ADCoPT

แนวทางปฏิบัติในการทำงาน
ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

Thai HP Practice Guidelines on Adverse Drug Reaction Monitoring (ADRM)

บรรณาธิการ : ธิดา นิงสานนท์
จันทิมา โยธาพิทักษ์

แนวทางปฏิบัติในการทำงาน ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

Thai HP Practice Guidelines
on Adverse Drug Reaction Monitoring (ADRM)

จัดทำโดย
ชุมชนเภสัชกรนักปฏิบัติ
เรื่อง การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประเทศไทย (ADCoPT)
สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)
พิมพ์ครั้งที่ 1 มีนาคม 2559

ADCoPT

แนวทางปฏิบัติในการทำงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

Thai HP Practice Guidelines
on Adverse Drug Reaction Monitoring (ADRM)

จัดทำโดย **ชุมชนเภสัชกรนักปฏิบัติเรื่อง การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประเทศไทย (ADCoPT) สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)**

พิมพ์ครั้งที่ 1
มีนาคม 2559
จำนวน 2,000 เล่ม

สงวนลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติ

ISBN 978-616-7906-08-9

บรรณาธิการ **ธิดา นิงสานนท์**
จันทิมา โยธาพิทักษ์

เจ้าของ **สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)**
3850/2 ถนนพระราม 4 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทรศัพท์ 0-2249-9333 โทรสาร 0-2249-9331-2
www.thaihp.org

พิมพ์ที่ **บริษัท ปรมัตถ์การพิมพ์ จำกัด**
3769/52-54 ซอยเจริญราษฎร์ 7-6-4 ถนนเจริญราษฎร์ แขวงบางโคล่
เขตบางคอแหลม กรุงเทพฯ 10120
โทรศัพท์ 0-2291-2972-3, 0-2289-4073

รายนามผู้นิพนธ์

จันทิมา โยธาพิทักษ์

ภ.บ., ภ.ม. (เภสัชกรรมคลินิก), อ.ภ. (เภสัชบำบัด)

เภสัชกรชำนาญการ หัวหน้าศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารด้านยาและพิษวิทยา

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

จิตติมา เอกตระกูลชัย

ภ.บ., ภ.ม. (เภสัชกรรมคลินิก)

เภสัชกรชำนาญการ หัวหน้างานบริบาลทางเภสัชกรรม

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลเจ้าพระยายมราช

จารุณี วงศ์วัฒนาเสถียร

ภ.บ., ภ.ม. (เภสัชกรรมคลินิก)

เภสัชกรชำนาญการ หัวหน้าหน่วยวิชาการและพัฒนาคุณภาพ

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลบุรีรัมย์

ธนภร ลิขิตเทียนทอง

ภ.บ., ภ.ม. (เภสัชกรรมชุมชน)

เภสัชกรงานบริบาลเภสัชกรรม ผู้ป่วยใน

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมุทรสาคร

นวภรณ์ วิมลสาระวงค์

ภ.บ., วท.ม. (เภสัชกรรมศาสตร์), อ.ภ. (เภสัชบำบัด)

หัวหน้างานผลิตยา

กลุ่มงานเภสัชกรรม สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี

รายนามผู้นิพนธ์

รุ่งนภา ทรงศิริพันธุ์

ภ.บ., ภ.ม. (เภสัชกรรมคลินิก)

เภสัชกรชำนาญการ หัวหน้างานวิชาการและเภสัชสนเทศ

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลศูนย์หาดใหญ่

สุชาดา ธนภัทร์กวิน

ภ.บ. ภ.ม. (เภสัชกรรมโรงพยาบาลและคลินิก)

เภสัชกรชำนาญการ หัวหน้าหน่วยวิชาการเภสัชกรรม

ฝ่ายเภสัชกรรม คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล

มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

สิริสิต สายชล

ภ.บ.

เภสัชกรชำนาญการ หัวหน้าทีมบริบาลทางเภสัชกรรม พบส.10 จังหวัดปัตตานี

ฝ่ายเภสัชกรรมชุมชน โรงพยาบาลโคกโพธิ์

ศุลักษณ์ สุนทรส

ภ.บ., ภ.ม. (เภสัชกรรมคลินิก)

เภสัชกรชำนาญการ หัวหน้างานบริบาลทางเภสัชกรรม

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลชลบุรี

จันทร์จิรา ชอบประดิถ

ภ.บ., ภ.ม. (เภสัชกรรมคลินิก), อ.ภ. (เภสัชบำบัด)

เภสัชกรชำนาญการ หัวหน้าศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมุทรสาคร

กิตติกรรมประกาศ

ความดีและคุณประโยชน์ใดๆ ของหนังสือเล่มนี้ ขอมอบให้

รศ.ภญ.ธิดา นิงสานนท์ ที่ให้การสนับสนุน ผลักดันให้เกิดเป็นทีม ADCoPT ดังเช่นทุกวันนี้ อีกทั้งยังร่วมให้แนวคิด สนับสนุนจนสามารถทำแนวทางปฏิบัติเล่มนี้ได้เป็นผลสำเร็จ

ภญ.วิชชุนี พิตรากูล ผู้เยี่ยมสำรวจระบบยา ที่ได้สะท้อนปัญหาในการทำงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบจากการเยี่ยมสำรวจจนทำให้เกิดแนวคิดของการจัดทำแนวทางปฏิบัติเล่มนี้

ภญ.รศ.ดร.โพยม วงศ์ภูวรักษ์ และ *ภก.รศ.ดร.ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ* ผู้ให้ความรู้และคำปรึกษาแก่ทีมงานมาโดยตลอด

และที่สำคัญ ผู้ป่วยทุกคนที่ได้มีโอกาสดูแล รวมทั้งสหวิชาชีพทุกท่าน ที่ได้มีโอกาสทำงานร่วมกันในการดูแลผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ทำให้พวกเราเกิดทักษะ ความรู้ ความชำนาญจนสามารถกลั่นกรอง ตกผลึกองค์ความรู้ดังกล่าวจนได้เป็นหนังสือเล่มนี้

ขอขอบพระคุณทุกท่านที่มิได้เอ่ยนามที่มีส่วนร่วมผลักดัน ในการจัดทำหนังสือเล่มนี้จนเสร็จสมบูรณ์

ADCoPT

คำนิยม

ความท้าทายของการพัฒนาคุณภาพคือการก้าวข้ามสิ่งที่คุ้นชินในการปฏิบัติด้วยการนำข้อผิดพลาดมาสร้างการเรียนรู้เพื่อปรับเปลี่ยนวิธีการทำงาน หรืออีกนัยหนึ่งคือการทำให้การเปลี่ยนแปลงเป็นเรื่องปกติของการทำงาน จากความพยายามที่จะขับเคลื่อนการเปลี่ยนแปลงด้วยวิธีการต่างๆ ทำให้พบว่าวิธีที่เคยเชื่อว่าจะได้ผลกลับกลายเป็นไม่ได้ผล จึงมีความพยายามใหม่ๆ เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง

แนวทางปฏิบัติในการ monitor ADR ฉบับนี้เป็นผลของความพยายามในรูปแบบใหม่ที่น่าชื่นชมด้วยองค์ประกอบห้าประการต่อไปนี้ (1) เป็นการเรียบเรียงขึ้นโดยชุมชนเภสัชกรนักปฏิบัติ ความรู้ที่นำมาร้อยเรียงจึงเป็นความรู้เชิงปฏิบัติที่เรียนรู้มาจากการปฏิบัติจริง (2) การเลือกประเด็นสำคัญมาจัดทำแนวทางปฏิบัติ เป็นการเลือกจากปัญหาที่พบบ่อยในชีวิตประจำวันที่ทีมดูแลผู้ป่วยจะต้องเผชิญ (3) การเรียบเรียงด้วยภาษาที่ง่ายต่อการทำความเข้าใจ รวมทั้งการมีตัวอย่างให้เห็นทำให้ง่ายต่อการนำไปเริ่มต้นปฏิบัติ (4) การเปิดช่องให้มีทางเลือกที่เหมาะสมกับบริบทของแต่ละสถานพยาบาลที่อาจมีความแตกต่างกัน (5) การอิงฐานวิชาการและพัฒนาเชิงวิชาการอย่างต่อเนื่อง

ข้อมูลที่ดี ที่เข้าใจง่าย ที่เข้าถึงง่าย ย่อมนำมาซึ่งความเข้าใจใหม่ ความเชื่อใหม่ กระบวนทัศน์ใหม่ และการกระทำใหม่ๆ ผลลัพธ์ของการกระทำที่นำมาใคร่ครวญกันย่อมส่งผลย้อนกลับไปในทิศทางที่เสริมกัน เมื่อเกิดความเข้าใจว่าระบบยาเป็นหน้าที่ร่วมกันของทุกวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ก็มีความเป็นไปได้ที่เราจะทำฝันให้เป็นจริง ฝันที่จะสร้างระบบยาที่ปลอดภัยยิ่งยวด (ultra safe medication safety)

ขอให้พลังแห่งจิตใจทุ่มเทอุทิศตนของผู้เกี่ยวข้องในการสร้างระบบยาที่ปลอดภัยทุกท่านได้ส่งผ่านเป็นพลังที่หล่อเลี้ยงเกื้อหนุนกันและกัน ทำให้เรื่องยากกลายเป็นเรื่องง่าย และเราทุกคนได้รับอานิสงส์ของการทำงานในระบบบริการที่สังคมไว้วางใจ

นพ.อนุวัฒน์ ศุภชุติกุล
สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)
คืนวันเพ็ญเดือนมาฆะ 2559

คำนำ

การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เป็นบทบาทของเภสัชกรที่สหสาขาวิชาชีพให้การยอมรับ ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้บางครั้งสามารถป้องกันได้ ด้วยการนำรายงานมาวิเคราะห์ค้นหาสาเหตุเพื่อวางระบบป้องกันที่ดี ดังนั้นการประเมินที่ถูกต้อง จึงมีความสำคัญยิ่ง ในช่วงเกือบทศวรรษที่ผ่านมา ทีมนำของกลุ่มชุมชนเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานติดตามและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หรือที่รู้จักกันในนาม ADCoPT [Adverse Drug Reaction's Community of Pharmacy Practice (Thailand)] ภายใต้การสนับสนุนของสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) ได้จัดการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อให้ความรู้ เพิ่มพูนทักษะมาอย่างต่อเนื่อง และจัดทำหนังสือคู่มือการใช้ยา ในชื่อ ***"ตรงประเด็นเรื่อง ADR"*** ออกมาแล้ว 2 เล่ม แต่ในทางปฏิบัติจริงยังพบความหลากหลายในการทำงาน ทีมนำ ADCoPT จึงได้ร่วมมือกันผ่านกระบวนการ CoP แลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์การทำงานในมิติต่างๆ ให้ตกผลึก และกลั่นกรองออกมาเป็นหนังสือ "แนวทางปฏิบัติในการทำงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)" หรือ "Thai HP Practice Guidelines on Adverse Drug Reaction Monitoring (ADRM)" ด้วยความหวังว่า จะทำให้เภสัชกรที่ปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของประเทศไทย มีแนวทางปฏิบัติอย่างเป็นระบบ และเป็นมาตรฐานเดียวกัน

สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) ขอขอบคุณทีมบรรณาธิการและคณะผู้นิพนธ์ซึ่งเป็นทีมนำของ ADCoPT ทุกท่านเป็นอย่างยิ่ง และคาดหวังว่าประสบการณ์อันมีค่าของทีมนำที่ร่วมกันถ่ายทอดออกมาเป็นหนังสือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์ต่อเภสัชกรที่ทำงานด้านนี้ และทำให้บรรลุเป้าหมายสำคัญของทีม ADCoPT คือ ผู้ป่วยปลอดภัยจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ภก.อำนวย พฤกษ์ภาคภูมิ
นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

บทบรรณาธิการ

หนังสือเล่มนี้เกิดขึ้นจากผลของการเยี่ยมสำรวจโรงพยาบาล และได้พบว่ายังมีความเข้าใจผิดเกี่ยวกับเรื่องคำนิยามต่างๆ ที่ใช้ การบันทึกประวัติการแพ้ยา การออกบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา การแพ้ยาซ้ำ การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน ตัวชี้วัด ฯลฯ ทำให้ข้อมูล สถิติต่างๆที่เก็บได้อาจผิดพลาด แม้ว่าชุมชนนักปฏิบัติ เรื่องการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประเทศไทย (ADCoPT) จะได้จัดอบรม ADR ขั้นพื้นฐานไปแล้วหลายรุ่น มีจำนวนเภสัชกรที่ผ่านการอบรมไปแล้วนับพันคน กระจายออกทำงานเรื่องนี้ทั้งในโรงพยาบาลเล็กและโรงพยาบาลใหญ่ทั่วประเทศ แต่ยังมีความเข้าใจและความหลากหลายในการปฏิบัติ ทีมนำ ADCoPT จึงกลับมาประชุมทบทวนกันใหม่ และเห็นพ้องต้องกันว่าจะต้องเขียนออกมาเป็นแนวทางการปฏิบัติ เพื่อให้เภสัชกรทั่วประเทศที่รับผิดชอบงานประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ได้ง่ายต่อการนำไปปฏิบัติและให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน จึงเป็นที่มาของหนังสือเล่มนี้ ซึ่งจะสื่อสารด้วยภาษาซึ่งง่ายต่อการทำความเข้าใจโดยผู้ที่มีประสบการณ์ในการทำงานด้านนี้มาเป็นระยะเวลายาวนาน

ทีมบรรณาธิการ ขอขอบพระคุณผู้นิพนธ์ทุกท่านที่ช่วยกันสละเวลามาร่วมตกผลึกความคิดกลั่นกรองออกมาจนเป็น***แนวทางปฏิบัติฉบับบ้านๆ ด้วยวัตถุประสงค์ที่ต้องการให้ผู้ปฏิบัติงานเข้าใจง่ายๆ และสามารถนำไปใช้งานได้จริง***

หวังว่าหนังสือเล่มนี้จะเป็นคู่มือในการเริ่มต้นทำงานประเมินการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ทันที ด้วยรูปแบบการทำงานที่มีมาตรฐานเดียวกัน โดยเฉพาะเรื่องการบันทึกข้อมูลเพื่อการส่งต่อระหว่างเภสัชกรด้วยกันเอง และกับสหวิชาชีพ การออกบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา ฯลฯ หวังว่าเภสัชกรที่รับผิดชอบงานประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจะได้ใช้ประโยชน์จากหนังสือเล่มนี้อย่างเต็มที่ เพื่อขจัดความหลากหลายในการปฏิบัติ และเพื่อเป็นแนวทางในการทำความเข้าใจกับวิชาชีพอื่นต่อไป

บรรณาธิการ

ADCoPT

ชุมชนเภสัชกรนักปฏิบัติ
เรื่อง การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประเทศไทย (ADCoPT)

ADCoPT คือ กลุ่มของเภสัชกรที่ทำงานหรือมีความสนใจในงานด้านการติดตามและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งมารวมตัวกันด้วยความสมัครใจ เพื่อแบ่งปัน แลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์จากการทำงาน แบบเพื่อนช่วยเพื่อน พี่ช่วยน้อง เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ๆ ที่จะนำไปช่วยให้การทำงานมีประสิทธิผลที่ดียิ่งขึ้น ส่งผลให้ผู้ป่วยปลอดภัยจากการใช้ยา ไม่เกิดการแพ้ยาซ้ำ หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ ADCoPT ได้ก่อตั้งมาตั้งแต่ปี 2550 โดยได้รับการสนับสนุนการร่วมกลุ่มทำกิจกรรมต่างๆ โดยสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

เป้าหมาย

สมาชิกมีองค์ความรู้และมีความสามารถในการทำงานด้านการติดตามและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ส่งผลให้ผู้ป่วยปลอดภัยไม่เกิดการแพ้ยาซ้ำ หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้

กิจกรรมที่ได้ดำเนินการแล้ว

- สร้างช่องทางในการติดต่อระหว่างสมาชิก เช่น web และ facebook
- จัดให้มีกิจกรรมเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และทักษะในการปฏิบัติงานให้แก่สมาชิก เช่น การจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ การจัดประชุมวิชาการ จัดให้มีหลักสูตรประกาศนียบัตรการฝึกอบรมระยะสั้น เป็นต้น
- จัดทำหนังสือคู่มือการปฏิบัติงานที่เกิดจากองค์ความรู้ และประสบการณ์ในการปฏิบัติงานจริงของผู้นิพนธ์ เพื่อให้สมาชิกได้นำไปปฏิบัติได้จริง
- ทำงานวิจัยเพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ เช่น Thai's Trigger Tool
- สร้างเครื่องมือ นวัตกรรมในการทำงาน เช่น application บัตรแพ้ยาบน mobile phone และ tablet

ADCoPT ประกอบด้วย

ที่ปรึกษา

1.	ภญ.รศ.ธิดา นิงสานนท์	สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)
2.	ภญ.ปรานี ภิญโญวัฒยากร	สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)
3.	ภญ.รศ.ดร.โพยม วงศ์ภูวรักษ์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
4.	ภก.รศ.ดร.ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ทีมนำ

1.	ภญ.จันทิมา โยธาพิทักษ์	โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี	ประธานกลุ่ม
2.	ภก.ประดิษฐ์ งามศิริผล	สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)	รองประธานกลุ่ม
3.	ภญ.สุชาดา ธนภัทร์กวิน	คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล ม.นวมินทราธิราช	เลขานุการ
4.	ภญ.นวภรณ์ วิมลสาระวงค์	สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี	กรรมการ
5.	ภญ.ดร.เบญจพร ศิลารักษ์	โรงพยาบาลขอนแก่น	กรรมการ
6.	ภญ.รุ่งนภา ทรงศิริพันธุ์	โรงพยาบาลหาดใหญ่	กรรมการ
7.	ภญ.จันทร์จิรา ชอบประดิถ	โรงพยาบาลสมุทรสาคร	กรรมการ
8.	ภญ.จิตติมา เอกตระกูลชัย	โรงพยาบาลเจ้าพระยายมราช	กรรมการ
9.	ภญ.ศุลักษณ์ สุนทรส	โรงพยาบาลชลบุรี	กรรมการ
10.	ภญ.จารุณี วงศ์วัฒนาเสถียร	โรงพยาบาลบุรีรัมย์	กรรมการ
11.	ภญ.สิริสิต สายชล	โรงพยาบาลโคกโพธิ์	กรรมการ
12.	ภญ.ธนภร ลิขิตเทียนทอง	โรงพยาบาลสมุทรสาคร	กรรมการ
13.	ภก.พงศธร เพียบเพียร	โรงพยาบาลรามาธิบดี	กรรมการ

สารบัญ

บทนำ

บทที่ 1 นิยาม ความหมายที่เกี่ยวข้องในงาน ADRM 13

บทที่ 2 แนวทางการปฏิบัติงาน (Practice Guideline: PG) 19

PG01 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 1 เรื่อง การซักประวัติการเกิด ADR 20

PG02 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 2 เรื่อง การประเมินและการจัดการผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (active case) 22

PG03 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 3 เรื่อง การประเมินประวัติผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 24

PG04 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 4 เรื่อง การบันทึกข้อมูล ADR ในเวชระเบียน 26

PG05 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 5 เรื่อง การออกบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา 33

PG06 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 6 เรื่อง การบันทึกข้อมูลบน “บัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา” 35

PG07 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 7 เรื่อง การส่งมอบ “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” 39

PG08 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 8 เรื่อง การใช้ตัวส่งสัญญาณในการค้นหาผู้ป่วยที่เกิด ADE 40

PG09 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 9 เรื่อง การเก็บและการเชื่อมโยงข้อมูลรายงาน ADR กับความเสี่ยงด้านยาเพื่อการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ 42

บทที่ 3 ตัวชี้วัดในงาน ADRM 45

ภาคผนวก 51

ภาคผนวกที่ 1 Naranjo's algorithm 52

ภาคผนวกที่ 2 WHO's algorithm 53

ภาคผนวกที่ 3 Thai's Trigger Tool by Thai HP (ADCoPT) 54

ภาคผนวกที่ 4 บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 56

ภาคผนวกที่ 5 บัตรเตือนเรื่องยา ของสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) 57

ภาคผนวกที่ 6 Application บัตรแพ้ยา และคู่มือการใช้งาน 61

ภาคผนวกที่ 7 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 79

บทที่ 1

นิยาม ความหมาย ที่เกี่ยวข้องในงาน ADRM

- AE
- AEFI
- ADE
- ADR
- Side Effect
- Drug Allergy
- แพ้ยาซ้ำ
- แพ้ยากลุ่มเดียวกัน
- Preventable ADR
- Preventable ADE
- Serious ADR
- Harm
- Rechallenge
- Dechallenge
- Desensitization
- Trigger

นิยาม ความหมายที่เกี่ยวข้องในการทำงาน ADRM

AE (Adverse Event)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาอาจสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับการใช้ยาก็ได้

AEFI (Adverse Event Following Immunization)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการได้รับวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค โดยเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นภายใน 4 สัปดาห์แรก หลังได้รับวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ADE (Adverse Drug Event)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษา และได้รับการประเมินแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ยา

ADR (Adverse Drug Reaction)

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาด้วยยาในขนาดปกติ และได้รับการประเมินแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ยา

