๐เอกสารเลขที่ SK-PHA-QP-002 เรื่อง แนวทางปฏิบัติการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา		
ฉบับที่ 1 : แก้ไขครั้งที่ 3	วันที่บังคับใช้	หน้าที่ **1** ใน **22**
จัดทำโดย คณะกรรมการระบบยาและความปลอดภัยด้านยา		วันที่ พฤศจิกายน 2566
ทบทวนโดย..... (นายสุพร กุละพัฒน์)	ตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการระบบยาฯ	วันที่ พฤศจิกายน 2566
อนุมัติโดย..... (นายมาโนช อู่วุฒิพงษ์)	ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสุโขทัย	วันที่ พฤศจิกายน 2566

สารบัญ

ตอนที่	**หัวข้อ**	**หน้า**
1.0	วัตถุประสงค์	2
2.0	ขอบเขต	2
3.0	คำจำกัดความ	2
4.0	ความรับผิดชอบ	6
5.0	ขั้นตอนการปฏิบัติ	6
6.0	ผู้รับผิดชอบ	21
7.0	เกณฑ์ชี้วัดคุณภาพ	21
8.0	วิธีการประเมิน	21
9.0	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	21

แบบบันทึกประวัติการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร

คู่มือ/เอกสาร/วิธีปฏิบัติ			เหตุผลในการปรับเปลี่ยน/ปรับปรุงคู่มือ/เอกสาร/ระเบียบปฏิบัติ						เปลี่ยนแปลงการปฏิบัติ	
คู่มือ/เอกสาร/ระเบียบปฏิบัติใหม่	ปรับปรุงรูปแบบ (Re-Formatted)	ปรับปรุงใหม่ (Revised)	แก้ไข/เพิ่มเติมข้อความที่จำเป็น	แก้ไขให้สอดคล้องกับ Gen...	ปรับเปลี่ยนกฎระเบียบ	มีความเสี่ยง	เป็นความรู้/วิทยาการใหม่	เพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน	Yes	No
		✓			✓	✓			✓	
การปรับปรุงแก้ไข : แนวทางการปฏิบัติ เรื่อง การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ฉบับนี้จะปรับเปลี่ยน/ปรับปรุงแก้ไขทุกปี หรือเมื่อมีความจำเป็น										
วัน/เดือน/ปี ที่สร้างครั้งแรก :										
วัน/เดือน/ปี ที่ปรับปรุงแก้ไข (ครั้งที่ 3) : -										
วัน/เดือน/ปี ที่เผยแพร่ :										
การจัดเก็บ (แฟ้มเอกสาร) :										

1.0 วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล

1.2 เพื่อลดความรุนแรงและป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

1.3 เพื่อเป็นแนวทางการประเมินและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาลสุโขทัย ได้อย่างถูกต้อง มีมาตรฐาน และเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

2.0 ขอบเขต

ขอบเขตของการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลสุโขทัยนั้นมุ่งเน้นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในทุกระดับความรุนแรง ซึ่งระดับความรุนแรงโดยทั่วไป จะแบ่งเป็น 3 ระดับ ดังนี้

1. น้อย (mild) คือ ความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ไม่จำเป็นต้องให้การรักษา หรือให้การรักษาเพียงเล็กน้อย ไม่มีการหยุดยาหรือลดยาที่คาดว่าจะเป็นสาเหตุ และไม่ทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
2. ปานกลาง (moderate) คือ ความรุนแรงของอาการที่จำเป็นต้องลดขนาดยา หรือ หยุดยาที่คาดว่าจะเป็นสาเหตุ มีผลให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษา แก้ไข หรือต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น
3. รุนแรง หรือ ร้ายแรง (serious) คือ ความรุนแรงมากที่จำเป็นต้องหยุดยาและให้การรักษาแบบประคับประคองทันที มักเกิดแก่อวัยวะสำคัญ ที่อาจรุนแรงถึงแก่ชีวิตหรือพิการได้

ระบบการรายงานที่ใช้ในโรงพยาบาลสุโขทัย ใช้ระบบ Spontaneous Reporting System คือการรายงานทันทีโดยผู้พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

3.0 คำจำกัดความ

- Adverse event (AE) คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาอาจสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับการใช้ยาก็ได้
- Adverse drug event (ADE) คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาและได้รับการประเมินแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ยา
- Adverse drug reaction (ADR) คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่เกิดขึ้นระหว่างการใช้ยาในขนาดปกติ และได้รับการประเมินแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ยา

  แบ่งประเภทของ ADR คือ การแบ่งเป็น Type A และ Type B

3.0 คำจำกัดความ (ต่อ)

- Type A ADR (Augmented) เป็นผลจากฤทธิ์เภสัชวิทยาของยา หรือ เมตาบอไลท์ของยา สามารทำนายได้จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ไม่มีความจำเพาะในการเกิดกับคนบางกลุ่ม ความรุนแรงของอาการที่เกิดมีความสัมพันธ์กับขนาดยา ส่วนใหญ่พบตั้งแต่ขั้นตอนการทดลองยาในสัตว์ มีอุบัติการณ์การเกิดสูง แต่มีอัตราการเสียชีวิตน้อยสามารถรักษาได้โดยการลดขนาดยา ลักษณะของ Type A ADR มีดังนี้
  - Toxicity of overdose เป็นพิษจากการได้รับยาเกินขนาด เช่น ตับวายจากการได้รับ paracetamol ในขนาดสูง (นิยามของ WHO ไม่นับกรณีนี้เป็น ADR)
  - Side effect เป็นผลข้างเคียงจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยา เช่น ง่วงนอนจากยา กลุ่ม benzodiazepine, Hypoglycemia จากยากลุ่ม sulfonylurea, Orthostatic hypotension จากยาลดความดันโลหิต
  - Secondary effect เป็นผลต่อเนื่องจากฤทธิ์หลักของยา เช่น ท้องเสียจากการใช้ antibiotics ที่มีฤทธิ์กว้าง ทำให้มีการทำลาย bacteria normal flora ในทางเดินอาหารและมีการเจริญเติบโตของเชื้อที่ดื้อยานั้น จึงทำให้เกิดอาการท้องเสียจากเชื้อที่ดื้อยา
  - Drug interaction เป็นผลจากปฏิกิริยาต่อกันของยาแล้วทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ขึ้น เช่น อาการชักจากพิษของ theophylline เมื่อให้ร่วมกับ erythromycin
- Type B ADR (Bizarre) เป็นปฏิกิริยาตอบสนองเฉพาะสำหรับบางคน จะเกิดขึ้นกับผู้ที่มีความไวต่อยานั้น ไม่สามารถคาดคะเนได้จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ไม่สัมพันธ์กับขนาดยา แม้ได้รับเพียงเล็กน้อยก็เกิดอาการได้ อุบัติการณ์การเกิดต่ำ แต่อัตราการตายสูง การรักษาทำโดยหยุดใช้ยา โดยมีลักษณะดังนี้
  - Hypersensitivity immunological reaction เป็นปฏิกิริยาที่เกิดจากภูมิคุ้มกันต่อต้านยา เช่น anaphylaxis จากการแพ้ยากลุ่มเพนนิซิลลิน
  - Idiosyncratic reaction เป็นปฏิกิริยาที่เกิดจากความผิดปกติในการตอบสนองต่อยาที่เกิดขึ้นเฉพาะตัวของผู้ป่วย อาจเป็นความแตกต่างตามเชื้อชาติ อาการที่เกิดขึ้นไม่สัมพันธ์กับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยา และไม่ได้เกิดจากปฏิกิริยาภูมิคุ้มกัน เกิดขึ้นในขนาดปกติของการรักษา มักเป็นความผิดปกติที่รุนแรง และไม่สามารถทำนายการเกิดล่วงหน้าได้ เช่น Aplastic anemia จากการใช้ยา chloramphenicol

3.0 คำจำกัดความ (ต่อ)

- Dechallenge คือ การหยุดผลิตภัณฑ์ที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์
- Rechallenge คือ การได้รับยาผลิตภัณฑ์ที่สงสัยให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์อีกครั้ง หลังจากอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดครั้งแรกหายไป
- Desensitization คือ กระบวนการในการลดปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกันของร่างกาย โดยการให้ร่างกายได้รับยาในขนาดน้อยก่อนและเพิ่มปริมาณยาเป็นลำดับขั้น เพื่อให้ร่างกายทนต่อยาได้ การ desensitization ควรทำภายใต้การดูแลของแพทย์
- เกณฑ์ Naranjo algorithm หมายถึง เกณฑ์ที่ใช้ประเมินความสัมพันธ์ของยากับอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้น

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ	คะแนน
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิกิริยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0	
2. อาการไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0	
3. อาการไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าว หรือเมื่อให้ยาต้านที่จำเพาะเจาะจง(specific antagonist) หรือไม่	+1	0	0	
4. อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	+2	-1	0	
5. ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0	
6. ปฏิกิริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0	
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0	
8. ปฏิกิริยารุนแรงเกิดขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรงลงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	+1	0	0	
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกิริยาเหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน ในการได้รับยาครั้งก่อนๆ หรือไม่	+1	0	0	
10. อาการไม่พึงประสงค์นี้ ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (objective evidence) หรือไม่	+1	0	0	
รวม				

ระดับคะแนน			
	คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 9	Definite	ใช่แน่
	คะแนนเท่ากับ 5-8	Probable	ใช่
	คะแนนเท่ากับ 1-4	Possible	อาจจะใช่
	คะแนนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0	Doubtful	น่าสงสัย

- การแพ้ยาซ้ำ คือ มีประวัติเหตุการณ์ที่ผู้ป่วยแพ้ยาซึ่งเป็นยาชื่อสามัญเดียวกันที่เคยแพ้โดยมีอาการแสดงที่เหมือนเดิม
- การแพ้ยากลุ่มเดียวกัน คือ เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ยาจากยาที่มีโครงสร้างคล้ายกับยาที่มีประวัติแพ้ยาโดยมีอาการเหมือนกัน
- Alerting order คือ คำสั่งการใช้ยาที่ใช้เป็นแนวทางในการเฝ้าระวัง ADR

3.0 คำจำกัดความ (ต่อ)

- Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง ส่งผลต่อผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้
    1. ส่งผลให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือ
    2. เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น หรือ
    3. เป็นสาเหตุให้เกิดความพิการแบบชั่วคราวหรือถาวะ หรือ
    4. ทาให้เกิดความผิดปกติแก่ทารกตั้งแต่แรกเกิด หรือ
    5. เป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ
    6. เสียชีวิต หรือ
    7. เป็นอาการทางคลินิกที่มีนัยสำคัญ

- Preventable ADR คือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันหรือลดความรุนแรงได้การประเมินว่าอาการไม่พึง ประสงค์ใดเป็น “Preventable ADR” ให้ใช้แนวทางการประเมิน ของ Schumock & Thornton 7 ข้อ หากผลการประเมินพบว่ามีอย่างน้อย 1 ข้อ ข้อตอบว่า “ใช่” อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว จัดเป็น “Preventable ADR

ลำดับ	คำถาม	คำตอบ	
		ใช่	ไม่ใช่
1	ยาที่ไม่เหมาะสมต่อโรคหรือภาวะของผู้ป่วยใช่หรือไม่		
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		

