 31 สิงหาคม พ.ศ. 2559 ผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลระหว่างเดือนมีนาคม – เมษายน 2560

### ผู้ให้ข้อมูล

การศึกษานี้เลือกกรายชื่อผู้ป่วยจากฐานข้อมูลของรพ.สต. วังใหม่และบ้านคลองลาว โดยคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลแบบมีเกณฑ์ ดังต่อไปนี้ 1) ประชาชนที่มีอายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป ที่อยู่ในตำบลวังใหม่ อำเภอ นายายอาม จังหวัดจันทบุรี 2. ผู้ที่เคยเกิดหรือมี AEs ที่พวกเขาเห็นว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ยาสมุนไพรภายใน 1-2 ปี ที่ผ่านมา และ 3. ยินดีให้ความร่วมมือในการวิจัย เกณฑ์การคัดเลือก

ผู้ให้ข้อมูลออกจากการวิจัย คือ 1. ผู้ที่ขอลงตัวออกจากการวิจัยระหว่างการทำวิจัย และ 2. ผู้ที่ย้ายออกจากพื้นที่วิจัย

### นิยามและคำจำกัดความ

ยาสมุนไพรในการศึกษานี้หมายถึง ยาที่ได้จากสมุนไพร วัตถุประสงค์จากสมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป (10) ซึ่งมีสาระสำคัญจากชิ้นส่วนของพืช หรือวัตถุดิบของพืช หรือทั้ง 2 อย่างผสมกัน เช่น พืชสมุนไพร ยาแผนโบราณ ยาแผนไทย ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป หรือยาลูกกลอน เป็นต้น AEs จากการใช้ยาสมุนไพรโดยมุมของผู้บริโภค หมายถึง ประสิทธิภาพเกี่ยวกับอาการหรือผลที่ไม่ต้องการในระหว่างการใช้ยาสมุนไพร ในมุมมองของผู้ใช้ยาสมุนไพรที่เห็นว่ามีอาการเชื่อมโยงโดยตรงกับการใช้สมุนไพร ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ที่ทำให้เสียชีวิต พิการ คุกคามชีวิต หรือต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (11)

### เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ในการวิจัยเชิงคุณภาพนี้ตัวผู้วิจัยเป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญเนื่องจากเป็นผู้กำหนดขั้นตอนและกระบวนการวิจัยเอง ผู้วิจัยเองได้เตรียมความพร้อมของตนเอง ดังนี้ 1) เตรียมความพร้อมด้านเนื้อหา และมีการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง 2) เตรียมความรู้ด้านระเบียบวิธีการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพ และ 3) เตรียมความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาสมุนไพรและการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ผู้วิจัยเคยได้รับการอบรมด้านสมุนไพรและการประเมินติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา อีกทั้งผู้วิจัยเป็นเภสัชกรมีประสบการณ์ในการทำงานร่วมกับชุมชนถึง 4 ปี

แบบสัมภาษณ์เป็นคำถามปลายเปิดประกอบด้วยคำถามต่อไปนี้ 1) ระยะเวลาที่เกิด AEs หลังใช้ยาสมุนไพร 2) ระยะเวลาของอาการที่เกิดขึ้น 3) จำนวนครั้งของการเกิด AEs ที่มีความสัมพันธ์กับยาสมุนไพร 4) ระดับความรุนแรงของการเกิด AEs ดังกล่าว 5) ลักษณะ AEs ที่มีความสัมพันธ์กับยาสมุนไพร 6) บุคคลอื่นที่เคยมี AEs ที่มีความสัมพันธ์กับยาสมุนไพรชนิดเดียวกัน 7) การวินิจฉัย AEs ที่มีความสัมพันธ์กับยาสมุนไพร 8) การค้นหาสาเหตุของยาสมุนไพรที่น่าสงสัย และ 9) การจัดการ AEs ที่มีความสัมพันธ์กับยาสมุนไพร

ผู้วิจัยสร้างแนวคำถามการสัมภาษณ์เชิงลึกจากปัญหา วัตถุประสงค์ และจากการทบทวนวรรณกรรม การตรวจสอบความตรงตามเนื้อหาทำผ่านการพิจารณาของผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 3 ท่าน ได้แก่ อาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์ ที่มีความเชี่ยวชาญด้านยาสมุนไพร จำนวน 1 ท่าน เภสัชกรผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีประสบการณ์การทำงานอย่างน้อย 5 ปี จำนวน 1 ท่าน และอาจารย์คณะสาธารณสุขศาสตร์ที่มีความรู้ด้านสาธารณสุขและอนามัยชุมชน จำนวน 1 ท่าน

### การเก็บข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยตนเองทุกราย โดยสัมภาษณ์ที่บ้านของผู้ให้ข้อมูลแต่ละคน เนื่องจากมีความสะดวกและเพื่อความเป็นส่วนตัวของผู้ให้ข้อมูล ผู้วิจัยใช้การสัมภาษณ์แบบเผชิญหน้า (face-to-face interviews) ตามแนวคำถามที่สร้างขึ้น โดยใช้เวลาประมาณ 45 - 60 นาทีต่อราย หากผู้ให้ข้อมูลมีการใช้ยาแผนโบราณที่มีลักษณะเป็นยาผง ยาเม็ด ยาน้ำ ยาสมุนไพร หรือยาลูกกลอน และยังคงเก็บยาดังกล่าว ผู้วิจัยขออนุญาตผู้ให้ข้อมูลโดยนำตัวอย่างยาเหล่านั้นมาทดสอบด้วยชุดทดสอบสเตียรอยด์เบื้องต้นของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ชุดทดสอบนี้ใช้ตรวจสอบสเตียรอยด์ชนิด dexamethasone และ prednisolone โดยใช้เทคนิคอิมมูโนโครมาโทกราฟี ปริมาณต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ของ dexamethasone เท่ากับ 1 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร และสำหรับ prednisolone เท่ากับ 50 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร (13)

การยืนยันความน่าเชื่อถือของข้อค้นพบทำโดยการตรวจสอบแบบสามเส้า โดยการตรวจสอบด้านข้อมูล (data triangulation) ได้แก่ การตรวจสอบข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ในเวลาที่แตกต่างกัน จากบุคคลที่ต่างกัน และการตรวจสอบด้านวิธีรวบรวมข้อมูล (methodological triangulation) ด้วยการศึกษาค้นคว้าข้อมูลจากแหล่งเอกสารประกอบ (12)

ภายหลังการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลแต่ละรายผู้วิจัยจะถอดเทปคำสัมภาษณ์แบบคำต่อคำด้วยตนเอง แล้ววิเคราะห์ข้อมูลเชิงประเด็น (thematic analysis) ผู้วิจัยวิเคราะห์ให้เสร็จสิ้นก่อนเก็บข้อมูลรายต่อไปและตรวจสอบความถูกต้องของการจัดหมวดหมู่ของข้อมูลกับอาจารย์ที่ปรึกษาซึ่งมีความเชี่ยวชาญด้านการวิจัยเชิงคุณภาพ การเก็บข้อมูลดำเนินไปจนเกิดความอิ่มตัวของข้อมูล (data

saturation) คือ ข้อมูลที่ได้เริ่มซ้ำกับข้อมูลเดิม ไม่มีข้อมูลใหม่ที่เพิ่มเติมจากข้อมูลเดิมที่เก็บรวบรวมได้ ในการศึกษาครั้งนี้ เมื่อสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูล 9 รายพบข้อมูลอ้อมตัวในประเด็น การจัดการ AEs ที่มีความสัมพันธ์กับยาสมุนไพร โดยมุมมองของผู้บริโภค

## ผลการวิจัย

### บริบทพื้นที่ศึกษา

ตำบลวังใหม่ ตั้งอยู่ในอำเภอนายายอาม จังหวัดจันทบุรี มีลักษณะทางภูมิประเทศที่เป็นดอนและเนินเขา สลับลอนลูกคลื่น ลักษณะพื้นที่เป็นป่าไม้บริเวณเชิงเขา ส่วนที่ราบสลับลอนลูกคลื่นเหมาะสมกับการทำสวนผลไม้ สวนยางพารา หรือสวนพริกไทย ตำบลวังใหม่มีประชากรประมาณเกือบ 6,000 คน ประกอบด้วย 10 หมู่บ้าน ได้แก่ หมู่ที่ 1 บ้านหินตาด หมู่ที่ 2 บ้านวังใหม่ หมู่ที่ 3 บ้านวังกระดาน หมู่ที่ 4 บ้านดงทับมอญ หมู่ที่ 5 บ้านห้วงโมกข์ หมู่ที่ 6 บ้านปากทางแทรกเตอร์ หมู่ที่ 7 บ้านคลองลาว หมู่ที่ 8 บ้านหินกอง หมู่ที่ 9 บ้านชัยยี่หระ และหมู่ที่ 10 บ้านแก่งน้อย ชาวบ้านส่วนใหญ่กระจายอาศัยอยู่ตามสวนผลไม้ ดังนั้นชาวบ้านในตำบลนี้มักจะประกอบอาชีพเกษตรกรรม ทำสวนผลไม้ รายได้เฉลี่ยของประชากร 15,000-25,000 บาทต่อคนต่อปี ภายในชุมชนมีการรวมกลุ่มกันเพื่อดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ เช่น กลุ่มกองทุนสัจจะออมทรัพย์ กลุ่มผู้สูงอายุ และกลุ่มอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน และยังมีประเพณีตามขนบธรรมเนียมของชุมชน อาทิเช่น งานแห่เทียนพรรษา งานวันสงกรานต์และวันลอยกระทง

ชุมชนนี้มีสถานบริการด้านสาธารณสุข จำนวน 2 แห่ง ได้แก่ รพ.สต. วังใหม่และบ้านคลองลาว มีร้านขายของชำจำนวน 20 แห่ง พบร้านขายของชำที่จำหน่ายยาอันตราย จำนวน 15 แห่ง บางแห่งจำหน่ายยาชุดแก้ปวดด้วยเช่นกัน ลักษณะความเจ็บป่วยที่พบ 5 อันดับแรก คือ โรคระบบทางเดินหายใจ อาการด้านกล้ามเนื้อ โรคระบบไหลเวียนเลือด อาการแสดงและสิ่งที่ผิดปกติที่พบจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และโรคระบบย่อยอาหารรวมโรคในช่องปาก (14)

