



แนวทางการประเมิน

และ

ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

Adverse Drug Reaction (ADR)

กลุ่มงานเภสัชกรรม

โรงพยาบาลสุโขทัย

สารบัญ

วัตถุประสงค์	1
นิยามและความหมายที่เกี่ยวข้องกับงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	1
➤ Adverse event (AE)	1
➤ Adverse drug event (ADE)	1
➤ การแพ้ยาซ้ำ	1
➤ การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน	1
➤ Re-challenge	1
➤ เกณฑ์ Naranjo algorithm	1
➤ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SERIOUS ADR)	1
➤ Alerting order	2
➤ Pseudo Allergy	2
การแบ่งประเภท ADR	3
➤ ADR type A (Side Effect)	3
➤ ADR type B (Drug Allergy)	3
ประเภทรายงาน ADR	3
➤ Spontaneous Reporting System (SRS)	3
➤ Intensive Monitoring System	3
กลไกการแพ้ยา	4
➤ Type I : IgE-Mediated Drug Hypersensitivity	4
➤ Type II : IgG-Mediated Cytotoxicity	4
➤ Type III : Immune Complex Deposition	5
➤ Type IV : T-Cell-Mediated Drug Hypersensitivity	5
แนวทางการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างเป็นระบบ	7

การประเมินและการจัดการผู้ป่วยที่มีประวัติการเกิด ADR	10
การตรวจสอบแพ้ยาข้ามกลุ่มในระบบ Hosxp.....	11
แนวทางการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Re-challenge).....	12
แนวทางการใช้ Alerting order ในเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....	13
แนวทางปฏิบัติการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....	14
➤ แนวทางการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR).....	15
➤ แนวทางการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Re-challenge).....	16
➤ แนวทางปฏิบัติการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ (ผู้ป่วยนอก).....	17
➤ แนวทางปฏิบัติการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ (ผู้ป่วยใน).....	18
➤ แนวทางการพบเหตุการณ์แพ้ยาซ้ำ.....	19
➤ แนวทางการเฝ้าระวังการเกิด Maculopathy จากการใช้ยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine.....	20
ภาคผนวก	22
➤ ขั้นตอนการลงข้อมูลแพ้ยาใน HosXP.....	23
➤ หนังสือรับทราบและยินยอมการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Re-challenge)	27
➤ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....	28

แนวทางการประเมินและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR)

กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลสุโขทัย

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางการประเมินและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาลสุโขทัย ได้อย่างถูกต้อง มีมาตรฐาน และเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

นิยามและความหมายที่เกี่ยวข้องกับงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

Adverse event (AE) คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาอาจสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับการใช้ยาได้

Adverse drug event (ADE) คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาและได้รับการประเมินแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ยา

การแพ้ยาซ้ำ คือ มีประวัติเหตุการณ์ที่ผู้ป่วยแพ้ยาซึ่งเป็นยาชื่อสามัญเดียวกันที่เคยแพ้โดยมีอาการแสดงที่เหมือนเดิม

การแพ้ยากลุ่มเดียวกัน คือ เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ยาจากยาที่มีโครงสร้างคล้ายกับยาที่มีประวัติแพ้ยา โดยมีอาการเหมือนกัน

Re-challenge คือ เหตุการณ์ที่ได้รับยาที่สงสัยการเกิดอาการไม่พึงประสงค์อีกครั้งอย่างตั้งใจ หลังจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นครั้งแรกหายไป

เกณฑ์ Naranjo algorithm คือ เกณฑ์ที่ใช้ประเมินความสัมพันธ์ของยากับอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้น

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง SERIOUS ADR คือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง โดยต้องส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้

1. ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาในโรงพยาบาล
2. เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น
3. เป็นสาเหตุให้เกิดความพิการแบบชั่วคราวหรือถาวร
4. ทำให้เกิดความผิดปกติแก่ทารกตั้งแต่แรกเกิด
5. เป็นอันตรายถึงชีวิต
6. เสียชีวิต

7. เป็นอาการทางคลินิกที่มีนัยสำคัญ (Clinical significant) อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้

Alerting order คือ คำสั่งการใช้ยาที่ใช้เป็นแนวทางในการเฝ้าระวัง ADR ได้แก่

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

Pseudo Allergy คือ กลไกเกิดจากยากระตุ้นให้มีการปล่อยสารก่อการแพ้โดยตรงอาจทำให้เกิดผื่นคัน, แดงหน้าอก, หายใจลำบาก เป็นต้น

- เกิดอาการได้ตั้งแต่ครั้งแรกที่รับยา
- อาการที่เกิดขึ้นจะสัมพันธ์กับขนาดยาหรืออัตราเร็วในการให้ยา
 - ✓ มักพบจากการใช้ยาในกลุ่ม Opioids, Cephalosporins, Vancomycin, และ Radiocontrast media
 - ✓ แก้ไขโดยการลดขนาดยา หรือลดอัตราเร็วในการให้ยาหรือให้ยาเพื่อป้องกันอาการ

เปรียบเทียบการแพ้ยาในกลุ่ม NSAIDs แบบ True allergy กับ Pseudo allergy

TRUE ALLERGY	PSEUDO ALLERGY
ปฏิกิริยาเกิดผ่านระบบภูมิคุ้มกัน (IgE)	ปฏิกิริยาเกิดผ่านการยับยั้งการสร้าง PGE ₂
แพ้ข้ามกันในกลุ่มโครงสร้าง	แพ้ข้ามกันในกลุ่มที่ยับยั้ง COX-1 ได้มาก
หลีกเลี่ยงการใช้ยาในกลุ่มโครงสร้างเดียวกัน	หลีกเลี่ยงการใช้ยาในกลุ่มที่ยับยั้ง COX-1 ได้มาก

การแบ่งประเภท ADR

ADR type A (Side Effect)

- เกิดขึ้นจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา นอกเหนือจากคุณสมบัติหลักหรือข้อบ่งใช้ของยานั้น
- เกิดขึ้นในขนาดที่ใช้รักษาสามารถคาดการณ์ได้ว่าจะเกิดและระดับความรุนแรงจะขึ้นกับขนาดของยา โดยมีลักษณะดังนี้
 - ✓ 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 ที่มีฤทธิ์กว้างทำให้มีการทำลาย Bacteria normal flora ในทางเดินอาหารและมีการเจริญเติบโตของเชื้อที่ดื้อยานั้น จึงทำให้เกิดอาการท้องเสียจากเชื้อที่ดื้อยา
 - ✓ Drug interaction เป็นผลจากปฏิกิริยาต่อกันของยาแล้วทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ขึ้น เช่น อาการชักจากพิษของ Theophylline เมื่อให้ร่วมกับ Erythromycin

ADR type B (Drug Allergy)

- ปฏิกิริยาไม่สามารถอธิบายฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา
- เกิดจากภูมิคุ้มกันของร่างกายผู้ป่วยต่อยานั้นโดยไม่ขึ้นกับขนาดของยา
- เกิดอาการขึ้นหลังจากได้รับยาชนิดนี้มาก่อนแล้วไปกระตุ้นให้ร่างกายสร้าง Antibody จึงทำให้เกิดอาการแพ้ หลังจากได้รับยาเดิมในครั้งต่อมา

ประเภทรายงาน ADR

1. **Spontaneous Reporting System (SRS)** คือ ระบบการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาภายหลังเกิดอาการโดยที่บุคลากรทางการแพทย์รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
2. **Intensive Monitoring System** คือ ระบบการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีวิธีดำเนินการในการติดตามผลการใช้อย่างพินิจพิเคราะห์โดยมีการดูแลผู้ป่วยแต่ละรายตั้งแต่เริ่มต้นกระบวนการใช้ยาจนกระทั่งสิ้นสุดการรักษาซึ่งเป็นการติดตามเฝ้าระวังการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างใกล้ชิด

กลไกการแพ้ยา

Type I : IgE-Mediated Drug Hypersensitivity

- ใช้เวลากระตุ้นครั้งแรก 7 – 14 วัน เมื่อได้รับยาอีกครั้งจะเกิดอาการภายใน 2 ชั่วโมง นานสุดไม่เกิน 48 ชั่วโมง
- ลักษณะผื่น : - Anaphylaxis - Urticaria - Angioedema
 - Bronchospasm - Respiratory arrest - Arrhythmia
 - Eosinophilia - Abdominal cramping

▶ ผื่น Urticaria

- เป็นรอยนูนแดงขนาดเล็ก คัน
- ผื่นค่อยๆ ขยายออก มีขอบยกนูน รูปร่างเหมือนวงกลมแต่มักไม่ครบวง
- บางครั้งดคล้ายแผนที่ที่มีขอบหยักไป หยักมา ผื่นกระจายทั่วร่างกาย

▶ **พิษ Angioedema**

- ผื่นลมพิษที่เกิดในชั้นผิวหนังส่วนลึกหรือชั้นไขมันใต้ผิวหนัง
- มักเกิดตามเยื่อๆ เช่น เปลือกตา ริมฝีปาก อวัยวะเพศ ซึ่งจะบวมจนไม่มีขอบเขตชัดเจน
- ดีขึ้นภายใน 2 - 5 วัน

