

Designing pharmaceutical product information system based on Thai medicines terminology

Kris Phueakham

Informatics Department, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University, Thailand

Abstract

Pharmaceutical product information systems help support healthcare professionals to access the drug information. Thailand has developed an accounting code standard pharmaceutical drug naming Thai medicines terminology to achieve the consistency of medicines, both generic and brand drug names. This study aimed to identify and approach to analysis and design standards adopted by the data applied in the development of Pharmaceutical product information system with the use of data structure of HL7 FHIR design guidelines and principles to support the interpretation of RxNorm. We proposed a model to help create data structures and information systems

to facilitate medicine information retrieval as well as reduce data maintenance, account information, prescription drug based on Thai medicines terminology. We extended the ability to provide more content on demand, while maintaining the structure and content of the information of the account code standard of Thai medicines terminology.

Keywords: pharmaceutical product information system, system analysis and design, information system, Thai medicines terminology

Received 20 February 2016; Accepted 25 May 2016

Correspondence: Kris Phueakham, Informatics Department, Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University, 270 Rama VI Road, Toong Phayathai, Ratchathewi, Bangkok, Thailand, 10400 (Tel.: +66-2201-1518; E-mail address: kris.pha@mahidol.ac.th).

การออกแบบระบบสารสนเทศทางเภสัชภัณฑ์บนรหัสยามาตรฐานไทย

กฤษณ์ เพ็ญคำ

ฝ่ายสารสนเทศฯ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

บทคัดย่อ

ระบบสารสนเทศทางเภสัชภัณฑ์ที่มีข้อมูลของยาแต่ละชนิดอย่างเพียงพอจะช่วยสนับสนุนให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถใช้ประโยชน์จากสารสนเทศนั้นได้อย่างเต็มความสามารถโดยอาศัยระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการเข้าถึงข้อมูลยา ในประเทศไทยได้มีการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทยเพื่อให้เกิดมาตรฐานความคงเส้นคงวาของข้อมูลยาทั้งชื่อสามัญทางยาและชื่อการค้า การศึกษาที่จริงจังและมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาแนวทางการวิเคราะห์และออกแบบระบบโดยนำมาตรฐานข้อมูลดังกล่าวมาประยุกต์ใช้ในการพัฒนาระบบสารสนเทศทางเภสัชภัณฑ์ ร่วมกับใช้แนวทางการออกแบบโครงสร้างข้อมูลของ HL7 FHIR และหลักการสนับสนุนการสื่อ

ความหมายของ RxNorm โดยนำเสนอในรูปแบบแบบจำลองโครงสร้างข้อมูลเพื่อช่วยในการสร้างระบบ และให้ได้ระบบสารสนเทศที่อำนวยความสะดวกในการสืบค้น ข้อมูลยา และลดภาระการบำรุงรักษาข้อมูลที่มีบัญชีข้อมูลยา และรหัสยามาตรฐานไทยได้มีการจัดเตรียมไว้ โดยขยายความสามารถให้บรรจุเนื้อหาเพิ่มเติมได้ตามความต้องการ แต่ยังคงไว้ซึ่งโครงสร้าง และเนื้อหาของมาตรฐานข้อมูลของบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย

คำสำคัญ: สารสนเทศทางเภสัชภัณฑ์, การวิเคราะห์และออกแบบระบบ, ระบบสารสนเทศ, บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย

บทนำ

ระบบสารสนเทศทางเภสัชภัณฑ์ที่มีข้อมูลของยาแต่ละชนิดอย่างเพียงพอ จะสนับสนุนให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถใช้ประโยชน์จากสารสนเทศนั้นอย่างเต็มความสามารถ และโดยอาศัยระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการเข้าถึงข้อมูล ทำให้ผู้ใช้ข้อมูลเกิดความสะดวกและรวดเร็วในการนำข้อมูลไปใช้ ปัจจัยสำคัญที่ทำให้บุคลากรทางการแพทย์ไม่สามารถแบ่งปันและเข้าถึงสารสนเทศทางสุขภาพ คือการไม่ได้บันทึกข้อมูลสุขภาพในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ระบบสารสนเทศไม่สามารถบูรณาการข้อมูลหรือขาดเครื่องมือที่จำเป็นในการวิเคราะห์ข้อมูล^{1,2} การมีสารสนเทศทางสุขภาพที่สมบูรณ์และเพียงพอ รวมถึงการใช้เทคโนโลยีที่เป็นช่องทางในการสื่อสารอย่างเหมาะสมจะช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์เพิ่มคุณภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วย³ ในด้านสารสนเทศทางเภสัชภัณฑ์มีความ