จากข้อมูลบริบทดังกล่าว ผู้วิจัยได้ลงพื้นที่ศึกษานำร่องเพื่อค้นหาข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับการใช้ยาสมุนไพรในชุมชนตำบลวังใหม่ พบว่า ชาวบ้านมีการปลูกพืชสมุนไพรไว้ใช้ในครัวเรือนเนื่องจากบ้านพักอาศัยส่วนใหญ่

อยู่ในสวนและอยู่ในพื้นที่ใกล้ป่าเขาซึ่งสามารถนำสมุนไพรมาใช้ได้ง่าย ทั้งนี้ชาวบ้านนิยมใช้สมุนไพรรางจืดทั้งแบบพืชสดหรือชาชงเพื่อขับสารพิษจากการใช้สารเคมีในการเกษตร เนื่องจากส่วนใหญ่มีอาชีพเป็นเกษตรกร ส่วนสมุนไพรที่ได้รับจากการให้บริการของ รพ.สต.หรือร้านขายยาเป็นส่วนใหญ่ คือ ขมิ้นชันและฟ้าทะลายโจร นอกจากนี้ชาวบ้านหมู่ 9 และ หมู่ 10 ซึ่งอยู่ไกลจากชุมชนเมืองและอยู่ใกล้ป่าเขามักมีลักษณะคล้ายกันในการใช้ยาต้มสมุนไพรและมีการรวมตัวกันไปนำยาต้มสมุนไพรจากวัดแห่งหนึ่งที่จังหวัดใกล้เคียง เพื่อนำมารักษาโรคต่าง ๆ โดยเฉพาะผู้ป่วยโรคมะเร็ง ซึ่งใช้ยาต้มสมุนไพรดังกล่าวแล้วได้ผล จึงมีการใช้แบบปากต่อปาก จากข้อมูลที่ได้มานี้จึงเป็นเหตุผลที่ผู้วิจัยเลือกสถานที่นี้เป็นแหล่งศึกษาเพื่อค้นหาการจัดการ AEs จากการใช้ยาสมุนไพรในมุมมองของผู้บริโภค

### ลักษณะทั่วไปของผู้ให้ข้อมูล

ผู้ให้ข้อมูลมีจำนวนทั้งสิ้น 9 คน ซึ่งเป็นประชาชนที่อาศัยอยู่ในตำบลวังใหม่ อำเภอนายายอาม จังหวัดจันทบุรี ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง อายุอยู่ในช่วงระหว่าง 40 - 80 ปี การศึกษาอยู่ระดับประถมศึกษา ประกอบอาชีพเกษตรกร เหตุผลของการใช้ยาสมุนไพรส่วนใหญ่เพื่อบรรเทาอาการปวดตามร่างกาย แหล่งที่มาของการใช้ยาสมุนไพร ได้แก่ เพื่อนบ้าน คนรู้จัก ญาติ ปลูกเอง เป็นต้น

การใช้ยาสมุนไพรสามารถแบ่งออกเป็น 3 กลุ่มหลัก คือ สมุนไพรสด (พญาเสือขาว ฟ้าทะลายโจร หนุมาน ประสานกาย ยอดมะรุ้ม และเห็ดหลินจือ) สมุนไพรแห้ง (ปอกระบิด) และยาสมุนไพรแปรรูป (ยาเม็ดแผนโบราณไม่ทราบชื่อ สมุนไพรแปรรูปผงยาสีเหลือง คลอโรฟิลล์ อัลฟัลฟา และสมุนไพรแคปซูลไม่ทราบชื่อ) ส่วนใหญ่ใช้วิธีต้มน้ำรับประทาน (ตารางที่ 1) AEs ที่สัมพันธ์กับยาสมุนไพรที่พบมีความหลากหลาย ได้แก่ เวียนศีรษะ ตาพร่าลายกล้ามเนื้อกระตุก ระบายเคืองกระเพาะอาหาร ปวดตามร่างกาย บัสสาวะบ่อย และการทำงานของไตบกพร่อง ดังแสดงในตารางที่ 2

การวิเคราะห์ข้อมูลพบสาระสำคัญ 4 ประเด็น คือ 1) การรับรู้ระดับความรุนแรง (มาก ปานกลาง และน้อย) 2) การวินิจฉัย AEs ที่มีความสัมพันธ์กับยาสมุนไพร 3) การค้นหาหาสมุนไพรที่น่าสงสัย และ 4) การจัดการ AEs จากการใช้ยาสมุนไพร ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ตารางที่ 1. ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ให้ข้อมูลและการใช้ยาสมุนไพร

รหัส	เพศ	อายุ	การศึกษา	อาชีพ	เหตุผลของการใช้	แหล่งที่มาของสมุนไพร	ยาสมุนไพรที่ใช้	วิธีการใช้ยาสมุนไพร
A01	ชาย	55	ประถมศึกษา	ไม่ได้ทำงาน	ปวดข้อ และกระดูก	พญางูเขียวขึ้นตามสวน ฟ้าทะลายโจรเพื่อนให้มา	พญางูเขียว+ฟ้าทะลายโจร <sup>1</sup>	ต้มน้ำรับประทาน
A02	ชาย	78	ประถมศึกษา	เกษตรกร	ถูกลมโป่งพอง	ร้านค้า เพื่อนบ้าน	1. ยาเม็ดแผนโบราณไม่ทราบชื่อ <sup>2</sup> 2. หนุมานประสานกาย <sup>2</sup>	รับประทานวันละหลายครั้ง ต้มน้ำรับประทาน
A03	หญิง	66	ประถมศึกษา	เกษตรกร	ปวดขา	เพื่อนบ้าน	สมุนไพรแปรรูปผงยาสีเหลือง	ชงน้ำ
A04	หญิง	42	ประถมศึกษา	เกษตรกร	บำรุงร่างกาย	ปลูกเอง	ยอดมะรุ้ม	รับประทานเป็นอาหาร
A05	หญิง	62	ประถมศึกษา	รับจ้างทั่วไป	ปวดเมื่อยตามร่างกาย	คนรู้จัก	คลอโรฟิลล์	เจือจางน้ำก่อนรับประทาน
A06	หญิง	56	ประถมศึกษา	รับจ้างทั่วไป	รักษามะเร็งเต้านม	คนรู้จัก	เห็ดหลินจือ	ต้มน้ำรับประทาน
A07	หญิง	42	มัธยมศึกษา	เกษตรกร	ลดน้ำหนัก	ญาติ	ปอกะบิด	ต้มน้ำรับประทาน
A08	หญิง	55	ประถมศึกษา	เกษตรกร	ปวดเมื่อยตามร่างกาย	ญาติ	อัลฟัลฟ่า	รับประทานวันละ 1 ครั้ง
A09	หญิง	79	ประถมศึกษา	ไม่ได้ทำงาน	ปวดขา	วัด	สมุนไพรแคปซูลไม่ทราบชื่อ	รับประทานวันละ 1 ครั้ง

ตารางที่ 2. ประสบการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีความสัมพันธ์กับยาสมุนไพร

รหัสผู้ให้ข้อมูล	ยาสมุนไพรที่ใช้	AEs จากยาสมุนไพร	ระยะเวลาที่เกิด AEs <sup>3</sup> หลังใช้ยาสมุนไพร	การรับรู้ความรุนแรงของการเกิด AEs <sup>3</sup>
A01	พญางูเขียว+ฟ้าทะลายโจร <sup>1</sup>	เวียนหัว ตาพร่า, ตุ่มเม็ดลมพิษ	6 เดือน	ไม่รุนแรง
A02	1. ยาเม็ดแผนโบราณไม่ทราบชื่อ <sup>2</sup> 2. หนุมานประสานกาย <sup>2</sup>	1. กล้ามเนื้อกระดูก ตะคริว 2. กล้ามเนื้อกระดูก ตะคริว	1 สัปดาห์ 2-3 วัน	1. รุนแรง 2. ไม่รุนแรง
A03	สมุนไพรแปรรูปผงยาสีเหลือง	แสบกระเพาะอาหาร	1 วัน	รุนแรง
A04	ยอดมะรุ้ม	เวียนหัว	1 วัน	ไม่รุนแรง
A05	คลอโรฟิลล์	ปวดตามร่างกาย	1 วัน	รุนแรง
A06	เห็ดหลินจือ	เวียนหัว ตาพร่า	2-3 วัน	ไม่รุนแรง
A07	ปอกะบิด	บัสสาวะบ่อย	1 สัปดาห์	ไม่รุนแรง
A08	อัลฟัลฟ่า	เวียนหัว ตาลาย	1 ชั่วโมง	รุนแรง
A09	สมุนไพรแคปซูลไม่ทราบชื่อ	ไตบกพร่อง	1 ปี	ไม่รุนแรง

1: ใช้พร้อมกัน 2: ใช้ต่างรอบกัน 3: ประสบการณ์ไม่พึงประสงค์



## การรับรู้ระดับความรุนแรง

ผู้ให้ข้อมูลในการศึกษานี้ทั้งหมดมี AEs จากการใช้ยาสมุนไพรเป็นชนิดไม่ร้ายแรง ที่ไม่ต้องเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลหรือทำให้เกิดความพิการหรือตาย แต่มีความแตกต่างกันในด้านการรับรู้ระดับความรุนแรง ซึ่งแบ่งออกเป็นชนิดไม่รุนแรงและชนิดรุนแรง ผู้ให้ข้อมูลบางรายเห็นว่า AEs ที่พบเป็นชนิดไม่รุนแรง:

“มันก็ไม่รุนแรงหรอก แต่มันทำอะไรไม่ไหว มันต้องนอนอย่างเดียวเลย มันเหมือนบ๊อบบี้ (หัวเราะ) มันอ่อนเพลียไปเลยจ่ะ” (รหัส A06)

ในทางตรงกันข้าม มีผู้ให้ข้อมูลที่แสดงความเห็นด้านการรับรู้ระดับความรุนแรงว่า เป็นชนิดรุนแรง บางรายมีความรู้สึกว่าการนั้นรุนแรงจนเกือบเสียชีวิต ดังคำกล่าว

“เป็นรุนแรง ไม่เคยเป็นมาเลย ไม่เคยเป็นแบบนี้เลยตั้งแต่กินยาทุกตัว..... เริ่มมีอาการปวดเนื้อปวดตัวเหมือนเราจะเจ็บไข้หวัดอะ ครั้นเนื้อครั้นตัว เจ็บไปตามเส้น ตามเอ็น ตามหัวปวดไปหมดเลยทุกส่วนของเราเป็นไปหมด หัวเหอปวดไปหมด ปานเหนียวเก็บร้านแล้ว โอ๊ยไม่ไหวเก็บร้านเป็นชั่วโมงล้างถ้วยล้างชามเนาะกว่าจะเสร็จ โอ๊ย! ตายแน่ ๆ วันนี้ ูก คิดในใจ มาถึงกินนอนเลย” (รหัส A05)

“ไอ้ตัวนั้นมันแพ้หนัก ไอ้โห! กล้ามเนื้อกระดูกทั้งคืนทั้งวัน นอนไม่หลับ กล้ามเนื้อกระดูกแล้วก็ป็นตะคริว ตะคริวเหนียวเส้นมันยี่ตอออกมาเนะ เนี่ยสมมติว่าขาเหนียวเนะ หนึ่ง ๆ ขาจะลัดมาเหนียว (ทำท่าให้ดู) ดิ่งที่สุด.....” (รหัส A02)

## การวินิจฉัยประสบการณ์ไม่พึงประสงค์

ผู้ให้ข้อมูลให้ความเห็นเกี่ยวกับวิธีการวินิจฉัย AEs ซึ่งได้พิจารณาอาการที่เกิดขึ้นด้วยประสบการณ์ของตนเองโดยการสังเกตความผิดปกติของร่างกาย

“มันเป็นในร่างกายมีกล้ามเนื้อกระดูก กระตุก แล้วก็ตะคริวกิน (ผู้ให้ข้อมูลพยายามสาธิตอาการกระดูก แล้วชี้ตำแหน่งที่เกิดบริเวณแขนและขา)” (รหัส A02)

“ก็เรากิน ถ้าเราไม่กินมันก็ไม่เป็น (หัวเราะ) ถ้าเรากินมันก็แล้วรู้สึกทำอะไรไม่ไหว เดินยังเหนื่อย ร่างกายเราไม่เหมือนเดิม” (รหัส A06)

ผู้ให้ข้อมูลบางรายได้กล่าวว่า ไม่เคยเกิดอาการเช่นนี้มาก่อน แต่เมื่อใช้ยาสมุนไพรนั้นแล้วก็มีอาการเกิดขึ้น:

“ก็เราไม่เคยมีอาการแบบนี้ พอกินเข้าไปมันเป็นแบบนี้ ด้วยอย่างอื่นไม่เคยกิน สมุนไพรไรก็ไม่เคยกิน” (รหัส A05)

ผู้ให้ข้อมูลบางรายไม่ทราบว่าการที่เกิดขึ้นกับตนเองนั้นเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร แต่น่าจะเป็นอาการของโรคใดโรคหนึ่ง:

“กินแล้วแสบกระเพาะกินตัวเหนียว แล้วแสบแบบ (เห็น) กระเพาะ เป็นเลยนะ เป็นโรคกระเพาะเลยนะ ปวดตด (เห็น) แต่ว่าถ้าเรากินชกช้อนชามันก็ไม่แสบนะ ทีนี้เราจะไปไหนจะกินให้ดีเลยกินช้อนโต๊ะ (หัวเราะ) รู้สึกเลยตดนั่นนั่น แสบเลย เพราะว่าเราจะไปในวัง อย่างเหนียวเค้าเรียกว่าแพ้มันเหนียว ยังไม่รู้เลยว่าแพ้มัน” (รหัส A03)

ผู้ให้ข้อมูลรหัส A03 ได้นำตัวอย่างยาแผนโบราณมาให้ดู เป็นสมุนไพรแปรรูปมีลักษณะเป็นผงสีเหลือง มีสรรพคุณช่วยบรรเทาอาการปวด ซึ่งตรงกับอาการของผู้ให้ข้อมูล คือ มีอาการปวดขา เมื่อนำตัวอย่างดังกล่าวไปทดสอบเบื้องต้นหาสารสเตียรอยด์ด้วยวิธีอิมมูโนโครมาโทกราฟี ผลการทดสอบ พบว่า มีการปนปลอมของสารสเตียรอยด์ (ให้ผลการทดสอบเป็นบวก)

นอกจากการวินิจฉัย AEs จากการใช้ยาสมุนไพรด้วยตนเองแล้ว มีผู้ให้ข้อมูล 1 ท่าน ได้กล่าวว่า ตนเองนั้นได้รับการวินิจฉัยจากบุคลากรทางการแพทย์ โดยพบความผิดปกติเกี่ยวกับการทำงานของไต ภายหลังหยุดการใช้ยาสมุนไพร พบว่า ระดับการทำงานของไตดีขึ้น:

“หมอเค้าก็ถามว่ากินยาอะไร...หมอให้หยุดกิน พอหยุดกินไตก็เกือบเดือนเหมือนกันนะหรือครึ่งเดือนไรเนี่ย.....แล้วเค้าก็นัดไปตรวจ บอกว่าไตดีขึ้น” (รหัส A09)

ความหมายของอาการไม่พึงประสงค์ในมุมมองของชาวบ้านนั้น ยังมีความแตกต่างกันออกไป ผู้ให้ข้อมูลท่านหนึ่งไม่แน่ใจว่า อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นอาการแพ้ยา แต่น่าจะเป็นผลข้างเคียงของยาสมุนไพรนั้น:

“ไม่รู้เนะ ไม่ได้คิดว่า มันก็... ไม่แน่ใจ ก็เหมือนไม่แพ้ เป็นผลข้างเคียงของเค้าหรือป่าว คิดว่ามันจะไล่จะขับออกประมาณนั้นนะ ความรู้สึกอะ” (รหัส A07)

ผู้ให้ข้อมูลท่านเดิมให้รายละเอียดเพิ่มเติมว่า อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นอาการของผู้ที่มีโรคอยู่ในร่างกายแล้วมีอาการแสดงออกมา ซึ่งเรียกว่า “อาการไชร้” :

“...เมื่อก่อนที่พี่กินนะ ว่ามันชักรวมตุ๊กอะ ถ้ากินแล้ว มีไข้ จับไข้ เค้าบอกว่าไม่ต้องหยุด ให้กินไปเรื่อย ๆ เดี่ยว อาการมันจะกลับมามีขึ้น พี่ก็กินหมอละ เพราะคนขาย เค้าจะแนะนำแบบนี้แหละ กินแล้วมีไข้ จับไข้ คือแบบยามัน ไซรัเรา เดี่ยวพอมันหายจากนี้ เดี่ยวมันก็ดีขึ้น เค้าวางนั้น อย่าหยุด แต่ให้กินปริมาณลดลงหน่อยนึง จากสองช้อนก็เหลือ ชักช้อนหนึ่งค้อย ๆ เพิ่มไปเรื่อย ๆ...แล้วเดี๋ยวมันก็จะดีขึ้น เค้าวางนั้น แต่พี่ก็ทำตามเค้ามา แต่ส่วนมากพี่ไม่ค่อยได้แพ้ คนที่เป็นในตัวมีโรคถึงได้เป็น ถ้าคนในตัวไม่มีโรคมันไม่ เป็น เค้าวางนั้นนะ หมอที่เค้ามายาให้เราอะ” (รหัส A07)

ความคิดเห็นที่กล่าวมาสอดคล้องกับความคิดเห็น ของผู้ให้ข้อมูลอีกท่านหนึ่ง ดังคำกล่าวนี้:

“...ก็บางคนเค้าว่า กินยาครั้งแรกนะ มันจะไซรั มันจะไร มันจะมีอาการ อิม ก็เหมือนอย่างว่ามีโรคมีอะไรอยู่ มันจะขับจะนั่นไง ก็เลยมีอาการในตัวเรา ไม่สบาย คิดว่า อย่างนั้น เค้าวางนั้นอย่างนั้นอะ” (รหัส A08)

นอกจากนี้ อาการไซรั ยังหมายถึง อาการของยา ออกฤทธิ์ ไม่ใช่อาการแพ้ยา ลักษณะของอาการแพ้จะมี ผื่นแดงตามร่างกาย แขนงหน้าอก หรือมีอาการตาบวม ดัง คำกล่าวนี้:

“...เค้าเรียกอาการว่า ภาษาชาวบ้านเค้าเรียกว่า มันไปไซรั ไซรัไซมันอะไร ๆ ตามเส้นเลือดเรา เค้าวางนั้น เค้าวางนั้น...มันเป็นอาการของยาที่ว่ามันออกฤทธิ์ เพราะ เราไม่ได้มีผื่นแดง ไม่ได้มีเม็ดตามตัวหรือแขนงหน้าอก มันไม่เป็นแบบนี้ ถ้าแพ้ยามันต้องเป็นอาการผื่นแดงหรือแขนง หน้าอก ตาบวมอะไรพวกนี้นะ” (รหัส A05)

ดังนั้น จะเห็นได้ว่า การรับรู้เกี่ยวกับ AEs จากการใช้ยาสมุนไพรนั้น ผู้ให้ข้อมูลสามารถรับรู้ได้เอง หรือได้รับการ ยืนยันจากแพทย์ หรือแม้แต่ไม่ทราบ ว่า อาการที่เกิดขึ้น นั้นคืออะไร อีกทั้งความหมายของอาการไม่พึงประสงค์ใน มุมมองของชาวบ้านก็มีความแตกต่างกัน