➤ Anaphylactic Shock

- ผู้ป่วยจะมีการลดลงของความดันโลหิตอย่างรวดเร็ว
- ผลการตรวจร่างกายอาจวัด BP และคลำ pulse ไม่ได้
- ผู้ป่วยจะมีอาการหมดสติ ช็อค หรือ เสียชีวิตได้ ถ้าไม่ได้รับการช่วยเหลือ อย่าง
ทันที

Type II : IgG-Mediated Cytotoxicity

- เกิดอาการภายใน 7 – 21 วันหลังเริ่มยา
- ลักษณะเกิด :
 - Hemolytic anemia: Penicillin, quinidine
 - Neutropenia: anti-convulsants, sulfonamides, Phenothiazines
 - Thrombocytopenia: Paracetamol, quinine, quinidine, sulfonamides

Type III : Immune Complex Deposition

- เกิดอาการภายใน 5 – 21 วันหลังเริ่มยา
- ลักษณะผื่น :
 - Serum sickness: มีไข้, อ่อนเพลีย, ปวดข้อ, ผื่นคัน
 - Vasculitides (some)
 - Morbilliform or maculopapular rash
 - Urticaria (late onset)
 - Glomerulonephritis
 - Erythema multiforme
 - Stevens–Johnson syndrome

➤ Erythema multiforme

- EM minor มีผื่นตามผิวหนังร่วมกับผื่นตามเยื่อเมือก เช่น เยื่อบุตา เยื่อช่องปาก จมูก ทวาร อวัยวะเพศ อีก 1 แห่ง
- ลักษณะเหมือนเป้ายิงธนู (Target lesion)

➤ Stevens Johnson Syndrome

- มักพบผื่นที่ฝ่ามือฝ่าเท้า แขน ขา และ เยื่อเมือก ก่อนจากนั้นจะลามไปที่ลำตัว
- บริเวณเยื่อเมือกต่างๆมีอาการมากกว่าโดยพบแผลที่เยื่อบุตา ช่องปาก จมูก อวัยวะเพศ
- มักเกิดอาการภายใน 1 – 4 สัปดาห์ หลังได้รับยา

Type IV : T-Cell-Mediated Drug Hypersensitivity

- เกิดอาการภายใน 24 - 48 ชั่วโมง
- ลักษณะผื่น :
 - Maculopapular rash
 - Contact dermatitis
 - Pustular eruptions
 - SJS/TEN

➤ Maculo - papular rash

- Macule ผื่นราบหรือูนเล็กน้อย
- Papule ตุ่มนูนที่ผิวหนัง
- มีอาการคันร่วมด้วย



Fixed drug eruption

- รูปร่างกลม ขอบชัด มีสีแดงคล้ำหรือสีม่วง หรือ พองเป็นตุ่มน้ำ
- ผื่นมักจะมีอาการแสบร้อนจี๋ๆ คันๆ
- พบบ่อยที่บริเวณริมฝีปาก และเยื่อบุตามผิวหนังอื่นๆ
- เมื่อได้รับยาที่เป็นสาเหตุอีกในครั้งต่อไปจะปรากฏผื่นที่บริเวณเดิมทุกครั้ง



Exfoliative dermatitis

- ผิวหนังจะแดงทั่วไปคล้าย MP rash แต่ไม่เกิดอย่างรวดเร็ว
- ไม่มีอาการแสบร้อน และไม่เกิดตุ่มน้ำพอง
- ผิวหนังจะค่อยๆ ลอกเป็นขุยแห้งจนทั่วร่างกาย ฝ่ามือฝ่าเท้าจะหนาเป็นแผ่นกว่าจะหลุดใช้เวลานาน

แนวทางการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างเป็นระบบ

เกณฑ์การประเมิน ADR อย่างมีระบบ ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 : วินิจฉัยผื่นแพ้ยา

- ลักษณะผื่นที่เกิดขึ้นระบบชนิดของผื่นแพ้ยา
- หากไม่สามารถระบุได้ consult แพทย์ในการวินิจฉัยผื่นแพ้ยาชนิดของผื่นที่ถูกต้อง
- เพื่อให้การสืบค้นข้อมูลเพื่อหาสาเหตุที่สงสัยเป็นไปได้ง่ายขึ้น

ขั้นตอนที่ 2 : ค้นหาที่สงสัย

- หาว่ายาชนิดใดบ้างที่ระยะเวลาที่ได้รับยาเข้ากันได้กับ onset ของการเกิดผื่นแพ้ยาดังกล่าว
- เขียน Timeline ลำดับการได้รับยาและการเกิดอาการ

➤ ขั้นตอนการหาข้อมูลสร้าง Time line

✓ แหล่งข้อมูล

1. ผู้ป่วยและญาติ
2. แพทย์ พยาบาล สหวิชาชีพที่ดูแลผู้ป่วย
3. ข้อมูลผู้ป่วยใน Hos-xp
4. สถานพยาบาลอื่นที่ผู้ป่วยรับการรักษา

➤ ข้อมูลที่ต้องการ

- อาการแสดง
- เวลาที่เริ่มเกิดอาการ
- ยาที่ได้รับก่อนเกิดอาการ
- อาการหลังหยุดยา
- ประวัติโรคประจำตัว
- ประวัติแพ้ยา อาหาร สารเคมี
- ประวัติการใช้ยาในอดีต

ตัวอย่าง : การสร้าง Timeline หายาที่สงสัย



ขั้นตอนที่ 3 : ค้นหาสาเหตุอื่น

- เริ่มจากยาที่สงสัยข้อมูลว่าทำให้เกิดอาการที่พบได้หรือไม่
- เริ่มจากอาการไม่พึงประสงค์ค้นข้อมูลว่าอาการนั้นเกิดจากสาเหตุใดได้บ้าง
- เริ่มจากโรคที่ผู้ป่วยเป็นอยู่ว่าทำให้เกิดอาการนั้นได้หรือไม่

ตัวอย่างคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์ผู้ป่วยและญาติ

- | | |
|----------------------------------|---|
| ▪ เคยแพ้ยาหรือไม่ | ▪ ได้รับยามาจากที่ไหน |
| ▪ แพ้ยาสีอะไร | ▪ กินวันละกี่เม็ด มีอะไรที่แพ้ |
| ▪ ทราบชื่อยาได้อย่างไร | ▪ ลักษณะอาการแพ้เป็นอย่างไร |
| ▪ ใครเป็นผู้บอกว่าท่านแพ้ยา | ▪ เกิดอาการหลังจากใช้ยาไปนานเท่าใด หรือ |
| ▪ เคยได้รับบัตรแพ้ยาไหม | ▪ รับประทานยาไปกี่เม็ดก่อนเกิดอาการ |
| ▪ ยาที่แพ้มีรูปร่างอย่างไร | ▪ มีอาการนานกี่ชั่วโมงกี่วัน |
| ▪ ใช้ยาดังกล่าวเพื่อรักษาโรคอะไร | ▪ ตอนนี้มีอาการอยู่หรือไม่ |

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
- ส่งมอบ ให้ผู้ป่วย/ญาติ พร้อมกับให้คำแนะนำ
 - ✓ ให้ผู้ป่วยจดจำชื่อสามัญของยาและอาการที่เกิดขึ้น
 - ✓ ทวนสอบผู้ป่วยว่าจำชื่อยาได้
 - ✓ ควรบอกให้ญาติสนิท คนใกล้ชิด หรือแฟนทราบ
 - ✓ แนะนำให้ผู้ป่วยพกบัตรแพ้ยาติดตัวไว้ตลอดเมื่อไปโรงพยาบาลไปคลินิกหรือไปร้านยาให้แสดงบัตรแก่แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ทุกครั้ง
 - ✓ แนะนำการปฏิบัติตัวเมื่อมีอาการแพ้ยา
 - หลังรับประทานยาที่ไม่เคยใช้มาก่อนให้สังเกตอาการหลังรับประทานยา 1/2 – 1 ชั่วโมง
 - ถ้ามีผื่นคันตามตัว หรือมีอาการแน่นหน้าอก หายใจลำบาก หรือ คลื่นไส้ อาเจียนอย่างรุนแรงให้รีบมาพบแพทย์โดยนำยาที่รับประทานไปมาด้วย (ถ้าไม่มียาเหลือ ให้นำฉลาก หรือซองยามาแทน)

แนวทางการบันทึก Pharmacist's note เพื่อส่งต่อข้อมูล ADR

- ระบุ วัน- เดือน-ปี ที่บันทึก
- ระบุข้อมูลที่ผู้ป่วยบอกเล่า ประกอบด้วย
 - ชื่อยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุการเกิด ADR
 - ระยะเวลาที่เกิดอาการก่อนมาพบเภสัชกรครั้งนี้
 - อาการหรือความผิดปกติที่พบ
 - ผลการประเมินของเภสัชกร
 - คำแนะนำเพิ่มเติม (ถ้ามี)