4.0 ความรับผิดชอบ

4.1 แพทย์และทันตแพทย์มีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้

4.1.1 วินิจฉัยและยืนยันปัญหาที่คาดว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดกับผู้ป่วย

4.1.2 ประสานงานกับเภสัชกรทุกครั้ง เมื่อสงสัยว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

4.1.3 ร่วมประเมินความสัมพันธ์ของปัญหากับยาที่สงสัย

4.2 เภสัชกรมีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้

4.2.1 ประสานงานกับบุคลากรทางสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเมื่อสงสัยว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

4.2.2 ติดตามประเมินและสรุปผลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

4.2.3 บันทึกและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบ

4.2.4 ให้คำแนะนำผู้ป่วยเกี่ยวกับการดูแลตนเองเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

4.2.5 ออกบัตรแพ้ยา/เตือนเรื่องยาและบันทึกในระบบ HosXP

4.3 พยาบาลมีหน้าที่รับผิดชอบดังนี้

4.3.1 แจ้งแพทย์ทราบ ถ้าพบว่าผู้ป่วยมีประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

4.3.2 ประสานงานกับแพทย์และเภสัชกร เมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือพบ Alerting order

4.3.3 บันทึกความก้าวหน้าของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และการรักษาในบันทึกพยาบาล (nurse note) อย่างละเอียดและต่อเนื่อง

5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 **<u>ขั้นตอนการดำเนินงานเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา</u>**

1. พยาบาลหน้าห้องตรวจ/พยาบาลประจำหอผู้ป่วย :
   - ❑ ซักประวัติแพ้ยาและเปรียบเทียบกับข้อมูลแพ้ยาของโรงพยาบาล
     - O กรณี พบผู้ป่วยให้ประวัติแพ้ยาไม่ตรงกับข้อมูลในโรงพยาบาล (ข้อมูลแพ้ยาตัวยาใหม่) ส่งพบเภสัชกรมเพื่อประเมิน ADR
     - O กรณี พบผู้ป่วยให้ประวัติไม่ชัดเจน ส่งพบเภสัชกรมเพื่อประเมิน ADR
2. พยาบาลหน้าห้องตรวจ/พยาบาลประจำหอผู้ป่วย : รายงานให้แพทย์ทราบ

5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

5.1 **<u>ขั้นตอนการดำเนินงานเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ต่อ)</u>**

3. แพทย์พิจารณาการรักษาหากมีอาการแพ้ยา เพื่อบรรเทาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
    - กรณีผู้ป่วยอาการรุนแรง : แจ้งแพทย์ให้ทราบหยุดยาที่สงสัย และแจ้งเภสัชกรมาเพื่อประเมิน ADR ที่เกิดจากยา
    - กรณีผู้ป่วยอาการไม่รุนแรง : ส่งผู้ป่วยพร้อมยาที่สงสัย(ถ้ามี) และกรณีซักประวัติแพ้ยา ไม่ตรงกับข้อมูลในโรงพยาบาล (ข้อมูลแพ้ยาตัวใหม่) หรือ ผู้ป่วยให้ประวัติไม่ชัดเจน ส่งพบเภสัชกรที่ห้องจ่ายยา
4. เภสัชกรประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างเป็นระบบ ตามคู่มือการติดตามแนวทางการประเมินและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Adverse drug reaction (ADR) ของโรงพยาบาลสุโขทัย ดังนี้

- ขั้นตอนที่ 1 : วินิจฉัยผื่นแพ้ยา : หากไม่สามารถระบุชนิดของผื่นแพ้ยาได้ สามารถปรึกษาแพทย์เฉพาะทางด้านโรคผิวหนังในการวินิจฉัยชนิดของผื่นที่ถูกต้อง
- ขั้นตอนที่ 2 : ค้นหายาที่สงสัย : โดยประเมินระยะเวลาที่ได้รับยา กับ Onset ของการเกิดผื่นแพ้ยาดังกล่าว ดังนี้

  1. ประสานงานกับแพทย์/พยาบาลที่ดูแลผู้ป่วยรายนั้นโดยเร็วที่สุด เพื่อปรึกษาและขอข้อมูลการใช้ยาและอาการไม่พึงประสงค์ โดยมีตัวอย่างข้อมูลดังนี้
      - คาดว่ายาตัวใดเป็นสาเหตุของการเกิดอาการ ADR นี้ เหตุใดจึงคิดเช่นนั้น
      - ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มใช้ยาจนถึงเวลาที่เกิดอาการ ADR นี้
      - หยุดใช้ยานี้หรือยัง กรณีที่มีการหยุดใช้ยานั้น หยุดใช้ตั้งแต่เมื่อใด และหลังจากหยุดใช้ยาผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น เหมือนเดิมหรือหนักกว่าเดิม
      - ได้ให้การรักษาอาการ ADR นี้อย่างไรบ้าง ผลเป็นอย่างไร
      - หากมีการหยุดใช้ยา แล้วมีการให้ยาตัวที่สงสัยอีก ผู้ป่วยมีอาการอย่างไร
- ขั้นตอนที่ 3 : ค้นหาสาเหตุอื่น
    - ศึกษาข้อมูลผู้ป่วยและประวัติการใช้ยา และควรมีรายละเอียดเพิ่มเติมดังนี้
        - ผู้ป่วยกำลังใช้ยาอะไรอยู่บ้าง และอาการ ADR นี้ อาจเนื่องจากการใช้ยาอื่นหรือไม่
        - ผู้ป่วยได้รับการสั่งยาถูกต้องกับโรคที่เป็นอยู่หรือไม่
        - ขนาดการใช้ยาเหมาะสมหรือไม่

5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

5.1 **<u>ขั้นตอนการดำเนินงานเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ต่อ)</u>**

- ค้นหาสาเหตุอื่นๆ เช่น ยาชนิดอื่นที่ผู้ป่วยได้รับร่วม โรคประจำตัวที่ผู้ป่วยเป็นอยู่ หรือโรคร่วม และ สาเหตุอื่น เช่น การแพ้อากาศ อาหาร สารเคมี
  - คาดว่ายาตัวใดเป็นสาเหตุของการเกิดอาการ ADR นี้ เพราะเหตุใด
  - ผู้ป่วยเคยเกิดอาการเหล่านี้ในอดีต โดยไม่มีการใช้ยาหรือไม่
  - ประสบการณ์การใช้ยานี้หรือกลุ่มนี้ในอดีต เคยมีอาการแบบนี้หรือไม่
  - มีปัจจัยอื่นหรือไม่ที่ทำให้ผู้ป่วยแพ้ยามากขึ้น
- เภสัชกรค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับยาตัวนั้นจากฐานข้อมูลทางวิชาการ เช่น
  - ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา พิษวิทยาของยาที่สงสัย หรือยาอื่นที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่คล้ายคลึงกันที่อาจใช้อธิบายความสัมพันธ์ระหว่างยา กับอาการADR ที่เกิดขึ้น
  - เคยมีรายงานการเกิดอาการ ADR จากการใช้ยาดังกล่าวแบบนี้หรือไม่
- ค้นหาสาเหตุอื่นๆ เช่น ยาชนิดอื่นที่ผู้ป่วยได้รับร่วม โรคประจำตัวที่ผู้ป่วยเป็นอยู่ หรือโรคร่วม และ สาเหตุอื่น เช่น การแพ้อากาศ อาหาร สารเคมี
  - คาดว่ายาตัวใดเป็นสาเหตุของการเกิดอาการ ADR นี้ เพราะเหตุใด
  - ผู้ป่วยเคยเกิดอาการเหล่านี้ในอดีต โดยไม่มีการใช้ยาหรือไม่
  - ประสบการณ์การใช้ยานี้หรือกลุ่มนี้ในอดีต เคยมีอาการแบบนี้หรือไม่
  - มีปัจจัยอื่นหรือไม่ที่ทำให้ผู้ป่วยแพ้ยามากขึ้น

❑ ขั้นตอนที่ 4 : ประเมินโดยใช้ Algorithm: ใช้ Naranjo algorithm

❑ ขั้นตอนที่ 5 : สรุปผลการประเมิน

- แจ้งผลการประเมินแก่แพทย์และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- บันทึกประวัติแพ้ยาในระบบคอมพิวเตอร์โรงพยาบาล
- ออกบัตรแพ้ยาและบัตรแพ้ยาข้อมูลครบมีรายละเอียด ดังนี้
  - ชื่อสามัญของยาไทยและอังกฤษ
  - อาการที่เกิดขึ้น (Technical term) และตำแหน่งที่พบ
  - ผลการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยากับ ADR ที่เกิดขึ้น
  - หน่วยงานและชื่อผู้ประเมิน
  - วันที่ทำการประเมิน
  - คำแนะนำเพิ่มเติมเพื่อป้องกันการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน

5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

5.1 <u>ขั้นตอนการดำเนินงานเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ต่อ)</u>

❑ ขั้นตอนที่ 5 : สรุปผลการประเมิน (ต่อ)

- ○ ส่งมอบ ให้ผู้ป่วย/ญาติ พร้อมกับให้คำแนะนำ
  - ■ ให้ผู้ป่วยจดจำชื่อสามัญของยาและอาการที่เกิดขึ้น
  - ■ ทวนสอบผู้ป่วยว่าจำชื่อยาได้
  - ■ ควรบอกให้ญาติสนิท คนใกล้ชิด หรือแฟนทราบ
  - ■ แนะนำให้ผู้ป่วยพกบัตรแพ้ยาติดตัวไว้ตลอดเมื่อไปโรงพยาบาลไปคลินิกหรือไปร้านยาให้แสดงบัตรแก่แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ทุกครั้ง
  - ■ แนะนำการปฏิบัติตัวเมื่อมีอาการแพ้ยา
    - ✓ หลังรับประทานยาที่ไม่เคยใช้มาก่อนให้สังเกตอาการหลังรับประทานยา 1/2 – 1 ชั่วโมง
  - ■ แนะนำการปฏิบัติตัวเมื่อมีอาการแพ้ยา (ต่อ)
    - ✓ ถ้ามีผื่นคันตามตัว หรือมีอาการแน่นหน้าอก หายใจลำบาก หรือคลื่นไส้ อาเจียนอย่างรุนแรงให้รีบมาพบแพทย์โดยนำยาที่รับประทานไปมาด้วย (ถ้าไม่มียาเหลือ ให้นำฉลาก หรือซองยามาแทน)
- ○ เภสัชกรบันทึกผลการประเมินลงในระบบคอมพิวเตอร์ HosXp
- ○ เภสัชกรสรุปผลการประเมิน รายงานผู้บริหาร/คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องทราบ
- ○ เภสัชกรรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

5.1 <u>ขั้นตอนการดำเนินงานเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ต่อ)</u>

- กรณีเภสัชกรประเมิน : กรณีพบผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา (มีอาการหรือสงสัยแพ้ยา) หรือ พบประวัติแพ้ยาเพิ่มเติมจากการซักประวัติแพ้ยา มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