พยายามในการกำหนดมาตรฐานระบบศัพท์ควบคุมในช่วงหลายทศวรรษที่ผ่านมา⁴ ในสหรัฐอเมริกาโดยหอสมุดทางการแพทย์แห่งชาติ (National Library of Medicine: NLM) ได้มีการสร้างระบบมาตรฐานการให้ชื่อยาทั้งชื่อสามัญและชื่อการค้าเรียกว่า RxNorm เป็นเครื่องมือสนับสนุนการสื่อความหมายระหว่างความรู้ทางเภสัชกรรมกับระบบคอมพิวเตอร์⁵ เพื่อใช้ระบุเอกลักษณ์ตัวยาซึ่งมีความหลากหลายทั้งในระดับกลุ่มยา ตัวยาสำคัญ ชื่อการค้า รูปแบบยา ข้อมูลเฉพาะของตัวยา เป็นต้น การมีมาตรฐานข้อมูลอย่างมั่นคงทำให้สารสนเทศทางเภสัชภัณฑ์ที่ได้มีความถูกต้องต่อการอ้างอิงข้อมูลอย่างจำเพาะ ลดข้อจำกัดของระบบสารสนเทศที่พัฒนาโดยผู้ผลิตหลายเจ้า เพราะผู้ผลิตแต่ละรายมักสร้างรหัสอ้างอิงเภสัชภัณฑ์ตามความต้องการของตน การกำหนดโครงสร้างข้อมูล คำศัพท์ และรหัสอ้างอิงที่ใช้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ทำให้การแบ่งปันข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างระบบสารสนเทศเป็นไปอย่างถูกต้องลดความกำกวมของความหมายของคำศัพท์ที่ใช้ในระบบสารสนเทศ^{4,6} สำหรับประเทศไทยได้มีการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (Thai Medicines Terminology: TMT) โดยศูนย์พัฒนามาตรฐาน

ผู้พิมพ์/ประสานงาน: กฤษณ์ เพ็ญคำ, ฝ่ายสารสนเทศฯ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล 270 ถนนพระรามที่ 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400 (โทร.: 0-2201-1518; E-mail address: kris.pha@mahidol.ac.th).

ระบบข้อมูลสุขภาพไทย (ศมศท.) มีวัตถุประสงค์ของการพัฒนามาตรฐานเพื่อควบคุมความคงเส้นคงวาของการแยกชื่อสามัญทางยา (generic name) ออกจากชื่อการค้า (trade name) สำหรับเภสัชภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย และควบคุมความคงเส้นคงวาของการเรียกชื่อรายการยาตามแนวคิดหลัก (Concept) ซึ่งรายการยาและคำจำกัดความในแต่ละแนวคิดจะมีรหัสอ้างอิงเฉพาะ (unique identifier)⁷

จากความสำคัญของการมีระบบสารสนเทศทางเภสัชภัณฑ์ซึ่งช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์เกิดอรรถประโยชน์ต่อการใช้และเข้าถึงข้อมูลยาที่มีใช้ในโรงพยาบาล และลดความซับซ้อนในการบำรุงรักษาที่ใช้ในการอ้างอิงรายการยา การศึกษาวิจัยได้เสนอแนวทางการวิเคราะห์และออกแบบระบบสารสนเทศทางเภสัชภัณฑ์บนพื้นฐานมาตรฐานรหัสและข้อมูล โดยเป็นการขยายคุณสมบัติจากที่มีอยู่ของบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย ด้วยการเพิ่มคุณสมบัติของข้อมูลเภสัชภัณฑ์ตามความต้องการใช้สารสนเทศ และสอดคล้องกับแนวคิดหลักแต่ละระดับของบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย เพื่อให้โครงสร้างข้อมูลในระบบสารสนเทศที่ได้สามารถบรรจุเนื้อหาของเภสัชภัณฑ์ได้ครอบคลุมตามความต้องการให้ครอบคลุมจากข้อมูลความรู้ที่บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทยไม่ได้เตรียมไว้ให้ แนวคิดการออกแบบโครงสร้างการจัดเก็บข้อมูลเภสัชภัณฑ์ประยุกต์มาจาก Resource Medication ในผลิตภัณฑ์ FHIR ซึ่งพัฒนาโดย HL7 (Health Level Seven International)⁸ ในด้านข้อมูลความรู้ทางเภสัชภัณฑ์ได้ศึกษาจากบริบทการพัฒนา RxNorm⁹

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาแนวทางการวิเคราะห์และออกแบบระบบสารสนเทศทางเภสัชภัณฑ์บนพื้นฐานบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

สารสนเทศทางเภสัชภัณฑ์

สารสนเทศทางเภสัชภัณฑ์ในการศึกษานี้ เน้นการมีข้อมูลที่สามารถใช้ระบุรายการยาทั้งในระดับชื่อสามัญทางยา ระดับชื่อการค้าได้อย่างจำเพาะ บนพื้นฐานแนวคิดการออกแบบโครงสร้างข้อมูลเพื่อจัดเก็บข้อมูลต่าง ๆ ของเภสัชภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด และจากการศึกษาแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา¹⁰ ซึ่งการศึกษานี้มีมาเฉพาะข้อกำหนดสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในการระบุลักษณะของเภสัชภัณฑ์ เพื่อกำหนดโครงสร้างข้อมูลในการจัดเก็บชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสสำคัญ ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย

บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย (TMT)⁷ พัฒนามาจากกฎเกณฑ์ตามแนวทาง "Desiderata for Controlled Medical Vocabularies" เผยแพร่โดยนายแพทย์ James. J. Cimino เพื่อนำเสนอแนวทางการสร้างศัพท์ควบคุมทางการแพทย์และการใช้รหัสอ้างอิง นำไปสู่การกำหนดเป็นโครงสร้างมาตรฐานสำหรับจัดเก็บข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ และโครงสร้างมาตรฐานที่ได้ต้องบำรุงรักษาได้ง่าย คงทนต่อการเปลี่ยนแปลงความต้องการเมื่อเวลาผ่านไป มีหลักการสำคัญ คือ การใช้วิธีการเชิงแนวคิดหลัก (concept orientation) หมายถึง การกำหนดแนวคิดหลักใด ๆ (term) จะต้องให้ความหมายได้เพียงความหมายเดียว เพื่อลดความกำกวมในการตีความหรือการสื่อถึงแนวคิดหลักนั้น และความหมายของแนวคิดหลักต้องคงทน ถึงแม้จะมีแนวคิดหลักเกิดขึ้นมาภายหลัง หรือแนวคิดหลักเดิมถูกยกเลิกไปก็ตาม การจัดโครงสร้างความสัมพันธ์ระหว่างแนวคิดหลักมีลักษณะเป็นพหุลำดับชั้น (multiple hierarchy) คือ แนวคิดหลักลำดับอนุพันธ์ (child concept) สามารถสืบทอดคุณสมบัติจากบรรพบุรุษได้มากกว่าหนึ่งแนวคิดหลักลำดับบรรพบุรุษ (parent concept) เมื่อกำหนดทิศทางเป็นการให้ความหมายด้วยแนวคิดหลัก (The meaning of a concept) แล้ว ดังนั้นจึงไม่จำเป็นต้องให้ความสำคัญต่อเนื้อหาภายใต้แนวคิดหลักที่มีความหมายเป็นไปในลักษณะใด เพราะความหมายถูกกำหนดจากแนวคิดหลัก แต่เนื้อหาต้องมีความครอบคลุมพอที่จะอธิบายคำศัพท์แต่ละคำในแนวคิดหลักนั้นได้ ซึ่งหมายความว่าเนื้อหาย่อมสามารถเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมได้โดยไม่ต้องจำกัดตามรูปแบบที่ได้กำหนดไว้ นอกจากนั้นคำจำกัดความของคำศัพท์ต้องสามารถแสดงอัตลักษณ์ (unique) ภายใต้แนวคิดใด ๆ ที่ไม่สามารถซ้ำกันได้ ซึ่งอาจเป็นการให้ชื่อหรือให้รหัสเพื่อใช้เป็นรหัสอ้างอิง (identifier) ของแต่ละคำจำกัดความในแต่ละแนวคิดหลักที่ต้องไม่ซ้ำกัน¹¹ แบบจำลองเชิงตรรกะ TMT พัฒนาโดยอิงมาตรฐาน SNOMED CT เป็นการแสดงให้เห็นภาพองค์ประกอบหลักสำหรับบรรจุเนื้อหาซึ่งเป็นศัพท์รายการยาของ TMT ประกอบด้วย องค์ประกอบด้านแนวคิดหลัก (concept) คำจำกัดความ (description) และความสัมพันธ์ (relationship)^{7,12} โดยทุกๆ แนวคิดหลักของ TMT จะแสดง อัตลักษณ์เชิงความหมายตามแนวคิดหลักนั้น เช่น แนวคิดหลักสารตั้งต้น (Substance) แนวคิดหลักตัวยาสสามัญ (generic product) เป็นต้น ซึ่งปัจจุบัน TMT บรรจุเนื้อหาศัพท์ในแนวคิดหลัก 6 ระดับแรก แสดงดังตารางที่ 1 ซึ่งยังขาดเนื้อหาในระดับ Generic Product Pack และ Trade Product Pack เมื่อ TMT พัฒนามาหลักการและมาตรฐานดังกล่าว จึงทำให้เนื้อหาในบัญชียาของ TMT มีคุณลักษณะที่สามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างระบบสารสนเทศ ส่งเสริมการทำงานร่วมกันระหว่างระบบสารสนเทศ และนำกลับมาใช้ใหม่ได้

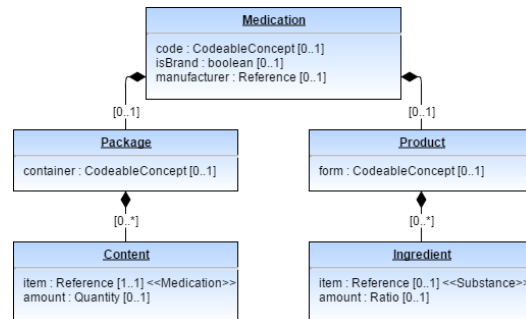
ตารางที่ 1 Concept และคำจำกัดความของ TMT⁷