การประเมินและการจัดการผู้ป่วยที่มีประวัติการเกิด ADR

ประวัติการเกิด ADR มี 3 แบบ ดังนี้

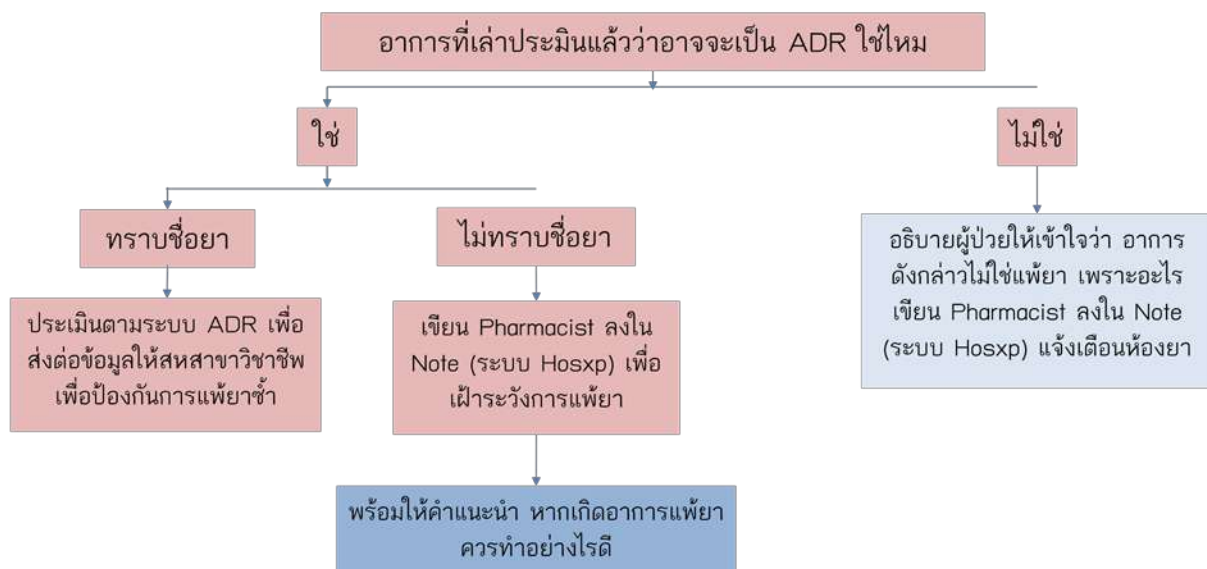
1. ไม่มีบัตรแพ้ยา หรือบัตรเตือนใดๆ มาก่อน
2. มีกระดาศโน้ตน้อยจากสหวิชาชีพปกติตัว
3. บัตรแพ้ยาจากสถานพยาบาลอื่น

หมายเหตุ : ประวัติการเกิด ADR 3 ข้อ เบื้องต้น ต้องมีการประเมินใหม่เพื่อลงข้อมูลการแพ้ยา

แนวทางการประเมินและการจัดการผู้ป่วยที่มีประวัติการเกิด ADR

1. ประเมินอาการที่ผู้ป่วยให้ข้อมูลว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือไม่
 - **ไม่ใช่** : อาการที่ให้ข้อมูลไม่สัมพันธ์กับยา เกสชกรอธิบายผู้ป่วยให้เข้าใจว่า อาการดังกล่าวไม่ใช่แพ้ยา และเขียน Pharmacist Note ลงใน Note HosXP
 - **ใช่** : อาการที่ให้ข้อมูลสัมพันธ์กับยา
 - **ทราบชื่อยา** : ประเมินตามระบบ ADR เพื่อส่งต่อข้อมูลให้สหสาขาวิชาชีพ เพื่อป้องกันการแพ้ซ้ำ
 - **ไม่ทราบชื่อยา** : เขียน Pharmacist Note ลงใน Note HosXP เพื่อเฝ้าระวังการแพ้ยาพร้อมให้คำแนะนำ หากเกิดอาการแพ้ยาควรทำอย่างไร

แนวทางการประเมินและการจัดการผู้ป่วยที่มีประวัติการเกิด ADR



การตรวจสอบแพ้ยาข้ามกลุ่มในระบบ Hosxp

- ลักษณะการแพ้ยา Anaphylaxis, SJS, TEN ต้องติก “ ✓ ห้ามสั่งใช้ยากับผู้ป่วย ”
- **กรณีแพ้ยา PENICILLIN GROUP** (พิมพ์อักษรตัวใหญ่) และต้องติกตรวจสอบแพ้ยาข้ามกลุ่ม ระบบจะขึ้นเลขยา 24 หลัก ให้ลบออก
 - ระบบจะทำการ Cross allergy ในกลุ่ม Penicillin Cefalexin และ Cefaclor (Ampicillin Cross allergy กับ Cefalexin และ Cefaclor)
- **กรณีแพ้ยาข้ามกลุ่ม Cephalosporin**
 - กรณีแพ้ยา Ceftriaxone Ceftazidime Cefotaxime และ Cefuroxime
 - ให้ติกตรวจสอบแพ้ยาข้ามกลุ่ม (ระบบจะทำการ Cross allergy ทั้ง 4 ตัว)
 - กลไกการเกิดการ Cross allergy คือ Type I : IgE-Mediated Drug Hypersensitivity
- **กรณีแพ้ยา NSAIDs**
 - กรณีแพ้ยา Ibuprofen ต้องให้ติกตรวจสอบแพ้ยาข้ามกลุ่ม (ระบบจะ Cross allergy กับ Naproxen ไม่ให้สั่งจ่ายยาได้)
 - กรณีแพ้ยา Diclofenac ต้องให้ติกตรวจสอบแพ้ยาข้ามกลุ่ม (ระบบจะ Cross allergy กับ Indomethacin ไม่ให้สั่งจ่ายยาได้)
 - กรณีแพ้ยา 3 ตัวขึ้นไป และมีอาการ Pseudo allergy มีการประเมินลงแพ้ยาให้ลงแพ้ยาเป็น NSAIDS GROUP : ห้ามใช้ NSAIDs ทุกตัว ยกเว้น Coxib
 - กรณีแพ้ยา NSAIDS GROUP (พิมพ์อักษรตัวใหญ่) และต้องติกตรวจสอบแพ้ยาข้ามกลุ่ม ระบบจะขึ้นเลขยา 24 หลัก ให้ลบออก
- **กรณีแพ้ยา SULFA GROUP** (พิมพ์อักษรตัวใหญ่) และต้องติกตรวจสอบแพ้ยาข้ามกลุ่ม ระบบจะขึ้นเลขยา 24 หลัก ให้ลบออก
 - ระบบจะทำการ Cross allergy ในกลุ่ม Sulfa เช่น Sulfamethoxazole, Sulfadiazine, Sulfasalazine และ Dapsone (จากการศึกษาเกิดการ Cross allergy Dapsone and SMX/TMP : 21.7 % (Report incidence 0-55%))

หมายเหตุ : กรณีแพทย์ต้องการ Re-challenge ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติ สามารถระบุเหตุผลในการสั่งจ่ายยา และติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด (ตามแนวทางการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Re-challenge))

แนวทางการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Re-challenge)

ขั้นตอนการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Re-challenge)

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

2. เภสัชกรประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากยาตามระบบการประเมิน ADR ดังนี้

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

3. พยาบาล ติดตามอาการแสดงลักษณะของผื่น และ Vital signs ของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด และหากมีอาการผื่นแพ้ยา ให้รายงานแพทย์เพื่อหยุดยาทันที และรักษาตามอาการ แจ้งเภสัชกรทางโทรศัพท์เพื่อประเมินตามระบบ ADR

** หมายเหตุ : มีการเตรียมยาและเครื่องมือช่วยชีวิตสำหรับผู้ป่วย หากเกิดอาการแพ้ยาที่รุนแรง

แนวทางการใช้ Alerting order ในเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

- Alerting order หมายถึง คำสั่งการใช้ยาที่ใช้เป็นแนวทางในการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยา มีรายการยาดังนี้