Side Effect

อาการข้างเคียง เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติ และสัมพันธ์กับคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาของยา

Drug Allergy

อาการแพ้ยาเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อยาที่ได้รับ

แพ้ยาซ้ำ

เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยแพ้ยา ซึ่งเป็นยาตัวเดียวกับที่เคยมีประวัติแพ้ โดยมีอาการแสดงที่เหมือนกัน

แพ้ยากลุ่มเดียวกัน

เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ยา จากยาที่มีโครงสร้างคล้ายกับยาที่มีประวัติแพ้โดยมีอาการเหมือนกัน

หมายเหตุ กรณีสงสัย pseudoallergy จากยากลุ่ม NSAIDs **แพ้ยากลุ่มเดียวกัน** จะหมายถึงเหตุการณ์ที่ผู้ป่วยมีอาการคล้ายแพ้ยาแบบ immediate reaction เหมือนกัน เช่น angioedema หรือ urticaria โดยเกิดจากยา NSAIDs ที่มีกลไกการออกฤทธิ์ยับยั้ง COX-I เหมือนกัน ถึงแม้จะเป็นยาที่มีโครงสร้างทางเคมีที่แตกต่างกัน เช่น ผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยา aspirin แบบ angioedema มารักษาครั้งนี้ได้รับยา ibuprofen หลังรับประทานยา 10 นาทีมีอาการ angioedema กรณีเช่นนี้ ถึงแม้ ibuprofen และ aspirin จะมีโครงสร้างทางเคมีแตกต่างกัน แต่อาการแสดงของการแพ้น่าจะเกิดจากกลไกการออกฤทธิ์ของยา aspirin และ ibuprofen ที่ยับยั้ง COX-I เช่นเดียวกัน ***กรณีผู้ป่วยรายนี้ให้นับเป็น “แพ้ยากลุ่มเดียวกัน”***

Preventable ADR:

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันหรือลดความรุนแรงได้ การประเมินว่าอาการไม่พึงประสงค์ใดเป็น “preventable ADR” ให้ใช้แนวทางการประเมินของ Schumock & Thornton ซึ่งประกอบด้วยคำถาม 7 ข้อ หากผลการประเมินพบว่ามีอย่างน้อย 1 ข้อตอบว่า “ใช่” อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวจะจัดเป็น “preventable ADR”

แนวทางการประเมิน Preventable ADR

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ	
		ใช่	ไม่ใช่
1	ยาที่สงสัยไม่เหมาะสมต่อโรคหรือภาวะของผู้ป่วยใช่หรือไม่		
2	ขนาดยา วิถี ความถี่ของการบริหารยาที่สงสัยไม่เหมาะสมต่ออายุ น้ำหนัก ผลทางห้องปฏิบัติการ หรือสภาวะของโรคของผู้ป่วยใช่หรือไม่		
3	ไม่มีการตรวจวัดระดับยาในเลือด หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น หรือมีการตรวจในความถี่ที่ไม่เพียงพอใช่หรือไม่		
4	ผู้ป่วยมีประวัติการแพ้ยา หรือเคยเกิดปฏิกิริยาต่อยาที่สงสัยมาก่อนใช่หรือไม่		
5	อาการไม่พึงประสงค์ครั้งนี้เกิดจาก drug interaction ใช่หรือไม่		
6	มีผลการตรวจวัดระดับยาในเลือดพบว่าอยู่ในระดับที่สูงกว่าระดับรักษาใช่หรือไม่		
7	อาการไม่พึงประสงค์ที่พบเกิดจากความไม่ร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วย (non-compliance) ใช่หรือไม่		

Preventable ADE

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันหรือลดความรุนแรงได้ หมายรวมถึง preventable ADR และ รายงานอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาระดับความรุนแรง E ขึ้นไป

Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR)

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง ส่งผลต่อผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้

1. ส่งผลให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือ
2. เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น หรือ

3. เป็นสาเหตุให้เกิดความพิการแบบชั่วคราวหรือถาวร หรือ
4. ทำให้เกิดความผิดปกติแก่ทารกตั้งแต่แรกเกิด หรือ
5. เป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ
6. เสียชีวิต หรือ
7. เป็นอาการทางคลินิกที่มีนัยสำคัญ (clinical significant) อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้

Harm

ระดับความรุนแรงของความคลาดเคลื่อนทางยาที่ส่งผลต่อผู้ป่วยตามเกณฑ์ของ National Coordinating Council of Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) แบ่งได้ดังนี้

Harm	ความหมาย
A	ไม่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่มีเหตุการณ์ที่อาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนได้
B	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เนื่องจากความคลาดเคลื่อนไปไม่ถึงผู้ป่วย
C	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ถึงแม้ว่าความคลาดเคลื่อนนั้นจะไปถึงผู้ป่วย
D	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แม้ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย แต่ยังจำเป็นต้องมีการติดตามผู้ป่วยเพิ่มเติม
E	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราว จำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือแก้ไขเพิ่มเติม
F	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราว ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล หรือยืดระยะเวลาในการรักษาตัวในโรงพยาบาลออกไป
G	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยถาวร
H	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนเกือบถึงแก่ชีวิต
I	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงแก่ชีวิต

หมายเหตุ กรณีที่อาการไม่พึงประสงค์ (ADR) ที่พบในผู้ป่วยไม่ได้เกิดจากความคลาดเคลื่อนทางยา ไม่ต้องระบุระดับความรุนแรง (harm)

Rechallenge

การได้รับผลิตภัณฑ์ที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์อีกครั้ง หลังจากอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดในครั้งแรกหายไป

Dechallenge

การหยุดผลิตภัณฑ์ที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์

Desensitization

กระบวนการในการลดปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกันของร่างกาย โดยการให้ร่างกายได้รับยาในปริมาณน้อยก่อนและเพิ่มปริมาณยาเป็นลำดับขั้น เพื่อให้ร่างกายสามารถทนต่อยาได้ การ desensitization ควรทำภายใต้การดูแลของแพทย์

Trigger

ตัวส่งสัญญานที่กระตุ้นให้คิดว่าผู้ป่วยอาจจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ตัวส่งสัญญาณอาจเป็นได้ทั้งผลตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือยา (ตัวอย่างแสดงรายละเอียดในภาคผนวกที่ 3)

บทที่ 2

แนวทางการปฏิบัติงาน ADRM
(Thai HP Practice Guidelines on ADRM)

- **PG01** แนวทางการปฏิบัติงานที่ 1 เรื่อง การซักประวัติการเกิด ADR
- **PG02** แนวทางการปฏิบัติงานที่ 2 เรื่อง การประเมินและการจัดการผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (active case)
- **PG03** แนวทางการปฏิบัติงานที่ 3 เรื่อง การประเมินประวัติผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- **PG04** แนวทางการปฏิบัติงานที่ 4 เรื่อง การบันทึกข้อมูล ADR ในเวชระเบียน
- **PG05** แนวทางการปฏิบัติงานที่ 5 เรื่อง การออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา
- **PG06** แนวทางการปฏิบัติงานที่ 6 เรื่อง การบันทึกข้อมูลบน “บัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา”
- **PG07** แนวทางการปฏิบัติงานที่ 7 เรื่อง การส่งมอบ “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา”
- **PG08** แนวทางการปฏิบัติงานที่ 8 เรื่อง การใช้ตัวส่งสัญญาณในการค้นหาผู้ป่วยที่เกิด ADE
- **PG09** แนวทางการปฏิบัติงานที่ 9 เรื่อง การเก็บและการเชื่อมโยงข้อมูลรายงาน ADR กับความเสี่ยงด้านยาเพื่อการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์

PG01 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 1

เรื่อง การซักประวัติการเกิด ADR

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การซักประวัติการเกิด ADR เป็นไปอย่างเป็นระบบ และได้ข้อมูลที่ถูกต้อง สามารถนำไปใช้ในการประเมินผลการแพ้ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

แนวทางการปฏิบัติงาน

การซักประวัติเป็นการรวบรวมข้อมูล เพื่อให้ได้เรื่องราวการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยอย่างครบถ้วน ถูกต้อง เพียงพอต่อการประเมิน เภสัชกรจำเป็นต้องมีทักษะและสัมพันธภาพที่ดีต่อผู้ป่วยเพื่อให้เกิดความร่วมมือในการให้ข้อมูลที่ถูกต้อง ชัดเจน เภสัชกรควรแนะนำตนเองกับผู้ป่วย สร้างความคุ้นเคยและความรู้สึกที่ดีต่อผู้ป่วย คำถามที่ใช้ควรเป็นคำถามปลายเปิดเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถทบทวนเหตุการณ์ได้อย่างอิสระ แนวทางการซักประวัติมีดังนี้

1. เภสัชกรแนะนำตนเองกับผู้ป่วยและจุดประสงค์ในการซักประวัติ
2. ซักถามข้อมูลจำเป็นเพื่อใช้ในการประเมินการแพ้ยา อันได้แก่

2.1 ข้อมูลส่วนตัว ได้แก่ ชื่อ อายุ เพศ อาชีพ ถ้าเป็นผู้ป่วยเด็กต้องสอบถามผู้ปกครองที่เป็นผู้ดูแลเด็กหรือผู้ที่ใกล้ชิดที่ทราบเหตุการณ์แพ้ยา

2.2 อาการแสดงของ ADR เช่น ถ้าเป็นผื่น ควรทราบลักษณะของผื่นที่ผู้ป่วยบรรยายว่าเป็นผื่นชนิดใด เภสัชกรอาจมีภาพผื่นแพ้ยาประกอบเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถบอกชนิดของผื่นแพ้ยาที่ถูกต้องและชัดเจนมากขึ้น นอกจากนี้ต้องซักอาการแสดงอื่นๆ เช่น มีอาการคันร่วมด้วยหรือไม่ บริเวณที่เป็นว่าเป็นทั้งตัว หรือเป็นเฉพาะใบหน้า แขนขา หรือเป็นเฉพาะตำแหน่งที่สัมผัสยา การดำเนินของผื่น เช่น เริ่มเป็นที่ไหนและลามไปที่ไหนอย่างไร กรณีโรงพยาบาลใหญ่อาจปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคผิวหนังหรือโรงพยาบาลเล็กควรปรึกษาแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วยเพื่อจะได้ค้นหาสาเหตุได้อย่างถูกต้อง

2.3 เวลาที่เริ่มพบอาการ ADR เป็นข้อที่สำคัญมากในการประเมินว่ายาใดที่น่าจะเป็นสาเหตุของ ADR เนื่องจากผู้ป่วยจะต้องแสดงอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับยาเสมอ การซักเวลาที่เกิดควรพยายามหาเวลาที่ชัดเจน โดยเภสัชกรผู้ซักจะต้องมีองค์ความรู้เบื้องต้นว่าอาการแสดงดังกล่าวจะพบอาการใดเป็นอาการแรก และโดยกลไกการเกิดจะพบหลังจากได้รับยาไปนานเท่าไร เพื่อให้สามารถซักผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น ผื่นลมพิษมักจะขึ้นในเวลาที่รวดเร็วเป็นนาที ชั่วโมง หรือวัน แต่หากเป็นการแพ้แบบ Stevens Johnson syndrome อาจต้องซักตั้งแต่การเกิดอาการนำ

(prodrome) ซึ่งจะใช้เวลาหลังได้รับยาอย่างน้อย 2 สัปดาห์ เป็นต้น

2.4 ยาที่ได้รับก่อนแสดงอาการ เภสัชกรควรซักประวัติการใช้ยาของผู้ป่วยก่อนแสดงอาการ โดยต้องทราบรายการยาทุกตัว ขนาดยาและเวลาที่เริ่มใช้ของยาแต่ละรายการ ทั้งที่ได้จากโรงพยาบาล คลินิก ร้านยา หรือที่ผู้ป่วยใช้ยาด้วยตนเองเพื่อนำไปใช้ในการหาข้อมูลว่า ยาใดที่ผู้ป่วยใช้อยู่ และเคยมีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว

กรณีผู้ป่วยไม่ทราบชื่อยา เภสัชกรควรขอดูยา หรือซักถามถึงแหล่งที่มาของยา ลักษณะเม็ดยา ข้อบ่งใช้ของยาเพื่อนำไปสืบค้นหาข้อมูลต่อ เช่น โทรศัพท์ถามยังแหล่งที่ผู้ป่วยรับยาเพื่อให้ทราบชื่อยาที่ชัดเจน หรือสืบค้นในแหล่งข้อมูลที่เชื่อถือได้ เช่น ฐานข้อมูลการพิสูจน์เอกลักษณ์ยาของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี MIMS online เป็นต้น

2.5 โรคหรืออาการที่ผู้ป่วยมาโรงพยาบาล โรคประจำตัวหรือโรคร่วมของผู้ป่วย เพื่อดูความสัมพันธ์ของการเกิดแพ้ยาหรือไม่ หรือเป็นอาการที่เกี่ยวของกับโรคหรืออาการเจ็บป่วยของผู้ป่วยเดิมอยู่แล้ว

2.6 ประวัติแพ้ยา บางครั้งผู้ป่วยอาจเคยมีประวัติแพ้ยามาก่อนแต่ไม่ได้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทราบ ดังนั้นการซักประวัติแพ้ยาในอดีต จะทำให้การประเมินชัดเจนยิ่งขึ้น โดยเฉพาะยาบางชนิดที่มีการแพ้ยาข้ามกัน เช่น ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยากลุ่มเพนนิซิลินก็จะมีโอกาสที่จะแพ้ยากลุ่มเซฟฟาโลสปอริน เป็นต้น

2.7 ประวัติแพ้อาหาร สารเคมีอื่นใด

2.8 ผลการตรวจร่างกายหรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับอาการแสดงแพ้ยา การแพ้ยาบางอย่างอาจต้องใช้ข้อมูลการตรวจร่างกายหรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อเป็นการยืนยัน เช่น การเกิด anaphylaxis จะต้องมีผลการวัดความดันโลหิตของผู้ป่วย การเกิด hepatotoxic จากยาต้องมีผลตรวจ liver function ก่อนและหลังการใช้ยานั้น เป็นต้น

2.9 ประวัติการใช้ยาในอดีต เภสัชกรควรซักประวัติการใช้ยาในอดีตจากผู้ป่วย ร่วมกับการหาข้อมูลจากประวัติในคอมพิวเตอร์หรือเวชระเบียนของผู้ป่วย (ถ้ามี) นอกจากนี้ควรถามถึงพฤติกรรมในการใช้ยาของผู้ป่วยว่าใช้ยาตามคำสั่งแพทย์หรือไม่ หรือเคยมีอาการผิดปกติอะไรหรือไม่ อย่างไรหลังได้รับยา การทราบประวัติการใช้ยาในอดีตจะทำให้สามารถตัดยาที่สงสัยบางตัวออกไปได้ เช่น ผู้ป่วยเคยใช้ยา amoxicillin มาแล้วหลายครั้งโดยไม่มีอาการแพ้อย่างใด ถึงแม้ครั้งนี้ผู้ป่วยจะได้รับ amoxicillin ด้วย ก็ไม่น่าจะเป็นสาเหตุของการแพ้ยา เป็นต้น

2.10 อาการของผู้ป่วยภายหลังหยุดยาที่สงสัย โดยทั่วไปเมื่อหยุดยาที่สงสัยแล้ว อาการผิดปกติจะต้องดีขึ้น ยกเว้นบางกรณีเช่น การแพ้ยาอย่างรุนแรงแบบ toxic epidermal necrosis (TEN) ถึงแม้จะหยุดยาแล้วโรคอาจดำเนินการต่อไปอีกระยะหนึ่ง

PG02 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 2

เรื่อง การประเมินและจัดการผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (active case)

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เป็นไปอย่างเป็นระบบ สามารถหายาที่สงสัยได้อย่างถูกต้อง

แนวทางการปฏิบัติงาน

1. หาข้อมูลเบื้องต้นที่จำเป็นในการประเมิน ได้แก่ อาการแสดงของ ADR เวลาเริ่มเกิดอาการ ยาที่ได้รับทั้งหมด โรคประจำตัว โรคร่วมของผู้ป่วย จากแหล่งข้อมูลและวิธีการดังต่อไปนี้

- ซักประวัติผู้ป่วย ญาติ แพทย์ และพยาบาลที่ดูแลผู้ป่วย ตามแนวทางปฏิบัติงาน PG01
- ทบทวนเวชระเบียน
- สอบถามสถานพยาบาลอื่น (กรณีที่ผู้ป่วยรับส่งต่อ)

การวินิจฉัยอาการไม่พึงประสงค์ควรให้แพทย์มีส่วนร่วมในการวินิจฉัย เช่น กรณีพบว่าผู้ป่วยเกิดผื่นคันหลังใช้ยา ถ้าสถานพยาบาลมีแพทย์เฉพาะทางโรคผิวหนัง เภสัชกรควรส่งต่อผู้ป่วยพบแพทย์เพื่อวินิจฉัยอาการผื่นที่พบ ว่าเป็นผื่นชนิดใด ในกรณีที่สถานพยาบาลไม่มีแพทย์เฉพาะทางโรคผิวหนัง เภสัชกรอาจพิจารณาวินิจฉัยร่วมกับแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วย การวินิจฉัยที่ถูกต้องจะนำไปสู่การค้นหายาที่สงสัยได้อย่างถูกต้องเช่นกัน

2. ค้นหายาที่สงสัยว่าอาจเป็นสาเหตุของการเกิด ADR โดยพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างเวลาที่เริ่มเกิดอาการ (onset) กับระยะเวลาที่ใช้ยา ว่าเข้ากันได้กับกลไกการเกิด ADR หรือไม่ และยาที่น่าสงสัยจะเป็นตัวใด ในการค้นหาขั้นตอนนี้ เภสัชกรควรทำการสืบค้นข้อมูลรายงานการเกิด ADR จากยาที่สงสัยในตำราหรือแหล่งข้อมูลที่เชื่อถือได้ก่อนการตัดสินใจ

3. ค้นหาสาเหตุอื่นที่อาจเป็นไปได้ เช่น โรคร่วม ยาร่วม เหตุการณ์ประจวบเหมาะอื่นๆ ซึ่งก็คล้ายๆ กับการวินิจฉัยแยกโรคนั่นเอง ในการค้นหาขั้นตอนนี้ เภสัชกรควรทำการสืบค้นข้อมูลก่อนว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่พบอาจเกิดจากสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่ยาที่สงสัยได้หรือไม่ จากตำราหรือแหล่งข้อมูลที่เชื่อถือได้ ร่วมกับการปรึกษาแพทย์เพื่อให้ช่วยวินิจฉัยหาสาเหตุที่อาจเป็นไปได้ ก่อนการตัดสินใจสรุปยาที่อาจเป็นสาเหตุ

4. เมื่อได้ยาที่สงสัย เภสัชกรควรปรึกษาแพทย์ผู้ให้การรักษาผู้ป่วยเพื่อพิจารณาหยุดยา (dechallenge) และควรติดตามอาการของผู้ป่วยภายหลังการหยุดยา

กรณีที่มียาที่สงสัยหลายตัว การหยุดยาอาจหยุดทั้งหมดกรณีที่เป็น ADR รุนแรง เช่น anaphylaxis, Stevens-Johnson Syndrome, Toxic Epidermal Necrolysis เป็นต้น หรือกรณีที่

เป็น ADR ที่ไม่รุนแรง เช่น maculopapular rash อาจพิจารณาหยุดยาทีละตัว ***โดยควรเลือกหยุดยาตัวที่สงสัยมากที่สุดก่อน ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ป่วยปลอดภัยสูงสุด*** เมื่อหยุดยาตัวที่สงสัยมากที่สุดแล้วผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น หรือหายไป ไม่จำเป็นต้องหยุดยาตัวทีเหลือทั้งนี้เพื่อไม่ให้ผู้ป่วยเสียโอกาสในการใช้ยา

ผู้ป่วยที่มีอาการขณะประเมิน (active case) เภสัชกรควรติดตามอาการผู้ป่วยภายหลังการหยุดยาทุกครั้ง และการสรุปยาที่เป็นสาเหตุ ตลอดจนประเมินระดับความสัมพันธ์ด้วย algorithm ควรทำภายหลังการติดตามอาการผู้ป่วยหลังหยุดยา เพราะจะทำให้การประเมินแม่นยำที่สุด

5. กรณีที่แพทย์ต้องการให้ยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุซ้ำ (rechallenge) เพื่อผลประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วย อาจทำได้เฉพาะกรณีที่อาการ ADR ที่พบไม่รุนแรง และผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้ยาหรือไม่สามารถหายาทางเลือกที่ดีกว่าได้ ไม่แนะนำให้ rechallenge เพียงเพื่อต้องการทราบว่าผู้ป่วยเกิด ADR จากยาตัวใด และการ rechallenge ควรกระทำภายหลังที่อาการไม่พึงประสงค์หายหมดแล้ว และควรเฝ้าระวังผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดภายหลังการ rechallenge

6. ประเมินระดับความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์กับยาที่สงสัยโดยใช้ algorithm อาจใช้ Naranjo's algorithm หรือ WHO's algorithm หรือ algorithm อื่นก็ได้ ***แต่ในสถานพยาบาลเดียวกันควรใช้ algorithm เดียวกัน*** ตัวอย่าง algorithm แสดงไว้ในภาคผนวกที่ 1 และ 2