Concept	คำจำกัดความ
Substance	ข้อมูลสารตั้งต้น
Virtual Therapeutic Moiety	ข้อมูลตัวยาสำคัญตั้งแต่ 1 ชนิด
Generic Product	ข้อมูลยาสามัญที่ประกอบด้วยคุณสมบัติความแรงของตัวยาสำคัญแต่ละตัว และรูปแบบยา
Trade Product	ข้อมูลยาสามัญที่เพิ่มคุณสมบัติชื่อการค้า และชื่อผู้ผลิต
Generic Product Use	ข้อมูลยาสามัญที่มีคุณสมบัติหน่วยการใช้หรือหน่วยการจ่าย และขนาดหรือปริมาณบรรจุต่อหนึ่งหน่วยการใช้หรือหน่วยการจ่าย
Trade Product Use	ข้อมูลระดับ Generic Product Use ที่เพิ่มคุณสมบัติชื่อการค้า และชื่อผู้ผลิต

HL7 FHIR's resource medication

FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) เป็นมาตรฐานแบบจำลองข้อมูลทางการแพทย์ ประกอบด้วยทั้งส่วนที่เป็นแบบจำลองข้อมูล (data model) และส่วนต่อประสานโปรแกรมประยุกต์ (Application Programming Interface: API) ที่สามารถนำไปพัฒนาระบบสารสนเทศทางการแพทย์ได้อย่างรวดเร็ว สนับสนุนการแลกเปลี่ยนข้อมูลและการทำงานร่วมกันระหว่างระบบ (interoperability) และยังสามารถแสดงข้อมูลในรูปแบบภาษาที่มนุษย์สามารถเข้าใจได้ นักพัฒนาสามารถเลือกใช้เฉพาะบางส่วนที่ต้องการนำไปประยุกต์ที่เข้ากับงานของตน อันเป็นแนวทางการพัฒนาของ FHIR ที่ประกอบด้วยชุดขององค์ประกอบเฉพาะหลายๆ หน่วยเรียกองค์ประกอบเฉพาะนี้ว่า "Resource" ซึ่งเป็นโครงสร้างข้อมูลของสิ่งที่สนใจ (thing) เช่น รายการยา เป็นต้น^{13,14} กล่าวได้ว่า FHIR เป็นเครื่องมือ (framework) ที่ช่วยในการพัฒนาระบบสารสนเทศเป็นไปได้อย่างรวดเร็ว ซึ่งได้จัดเตรียมแบบจำลองข้อมูล (Resource) ที่สำคัญทางการแพทย์ไว้ และสามารถขยายคุณสมบัติของแบบจำลองที่เลือกใช้ได้ตามความต้องการ ในการศึกษานี้ได้เลือกใช้ "Resource Medication"⁸ เป็นต้นแบบในการออกแบบจำลองโครงสร้างข้อมูลยา ซึ่งสามารถใช้ระบุและอธิบายความหมายของข้อมูลยาควบคุมทั้ง ตัวยาสำคัญ (ingredient) ตัวยาสามัญ (generic product) ผลิตภัณฑ์ทางการค้าของยา (brand product) และบรรจุภัณฑ์ (packaging) แบบจำลองข้อมูลยาดังกล่าวสามารถแสดงลักษณะเป็นได้ทั้ง ผลิตภัณฑ์ (product) หรือ บรรจุภัณฑ์ (packaging) นั้นหมายถึงแบบจำลองสามารถสะท้อนการนำไปใช้ในสภาวะการณ์จริงได้ว่า เกสซ์ภัณฑ์เมื่อกำลังกล่าวถึงลักษณะที่เป็นผลิตภัณฑ์ สามารถอธิบายคุณสมบัติ รูปแบบยาแบบ ตัวยาสำคัญและความแรงของตัวยาสำคัญในตำรับ เป็นต้น และเมื่อกำลังกล่าวถึงลักษณะที่เป็นบรรจุภัณฑ์

สามารถอธิบายคุณสมบัติ รูปแบบบรรจุภัณฑ์ รายการผลิตภัณฑ์ที่บรรจุ และปริมาณผลิตภัณฑ์แต่ละรายการ เป็นต้น แผนภาพแสดงความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลที่ใช้อธิบายรายละเอียดของเกสซ์ภัณฑ์ ประกอบด้วย ข้อมูลรายการยาบรรจุภัณฑ์ ข้อมูลสามัญทางยา แสดงเป็น Class diagram ดังภาพที่ 1