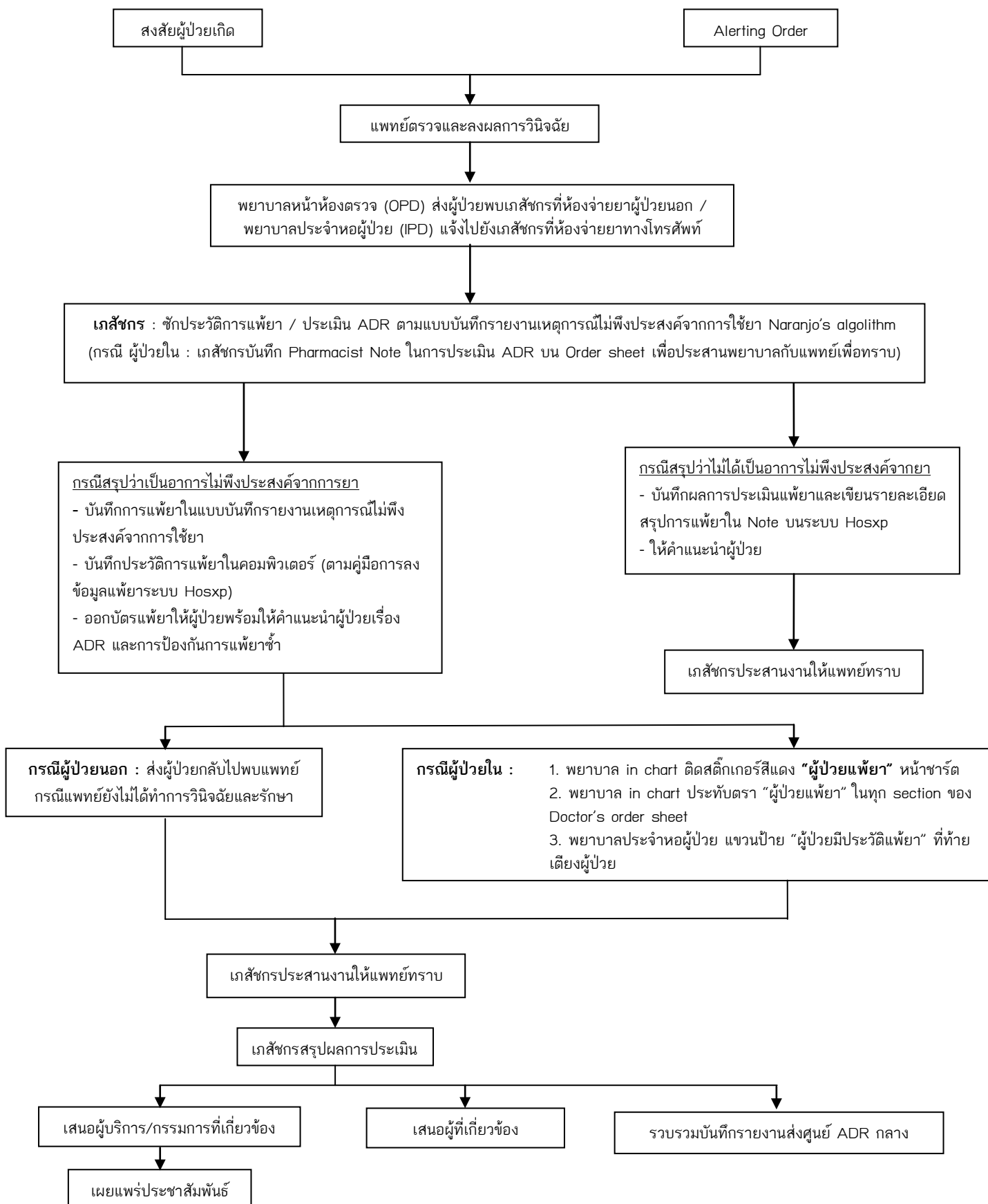
Alerting order	Trigger tool	ADE
Metformin	eGFR น้อยกว่า 30	Lactic acidosis
Amphotericin B	Scr มากกว่าหรือเท่ากับ 1.2	Nephrotoxicity
Anti – TB drug : Isoniazid Pyrazinamide Rifampicin	ALT มากกว่า 150	Hepatotoxicity
Chloroquine/Hydroxychloroquine	การตรวจตาทุก 6 – 12 เดือน	Maculopathy

ขั้นตอนการดำเนินงานการพบ Alerting order

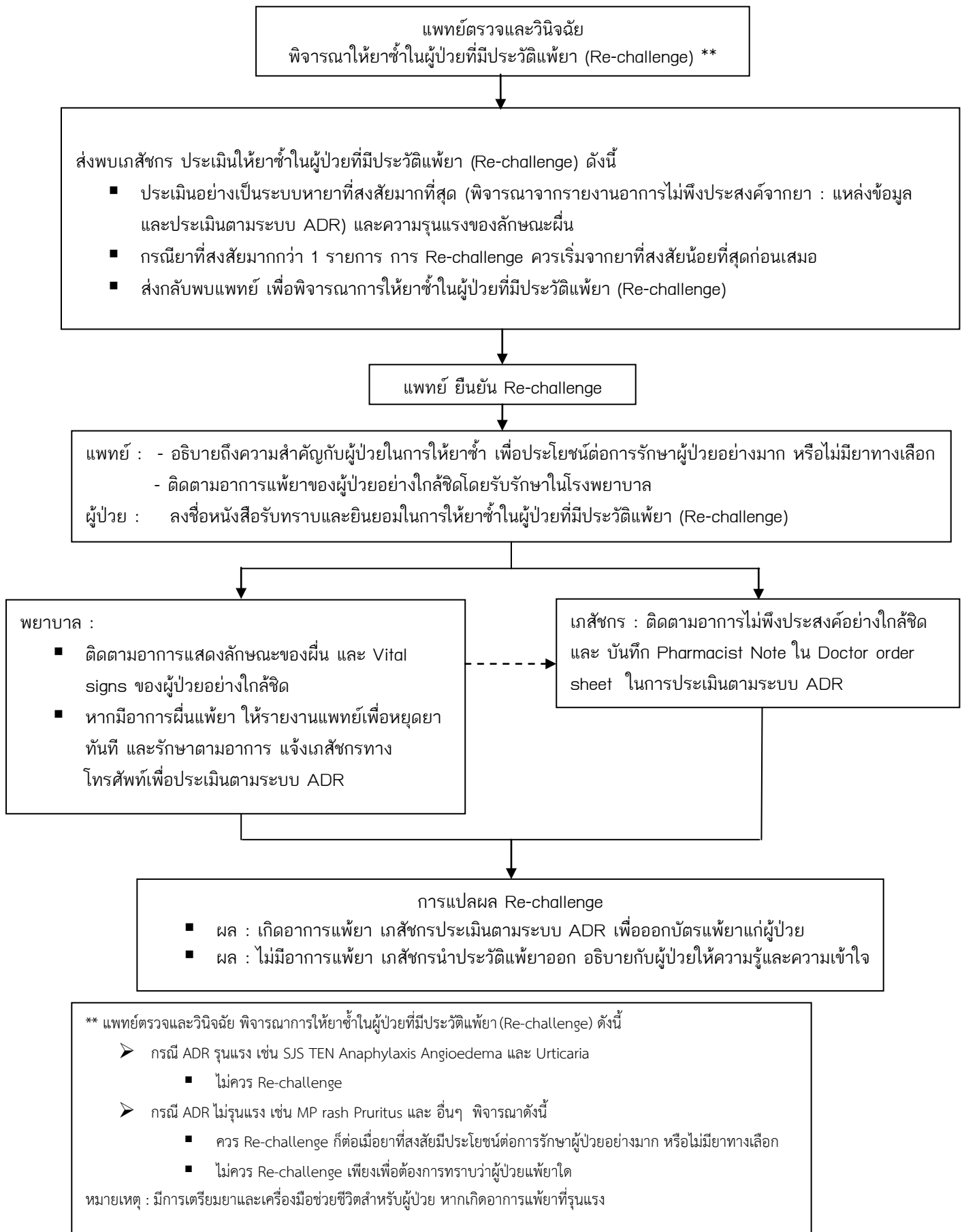
1. พยาบาลหน้าห้องตรวจ/พยาบาลประจำหอผู้ป่วยซักประวัติเบื้องต้นของผู้ป่วยกรณี พบ Alerting Order หรือ พบอาการไม่พึงประสงค์จาก Alerting order
2. พยาบาลหน้าห้องตรวจ/พยาบาลประจำหอผู้ป่วยรายงานให้แพทย์ทราบ
3. แพทย์ตรวจวินิจฉัยและ/หรือลงผลการวินิจฉัย ติดตามอาการ ADR ของผู้ป่วย
4. พยาบาลหน้าห้องตรวจ/พยาบาลประจำหอผู้ป่วย แจ้งให้เภสัชกรประจำห้องจ่ายยาทราบ โดยการโทรศัพท์
 - กรณีผู้ป่วยนอก : ส่งผู้ป่วยพร้อมยาที่สงสัย (ถ้ามี) ไปพบเภสัชกรที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอก
 - กรณีผู้ป่วยใน : เภสัชกรประจำหอผู้ป่วยขึ้นไปประเมินอาการ ADR ที่หอผู้ป่วย โดยเภสัชกรประจำหอผู้ป่วยจะมีระบบ Line Notify ในการแจ้งเตือนผู้ป่วยที่พบ Alerting Order สอดคล้องกับ trigger tool ที่กำหนดข้างต้น เพื่อลด/ป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากยาได้
5. เภสัชกร ติดตาม ADR ที่สามารถเกิดจาก Alerting order อย่างใกล้ชิด หากพิจารณาพบว่า เป็น Serious ADR ประสานแพทย์พิจารณาหยุดยา และให้ประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ ออกบัตรเตือนแพทย์ (กรณี ผู้ป่วยใน : เภสัชกรบันทึก Pharmacist Note ในการประเมิน ADR บน Order sheet เพื่อประสานพยาบาลกับแพทย์เพื่อทราบ)

แนวทางปฏิบัติการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
โรงพยาบาลสุโขทัย

แนวทางการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR)