### การค้นหายาสมุนไพรที่น่าสงสัย

ผู้ให้ข้อมูลพยายามค้นหาสาเหตุที่ทำให้เกิด AEs ด้วยวิธีการต่าง ๆ ผู้ให้ข้อมูลบางท่านได้ทบทวนการ เปลี่ยนแปลงการดำเนินชีวิตประจำวัน ซึ่งพบว่ายังคงใช้การ ดำเนินชีวิตตามปกติ จึงเห็นว่าไม่มีสาเหตุอื่นนอกเหนือจาก

ยาสมุนไพรที่สงสัย แต่มีการสังเกตว่ามีอาการเกิดขึ้น หลังจากมีการใช้ยาสมุนไพรชนิดใหม่ ดังคำกล่าวนี้:

“เพราะไม่ได้กินอะไรเลย กินข้าวผัดเวลาก็ไม่ได้ กิน พอกินแล้วมันเป็น มันใจเลยว่ากินแล้วเป็น พอกินไปก็ รู้สึกแสบกระเพาะ” (รหัส A03)

“ไม่เคยเป็นลมเวียนมาก่อน ที่มันไม่ถูกกับตัวเอง เลยเป็นลม ปกติลุกขึ้นเข้าได้ มันลุกขึ้นไม่ได้ ทำไมรู้สึกบ้าน หมุน คิดว่าน่าจะแพ้ตัวนี้ ไม่มีอะไรที่แปลกไปกว่านี้” (รหัส A04)

“ตาลายอ่อนเพลีย ไม่มีแรง ก็ไม่รู้มันจะเกี่ยวกับ เห็ดหรือป่าวเนาะ ก็กินแล้วมันเป็น สงสัยว่าจะเกี่ยวกับเห็ด หลินจือหรือป่าว เพราะอยู่ ๆ เรามากินแล้วก็ป่วนเนาะ ก็เลย ว่ามันเกี่ยวกับเห็ดหรือป่าว” (รหัส A06)

เช่นเดียวกับผู้ให้ข้อมูลอีกท่าน ที่สังเกตว่า อาการ ไม่พึงประสงค์นั้นเกิดขึ้นหลังใช้ยาสมุนไพรที่น่าสงสัยโดย พิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาที่เกิดอาการกับ ระยะเวลาที่ใช้ยาสมุนไพรนั้น:

“พอกินชักชัก โมงครึ่งชัก โมงก็มีอาการแล้วหลัง กินอะ” (รหัส A08)

ผู้ให้ข้อมูลบางรายได้ใช้วิธีกำจัดสาเหตุโดยการ หยุดใช้ยาสมุนไพร และไม่กล้าทดลองใช้ซ้ำ เพราะกลัวว่า จะเกิดอาการเช่นเดิมอีกครั้ง:

“ไม่ได้กินอีกหยุดกินไปเลย กลัวจะแพ้อีก อยากจะ ลองอีกแต่ไม่กล้าเสี่ยงกลัวมันจะทำให้ร่างกายทรุดอีก อยาก ลองว่าแพ้ที่ยอดอย่างเดียวหรือแพ้ที่มีคาบูกคาบดอกด้วย จะแพ้ยังไงไหน” (รหัส A04)

ในขณะเดียวกัน มีผู้ให้ข้อมูลบางรายที่ทดลองใช้ ยาสมุนไพรนั้นซ้ำ เพื่อความมั่นใจ ซึ่งผลลัพธ์ที่ได้กลับ พบว่า เกิดอาการที่รุนแรงกว่าเดิม ดังคำกล่าวนี้:

“ยาแผนโบราณลองไปซื้ออีก เมื่อจะแก้ได้มั่ง ตอน เริ่มเป็นกระตุกกระตุก ก็เลยไปซื้อมาอีก 2 ห่อ อีก 100 เม็ด เอ...ยังกินมันยังเป็นหนัก ไม่กินซ้ำไม่เอาแล้ว ก็เราไม่รู้จัก มันแท้จริง” (รหัส A02)

เมื่อการค้นหายาสมุนไพรที่น่าสงสัยเพียงวิธีเดียว อาจได้คำตอบที่ไม่ชัดเจน ดังนั้นการใช้หลายวิธีผสมผสาน เพื่อหาสาเหตุที่แท้จริง ก็อาจจะได้ข้อสรุปได้ว่าเกิดจาก



สาเหตุใด ยกตัวอย่างเช่น การตัดสาเหตุการใช้ยาอื่น ๆ ร่วมกับการหยุดใช้ยานั้น ดังคำกล่าวไว้ว่า:

“ที่แรกมันคัดจมูกกินคอปเฟอะ ยาแก้แพ้ เราก็คิดว่า กินคอปเฟเข้าไปแล้วจะเวียนหัวใช้มัย ก็เลยหยุดกินคอปเฟแล้ว ก็ยังกินไอ้ตัวนี้ (สมุนไพรพญาธิเขียว+ฟ้าทะลายโจร) ต่อ พอที่หลังมันอันนี้ไม่ค่อยอยู่ ก็เลยหยุดกินเลย พอหยุดกิน หายเป็นปกติเหมือนเดิม ก็เลยคิดว่าเป็นที่ไอ้ตัวนี้สมุนไพรนี้แหละ ไม่เคยกินยาอะไรอะ หยุดยาอื่นไปเรื่อย ๆ แล้วมันไม่หาย จนกระทั่งมาหยุดยาเนี่ยแล้วมันหายอะ คิดว่าอันนี้ แน่นนอน” (รหัส A01)

### การจัดการประสพการณ์ไม่พึงประสงค์จากสมุนไพร

เมื่อผู้ให้ข้อมูลมั่นใจแล้วว่า พวกเขากำลังประสพกับ AEs จากการใช้ยาสมุนไพร พวกเขาจึงต้องทำบางสิ่งบางอย่างเพื่อกำจัดสิ่งที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ส่วนใหญ่ ผู้ให้ข้อมูลมักใช้หลักการง่าย ๆ ตามประสพการณ์ ความรู้ ความสามารถ หรือข้อจำกัดของแต่ละบุคคล ดังเช่น ผู้ให้ข้อมูลท่านหนึ่ง ได้เล่าถึงวิธีการจัดการ AEs จากการใช้ยาสมุนไพร โดยการหยุดใช้ยาสมุนไพรนั้น ๆ ร่วมกับการนอนพักผ่อน และใช้ยาอื่น ๆ เพื่อบรรเทาอาการ ซึ่งเป็นยาที่หาได้ง่ายในบ้าน และหากอาการไม่รุนแรงก็ยังไม่มีความจำเป็นต้องไปรับการรักษาที่ใด เนื่องจากตนเองมีข้อจำกัดทางด้านร่างกาย จึงเดินทางไม่สะดวกมากนัก ดังคำกล่าวนี้:

“นอนลุกเดียว ไม่ได้ไปไหนเลย ไม่กล้าเดิน กลัวล้มอะ ไม่ค่อยแข็งแรงอยู่แล้วอะ ไม่ได้ไปนอนมัยไม่ถึงขนาดต้องไป ก็มันช่วยตัวเองได้อะ นอนพักก็หายเวียนหัว ผมไม่ได้ทำอะไรกะนอนของผมนะอย่างนี้ที่บ้าน นอนเฉยๆไม่ได้แสดงอาการอะไร มันจะรู้ผลตอนออกเดิน มันจะเซ จะล้ม มองไปไกล ๆ มันจะพรวด มองไม่เห็น ขนาดลุกขึ้นเดินเวียนหัว ผมยังรีบนั่งเลย กลัวล้ม พอนั่งลงพักเดียวมันก็หาย มันเหมือนคนเป็นความดันต่ำอย่างนั้นอะ ผื่นก็หายากา เป็นเดือน ๆ เหมือนกันนะคิดว่ามันเป็นซึ่กลาก (หัวเราะ) หยุดยา (ยาสมุนไพร) แล้วหาย ที่แรกผื่นเนี่ยผมนึกว่าแพ้ น้ำมันระกำอะ เพราะเคยทาแล้วมันคันตามง่ามนิ้ว ใจหาย ๆ ที่แท้ไม่ใช่อะ เพราะผมกินยานี้ (ยาสมุนไพร) เป็นหลัก” (รหัส A01)

ผู้ให้ข้อมูลอีกท่านมีการผสมผสานใช้หลาย ๆ วิธี ตั้งแต่การหยุดใช้ยาสมุนไพรนั้น แล้วนอนพักผ่อน และยัง

ดื่มน้ำปริมาณมาก ๆ เพื่อให้ร่างกายขับปัสสาวะล้างตัวยา ออกมาด้วย แต่ผู้ให้ข้อมูลไม่กล้าใช้ยาแผนปัจจุบัน ด้วยเหตุผลที่ว่า ตัวยาทั้ง 2 ชนิด จะตีกัน แล้วจะทำให้มีอาการรุนแรงกว่าเดิม ดังคำกล่าวไว้ว่า:

“เราก็หยุดกินวันนั้นไม่กินตอนเย็น พอหลับไปตื่นมา ก็เบาขึ้น ลุกขึ้นไปอาบน้ำอาบทำ ก็หลับต่อ เข้ามาก็หยุดหยุดไปสองสามวันนะ เราก็กินน้ำเยอะ ๆ ด้วย เราก็คิดเอาเองถ้าเรากินน้ำเข้าไปมันก็จะขับออกมาบ้าง เราคิดแบบนี้ กินน้ำเปล่าเอง เราก็คิดว่าไอ้ตัวยาเนี่ยมันเยอะ เราก็กินน้ำเปล่าเข้าไปเพื่อมันล้างตัวยาออกมา ให้มันทุเลาวางั้น คิดเอาเอง (หัวเราะ) จริงไม่จริงไม่รู้ แล้วก็เย็บบอโยง กินน้ำก็เย็บบอโยง เราคิดว่าถ้าเป็นแบบนี้ก็ไม่ใช่หวางั้นตาย มันเหมือนคนมาจับบิดตัว มันเจ็บตรงไหนไม่รู้บอกไม่ถูก แล้วก็ ไม่กล้ากินยาเข้าไปด้วยกลัวมันตีกัน (ตีกัน) กันใจทำให้หยุดเต้น คิดไปนู่น คิดไปเองอีก ไม่กล้ากินยาแก้ปวด ไม่กล้ากินโรลงไป กลัวมันจะทำให้หัวใจเราหยุดเต้น เลือดไม่ไหลออก เลี้ยงหัวใจ คิดไปนู่น ก็ไม่กล้ากินใจ” (รหัส A05)