ภาพที่ 1 แผนภาพแสดงคุณสมบัติจำเป็นของข้อมูลยาที่นำเสนอโดย FHIR⁸

RxNorm

RxNorm เป็นมาตรฐานระบบศัพท์ยาที่สนับสนุนการทำงานร่วมกันเชิงความหมายระหว่างระบบฐานความรู้ทางเภสัชกรรมกับศัพท์ยา มาตรฐานใน RxNorm ประกอบด้วยชื่อยาที่ใช้ทั่วไปทั้งชื่อสามัญและชื่อการค้าในสหรัฐอเมริกา และรหัสอ้างอิงไปยังเฉพาะชื่อยานั้น (unique identifier) เพื่อให้การสื่อสารสารสนเทศทางยาาระหว่างระบบคอมพิวเตอร์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและลดความกำกวมในความหมายของข้อมูล^{4,5} RxNorm ในด้านที่เป็นแบบจำลองข้อมูลที่ใช้ในการสั่งยาประกอบด้วยข้อมูล ตัวยาสำคัญ ความแรง และ

รูปแบบยา ซึ่งเพียงพอต่อการสื่อความหมายต่อการระบุคำสั่งยาที่ใช้ทั่วไป แต่ไม่ครอบคลุมเภสัชภัณฑ์บางประเภท เช่น ยาพ่นที่บรรจุในอุปกรณ์นำส่งยา ยาเม็ดคุมกำเนิดในแผงบรรจุ ซึ่งมีระดับฮอร์โมนมากกว่าหนึ่งระดับ องค์ประกอบข้อมูลทั้งสามด้านไม่สามารถสื่อถึงเภสัชภัณฑ์เหล่านี้ได้ RxNorm จึงนำเสนอการอธิบายเภสัชภัณฑ์ในระดับบรรจุภัณฑ์ “Packs” ซึ่งเป็นได้ทั้ง generic packs หรือ branded packs⁹ หลักการของ RxNorm ที่นำมาประยุกต์ใช้ในการศึกษานี้เพื่อขยายคุณสมบัติที่ TMT ยังขาดไปให้สามารถนำเสนอข้อมูลของเภสัชภัณฑ์ในด้านบรรจุภัณฑ์ และการเชื่อมโยงเชิงความหมายกับสารสนเทศทางคลินิกของตัวยาทั้งระดับยาสามัญและระดับการค้า ได้แก่ สามารถอ้างอิงถึงศัพท์ใน Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC) และการจัดหมวดหมู่ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

การวิเคราะห์และออกแบบระบบ

การวิเคราะห์ความต้องการระบบสารสนเทศ

ความต้องการระบบสารสนเทศเภสัชภัณฑ์ให้สามารถรองรับการจัดเก็บข้อมูลยากระดับตัวยาสัญชาติ ระดับยาสามัญ ระดับชื่อการค้า และระดับบรรจุภัณฑ์ โดยมีรายละเอียดแต่ละระดับดังนี้

- ระดับตัวยาสัญชาติ
 - จัดเก็บข้อมูลตัวยาสัญชาติของเภสัชภัณฑ์ที่มีตัวยาสัญชาติตั้งแต่นั้นชนิด
- ระดับยาสามัญ
 - จัดเก็บข้อมูลความแรงของตัวยาสัญชาติแต่ละตัวยารองรับการจัดเก็บในรูปแบบของเศษส่วนโดยตัวเศษ (numerator) ให้แยกกับตัวส่วน (denominator) หน่วยของตัวเศษและหน่วยของตัวส่วนเหมือนหรือต่างกันก็ได้
 - จัดเก็บข้อมูลรูปแบบยา ยาสามัญแต่ละตำรับสามารถมีรูปแบบยาได้เพียงรูปแบบเดียว
 - จัดเก็บข้อมูลวิธีการให้ยา (route) ยาสามัญแต่ละตำรับสามารถมีวิธีการให้ยาได้หนึ่งวิธีหรือมากกว่า
- ระดับชื่อการค้า
 - เภสัชภัณฑ์ในระดับการค้ามีชื่อการค้าเพียงหนึ่งชื่อ
 - เภสัชภัณฑ์ในระดับการค้าสามารถประกอบด้วยเภสัชภัณฑ์ระดับยาสามัญได้หนึ่งชนิดหรือมากกว่า เช่น ยาคุมกำเนิดที่ประกอบด้วยฮอร์โมนตั้งแต่สองระดับจะประกอบด้วยเภสัชภัณฑ์ระดับยาสามัญมากกว่าหนึ่งชนิด เป็นต้น
 - จัดเก็บภาพถ่ายของแต่ละเภสัชภัณฑ์ระดับยาสามัญได้ไม่จำกัดจำนวนและสามารถระบุป้ายกำกับภาพถ่ายได้

■ ระดับบรรจุภัณฑ์

- เภสัชภัณฑ์ระดับการค้าสามารถมีรูปแบบบรรจุภัณฑ์ได้หลายรูปแบบ
- แต่ละรูปแบบบรรจุภัณฑ์สามารถบอกปริมาณเภสัชภัณฑ์ระดับการค้าที่บรรจุได้และต้องมีหน่วยของปริมาณนั้นกำกับ
- จัดเก็บภาพถ่ายของแต่ละรูปแบบบรรจุภัณฑ์ได้ไม่จำกัดจำนวนและสามารถระบุป้ายกำกับภาพถ่ายได้

