

## มาตรฐานเชิงนโยบายสหสาขา

เรื่อง “ระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ”  
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

อ้างอิง : II-6 ระบบการจัดการด้านยา	รหัสเอกสาร : ๒๕๖ 18
ผู้เขียน / เรียบเรียง (ต้นฉบับ) 1. คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบเฝ้าระวังและติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	ปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 1 1. .... ..... 2. .... .....
ผู้เสนอ 1. .... รศ. นพ. ณัฐพงศ์ โฆษชุณห์นนท์	ผู้เสนอ ..... วันที่ .....
ผู้รับรอง x ..... วันที่ .....	ผู้รับรอง ..... วันที่ .....
ผศ. นพ. นิสิต วรธนัจฉริยา : ผู้อำนวยการโรงพยาบาล	ผู้อำนวยการโรงพยาบาล
ผู้อนุมัติ ..... วันที่ .....	ผู้อนุมัติ ..... วันที่ .....
ศ.คลินิก. นพ. วัฒนา นาวาเจริญ : คณบดีคณะแพทยศาสตร์	คณบดีคณะแพทยศาสตร์

### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อป้องกันการเกิดแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล
- 1.2 เพื่อเป็นแนวปฏิบัติการคัดกรองและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- 1.3 เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

### 2. หลักการและเหตุผล

ระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มีวัตถุประสงค์ที่สำคัญคือเพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยาของผู้ป่วย กระบวนการนี้จะต้องอาศัยความร่วมมือกันของสหสาขาวิชาชีพ โดยการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติที่สอดคล้องกับแนวทางการทำงานประจำวันเพื่อจะนำไปสู่การปฏิบัติจริงอย่างทั่วถึง

### 3. ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

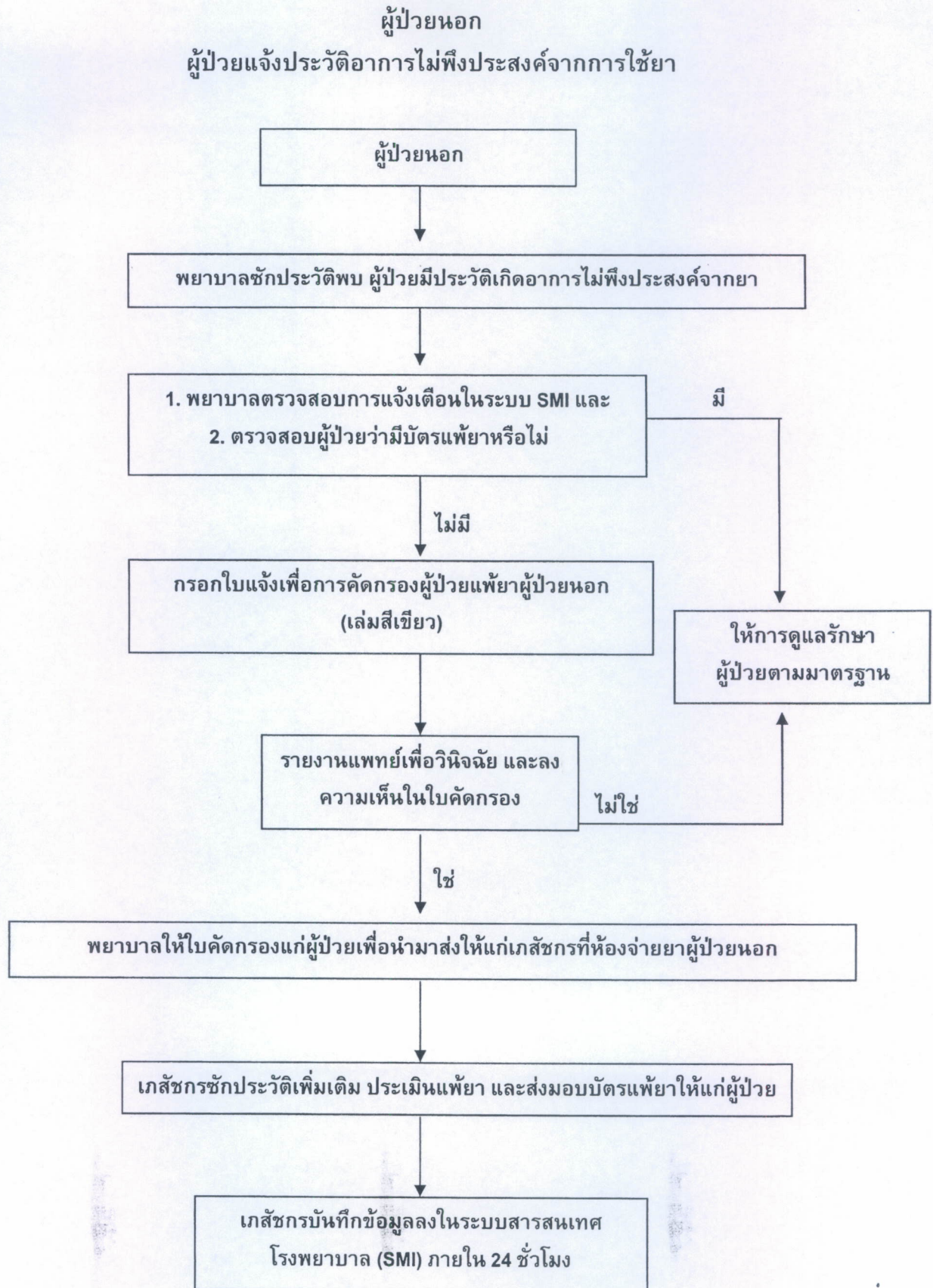
อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction; ADRs) หมายถึง การตอบสนองต่อยาที่เป็นอันตรายและไม่ได้ตั้งใจให้เกิดขึ้น ซึ่งเกิดขึ้นในขนาดการให้ยาปกติในมนุษย์ โดยไม่รวมถึงการได้รับยาเกินขนาด หรือจงใจใช้ยาในทางที่ผิดจนเกิดอันตราย