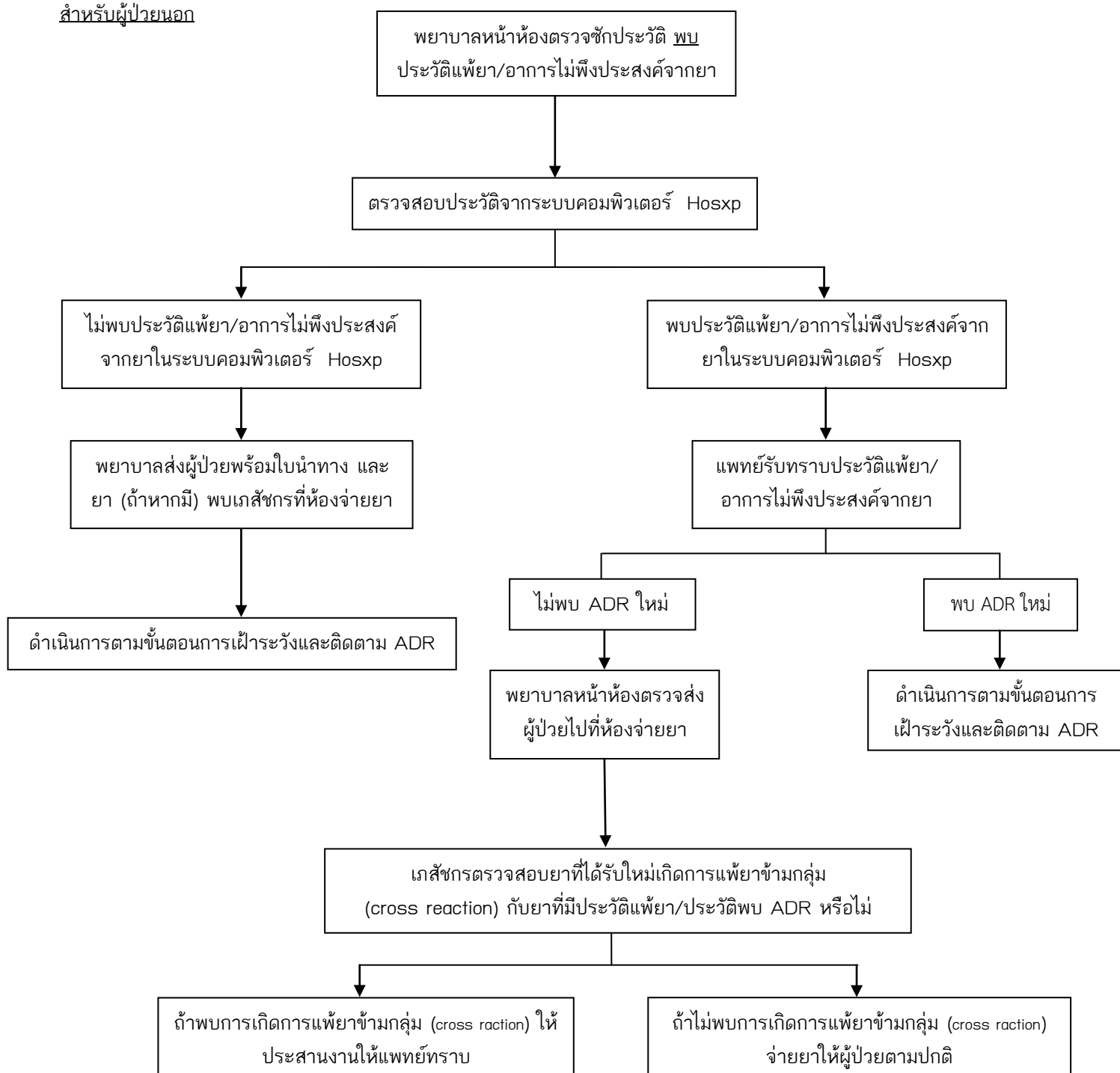


แนวทางการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (Re-challenge)



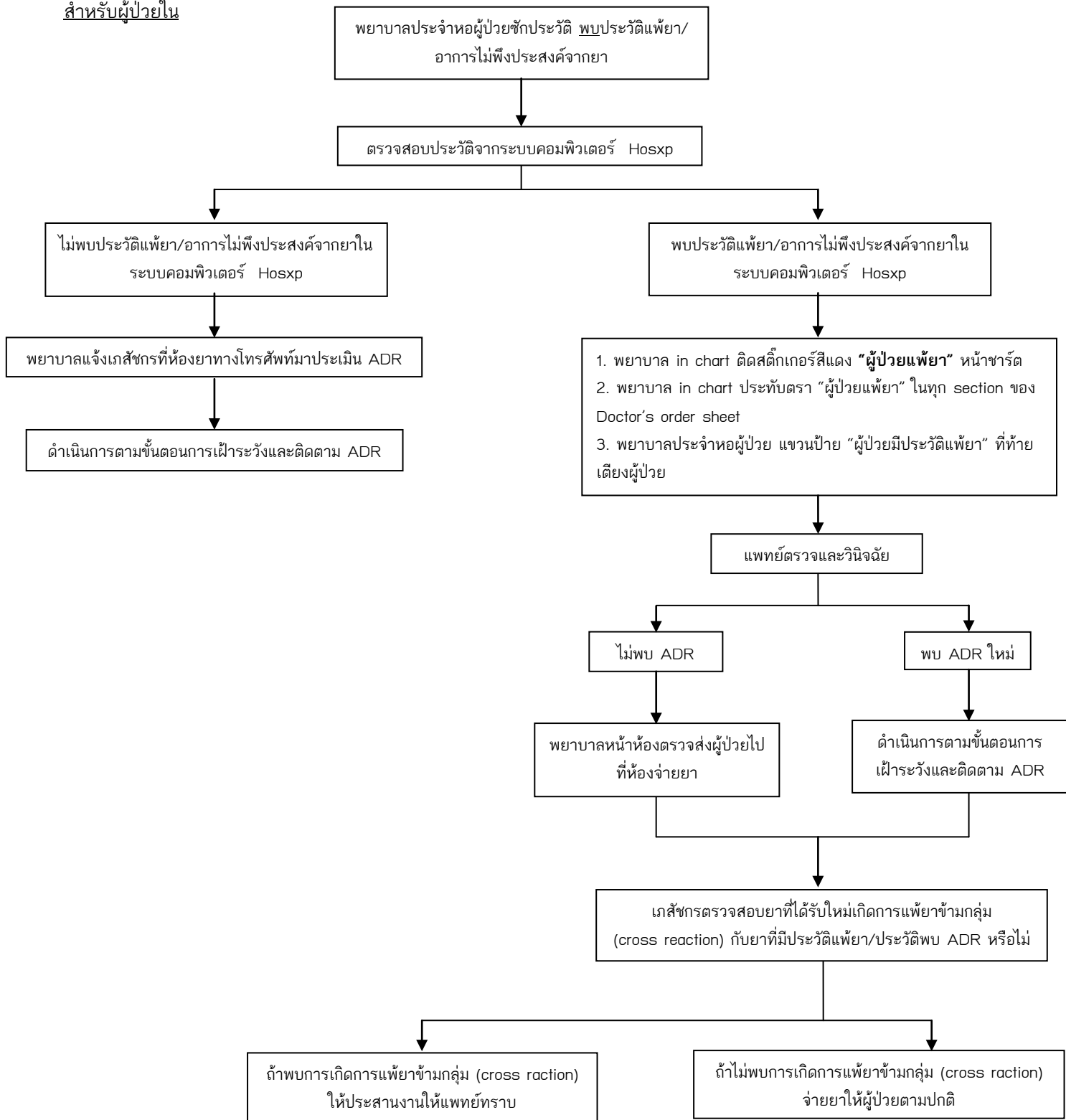
แนวทางปฏิบัติการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

