มาตรฐานเชิงนโยบายสหสาขา

เรื่อง "แนวทางการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ"

โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

อ้างถึง : II-6 ระบบการจัดการด้านยา	รหัสเอกสาร : น.ย 18
ผู้เขียน / เรียบเรียง (ต้นฉบับ) คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบเฝ้าระวังและติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา **ผู้เสนอ** รศ.นพ.ณัฐพงศ์ โฆษชุณหนันท์ **ผู้รับรอง** ผศ.นพ.นิสิต วรรธนัจฉริยา **ผู้อนุมัติ** ศ.คลินิก.นพ.วัฒนา นาวาเจริญ	**ปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 1/2563** คณะทำงานวางระบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การป้องกันแพ้ยาซ้ำและระบบการป้องกันการจ่ายยาที่มีอันตรกิริยาต่อกัน **ผู้เสนอ**.....**วันที่**.....พ.ย. 2563 (รศ.พญ.อรินทยา พรหมินธิกุล) **ผู้เสนอ**.....**วันที่**.....พ.ย 2563 (ผศ.นพ.สิทธิชา สิริอารีย์: QMR) **ผู้รับรอง**.....**วันที่**.....พ.ย 2563 (รศ.นพ.ชัยวัฒน์ บำรุงกิจ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาล) **ผู้อนุมัติ**.....**วันที่**.....พ.ย 2563 (ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์ : คณบดีคณะแพทยศาสตร์)

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อป้องกันการเกิดแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล

1.2 เพื่อเป็นแนวปฏิบัติการคัดกรอง เฝ้าระวังและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

2. หลักการและเหตุผล

แนวทางการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ มีวัตถุประสงค์ที่สำคัญคือเพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยาของผู้ป่วย กระบวนการนี้จะต้องอาศัยความร่วมมือกันของสหสาขาวิชาชีพ โดยการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติที่สอดคล้องกับแนวทางการทำงานประจำวันเพื่อจะนำไปสู่การปฏิบัติจริงตามที่กำหนดไว้

3. ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

Adverse Event (AE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาอาจสัมพันธ์ หรือไม่สัมพันธ์กับการใช้ยาก็ได้ [1]

Adverse Drug Event (ADE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษา และได้รับการประเมินแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ยา [1]

Adverse drug reaction (ADR) หรือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หมายถึง ปฏิกิริยาตอบสนองต่อยาที่เป็นอันตรายแก่ร่างกาย ปฏิกิริยานี้เกิดขึ้นเองเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย

- Type A ADR หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาในขนาดปกติ และสัมพันธ์กับคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาของยา หรืออาจเรียกว่า อาการข้างเคียงจากการใช้ยา (side effect)
- Type B ADR หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ ที่เกิดจากปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อยาที่ได้รับ หรืออาจเป็นการแพ้แบบ idiosyncratic คือ ไม่ทราบสาเหตุแน่ชัดก็เป็นได้ อาจเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า อาการแพ้ยา (drug allergy)

การแพ้ยา (drug allergy) หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดจากภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อต้านยาที่ได้รับเข้าไป [2]

การแพ้ยาซ้ำ คือ เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับยา (ทั้งจากตนเอง ผู้ดูแล หรือจากบุคลากรทางการแพทย์) แล้วเกิดอาการแพ้ในลักษณะเดียวกับการแพ้ในครั้งก่อน โดยอาการแพ้ดังกล่าวเกิดจากยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกัน ทั้งที่เคยบันทึกประวัติหรือไม่บันทึกประวัติในเอกสารหรือระบบของโรงพยาบาล ยกเว้น : การตั้งใจให้ยาซ้ำ (re-challenge) ของบุคลากรทางแพทย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ [1,2]

อาการข้างเคียงจากการใช้ยา (Side Effect) หมายถึงปฏิกิริยาเชิงบวกและเชิงลบ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยานอกเหนือจากคุณสมบัติหลักของข้อบ่งใช้ยานั้น เกิดขึ้นในขนาดที่ใช้รักษาสามารถคาดการณ์ได้ว่าจะเกิด และระดับความรุนแรงจะขึ้นกับขนาดของยา

Preventable ADE คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกัน หรือลดความรุนแรงได้ หมายรวมถึง Preventable ADR และรายงานอุบัติการณ์ ความคลาดเคลื่อนทางยาระดับความรุนแรงระดับ E ขึ้นไป

Preventable ADR คือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกัน หรือลดความรุนแรงได้ โดยการประเมินใช้แนวทางการประเมินของ Schumock & Thronton ซึ่งประกอบด้วยข้อคำถาม 7 ข้อ หากผลการประเมินพบว่ามีอย่างน้อย 1 ข้อตอบว่า “ใช่” อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวจะจัดเป็น “Preventable ADR” [1]