นอกจากความต้องการด้านการจัดเก็บข้อมูล ระบบสารสนเทศเภสัชภัณฑ์ต้องสามารถเชื่อมโยงกับข้อมูลยาที่มีใช้ในโรงพยาบาลได้ผ่านการจับคู่รหัสเภสัชภัณฑ์ระดับชื่อการค้า โครงสร้างข้อมูลหลังจากผ่านการวิเคราะห์ความต้องการแสดงเป็นผังโครงสร้างข้อมูลดังภาพที่ 2

ด้านปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้ใช้งานกับระบบสารสนเทศแบ่งผู้ใช้เป็น 2 กลุ่มได้แก่ ผู้ใช้ทั่วไป (general user) และผู้ดูแลระบบ (administrator) แสดงเป็นแผนภาพ Use Case ดังภาพที่ 3 อธิบายได้ดังนี้ ผู้ดูแลระบบก่อนเข้าใช้ระบบต้องมีการยืนยันตัวตนก่อน และสามารถจัดการข้อมูลในระบบสารสนเทศเภสัชภัณฑ์ได้ รวมถึงความสามารถในการจับคู่รหัสยาที่ใช้ในโรงพยาบาล (local code) กับรหัสยาของระบบสารสนเทศเภสัชภัณฑ์ในระดับชื่อการค้า ในส่วนผู้ใช้ทั่วไปสามารถเข้ามาสืบค้นข้อมูลเภสัชภัณฑ์ได้เท่านั้นซึ่งสามารถสืบค้นเภสัชภัณฑ์ได้ทั้ง ตัวยาสัญชาติ ชื่อสามัญทางยา ชื่อการค้า

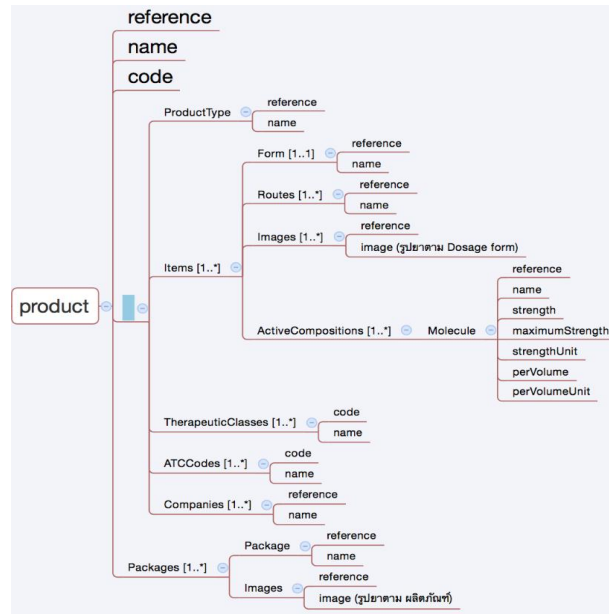
การออกแบบระบบ

การออกแบบระบบทำการออกแบบระบบตามข้อกำหนดที่ได้จากการวิเคราะห์ความต้องการและนำหลักการที่ได้จากการศึกษาวิธีการพัฒนาระบบโดยใช้แบบจำลอง Resource Medication ของ FHIR^{8,13,14} และเพิ่มเติมในส่วนคุณสมบัติที่ได้จากการวิเคราะห์ความต้องการซึ่งแสดงเป็นแผนภาพความสัมพันธ์ข้อมูล (ER diagram) ในภาพที่ 4 สามารถอธิบายความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลกับแนวคิดหลักที่ได้จากการประยุกต์ใช้ TMT⁷ ดังนี้

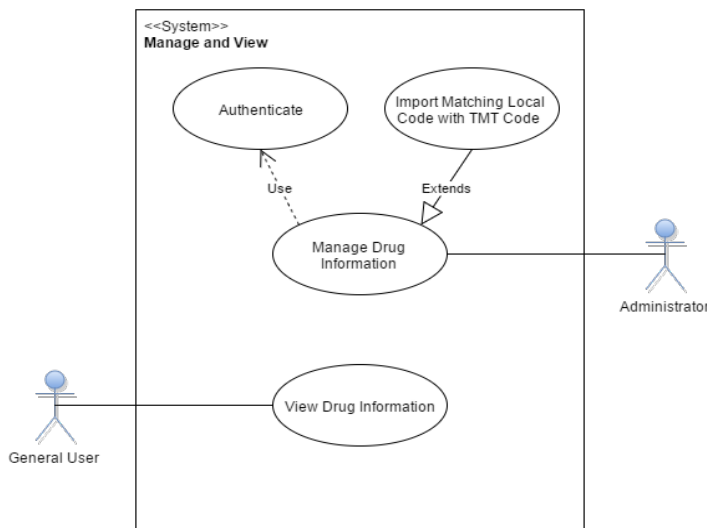
- 1) ข้อมูลใน Ingredient เป็นข้อมูลที่มาจากแนวคิดหลักระดับ Substance ซึ่งใช้รหัสอ้างอิงเดียวกัน และเพิ่มเติมข้อมูลในส่วนของแหล่งที่มาของข้อสารตั้งต้น
- 2) ข้อมูลใน Generic Product เป็นข้อมูลที่เพิ่มคุณสมบัติความแรงของตัวยาสัญชาติที่จะประกอบเป็นเภสัชภัณฑ์ระดับยาสามัญ ซึ่งใช้รหัสอ้างอิงจากแนวคิดหลักระดับ Substance
- 3) ข้อมูลใน Virtual Therapeutic เป็นข้อมูลที่มาจากแนวคิดหลักระดับ Virtual Therapeutic Moiety ของ TMT ซึ่งใช้รหัสอ้างอิงเดียวกัน