สำหรับผู้ป่วยนอก

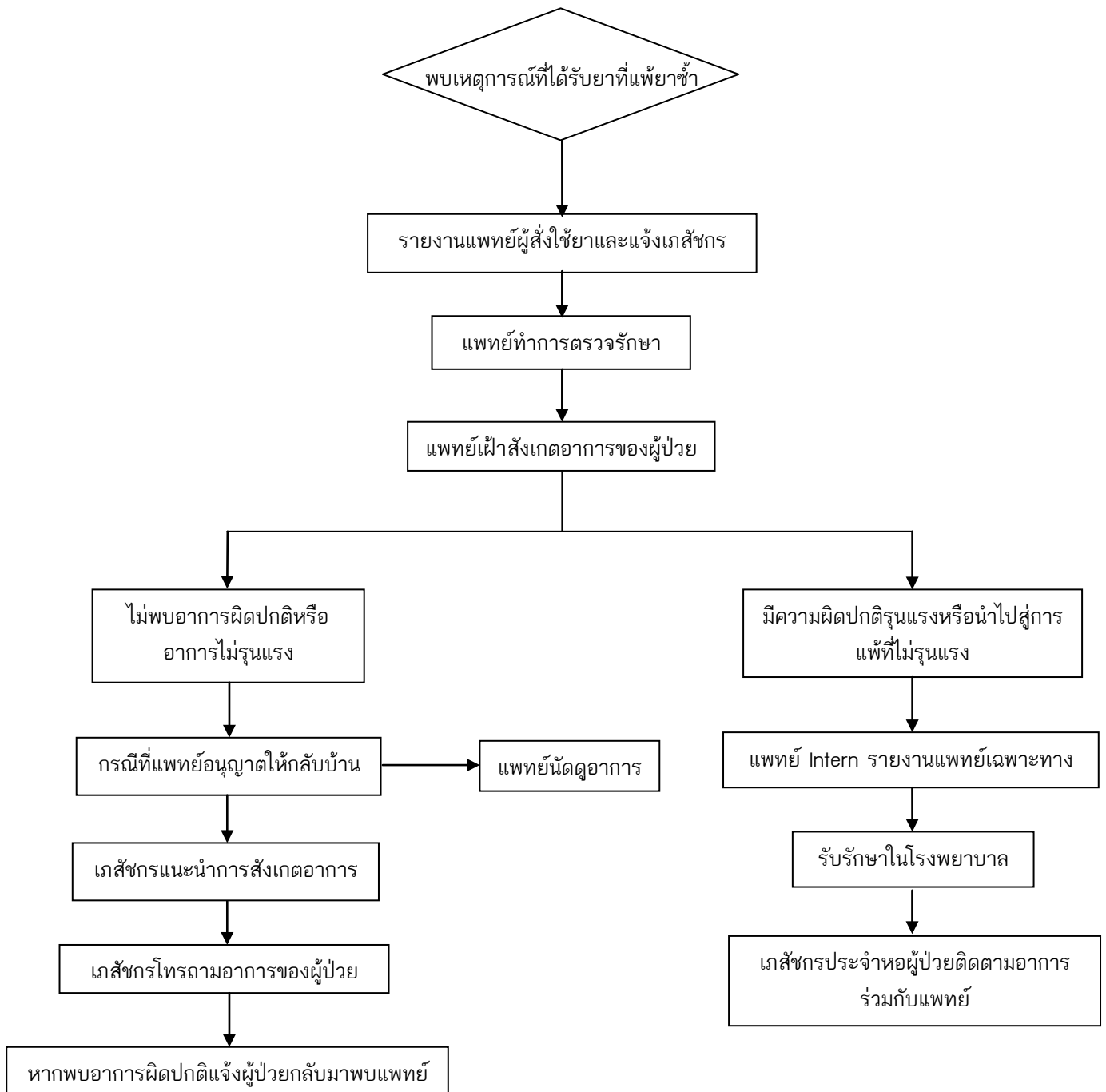


แนวทางปฏิบัติการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

สำหรับผู้ป่วยใน



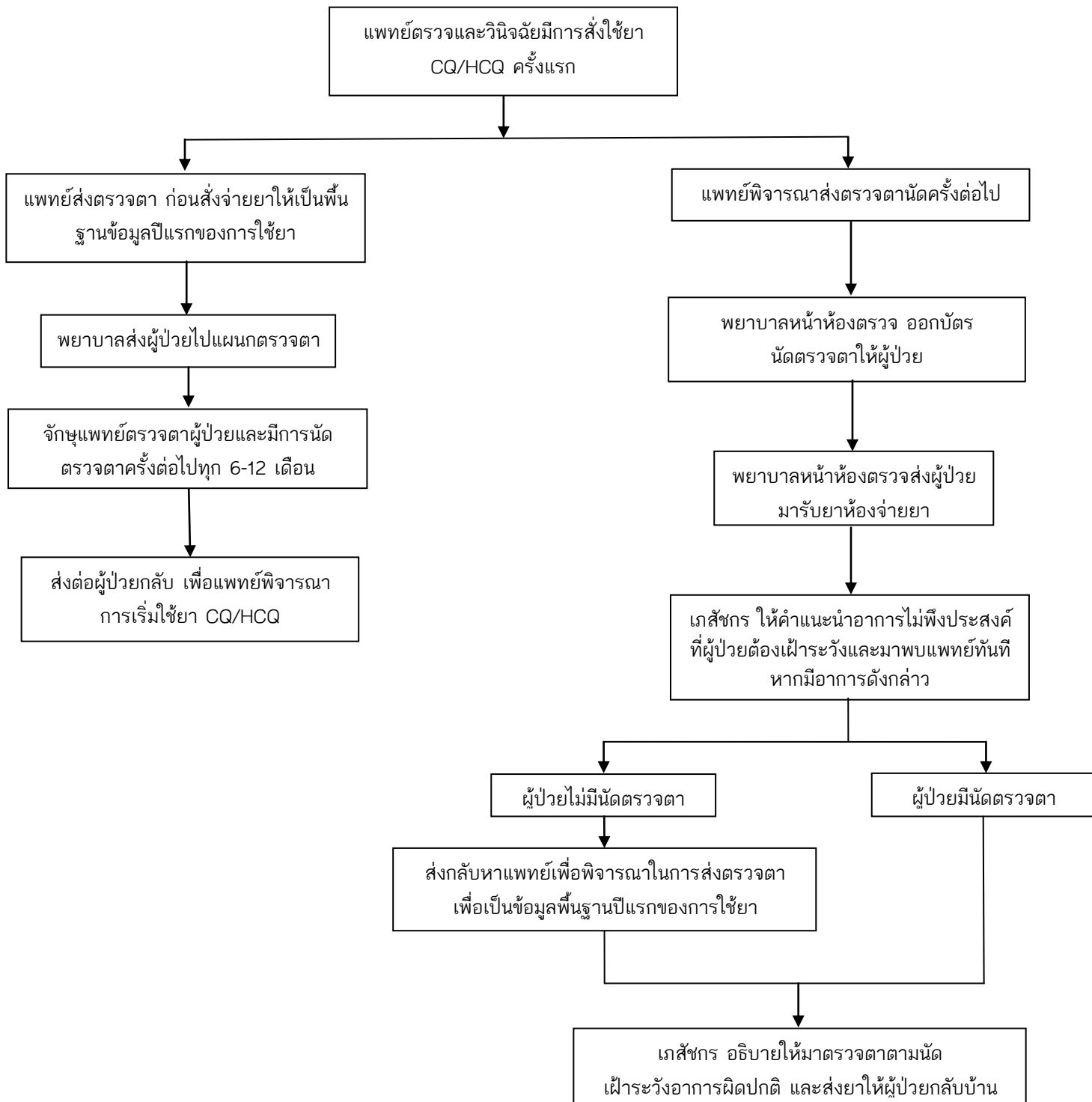
แนวทางการพบเหตุการณ์แพ้ยาซ้ำ



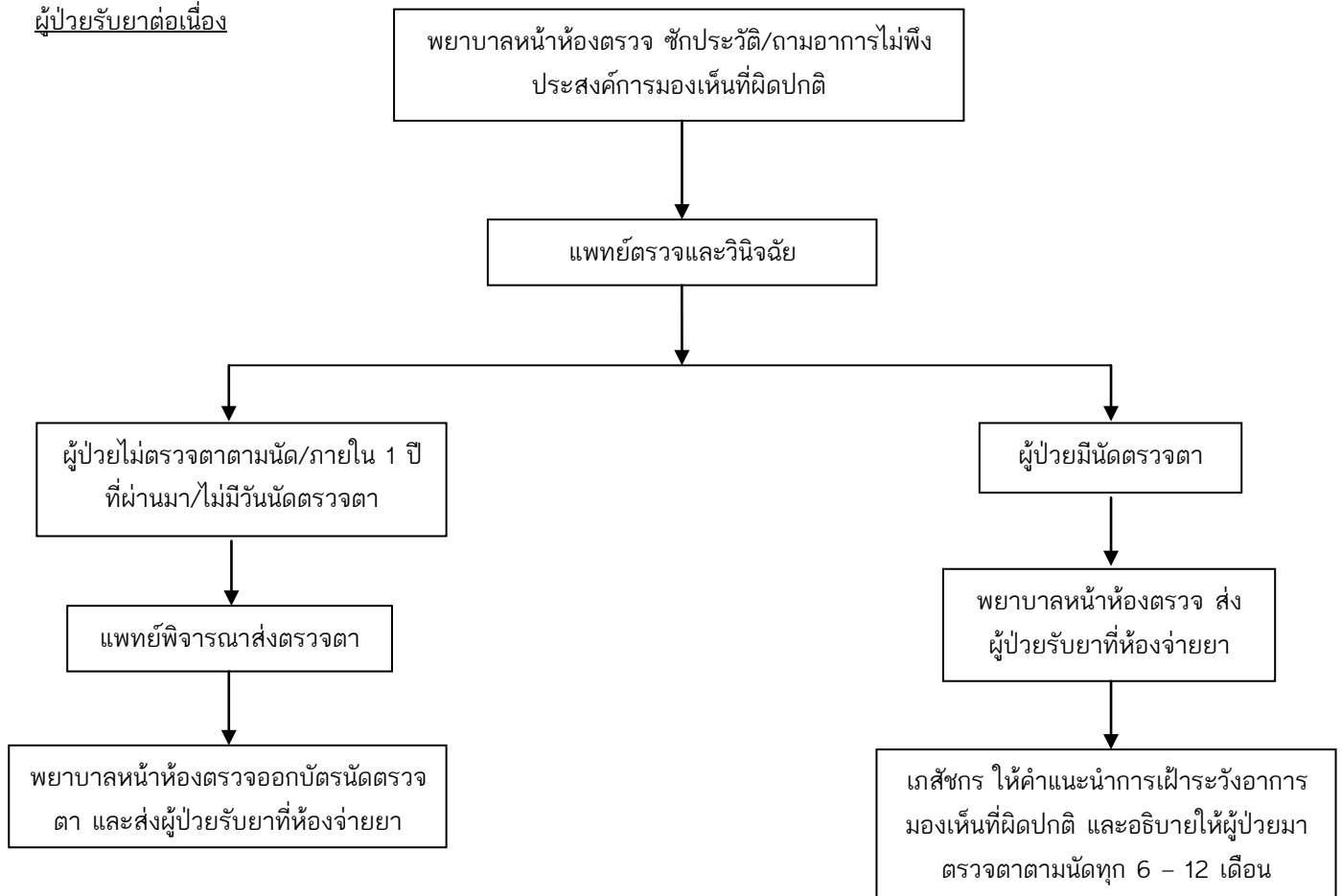
แนวทางการเฝ้าระวังการเกิด Maculopathy

จากการใช้ยา Chloroquine และ Hydroxychloroquine

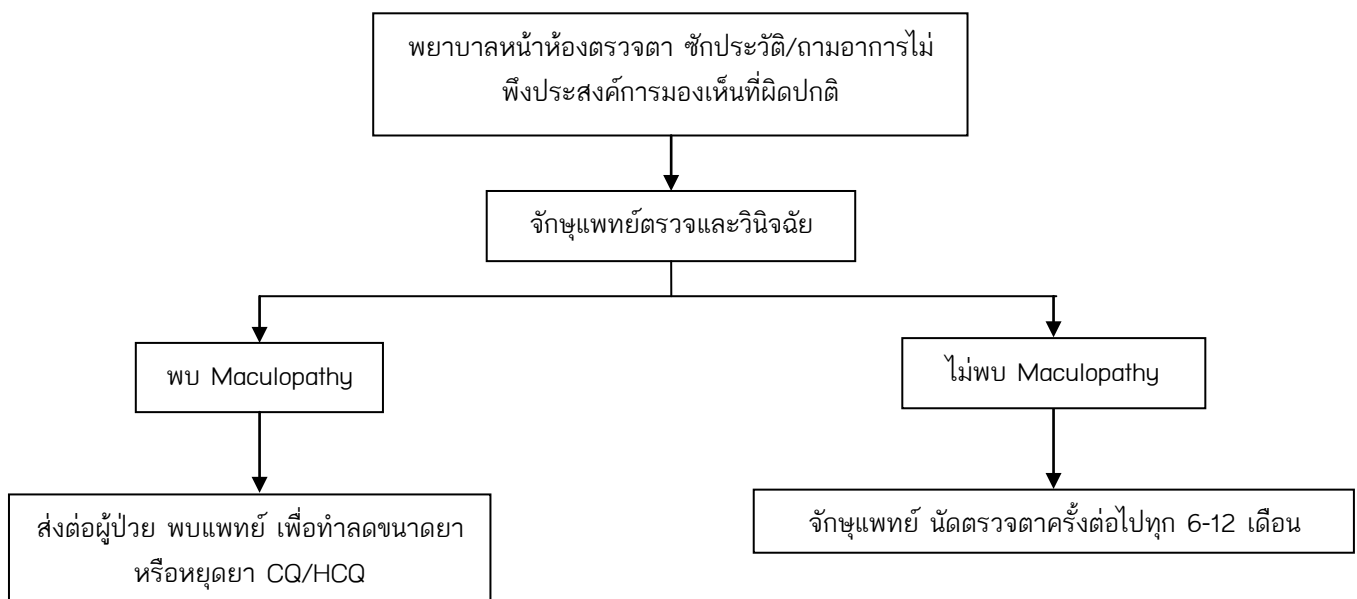
ผู้ป่วยรายใหม่



ผู้ป่วยรับยาต่อเนื่อง



กรณีผู้ป่วย : มีนัดตรวจตา



ภาคผนวก

ขั้นตอนการลงข้อมูลแพ้ยาใน HosXP

** กรอบสีแดง ต้องลงทุกช่อง

ขั้นตอนการลงการลงข้อมูลแพ้ยาใน Hos xp

1. วันที่รายงาน คือ วันที่ลงข้อมูลใน Hos xp
2. ยาที่แพ้ (ชื่อสามัญ) คือ ชื่อสามัญของยาที่ผู้ป่วยให้ประวัติ ADR หรือ แพ้ยา
 - พิมพ์ชื่อยาสามัญ : ต้องเป็นตัวพิมพ์ใหญ่ทั้งหมด และถูกต้อง
 - หากยาที่แพ้ เป็นยาผสม ให้ลงชื่อสามัญยาทั้งหมด และวงเล็บชื่อยาไว้ด้านหลังของยาหลัก
 - เช่น AUGMENTIN : ลงข้อมูล AMOXICILLIN (AUGMENTIN) และ CLAVULANIC ACID
3. อาการที่แพ้ คือ อาการแสดงของลักษณะผื่น เป็น Technical term และบริเวณที่เกิดผื่นขึ้น
4. ความร้ายแรง คือ ระดับความรุนแรงที่มีผลต่อผู้ป่วย มี 8 ข้อ ดังนี้
 - ไม่ร้ายแรง : อาการที่ผู้ป่วยหยุดยาเองและหายเองได้ โดยไม่ได้รับการรักษา
 - ร้ายแรง : ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น
 - ร้ายแรง : ต้องเข้ารับการรักษารักษา : อาการที่ผู้ป่วยเป็นและต้องรับรักษาเพื่อให้อาการหาย
 - ร้ายแรง : พิการ

- ร้ายแรง : เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด
 - ร้ายแรง : อันตรายถึงชีวิต : อาการที่ผู้ป่วยเป็น รับรักษาที่โรงพยาบาลเพื่อช่วยชีวิต
 - ร้ายแรง : เสียชีวิต : อาการที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต
 - ร้ายแรง : อื่นๆ : อาการที่ไม่สามารถระบุได้ หรือ ได้จากการชักประวัติ
5. ชนิดการแพ้ : มีเลือก 2 แบบ คือ Type A และ Type B
6. สาเหตุการเกิด : มีเลือก 2 แบบ คือ
- Cardiovascular disorder : อาการที่เกิดจากระบบหัวใจและหลอดเลือด
 - Blood lymphatic systems : อาการที่เกิดจากระบบเลือดและภูมิคุ้มกัน
7. แหล่งข้อมูล : ข้อมูลแพ้ยาของผู้ป่วยที่ได้จากแหล่งข้อมูลอื่นๆ ดังนี้
- ผู้ป่วยให้ประวัติ
 - ผู้ป่วยให้ข้อมูลจากสถานพยาบาลอื่น
 - สถานพยาบาลแห่งนี้เป็นผู้พบเห็นเหตุการณ์
 - สถานพยาบาลอื่นเป็นผู้ให้ข้อมูล
8. ระดับความสัมพันธ์ : ประเมินตาม Narunjo
- หากเป็นผู้ป่วยที่แพ้ยาใหม่ : ประเมินตาม Narunjo Algorithm
 - หากผู้ป่วยให้ประวัติ : ให้ลงช่อง “Unclassified ” เนื่องจากไม่สามารถประเมินได้
9. ผลที่เกิดขึ้นภายหลัง คือ อาการแสดงของผื่นแพ้ยา ตอนที่ลงข้อมูล/ประเมินแพ้ยา