7. ระหว่างการประเมิน ADR เภสัชกรควรบันทึกข้อมูล ข้อคิดเห็น และผลการติดตามผู้ป่วยลงในเวชระเบียนผู้ป่วยเป็นระยะๆ ตามแนวทางการปฏิบัติงาน PG04 ทั้งนี้เพื่อส่งต่อข้อมูลการติดตามและประเมินผู้ป่วยให้สหวิชาชีพที่ร่วมกันดูแลผู้ป่วยทราบ อีกทั้งเป็นข้อมูลในการดูแลผู้ป่วยต่อไป

8. บันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ ตามระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของแต่ละโรงพยาบาล (ถ้ามี)

9. ออก "บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา" ให้แก่ผู้ป่วยกรณีที่เป็น ADR ตามข้อกำหนดของการออกบัตรแพ้ยาตามแนวทางการปฏิบัติงาน PG05 โดยบันทึกข้อมูลใน "บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา" ให้ครบถ้วนตามแนวทางปฏิบัติงาน PG06

10. ให้คำแนะนำผู้ป่วยพร้อมทั้งส่งมอบ "บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา" ตามแนวทางการปฏิบัติงาน PG07

11. เภสัชกรควรบันทึกข้อมูลรายงานการเกิด ADR ในแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังแสดงตัวอย่างในภาคผนวกที่ 7 พร้อมทั้งส่งรายงานดังกล่าวให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขตามช่องทางที่สะดวก เช่น ระบบรายงาน online หรือส่งแบบรายงานทางไปรษณีย์

คำแนะนำเพิ่มเติม

รายละเอียดของแนวทางการประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ สามารถอ่านได้จากหนังสือ ตรงประเด็นเรื่อง ADR เล่ม 2 ตอน การประเมินผื่นแพ้ยา

PG03 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 3

เรื่อง การประเมินประวัติผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การประเมินประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในอดีตที่ผู้ป่วยมาแจ้งเป็นไปอย่างเป็นระบบ ได้ข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจให้การรักษาผู้ป่วยอย่างปลอดภัย

แนวทางการปฏิบัติงาน

1. ขอดู “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” (ถ้าผู้ป่วยมี)

2. สอบถามผู้ป่วยว่าทราบได้อย่างไรว่าเกิด ADR มีแพทย์ หรือเภสัชกรสถานพยาบาลอื่นเป็นผู้วินิจฉัยหรือไม่ ถ้ามีให้สอบถามชื่อสถานพยาบาล เพื่อสอบถามยืนยันข้อมูลการเกิด ADR ของผู้ป่วย

3. ตรวจสอบข้อมูล ความน่าจะเป็นของการเกิด ADR ที่ผู้ป่วยแจ้ง โดยการซักประวัติผู้ป่วยและญาติ เพื่อค้นหา

- อาการแสดงของ ADR
- วันเวลาที่เกิด ADR ที่ชัดเจน
- ยาที่ได้รับขณะเกิดอาการ
- การจัดการตัวเองภายหลังเกิดอาการ เช่น ไปพบแพทย์หรือเภสัชกรหรือไม่ ที่ไหนอย่างไร หรือหยุดยาเอง
- อาการ ADR ภายหลังการหยุดใช้ยา
- ได้มีการทดลองใช้ยาซ้ำหรือไม่ เกิดอาการอย่างไรภายหลังใช้ยาซ้ำ
- สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมจากแหล่งข้อมูลที่ผู้ป่วยอ้างถึง เช่น โรงพยาบาล ร้านยา คลินิก เท่าที่จะสามารถทำได้
- ขอดูยาที่ผู้ป่วยอ้างว่าเป็นสาเหตุของ ADR เพื่อความชัดเจนของชื่อยา (ถ้าผู้ป่วยมี)
- ตรวจสอบประวัติการรับยาของผู้ป่วยในอดีตจากเวชระเบียน (กรณีเป็นผู้ป่วยของโรงพยาบาล) หรือสอบถามจากโรงพยาบาลที่ผู้ป่วยใช้บริการประจำ เพื่อพิจารณาว่าผู้ป่วยเคยได้รับยาในกลุ่มเดียวกับที่แจ้งว่าทำให้เกิด ADR หรือไม่

- กรณี ADR เป็นอาการทางผิวหนังอาจขอดูรูปผื่น ถ้าผู้ป่วยถ่ายรูปไว้ กรณีไม่มีรูปที่ผู้ป่วยถ่ายไว้ แนะนำให้ผู้ป่วยดูรูปผื่นแพ้แบบต่างๆ เพื่อระบุผื่นที่น่าจะเป็นไปได้มากที่สุด
- ตรวจสอบประวัติโรคประจำตัวของผู้ป่วยเพื่อประเมินว่าอาจเป็นสาเหตุของการเกิด ADR ที่แจ้งหรือไม่

4. กรณีที่ประเมินจากข้อมูลทั้งหมดที่หาได้จากข้อ 1-3 แล้วพบว่าผู้ป่วยอาจจะเกิด ADR จริง ให้ปฏิบัติดังนี้

- บันทึกข้อมูลรายละเอียด และผลการประเมิน ข้อคิดเห็นต่างๆ ของเภสัชกรในเวชระเบียนผู้ป่วย ตามแนวทางการปฏิบัติงาน PG04 ทั้งนี้เพื่อส่งต่อข้อมูลการติดตามและประเมินผู้ป่วยให้สหวิชาชีพที่ร่วมกันดูแลผู้ป่วยทราบ อีกทั้งเป็นข้อมูลในการดูแลผู้ป่วยต่อไป
- บันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ ตามระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของแต่ละโรงพยาบาล (ถ้ามี)
- กรณีผู้ป่วยไม่มีบัตรแพ้ยาให้ออก “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” ให้แก่ผู้ป่วยกรณีที่เป็น ADR ตามข้อกำหนดของการออกบัตรแพ้ยาตามแนวทางการปฏิบัติงาน PG05 โดยบันทึกข้อมูลใน “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” ให้ครบถ้วนตามแนวทางปฏิบัติงาน PG06
- ให้คำแนะนำผู้ป่วยพร้อมทั้งส่งมอบ “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” ตามแนวทางการปฏิบัติงาน PG07

คำแนะนำเพิ่มเติม

การประเมินประวัติการเกิด ADR ของผู้ป่วยในอดีต บางครั้งอาจมีข้อมูลไม่เพียงพอในการประเมินด้วย Naranjo’s algorithm แต่สามารถใช้หลักคิดของการประเมินด้วย WHO’s algoritm ได้ ผลการประเมินอาจไม่จำเป็นต้องระบุเป็นระดับความน่าจะเป็น แต่อาจบันทึกเป็น H (History) ตรงระดับการประเมินใน “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” เพื่อส่งต่อข้อมูลให้สหวิชาชีพทราบว่า อาการ ADR ที่บันทึกเป็นประวัติที่ผู้ป่วยแจ้ง

รายละเอียดของแนวทางการประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ สามารถอ่านได้จากหนังสือ ตรงประเด็นเรื่อง ADR เล่ม 2 ตอน การประเมินผื่นแพ้ยา

PG04 มาตรฐานการปฏิบัติงานที่ 4

เรื่อง การบันทึกข้อมูล ADR ในเวชระเบียน

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การส่งต่อข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยให้บุคลากรทางการแพทย์เป็นไปในแนวทางเดียวกัน โดยครอบคลุมการบันทึกของเภสัชกร เรื่อง การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งของผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน ภายหลังจากการประเมินตามแนวทางปฏิบัติที่ PG02 และ PG03

แนวทางการปฏิบัติงาน

แบ่งออกเป็น 2 กรณีคือ

PG04-1 การบันทึกข้อมูลผู้ป่วยเกิด ADR ขณะประเมิน (active case)

การบันทึกข้อมูลการประเมินผู้ป่วยที่เกิด ADR ควรบันทึกทุกครั้งที่พบผู้ป่วย ข้อมูลที่บันทึกในแต่ละครั้ง ควรประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

1. วันเดือนปีที่บันทึก
2. *กรณีประเมินผู้ป่วยครั้งแรก* ควรบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ ระบุเวลาที่เริ่มเกิดอาการ ยาที่ต้องสงสัย ข้อมูลอื่นที่เป็นประโยชน์ต่อการประเมิน เช่น ประวัติการแพ้ยาในอดีต โรคประจำตัว ยาที่ได้รับร่วม หรือสาเหตุอื่นที่อาจเป็นไปได้ ในการบันทึกอาจใช้เทคนิคการเขียน time line เป็นเครื่องมือช่วยในการเล่าเรื่องเพื่อให้สหวิชาชีพเข้าใจและสามารถประเมินได้ถูกต้องยิ่งขึ้น เนื่องจากการประเมินผู้ป่วยที่พบขณะมีอาการไม่พึงประสงค์ อาจต้องมีการหยุดยา หรือให้การรักษา ดังนั้น เภสัชกรอาจยังไม่สามารถสรุปผลการประเมินได้ตั้งแต่ครั้งแรก แต่ควรบันทึกการประเมินเบื้องต้น พร้อมทั้งระบุข้อเสนอแนะในการจัดการผู้ป่วยให้สหวิชาชีพ

ตัวอย่างการเขียน Pharmacist's note ในการประเมินผู้ป่วยครั้งแรกขณะเกิดอาการไม่พึงประสงค์

Pharmacist's Note

15/1/2559

ผู้ป่วยเกิดผื่นคันคล้าย MP rash บริเวณลำตัว แขน ขา ฝ่ามือ ตอนประมาณ 10.00 น. เช้าวันนี้ ปฏิเสธการแพ้ยา อาหาร สารเคมีอื่นใด ไม่ได้ใช้ยาอื่นนอกจากยาที่ได้รับใน รพ. ลักษณะของผื่นคิดถึง drug allergy และจากการทบทวนยาที่ได้รับสงสัย ceftriaxone injection ที่ผู้ป่วยได้รับตั้งแต่ 5/1/2559 ยาอื่นที่ได้รับร่วมเป็นยาที่ผู้ป่วยเคยได้มาก่อนและไม่มีประวัติแพ้ แนะนำหยุด ceftriaxone ให้การรักษาอาการ MP rash และประเมินผู้ป่วยซ้ำว่าจำเป็นต้องได้รับ antibiotic อยู่หรือไม่ ถ้าจำเป็นแนะนำหลีกเลี่ยงการใช้ยา cefotaxime เนื่องจากมีโครงสร้างคล้ายกัน ผู้ป่วยมีประวัติได้รับยากลุ่ม beta-lactam มาแล้วหลายรายการโดยไม่แพ้ เช่น amoxicillin, dicloxacillin และ cephazolin ผู้ป่วยไม่น่าแพ้ beta-lactam

ภญ.แสนดี รักผู้ป่วย

การเขียนบันทึกในเวชระเบียนอาจเขียนในรูปแบบ SOAP note ได้เช่นกัน ดังแสดงในตัวอย่างต่อไปนี้

Pharmacist's Note

15/1/2559

S: คันบริเวณลำตัว แขนขา หลังได้รับยาฉีด ประมาณ 10 โมง

O: maculopapular rash at trunk & extremities

A: ผู้ป่วยปฏิเสธการแพ้ยา อาหาร สารเคมีอื่นใด ไม่ได้ใช้ยาอื่นนอกจากยาที่ได้รับใน รพ. ลักษณะของผื่นคิดถึง drug allergy และจากการทบทวนยาที่ได้รับสงสัย ceftriaxone injection ที่ผู้ป่วยได้รับตั้งแต่ 5/1/2559 ยาอื่นที่ได้รับร่วมเป็นยาที่ผู้ป่วยเคยได้มาก่อนและไม่มีประวัติแพ้

P: แนะนำหยุด ceftriaxone ให้การรักษาอาการ MP rash

ประเมินผู้ป่วยซ้ำว่าจำเป็นต้องได้รับ antibiotic อยู่หรือไม่ ถ้าจำเป็นแนะนำหลีกเลี่ยงการใช้ยา cefotaxime เนื่องจากมีโครงสร้างคล้ายกัน ผู้ป่วยมีประวัติได้รับยากลุ่ม beta-lactam มาแล้วหลายรายการโดยไม่แพ้ เช่น amoxicillin, dicloxacillin และ cephazolin ผู้ป่วยไม่น่าแพ้ beta-lactam

Follow up ผู้ป่วยซ้ำภายหลังหยุดยา

ภญ.แสนดี รักผู้ป่วย

3. กรณีติดตามผู้ป่วย

การบันทึกทุกครั้งควรระบุวันเดือนปีที่บันทึก ในกรณีติดตามผู้ป่วยควรบันทึกอาการผู้ป่วยภายหลังการจัดการ เช่น ภายหลังการหยุดยา การปรับลดขนาดยา การปรับลดอัตราเร็วในการบริหารยา หรือการให้การรักษา เป็นต้น กรณีผู้ป่วยนอกก็ควรจะติดตามผู้ป่วยทุกราย การติดตามอาจทำได้หลายรูปแบบ เช่น การนัดผู้ป่วยมาดูอาการพร้อมกับที่แพทย์นัด หรือการโทรศัพท์ไปติดตามสอบถามอาการของผู้ป่วย หรือการนัดให้ผู้ป่วยโทรมารายงานอาการ เป็นต้น

ตัวอย่างการบันทึกกรณีติดตามอาการผู้ป่วย

Pharmacist's Note

16/1/2559

หลังจากแพทย์หยุด ceftriaxone inj เมื่อวาน และเปลี่ยนเป็น ceftazidime ไม่มีผื่นใหม่เพิ่มขึ้น เพิ่มเติมยังคงอยู่ อาการคันน้อยลง รอ follow up ต่อ ถ้าผื่นหายหมดอาจสรุปได้ว่า probable MP rash จากยา ceftriaxone inj

ภญ.แสนดี รักผู้ป่วย

หรืออาจเขียนแบบ SOAP ดังนี้

Pharmacist's note

16/1/2559

S: คันลดลง

O: MP rash

A: หลังจากแพทย์หยุด ceftriaxone inj เมื่อวาน และเปลี่ยนเป็น ceftazidime ไม่มีผื่นใหม่เพิ่มขึ้น เพิ่มเติมยังคงอยู่ อาการคันน้อยลง รอ follow up ต่อ ถ้าอาการหายหมดสงสัยแพ้ยา ceftrixaone

P: follow up พรุ่งนี้

ภญ.แสนดี รักผู้ป่วย

เมื่อพบว่าผู้ป่วยหายจากอาการไม่พึงประสงค์และสามารถสรุปผลการประเมิน ADR ได้ ควรบันทึกสรุปผลการประเมินให้ชัดเจน และปฏิบัติตามระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาล เช่น การบันทึกประวัติแพ้ยาในเวชระเบียนอิเล็กโทรนิก การออก “บัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยา” เป็นต้น

ตัวอย่างการบันทึกเมื่อสรุปผลการประเมิน

Pharmacist's Note

19/1/2559

หลังหยุดยา ceftrixaone inj 3 วันร่วมกับการให้ยา CPM 10 mg inj IV stat และ hydroxyzine (25 mg) tab 1x3 อาการผื่นคันหายหมดไม่เหลือร่องรอย ประเมินด้วย Naranjo's algorithm ได้ผลการประเมินเป็น probable สรุปอาการ MP rash ที่พบในผู้ป่วยรายนี้น่าจะเกิดจาก ceftriaxone ได้บันทึกประวัติแพ้ยาในระบบคอมพิวเตอร์และส่งมอบบัตรแพ้ยาพร้อมทั้งให้คำแนะนำเรียบร้อยแล้ว

ภญ.แสนดี รักผู้ป่วย

PG04-2

การบันทึกข้อมูลผู้ป่วยให้ประวัติว่าเคยเกิด ADR

การบันทึกข้อมูลการให้ประวัติว่าเคยเกิด ADR ของผู้ป่วย เภสัชกรไม่ได้เห็นและประเมินขณะที่ผู้ป่วยมีอาการ ดังนั้นการบันทึกควรเริ่มต้นการบันทึกให้ชัดเจนว่า เป็นประวัติที่ผู้ป่วยบอกเล่า และควรบันทึกรายละเอียดที่เป็นประโยชน์ต่อการประเมินให้มากที่สุดเท่าที่จะหาข้อมูลได้ ข้อมูลที่แนะนำให้บันทึกได้แก่

1. ระบุวันเดือนปีที่บันทึก
2. ระบุข้อมูลที่ผู้ป่วยบอกเล่า ประกอบด้วย
   - ชื่อยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุของการเกิด ADR
   - ระยะเวลาที่เกิดอาการก่อนมาพบเภสัชกรครั้งนี้
   - อาการหรือความผิดปกติที่พบ
   - ผลการประเมินของเภสัชกรภายหลังสืบค้นข้อมูลและประเมินตามแนวทางปฏิบัติ PG03
   - คำแนะนำเพิ่มเติม (ถ้ามี)

ตัวอย่างการเขียน Pharmacist Note : กรณีผู้ป่วยให้ประวัติแพ้ยา

Pharmacist Note

16/1/2559

ผู้ป่วยให้ประวัติว่าประมาณ 5 ปีก่อนแพ้ยา amoxycillin มีอาการผื่นคัน ที่ใบหน้า ต่อมามีอาการแน่นหน้าอก ใจสั่น เหงื่อออก ไปพบแพทย์ที่คลินิก แพทย์บอกว่าให้จำว่าแพ้ยา amoxicillin และฉีดยาแก้แพ้ให้ อาการจึงดีขึ้น ตั้งแต่นั้นมาได้แจ้งแพทย์ทุกครั้งว่าแพ้ยา amoxicillin และไม่เคยแพ้ยาอีก

จากการสืบค้นประวัติการได้รับยาในเวชระเบียนและระบบคอมฯ ในโรงพยาบาล ผู้ป่วยไม่เคยได้รับยา กลุ่ม penicillin มาก่อน ประกอบกับผู้ป่วยสามารถระบุข้อมูลแพ้ยา รวมทั้งชื่อยาได้ชัดเจน อาการที่เล่าก็เข้ากันได้กับแพ้ยา เพื่อความปลอดภัยเภสัชกรจึงออกบัตรเตือนแพ้ยาให้ผู้ป่วย แนะนำหลีกเลี่ยงการใช้ยา amoxicillin และยากลุ่ม beta-lactam antibiotic เนื่องจากอาจแพ้ข้ามกันได้ กรณีจำเป็นต้องใช้แนะนำเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิดและแจ้งผู้ป่วยทราบก่อนการสั่งให้ยา

ภญ.แสนดี รักผู้ป่วย

ตัวอย่างการเขียน Pharmacist Note กรณีผู้ป่วยน่าจะไม่ได้แพ้ยาทั้งกลุ่ม

Pharmacist Note

16/1/2559

ผู้ป่วยให้ประวัติว่า เมื่อ 5 ปีที่แล้ว เคยแพ้ยา dicloxacillin มีผื่นคล้ายลมพิษขึ้นหลังรับประทานยาประมาณ 30 นาที มีบัตรแพ้ยาจากโรงพยาบาลชุมชน หลังจากแพ้ยาครั้งนั้นเคยใช้ยา amoxicillin อีกหลายครั้ง (รับประทานครั้งละ 5-7 วัน) ไม่มีอาการผื่นใดๆ

สอบถามข้อมูลจากโรงพยาบาลต้นสังกัดผู้ป่วยก็พบว่าผู้ป่วยเคยใช้ amoxicillin มามากกว่า 5 ครั้งๆ ละอย่างน้อย 5 วัน จริง เป็นไปได้ว่าผู้ป่วยน่าจะแพ้ยา dicloxacillin โดยไม่แพ้ยากลุ่ม beta-lactam เภสัชกรจึงขอบันทึกประวัติการแพ้ยาในคอมพิวเตอร์เพื่อแจ้งเตือนเฉพาะ dicloxacillin และ cloxacillin โดยไม่เตือนแพ้ยา penicillin ทั้งกลุ่ม ได้อธิบายให้ผู้ป่วยรับทราบและเข้าใจแล้ว

ภญ.แสนดี รักผู้ป่วย

ตัวอย่างการเขียน Pharmacist Note กรณีผู้ป่วยไม่น่าจะแพ้ยา

Pharmacist Note

16/1/2559

ผู้ป่วยให้ประวัติว่าเมื่อ 10 ปี+ ก่อนเคยกินยา penicillin แล้วมีอาการคลื่นไส้ หลังรับประทานยา ผู้ป่วยคิดว่าตนเองแพ้ยา penicillin แต่จากการสืบค้นประวัติการใช้ยาในเวชระเบียน พบว่าภายในระยะเวลา 3 ปีก่อนผู้ป่วยเคยได้รับ amoxycillinและ Augmentin® มาหลายครั้งๆ ละไม่ต่ำกว่า 5 วัน โดยไม่มีปัญหาคลื่นไส้ หรืออาเจียน หรือมีความผิดปกติใดๆ อาการคลื่นไส้หลังใช้ penicillin ที่ผู้ป่วยบอกเล่าไม่ใช่อาการแพ้ยา อาจเป็นไปได้แค่อาการข้างเคียงของยา อธิบายให้ผู้ป่วยรับทราบและเข้าใจแล้ว