การแพ้ยา (drug allergy) หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดจากภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อต้านยาที่ได้รับเข้าไป

ความรุนแรง (seriousness) หมายถึง ความรุนแรงจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จำแนกเป็นรุนแรงและไม่รุนแรง (ตามนิยามของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ดังนี้

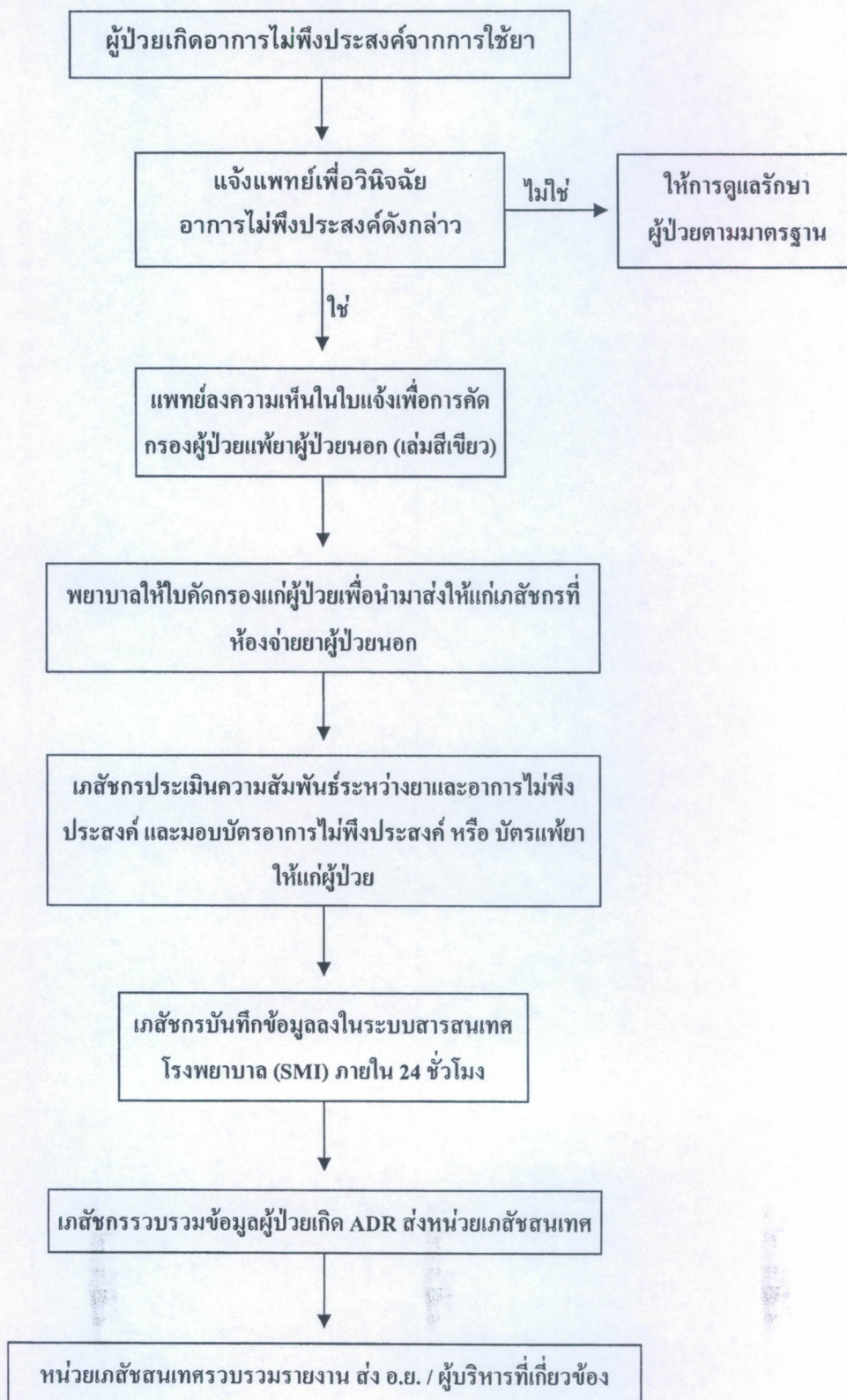
- ไม่ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่ายกรณีที่ระบุไว้ในหัวข้อ ร้ายแรง