- หายเป็นปกติ
 - หายโดยมีร่องรอยเดิม
 - ยังมีอาการอยู่
 - เสียชีวิต
 - ไม่สามารถติดตามผลได้
10. ประเภทผู้ป่วย : ประเภทของผู้ที่ได้รับการประเมินแพ้ยา (OPD/IPD)
11. หอผู้ป่วย, แผนก, ห้อง : ลงตามข้อมูลที่ประเมินแพ้ยา สามารถเว้นได้
12. ประเภทรายงาน :

- **Spontaneous Reporting System (SRS)** : ระบบการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาภายหลังจากเกิดอาการโดยที่บุคลากรทางการแพทย์รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

- **Intensive Monitoring System** : ระบบการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีวิธีดาเนินการในการติดตามผลการใช้ยาอย่างพิณีพิเคราะห์โดยมีการดูแลผู้ป่วยแต่ละรายตั้งแต่เริ่มต้นกระบวนการใช้ยาจนกระทั่งสิ้นสุดการรักษาซึ่งเป็นการติดตามเฝ้าระวังการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างใกล้ชิด

- **Trigger tool** : เป็นเครื่องมือในการคัดกรอง รับเฉพาะเหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยตั้งแต่ระดับ E-I เท่านั้น ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะเป็นผลจากความผิดพลาดหรือไม่ก็ตาม

- **Critical trial** : การทดสอบประสิทธิภาพของทางคลินิก

13. ผู้รายงาน : ชื่อเภสัชกรที่ประเมินการแพ้ยา

14. Symptoms : อาการที่จำแนกตาม (ลำดับ - ICD10 - symptomname – diseasenamethai) ดังนี้

- | | | |
|----|---|---|
| 01 | = | Drug-induced autoimmune hemolytic anemia |
| 02 | = | Drug-induced non autoimmune hemolytic anemia |
| 03 | = | Transient acquired pure red cell aplasic |
| 04 | = | Drug-induced aplastic anemia |
| 05 | = | Secondary sideroblastic anemia due to drugs and toxic |
| 06 | = | Haemorrhagic disorders due to circulating anticoagulants |
| 07 | = | Agranolocytosis |
| 08 | = | Malignant neuroleptic syndrome |
| 09 | = | Other drugs-induced secondary parkinsonism |
| 10 | = | Drug-induced tremor |
| 11 | = | Drug-induced tremor and other tias of organic crign |
| 12 | = | Drugs- induced headocin, not elsewhere |
| 13 | = | Drugs – induced myopathy classified |
| 14 | = | Toxic encephalopathy |
| 15 | = | glaucon secondary to drugs |
| 16 | = | Drug-induced catarat |
| 17 | = | Cardiomyopathy due to drugs and other external drugs |
| 18 | = | Hypotension due to drugs |
| 19 | = | Allergic contact dermatitis due to drugs in contact With skin |
| 20 | = | Irritant contact dermatitis due to drugs in contact with skin |