  1. เภสัชกร : ประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ
     - แจ้งผลการประเมิน (Pharmacist Note) แก่แพทย์และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
     - บันทึกประวัติแพ้ยาในระบบคอมพิวเตอร์โรงพยาบาล
     - ออกบัตรแพ้ยาและบัตรแพ้ยาข้อมูลครบมีรายละเอียด
     - ส่งมอบ ให้ผู้ป่วย/ญาติ พร้อมกับให้คำแนะนำ
  2. กรณีผู้ป่วยใน : พยาบาลแนวทางปฏิบัติ
     - พยาบาล in-chart ติดสติ๊กเกอร์ “ผู้ป่วยแพ้ยา” (และเขียนชื่อยาที่แพ้) ที่หน้าchart
     - พยาบาล in-chart ประทับตรา “ผู้ป่วยแพ้ยา” ในทุก section ของ Doctor’s order sheet ก่อนแพทย์จะสั่งยาให้กับผู้ป่วย

  กรณีผู้ป่วยนอก : ส่งกลับผู้ป่วยพบแพทย์เพื่อพิจารณาการรักษา

- กรณีเภสัชกรประเมิน : กรณีพบผู้ป่วยไม่ได้เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

  เภสัชกร : ประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ

  1. ให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับอาการที่เกิดขึ้น ไม่ได้สัมพันธ์กับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
  2. บันทึกผลการประเมินโดยเขียนเป็น Pharmacist’s note
     กรณีผู้ป่วยนอก : Pharmacist’s note ลงใน Note ใน HosXP
     กรณีผู้ป่วยใน : Pharmacist’s note ลงใน Chart ของผู้ป่วย
  3. แจ้งผลการประเมินให้แพทย์และพยาบาลทราบ

5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

5.2 **<u>ขั้นตอนการดำเนินงานแนวทางการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ</u>**

แพทย์ :

1. ซักประวัติแพ้ยาทุกราย
   - ❑ กรณีพบผู้ป่วยแพ้ยาที่ไม่มีในระบบ Hosxp ส่งพบเภสัชกรประเมิน ADR
   - ❑ กรณีพบผู้ป่วยมีอาการแพ้ยา พิจารณาตามการรักษาเพื่อบรรเทาอาการและโทประสานเภสัชกรเพื่อประเมินแพ้ยา
2. ตรวจสอบชื่อยาที่ผู้ป่วยแพ้ และพิจารณาสั่งจ่ายยา
3. หากจำเป็นพิจารณาการให้ยาที่มีประวัติแพ้ยา ทำแนวทางการ Rechallenge ของโรงพยาบาล

พยาบาล แผนกผู้ป่วยนอก :

1. ซักประวัติและขอดูบัตรแพ้ยาทุกราย
2. กรณีพบผู้ป่วยแพ้ยาที่ไม่มีในระบบ นำใบนำทางและข้อมูลแพ้ยาส่งพบเภสัชกร เพื่อประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ

พยาบาล แผนกผู้ป่วยใน :

1. ซักประวัติและขอดูบัตรแพ้ยาทุกราย
2. กรณีพบผู้ป่วยแพ้ยาที่ไม่มีในระบบ โทรศัพท์แจ้งเภสัชกรให้มาประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ บนหอผู้ป่วย
3. ผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา :
   - ❑ ลงข้อมูลแพ้ยาที่ใบรับใหม่
   - ❑ ติด Sticker ชื่อยาที่แพ้ ใน Chart ของผู้ป่วย
   - ❑ ปั้ม แพ้ยา ลงใน Doctor order sheet ทุกแผ่นก่อนแพทย์จะมีการสั่งจ่ายยา
   - ❑ ไม่หยิบยาผู้ป่วยคนอื่นมาบริหารยา และ ก่อนใช้ยา Stock ward
   - ❑ ตรวจสอบประวัติแพ้ และยาก่อนบริหารยาทุกครั้ง

เภสัชกรห้องจ่ายยาผู้ป่วยใน

1. ค้นหาข้อมูลแพ้ยาผู้ป่วย Admit ใหม่ทุกราย ในฐาน **ศูนย์ป้องกันการแพ้ยาซ้ำจังหวัดสุโขทัย**
   - ❑ กรณีพบผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาใหม่ : เภสัชกรประเมินแพ้ยาของผู้ป่วยรายใหม่ และบันทึกข้อมูลแพ้ยาลงในระบบ HosXP
2. ซักประวัติแพ้ยาผู้ป่วยหรือญาติที่มารับยา ก่อนจ่ายยาให้ผู้ป่วย

5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

5.2 ขั้นตอนการดำเนินงานแนวทางการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ (ต่อ)

3. ตรวจสอบการสั่งจ่ายยาที่แพ้ยาซ้ำหรือแพ้ยาข้ามกลุ่มหรือไม่
   - ❑ พบการสั่งจ่ายยาที่แพ้หรือแพ้ยาข้ามกลุ่ม Consult แพทย์เพื่อพิจารณาการสั่งจ่าย
   - ❑ หากยืนยันการสั่งจ่าย : เภสัชกรให้คำปรึกษาและการเฝ้าระวังการใช้ยากับผู้ป่วย และบันทึก Pharmacist Note ใน Chart ของผู้ป่วยใน

เภสัชกรห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอก

1. ค้นหาข้อมูลแพ้ยาผู้ป่วย Admit ใหม่ทุกราย ในฐาน ศูนย์ป้องกันการแพ้ยาซ้ำจังหวัดสุโขทัย ก่อนจ่ายยาให้ผู้ป่วย
2. ซักประวัติแพ้ยาผู้ป่วยหรือญาติที่มารับยา ก่อนจ่ายยาให้ผู้ป่วย
3. ตรวจสอบการสั่งจ่ายยาที่แพ้ยาซ้ำหรือแพ้ยาข้ามกลุ่มหรือไม่
   - ❑ พบการสั่งจ่ายยาที่แพ้หรือแพ้ยาข้ามกลุ่ม Consult แพทย์เพื่อพิจารณาการสั่งจ่าย
   - ❑ หากยืนยันการสั่งจ่าย : เภสัชกรให้คำปรึกษาและการเฝ้าระวังการใช้ยากับผู้ป่วย และบันทึก Pharmacist Note ใน Note

5.3 ขั้นตอนการของเภสัชกรรับผิดชอบงาน ADR

1. เภสัชกรผู้รับผิดชอบงาน ADR รวบรวมรายงานที่ได้รับ
2. เภสัชกรทำการตรวจสอบความถูกต้อง ความสมบูรณ์ของรายงาน
3. เภสัชกรจัดส่งรายงานที่ได้ตรวจสอบแล้ว ส่งให้แก่สำนักงานอาหารและยา โดยกำหนดให้ส่งทุกเดือน และเก็บสำเนา 1 ชุดไว้ที่โรงพยาบาล
4. เภสัชกรทำการรวบรวมรายงานนำเสนอต่อคณะกรรมบริหารของโรงพยาบาล เพื่อเป็นการรายงานเผยแพร่และประชาสัมพันธ์

5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

5.4 <u>แนวทางการป้องกันการแพ้ยาข้ามกลุ่มในระบบ Hosxp</u>

เภสัชกรลงข้อมูลแพ้ยาในระบบคอมพิวเตอร์ Hosxp และทำการติ๊ก " √ " แพ้ยาข้ามกลุ่มตามกลุ่มยาต่อไปนี้

- กรณีแพ้ยา PENICILLIN GROUP (พิมพ์อักษรตัวใหญ่)
  - ระบบจะทำการ Cross allergy ในกลุ่ม Penicillin Cefalexin และ Cefaclor (Ampicillin Cross allergy กับ Cefalexin และ Cefaclor)
- กรณีแพ้ยากลุ่ม Cephalosporin
  - กรณีลงแพ้ยา Ceftriaxone Ceftazidime, Cefotaxime และ Cefuroxime
    - ให้ติ๊กตรวจสอบแพ้ยาข้ามกลุ่ม (ระบบจะทำการ cross allery ทั้ง 4 ตัว)

    กลไกการเกิดการ Cross allergy คือ Type I : IgE-Mediated Drug Hypersensitivity
- กรณีแพ้ยา NSAIDs
  - กรณีแพ้ยา Ibuprofen : ระบบจะ Cross กับ Naproxen ไม่ให้สั่งจ่ายยาได้
  - กรณีแพ้ยา Diclofenac : ระบบจะ Cross กับ Indomethacin ไม่ให้สั่งจ่ายยาได้
  - กรณีแพ้ยากลุ่มนี้ 3 ตัวขึ้นไป และมีอาการ Pseudo allergy มีการประเมินลงแพ้ยา ให้ลงแพ้ยาเป็น NSAIDS GROUP : ห้ามใช้ NSAIDs ทุกตัว ยกเว้น Coxib
  - กรณีแพ้ยา NSAIDS GROUP (พิมพ์อักษรตัวใหญ่)
- กรณีแพ้ยา SULFA GROUP (พิมพ์อักษรตัวใหญ่)
  - ระบบจะทำการ Cross allergy ในกลุ่ม Antibiotic Sulfonamide
  - Sulfamethoxazole Sulfadiazine Sulfasalazine และ Dapsone (จากการศึกษาเกิดการ Cross allergy: Dapsone and SMX/TMP: 21.7 % (Report incidence 0-55%)
- กรณีแพทย์ยืนยันการสั่งจ่ายยาที่สามารถแพ้ยาข้ามกลุ่มได้ ให้มีข้อปฏิบัติดังนี้
  - เภสัชกร Consult แพทย์ให้ทราบถึงความเสี่ยงต่อการเกิดแพ้ยาข้ามกลุ่ม คำนึงถึงความปลอดภัยต่อการใช้ยาของผู้ป่วยสูงสุด
  - เภสัชกรให้คำปรึกษาและการเฝ้าระวังการใช้ยากับผู้ป่วย และบันทึก Pharmacist Note
- ลักษณะการแพ้ยา Anaphylaxis, SJS, TEN, DRESS, MPE ต้องติ๊ก " √ ห้ามสั่งใช้ยากับผู้ป่วย "
  - เภสัชกร Consult แพทย์ ไม่ให้สั่งยาที่มีโอกาสแพ้ยาข้ามกลุ่ม และเปลี่ยนการรักษาเป็นยาอื่น

หมายเหตุ : กรณีแพทย์ต้องการ Re-challenge ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติ สามารถระบุเหตุผลในการสั่งจ่ายยาพร้อมแนบเอกสารยินยอม และติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด

5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

5.5 การติดตาม ADR แบบ Intensive

5.5.1 แนวทางปฏิบัติการเฝ้าระวังการเกิดความผิดปกติของจอประสาทตาจากการใช้ยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine

1. ขั้นตอนการเตรียมการเฝ้าระวังการใช้ยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine.