ภญ.แสนดี รักผู้ป่วย

การเขียน Pharmacist's note ไม่ควรเขียนเพียงผลการประเมิน แต่ควรให้คำแนะนำที่เหมาะสมเพื่อป้องกันปัญหาการแพ้ยาข้ามกันด้วย ดังตัวอย่างต่อไปนี้

ตัวอย่างการเขียน Pharmacist's Note เพื่อเตือนให้ระวังการแพ้ยาข้ามกัน

Pharmacist's Note

เนื่องจากผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา phenobarbital โดยมีอาการ Stevens-Johnson syndrome ซึ่งเป็นอาการที่รุนแรง ผู้ป่วยกลุ่มนี้ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยากลุ่ม aromatic anti-convulsants อื่นๆ ได้แก่ phenytoin, carbamazepine และ lamotrigine เนื่องจากอาจทำให้เกิดการแพ้ยาข้ามกัน (cross reactivity) ได้

ภญ.แสนดี รักผู้ป่วย

PG05 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 5

เรื่อง การออก “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา”

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การออก “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

ข้อตกลงเบื้องต้น

1. ผู้ป่วยควรมีบัตรชนิดเดียวเท่านั้น กรณีที่ใช้บัตรชื่อ “บัตรแพ้ยา” ในการบันทึกอาการข้างเคียง แนะนำให้ระบุชัดเจนว่าอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเป็น “อาการข้างเคียง”
2. ผู้ป่วยควรมี “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” เพียงใบเดียวเท่านั้น
   - กรณีผู้ป่วยเคยมี “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” มาก่อนถ้าเกิด ADR ใหม่ให้บันทึกเพิ่มใน “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” ใบเดิม
   - กรณี “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” ใบเดิมชำรุด และต้องการออกบัตรให้ผู้ป่วยใหม่ แนะนำให้เก็บบัตรใบเดิมคืนจากผู้ป่วย เพื่อป้องกันปัญหาการพกบัตรที่มีข้อมูลไม่ครบถ้วน ซึ่งจะทำให้เสี่ยงต่อการเกิด ADR ซ้ำ

แนวทางการปฏิบัติงาน

ให้เภสัชกรออก “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” แก่ผู้ป่วยกรณีต่อไปนี้

1. อาการไม่พึงประสงค์ที่จะออก “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา”จะต้องเป็น ADR ที่ไม่ต้องการให้ผู้ป่วยเกิดซ้ำ ได้แก่
   - อาการแพ้ยา (drug allergy)
   - อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่ไม่ทราบสาเหตุ ((idiosyncratic reaction))
   - อาการข้างเคียงที่ร้ายแรง ตามนิยามความร้ายแรงในบทที่ 1
   - อาการข้างเคียงที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ หรือรบกวนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย
2. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบต้องผ่านการประเมินตาม PG02 ก่อนว่าสัมพันธ์กับการใช้ยาในระดับ possible ขึ้นไป

3. กรณีผู้ป่วยแจ้งประวัติเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา **โดยไม่มี** “บัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยา” มาก่อน และได้รับการประเมินตาม PG03 สรุปว่าอาการที่เกิดขึ้นมีความสัมพันธ์กับการใช้ยา

ตัวอย่างเช่น

ผู้ป่วยให้ประวัติว่า 2 เดือนก่อนแพ้ยา ibuprofen มีอาการผื่นคันตามตัว ได้ไปรักษาที่คลินิกใกล้บ้าน แพทย์บอกว่าแพ้ยา **แต่ไม่ได้รับบัตรแพ้ยา** พบเพียงกระดาษบันทึกชื่อยาที่แพ้ของแพทย์ที่ให้ผู้ป่วยมา เภสัชกรได้ประเมินตาม PG03 แล้วพบว่าอาการผื่นสัมพันธ์กับการใช้ยา ibuprofen

4. จะต้องทราบชื่อยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุอย่างชัดเจน
5. เภสัชกร**ไม่ควรออก“บัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยา”** ในกรณีต่อไปนี้
   - ผู้ป่วยมี “บัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยา” จากสถานพยาบาลอื่น ยกเว้นกรณีบัตรชำรุด
   - หลังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ผู้ป่วยยังคงใช้ยานั้น ๆ โดยไม่มีความผิดปกติ
   - ผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์นั้น ก่อนได้รับยา (ซึ่งกรณีนี้ผลการประเมิน ADR โดยใช้ algorithm จะได้ระดับ unlikely ถือว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นไม่สัมพันธ์กับการใช้ยา)
   - อาการไม่พึงประสงค์ที่พบเป็นอาการข้างเคียง (side effect) ของยา และสามารถจัดการได้ด้วยการลดขนาดยาและ/หรือปรับวิธีการบริหารยา
   - ผู้ป่วยไม่สามารถระบุชื่อยาได้ และเภสัชกรไม่สามารถสืบค้นชื่อยาได้จากแหล่งใดๆ

PG06 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 6

เรื่อง การบันทึกข้อมูลบน “บัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา”

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การบันทึกข้อมูลบน “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” เป็นไปในแนวทางเดียวกัน มีข้อมูลที่สมบูรณ์ ครบถ้วน และคำแนะนำที่เหมาะสม ทำให้บุคลากรทางการแพทย์ที่จะรักษาผู้ป่วยในลำดับต่อไปมีข้อมูลที่เพียงพอ ในการตัดสินใจรักษาผู้ป่วยโดยไม่ทำให้ผู้ป่วยเกิดอันตรายจากการแพ้ยาซ้ำ หรือแพ้ยากลุ่มเดียวกัน

ข้อตกลงเบื้องต้น

สถานพยาบาลอาจเลือกใช้ “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 4) หรือจะใช้ “บัตรเตือนเรื่องยา” ของสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) (ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 5) หรืออาจใช้ application “บัตรแพ้ยา” ของสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) (ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 6) ในกรณีที่สถานพยาบาลออกแบบ “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” เป็นของตัวเอง ***แนะนำให้ออกแบบให้สามารถบันทึกข้อมูลได้ครบถ้วนตามแนวทางปฏิบัติด้านล่างนี้***

แนวทางการปฏิบัติงาน

1. เภสัชกรออก “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” ตาม PG05
2. เภสัชกรบันทึกรายละเอียดใน “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” ดังต่อไปนี้
   - 2.1 **ข้อมูลผู้ป่วย** ให้บันทึก
     - 2.1.1 ชื่อ-สกุลผู้ป่วย หมายเลขบัตรประชาชน/หนังสือเดินทาง
     - 2.1.2 เลขที่ทั่วไปผู้ป่วยของโรงพยาบาลที่ออกบัตร (HN)
     - 2.1.3 โรคประจำตัวผู้ป่วย (ถ้ามี)
     - 2.1.4 ที่อยู่ที่ผู้ป่วยอยู่ในปัจจุบัน เพื่อถ้าบัตรสูญหายและมีผู้พบเห็นจะได้ส่งกลับยังเจ้าของบัตรได้อย่างถูกต้อง

2.2 **ข้อมูลสถานพยาบาลที่ออก "บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา"** ให้บันทึก

2.2.1 ชื่อ-สกุลของเภสัชกรผู้ประเมิน

2.2.2 ชื่อสถานบริการที่ออก "บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา"

2.2.3 วัน-เดือน-ปี ที่ออก "บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา"

2.3 **ข้อมูลยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุของ ADR** ให้บันทึก

2.3.1 ชื่อยาทั่วไปทั้งภาษาอังกฤษ และภาษาไทย

2.3.2 ชื่อการค้าของยาทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย (ถ้ามี)

ตัวอย่างเช่น

paracetamol (พาราเซตามอล)

Tylenol (ไทลินอล)

ไม่แนะนำให้เขียนชื่อย่อของยา

2.4 **อาการ ADR ที่พบ** ให้บันทึก

2.4.1 ลักษณะ ADR ที่พบ โดยระบุเป็นศัพท์เทคนิคเฉพาะของ ADR นั้นๆ (ADR terminology) เช่น fixed drug eruption เป็นต้น พร้อมทั้งบรรยายอาการเป็นภาษาไทยโดยละเอียด เช่น รอยไหม้สีน้ำตาลคล้ำ ไม่เจ็บ ไม่คัน ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2 เซนติเมตร เป็นซ้ำที่เดิม เพื่อให้ผู้ป่วยทวนสอบว่าอาการที่บันทึกตรงกับที่ผู้ป่วยมีอาการหรือไม่

2.4.2 กรณี ADR ที่พบเป็นอาการข้างเคียง (side effect) ที่เป็นไปตามแนวทางที่กำหนดใน PG05 ให้ออก "บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา" ให้บันทึกเพิ่มเติมในบัตรว่าเป็น อาการข้างเคียง (side effect)

ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยมีอาการไอมากจาก Enalapril โดยจะไอตอนกลางคืนจนนอนไม่หลับ และแพทย์ได้เปลี่ยนยาเป็น Losartan ให้ผู้ป่วยแล้ว เนื่องจากอาการไอจากยา กลุ่ม ACEIs จัดเป็นอาการข้างเคียงที่เกิดจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยา แต่เป็น ADR ที่รบกวนคุณภาพชีวิต ไม่ประสงค์จะให้ผู้ป่วยได้รับยาอีก จึงเข้าเกณฑ์การออก "บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา"

2.5 **ระดับผลการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยากับ ADR ที่เกิดขึ้น** ให้บันทึกระดับผลการประเมิน ADR ที่ได้จากการประเมินตาม PG02 โดยระบุเป็นตัวเลข 1 - 3 และ H ดังนี้

1 หมายถึง ใช่แน่นอน (certain/definite)

2 หมายถึง น่าจะใช่ (probable)

3 หมายถึง อาจจะใช่ (possible)

H หมายถึง ADR ดังกล่าวเป็นข้อมูลจากการให้ประวัติของผู้ป่วยและผ่านการประเมินตาม PG03 แล้วพบว่าเป็น ADR แต่ไม่สามารถประเมินระดับความสัมพันธ์ตาม algorithm ได้ เนื่องจากขาดข้อมูลที่เพียงพอ

2.6 คำแนะนำเพิ่มเติม

กรณียาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุ มียาในกลุ่มเดียวกันที่สามารถทำให้เกิด ADR ที่เหมือนกันได้ (cross reactivity) โดยอาจเป็นยา

- ที่มีโครงสร้างที่อาจเป็นสาเหตุของการแพ้เหมือนกัน ***หรือ***
- มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่เหมือนกันและฤทธิ์ดังกล่าวเป็นสาเหตุของ ADR ให้เภสัชกรเขียนคำแนะนำของกลุ่มยาหรือยาที่ผู้ป่วยต้องเฝ้าระวังให้ชัดเจน และอาจเพิ่มเติมข้อมูลยาในกลุ่มเดียวกันที่ผู้ป่วยเคยได้รับมาก่อน และไม่มีอาการ ADR

ตัวอย่างการบันทึกข้อมูลบน "บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา"

1. กรณีแพ้ยา ibuprofen สงสัย true allergy ต้องการเตือนให้หลีกเลี่ยงยาที่มีโครงสร้างคล้ายกัน

บัตรแพ้ยา/เตือนเรื่องยา

โปรดแสดงบัตรนี้ทุกครั้งเมื่อรับการตรวจรักษาหรือรับยา
เพื่อตรวจสอบว่าท่านได้รับยาที่อาจเกิดอาการแพ้ตามที่ระบุไว้หรือไม่
ชื่อ-สกุล นายสมชาย ชาตรี ID No. HN 12345
ที่อยู่ 11 ถ.ศรีวิชัย ต.มะขามเตี้ย อ.เมือง จ.สุราษฎร์ธานี 84000
โรงพยาบาล/สถานพยาบาล รพ.สุราษฎร์ธานี

แพ้ยาอาจถึงตาย หากมีอาการผิดปกติหรือสงสัยว่าแพ้ยาตัวใด ให้หยุดยานั้นทันที และนำตัวอย่างยาดังกล่าวพร้อมของยา (ถ้ามี) ไปปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ยาที่สงสัย (ชื่อการค้า)	อาการไม่พึงประสงค์	ผลการประเมิน*	หน่วยงาน/ชื่อผู้รายงาน วดป. ที่รายงาน
Ibuprofen ไอบูโพรเฟน	Angioedema บวมบริเวณใบหน้า เปลือกตาและริมฝีปาก	2	รพ.สุราษฎร์/ ภญ.จันทิมา โยธาพิทักษ์/ 16 ม.ค. 59
(แนะนำหลีกเลี่ยงการใช้ยา naproxen, ketoprofen เพราะอาจแพ้ข้ามกันได้ ผู้ป่วยเคยใช้ diclofenac มากกว่า 5 ครั้ง ไม่พบรายงาน ADR)			

หมายเหตุ *1 = ใช่แน่นอน 2 = น่าจะใช่ 3 = อาจจะใช่ H = ประวัติการแพ้ยา

2. กรณีเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา และไม่ประสงค์จะให้ผู้ป่วยได้รับยาอีก

บัตรแพ้ยา/เตือนเรื่องยา

โปรดแสดงบัตรนี้ทุกครั้งเมื่อรับการตรวจรักษาหรือรับยา
เพื่อตรวจสอบว่าท่านได้รับยาที่อาจเกิดอาการแพ้ตามที่ระบุไว้หรือไม่
ชื่อ-สกุล นายสมชาย ชาตรี ID No. HN 12345
ที่อยู่ 11 ถ.ศรีวิชัย ต.มะขามเตี้ย อ.เมือง จ.สุราษฎร์ธานี 84000
โรงพยาบาล/สถานพยาบาล รพ.สุราษฎร์ธานี

แพ้ยาอาจถึงตาย หากมีอาการผิดปกติหรือสงสัยว่าแพ้ยาตัวใด ให้หยุดยานั้นทันที และนำตัวอย่างยาดังกล่าวพร้อมของยา (ถ้ามี) ไปปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ยาที่สงสัย (ชื่อการค้า)	อาการไม่พึงประสงค์	ผลการประเมิน*	หน่วยงาน/ชื่อผู้รายงาน วดป. ที่รายงาน
Enalapril อินาลาพริล	Severe Cough ไอมากโดยเฉพาะตอนกลางคืน	2	รพ.สุราษฎร์/ ภญ.จันทิมา โยธาพิทักษ์/ 16 ม.ค. 59
(เป็นอาการข้างเคียงที่ผู้ป่วยทนไม่ได้ แพทย์ได้เปลี่ยนยาเป็น losartan แล้ว)			

หมายเหตุ *1 = ใช่แน่นอน 2 = น่าจะใช่ 3 = อาจจะใช่ H = ประวัติการแพ้ยา

3. การบันทึก “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยาจากประวัติที่ผู้ป่วยบอกเล่า

บัตรแพ้ยา/เตือนเรื่องยา

โปรดแสดงบัตรนี้ทุกครั้งเมื่อรับการตรวจรักษาหรือรับยา
เพื่อตรวจสอบว่าท่านได้รับยาที่อาจเกิดอาการแพ้ตามที่ระบุไว้หรือไม่

ชื่อ-สกุล นายสมชาย ชาตรี ID No. HN 12345

ที่อยู่ 11 ถ.ศรีวิชัย ค.มะขามเตี้ย อ.เมือง จ.สุราษฎร์ธานี 84000

โรงพยาบาล/สถานพยาบาล รพ.สุราษฎร์ธานี

แพ้ยาอาจถึงตาย หากมีอาการผิดปกติหรือสงสัยว่าแพ้ยาตัวใด
ให้หยุดยานั้นทันที และนำตัวอย่างยาดังกล่าวพร้อมของยา (ถ้ามี)
ไปปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ยาที่สงสัย (ชื่อการค้า)	อาการไม่พึงประสงค์	ผลการประเมิน*	หน่วยงาน/ชื่อผู้รายงาน วดป. ที่รายงาน
Tetracycline เตตร้าซัยคลิน	ผื่นตุ่มพองคันที่ริมฝีปากและปลายอวัยวะเพศ	H	รพ.สุราษฎร์/ ภญ.จันทิมา โยธาพิทักษ์/ 16 ม.ค. 59
(ประวัติจากผู้ป่วย แพ้มาแล้ว 3 ครั้งมีอาการเหมือนเดิม ลักษณะที่เล่าและร่องรอยที่เหลืออยู่ที่ ริมฝีปากคิดถึง fixed drug eruption)			

หมายเหตุ *1 = ใช่แน่นอน 2 = น่าจะใช่ 3 = อาจจะใช่ H = ประวัติการแพ้ยา

PG07 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 7

เรื่อง การส่งมอบบัตรแพ้ยา

วัตถุประสงค์

เพื่อให้การให้คำแนะนำผู้ป่วยและส่งมอบ “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

แนวทางการปฏิบัติงาน

ขณะส่งมอบ “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” เภสัชกรควรให้คำแนะนำผู้ป่วยในประเด็นต่อไปนี้

(1) อธิบายให้ผู้ป่วยทราบว่าอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) คืออะไร และความผิดปกติที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยเป็นอาการข้างเคียงหรืออาการแพ้ยา

(2) แจ้งชื่อยาที่สงสัยว่าอาจเป็นสาเหตุของ ADR ให้กับผู้ป่วย และ/หรือ ญาติ (กรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถดูแลตัวเองได้)

(3) แนะนำให้ผู้ป่วย และ/หรือ ญาติ (กรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถดูแลตัวเองได้) จดจำชื่อยาโดยให้ฝึกออกเสียงชื่อยา

(4) อธิบายความสำคัญ ประโยชน์ของ “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา”

(5) แนะนำให้ผู้ป่วยพก “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา” เสมอ และให้แสดงบัตรทุกครั้งที่เข้ารับการตรวจรักษาหรือรับยาในสถานพยาบาลหรือร้านยา แนะนำให้เลือกร้านยาที่มีเภสัชกร เพื่อจะได้เข้าใจ “บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา”

(6) แนะนำผู้ป่วยให้หลีกเลี่ยงการใช้ยาที่ไม่ทราบชื่อ สรรพคุณ ยาชุด ยาชอง หรือยาที่มีญาติหรือเพื่อนนำมาให้ด้วยความปรารถนาดีแต่ไม่ทราบชื่อยา

(7) แนะนำผู้ป่วยสอบถามชื่อยา สรรพคุณ วิธีใช้อย่างละเอียดทุดครั้งเมื่อต้องใช้ยาใดๆ โดยเฉพาะยาที่ไม่เคยใช้มาก่อน

PG08 แนวทางการปฏิบัติงานที่ 8

เรื่อง การใช้ตัวส่งสัญญาณในการค้นหาผู้ป่วยที่เกิด ADE

วัตถุประสงค์

เพื่อเพิ่มความสามารถในการค้นหาผู้ป่วยที่เกิด ADE โดยการใช้ตัวส่งสัญญาณ (Trigger)

แนวทางการปฏิบัติงาน

1. กำหนดส่งสัญญาณ (Trigger) ในการค้นหา ADE ซึ่งสามารถกำหนดได้จาก
   1.1 Thai's Trigger Tools for Adverse Drug Event โดย Thai HP (ADCoPT) (รายละเอียดในภาคผนวกที่ 3)
   1.2 รายงาน ADE ที่สำคัญในองค์กร
2. กำหนดวิธีปฏิบัติในการค้นหาผู้ป่วยที่เกิด ADE โดยใช้ตัวส่งสัญญาณซึ่งอาจใช้ได้มากกว่า 1 วิธี คือ
   2.1 การค้นหาย้อนหลัง (retrospective) โดยการสุ่มเวชระเบียน (medical record) มาทำการทบทวน ค้นหา ADE
   2.2 การค้นหาระหว่างดูแลรักษา (concurrent) จากงานบริการจ่ายยาผู้ป่วยหรืองานบริบาลเภสัชกรรม เช่น
      - การทำ intensive ADR/ADE monitoring ในงาน ambulatory care และ acute care
      - การทำ prescription analysis จากการคัดกรองคำสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน
      - การใช้ computerized screening วิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ เช่น ค่า Lab ที่สะท้อนว่าผู้ป่วยอาจเกิด ADE
      - เมื่อค้นพบผู้ป่วยที่สงสัยว่าเกิด ADE ได้จากตัวส่งสัญญาณ ให้ทบทวนข้อมูลในเวชระเบียนเพื่อค้นหาก่อนว่าผู้ป่วยเกิด AE จริงหรือไม่ ข้อมูลสำคัญในเวชระเบียนที่สามารถค้นหา AE ได้แก่
        • Chief complaint ของผู้ป่วย

- สรุปคำวินิจฉัยของแพทย์ อาจพบข้อมูล AE เช่น drug induced hepatitis หรือคำวินิจฉัยอาการที่อาจเกิด AE เช่น coagulopathy, rhabdomyolysis
- การตรวจร่างกายทั่วไปก่อนการรักษา เช่น physical examination, vital sign
- รายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- คำสั่งใช้ยาเพื่อให้การรักษาของแพทย์ เช่น คำสั่งใช้ยารักษาอาการผิดปกติ
- ข้อมูลรายงานการเปลี่ยนแปลงผู้ป่วยของแพทย์หรือพยาบาล (progress notes และ nurses's notes)

3. เมื่อพบ AE ให้ทำการประเมินต่อว่า AE ดังกล่าวสัมพันธ์กับการใช้ยาหรือไม่หรือเป็น ADE หรือไม่ โดยการประเมินสามารถทำได้ตามแนวทางปฏิบัติงาน PG02