ทั้งนี้ ผู้ให้ข้อมูลบางรายได้ใช้ภูมิปัญญาชาวบ้าน โดยการใช้สมุนไพรรางจืด เพื่อขับล้างสารพิษ แต่กล่าวว่าไม่ควรใช้ปริมาณมาก เพราะอาจส่งผลไม่ดีต่อร่างกาย นอกจากนี้ยังกล่าวว่า สมุนไพรรางจืดยังสามารถใช้ล้างสารพิษในผู้ที่ดื่มแอลกอฮอล์ สัตว์ที่ถูกยาเบื่อ รวมถึงผู้ที่ได้รับผลกระทบจากยาฆ่าแมลง ตามความคิดเห็นนี้:

“หยุดกินมันค่อย ๆ ทุเลาเบาบาง แต่โรคหอบหืดมันก็ยังอยู่นะ ครั้งแรกลืมนกินรางจืด แพ้ครั้งหลัง เอาไอนี้มาต้ม กินหน่อย ๆ ...รางจืดกินมากไม่ดีนะเชื่อว่า เลือดมันจางกินให้มันล้างสารพิษออกหน่อย ๆ กินแค่วัน สองวัน ก็ทิ้งแล้ว กินมากไม่ดี” (รหัส A02)

“กินรางจืดต้มน้ำกิน กินเรื่อย ๆ ทั้งวันแค่วันเดียว ไม่ได้กินยาอื่นรักษาอาการ ต้มรางจืดช่วยได้ เมทาแล็กก็กินได้ ช่วยล้างยา หมาโดนเมื่อใช้รางจืด โดนใหม่ ๆ กรอกสด ๆ เลย พอให้ต้มรางจืดกิน คิดไว้อยู่แล้วว่ากินรางจืด แพ้ยาบางตัวเอาไม่อยู่ เคยแพ้แลนเนดยาฆ่าแมลง หน้าบวมไม่แน่นหน้าอก แต่อ้วก เวียนหัว บ้านหมุน ลืมตาไม่ไหว กินรางจืด แต่เอาไม่อยู่ ร่างกายไวต่อการแพ้ มีอาการหลังได้รับสารไม่เกินครึ่งชั่วโมง ก็เลยไป รพสด. เคื่ก็ตรวจร่างกาย ฉีดยาแก้เวียนและยากินกลับมาบ้าน กินน้ำเยอะ ๆ จะได้ฉี่ออก” (รหัส A04)

นอกจากนี้ยังมีผู้ให้ข้อมูลบางราย ได้ใช้วิธีพึ่งพาบุคคลอื่น แต่ไม่กล้าบอกความจริงเกี่ยวกับสาเหตุของอาการที่เกิดขึ้น โดยขอให้บุคคลในครอบครัวไปหายาการรักษาจาก รพ.สต.ใกล้บ้าน หากอาการไม่ดีขึ้นก็ได้แสวงหาซื้อยามาบรรเทาอาการจากร้านขายยาในตัวเมือง เนื่องจากในละแวกนั้นมีเพียงแต่ร้านขายของชำ อีกทั้งยังลดปริมาณการใช้ยาสมุนไพรในแต่ละครั้งเพื่อลดความรุนแรงของอาการที่เกิดขึ้น:

“เนี่ยกินยาเนี่ย แต่ไม่กล้าบอกคนที่บ้านที่เป็นโรคกระเพาะมาก (เน้น) เค้าไม่รู้หรอก ให้เค้าไปเอายานามัย...พอมีอาการก็ให้เค้าไปซื้อยาแอนตาซิดข้างในนี้ เอ๊ะก็ยังไม่หาย หมดไปขวดหนึ่งก็ยังไม่หาย ไปอนามัย ก็ยังไม่หาย แล้วที่นี้ก็ไป...เค้าเรียกอะไรอ้อ เหมือนร้าน...เค้าเรียกเกล็ดชเนาะ เหมือนชัชชัยเกล็ดชอะไรยังเงี้ย เราก็จะไปหาเอาโอโรดกระเพาะ เคลือบกระเพาะแบบนั้นะ แต่ แต่เกล็ดชเค้าแนะนำว่าป้าอย่างนี้มันก็ทุเลาไป เค้าให้เรากินยามัด ๆ เค้าจัดมาให้ ตอนนั้นก็เม็ดไม่รู้เป็นร้อยบาท แล้วเค้าจัดมาให้เดี่ยวปากินแล้วไม่หาย มาหาใหม่นะ ที่เกล็ดชช่วยทอน กินแล้วนะหายไปเลย...เราหันมากิน (ยาสมุนไพรแผนโบราณ) ตอนเช้าและกินแค่ช้อนชาก็ไม่เป็นไร กินช้อนโต๊ะ แล้วปวดท้อง แต่ถ้าช้อนชาไม่ปวด...” (รหัส A03)

ยิ่งไปกว่านั้น ผู้ให้ข้อมูลบางราย ไม่ได้ดำเนินการอะไรเกี่ยวกับอาการที่เกิดขึ้น ด้วยเหตุผลที่ว่า อาการที่เกิดขึ้นไม่ได้รุนแรง ไม่ได้มีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อีกทั้งมีความเชื่อว่าสมุนไพรมีความปลอดภัย

การจัดการ AEs จากการใช้ยาสมุนไพรของแต่ละบุคคลมีความแตกต่างกันไป สามารถแบ่งได้เป็น 1) การไม่กระทำสิ่งใดเนื่องจากอาการไม่รุนแรงและมีความเชื่อว่าสมุนไพรนั้นปลอดภัย 2) การรักษาด้วยตนเอง ประกอบด้วย การลดปริมาณการใช้หรือการหยุดใช้ยาสมุนไพร การนอนพักผ่อน การดื่มน้ำมากๆ เพื่อขับปัสสาวะ หรือการใช้สมุนไพรรางจืดเพื่อขับล้างสารพิษ 3) การแสวงหาการรักษาโดยไป รพ.สต. หรือร้านขายยา และ 4) ใช้ทั้งการรักษาด้วยตนเองและแสวงหาการรักษา

## การอภิปรายผล

ผู้ให้ข้อมูลมีการใช้ยาสมุนไพรด้วยตนเองโดยปราศจากคำแนะนำจากบุคลากรทางการแพทย์ ยาสมุนไพร

ที่ซื้อมีทั้งที่มาจากธรรมชาติและยาสมุนไพรแปรรูป เมื่อพิจารณาในด้านความปลอดภัยแล้ว ผู้บริโภคส่วนใหญ่เข้าใจว่า ยาสมุนไพรที่มาจากธรรมชาตินั้นมีความปลอดภัย แต่บางครั้งยาสมุนไพรที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ (7) การศึกษาครั้งนี้พบว่า AEs จากยาสมุนไพรในมุมมองของผู้บริโภค ได้แก่ อาการทางด้านระบบประสาทส่วนกลางและส่วนปลาย อาการทางด้านระบบกล้ามเนื้อและกระดูก อาการทางด้านระบบทางเดินอาหาร และอาการทางด้านระบบทางเดินปัสสาวะ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาความปลอดภัยของยาสมุนไพรในบัญชียาหลักในประเทศไทย ระหว่างปี พ.ศ. 2543 - 2551 ที่พบว่า ลักษณะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาสมุนไพรสามารถเกิดขึ้นได้หลายระบบ แต่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางด้านระบบทางเดินอาหารพบมากที่สุด (8) จากการสัมภาษณ์ในการศึกษานี้มีผู้ใช้ยาสมุนไพร 1 ราย ที่มี AEs ทางด้านระบบทางเดินอาหาร โดยมีอาการแสบกระเพาะอาหาร จึงได้มีการนำตัวอย่างยาสมุนไพรซึ่งเป็นสมุนไพรแปรรูปมีลักษณะเป็นผงสีเหลืองไปทดสอบ ปรากฏว่าพบสารสเตียรอยด์ปลอมปน โดยสเตียรอยด์นั้นก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่อระบบทางเดินอาหาร (15) ดังที่พบในผู้ใช้ยาสมุนไพรรายนี้ สารสเตียรอยด์จึงอาจเป็นอีกสาเหตุหนึ่งของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (7,16)

จากการศึกษาครั้งนี้ ผู้ให้ข้อมูลใช้ยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจรและพญางูเขียวโดยนำไปต้มรวมกัน ผู้ให้ข้อมูลมี AEs คือ เวียนศีรษะ ตาพร่า ตุ่มเม็ดลมพิษ ซึ่งอาการที่เกิดขึ้นสอดคล้องกับผลการศึกษาในโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 และ 2549 (17) ที่พบว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยาสมุนไพรฟ้าทะลายโจร ได้แก่ ผื่น ปวดเวียนศีรษะ และสอดคล้องกับสรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูล Thai vigibase ระหว่างปี พ.ศ. 2549 - 2558 (18) ที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในลักษณะเดียวกันสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยาสมุนไพรพญางูเขียวที่มีรายงานส่วนใหญ่เป็นข้อมูลที่ศึกษาในสัตว์ทดลองซึ่งยังไม่พบความเป็นพิษของพญางูเขียว แต่อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาเพิ่มเติมด้านพิษเรื้อรังของสมุนไพรชนิดนี้เมื่อมีการใช้ในมนุษย์ (19) ผู้ที่ใช้ยาสมุนไพรหนุมาณประสานภายในการศึกษานี้ มี AEs คือ กล้ามเนื้อกระดูกเป็นตะคริว ซึ่งยังไม่เคยพบการรายงานอาการดังกล่าวมาก่อน การศึกษา