1.1 มีการตั้งระบบคอมพิวเตอร์ใน Hos-xp ดังนี้

- เมื่อแพทย์มีการสั่งยาจ่ายยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine จะมีข้อความแจ้งเตือน “ผู้ป่วยได้รับยาทั้งสองตัวนี้ ควรได้รับการตรวจตา 6- 12 เดือน

1.2 ฉลากยาของยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine จะมีข้อความแจ้งเตือน บนฉลาก “หากมีอาการมองเห็นผิดปกติ รีบมาพบแพทย์”

1.3 เภสัชกรทำข้อความแจ้งเตือนของการได้รับการตรวจตาสำหรับนัดต่อไป เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ

- ข้อความแจ้งเตือนแสดงข้อมูล : การตรวจนัดถัดไป
- ข้อความแจ้งเตือนแสดงข้อมูล : ผู้ป่วยไม่มาตรวจนัดตรวจยา : แพทย์ พยาบาล และเภสัชกร ส่งตรวจตรวจตาอีกครั้ง
- ข้อความแจ้งเตือนแสดงข้อมูล ผู้ป่วยไม่ได้รับการตรวจตามากกว่า 1 ปี ที่ผ่านมา : แพทย์ พยาบาล และเภสัชกร ส่งตรวจตรวจตาให้เร็วที่สุด
- ข้อความแจ้งเตือนแสดงข้อมูล ผู้ป่วยที่ได้รับยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine ครั้งแรก ต้องได้รับการตรวจตาเป็นข้อมูลพื้นฐานในปีแรกของการใช้ยา

1.4 เภสัชกร :

- อธิบายอาการที่เฝ้าระวังการมองเห็นผิดปกติ เช่น มีความผิดปกติต่อการมองเห็น เช่น ตาบอดตอนกลางคืน มีดวงมืดกลางลานเห็น ตามัว เป็นต้น
- แนะนำให้มาตรวจตาทุก 6-12 เดือน หรือ แจ้งเตือนนัดตรวจตาครั้งต่อไป
- เภสัชกรทำการ Consult แพทย์และพยาบาล ทำการนัดตรวจตาผู้ป่วยหากเจอข้อความแจ้งเตือน “ผู้ป่วยไม่มีนัดตรวจตา” เช่น
  - ผู้ป่วยผิดนัด
  - ผู้ป่วยไม่ได้รับการตรวจตามากกว่า 1 ปีที่ผ่านมา
  - ผู้ป่วยที่ต้องได้รับการตรวจตาเป็นข้อมูลพื้นฐานปีแรกของการใช้ยา

1.5 เภสัชกรผู้รับผิดชอบระบบ :

- ดึงรายงานการใช้ยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine ของผู้ป่วยทุกเดือน
- ทำการดูวันนัดตรวจตาของผู้ป่วยแต่ละราย และนำข้อมูลทำแจ้งเตือนใน Note (ตามตัวอย่างข้างต้น)

5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

2. ขั้นตอนการปฏิบัติ

2.1. กรณีผู้ป่วยได้รับยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine ภายใน 1 ปีแรก หรือ แพทย์ : พิจารณาสั่งจ่ายยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine ครั้งแรก (ผู้ป่วยต้องได้รับการตรวจตาเพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในปีแรกของการใช้ยา)

- แพทย์ : พิจารณาส่งตรวจตา ก่อนเริ่มยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine
- จักษุแพทย์ : ทำการตรวจตาผู้ป่วย เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานในปีแรกของการใช้ยา
- จักษุแพทย์ : พิจารณาส่งตรวจตานัดครั้งถัดไป และ พยาบาลออกบัตรนัดตรวจตาครั้งต่อไป
- ส่งกลับผู้ป่วยให้กับแพทย์ เพื่อพิจารณาเริ่มการให้ยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine
- ส่งผู้ป่วยรับยาที่ห้องจ่ายยา
- เภสัชกรจ่ายยา :
    - อธิบายอาการที่เฝ้าระวังการมองเห็นผิดปกติ เช่น มีความผิดปกติต่อการมองเห็น เช่น ตาบอดตอนกลางคืน มีดวงมืดกลางลานเห็น ตามัว เป็นต้น
    - แนะนำให้มาตรวจตาทุก 6-12 เดือน หรือ แจ้งเตือนนัดตรวจตาครั้งต่อไป
    - หากเจอข้อความแจ้งเตือน “ผู้ป่วยไม่มีนัดตรวจตา” เภสัชกรทำการ Consult แพทย์และพยาบาล ทำการนัดตรวจตาผู้ป่วย
    - ผู้ป่วยมีนัดตรวจตา : ส่งผู้ป่วยรับยาที่ห้องยา

2.2. กรณีผู้ป่วยได้รับยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine ต่อเนื่อง

- พยาบาลหน้าห้องตรวจ : ซักประวัติ/ถามอาการผิดปกติของการมองเห็น และส่งพบแพทย์
- แพทย์ : ตรวจและวินิจฉัย
    - หากผู้ป่วยพบว่ามีข้อความแจ้งเตือนว่า ไม่มีนัดตรวจตา/ไม่มาตามนัด/ไม่ได้ตรวจตาภายใน 1 ปี : พิจารณาส่งผู้ป่วยตรวจตา
- เภสัชกรจ่ายยา :
    - อธิบายอาการที่เฝ้าระวังการมองเห็นผิดปกติ เช่น มีความผิดปกติต่อการมองเห็น เช่น ตาบอดตอนกลางคืน มีดวงมืดกลางลานเห็น ตามัว เป็นต้น\
    - แนะนำให้มาตรวจตาทุก 6-12 เดือน หรือ แจ้งเตือนนัดตรวจตาครั้งต่อไป
    - หากเจอข้อความแจ้งเตือน “ผู้ป่วยไม่มีนัดตรวจตา” เภสัชกรทำการ Consult แพทย์และพยาบาล ทำการนัดตรวจตาผู้ป่วย

5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

3. กรณีผู้ป่วยมีนัดตรวจตา
    - พยาบาลหน้าห้องตรวจตา : ซักประวัติ/ถามอาการผิดปกติของการมองเห็น และส่งพบแพทย์
    - จักษุแพทย์ : ตรวจและวินิจฉัย
        - พบการเกิด Maculopathy :
            - จักษุแพทย์ : นัดติดตามอาการและส่งผู้ป่วยกลับพบแพทย์
            - แพทย์ : เพื่อพิจารณาลดขนาดยา หรือหยุดยา และส่งพบเภสัชกร
            - เภสัชกร : ประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine ลงในฐานข้อมูลแพ้ยา (Hosxp) ในระบบการเฝ้าระวังการใช้ยา พร้อมกับให้บัตรเฝ้าระวังการใช้ยา และคำแนะนำสำหรับผู้ป่วย
        - ไม่พบการเกิด Maculopathy :
            - จักษุแพทย์นัดตรวจตาทุก 6-12 เดือน

5.5.2 <u>แนวทางปฏิบัติการใช้ Alerting order ในติดตามการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา</u>

1. ขั้นตอนการดำเนินงานการติดตามการใช้ Alerting order ในเฝ้าระวังการเกิด ADR
    - พยาบาลหน้าห้องตรวจ/พยาบาลประจำหอ :
        - ซักประวัติเบื้องต้นของผู้ป่วย: กรณีพบ Alerting Order หรือ พบอาการไม่พึงประสงค์จาก Alerting order และรายงานให้แพทย์ทราบ
    - เภสัชกร : พบ Alerting Order หรือได้รับแจ้งเตือน Line Notify
        - เภสัชกรวิเคราะห์ใบสั่งยา และ Consult แพทย์เพื่อพิจารณาปรับเปลี่ยนการรักษา พร้อมทั้งให้ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและติดตามอย่างใกล้ชิด
    - แพทย์ : พิจารณาคำสั่งการใช้ยา เพื่อปรับเปลี่ยนการรักษาให้เหมาะสม เพื่อป้องกันหรือลดความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยา
2. ขั้นตอนการดำเนินงานกรณีพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจาก Alerting order
    - พยาบาลหน้าห้องตรวจ/พยาบาลประจำหอ : สงสัยอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจาก Alerting order รายงานแพทย์ให้ทราบ
    - แพทย์ : พิจารณาการรักษาหากมีอาการแพ้ยา เพื่อบรรเทาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและปรับเปลี่ยนการรักษาให้เหมาะสม เพื่อป้องกันหรือลดความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยา
    - เภสัชกร : ประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ หากพิจารณาพบว่า เป็น Serious ADR ประสานแพทย์พิจารณาหยุดยา และติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดพร้อมกับออกบัตรเตือนแพ้ยา

5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

3. ขั้นตอนการแจ้งเตือน Line Notify ระบบยา

- เภสัชกรรับผิดชอบงาน ADR : ดูแลระบบ Line Notify หากไม่มีเภสัชกร ตอบกลับข้อความภายใน 30 นาที เภสัชกรรับผิดชอบงาน ADR จะทำการ Consult เภสัชกรปฏิบัติงานเพื่อทำการตรวจสอบความถูกต้องของคำสั่งจ่ายยา
- เภสัชกรห้องยา : เมื่อมีการแจ้งเตือน Line Notify พิจารณาคำสั่งการจ่ายยาและ Consult แพทย์ในการพิจารณาคำสั่งยา
  - หากมีแพทย์ยืนยันเภสัชกรต้องทำการ Note แจ้งเตือนในระบบคอมพิวเตอร์เพื่อติดตามอาการไม่พึงประสงค์จาก Alerting Order
  - เภสัชกรทำการตอบกลับใน Line Notify ระบบยา

ตาราง Alerting order ในติดตามการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

Alerting order	Trigger tool	ADE
Metformin	eGFR น้อยกว่า 30	Lactic acidosis
Amphotericin B	Scr มากกว่าหรือเท่ากับ 1.2	Nephrotoxicity
Anti – TB drug : ✓ Isoniazid ✓ Pyrazinamide ✓ Rifampicin	ALT มากกว่า 150	Hepatotoxicity
Chloroquine/Hydroxychloroquine	การตรวจตาทุก 6 – 12 เดือน	Maculopathy
TENOFOVIR DISOPROXIL Fumarate (TDF) TEEVIR (TDF/FTC/EFV) TENO-M (TDF/FTC) TLD (TDF/3TC/DTG)	GFR น้อยกว่า 50	Fanconi syndrome

5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

5.5.3 แนวทางการส่งตรวจยีนแพ้ยา HLA-B*58:01 : Allopurinol

1. แพทย์พิจารณาเริ่มยา Allopurinol
   - พิจารณาสั่งตรวจยีนแพ้ยา HLA-B*58:01 ในผู้ป่วยที่เริ่มยา allopurinol และไม่เคยได้รับการตรวจยีนแพ้ยามาก่อน
   - พิจารณาสั่งเริ่มยา allopurinol หลังจากได้ผลตรวจยีนแพ้ยา
   - กรณี tumor lysis syndrome สามารถให้ได้ โดยไม่ต้องตรวจยีนแพ้ยา
   - กรณี ไม่รอฟังผล ต้องการเริ่มยา แพทย์เซ็นเอกสารแบบฟอร์มการใช้ยา Allopurinol โดยมีตรวจยีนแพ้ยา HLA-B*58:01
2. พยาบาล
   - ส่งผลใบตรวจยีนแพ้ยาให้แพทย์พิจารณาสั่งจ่าย และเภสัชกรลงข้อมูลการตรวจยีนแพ้ยา
3. ห้อง LAB
   - รายงานผลในระบบคอมพิวเตอร์ Hosxp และระบบแจ้งเตือนรายงานผลผ่าน Line Notify
4. เภสัชกรรับผิดชอบงาน ADR
   - ลงข้อมูลผลตรวจยีนแพ้ยาในระบบ Hosxp รพ.
     - ☆ ผล HLA-B*58:01 : Positive ให้เภสัชกรลงข้อมูลการแพ้ยา
     - ☆ ผล HLA-B*58:01 : Negative ให้เภสัชกร ลง เป็น Note pop up การตรวจ วันที่ และรายงานผลว่า Negative
   - ลงข้อมูลผลตรวจยีนแพ้ยาในศูนย์ป้องกันการแพ้ยาซ้ำจังหวัดสุโขทัย
5. เภสัชกรห้องยา
   - ทบทวนการสั่งจ่าย Allopurinol ทุกราย
   - Case ใหม่ ที่ได้รับยา Allopurinol หากไม่มีการส่งตรวจยีนแพ้ยา
     - ☆ consult แพทย์เพื่อพิจารณาการสั่งตรวจยีนแพ้ยาก่อนจ่ายยา