- 4) ข้อมูลใน Medicine Product เป็นข้อมูลที่มาจกแนวคิดหลักระดับ Generic Product ของ TMT ซึ่งมีความสัมพันธ์กับข้อมูลใน Generic Product และ Virtual Therapeutic โดย Medicine Product สามารถมีตัวยาสัญที่ระบุความแรงได้ตั้งแต่หนึ่งตัวยารวมทั้งมีคุณสมบัติรูปแบบยาและวิธีการให้ยาเพิ่มเข้ามา
- 5) ข้อมูลใน Trade Product เป็นข้อมูลที่มาจกแนวคิดหลักระดับ Trade Product Use ของ TMT ซึ่งใช้รหัส

- อ้างอิงเดียวกัน ในแต่ละ Trade Product Use สามารถประกอบด้วย Medicine Product ได้ตั้งแต่หนึ่งชนิดและมีความสัมพันธ์กับบรรจุกัณฑ์ได้หลายรูปแบบ
- 6) การออกแบบโครงสร้างข้อมูลการจัดกลุ่มในระบบสารสนเทศเภสัชภัณฑ์สามารถรองรับการจัดกลุ่มด้วยตามแนวทางของ ATC การจัดกลุ่มยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติได้ โดยสร้างความสัมพันธ์กับข้อมูลใน Medicine Product



ภาพที่ 2 แสดงผังโครงสร้างข้อมูลของเภสัชภัณฑ์ที่ได้กำหนดไว้

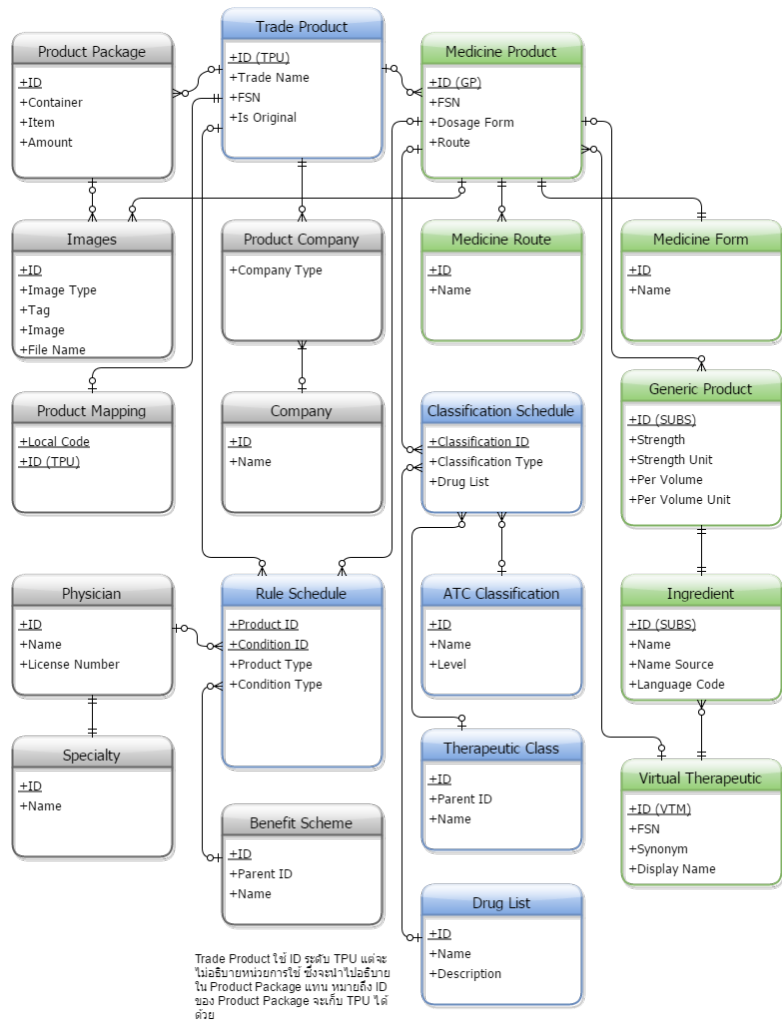


ภาพที่ 3 แสดงปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้ใช้กับระบบสารสนเทศเภสัชภัณฑ์