## 5. แนวทางปฏิบัติ



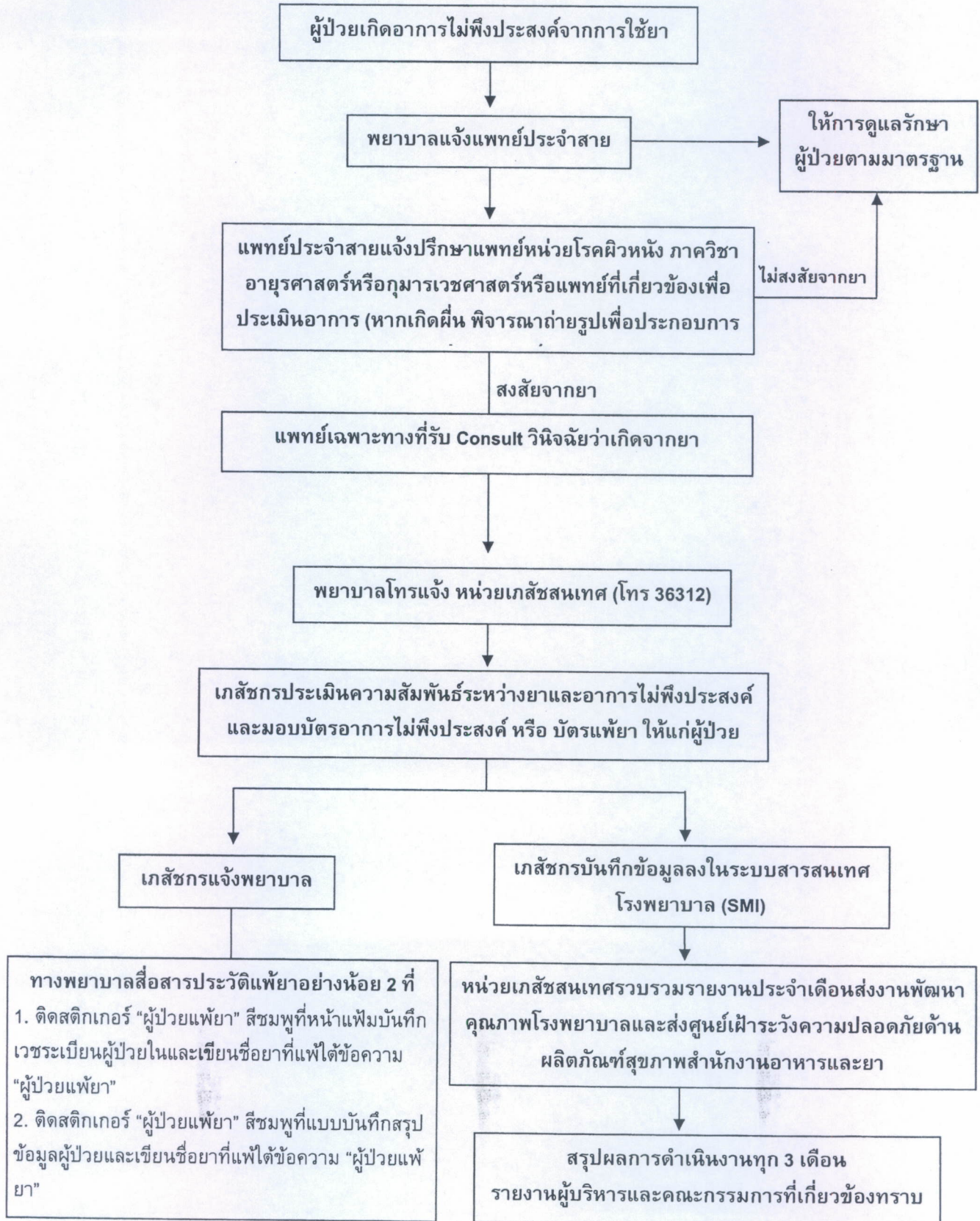
หมายเหตุ - หากเภสัชกรพบว่าผู้ป่วยไม่ได้แพ้ยา แต่เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง จะมอบบัตรสีเหลืองเฝ้าระวังอาการข้างเคียงจากการใช้ยา

ผู้ป่วยนอก  
ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในปัจจุบัน (Active case)



หมายเหตุ - หากเภสัชกรพบว่าผู้ป่วยไม่ได้แพ้ยา แต่เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง จะมอบบัตรสีเหลืองเฝ้าระวังอาการข้างเคียงจากการใช้ยา

ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Active case)



หมายเหตุ - หากเภสัชกรพบว่าผู้ป่วยไม่ได้แพ้ยา แต่เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง จะมอบบัตรสีเหลืองเฝ้าระวังอาการข้างเคียงจากการใช้ยา

## 6. กลุ่มเป้าหมาย

- 6.1. แพทย์และอาจารย์แพทย์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- 6.2. เกสัชกร
- 6.3. พยาบาล

## 7. ผู้รับผิดชอบ

คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการเฝ้าระวังและติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา  
หน่วยเภสัชสนเทศ ฝ่ายเภสัชกรรม

## 8. ตัวชี้วัดโดยภาพรวม

- 8.1. จำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล
- 8.2. จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการคัดกรองประวัติแพ้ยา และบันทึกประวัติลงในฐานข้อมูลสารสนเทศ

## 9. การประเมินผล

- 9.1 รายงานการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล
- 9.2 การปฏิบัติตามแนวทางที่นโยบายเชิงสหสาขา เรื่อง ระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ได้กำหนดไว้
- 9.3 การรับฟังความคิดเห็นจากผู้ปฏิบัติและผู้เกี่ยวข้อง
- 9.4 เมื่อเกิดอุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำขึ้นในโรงพยาบาลจะต้องมีการวิเคราะห์สาเหตุราก (Root cause analysis) ร่วมกันทั้งสหสาขาวิชาชีพ เพื่อแก้ไขเชิงระบบและวางแนวทางให้รัดกุม รวมถึงต้องส่งรายงานผลการวิเคราะห์และปรับปรุงถึงประธานระบบยาและผู้อำนวยการโรงพยาบาลต่อไป