5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

5.6 <u>แนวทางการป้องกันและการจัดการภาวะ Phlebitis ของโรงพยาบาลสุโขทัย</u>

<u>5.6.1 แนวทางการป้องกันการเกิด Phlebitis</u>

1. ล้างมืออย่างถูกต้องก่อนแทง IV เพื่อป้องกันการติดเชื้อ
2. หลีกเลี่ยงการแทงเข็มในบริเวณที่มีการเคลื่อนไหวมากหากเป็นไปได้ ควรเลือกบริเวณที่ยังไม่ผ่านการแทงเข็ม และควรเป็นเส้นเลือดดำใหญ่
3. ลำดับการบริหารยา ควรให้ยาในกลุ่มยาที่ทำลายเนื้อเยื่อเป็นลำดับแรก เนื่องจากเส้นเลือดยังมีความสมบูรณ์อยู่
4. เลือกใช้วัสดุอุปกรณ์ต้องมีความเหมาะสม (เข็มและอุปกรณ์ Dressing)
5. ใช้น้ำยา 70% alcohol เพื่อป้องกันการติดเชื้อบริเวณที่แทงเข็ม
6. ปิดทับตำแหน่งแทงเข็มด้วยวัสดุที่คงทน(เพื่อป้องกันการเลื่อนหลุดของเข็ม)
7. ควรเปลี่ยนตำแหน่งในการให้ยาทันทีที่มีอาการแสดงของภาวะหลอดเลือดดำอักเสบ
8. ให้ความรู้ผู้ป่วย ให้สังเกตความผิดปกติจากการบริหารยา เช่น ปวด แสบ ร้อน บวม แดง บริเวณที่ให้ยา หากเกิดอาการเหล่านี้ให้แจ้งพยาบาล และให้ผู้ป่วยระมัดระวังการเคลื่อนไหวบริเวณที่ให้ยา

<u>5.6.2 แนวทางการจัดการเมื่อมีอุบัติการณ์การเกิด Phlebitis</u>

- อาการปวด บวม แดง ร้อน บริเวณหลอดเลือดดำ
- ควรถอดเข็มออก
- ดูแลบริเวณที่ปวดโดยการยกแขนที่เป็นให้สูง
- ประคบบริเวณที่เป็นด้วยความร้อนหรือเย็น นาน 10 - 20 นาที วันละ 3-4 ครั้ง ซึ่งความร้อนช่วยให้อาการปวดลดลง เพิ่มการไหลเวียนของเลือด และช่วยให้หายเร็วขึ้น
  - รายการยาที่ประคบร้อน
    - Norepinephrine
    - Parenteral nutrition (Kabivan)
    - Potassium Chloride
    - Dobutamine
  - รายการยาที่ประคบเย็น
    - Amiodarone
    - Nitroglycerine
    - 50%MgSO4

5.0 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)

5.7 แนวทางปฏิบัติการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Rechallenge)

5.7.1 ขั้นตอนปฏิบัติการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Rechallenge)

- แพทย์ตรวจและวินิจฉัยพิจารณาการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Rechallenge) ดังนี้
  - กรณี ADR รุนแรง เช่น SJS TEN Anaphylaxis Angioedema และ Urticaria
    - ไม่ควร Re-challenge
  - กรณี ADR ไม่รุนแรง เช่น MP rash Pruritus และ อื่นๆ พิจารณาดังนี้
    - ควร Rechallenge ก็ต่อเมื่อยาที่สงสัยมีประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยอย่างมาก หรือไม่มียาทางเลือก
    - ไม่ควร Rechallenge เพียงเพื่อต้องการทราบว่าผู้ป่วยแพ้ยาใด
- แพทย์อธิบายถึงความสำคัญกับผู้ป่วยในการให้ยาซ้ำเพื่อประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยอย่างมาก หรือไม่มียาทางเลือก แนบเอกสารการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Rechallenge) และติดตามอาการแพ้ยาของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดโดยรับรักษาในโรงพยาบาล
- ส่งพบเภสัชกรเพื่อประเมินการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Re-challenge)
- ในระหว่างการ Rechallenge : ไม่ควรใช้ยา Anti-histamine, Systemic corticosteroids เนื่องจากจะมีผลต่ออาการแสดงแพ้ยาของผู้ป่วย

5.7.2 เภสัชกรประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากยาตามระบบการประเมิน ADR ดังนี้

- ประเมินอย่างเป็นระบบหายาที่สงสัยมากที่สุด (พิจารณาจากรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา : แหล่งข้อมูล และประเมินตามระบบ ADR)
- กรณียาที่สงสัยมากกว่า 1 รายการ การ Re-challenge ควรเริ่มจากยาที่สงสัยน้อยที่สุดก่อนเสมอ
- ส่งกลับพบแพทย์ เพื่อพิจารณาการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Re-challenge)
- กรณีแพทย์ ยืนยัน Rechallenge เภสัชกรประจำหอผู้ป่วยติดตาม
- การแปลผลการ Rechallenge
  - ผล : เกิดอาการแพ้ยา ให้แพทย์หยุดยาทันที และเภสัชกรประเมินตามระบบ ADR เพื่อออกบัตรแพ้ยาแก่ผู้ป่วย
  - ผล : ไม่มีอาการแพ้ยา เภสัชกรนำประวัติแพ้ยาออก ให้ความรู้และความเข้าใจกับผู้ป่วย

5.7.3 พยาบาล ติดตามอาการแสดงลักษณะของผื่น และ Vital signs ของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด และหากมีอาการผื่นแพ้ยา ให้รายงานแพทย์เพื่อหยุดยาทันที และรักษาตามอาการ แจ้งเภสัชกรทางโทรศัพท์เพื่อประเมินตามระบบ ADR

** หมายเหตุ : มีการเตรียมยาและเครื่องมือช่วยชีวิตสำหรับผู้ป่วย หากเกิดอาการแพ้ยาที่รุนแรง

6.0 ผู้รับผิดชอบ

คณะกรรมการระบบยาและความปลอดภัยด้านยา

7.0 เกณฑ์ชี้วัดคุณภาพ

อัตราการเกิดการแพ้ยาซ้ำเท่ากับ 0

8.0 วิธีการประเมิน

สรุปข้อมูล และวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง จากรายงานความคลาดเคลื่อนทางยา

9.0 เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย). ตรงประเด็นเรื่อง Adverse Drug Reaction. กรุงเทพ: ปรมัตถ์การพิมพ์, 2549.
2. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย). ตรงประเด็นเรื่อง Adverse Drug Reaction 2 การ ประเมินผื่นแพ้ยา. กรุงเทพมหานคร: ปรมัตถ์การพิมพ์, 2552
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระบบหัวใจและหลอดเลือด ไต ระบบทางเดินอาหาร ตับ ระบบต่อมไร้ท่อ เมแทบอลิซึม ระบบเลือด สมดุลกรด-ด่าง. กรุงเทพมหานคร: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2545.

ภาคผนวก

แนวทางในการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR)

พยาบาลหน้าห้องตรวจ/พยาบาลประจำหอผู้ป่วย :

- ❑ ซักประวัติแพ้ยาและเปรียบเทียบกับข้อมูลแพ้ยาของโรงพยาบาล
  - ☆ กรณี พบผู้ป่วยให้ประวัติแพ้ยาไม่ตรงกับข้อมูลในโรงพยาบาล (ข้อมูลแพ้ยาตัวยาใหม่) ส่งพบเภสัชกรมเพื่อประเมิน ADR
  - ☆ กรณี พบผู้ป่วยให้ประวัติไม่ชัดเจน ส่งพบเภสัชกรมเพื่อประเมิน ADR

พยาบาลหน้าห้องตรวจ/พยาบาลประจำหอผู้ป่วย :

- ❑ ซักประวัติเบื้องต้นของผู้ป่วยกรณีสงสัยว่าผู้ป่วยเกิด ADR
- ❑ พบ Alerting Order ที่โรงพยาบาลกำหนด และสงสัยผู้ป่วยเกิด ADR

แพทย์พิจารณาการรักษา :

- ❑ กรณีผู้ป่วยอาการรุนแรง : แจ้งแพทย์ให้ทราบหยุดยาที่สงสัย และแจ้งเภสัชกรมาเพื่อประเมิน ADR ที่เกิดจากยา
- ❑ กรณีผู้ป่วยอาการไม่รุนแรง : ส่งผู้ป่วยพร้อมยาที่สงสัย(ถ้ามี) และกรณีซักประวัติแพ้ยา ไม่ตรงกับข้อมูลในโรงพยาบาล (ข้อมูลแพ้ยาตัวใหม่) หรือ ผู้ป่วยให้ประวัติไม่ชัดเจน ส่งพบเภสัชกรที่ห้องจ่ายยา

พยาบาลหน้าห้องตรวจ/พยาบาลประจำหอผู้ป่วย : แจ้งให้เภสัชกรประเมิน ADR

- ❑ กรณีผู้ป่วยนอก : ส่งผู้ป่วยพร้อมยาที่สงสัย(ถ้ามี) ไปพบเภสัชกรที่ห้องจ่ายยา
- ❑ กรณีผู้ป่วยใน : เภสัชกรประจำหอผู้ป่วยขึ้นไปประเมินอาการ ADR ที่หอผู้ป่วย

เภสัชกรประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างเป็นระบบ

ตามคู่มือการติดตามแนวทางการประเมินและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Adverse drug reaction (ADR) ของโรงพยาบาลสุโขทัย

ประเมิน : เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา หรือ พบประวัติแพ้ยาใหม่

- ❑ แจ้งผลการประเมิน (Pharmacist Note) แก่แพทย์และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- ❑ บันทึกประวัติแพ้ยาในระบบคอมพิวเตอร์โรงพยาบาล
- ❑ ออกบัตรแพ้ยาและบัตรแพ้ยาข้อมูลครบมีรายละเอียด
- ❑ ส่งมอบ ให้ผู้ป่วย/ญาติ พร้อมกับให้คำแนะนำ

ประเมิน : ไม่ได้เป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา

- ❑ ให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับอาการที่เกิดขึ้น ไม่ได้สัมพันธ์กับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- ❑ บันทึกผลการประเมินโดยเขียนเป็น Pharmacist's note
  - ☆ กรณีผู้ป่วยนอก : Pharmacist's note ลงใน Note ใน HosXP
  - ☆ กรณีผู้ป่วยใน : Pharmacist's note ลงใน Chart