ในสัตว์ทดลองถึงความเป็นพิษของสาร saponin ในใบหนุ  
มานประสานกาย พบว่า สารดังกล่าวมีผลต่อการทำงานของ  
ตับและไต จึงควรมีการประเมินการใช้ในระยะยาว (20)

สำหรับผู้ที่ใช้อย่างระมัดระวังในการศึกษานี้ มี AEs คือ  
เวียนศีรษะ ซึ่งเป็นอาการที่ยังไม่พบการรายงานมาก่อน  
การศึกษาถึงความเป็นพิษระดับเซลล์และสัตว์ทดลองจาก  
สารสกัดมะรุม พบว่า แม้การให้สารสกัดจากใบมะรุมแก่หนู  
ทดลองไม่พบความเป็นพิษต่อตับ ไต หรือค่าทางโลหิต  
วิทยา แต่มีความเสี่ยงการเกิดพิษระดับยีนเมื่อให้ขนาดสูง  
(21) และพบการแท้งในหนูทดลองที่มีการผสมพันธุ์แล้ว  
(22) Stohs และ Hartman (23) ได้ทบทวนการศึกษา  
เกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของมะรุม พบว่า  
การศึกษาในหนูทดลองพบมีการเพิ่มขึ้นของระดับค่า  
เอนไซม์ในตับ (alanine aminotransferase, aspartate  
aminotransferase) ยูเรีย (blood urea nitrogen) และ  
creatinine ในเลือด แต่ไม่มีการรายงานอาการไม่พึง  
ประสงค์ในมนุษย์ที่ได้รับผงใบมะรุม สำหรับการศึกษาใน  
ประเทศไทยเกี่ยวกับผลของอาหารเสริมใบมะรุมต่อระดับ  
ไขมันในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง เป็น  
การศึกษานำร่องในมนุษย์ที่ไม่ปกปิดการรักษา (open-label  
pilot study) ในอาสาสมัครกลุ่มเดียวจำนวนทั้งสิ้น 19 คน  
ระยะเวลาติดตามการศึกษาเฉลี่ย  $11.27 \pm 2$  สัปดาห์ พบว่า  
การให้สารสกัดใบมะรุมมีความปลอดภัยต่อการทำงานของ  
ตับและไต แต่อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้มีข้อจำกัดบาง  
ประการเนื่องจากเป็นการศึกษาที่ไม่มีการควบคุม และใช้  
ขนาดตัวอย่างน้อย รวมถึงระยะเวลาที่ใช้ติดตามการศึกษา  
เป็นช่วงระยะเวลาสั้น อาจทำให้ยังไม่พบข้อมูลผลข้างเคียง  
ที่อาจเกิดขึ้น (24) แต่มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์  
ของมะรุมว่าสามารถทำให้เกิดผื่นผิวหนังอักเสบ (eczema)  
(25)

ส่วนผู้ที่ใช้ยาสมุนไพรเห็ดหลินจือในการศึกษานี้ มี  
AEs คือ เวียนศีรษะ ตาพร่า ซึ่งยังไม่พบการรายงานอาการ  
มาก่อนเช่นกัน การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ก่อนหน้า  
ส่วนใหญ่เป็นการรายงานการเกิดผื่นลมพิษ ปฏิกริยาทาง  
ผิวหนัง (25) ถ่ายเหลวและคลื่นไส้ (26-27) ไม่สบายท้อง  
กังวลใจ (27) สำหรับผู้ที่ใช้ยาสมุนไพรปกอบิตในการศึกษา  
นี้ มี AEs คือ ปัสสาวะบ่อย ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่  
ยังไม่พบในการรายงานก่อนหน้านี้นี้ ข้อมูลผลข้างเคียงของ  
สมุนไพรในสัตว์ทดลองอาจทำให้เกิดระดับน้ำตาลในเลือด

ต่ำและสามารถเพิ่มแรงบีบของหัวใจได้ (28) ส่วนผู้ที่ใช้ยา  
สมุนไพรอัลพัลฟาในการศึกษานี้ มี AEs คือ เวียนศีรษะ  
ตาลาย ซึ่งก็ยังไม่พบการรายงานอาการดังกล่าวมาก่อน มี  
รายงานว่าสารสกัดจากใบอัลพัลฟาค่อนข้างมีความ  
ปลอดภัย แต่สารสกัดจากเมล็ดอัลพัลฟาในระยะยาว  
สามารถทำให้เกิดการต่อต้านระบบภูมิคุ้มกันตนเองได้ (29)  
ในภาพรวมของการศึกษานี้ผู้ที่ใช้ยาสมุนไพรส่วนใหญ่่นายา  
สมุนไพรไปใช้ในขนาดที่ไม่แน่นอน ซึ่งอาจมีผลต่อปริมาณ  
ของสารสำคัญที่ได้รับและการออกฤทธิ์ได้เช่นกัน

AEs จากยาสมุนไพรที่เกิดขึ้นจากมุมมองของ  
ผู้บริโภคเป็นชนิดไม่ร้ายแรง สอดคล้องกับการศึกษาของ  
Walji et al. ที่พบว่าไม่มีอาสาสมัครต้องเข้ารับการรักษาที่  
โรงพยาบาลหรือทำให้เกิดความพิการหรือตายจากการใช้ยา  
สมุนไพร (30) ถึงแม้ว่า AEs นั้นจะเป็นชนิดไม่ร้ายแรง แต่  
AEs เหล่านั้นมีผลต่อความรู้สึกของผู้ใช้ยาสมุนไพรโดย  
พวกเขารับรู้ถึงความรุนแรงที่เกิดขึ้น อาการที่พวกเขาารู้สึก  
ถึงความรุนแรง ยกตัวอย่างเช่น กล้ามเนื้อกระตุกทั้งวันทั้ง  
คืน หรืออาการปวดตามร่างกาย จนพวกเขาคิดว่าเขาอาจจะ  
เสียชีวิตจากยาสมุนไพรนั้นก็ไม่ได้ แต่อย่างไรก็ตามเมื่อ  
พวกเขาหยุดใช้ยาสมุนไพรแล้วอาการเหล่านั้นก็ค่อย ๆ ดี  
ขึ้น แต่ที่น่าสังเกต คือ ผู้ใช้ยาสมุนไพรบางรายพยายามใช้  
ยาสมุนไพรนั้นต่อไปถึงแม้ว่าจะเกิด AEs นั้นก็ตาม โดยให้  
เหตุผลว่า อาการที่เกิดขึ้นนั้นไม่รุนแรง พอทนได้ หรือ  
ต้องการพิสูจน์อีกครั้ง ซึ่งพวกเขาได้วินิจฉัยประสบการณ์ที่  
เกิดขึ้นด้วยตนเองจากการสังเกตความผิดปกติของร่างกาย  
ที่ไม่เคยมีอาการเช่นนี้มาก่อน พวกเขาจึงมั่นใจได้ว่า อาการ  
ที่เกิดขึ้นนั้นเกิดขึ้นหลังจากใช้ยาสมุนไพรนั้นจริง แต่  
อย่างไรก็ตาม ผู้ใช้ยาสมุนไพรบางรายไม่ทราบว่า  
ประสบการณ์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการ  
ใช้ยาสมุนไพร ผู้ใช้ยาสมุนไพรได้อธิบายจากความเข้าใจว่า  
AEs ที่เกิดขึ้นอาจเรียกอีกอย่างว่า “อาการไซรั” ซึ่งหมายถึง  
อาการที่เกิดจากการออกฤทธิ์ของตัวยาทำให้เกิดอาการ  
แสดงต่าง ๆ หรือหมายถึงบุคคลนั้น ๆ กำลังเจ็บป่วยด้วย  
โรคใดโรคหนึ่งทำให้มีอาการแสดงออกมาหลังใช้ยา  
สมุนไพร

สำหรับหลักการค้นหาสาเหตุของผู้ใช้ยาสมุนไพร  
ในการศึกษานี้มีความใกล้เคียงกับวิธีการของบุคลากรทาง  
การแพทย์เพื่อประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (causality  
assessment) ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

โดยพิจารณาว่าไม่มีสาเหตุอื่นนอกเหนือจากยาสมุนไพรที่สงสัย การหยุดใช้หรือลดขนาดยาสมุนไพรที่สงสัย และการใช้ยาสมุนไพรนั้นซ้ำ ไม่ว่าจะเป็นการให้ซ้ำโดยตั้งใจ หรือไม่ตั้งใจ (17,31) AEs จากการใช้ยาสมุนไพรที่เกิดขึ้นในมุมมองของผู้บริโภคข้างต้นเป็นเพียงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัยเท่านั้น ควรได้รับการประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุหรือติดตามการใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ต่อไป

ผู้ให้ข้อมูลส่วนใหญ่จัดการ AEs จากการใช้ยาสมุนไพรโดยหยุดใช้ยาสมุนไพรนั้น หรือมีการใช้ยาอื่นร่วมด้วย ดังเช่น การใช้ยาสมุนไพรรางจืดซึ่งนอกจากจะมีข้อบ่งใช้สำหรับล้างสารพิษจากยาฆ่าแมลงแล้ว ยังสามารถใช้รักษาอาการแพ้ต่าง ๆ (32) ในทางตรงกันข้ามถ้าหากมีอาการแพ้จากยาแผนปัจจุบันจะนิยมใช้ยากลุ่มต้านฮีสตามีน (33) อีกทั้งผลการศึกษานี้สะท้อนให้เห็นว่า พฤติกรรมการตอบสนองเมื่อเกิด AEs จากการใช้ยาสมุนไพรมีทั้งแบบการไม่กระทำการสิ่งใด การดูแลรักษาด้วยตนเอง และการแสวงหาการรักษา ซึ่งไม่แตกต่างจากวิธีจัดการกับ AEs จากการใช้ยาแผนปัจจุบัน (34) และที่สำคัญผู้ให้ข้อมูลส่วนใหญ่ไม่ได้ปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับ AEs ที่เกิดขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Barnes et al. ที่พบว่า ผู้ใช้ยาสมุนไพรส่วนน้อยที่ปรึกษาแพทย์เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพร ซึ่งแสดงให้เห็นถึงทัศนคติต่อการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรที่อยู่ในระดับค่อนข้างต่ำ (35) เหตุผลหลักที่ผู้ใช้ยาสมุนไพรไม่รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาสมุนไพรเพราะว่าพวกเขาไม่ทราบว่าต้องแจ้งใคร นอกจากนี้พวกเขามีการใช้ยาสมุนไพรด้วยตนเองและไม่คิดที่จะกลับไปใช้ยาสมุนไพรนั้นอีก (30)