4. กรณีเป็นการประเมินแบบ concurrent ผู้ป่วยกำลังรักษาตัวในโรงพยาบาล ภายหลังการประเมินถ้า AE ที่พบเป็น ADE ควรประสานงานกับแพทย์ให้ทราบ พร้อมทั้งประเมินว่าต้องให้ "บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา" หรือไม่ ตามแนวทางปฏิบัติงาน PG05 กรณีที่ต้องออก "บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา" ให้ปฏิบัติตาม PG05 และ PG06

5. เมื่อพบ ADE จากการใช้ตัวส่งสัญญาณทุกครั้งควรประเมินว่า ADE ที่พบสามารถป้องกันได้หรือไม่ ตามนิยาม preventable ADE ถ้าพบว่าเป็น ADE ที่ป้องกันได้ ควรรวบรวมข้อมูลนำเสนอในกรรมการที่เกี่ยวข้อง ร่วมกันวิเคราะห์หาแนวทางป้องกันเชิงระบบและนำไปสู่การปฏิบัติต่อไป

เรื่อง การเก็บและการเชื่อมโยงข้อมูลรายงาน ADR กับความเสี่ยงด้านยา เพื่อการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการเก็บรวบรวมข้อมูล ADR ที่พบในโรงพยาบาลเชื่อมโยงกับความเสี่ยงด้านยาอื่นๆ เช่น ความคลาดเคลื่อนทางยา สามารถสะท้อนข้อมูลต่อผู้เกี่ยวข้อง และนำไปใช้ประโยชน์ค้นหาความเสี่ยงตลอดจนพัฒนาระบบป้องกันความเสี่ยงด้านยา

แนวทางการปฏิบัติงาน

I การเก็บข้อมูลและทำรายงาน

เมื่อพบรายงานการเกิด ADR ควรมีการเก็บข้อมูล โดยแยกประเภทของข้อมูลดังต่อไปนี้

1. ประเภทของรายงาน มาจากระบบ SRS (spontaneous reporting system) หรือ intensive ADRM เพื่อหาโอกาสพัฒนาให้สอดคล้องกับบริบทของโรงพยาบาล

2. ประเภทของ ADR เป็น type A หรือ type B เนื่องจาก type A เป็น ADR ที่เกิดจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา สัมพันธ์กับขนาดยาที่ใช้ ตลอดจนวิถี หรืออัตราเร็วในการบริหารยา ดังนั้นจึงมีโอกาสสัมพันธ์กับความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error) ได้มาก การค้นพบ type A ADR มากก็จะเห็นโอกาสพัฒนาระบบ สามารถนำมาทบทวนหาแนวทางป้องกันให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยมากขึ้นได้

3. ความสามารถในการป้องกันได้ (preventability) โดยแยกว่าเป็น ADR ที่สามารถป้องกันได้ (preventable ADR) หรือ ADR ที่ไม่สามารถป้องกันได้ (non-preventable ADR) (ดูนิยามในบทที่ 1) ADR ที่ป้องกันได้ให้นำมาวิเคราะห์หาสาเหตุที่ราก (root cause analysis) เพื่อหาแนวทางป้องกันให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยมากขึ้นได้

4. ระดับความร้ายแรง (seriousness) แบ่งเป็น ADR ที่ร้ายแรง (serious ADR) และ ADR ที่ไม่ร้ายแรง (non-serious ADR) (ดูนิยามในบทที่ 1) กรณีเกิดอาการแพ้ที่ร้ายแรง เช่น anaphylactic

shock, Stevens Johnson Syndrome (SJS) หรือ Toxic Epidermal Necrolysis(TEN) เป็นต้น ควรเก็บข้อมูลและรายงานเป็น case report พร้อมวิเคราะห์สาเหตุ หาแนวทางป้องกัน แก้ไข หรือการปรับเปลี่ยน

5. ระดับความรุนแรง (harm) (ดูนิยามบทที่ 1) ตั้งแต่ E-I กรณีที่ ADR ที่พบมีสาเหตุมาจากความคลาดเคลื่อนทางยา เช่น แพทย์สั่งยา Cardura® แต่เภสัชกรจ่ายยา Coumadin® ให้ เนื่องจากอ่านคลาดเคลื่อน ทำให้ผู้ป่วยเกิดเลือดออกในทางเดินอาหาร ADR เหล่านี้ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยให้ระบุระดับความรุนแรงของ ADR ที่พบด้วย และจำแนกให้เห็นปริมาณความเสี่ยงที่ชัดเจน ตามระดับความรุนแรงของ ADR ที่เกิดจากความคลาดเคลื่อนทางยาจะเริ่มตั้งแต่ระดับ E เป็นต้นไป ควรเก็บข้อมูลและรายงานเป็น case report พร้อมวิเคราะห์สาเหตุ หาแนวทางป้องกัน แก้ไข หรือการปรับเปลี่ยนทุกกรณี การจำแนก ADR ลักษณะนี้จะทำให้หน่วยงานมองเห็นความเสี่ยง โดยเฉพาะความเสี่ยงที่รุนแรง ทำอันตรายให้แก่ผู้ป่วย และถือเป็นความเสี่ยงที่ป้องกันได้

6. แหล่งที่ได้รับข้อมูล เพื่อให้ทราบว่าหน่วยงานใด พบ ADR ใดมากที่สุด เพื่อประโยชน์ในการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อป้องกันและค้นหาโอกาสพัฒนาต่อไป

7. จำแนกตามกลุ่มยา ชนิดของยาที่พบ ADR ได้บ่อย อาจสรุปรายงานในรูปแบบ Top-10 หรือ Top-5 เป็นรายเดือน รายไตรมาส ตลอดจนรายปี การสรุปรายงานควรเชื่อมโยงกับอาการที่พบด้วย เช่น ไม่ใช่สรุปเพียงว่าพบรายงาน ADR จากยา ceftriaxone มากที่สุด แต่ควรบอกด้วยว่า ADR ที่พบคืออะไร เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อให้สหวิชาชีพรับทราบและร่วมกันเฝ้าระวังผู้ป่วยที่ได้รับยาดังกล่าว

8. จำแนกข้อมูลตามตัวชี้วัดงาน ADRM (ดูรายละเอียดในบทที่ 3)

II การเชื่อมโยงข้อมูลรายงาน ADR กับระบบงานประจำและระบบบริหารความเสี่ยงด้านยา

ให้ปฏิบัติดังนี้

1. ประเมินรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หาความเชื่อมโยงกับความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error) หากเป็นความคลาดเคลื่อนทางยาต้องรายงานเข้าสู่ระบบรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา และรายงานต่อไปถึงระบบบริหารความเสี่ยงของโรงพยาบาลตามข้อตกลง เพื่อรวมเป็นข้อมูลระดับโรงพยาบาลโดยต้องระวังมิให้เกิดความซ้ำซ้อนของรายงาน

2. หาปัจจัยสาเหตุโดยวิเคราะห์หาสาเหตุราก (root cause analysis) เมื่อพบปัญหาจากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้ ควรทำทวนในผู้เกี่ยวข้องโดยใช้ 3P เป็นกรอบในการวิเคราะห์ พูดคุยทำความเข้าใจ โดยกำหนดวัตถุประสงค์ หรือเป้าหมายเพื่อให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการใช้ยา

มีการวางแผนกำหนดมาตรการหรือแนวทาง (plan) และนำลงสู่การปฏิบัติ (do) หลังจากนั้นให้ทำการติดตาม กำกับ ประเมินผล (study) กำหนดมาตรฐาน (SOP) หรือแนวทางปฏิบัติ (act) เพื่อให้เกิดระบบที่ปลอดภัยต่อผู้ป่วยอย่างแท้จริง ดูผลการดำเนินการโดยการกำหนดตัวชี้วัดผลลัพธ์ที่เหมาะสมเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ให้ดียิ่งขึ้นไปเรื่อยๆ

3. เผยแพร่ข้อมูลป้อนกลับผลการวิเคราะห์พร้อมแนวทางป้องกัน แก้ไข ปรับเปลี่ยนให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ เพื่อนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวังและป้องกันการเกิดซ้ำ

4. มีการเชื่อมโยงข้อมูลการแพ้ยาที่พบบ่อยในโรงพยาบาล เพื่อนำมาเตือนผู้ป่วยในขณะส่งมอบยา

5. ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง เพื่อหาแนวโน้มกลุ่มประชากรหรือ ADR ที่เฉพาะเจาะจงต่อผู้ป่วยบางกลุ่ม

6. ให้ความรู้เรื่องการแพ้ยา เพื่อลดความรุนแรงในยาที่มีรายงานการแพ้ได้บ่อยหรือมีอาการที่รุนแรง หรือเพื่อป้องกันการแพ้ยาที่สามารถป้องกันได้ รวมทั้งการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

7. ประเมินลักษณะการสั่งใช้ยา การติดตามผู้ป่วย ผลกระทบต่อผู้ป่วย รวมถึงระบบที่ได้วางไว้เป็นระยะ และพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อบรรลุเป้าหมายให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการใช้ยา

บทที่ 3

ตัวชี้วัดในงาน ADRM

- จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำ
- จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกัน
- จำนวนครั้งของการได้รับยาที่มีประวัติแพ้แต่ไม่เกิดอาการแพ้ซ้ำจากความบกพร่องของระบบโรงพยาบาล
- จำนวนครั้งของการเกิด ADE ที่ป้องกันได้ (Preventable ADE)
- จำนวนครั้งที่ป้องกัน ADE ได้

ตัวชี้วัดที่ 1 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำ (repeated drug allergy)
ประกอบด้วยตัวชี้วัดย่อยจำนวน 3 ตัวชี้วัด คือ

ตัวชี้วัด 1.1 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำเนื่องจากระบบของโรงพยาบาล

ตัวชี้วัด 1.2 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำที่ไม่มีสาเหตุมาจากระบบของโรงพยาบาล

ตัวชี้วัด 1.3 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำที่เกิดจากการตั้งใจให้ยาซ้ำเพื่อประโยชน์ในการรักษา (rechallenge)

ลักษณะตัวชี้วัด เป็นตัวชี้วัดเชิงปริมาณที่นับเป็นจำนวนครั้งของอุบัติการณ์
เป็นตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome indicator) ที่สะท้อนให้เห็นถึงโอกาสพัฒนาของการวางระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

วัตถุประสงค์ 1. เพื่อดูประสิทธิภาพของระบบการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาล
2. เพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุของการเกิดแพ้ยาซ้ำและหาโอกาสพัฒนา

เกณฑ์มาตรฐาน ไม่มีรายงานผู้ป่วยที่แพ้ยาซ้ำเนื่องจากระบบของโรงพยาบาล

สูตรการคำนวณ

ตัวชี้วัดที่ 1 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำทั้งหมด (ตัวชี้วัดที่ 1.1+1.2+1.3)

ตัวชี้วัดที่ 1.1 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำ*ที่เกิดเนื่องจากความบกพร่องของระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาล* โดยเป็นการนับจำนวนครั้งที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละรอบเวลา

ตัวชี้วัดที่ 1.2 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำที่*ไม่ได้มีสาเหตุมาจากความบกพร่องของระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาล* โดยเป็นการนับจำนวนครั้งที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละรอบเวลา

ตัวชี้วัดที่ 1.3 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำ*ที่เกิดจากการตั้งใจให้ยาซ้ำเพื่อประโยชน์ในการรักษา* (rechallenge) โดยเป็นการนับจำนวนครั้งที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละรอบเวลา

หลักฐาน/การเก็บข้อมูล:

เก็บอะไร : จำนวนอุบัติการณ์การแพ้ยาซ้ำ
ที่ไหน : รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นการแพ้ยาซ้ำ
อย่างไร : นับจำนวนรายงานการแพ้ยาซ้ำในรอบ 1 เดือน
ช่วงเวลา : เดือนละ 1 ครั้ง

การวิเคราะห์และนำไปใช้

1. วิเคราะห์หาสาเหตุราก (root cause analysis) ของอุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำ
2. นำเสนอข้อมูลสถิติและผลวิเคราะห์ต่อคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง เพื่อหาแนวทางการแก้ไขพัฒนาระบบ

ตัวชี้วัดที่ 2 จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกัน
ประกอบด้วยตัวชี้วัดย่อยจำนวน 3 ตัวชี้วัด คือ

ตัวชี้วัดที่ 2.1 จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกันเนื่องจากระบบของโรงพยาบาล

ตัวชี้วัดที่ 2.2 จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกันที่ไม่มีสาเหตุมาจากระบบของโรงพยาบาล

ตัวชี้วัดที่ 2.3 จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกันที่เกิดจากการตั้งใจให้ยาเพื่อประโยชน์ในการรักษา

ลักษณะตัวชี้วัด เป็นตัวชี้วัดเชิงปริมาณที่นับเป็นจำนวนครั้งของอุบัติการณ์
เป็นตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome indicator) ที่สะท้อนให้เห็นถึงโอกาสพัฒนาของการวางระบบเพื่อป้องกันการแพ้ยากลุ่มเดียวกัน (cross reactivity)

วัตถุประสงค์ เพื่อดูประสิทธิภาพของระบบการป้องกันการแพ้ยากลุ่มเดียวกันของโรงพยาบาล

เกณฑ์มาตรฐาน ไม่มีรายงานผู้ป่วยที่เกิดการแพ้ยากลุ่มเดียวกันเนื่องจากระบบของโรงพยาบาล

สูตรการคำนวณ

ตัวชี้วัดที่ 2 จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกันทั้งหมด (ตัวชี้วัดที่ 2.1+2.2+2.3)

ตัวชี้วัดที่ 2.1 จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกัน***ที่เกิดเนื่องจากความบกพร่องของระบบของโรงพยาบาล*** โดยเป็นการนับจำนวนครั้งที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละรอบเวลา

ตัวชี้วัดที่ 2.2 จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกัน***ที่ไม่ได้มีสาเหตุมาจากความบกพร่องของระบบของโรงพยาบาล*** โดยเป็นการนับจำนวนครั้งที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละรอบเวลา

ตัวชี้วัดที่ 2.3 จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกัน***ที่เกิดจากการตั้งใจให้ยาเพื่อประโยชน์ในการรักษา*** โดยเป็นการนับจำนวนครั้งที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละรอบเวลา

หลักฐาน/การเก็บข้อมูล:

เก็บอะไร : จำนวนอุบัติการณ์การแพ้ยากลุ่มเดียวกัน
ที่ไหน : รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นการแพ้ยากลุ่มเดียวกัน
อย่างไร : นับจำนวนรายงานการแพ้ยากลุ่มเดียวกันในรอบ 1 เดือน
ช่วงเวลา : เดือนละ 1 ครั้ง

การวิเคราะห์และนำไปใช้

1. วิเคราะห์หาสาเหตุราก (root cause analysis) ของอุบัติการณ์แพ้ยากลุ่มเดียวกัน
2. นำเสนอข้อมูลสถิติและผลวิเคราะห์ต่อคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง เพื่อหาแนวทางการแก้ไขพัฒนาระบบ

ตัวชี้วัดที่ 3 จำนวนครั้งของการได้รับยาที่มีประวัติแพ้แต่ไม่เกิดอาการแพ้ซ้ำ จากความบกพร่องของระบบโรงพยาบาล

ลักษณะตัวชี้วัด เป็นตัวชี้วัดเชิงปริมาณที่นับเป็นจำนวนครั้งของอุบัติการณ์
เป็นตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome indicator) ที่สะท้อนให้เห็นถึงโอกาสพัฒนาของการวางระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

วัตถุประสงค์ 1. เพื่อดูประสิทธิภาพของระบบการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาล
2. เพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุของการสั่งจ่ายยาที่มีประวัติแพ้และหาโอกาสพัฒนา

เกณฑ์มาตรฐาน ไม่มีรายงานผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีประวัติแพ้เนื่องจากระบบของโรงพยาบาล

สูตรการคำนวณ

ตัวชี้วัดที่ 3 จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยได้รับยาที่มีประวัติแพ้*จากความบกพร่องของระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาล* และไม่เกิดอาการแพ้ซ้ำ โดยเป็นการนับจำนวนครั้งที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละรอบเวลา

หลักฐาน/การเก็บข้อมูล:

เก็บอะไร : จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยได้รับยาที่มีประวัติแพ้และไม่มีอาการแพ้ซ้ำ
ที่ไหน : จากรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication Error) Harm C - D
อย่างไร : นับจำนวนรายงานผู้ป่วยได้รับยาที่มีประวัติแพ้และไม่มีอาการแพ้ซ้ำในรอบ 1 เดือน
ช่วงเวลา : เดือนละ 1 ครั้ง

การวิเคราะห์และนำไปใช้

1. วิเคราะห์หาสาเหตุราก (root cause analysis) ของอุบัติการณ์ผู้ป่วยได้รับยาที่มีประวัติแพ้เนื่องจากระบบของโรงพยาบาล
2. นำเสนอข้อมูลสถิติและผลวิเคราะห์ต่อคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง เพื่อหาแนวทางการแก้ไขพัฒนา

ตัวชี้วัดที่ 4 จำนวนครั้งของการเกิด ADE ที่ป้องกันได้ (preventable ADE)

ลักษณะตัวชี้วัด เป็นตัวชี้วัดเชิงปริมาณที่นับเป็นจำนวนครั้งของอุบัติการณ์
เป็นตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome indicator) ที่สะท้อนให้เห็นถึงโอกาสพัฒนาของการวางระบบเพื่อป้องกันการเกิด ADE ที่ป้องกันได้

วัตถุประสงค์ เพื่อดูประสิทธิภาพของระบบการป้องกันการเกิด ADE ที่ป้องกันได้ของโรงพยาบาล

เกณฑ์มาตรฐาน ไม่มีรายงานผู้ป่วยที่เกิด ADE ที่ป้องกันได้เนื่องจากระบบของโรงพยาบาล

สูตรการคำนวณ

ตัวชี้วัดที่ 4 จำนวนครั้งของการเกิด ADE ที่ป้องกันได้โดยนับเป็นจำนวนครั้งที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละรอบเวลา

หลักฐาน/การเก็บข้อมูล:

เก็บอะไร : จำนวนอุบัติการณ์การเกิด ADE ที่ป้องกันได้
ที่ไหน : รายงานอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เป็น harm ระดับ E ขึ้นไป และผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเกิด ADE ที่ป้องกันได้
อย่างไร : นับจำนวนรายงานการเกิด ADE ที่ป้องกันได้ในรอบ 1 เดือน
ช่วงเวลา : เดือนละ 1 ครั้ง

การวิเคราะห์และนำไปใช้

นำเสนอข้อมูลสถิติและผลวิเคราะห์ต่อคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง เพื่อหาแนวทางการแก้ไขพัฒนาระบบ

ตัวชี้วัดที่ 5 จำนวนครั้งที่ป้องกัน ADE ได้

ลักษณะตัวชี้วัด เป็นตัวชี้วัดเชิงปริมาณที่นับเป็นจำนวนครั้งของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาระดับ B

เป็นตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome indicator) ที่สะท้อนให้เห็นถึงโอกาสพัฒนาของการวางระบบดักจับความคลาดเคลื่อนทางยา

วัตถุประสงค์ เพื่อดูประสิทธิภาพของระบบการดักจับความคลาดเคลื่อนทางยาของโรงพยาบาล

เกณฑ์มาตรฐาน สัดส่วนรายงานของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาระดับ B มากกว่าระดับ C ขึ้นไป

(หมายเหตุ เกณฑ์มาตรฐานข้อนี้ โรงพยาบาลอาจใช้ในการเปรียบเทียบการเกิดในแต่ละปีภายในโรงพยาบาลเองเพื่อดูแนวโน้มการพัฒนา)

สูตรการคำนวณ

จำนวนครั้งของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาระดับ B โดยนับเป็นจำนวนครั้งที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละรอบเวลา

หลักฐาน/การเก็บข้อมูล:

เก็บอะไร : จำนวนความคลาดเคลื่อนทางยาระดับ B

ที่ไหน : จากรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาที่เป็น harm ระดับ B

อย่างไร : นับจำนวนรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาระดับ B ได้ในรอบ 1 เดือน

ช่วงเวลา : เดือนละ 1 ครั้ง

การวิเคราะห์และนำไปใช้

นำเสนอข้อมูลสถิติและผลวิเคราะห์ต่อคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง เพื่อหาแนวทางการแก้ไขพัฒนาระบบ

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

Naranjo's algorithm

To assess the adverse drug reaction, please answer the following questionnaire and give the pertinent score

	Yes	*No*	*Do not know*	*Score*
1. Are there previous conclusive reports on this reaction?	+1	0	0	
2. Did the adverse event appear after the suspected drug was administered?	+2	-1	0	
3. Did the adverse reaction improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?	+1	0	0	
4. Did the adverse reaction reappear when the drug was readministered?	+2	-1	0	
5. Are there alternative causes (other than the drug) that could on their own have caused the reaction?	-1	+2	0	
6. Did the reaction reappear when a placebo was given?	-1	+1	0	
7. Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?	+1	0	0	
8. Was the reaction more severe when the dose was increased, or less severe when the dose was decreased?	+1	0	0	
9. Did the patient have a similar reaction to the same or similar drugs in any previous exposure?	+1	0	0	
10. Was the adverse event confirmed by any objective evidence?	+1	0	0	