กรณีผู้ป่วยนอก : ส่งพบแพทย์เพื่อพิจารณาการรักษา

กรณีผู้ป่วยใน : พยาบาล : แนวทางปฏิบัติ

- ☆ พยาบาล in-chart ติดสติ๊กเกอร์ "ผู้ป่วยแพ้ยา" (และเขียนชื่อยาที่แพ้) ที่หน้าchart
- ☆ พยาบาล in-chart ประทับตรา "ผู้ป่วยแพ้ยา" ในทุก section ของ Doctor's order sheet ก่อนแพทย์จะสั่งยาให้กับผู้ป่วย

แพทย์ : พิจารณาการสั่งยา หรือ การรักษา

- ❑ กรณีผู้ป่วยมีอาการแพ้ยา : พิจารณาการรักษาเพื่อบรรเทาอาการแพ้ยา
- ❑ กรณีผู้ป่วยให้ประวัติแพ้ยาใหม่ : พิจารณายาที่มีประวัติแพ้และสั่งใช้ยาที่ไม่มีประวัติแพ้ยาและไม่แพ้ยาข้ามกลุ่ม

****เภสัชผู้รับผิดชอบงาน ADR :**

- ☆ รวบรวมรายงานส่งศูนย์ ADR
- ☆ นำเสนอคณะกรรมการบริหารของโรงพยาบาล

แนวทางการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

ซักประวัติและขอดูบัตรแพ้ยาทุกราย

ตรวจสอบประวัติแพ้ยาในระบบ Hoxsp

ผู้ป่วยมี**ประวัติแพ้ยาเดิม** :

<u>มีประวัติแพ้ยาในระบบโรงพยาบาล</u> :

- ผู้ป่วยนอก : มีระบบ HosXp ป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
- ผู้ป่วยใน : ทำตามแนวทางป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้ป่วยใน

ผู้ป่วยมี**ประวัติแพ้ยาใหม่** :

<u>ไม่มีประวัติแพ้ยาในระบบโรงพยาบาลสุโขทัย</u>

- ผู้ป่วยนอก : นำใบนำทางและข้อมูลแพ้ยา (จากบัตรแพ้ยา/ ใบ Refer/ อื่นๆ) ส่งพบเภสัชกร ก่อนพบแพทย์
- ผู้ป่วยใน : พยาบาลโทรศัพท์แจ้งเภสัชกรให้มาประเมินแพ้ยา บนหอผู้ป่วย

ส่งพบเภสัชกรประเมินแพ้ยา :

- ซักประวัติ/ขอดูบัตรแพ้ยาทุกราย พร้อมทั้งตรวจสอบประวัติแพ้ยาในระบบ Hoxsp
- ค้นหาข้อมูลแพ้ยาใน **ศูนย์ป้องกันการแพ้ยาซ้ำจังหวัดสุโขทัย**
- ประเมินแพ้ยาและลงข้อมูลแพ้ยาใหม่ในระบบโรงพยาบาล

พบแพทย์ : วินิจฉัยและสั่งจ่ายยา

ขั้นตอนส่งมอบยาโดยเภสัชกร

- ซักประวัติ/ขอดูบัตรแพ้ยาทุกราย พร้อมทั้งตรวจสอบประวัติแพ้ยาในระบบ Hoxsp
- ค้นหาข้อมูลแพ้ยาใน **ศูนย์ป้องกันการแพ้ยาซ้ำจังหวัดสุโขทัย**
- ลงข้อมูลแพ้ยาใหม่ในระบบโรงพยาบาลสุโขทัย
  - ✓ มีประวัติแพ้ยาเดิม : ตรวจสอบการสั่งจ่ายยาแพ้ยาข้ามกลุ่มหรือไม่/แพ้ยาซ้ำหรือไม่
    - ❑ พบการสั่งจ่ายยาที่แพ้หรือแพ้ยาข้ามกลุ่ม Consult แพทย์เพื่อพิจารณาการสั่งจ่าย
    - ❑ หากยืนยันการสั่งจ่าย : เภสัชกรให้คำปรึกษาและการเฝ้าระวังการใช้ยา และบันทึก Pharmacist Note ใน Chart ของผู้ป่วยใน และ บันทึก Note ของผู้ป่วยนอก

แพทย์

1. ซักประวัติแพ้ยาทุกราย กรณีพบผู้ป่วยแพ้ยาที่ไม่มีในระบบ ส่งพบเภสัชกร
2. ตรวจสอบชื่อยาที่ผู้ป่วยแพ้ และพิจารณาสั่งจ่ายยา

พยาบาล แผนกผู้ป่วยนอก

1. ซักประวัติและขอดูบัตรแพ้ยาทุกราย
2. กรณีพบผู้ป่วยแพ้ยาที่ไม่มีในระบบ นำใบนำทางและข้อมูลแพ้ยาส่งพบเภสัชกร

พยาบาล แผนกผู้ป่วยใน

1. ซักประวัติและขอดูบัตรแพ้ยาทุกราย
2. กรณีพบผู้ป่วยแพ้ยาใหม่: โทรศัพท์แจ้งเภสัชกรให้มาประเมินแพ้ยา บนหอผู้ป่วย
3. กรณีพบผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาเดิม (ทำตามแนวทางโรงพยาบาล) :
   - ❑ ลงข้อมูลแพ้ยาที่ใบรับใหม่
   - ❑ ติด Sticker ชื่อยาที่แพ้ ใน Chart ของผู้ป่วย
   - ❑ ปั๊ม แพ้ยา ลงใน Doctor order sheet ทุกแผ่นก่อนแพทย์จะมีการสั่งจ่ายยา
   - ❑ ไม่หยิบยาผู้ป่วยคนอื่นมาบริหารยา และ ก่อนใช้ยา Stock ward ตรวจสอบประวัติแพ้ยาก่อนบริหารยาทุกครั้ง

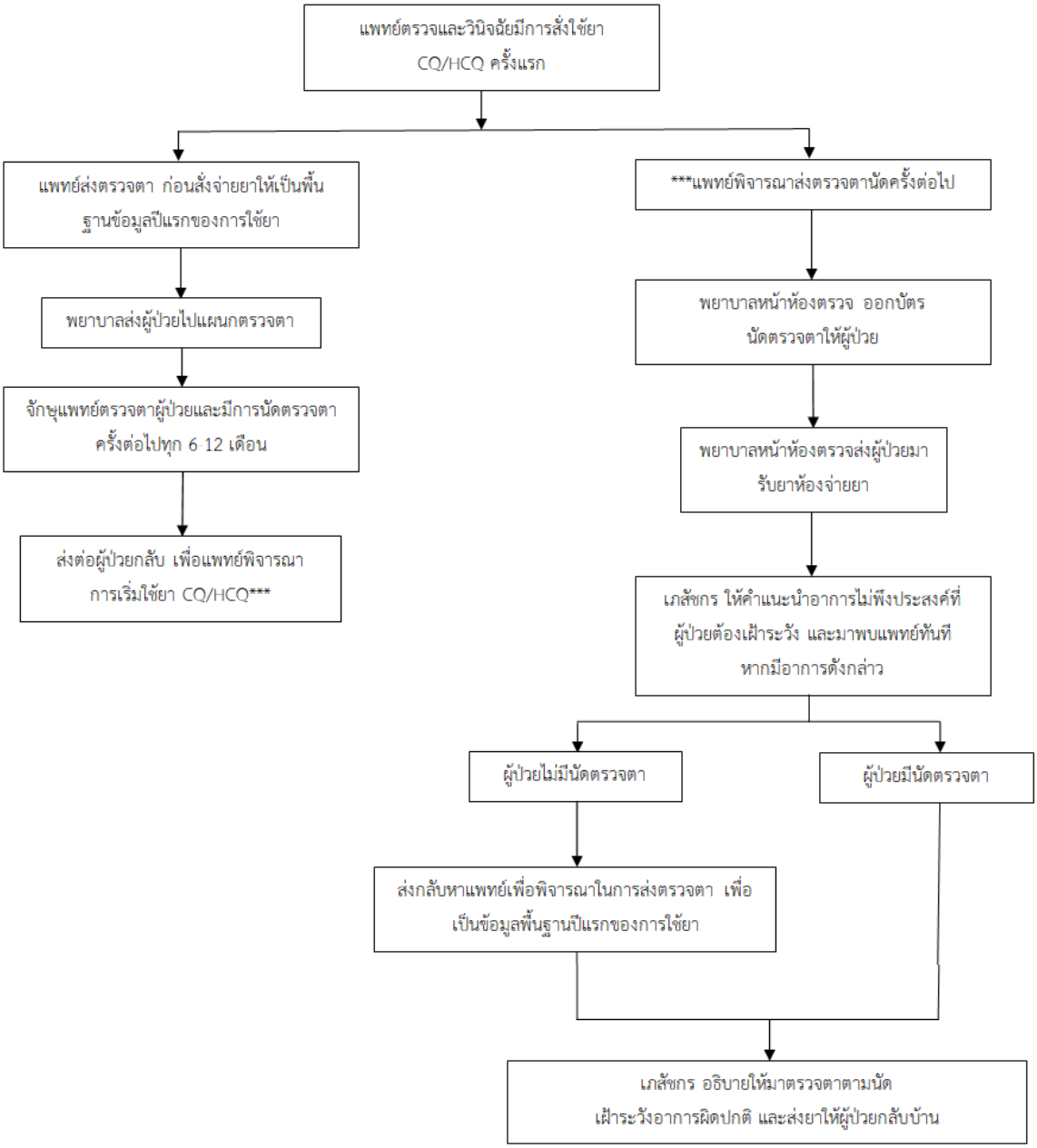
เภสัชกร :

1. ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาใหม่
   - ❑ ซักประวัติ/ขอดูบัตรแพ้ยา/ค้นหาข้อมูลแพ้ยาในฐาน **ศูนย์ป้องกันการแพ้ยาซ้ำจังหวัดสุโขทัย**
   - ❑ ประเมินแพ้ยาและลงข้อมูลแพ้ยาใหม่ในระบบโรงพยาบาลสุโขทัย
2. ผู้ป่วยมี**ประวัติแพ้ยาเดิม**
   - ❑ ซักประวัติ/ขอดูบัตรแพ้ยา
   - ❑ ค้นหาข้อมูลแพ้ยาในฐาน **ศูนย์ป้องกันการแพ้ยาซ้ำจังหวัดสุโขทัย**
     - ✓ ผู้ป่วยใน : ขั้นตอนรับ Order ผู้ป่วย Admit ทุกราย
     - ✓ ผู้ป่วยนอก : ก่อนจ่ายยาทุกราย
   - ❑ ตรวจสอบการสั่งจ่ายยาแพ้ยาข้ามกลุ่มหรือไม่/แพ้ยาซ้ำหรือไม่
     - ✓ พบการสั่งจ่ายยาที่แพ้หรือแพ้ยาข้ามกลุ่ม Consult แพทย์เพื่อพิจารณาการสั่งจ่าย