ปัจจุบันวิธีการหลักของการเฝ้าระวังความปลอดภัยยาสมุนไพร/แผนโบราณในประเทศไทย คือ spontaneous reporting ที่บุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ประกอบการ ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยตามแบบฟอร์มที่กำหนดไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center; HPVC) ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการรายงานการเฝ้าระวังรายการยาที่พัฒนาจากสมุนไพร/แผนไทยตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (17) โดยมีเภสัชกรในสถานพยาบาลแต่ละแห่งทำหน้าที่หลักโดยเป็นผู้รวบรวมและประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างยาสมุนไพรที่สงสัยกับ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น และส่งรายงาน การศึกษานี้ได้ข้อค้นพบว่า ผู้ใช้ยาสมุนไพร AEs ไม่ว่าจะสมุนไพรนั้นจะมาจากธรรมชาติหรือแปรรูป โดยการที่ใช้ยาสมุนไพรจากการแปรรูปก็อาจได้รับผลข้างเคียงอันเนื่องจากการปลอมปนสารสเตียรอยด์ เมื่อเกิด AEs ผู้ใช้สมุนไพรส่วนใหญ่ไม่ได้แจ้งหรือรายงาน AEs ที่เกิดขึ้นให้กับบุคลากรทางการแพทย์ทราบ เพราะคิดว่าอาการไม่รุนแรง และที่สำคัญเป็นยาสมุนไพรที่พวกเขาใช้โดยไม่ได้ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค HPVC ควรจัดหาช่องทางให้ผู้บริโภคได้มีโอกาสรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น นอกจากนี้ควรส่งเสริมการมีส่วนร่วมของบุคลากรทางการแพทย์ระดับปฐมภูมิในด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาสมุนไพร โดยเภสัชกรชุมชนอาจร่วมค้นหาความเสี่ยงจากยาสมุนไพรทั้งในส่วนสมุนไพรจากธรรมชาติหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูป การสร้างแรงจูงใจและขยายบทบาทของเจ้าหน้าที่ รพสต. ในการร่วมค้นหาความเสี่ยงจากการใช้ยาสมุนไพร เนื่องจากเจ้าหน้าที่ รพสต. ทำงานใกล้ชิดกับชุมชนทำให้มีโอกาสเข้าถึงปัญหาสุขภาพที่อาจเกิดจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ อีกทั้งประชาชนในชุมชนมีความไว้วางใจในการให้ข้อมูล ผลการศึกษานี้ พบว่าแพทย์มีส่วนร่วมค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรซึ่งอาจมีผลต่อการทำงานของไตในผู้ใช้ยาสมุนไพร 1 ราย ดังนั้นความตระหนักของแพทย์ในการใช้ยาสมุนไพรจึงมีความสำคัญต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคเช่นกัน

จุดเด่นของการศึกษานี้ คือ เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกทำให้ทราบรายละเอียดและประเด็นต่าง ๆ เกี่ยวกับ AEs จากการใช้ยาสมุนไพรในมุมมองของผู้บริโภค ทำให้เข้าใจความคิดและความรู้สึกของผู้ที่มี AEs จากการใช้ยาสมุนไพรโดยตรง ผู้บริโภคเป็นผู้มีส่วนได้เสียที่สำคัญในระบบการดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรโดยเฉพาะเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบได้น้อยแต่มีความรุนแรงหรือมีความสำคัญ การศึกษาครั้งนี้ได้ใช้หลักการตรวจสอบแบบสามเส้าด้านข้อมูลและการสืบค้นเอกสารเพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือของข้อมูล ได้แก่ การตรวจสอบข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ในช่วงเวลาที่ต่างกัน โดยการสอบถามผู้ให้ข้อมูลในครั้งแรกก่อนเข้าไปสัมภาษณ์เชิงลึกเกี่ยวกับลักษณะ AEs ที่เคยเกิดขึ้นว่ามีลักษณะอย่างไร มีความสัมพันธ์กับสมุนไพร



ชนิดใด หลังจากนั้นจึงได้นัดวันเวลาเข้าไปสัมภาษณ์เชิงลึกอีกครั้งและสอบถามในประเด็นเดิมเพื่อยืนยันข้อมูล พบว่า ผู้ให้ข้อมูลยังคงให้คำตอบเช่นเดิมเมื่อเวลาเปลี่ยนไป รวมถึงการตรวจสอบจากบุคคลที่ต่างกัน เพื่อให้มั่นใจว่า ข้อมูลของผู้ให้ข้อมูลเป็นจริงหรือไม่ โดยการยืนยันจากการสัมภาษณ์ญาติที่อยู่บ้านเดียวกันกับผู้ให้ข้อมูล และการตรวจสอบข้อมูลจากการสืบค้นเอกสารจากงานวิจัยที่ผ่านมา หรือข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากยาสมุนไพร วิธีการวินิจฉัยและการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยาสมุนไพร

อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้มีอุปสรรคและข้อจำกัด บางประการ ได้แก่ 1) การเข้าถึงผู้ให้ข้อมูลในชุมชนที่มี AEs จากยาสมุนไพรทำได้ค่อนข้างยากเนื่องจากไม่มีข้อมูล ผู้ที่ช้ยาสมุนไพรที่แน่นอน อีกทั้งผู้วิจัยเป็นบุคคลภายนอก ชุมชนส่งผลต่อความไว้วางใจในการให้ข้อมูล แต่อย่างไรก็ตามผู้วิจัยพยายามสร้างความคุ้นเคยกับชุมชน โดยเข้าไปทำความรู้จักกับผู้นำชุมชนและอาสาสมัครประจำหมู่บ้าน เพื่อให้ทราบข้อมูลเบื้องต้นของผู้ที่ช้ยาสมุนไพร 2) ช่วงเวลาการเข้าถึงข้อมูลอยู่ในช่วงฤดูกาลเก็บเกี่ยว ผลผลิตทางการเกษตร บางครั้งจึงไม่สามารถเข้าสัมภาษณ์ ผู้ให้ข้อมูลในวันเวลาที่กำหนดได้ 3) ผู้ช้ยาสมุนไพรบางรายไม่ทราบชื่อยาหรือส่วนประกอบของยาสมุนไพรทำให้ขาดข้อมูลในการนำไปวิเคราะห์หาความสัมพันธ์เชิงสาเหตุได้ในอนาคต และ 4) การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ อาจจะไม่สามารถขยายผลการศึกษาไปยังประชากรกลุ่มอื่นได้ แต่สามารถใช้เป็นแนวทางสำหรับการศึกษาข้อมูลเชิงลึกจากประสบการณ์และมุมมองในด้านอื่น ๆ

การศึกษาในอนาคตอาจศึกษาความเป็นไปได้หรือแนวทางในการค้นหาความเสี่ยงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาสมุนไพรแบบไปข้างหน้า (cohort event monitoring) (17,36) ซึ่งเป็นการเฝ้าระวังเชิงรุกโดยการสังเกตการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับยาสมุนไพร นั้นหรือไม่ ซึ่งมีการติดตามไปข้างหน้าด้วยระยะเวลาที่กำหนด หรือทำการศึกษาในโรงพยาบาลโดยวิเคราะห์ข้อมูลในระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (electronic health record mining: EHR) (37) ข้อมูลจาก EHR สามารถช่วยค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาและค้นหาสัญญาณ (signal) ได้ทันทั่วทั้งที่ บุคลากรทางการแพทย์ที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัยว่าเกิดจากยาสมุนไพร

เป็นผู้บันทึก ทั้ง 2 วิธีนี้จะมีการประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบกับผลิตภัณฑ์ที่สงสัยโดยมุมมองของบุคลากรทางการแพทย์ หากสามารถเก็บข้อมูลจากประชากรขนาดใหญ่และมีการติดตามเป็นระยะเวลานานจะทำให้ได้ข้อมูลมีความน่าเชื่อถือมากขึ้น นอกจากนี้อาจสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการช้ยาสมุนไพรเพื่อทราบความเป็นไปได้ในการขอความร่วมมือในการพัฒนาเชิงระบบด้านการติดตามการช้ยาสมุนไพรของประเทศได้อย่างเหมาะสมต่อไป

### สรุปผลและข้อเสนอแนะ

การช้ยาสมุนไพรมีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ จากการสัมภาษณ์เชิงลึกทำให้ทราบการจัดการ AEs จากมุมมองของผู้ช้ยาสมุนไพร การค้นหาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาสมุนไพรนั้นที่ค่อนข้างยาก เนื่องจากระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยาสมุนไพรขาดประสิทธิภาพ ดังนั้นจึงควรมีระบบการเฝ้าระวังการช้ยาสมุนไพรทั้งยาสมุนไพรในระบบสาธารณสุขมูลฐาน สมุนไพรที่มาจากธรรมชาติหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของยาสมุนไพรโดยการส่งเสริมการรายงานอาการไม่พึงประสงค์โดยผู้บริโภคและ/หรือ บุคลากรทางการแพทย์ระดับปฐมภูมิ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคจากความเสี่ยงในการช้ยาสมุนไพร

### กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์จากผู้เชี่ยวชาญทั้ง 3 ท่าน คือ ภญ.วิมล สุวรรณเกศาวงษ์ ดร.อาจินต์ สงทับ และ ผศ.ดร.ภญ.อัมพวรรณ ศรีวิไล ซึ่งให้คำแนะนำและตรวจสอบเครื่องมือวิจัย ขอขอบคุณผู้ให้ข้อมูลทุกท่านซึ่งได้ให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการทำวิจัยครั้งนี้ ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องทุกรายที่ผู้วิจัยขอข้อมูลเพิ่มเติม

### เอกสารอ้างอิง

1. Nutraceutical World. The global herbs & botanicals market [online]. 2008 [cited Jul 12, 2017]. Available



- from: [www.nutraceuticalsworld.com/issues/2008-07/view\\_features/the-global-herbs-amp-botanicals-market](http://www.nutraceuticalsworld.com/issues/2008-07/view_features/the-global-herbs-amp-botanicals-market).
- Global Industry Analysts. Losing appeal of chemical remedies and growing consumer interest in herbal medicine and supplements drives market growth [online]. 2017 [cited Nov 11, 2017]. Available from: [www.strategyr.com/MarketResearch/Herbal\\_Supplements\\_and\\_Remedies\\_Market\\_Trends.asp](http://www.strategyr.com/MarketResearch/Herbal_Supplements_and_Remedies_Market_Trends.asp).
  - Office of the National Economic and Social Development Board. The fifth national economic and social development plan (1982-1986) [online]. 1982 [cited Apr 9, 2016]. Available from: [www.thaipublica.org/wp-content/uploads/2014/10/The\\_Fifth\\_National\\_Economic\\_and\\_Social\\_Development\\_Plan.pdf](http://www.thaipublica.org/wp-content/uploads/2014/10/The_Fifth_National_Economic_and_Social_Development_Plan.pdf).
  - National Drug Committee. List of herbal medicinal products A.D.2006 [online]. 2006 [cited Apr 9, 2016]. Available from: [drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/sites/default/files/binder3.pdf](http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/sites/default/files/binder3.pdf).
  - Office of The National Economic and Social Development Board. The tenth national economic and social development plan (2007-2011) [online]. 2007 [cited Apr 9, 2016]. Available from: [www.plan.su.ac.th/2014/Document/strategyPlan/plan\\_part2.pdf](http://www.plan.su.ac.th/2014/Document/strategyPlan/plan_part2.pdf).
  - Ministry of Public Health. The national master plan for herbal medicine development 2017–2021 [online]. 2016 [cited Jul 12, 2017]. Available from: [www.dtam.moph.go.th/images/download/dl0021/MasterPlan-Thaiherb.pdf](http://www.dtam.moph.go.th/images/download/dl0021/MasterPlan-Thaiherb.pdf).
  - World Health Organization. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems [online]. 2004 [cited Apr 11, 2016]. Available from: [apps.who.int/medicine docs/documents/s7148e/s7148e.pdf](http://apps.who.int/medicine/docs/documents/s7148e/s7148e.pdf).
  - Saokaew S, Suwankesawong W, Permsuwan U, Chaiyakunapruk N. Safety of herbal products in Thailand: an analysis of report in the Thai Health Product Vigilance Center Database from 2000 - 2008. *Drug Saf* 2011;34:339-50.
  - Ministry of Public Health. Report on the results of Thai Traditional Medicine [online]. 2016 [cited Apr 11, 2016]. Available from: 203.157.81.35/mis/ttm.
  - World Health Organization. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine [online]. 2000 [cited Apr 11, 2016]. Available from: [apps.who.int/iris/bitstream/10665/66783/1/WHO\\_EDM\\_TRM\\_2000.1.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66783/1/WHO_EDM_TRM_2000.1.pdf).
  - World Health Organization. WHO safety of medicines A guide to detecting and reporting adverse drug reactions [online]. 2002 [cited Apr 11, 2016]. Available from: [apps.who.int/iris/bitstream/10665/67378/1/WHO\\_EDM\\_QSM\\_2002.2.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67378/1/WHO_EDM_QSM_2002.2.pdf).
  - Chantavanich S. Qualitative research methodology. 23rd ed. Bangkok: Chulalongkorn University Printing House; 2016.
  - Department of Medical Science, Ministry of Public Health. Steroids [online]. 2003 [cited Nov 11, 2017]. Available from: [testkit.dmsc.moph.go.th/page-view/125](http://testkit.dmsc.moph.go.th/page-view/125).
  - Wang Mai Sub-district Administrative Organization. History of the administrative organization Wangmai [online]. 2014 [cited Nov 11, 2017]. Available from: [www.wangmaichan.go.th/general1.php](http://www.wangmaichan.go.th/general1.php).
  - Schimmer BP, Parker KL. Adrenocorticotropic hormone; adrenocortical steroids and their synthetic analogs; Inhibitors of the synthesis and actions of adrenocortical hormones. In: Hardman JG, Limbird LE, Gilman AG, editors. Goodman and Gilman's the pharmacological basis of therapeutics. 10th ed. New York: McGraw Hill; c2001. p. 1666-67.
  - Plengchai S. Prevalence of adverse events from drugs and health products in patients with chronic disease at community in Selaphum, Roi-Et. *Isan Journal of Pharmaceutical Sciences* 2015;11 Suppl :33-42.
  - Sawanpanyalerd P, Suwankesawong W. Health product vigilance system in Thailand. Nonthaburi: National Office of Buddhism; 2016.

18. Suwankesawong W. Report on adverse events from herbal products/ traditional medicines during 2006 - 2015. *Medicinal and Health Product Bulletin* 2016;19:88-96.
19. Liew PM, Yong YK. *Stachytarpheta jamaicensis* (L.) Vahl: from traditional usage to pharmacological evidence. *Evid Based Complement Alternat Med* 2015; 2016:1-7.
20. Witthawaskul P, Panthong A, Kanjanapothi D, Taesothikul T, Lertprasertsuke N. Acute and sub acute toxicities of the saponin mixture isolated from *Schefflera leucantha* Viguier. *Journal of Ethnopharmacol* 2003;89: 115-21.
21. Asare GA, Gyan B, Bugyei K, Adjei S, Mahama R, Addo P, et al. Toxicity potentials of the nutraceutical *Moringa oleifera* at supra-supplementation levels. *Journal of Ethnopharmacol* 2012;139:265-72.
22. Sethi N, Nath D, Shukla SC, Dyal R. Abortifacient activity of a medicinal plant *Moringa oleifera* in rats. *Anc Sci Life* 1988;7:172-4.
23. Stohs SJ, Hartman MJ. Review of the safety and efficacy of *Moringa oleifera*. *Phytother Res.* 2015; 29: 796-804.
24. Phanthawimol W. Effect of dietary supplement with *Moringa oleifera* lam leaf extract on low density lipoprotein cholesterol reduction in hypercholesterolemic patient: A pilot study [master thesis]. Bangkok: Chulalongkorn University; 2011.
25. Health Product Vigilance Center. Spontaneous reports of adverse drug reaction 2014. Nonthaburi: Graphic and design; 2015.
26. Soksawatmakhin S. Effectiveness of *Ganoderma lucidum* extract to level of fatigue and quality of life in chronic fatigue syndrome patients [master thesis]. Chiang Rai: Mae Fah Luang University; 2013.
27. Mateo DC, Pazzi F, Munoz FJD, Martinez JPM, Olivares PR, Gusi N, et al. *Ganoderma lucidum* improves physical fitness in women with fibromyalgia. *Nutr Hosp* 2015;32:2126-35.
28. Pramod S, Nirmala G, Subir B, Dushant G, Manoj G. Recent advances on the phytochemical and pharmacological profile of plant *Helicteres isora* Linn. *International Research Journal of Pharmacy* 2012; 3:14-7.
29. Medlineplus. Alfalfa [online]. 2017 [cited Sep 9, 2017 Available from: [medlineplus.gov/druginfo/natural/19.html#Safety](http://medlineplus.gov/druginfo/natural/19.html#Safety).
30. Walji R, Boon H, Barnes J, Austin Z, Welsh S, Baker GR. Consumers of natural health products: natural-born pharmacovigilantes?. *BMC Complement Altern Med* 2010;10:1-10.
31. Rehan HS, Chopra D, Kakkar AK. Physician's guide to pharmacovigilance: terminology and causality assessment. *Eur J Intern Med* 2009;20:3-8.
32. Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health. Herbal detox guide for the public. 2nd ed. Nonthaburi: Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine Ministry of Public Health; 2011.
33. The Allergy, Asthma, And Immunology Association of Thailand. Clinical practice guidelines for anaphylaxis [online]. 2017 [cited Nov 21, 2017]. Available from: [www.allergy.or.th/2016/resources\\_guideline.php](http://www.allergy.or.th/2016/resources_guideline.php).
34. Ulrich EE. Quantifying adverse drug event occurrence and post-adverse drug event behaviors in terms of Andersen model of health care utilization constructs; predisposing characteristics, enabling resources, and need factors [dissertation]. Michigan: Michigan University; 2014.
35. Barnes J, Mills SY, Abbot NC, Willoughby M, Ernst E. Different standards for reporting ADRs to herbal remedies and conventional OTC medicines: face-to-face interviews with 515 users of herbal remedies. *Br J Clin Pharmacol* 1998; 45: 496-500.
36. World Health Organization. Frequently asked questions about the use of cohort event monitoring

(GEM) for active pharmacovigilance in TB treatment [online]. 2015 [cited Sep 11, 2017]. Available from: [www.who.int/tb/challenges/frequentlyaskedquestionsoncohorteventmonitoring\\_10042015.pdf](http://www.who.int/tb/challenges/frequentlyaskedquestionsoncohorteventmonitoring_10042015.pdf).

37 . Trifirò G, Pariente A, Coloma PM, Kors JA, Polimeni G, Miremont-Salamé G, et al . Data mining on

electronic health record data bases for signal detection in pharmacovigilance : which events to monitor? . *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2009; 18 :1176-84.