ADR probability category

Total score ≥ 9 = Definite 5 - 8 = probable

1 - 4 = Possible ≤ 0 = doubtful

ภาคผนวก 2

WHO's Criteria

1. Certain คือ อาการไม่พึงประสงค์ ซึ่ง
   - เกิดขึ้นในช่วงที่สอดคล้องกับการบริหารยา ***และ***
   - ไม่เกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือไม่ได้เกิดเนื่องจากยาหรือสารเคมีอื่นๆ ***และ***
   - เมื่อหยุดยาจะมีอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด ***และ***
   - หากมีการใช้ซ้ำใหม่ จะสามารถอธิบายอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นใหม่ได้
2. Probable/ Likely คือ อาการไม่พึงประสงค์ ซึ่ง
   - เกิดขึ้นในช่วงที่สอดคล้องกับการบริหารยา ***และ***
   - ไม่เกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือไม่ได้เกิดเนื่องจากยาหรือสารเคมีอื่นๆ ***และ***
   - เมื่อหยุดยาจะมีอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด และ
   - ไม่มีข้อมูลการใช้ยาซ้ำใหม่
3. Possible คือ อาการไม่พึงประสงค์ ซึ่ง
   - เกิดขึ้นในช่วงที่สอดคล้องกับการบริหารยา ***และ***
   - เกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือเกิดเนื่องจากยาหรือสารเคมีอื่นๆ ***และ***
   - ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับผลหลังจากหยุดยา หรือข้อมูลไม่สมบูรณ์
4. Unlikely คือ อาการไม่พึงประสงค์ ซึ่ง
   - ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับการระยะเวลาในการบริหารยา ***และ***
   - เกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือเกิดเนื่องจากยาหรือสารเคมีอื่นๆ อย่างเห็นได้ชัด

สรุประดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการประเมิน

❑ Certain ❑ Probable/Likely ❑ Possible ❑ Unlikely

ภาคผนวก 3

ตาราง Thai's Trigger Tools for Adverse Drug Event โดย Thai HP (ADCoPT)

	ตัวส่งสัญญาณ (Trigger)	ADE ที่อาจเป็นไปได้
General Trigger (GT)		
GT1: Drug for treatment of allergy	GT1.1 Chlorpheniramine injection GT1.2 Hydroxyzine oral GT1.3 Steroid oral/injection	Drug allergy
GT2: Provisional Diagnosis	คำวินิจฉัยที่ชี้บ่งว่าผู้ป่วยอาจเกิดอันตรายจากยา เช่น Drug induced disorder, R/O drug induced organ disorder, skin eruption, rash รวมคำอื่นๆ ที่ไม่เขียนว่า rash เช่น SJS, TEN เป็นต้น	Drug allergy
GT3: Blood level	GT3.1 Amikacin level: peak > 30 mcg/ml, trough > 8.0 mcg/ml GT3.2 Carbamazepine level > 12 mcg/ml GT3.3 Digoxin level 2.4 ng/ml GT3.4 Gentamicin level : peak > 10 mcg/ml, trough > 2.0 mcg/ml GT3.5 Litium level > 1.5 meq/l GT3.6 Phenobarbital level > 40 mcg/ml GT3.7 Phenytoin level > 30 mcg/ml GT3.8 Theophylline level > 20 mcg/ml GT3.9 Valproic acid level > 100 mcg/ml GT3.10 Vancomycin level : peak > 40 mcg/ml, trough > 30 mcg/ml	Drug toxicity
GT4: Drug abrupt	คำสั่งหยุดหรือพักการใช้ยา (off or hold)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่หยุด
GT5: Specific antidote	Flumazenil Naloxone	Benzodiazepine overdose Opioid toxicity

	ตัวส่งสัญญาณ (Trigger)	ADE ที่อาจเป็นไปได้
GT6:	Na/Ca polystyrene + ยาที่ทำให้เกิด hyperkalemia with/without abrupt cessation of medication	Drug induced hyperkalemia
GT7:	Serum glucose < 50 mg/dl + ยาที่ทำให้เกิด hypoglycemia with/without glucose supplement	Drug induced hypoglycemia
GT8:	Rising serum creatinine + ยาที่ทำให้เกิด nephrotoxicity	Drug induced nephrotoxicity or renal injury
GT9:	Abnormal liver function test (> 2 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ Normal upper limit) + ยาที่ทำให้เกิด hepatotoxicity	Drug induced hepatotoxicity or liver injury
GT10:	Platelet < 50,000 + drug induced thrombocytopenia	Drug induced thrombocytopenia
Specific Patients Triggers (ST)		
ST1:	ผู้ป่วย AIDS ; Hct < 25 mg%	Antiretroviral drug induced anemia
ST2:	ผู้ป่วยมะเร็ง : WBC < 3,000 cells/ul	Chemotherapeutic drug induced leukopenia
ST3:	ผู้ป่วยเบาหวาน : Serum glucose < 50 mg/dl	Anti-hyperglycemic drug induced hypoglycemia
ST4:	ผู้ป่วยที่ได้รับยา warfarin ร่วมกับ INR > 6 และ/หรือได้รับ vitamin K	Warfarin overdose
ST5:	ผู้ป่วยที่ได้รับยา heparin ร่วมกับ PTT > 100 sec	Heparin overdose

ภาคผนวก 4

บัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บัตรแพ้ยา/เตือนเรื่องยา

โปรดแสดงบัตรนี้ทุกครั้งเมื่อรับการตรวจรักษาหรือรับยา
เพื่อตรวจสอบว่าท่านได้รับยาที่อาจเกิดอาการแพ้ตามที่ระบุไว้หรือไม่

ชื่อ-สกุล.....ID No. .....

ที่อยู่.....

โรงพยาบาล/สถานพยาบาล .....

แพ้ยาอาจถึงตาย หากมีอาการผิดปกติหรือสงสัยว่าแพ้ยาตัวใด
ให้หยุดยานั้นทันที และนำตัวอย่างยาดังกล่าวพร้อมซองยา (ถ้ามี)
ไปปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ยาที่สงสัย (ชื่อการค้า)	อาการไม่พึงประสงค์	ผลการประเมิน*	หน่วยงาน/ชื่อผู้รายงาน วดป. ที่รายงาน

หมายเหตุ *1 = ใช่แน่นอน 2 = น่าจะใช่ 3 = อาจจะใช่ H = ประวัติการแพ้ยา

ข้อควรปฏิบัติ

1. จดจำชื่อยาที่ท่านเคยแพ้
2. บอกแพทย์ผู้รักษา หรือผู้จ่ายยา หรือยื่นแสดงบัตรนี้ทุกครั้งที่ซื้อยา
3. หลีกเลี่ยงยา กลุ่มยา ที่เคยแพ้หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์
4. หลีกเลี่ยงยาชุด ยาของ ยาลูกกลอน ยาสมุนไพรที่ไม่ทราบชื่อและส่วนประกอบที่ชัดเจน
5. สอบถามชื่อยา สรรพคุณ วิธีใช้ อย่างละเอียด เมื่อต้องใช้ยาใดๆ ก็ตาม
6. ยาในบัตรนี้สามารถใช้ได้ หากแพทย์เห็นว่าผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยาชนิดนั้น หรือกลุ่มนั้น หรือยอมให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เพื่อรักษาอาการของโรคที่รุนแรงและอันตรายกว่า หรือกรุณาสอบถามเหตุผลจากแพทย์

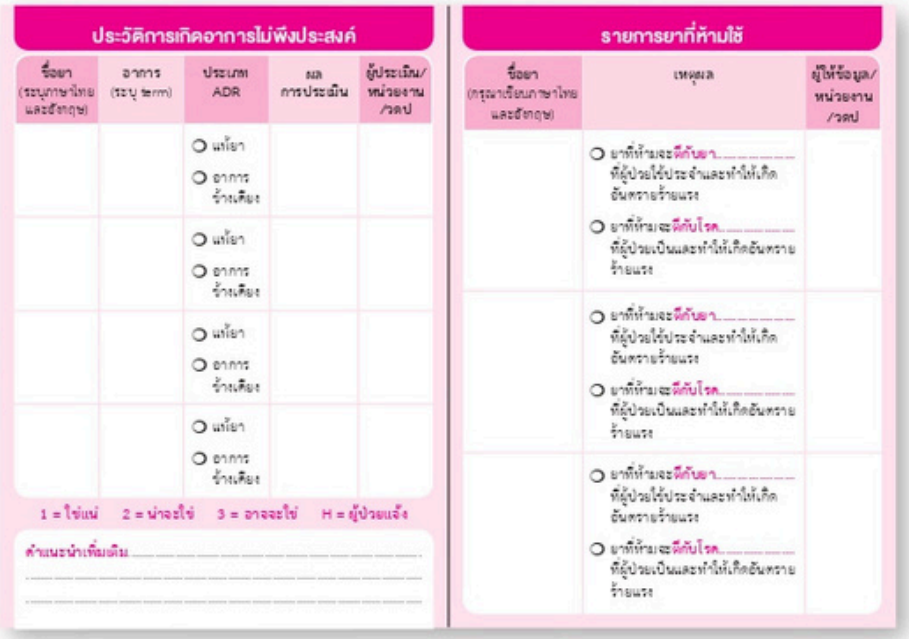
ภาคผนวก 5

“บัตรเตือนเรื่องยา” ของสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

“บัตรเตือนเรื่องยา” จัดทำโดยชุมชนเภสัชกรนักปฏิบัติ เรื่อง การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประเทศไทย หรือที่รู้จักกันในนามกลุ่ม ADCoPT โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เป็นบัตรเดียวที่เภสัชกรสามารถใช้ในการบันทึกรายการยา ที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ในทุกสาเหตุ ไม่ว่าจะเป็นยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้หรือเคยเกิดอาการข้างเคียงที่ไม่ประสงค์จะให้เกิดซ้ำ รวมถึงยาอื่นที่ผู้ป่วยควรหลีกเลี่ยง หรือควรใช้ยาด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากอาจมีอันตรกิริยาต่อยาหรือต่อโรคที่ผู้ป่วยเป็นอยู่ การมีบัตรเตือนเรื่องยาเพียงใบเดียว ทำให้ลดความเสี่ยงจากการมีบัตรหลายใบ และนำมาให้สหวิชาชีพดูไม่ครบ จนทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ เนื้อหาในบัตรนี้เกิดจากการระดมความคิด แลกเปลี่ยนเรียนรู้ปัญหาที่พบ และหารูปแบบบัตรเตือนเรื่องยาที่เหมาะสม ทั้งในระดับทีมนำของ ADCoPT และสมาชิกของ ADCoPT ที่เป็นเภสัชกรโรงพยาบาลจากทั่วประเทศ ซึ่งได้กรุณาสละเวลามาร่วมแลกเปลี่ยนในงานประชุมประจำปีของ ADCoPT ซึ่งทีมนำ ADCoPT ขอขอบพระคุณทุกท่านมา ณ ที่นี้ด้วย

รูปแบบบัตรเตือนเรื่องยา สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

ปกหลัง *ปกหน้า*



หน้ากลาง

คำแนะนำในการบันทึกข้อมูลใน “บัตรเตือนเรื่องยา”

องค์ประกอบและคำแนะนำในการบันทึกข้อมูลยาในบัตรเตือนเรื่องยา มีดังนี้ (ดูภาพประกอบด้านล่าง)

1 **ปกหน้า** แสดงข้อมูลเจ้าของบัตรและโรงพยาบาลที่ออกบัตร ได้แก่

1.1 ชื่อ-นามสกุล: ระบุชื่อและนามสกุลผู้ป่วยตามบัตรประชาชน หรือเอกสารหนังสือเดินทางสำหรับผู้ป่วยต่างชาติ

1.2 หมายเลขบัตรประชาชน: ระบุเลขบัตรประชาชน 13 หลัก หรือเลขที่หนังสือเดินทางสำหรับผู้ป่วยต่างชาติ

1.3 ที่อยู่: ระบุที่อยู่ที่ผู้ป่วยอาศัยอยู่ในปัจจุบัน เพื่อกรณีบัตรสูญหายมีผู้เก็บได้ จะได้สามารถนำส่งกลับคืนให้แก่ผู้ป่วยได้อย่างถูกต้อง

1.4 HN: ระบุเลขประจำตัวผู้ป่วย (hospital number) ของโรงพยาบาลที่ออกบัตร

1.5 เบอร์โทร: ระบุเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อผู้ป่วยได้โดยสะดวก

1.6 โรคประจำตัว: ระบุโรคประจำตัวที่สำคัญของผู้ป่วย

1.7 รพ. ออกบัตร: ระบุชื่อโรงพยาบาลที่ออกบัตร

1.8 เบอร์โทร: ระบุเบอร์โทรศัพท์โรงพยาบาลที่ออกบัตร และเบอร์ภายในโรงพยาบาลที่สามารถติดต่อสอบถามเภสัชกรได้ (ถ้ามี)

2 **ปกหลัง** รายการเตือนเรื่องอื่นๆ ที่นอกเหนือจากรายการยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือรายการยาที่ห้ามใช้เนื่องจากอาจเกิดอันตรกิริยากับยาที่ผู้ป่วยใช้หรือโรคที่ผู้ป่วยเป็นอยู่

2.1 ชื่อยา: ให้ระบุชื่อยาที่ต้องการเตือนการใช้ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

2.2 เหตุผลการเตือน: ให้ระบุเหตุผลการเตือนด้วยข้อความสั้นๆ เข้าใจง่าย

2.3 ผู้ให้ข้อมูล/หน่วยงาน/วดป: ให้ระบุชื่อ-สกุลเภสัชกรผู้ให้ข้อมูล/โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาล/วันเดือนปีที่ให้ข้อมูล

3 รายการยาที่ห้ามใช้: เป็นส่วนที่ให้ข้อมูลรายการยาที่ผู้ป่วยไม่ควรใช้เนื่องจากทำให้เกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (drug interaction)

3.1 ชื่อยา: ระบุชื่อยาที่ควรหลีกเลี่ยงเนื่องจากอาจทำให้เกิดอันตรกิริยากับยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่หรือกับโรคที่ผู้ป่วยเป็นอยู่ และทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตรายได้ โดยระบุชื่อยาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

3.2 เหตุผล: ให้เลือกหัวข้อที่ตรงกับเหตุผลของการแจ้งเตือน โดยทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อที่เลือก กรณีเลือกว่าเป็นเหตุผลอันตรกิริยาระหว่างยากับยา ให้ระบุชื่อยาในช่องที่เว้นไว้ กรณีเลือกว่าเป็นอันตรกิริยาระหว่างยากับโรค ให้ระบุชื่อโรคของผู้ป่วยที่ทำให้เกิดปัญหากับยา

3.3 ผู้ให้ข้อมูล/หน่วยงาน/วดป: ให้ระบุชื่อ-สกุลเภสัชกรผู้ให้ข้อมูล/โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาล/วันเดือนปีที่ให้ข้อมูล

4 ประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์:

4.1 ชื่อยา: ระบุชื่อยาที่เป็นสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

4.2 อาการ: บันทึกอาการที่ผู้ป่วยแพ้โดยระบุเป็น ADR terminology เช่น fixed drug eruption พร้อมทั้งบรรยายลักษณะเป็นภาษาไทยโดยสังเขปเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าใจและจดจำอาการที่แพ้ได้ เช่น ผื่นแดงรูปร่างกลมบริเวณท้องแขนขวา และริมฝีปากบน คันเล็กน้อย เป็นต้น

4.3 ประเภท ADR : ให้เลือกว่าเป็นแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงโดยทำเครื่องหมาย ✓ หน้าประเภทที่เลือก

4.4 ผลการประเมิน : ระบุตัวเลข 1 – 3 ตามผลการประเมินโดยใช้ algorithm หรือระบุ H กรณีเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้ป่วยให้ประวัติ โดยเภสัชกรไม่ได้ทำการประเมิน ณ วันที่พบอาการ

4.5 ผู้ประเมิน/หน่วยงาน/วดป: ให้ระบุชื่อ-สกุลเภสัชกรผู้ประเมิน/โรงพยาบาล หรือสถานพยาบาล/วันเดือนปีที่ประเมิน

4.6 คำแนะนำเพิ่มเติม: ให้ระบุข้อความที่มีประโยชน์ต่อผู้ป่วย เช่น

- ยาที่ต้องระวังเพราะอาจแพ้ข้ามกัน (cross reaction)
- รายการยาที่ผู้ป่วยมีประวัติเคยได้รับและไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์
- คำแนะนำอื่นๆ เช่น ถ้าจำเป็นต้องใช้ยา ควรเฝ้าระวัง หรือปรับขนาดหรือวิธีในบริหารยาให้เหมาะสม หรือการให้ยาป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ เป็นต้น

4

ประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์

ชื่อยา (ระบุภาษาไทยและอังกฤษ)	อาการ (ระบุ term)	ประเภท ADR	ผลการประเมิน	ผู้ประเมิน/หน่วยงาน/วดป
Ibuprofen ไอ-บู-โพ-เฟน	urticaria ผื่นลมพิษ	☑ แพ้ยา ○ อาการข้างเคียง		ภญ...../ รพ...../ 1 ม.ค. 59
		○ แพ้ยา ○ อาการข้างเคียง		
		○ แพ้ยา ○ อาการข้างเคียง		
		○ แพ้ยา ○ อาการข้างเคียง		

1 = ใช่แน่ 2 = น่าจะใช่ 3 = อาจจะใช่ H = ผู้ป่วยแจ้ง

คำแนะนำเพิ่มเติม.....
ผู้ป่วยมีโรคประจำตัวลมพิษเรื้อ รังไม่ทราบสาเหตุ
แนะนำ ระวังการใช้ยากลุ่ม NSAIDs

3

รายการยาที่ห้ามใช้

ชื่อยา (กรุณาเขียนภาษาไทยและอังกฤษ)	เหตุผล	ผู้ให้ข้อมูล/หน่วยงาน/วดป
Ergot (เออ-ก๊อต)	☑ ยาที่ห้ามจะดีกับยา Litonavir/Ropinavir ที่ผู้ป่วยใช้ประจำและทำให้เกิดอันตรายร้ายแรง ○ ยาที่ห้ามจะดีกับโรค..... ที่ผู้ป่วยเป็นและทำให้เกิดอันตรายร้ายแรง	ภญ...../ รพ...../ 1 ม.ค. 59
	○ ยาที่ห้ามจะดีกับยา..... ที่ผู้ป่วยใช้ประจำและทำให้เกิดอันตรายร้ายแรง ○ ยาที่ห้ามจะดีกับโรค..... ที่ผู้ป่วยเป็นและทำให้เกิดอันตรายร้ายแรง	
	○ ยาที่ห้ามจะดีกับยา..... ที่ผู้ป่วยใช้ประจำและทำให้เกิดอันตรายร้ายแรง ○ ยาที่ห้ามจะดีกับโรค..... ที่ผู้ป่วยเป็นและทำให้เกิดอันตรายร้ายแรง	

ภาคผนวก 6

คู่มือการใช้งาน App บัตรแพ้ยา

สารบัญ

1. การลงทะเบียนผู้ใช้งานใหม่ 62

2. การบันทึก/แก้ไขข้อมูลแพ้ยาโดยผู้ใช้ 64

3. การเรียกดูข้อมูลบัตรแพ้ยา 69

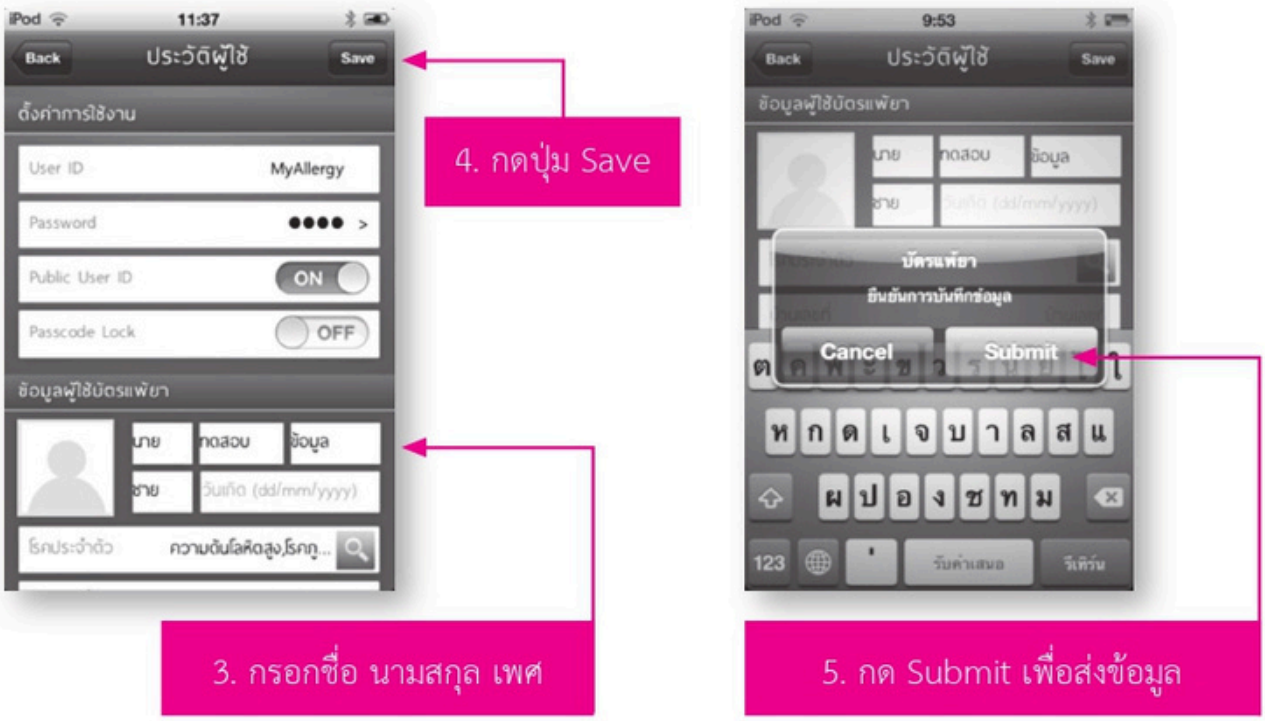
4. การตั้งค่าผู้ใช้งานเพื่ออนุญาตให้เภสัชกรสามารถบันทึกข้อมูลได้ 70