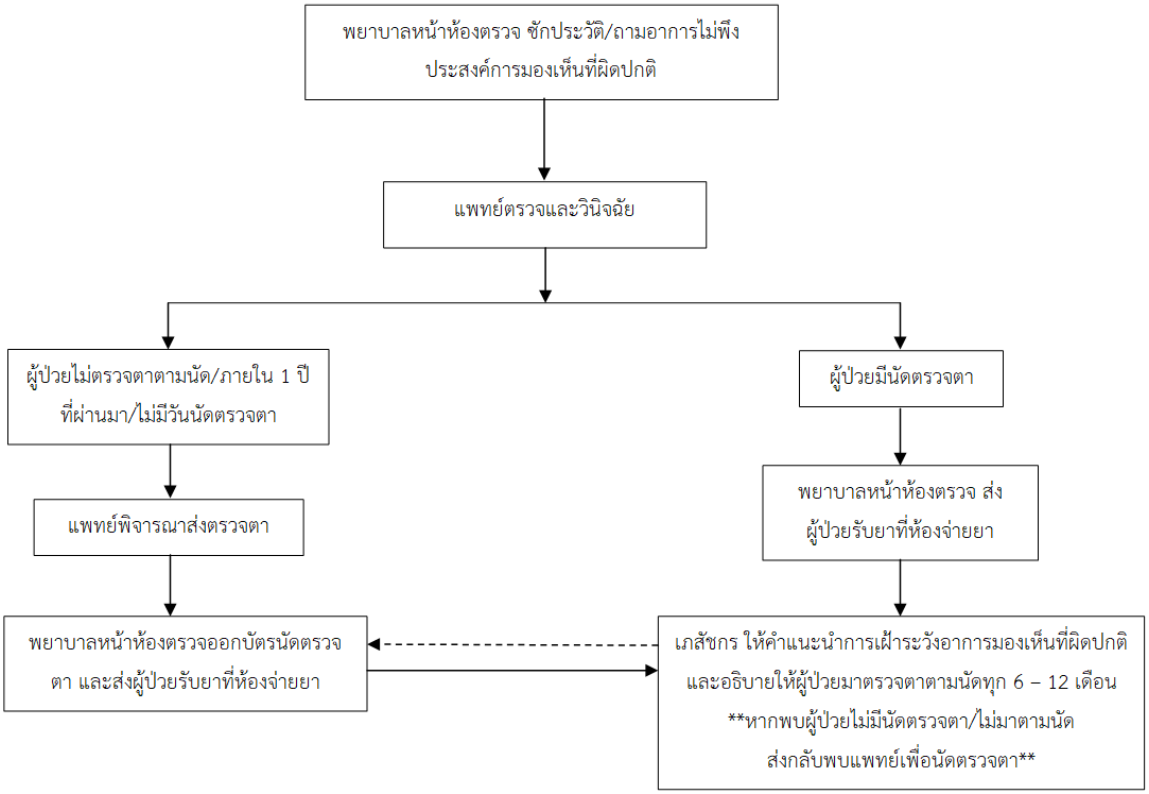
แนวทางการเฝ้าระวังความผิดปกติของจอประสาทตา

จากการใช้ยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine

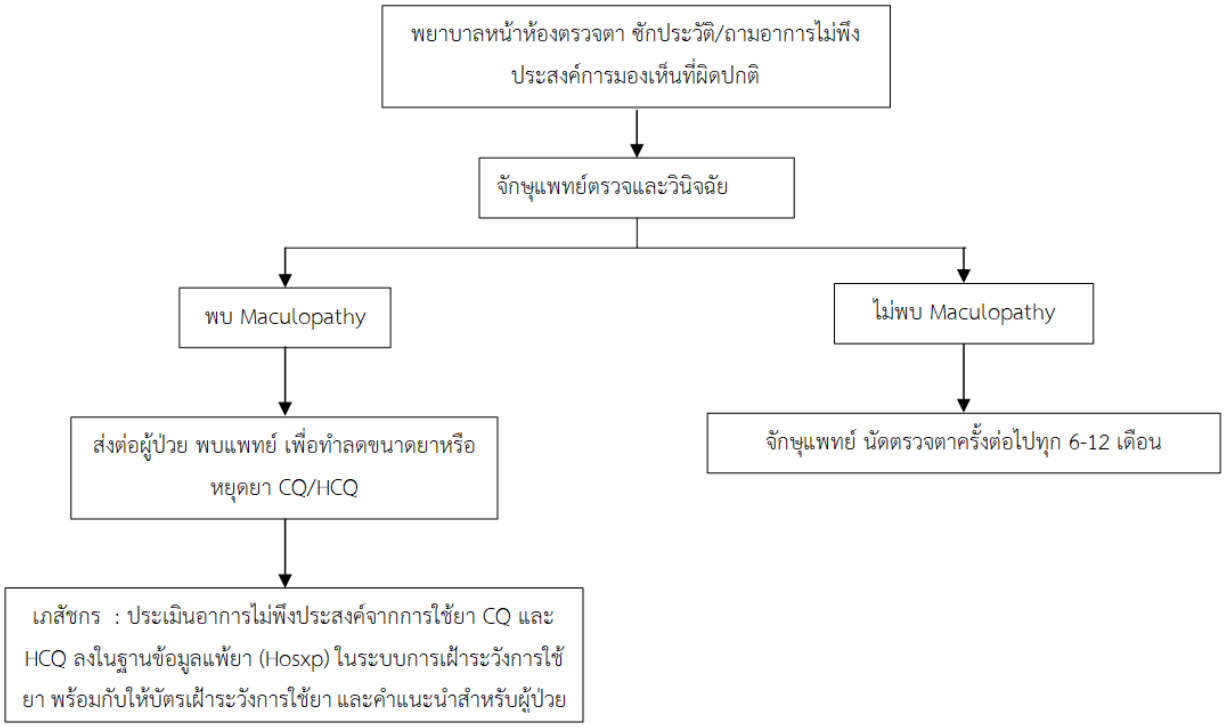
- กรณีผู้ป่วยได้รับยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine ภายใน 1 ปีแรก หรือ แพทย์พิจารณาสั่งจ่ายยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine ครั้งแรก



➢ กรณีผู้ป่วยได้รับยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine ต่อเนื่อง



➢ กรณีผู้ป่วยมีนัดตรวจตา



แนวทางปฏิบัติการใช้ Alerting order ในติดตามการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ขั้นตอนการดำเนินงานการติดตามการใช้ Alerting order ในเฝ้าระวังการเกิด ADR

เภสัชกรห้องยา : พบ Alerting Order หรือได้รับแจ้งเตือน Line Notify

- ❑ เภสัชกรวิเคราะห์ใบสั่งยา และ Consult แพทย์เพื่อพิจารณาปรับเปลี่ยนการรักษา พร้อมทั้งให้ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและติดตามอย่างใกล้ชิด

แพทย์ :

- ❑ พิจารณาคำสั่งการใช้ยา เพื่อปรับเปลี่ยนการรักษาให้เหมาะสม เพื่อป้องกันหรือลดความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยา

เภสัชกรห้องยา :

- ❑ หากมีแพทย์ยืนยัน เภสัชกรทำการ Note แจ้งเตือนในระบบคอมพิวเตอร์เพื่อติดตามอาการไม่พึงประสงค์จาก Alerting Order
- ❑ เภสัชกรทำการตอบกลับใน Line Notify ระบบยา

เภสัชกรรับผิดชอบงาน ADR :

- ❑ กำกับและติดตาม Line Notify
- ❑ หากไม่มีเภสัชกรห้องยา ตอบกลับข้อความภายใน 30 นาที เภสัชกรรับผิดชอบงาน ADR ทำการ Consult เภสัชกรห้องยาเพื่อทำการตรวจสอบความถูกต้องของคำสั่งจ่ายยาและติดตาม ADR

ขั้นตอนการดำเนินงานกรณีพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจาก Alerting order

พยาบาลหน้าห้องตรวจ/พยาบาลประจำหอ :

- ❑ สงสัยอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจาก Alerting order รายงานแพทย์ให้ทราบ

แพทย์ :

- ❑ พิจารณาการรักษาหากมีอาการแพ้ยา เพื่อบรรเทาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและปรับเปลี่ยนการรักษาให้เหมาะสม เพื่อป้องกันหรือลดความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยา

เภสัชกรห้องยา : ประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ

- ❑ หากพิจารณาพบว่า เป็น Serious ADR ประสานแพทย์พิจารณาหยุดยา และติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดพร้อมกับออกบัตรเตือนแพ้ยา

แนวทางการส่งตรวจยีนแพ้ยา **HLA-B*58:01 : Allopurinol**

แพทย์พิจารณาตรวจยีนแพ้ยา Allopurinol : HLA-B*58:01

- ❑ กรณี : ผู้ป่วยไม่เคยได้รัยการตรวจยีนแพ้ยา HLA-B*58:01 : Allopurinol มาก่อน และผู้ป่วยทุกรายที่ไม่เคยได้รับยา Allopurinol มาก่อน
- ❑ กรณี Tumor lysis Syndrome สามารถให้ได้ โดยไม่ต้องรอส่งตรวจยีนแพ้ยา (ลงชื่อแบบฟอร์มการใช้ยา)

↓

นัด 2 สัปดาห์มาฟังผลกับแพทย์ผู้ส่งตรวจ เพื่อพิจารณาการสั่งจ่ายยา Allopurinol

ห้อง Lab : รายงานผลตรวจยีนแพ้ยาในระบบ และมีการแจ้งเตือน Line Notify →

↓

เภสัชกรรับผิดชอบงาน ADR

- ○ ลงข้อมูลผลตรวจยีนแพ้ยาในระบบ Hosxp รพ.
  - ☆ ผล HLA-B*58:01 : Positive ให้เภสัชกรลงข้อมูลการแพ้ยา
  - ☆ ผล HLA-B*58:01 : Negative ให้เภสัชกร ลง เป็น Note pop up การตรวจ วันที่ และรายงานผลว่า Negative
- ○ ลงข้อมูลผลตรวจยีนแพ้ยาในศูนย์ป้องกันการแพ้ยาซ้ำจังหวัดสุโขทัย

↓

เภสัชกรห้องยา

- ○ ทบทวนการสั่งจ่าย Allopurinol ทุกราย
- ○ Case ใหม่ ที่ได้รับยา Allopurinol หากไม่มีการส่งตรวจยีนแพ้ยา
  - ☆ consult แพทย์เพื่อพิจารณาการสั่งตรวจยีนแพ้ยาก่อนจ่ายยา

แพทย์

1. พิจารณาสั่งตรวจยีนแพ้ยา HLA-B*58:01 ในผู้ป่วยที่เริ่มยา allopurinol และไม่เคยได้รับการตรวจยีนแพ้ยามาก่อน
2. พิจารณาสั่งเริ่มยา allopurinol หลังจากได้ผลตรวจยีนแพ้ยา
3. กรณี tumor lysis syndrome สามารถให้ได้เลย
4. กรณี ไม่รอฟังผล ต้องการเริ่มยา (ลงชื่อแบบฟอร์มการใช้ยา)