- 21 = Unspecified contact dermatitis due to drugs in contact with skin
- 22 = Exfoliative dermatitis
- 23 = Generalized skin eruption due to drugs and medicaments
- 24 = Fixed drugs eruption
- 25 = Other specified localized skin eruption due to drugs and medicaments
- 26 = Localized skin eruption due to drugs and medicaments, unspecified
- 27 = Allergic urticaria
- 28 = Contact urticaria
- 29 = Nombullous erythema multiforme
- 30 = Bullous erythema multiforme
- 31 = Other erythema multiforme
- 32 = Erythema multiforme, unspecified
- 33 = Drug-induced gout
- 34 = Rhabdomyolysis
- 35 = Drug-induced osteoporosis with pathological factors
- 36 = Drug-induced osteoporosis
- 37 = Analgesic nephropathy
- 38 = Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances
- 39 = toxic nephropathy, not elsewhere classified

15. รหัส 24 หลัก ของยา :

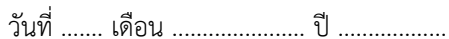
15.1 หากเป็นยาในบัญชีของโรงพยาบาลสุโขทัย : ระบบจะลิงก์ข้อมูลเลข 24 ของยามาให้

15.2 ถ้าพิมพ์ชื่อยาแล้ว เลข 24 หลักไม่ขึ้น ให้กดคำว่า ค้นหาตรงเลข 24 หลัก พิมพ์ชื่อยา สามัญในช่องค้นหา

15.3 การแพ้ยาในกลุ่ม PENICILLIN GROUP, SULFA GROUP : ลบเลขรหัสยา 24 หลัก ต้องพิมพ์ให้ถูกต้อง จึงจะตี๊กแพ้ยาข้ามกลุ่มได้

15.4 หากเป็นยา combine เช่น Augmentin, Cotrimoxazole, Tazocin ให้ลงเลขรหัสยา 24 หลัก ในตัวยาสำคัญ และส่วนผสมไม่ต้องลงเลข 24 หลัก

2.5 การตรวจสอบแพ้ยาข้ามกลุ่ม : ให้ตี๊กแพ้ยาข้ามกลุ่ม (ตามแนวทางการตรวจสอบแพ้ยาข้ามกลุ่ม)



ข้าพเจ้า (นาย/นาง/น.ส./) อายุ.....ปี () ผู้ป่วย () ผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้ป่วย
ชื่อ (นาย/นาง/น.ส./ด.ช./ด.ญ./.....) โดยมีความเกี่ยวข้องเป็น ของผู้ป่วย เนื่องจาก

- () ผู้ป่วยยังไม่บรรลุนิติภาวะ อายุน้อยกว่า 18 ปี () ผู้ป่วยมีสติสัมปชัญญะไม่สมบูรณ์ () อื่นๆ ระบุ
- () ผู้ป่วยไม่รู้สึกตัว และไม่สามารถคุยกับญาติได้ แต่แพทย์มีความจำเป็นต้องให้การรักษาโดยด่วน

ข้าพเจ้าได้รับคำอธิบายจากนายแพทย์/แพทย์หญิงจนเข้าใจถึงความจำเป็นอันเป็นเหตุให้ต้องได้รับยาข้า ข้าพเจ้ายินยอมให้แพทย์ (นามดังกล่าวข้างต้น) ส่งจ่ายยาชื่อยาสามัญ.....ซึ่งมีประวัติแพ้ยาเมื่อ (วัน/เดือน/ปี) อาการ แหล่งข้อมูล.....

เหตุผล/ความจำเป็นในการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลสุโขทัย.....

ซึ่งมีข้อดี คือและอาจมีข้อเสียหากไม่ได้รับการให้ยาข้า คือ

การให้ยาข้าที่มีประวัติแพ้ยาอาจมีภาวะแทรกซ้อนหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ได้แก่.....

.....โดยอาจจะได้นอนโรงพยาบาล วัน

ทั้งนี้อาจมีการเปลี่ยนแปลงขึ้นอยู่กับการดำเนินโรงพยาบาลและภาวะแทรกซ้อนซึ่งอาจเกิดขึ้นภายหลัง

ข้าพเจ้ารับทราบคำอธิบายและได้ซักถามจนเป็นที่เข้าใจแล้ว จึงยินยอมการให้ยาฆ่าที่มีประวัติแพ้ยาข้างต้น โดยให้แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ ทำการตรวจวินิจฉัย รักษาพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค ตามมาตรฐานวิชาชีพ ทั้งนี้ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามกฎระเบียบของโรงพยาบาลสุโขทัยอย่างเคร่งครัด และให้ข้อมูลที่แท้จริงเพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยและรักษาที่ถูกต้อง

ข้าพเจ้ามีสติสัมปชัญญะและสมบูรณ์ดีทุกประการ จึงลงลายมือชื่อหรือพิมพ์ลายนิ้วมือไว้เป็นหลักฐาน

[illegible]

ลงชื่อ พยานฝ่ายผู้ป่วย เกสัชกร (.....)	ลงชื่อ (.....)
เกี่ยวข้องเป็น ของผู้ป่วย () ลายนิ้วมือนิ้ว/ข้าง	ตำแหน่ง
วัน เดือน พ.ศ. เวลา	

กรณีไม่มีผู้ลงชื่อพยานฝ่ายผู้ป่วย ก่อนการให้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา เนื่องจาก

- () ผู้ป่วยมาคนเดียว () ญาติมาคนเดียว

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งที่ส่งรายงาน		
วันเดือนปีที่ทราบเหตุการณ์ :	วันเดือนปีที่รายงาน :	
ชื่อเภสัชกรประเมินแพทย์ :		
ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย		
ชื่อ - นามสกุล ผู้ป่วย :	HN : AN :	
เพศ : ☐ ชาย ☐ หญิง		
โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆ ☐ มี ☐ ไม่มี	เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่	
ของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง ☐ เบาหวาน ☐ ความดันโลหิตสูง	☐ มี ชื่อผลิตภัณฑ์และอาการ	
☐ ไขมันในเลือดสูง ☐ โรคหัวใจขาดเลือด	☐ ไม่มี	
☐ คับทำงานผิดปกติ ☐ ใดทำงานผิดปกติ		
ส่วนที่ 3 ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ		
ชื่อสามัญของยาที่สงสัยแพ้ :		
แหล่งที่ได้รับผลิตภัณฑ์ :	☐ โรงพยาบาลแห่งนี้ ☐ รพสต. ☐ คลินิก	
☐ โรงพยาบาลอื่น ☐ ร้านยา ☐ อื่นๆ		
โรคหรือสาเหตุที่ใช้ :		
ขนาด/วิธีการให้ยา :		
วันเดือนปีที่เริ่มใช้	วันเดือนปีที่หยุดใช้	
การดำเนินการ : ☐ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์		
☐ ใช้ผลิตภัณฑ์ต่อเพิ่มขนาดยา/ลดขนาดยา/ขนาดยาเดิม(วงกลมเลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง)		
☐ ใช้ผลิตภัณฑ์ต่อแต่เปลี่ยนวิธีการบริหาร		
☐ มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยแพ้	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดซ้ำจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยแพ้	
☐ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำ (ระบุเหตุการณ์ที่เกิดซ้ำ)		
☐ ไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำ		
☐ ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยแพ้		
☐ ไม่ทราบการใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยแพ้		
ส่วนที่ 4 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์		
เหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์ :	☐ Label ☐ Non-Labeled	
วันเดือนปีพบเหตุการณ์	☐ Preventable ☐ Non-Preventable	
วันเดือนปีสิ้นสุดเหตุการณ์	ผลลัพธ์ : ☐ หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม	
การรักษา :		☐ หายโดยมีร่องรอยเดิม
บรรยายเหตุการณ์ :		☐ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย
		☐ ยังมีอาการอยู่
	☐ เสียชีวิต	
	☐ ไม่สามารถติดตามผลได้	
ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	การประเมินความสัมพันธ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์	
☐ ร้ายแรง	เครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน	
☐ ทำให้เสียชีวิต (ระบุวันเดือนปี)	☐ WHO-UMC system ☐ Thai algorithm	
☐ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	☐ Naranjo algorithm ☐ Other.....	
☐ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ		
☐ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ระดับความสัมพันธ์	
☐ อันตรายถึงชีวิต	☐ ใช้นั่นเอง (Certain/Definite)	
☐ ต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล/ทำให้เพิ่มเวลาในการรักษามากขึ้น	☐ น่าจะใช่ (Probable/Likely)	
☐ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ	☐ อาจใช่ (Possible)	
☐ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกพิการ	☐ ไม่น่าใช่ (Unlikely)	
☐ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์	☐ ไม่สามารถระบุระดับ (Conditional)	
☐ ไม่ร้ายแรง	** แบบประเมิน Naranjo algorithm อยู่หน้าถัดไป	

แบบประเมิน Naranjo algorithm

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

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ	คะแนน
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิกริยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0	
2. อาการไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0	
3. อาการไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าว หรือเมื่อให้ยาต้านที่จำเพาะเจาะจง(specific antagonist) หรือไม่	+1	0	0	
4. อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	+2	-1	0	
5. ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0	
6. ปฏิกริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0	
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0	
8. ปฏิกริยารุนแรงเกิดขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรงลงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	+1	0	0	
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกริยาเหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน 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