5. การบันทึก/แก้ไขข้อมูลแพ้ยาโดยเภสัชกร 72

1 การลงทะเบียนผู้ใช้งานใหม่

1.1 เมื่อเริ่มต้นการใช้งานครั้งแรกหากเลือกเมนู “บัตรแพ้ยา” หรือ “บันทึกข้อมูลแพ้ยาโดยผู้ใช้” ระบบจะแสดงหน้าจอดังรูปภาพด้านล่าง ให้เลือก “ลงทะเบียนผู้ใช้งานใหม่”

1.2 กำหนด User ID และ Password ที่ต้องการใช้งาน จากนั้นให้กรอกคำนำหน้าชื่อ นามสกุล เพศ แล้วกดปุ่ม Save



1.3 ท่านสามารถกรอกข้อมูลอื่นๆ เพิ่มเติมได้ เช่น โรคประจำตัว ข้อมูลการติดต่อ และภาพถ่ายบัตรแพ้ยาที่เคยได้รับ เสร็จแล้วให้กดปุ่ม Save เพื่อบันทึกข้อมูล

เมื่อทำการลงทะเบียนผู้ใช้งานเรียบร้อยแล้ว ท่านสามารถเริ่มใช้บันทึกข้อมูลแพ้ยาต่อได้ทันที

หมายเหตุ: ท่านสามารถติดตั้ง App บัตรแพ้ยาในอุปกรณ์เครื่องอื่นๆ (เช่น กรณีเปลี่ยนมือถือ) และใช้ User ID และ Password ที่เคยลงทะเบียนไว้นี้ ระบบจะแสดงข้อมูลที่ท่านเคยบันทึกไว้ให้อัตโนมัติ

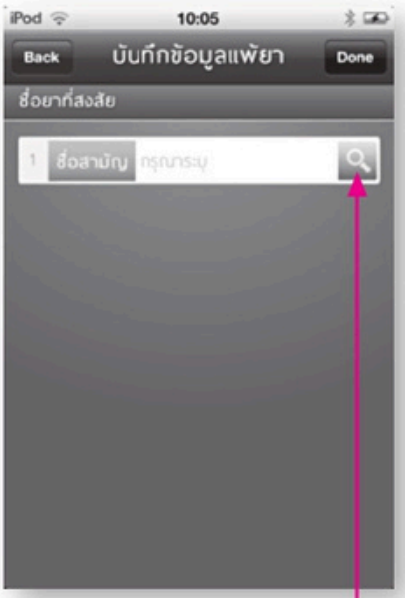
2 การบันทึก/แก้ไขข้อมูลแพ้ยาโดยผู้ใช้

2.1 เลือกเมนู “บันทึกข้อมูลแพ้ยาโดยผู้ใช้” จากนั้นกดปุ่ม “+” เพื่อเพิ่มข้อมูลการแพ้ยา

2.2 ระบบจะแสดงหน้าจอกรอกข้อมูลการแพ้ยาดังรูปภาพด้านล่าง

ชื่อยาที่สงสัย

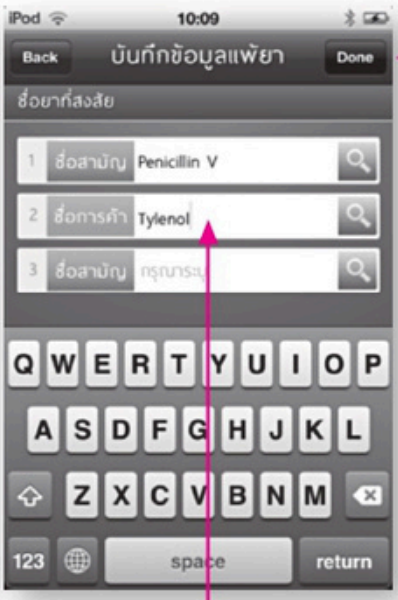
เลือกชื่อยาที่สงสัย



กดปุ่มค้นหาเพื่อเลือกชื่อยาจากรายการที่มีอยู่ในระบบ

พิมพ์ชื่อยาที่ต้องการค้นหาแล้วเลือกรายการที่ต้องการ

หากต้องการพิมพ์ชื่อยาด้วยตนเอง ให้แตะที่ช่องข้อมูลและพิมพ์ข้อความ



แตะที่ช่องนี้เพื่อเปลี่ยนประเภทระหว่างชื่อสามัญ/ชื่อการค้า

เมื่อกรอกข้อมูลเสร็จแล้วให้กดปุ่ม “Done”

ตัวอย่างข้อมูลชื่อยาที่สงสัย

หมายเหตุ: ท่านสามารถกรอกชื่อยาที่สงสัยมากกว่า 1 รายการได้

อาการที่แพ้

เลือกอาการแพ้

กดปุ่มค้นหาเพื่อเลือก
อาการแพ้จากรายการ
ที่มีอยู่ในระบบ

พิมพ์อาการแพ้ที่ต้องการ
ค้นหาแล้วเลือกรายการ
ที่ต้องการ

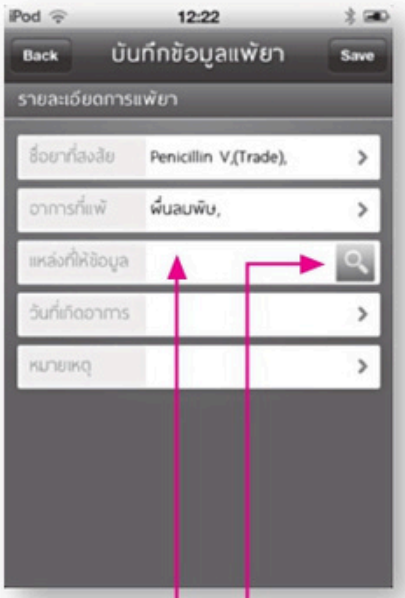
เมื่อกรอกข้อมูล
เสร็จแล้ว
ให้กดปุ่ม
“Done”

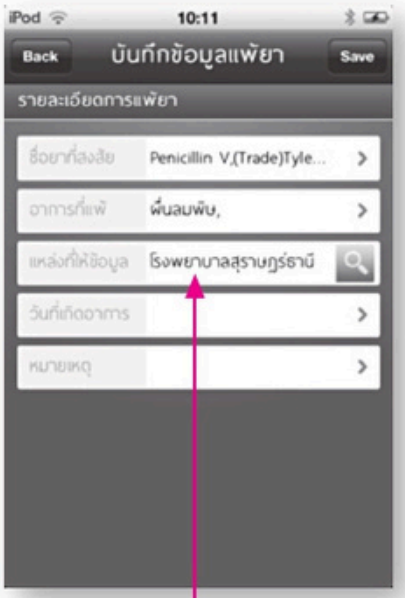
หากต้องการพิมพ์อาการแพ้ด้วยตนเอง
ให้แตะที่ช่องข้อมูลและพิมพ์ข้อความ

ตัวอย่างข้อมูลอาการแพ้

หมายเหตุ: ท่านสามารถกรอกอาการแพ้มากกว่า 1 รายการได้

แหล่งที่ให้ข้อมูล





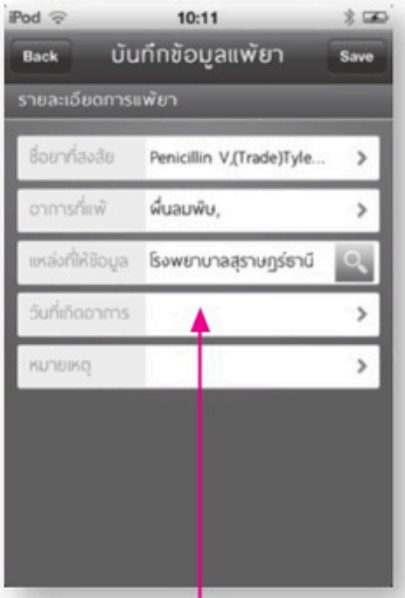
กดปุ่มค้นหาเพื่อเลือกชื่อสถานพยาบาล
จากรายการที่มีอยู่ในระบบ

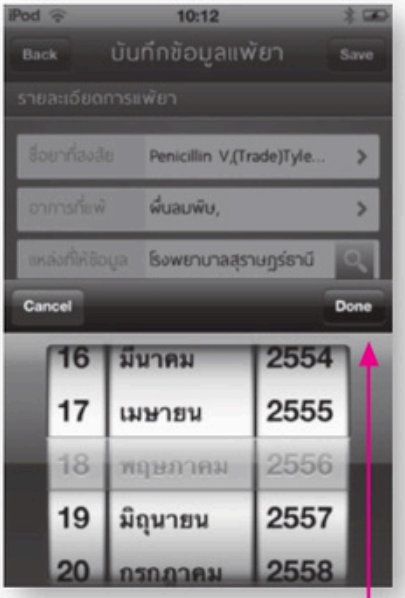
ตัวอย่างข้อมูล
แหล่งที่ให้ข้อมูล

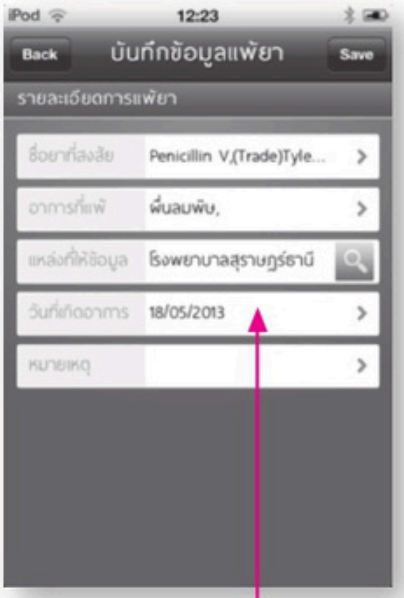
หากต้องการพิมพ์ชื่อยาด้วยตนเอง
ให้แตะที่ช่องข้อมูลและพิมพ์ข้อความ

พิมพ์ชื่อสถานพยาบาลที่ต้องการค้นหา
แล้วเลือกรายการที่ต้องการ

วันที่เกิดอาการ







เลือกวันที่เกิดอาการ

เลือกวันที่แล้วกดปุ่ม
“Done”

ตัวอย่างข้อมูล
วันที่เกิดอาการ

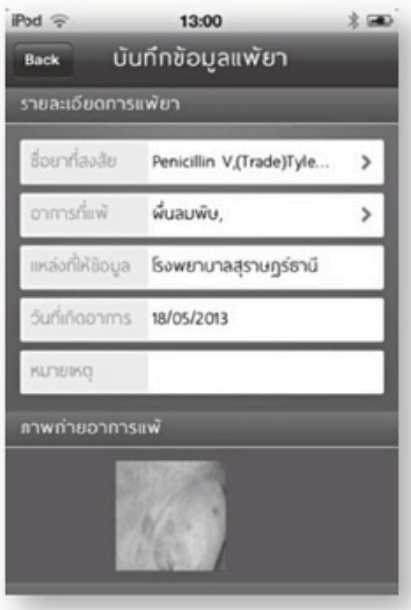
2.3 เมื่อบันทึกข้อมูลครบแล้วให้กดปุ่ม “Save” หน้าจอจะแสดงดังรูปภาพด้านล่าง

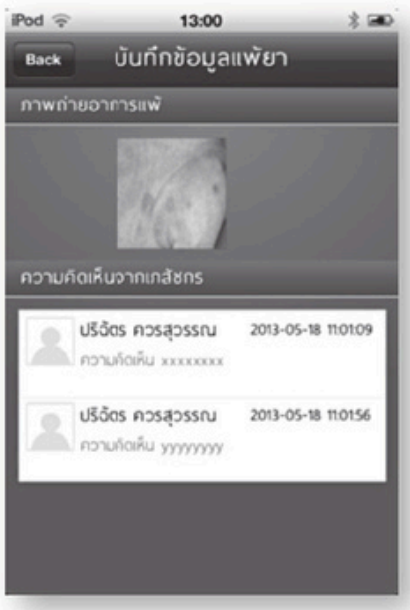
2.4 หากต้องการบันทึกภาพถ่ายอาการแพ้ยาให้กด “TAKE PHOTO” แล้วถ่ายรูปอาการแพ้ หรือเลือกภาพที่เคยบันทึกไว้

3 การเรียกดูข้อมูลบัตรแพ้ยา

3.1 เลือกเมนู “บัตรแพ้ยา” หน้าจอจะแสดงข้อมูลการแพ้ยาของท่านที่ได้บันทึกไว้ดังรูปภาพด้านล่าง

3.2 หากต้องการดูรายละเอียด เพื่อเลือกรายการแพ้ยาที่ต้องการ หน้าจอจะแสดงข้อมูล ภาพถ่าย และความคิดเห็นจากเภสัชกร (ถ้ามี) ดังรูปภาพด้านล่าง





3.3 หากต้องการดูภาพบัตรแพ้ยาที่เคยได้รับจากโรงพยาบาลสามารถคลิกที่รูปถ่ายเพื่อดูภาพขยายได้

แตะที่รูปภาพ
เพื่อดูภาพขาย

4 การตั้งค่าผู้ใช้งานเพื่ออนุญาตให้เภสัชกรสามารถบันทึกข้อมูลได้

4.1 เลือกเมนู “ประวัติผู้ใช้” หน้าจอจะแสดงดังรูปภาพด้านล่าง

แตะที่รูปภาพ
เพื่อดูภาพขาย

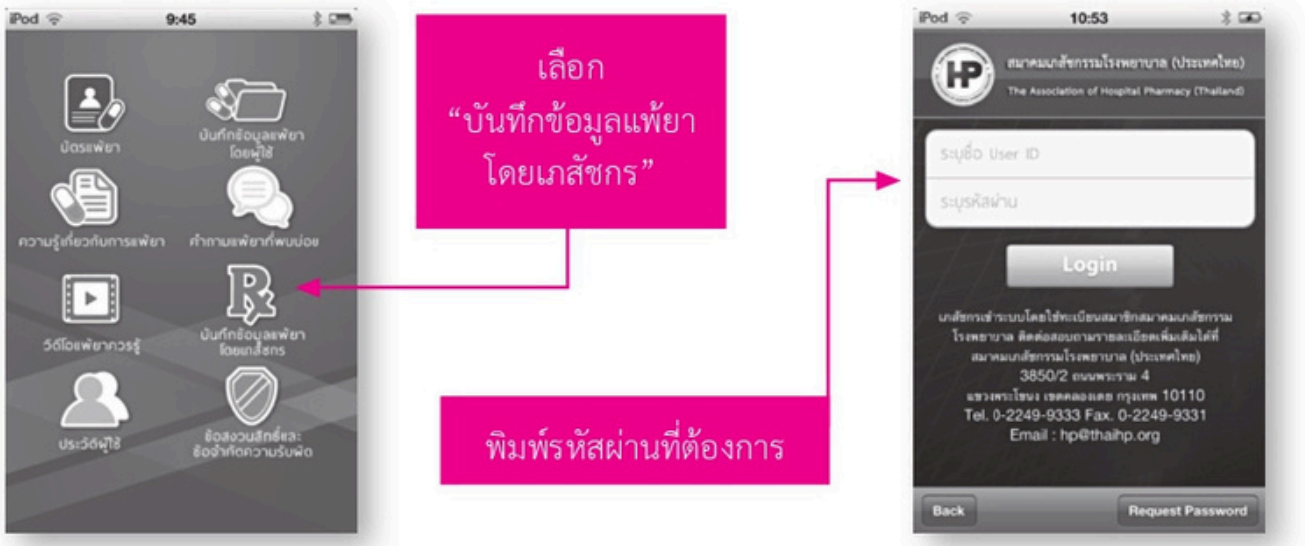
4.2 ตรวจสอบการตั้งค่าของ Public User ID ให้เลือกเป็น “On”

หมายเหตุ: การเปิดการใช้งาน Public User ID นี้ จะทำให้เภสัชกรสามารถค้นหาและเพิ่ม User ID ของท่านเพื่อเรียกดูข้อมูลและบันทึกรายการแพ้ยาเพิ่มเติมให้ท่านได้

4.3 ในกรณีที่ต้องการตั้งรหัสผ่านสำหรับเภสัชกรในการเข้าถึงข้อมูล ให้ตั้งค่า Passcode Lock เป็น “On” และกำหนดรหัสผ่านที่ต้องการ

5 การบันทึก/แก้ไขข้อมูลแพ้ยาโดยเภสัชกร

5.1 เลือกเมนู “บันทึกข้อมูลแพ้ยาโดยเภสัชกร” หน้าจอจะแสดงดังรูปภาพด้านล่าง ให้กรอก User ID และ Password แล้วกด Login

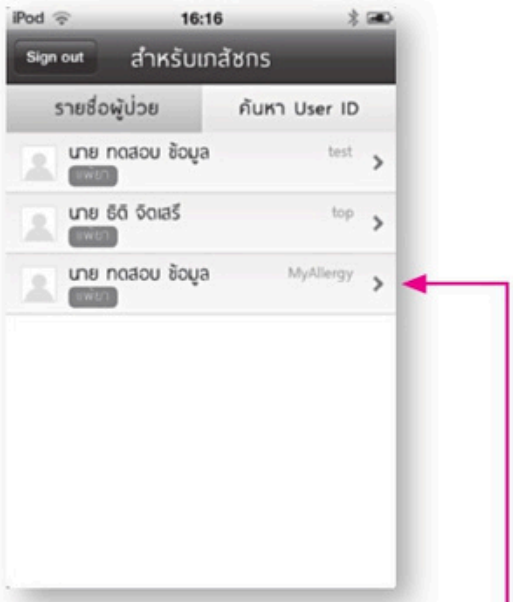


หมายเหตุ: หากท่านไม่มี User ID และ Password ให้กดปุ่ม Request Password เพื่อขอรหัสผ่าน หรือติดต่อสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล

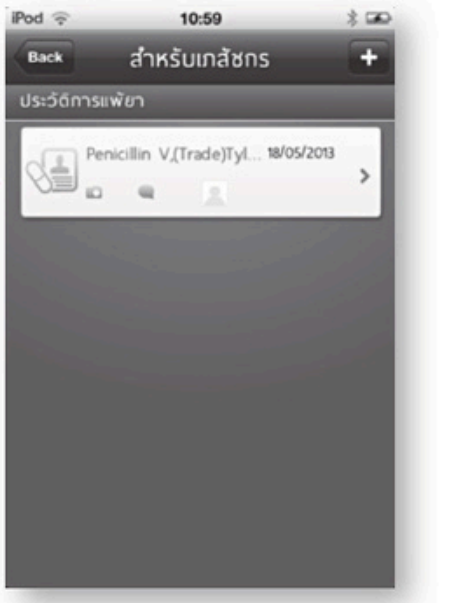
5.2 หน้าจอจะแสดงรายชื่อผู้ป่วยที่เคยบันทึกไว้ดังรูปภาพด้านล่าง หากต้องการเพิ่มรายชื่อผู้ป่วยใหม่ให้กดปุ่ม “ค้นหา User ID” และกรอก User ID ของผู้ป่วยที่ต้องการบันทึกข้อมูล

หมายเหตุ:
- ผู้ป่วยต้องตั้งค่า Public User ID เป็น “On”
- หากผู้ป่วยมีการเปิดใช้งาน Passcode Lock ระบบจะถามรหัสผ่านซึ่งต้องกรอกให้ตรงกับข้อมูลที่ผู้ป่วยตั้งไว้ จึงจะสามารถเพิ่มรายชื่อและบันทึกข้อมูลให้ผู้ป่วยได้

5.3 เลือกรายชื่อผู้ป่วยที่ต้องการบันทึกข้อมูล หน้าจอบันทึกการแพ้ยาจะแสดงรายการที่ผู้ป่วยเคยบันทึกไว้ดังรูปภาพด้านล่าง



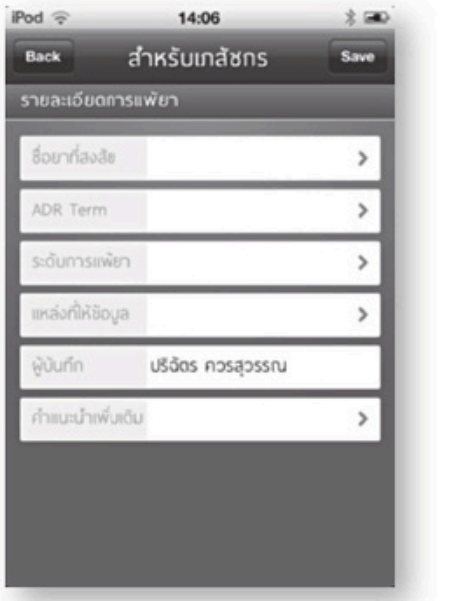
เลือกรายชื่อผู้ป่วยที่ต้องการบันทึกข้อมูล