พยาบาล

- ➢ ส่งผลใบตรวจยีนแพ้ยาให้แพทย์พิจารณาสั่งจ่าย และเภสัชกรลงข้อมูลการตรวจยีนแพ้ยา

ห้อง LAB

- ➢ รายงานผลในระบบ และมีระบบการแจ้งเตือน Line Notify

เภสัชกรรับผิดชอบงาน ADR

- ➢ ลงข้อมูลผลตรวจยีนแพ้ยาในระบบ Hosxp รพ.
  - ☆ ผล HLA-B*58:01 : Positive ให้เภสัชกรลงข้อมูลการแพ้ยา
  - ☆ ผล HLA-B*58:01 : Negative ให้เภสัชกร ลง เป็น Note pop up การตรวจ วันที่ และรายงานผลว่า Negative
- ➢ ลงข้อมูลผลตรวจยีนแพ้ยาในศูนย์ป้องกันการแพ้ยาซ้ำจังหวัดสุโขทัย

เภสัชกรห้องยา

- ➢ ทบทวนการสั่งจ่าย Allopurinol ทุกราย
- ➢ Case ใหม่ ที่ได้รับยา Allopurinol หากไม่มีการส่งตรวจยีนแพ้ยา consult แพทย์เพื่อพิจารณาการสั่งตรวจยีนแพ้ยาก่อนจ่ายยา

แนวทางปฏิบัติการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Rechallenge)

แพทย์ตรวจและวินิจฉัย
พิจารณาให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Re-challenge) **

ส่งพบเภสัชกร ประเมินให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Re-challenge) ดังนี้

- ประเมินอย่างเป็นระบบหายาที่สงสัยมากที่สุด (พิจารณาจากรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา : แหล่งข้อมูล และประเมินตามระบบ ADR) และความรุนแรงของลักษณะผื่น
- กรณียาที่สงสัยมากกว่า 1 รายการ การ Re-challenge ควรเริ่มจากยาที่สงสัยน้อยที่สุดก่อนเสมอ
- พิจารณาลักษณะผื่นกับกลไกการเกิดแพ้ยา เพื่อกำหนดระยะเวลาในการทำ Re-challenge
- ส่งกลับพบแพทย์ เพื่อพิจารณาการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Re-challenge)

แพทย์ ยืนยัน Re-challenge

แพทย์ : อธิบายถึงความสำคัญกับผู้ป่วยในการให้ยาซ้ำ เพื่อประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยอย่างมาก หรือไม่มียาทางเลือก
- ติดตามอาการแพ้ยาของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดโดยรับรักษาในโรงพยาบาล

ผู้ป่วย : ลงชื่อ หนังสือรับทราบและยินยอมในการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Re-challenge)

พยาบาล :

- ติดตามอาการแสดงลักษณะของผื่น และ Vital signs ของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด
- หากมีอาการผื่นแพ้ยา ให้รายงานแพทย์เพื่อหยุดยาทันที และรักษาตามอาการ แจ้งเภสัชกรทางโทรศัพท์เพื่อประเมินตามระบบ ADR

เภสัชกร : ติดตามอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิด และบันทึก Pharmacist Note ลง Doctor order sheet พร้อมกับประเมินตามระบบ ADR

การแปลผล Re-challenge

- ผล : เกิดอาการแพ้ยา เภสัชกรประเมินตามระบบ ADR เพื่อออกบัตรแพ้ยาแก่ผู้ป่วย
- ผล : ไม่มีอาการแพ้ยา เภสัชกรนำประวัติแพ้ยาออก อธิบายกับผู้ป่วยให้ความรู้และความเข้าใจ

** แพทย์ตรวจและวินิจฉัย พิจารณาการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Re-challenge) ดังนี้

- กรณี ADR รุนแรง เช่น SJS TEN Anaphylaxis Angioedema และ Urticaria
  - ไม่ควร Re-challenge
- กรณี ADR ไม่รุนแรง เช่น MP rash Pruritus และ อื่นๆ พิจารณาดังนี้
  - ควร Re-challenge ก็ต่อเมื่อยาที่สงสัยมีประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยอย่างมาก หรือไม่มียาทางเลือก
  - ไม่ควร Re-challenge เพียงเพื่อต้องการทราบว่าผู้ป่วยแพ้ยาใด

หมายเหตุ : มีการเตรียมยาและเครื่องมือช่วยชีวิตสำหรับผู้ป่วย หากเกิดอาการแพ้ยาที่รุนแรง

แนวการป้องกันการเกิด Phlebitis ของโรงพยาบาลสุโขทัย

1. ล้างมืออย่างถูกต้องก่อนแทง IV เพื่อป้องกันการติดเชื้อ
2. หลีกเลี่ยงการแทงเข็มในบริเวณที่มีการเคลื่อนไหวมากหากเป็นไปได้ ควรเลือกบริเวณที่ยังไม่ผ่านการแทงเข็ม และควรเป็นเส้นเลือดดำใหญ่
3. ลำดับการบริหารยา ควรให้ยาในกลุ่มยาที่ทำลายเนื้อเยื่อเป็นลำดับแรก เนื่องจากเส้นเลือดยังมีความสมบูรณ์อยู่
4. เลือกใช้วัสดุอุปกรณ์ต้องมีความเหมาะสม (เข็มและอุปกรณ์ Dressing)
5. ใช้น้ำยา 70% alcohol เพื่อป้องกันการติดเชื้อบริเวณที่แทงเข็ม
6. ปิดทับตำแหน่งแทงเข็มด้วยวัสดุที่คงทน(เพื่อป้องกันการเลื่อนหลุดของเข็ม)
7. ควรเปลี่ยนตำแหน่งในการให้ยาทันทีที่มีอาการแสดงของภาวะหลอดเลือดดำอักเสบ
8. ให้ความรู้ผู้ป่วย ให้สังเกตความผิดปกติจากการบริหารยา เช่น ปวด แสบ ร้อน บวม แดง บริเวณที่ให้ยา หากเกิดอาการเหล่านี้ให้แจ้งพยาบาล และให้ผู้ป่วยระมัดระวังการเคลื่อนไหวบริเวณที่ให้ยา

แนวทางการจัดการเมื่อมีอุบัติการณ์การเกิด Phlebitis ของโรงพยาบาลสุโขทัย

1. อาการปวด บวม แดง ร้อน บริเวณหลอดเลือดดำ
2. ควรถอดเข็มออก
3. ดูแลบริเวณที่ปวดโดยการยกแขนที่เป็นให้สูง
4. ประคบบริเวณที่เป็นด้วยความร้อนหรือเย็น นาน 10 - 20 นาที วันละ 3-4 ครั้ง ซึ่งความร้อนช่วยให้อาการปวดลดลง เพิ่มการไหลเวียนของเลือด และช่วยให้หายเร็วขึ้น

รายการยาที่ประคบร้อน

- Norepinephrine
- Parenteral nutrition (Kabivan)
- Potassium Chloride
- Dobutamine
- Dopamine
- 10% Calcium gluconate

รายการยาที่ประคบเย็น

- Amiodarone
- Nitroglycerine
- 50%MgSO4

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งที่ส่งรายงาน

วันเดือนปีที่ทราบเหตุการณ์ : | วันเดือนปีที่รายงาน :

ชื่อเภสัชกรประเมินแพ้ยา :

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

ชื่อ – นามสกุล ผู้ป่วย : HN : AN :

เพศ : ○ ชาย ○ หญิง

โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆ ○ มี ○ ไม่มี

ของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง ○ เบาหวาน ○ ความดันโลหิตสูง ○ ไขมันในเลือดสูง ○ โรคหัวใจขาดเลือด ○ ตับทำงานผิดปกติ ○ ไตทำงานผิดปกติ

เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่

○ มี ชื่อผลิตภัณฑ์และอาการ.....

○ ไม่มี

○ อื่น .....

ส่วนที่ 3 ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ชื่อสามัญของยาที่สงสัยแพ้ :

แหล่งที่ได้รับผลิตภัณฑ์ : ○ โรงพยาบาลแห่งนี้ ○ รพสต. ○ คลินิก .....
○ โรงพยาบาลอื่น ○ ร้านยา ○ อื่นๆ .....

โรคหรือสาเหตุที่ใช้ :

ขนาด/วิถีการให้ยา :

วันเดือนปีที่เริ่มใช้ | วันเดือนปีที่หยุดใช้

การดำเนินการ : ○ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ ○ ใช้ผลิตภัณฑ์ต่อแต่เปลี่ยนวิธีการบริหาร

○ ใช้ผลิตภัณฑ์ต่อเพิ่มขนาดยา/ลดขนาดยา/ขนาดยาเดิม (วงกลมเลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง)

○ มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ
- ○ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำ (ระบุเหตุการณ์ที่เกิดซ้ำ)
- ○ ไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำ

○ ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุภาพที่สงสัยซ้ำ ○ ไม่ทราบการใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยซ้ำ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดซ้ำจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุภาพที่สงสัยซ้ำ

.....

.....

.....

ส่วนที่ 4 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์ : Angioedema บริเวณ ..... Erythema multiforme บริเวณ .....

MP RASH บริเวณ ..... Fixed Drug Eruption บริเวณ.....

SJS / TEN บริเวณ ....

วันเดือนปีพบเหตุการณ์ | ○ Preventable ○ Non-Preventable

วันเดือนปีสิ้นสุดเหตุการณ์ | ผลลัพธ์ : ○ หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม

การรักษา : ○ หายโดยมีร่องรอยเดิม

○ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย

บรรยายเหตุการณ์ : ○ ยังมีอาการอยู่

○ เสียชีวิต

○ ไม่สามารถติดตามผลได้

ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ | การประเมินความสัมพันธ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

○ ร้ายแรง | เครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน

- ○ ทำให้เสียชีวิต (ระบุวันเดือนปี) .....
  - ○ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - ○ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
  - ○ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ○ อันตรายถึงชีวิต
- ○ ต้องได้รับรักษาในโรงพยาบาล/ทำให้เพิ่มเวลาในการรักษานานขึ้น
- ○ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ
- ○ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป
- ○ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์

○ ไม่ร้ายแรง

○ WHO-UMC system ○ Thai algorithm

○ Naranjo algorithm ○ Other.....

ระดับความสัมพันธ์

○ ใช่แน่นอน (Certain/Definte)

○ น่าจะใช่ (Probable/Likely)

○ อาจจะใช่ (Possible)

○ ไม่น่าใช่ (Unlikely)

○ ไม่สามารถระบุระดับ (Conditional)

** แบบประเมิน Naranjo algorithm อยู่หน้าถัดไป

แบบประเมิน Naranjo algorithm

ชื่อสามัญยาที่สงสัย..... อาการไม่พึงประสงค์.....

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ	คะแนน
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิกิริยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0	
2. อาการไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0	
3. อาการไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าว หรือเมื่อให้ยาต้านที่จำเพาะเจาะจง (specific antagonist) หรือไม่	+1	0	0	
4. อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	+2	-1	0	
5. ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0	
6. ปฏิกิริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0	
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0	
8. ปฏิกิริยารุนแรงเกิดขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรงลงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	+1	0	0	
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกิริยาเหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน ในการได้รับยาครั้งก่อนๆ หรือไม่	+1	0	0	
10. อาการไม่พึงประสงค์นี้ ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (objective evidence) หรือไม่	+1	0	0	
รวม				

ระดับคะแนน	คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 9	Definite	ใช่แน่
	คะแนนเท่ากับ 5-8	Probable	ใช่
	คะแนนเท่ากับ 1-4	Possible	อาจจะใช่
	คะแนนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0	Doubtful	น่าสงสัย