อภิปรายและสรุป

การออกแบบระบบสารสนเทศทางเภสัชภัณฑ์บนพื้นฐานรหัสยามาตรฐานไทยนี้ เริ่มจากความสนใจในการนำมาตรฐานบัญชีรายการยาและรหัสยา (TMT) ที่มีผู้พัฒนาไว้แล้วมาพัฒนาเป็นระบบสารสนเทศเพื่อใช้ในการสืบค้นข้อมูลยาในเบื้องต้นได้ศึกษา TMT ด้านแนวคิดการออกแบบ การกำหนดโครงสร้างข้อมูล รวมถึงเนื้อหาข้อมูลของรายการยา ซึ่งในตอนนี้แบ่งแนวคิดการจัดเก็บเนื้อหาข้อมูลยาออกเป็น 8 ระดับ แต่มีข้อมูลที่ใช้ได้จริง 6 ระดับครอบคลุมข้อมูลยาทั้งในระดับตัวยาสำคัญ ระดับชื่อสามัญทางยา และระดับชื่อการค้า⁷ เพื่อให้การออกแบบโครงสร้างระบบสารสนเทศทางเภสัชภัณฑ์สามารถบรรจุเนื้อหาของข้อมูลยาได้อย่างครบถ้วน จึงได้ศึกษาข้อกำหนดการจัดทำเอกสารกำกับยาเพิ่มเติม ซึ่งจะทำให้โครงสร้างข้อมูลทางเภสัชภัณฑ์สามารถถ่ายทอดเนื้อหาที่จำเป็นและใช้เป็นตัวแทนสารสนเทศในการอธิบายถึง

ผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาดได้อย่างสมบูรณ์ขึ้น ร่วมกับความสามารถในการเชื่อมโยงความสัมพันธ์ระหว่างรายการยาที่ได้ถูกจัดเตรียมไว้ใน TMT ทำให้ระบบสารสนเทศที่ได้สามารถสืบค้น และเชื่อมโยงไปยังรายการยาที่เกี่ยวข้องกันได้ แต่อย่างไรก็ตามการเชื่อมโยงเชิงความหมายกับสารสนเทศ ทางคลินิกของตัวยา และการอธิบายข้อมูลระดับบรรจุภัณฑ์ TMT ยังไม่ได้จัดเตรียมไว้ จึงได้มีการศึกษาหลักการและแนวคิดของ RxNorm ในการเชื่อมโยงกับระบบการจัดหมวดหมู่ตัวยา (classification systems) และการอธิบายข้อมูลรายการยาที่บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ร่วมกับการประยุกต์ใช้แนวคิดการออกแบบคลาสข้อมูลยาของ HL7 FHIR ทำให้ได้แบบจำลองข้อมูลที่สามารถจัดเก็บสารสนเทศทางเภสัชภัณฑ์ได้ ตามข้อกำหนดความต้องการ



ภาพที่ 4 แบบจำลองข้อมูลระบบสารสนเทศเภสัชภัณฑ์

เอกสารอ้างอิง

1. Crouse B, Greenstein B, Jordan N, et al. Improving efficiency in healthcare. Microsoft, January 2010.
2. PricewaterhouseCoopers. Transforming healthcare through secondary use of health data. Online Referencing, [http://pwchealth.com/cgi-local/hregister.cgi / reg/secondary_health_data.pdf](http://pwchealth.com/cgi-local/hregister.cgi/reg/secondary_health_data.pdf) (2009, accessed 25 August 2015).
3. PricewaterhouseCoopers. Data-driven progress: as informatics evolves, clinicians find ways to stay ahead of illness and revamp care delivery. Online Referencing, http://www.pwc.com/en_US/us/health-industries/top-health-industry-issues/assets/pwc-hri-himss-report-2.pdf (2014, accessed 25 August 2015).
4. Bell DS, O'Neill SM, Reynolds KA, et al. Evaluation of RxNorm in ambulatory electronic prescribing. RAND, 2011.
5. National Library of Medicine. RxNorm overview. Online Referencing, <http://www.nlm.nih.gov/research/umls/rxnorm/overview.html> (2015, accessed 25 August 2015)
6. McGinness D, Bronnert J, Masarie C., et al. RxNorm's drug interface terminology supports interoperability. AHIMA, February 2013.
7. ศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย. บัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2558.
8. Health Level Seven International. Resource Medication. Online Referencing, <http://www.hl7.org/fhir/medication.html> (2014, accessed 25 August 2015)
9. National Library of Medicine. RxNorm technical documentation. Online Referencing, http://www.nlm.nih.gov/research/umls/rxnorm/docs/2015/rxnorm_doco_full_2015-1.html (2015, accessed August 2015)
10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา. 2556.
11. Cimino JJ. Desiderata for controlled medical vocabularies in the Twenty-First Century. *Methods Inf Med* 1998; 37(4-5): 394-403.
12. International Health Terminology Standard Development Organization. SNOMED CT starter guide. 2014.
13. Health Level Seven International. Introducing HL7 FHIR. FHIR, Online Referencing, <http://www.hl7.org/fhir/summary.html> (2014, accessed 25 August 2015)
14. SMART Health IT. SMART on FHIR open platform. SMART, 2015.