ตัวอย่างรายการที่ผู้ป่วยบันทึกไว้

5.4 หากต้องการเพิ่มรายการแพ้ยาใหม่ ให้กดปุ่ม “+” หน้าจอบันทึกการแพ้ยาจะแสดงดังรูปภาพด้านล่าง

กดปุ่ม “+” เพื่อเพิ่มรายการแพ้ยาใหม่



หน้าจอบันทึกข้อมูลแพ้ยาสำหรับเภสัชกร

ชื่อยาที่สงสัย

เลือกชื่อยาที่สงสัย

กดปุ่มค้นหาเพื่อเลือกชื่อยาจากรายการที่มีอยู่ในระบบ

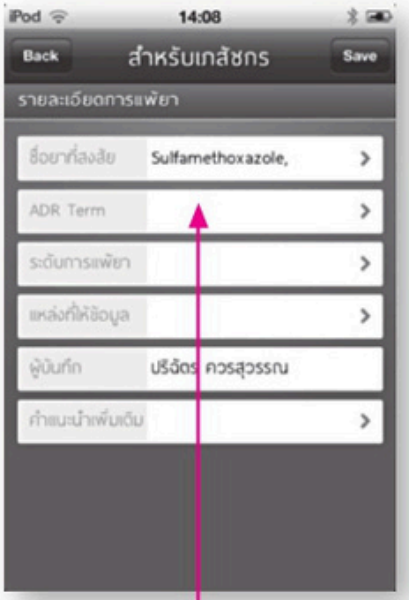
พิมพ์ชื่อยาที่ต้องการค้นหา แล้วเลือกรายการที่ต้องการ

หากต้องการพิมพ์ชื่อยาเอง ให้แตะที่ช่องข้อมูลแล้วพิมพ์ข้อความที่ต้องการ

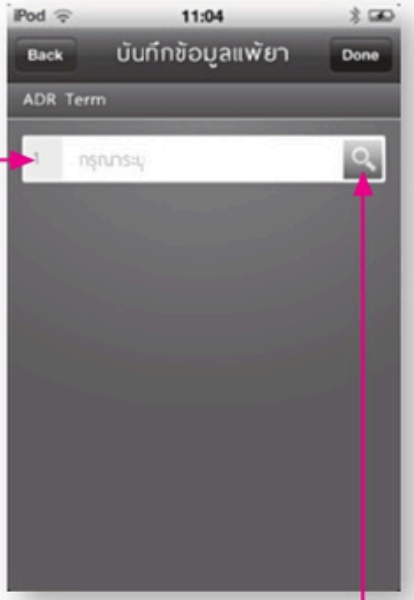
เมื่อกรอกข้อมูลครบแล้วให้กดปุ่ม “Done”

ตัวอย่างข้อมูลชื่อยาที่สงสัย

ADR Term



เลือก ADR Term



กดปุ่มค้นหา
เพื่อเลือก ADR Term
จากรายการที่มีอยู่ในระบบ

พิมพ์ ADR Term ที่ต้องการ
ค้นหาแล้วเลือกรายการ
ที่ต้องการ

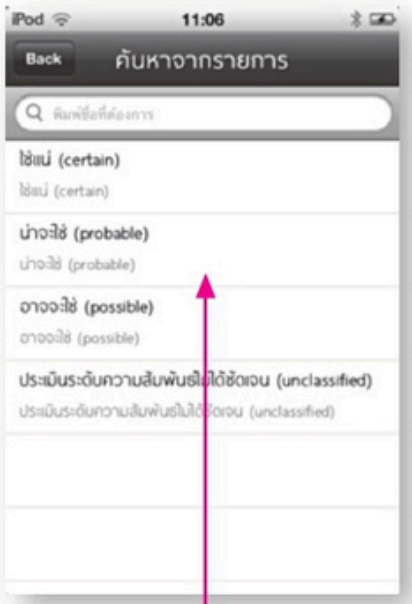
หากต้องการพิมพ์ ADR Term เอง
ให้แตะที่ช่องข้อมูลแล้วพิมพ์ข้อความที่ต้องการ

เมื่อกรอกข้อมูลครบ
แล้วให้กดปุ่ม
“Done”

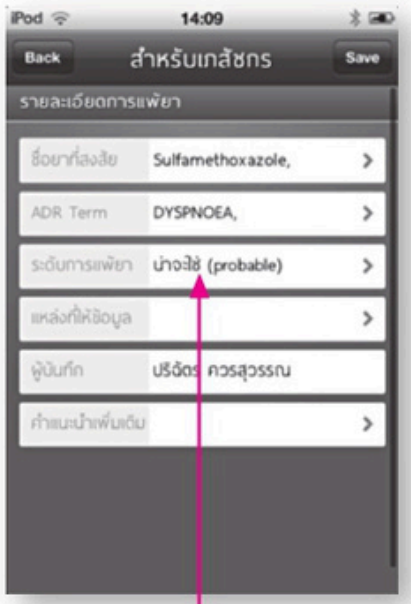
ตัวอย่างข้อมูล
ADR Term

ระดับการแพ้ยา

เลือกระดับการแพ้ยา

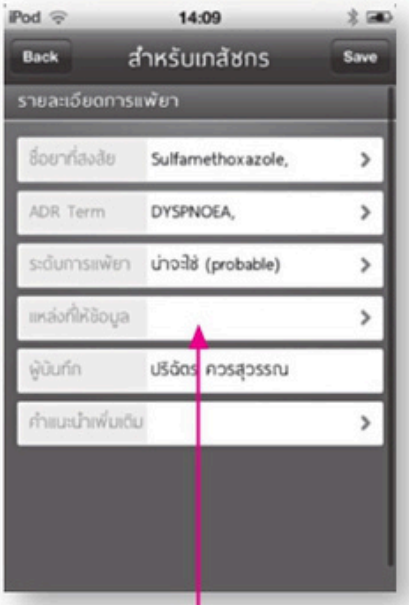


เลือกรายการที่ต้องการ



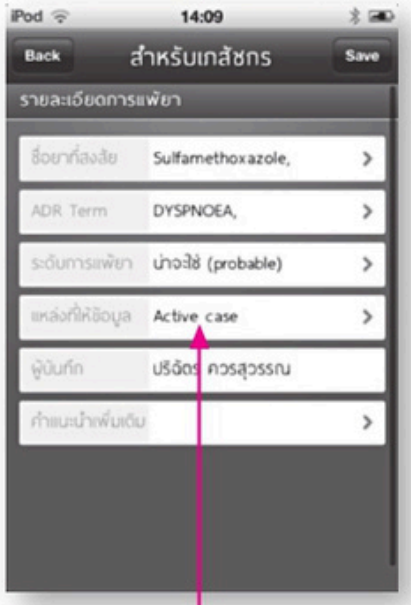
ตัวอย่าง
ข้อมูลระดับการแพ้ยา

แหล่งที่ให้ข้อมูล



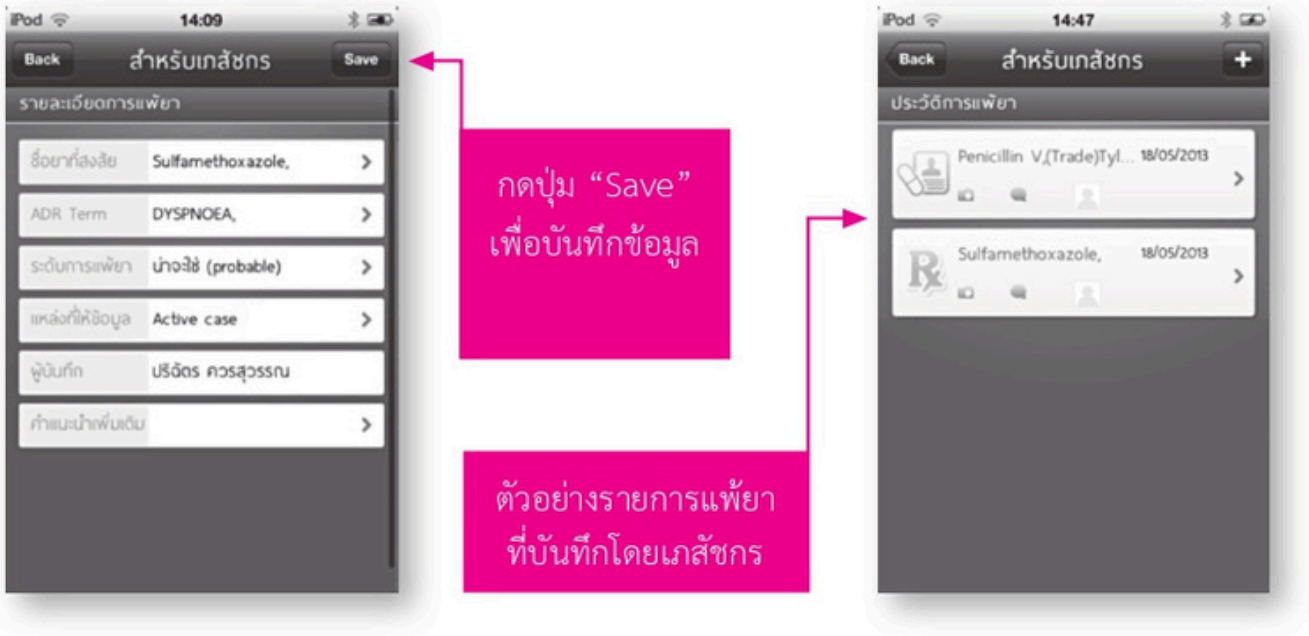
เลือกแหล่งที่ให้ข้อมูล

เลือกรายการที่ต้องการ



ตัวอย่าง
ข้อมูลแหล่งที่ให้ข้อมูล

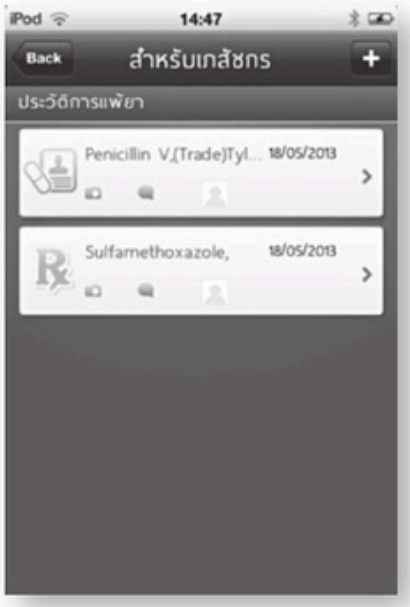
5.5 เมื่อกรอกข้อมูลครบแล้วให้กดปุ่ม “Save” เพื่อบันทึกข้อมูล หน้าจอจะแสดงรายการที่บันทึกโดยเภสัชกรดังรูปภาพด้านล่าง



5.6 หากต้องการบันทึกภาพถ่ายอาการแพ้ยาให้เลือกรายการแพ้ยาที่ต้องการแล้วกด “TAKE PHOTO” เพื่อถ่ายรูปอาการแพ้หรือเลือกภาพที่เคยบันทึกไว้

หมายเหตุ: เภสัชกรสามารถทำการแก้ไขข้อมูล/รูปภาพเฉพาะรายการที่เภสัชกรเป็นผู้บันทึกเท่านั้น ไม่สามารถแก้ไขรายการที่ผู้ป่วยเป็นผู้บันทึกข้อมูลแพ้ยาด้วยตนเอง แต่สามารถใส่ความคิดเห็นเพิ่มเติมได้

5.7 กรณีต้องการเพิ่มความคิดเห็น ให้เลือกรายการแพ้ยาที่ต้องการ ตรงความคิดเห็นจากเภสัชกร ให้กดปุ่ม “+” แล้วพิมพ์ข้อความ



เลือกรายการที่ต้องการแก้ไข

กดปุ่ม “+” เพื่อเพิ่มความคิดเห็น

พิมพ์ข้อความที่ต้องการแล้วกดปุ่ม “Done”

ตัวอย่างความคิดเห็นที่บันทึกโดยเภสัชกร

ภาคผนวก 7

HPVC No.....

เลขที่รายงานแหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

❑ Initial
❑ Follow up ครั้งที่.....

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

ชนิดรายงาน ❑ Spontaneous Reporting ❑ Intensive Monitoring ❑ Clinical Trial

เลขที่อ้างอิง.....

ข้อมูลผู้ป่วย

เลขที่ผู้ป่วย ❑ HN..... ❑ AN..... เลขประจำตัวประชาชน (13 หลัก)	ประเภท ❑ ผู้ป่วยใน ❑ ผู้ป่วยนอก	เชื้อชาติ ❑ ไทย ❑ อื่นๆ (ระบุ)	อายุ	เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ ❑ ไม่มี ❑ มี (ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์).....
คำนำหน้า/ชื่อ/นามสกุล	เพศ ❑ ชาย ❑ หญิง	....	น้ำหนัก	โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ ICD code กรณีทราบ) .....

ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเภท ❑ ยา/วัตถุเสพติด ❑ ยาใหม่ (SMP) ❑ อาหาร ❑ เครื่องสำอาง ❑ เครื่องมือแพทย์ ❑ วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ ชื่อการค้าและ รูปแบบ กรณีชีววัตถุให้ระบุรุ่นการผลิต และวันหมดอายุ ยาสมุนไพรให้ระบุส่วนที่ใช้)	S , O , I *	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง ปริมาณ หน่วย ความถี่ และวิธีใช้)	ว/ด/ป ที่เริ่มใช้	ว/ด/ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุ ICD Code กรณีทราบ)	แหล่งที่รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (1 หรือ 2)

* S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ร่วม, I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกัน : แหล่งที่มา : 1 = ในโรงพยาบาล , 2 = แหล่งอื่นๆ (ให้ระบุ)

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (บรรยายลักษณะที่พบ และ/หรือ ศัพท์วิชาการ) ว/ด/ป ที่พบ	Labeled หรือ non- labeled (เฉพาะกรณี ADR)	ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย

ความร้ายแรง
- ❑ ไม่ร้ายแรง
- ❑ ร้ายแรง คือ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว)
  - ❍ เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป).....
  - ❍ อันตรายถึงชีวิต
  - ❍ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง
    - △ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล
    - △ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น
  - ❍ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ
  - ❍ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป
  - ❍ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (ระบุ).....

- ❑ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย
  - ❍ อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน
  - ❍ อาการไม่ดีขึ้น
  - ❍ ไม่ทราบ
- ❑ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย
  - ❍ ใช้ต่อในขนาดเดิม
  - ❍ ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง
  - ❍ เปลี่ยนวิธีการบริหารยา

- ❑ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนาหรือไม่เจตนา
  - ❍ เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก
  - ❍ ไม่เกิดอาการขึ้นอีก
  - ❍ ไม่ทราบ
- ❑ ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ

ผลลัพธ์
- ❑ หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม
- ❑ หายโดยมีร่องรอยเดิม
- ❑ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย
- ❑ ยังมีอาการอยู่
- ❑ เสียชีวิต (เลือกตอบเพียงข้อเดียว)
  - ❍ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - ❍ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
  - ❍ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุสาเหตุ).....
- ❑ ไม่สามารถติดตามผลได้

ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งที่ส่งรายงาน

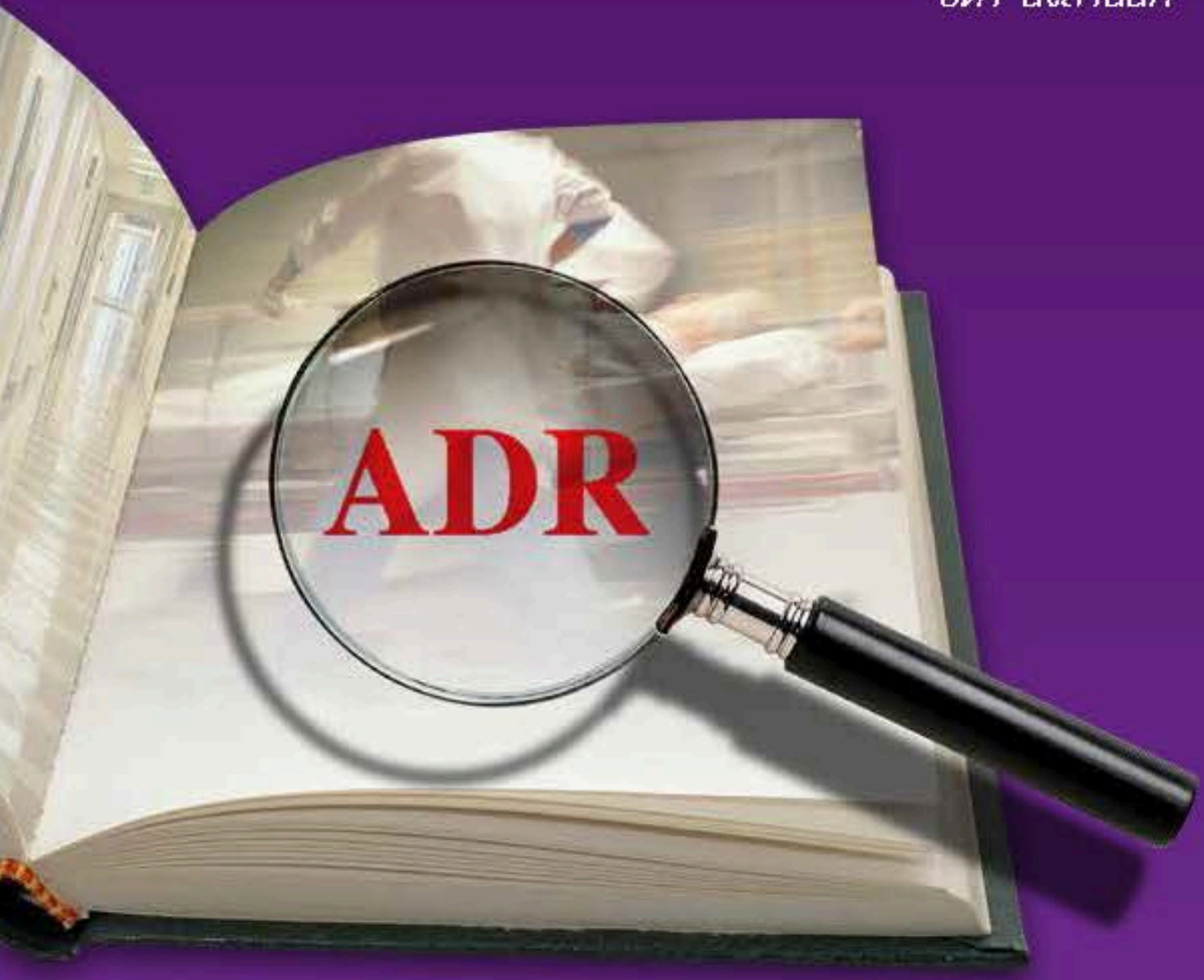
ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ.....
เป็น ❑ แพทย์ ❑ เภสัชกร ❑ พยาบาล ❑ อื่นๆ (ระบุ).....
ชื่อผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน).....
เป็น ❑ แพทย์ ❑ เภสัชกร ❑ พยาบาล ❑ อื่นๆ (ระบุ).....
วันเดือนปีที่บันทึกรายงาน.....
แหล่งที่เกิดเหตุการณ์.....
จังหวัด..... โทร.....
แหล่งที่ส่งรายงาน.....
จังหวัด..... โทร.....

สาเหตุการเกิด

- ❑ Product reaction (ADR/vaccine reaction) ระบุระดับความน่าจะเป็น
  - ❍ ใช่แน่นอน (Certain)
  - ❍ น่าจะใช่ (Probable)
  - ❍ อาจจะใช่ (Possible)
  - ❍ ไม่น่าใช่ (Unlikely)
  - ❍ ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล).....

- ❑ ความคลาดเคลื่อนทางยา
- ❑ ความคลาดเคลื่อนด้านบริหารจัดการ
- ❑ เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน (coincident)
- ❑ ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ❑ อุบัติเหตุ
- ❑ ฆ่าตัวตาย
- ❑ ใช้ในทางที่ผิด
- ❑ อื่นๆ (ระบุ).....

ADCOPT

ทุกข้อสงสัย ทุกความไม่แน่ใจ ทุกความเข้าใจผิด ในการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การบันทึกข้อมูล การออกบัตรเตือนเรื่องยา และอื่นๆ สามารถหาอ่านทำความเข้าใจได้จากหนังสือเล่มนี้ ซึ่งถ่ายทอดจากประสบการณ์ของผู้ที่ทำงานด้านนี้มาเป็นเวลานาน จนได้รับการยอมรับทั้งในวิชาชีพเภสัชกรรมเองและสหวิชาชีพ ที่สำคัญเขียนด้วยภาษาบ้านๆ ที่ง่ายต่อการทำความเข้าใจ และนำไปใช้ได้จริง เพื่อให้การทำงานถูกต้องและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ที่สำคัญคือความปลอดภัยของผู้ป่วย

ธิดา นิงสานนท์