ความรุนแรง (seriousness) หมายถึง ความรุนแรงจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจำแนกเป็นรุนแรงและไม่รุนแรง (ตามนิยามของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ดังนี้

- ไม่ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่ายกรณีที่ระบุไว้ในหัวข้อร้ายแรง
- ร้ายแรง หมายถึง กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นส่งผลต่อผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้ ได้แก่ เสียชีวิต อันตรายถึงชีวิต ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูปและอื่นๆที่มีความสำคัญทางการแพทย์

G6PD deficiency หมายถึง ภาวะที่มีการบกพร่องของเอนไซม์ Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ช่วยป้องกันการถูกทำลายของเม็ดเลือดแดงจากยาหรือสารเคมีบางชนิดที่มีคุณสมบัติเป็นสาร Oxidants ในผู้ที่มีการบกพร่องของเอนไซม์ G6PD จะมีโอกาสเกิดอาการเม็ดเลือดแดงแตกได้ง่าย โดยเฉพาะเมื่อได้รับสารที่มีคุณสมบัติเป็น Oxidants เข้าไป

ยีนเอชแอลเอ (Human leukocyte antigen gene; HLA) หมายถึง กลุ่มยีนบนโครโมโซมที่ทำหน้าที่สร้าง glycoprotein บนผิวเซลล์ที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกัน มีหน้าที่นำเสนอสิ่งแปลกปลอมให้กับ T-

lymphocyte ปัจจุบันการตรวจยีนดังกล่าวสามารถนำมาใช้เพื่อตรวจคัดกรองผู้ที่มีโอกาสเกิดการแพ้ยาทางผิวหนังแบบรุนแรง เช่น SJS/TEN เพื่อช่วยให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการใช้ยามากยิ่งขึ้น

4. แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (ADE ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษา (Active case)

1. ผู้ป่วยที่มารับบริการที่โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาระหว่างการรักษา
2. แพทย์ประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวพบว่ามีความสัมพันธ์กับยา โดยแบ่งลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์เป็น 2 ประเภท
    a. Type A ADR หรืออาการข้างเคียงจากการใช้ยา หลังจากแพทย์ลงความเห็นว่าอาการดังกล่าวเกิดจากการใช้ยา
        i. กรณีผู้ป่วยนอก: แพทย์ลงความเห็นในใบแจ้งเพื่อการคัดกรองผู้ป่วยแพ้ยาผู้ป่วยนอก (เล่มสีเขียว) เพื่อส่งต่อข้อมูลให้เภสัชกรทำการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยาและอาการไม่พึงประสงค์ และมอบบัตรเตือนเรื่องยาให้แก่ผู้ป่วย รวมถึงบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (ระบบ SMI) ของโรงพยาบาล
        ii. กรณีผู้ป่วยใน: แพทย์ลงความเห็นอาการข้างเคียงจากยา โทรแจ้งหน่วยเภสัชสนเทศเพื่อขึ้นประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยาและอาการไม่พึงประสงค์ และมอบบัตรเตือนเรื่องยาให้แก่ผู้ป่วย รวมถึงบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (ระบบ SMI) ของโรงพยาบาล
    b. Type B ADR หรือการแพ้ยา
        i. ยา: ปฏิบัติคล้ายคลึงกับกรณีที่ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงแบบร้ายแรงจากยา (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในภาคผนวก) กรณีเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในห้องผ่าตัด แพทย์/พยาบาลวิสัญญี บันทึกข้อมูลลงใน Anesthesia record และแจ้งหน่วยเภสัชสนเทศเพื่อขึ้นประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยาและอาการไม่พึงประสงค์ ส่งมอบบัตรแพ้ยาให้แก่ผู้ป่วย และบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (ระบบ SMI) ของโรงพยาบาล
        ii. สารทึบรังสี: แพทย์ประจำสายที่หอผู้ป่วย/แพทย์ประจำหน่วยรังสีวินิจฉัย/แพทย์ประจำห้อง Cath Lab เป็นผู้ประเมินอาการและออกบัตรเกิดอาการไม่พึงประสงค์ให้แก่ผู้ป่วย แจ้งหน่วยเภสัชสนเทศเพื่อบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (ระบบ SMI) ของโรงพยาบาล (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในภาคผนวก)
        iii. ยาเคมีบำบัด: แพทย์วินิจฉัยอาการไม่พึงประสงค์จากยาเคมีบำบัดและประเมินความรุนแรง หากเป็นความรุนแรงระดับ 1-2 ให้ประเมินตามแบบรายงานภาวะ Hypersensitivity reaction/Infusion reaction จากยาเคมีบำบัด และส่งเอกสารที่ห้องยาเคมีบำบัด กรณีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป แจ้งหน่วยเภสัชสนเทศขึ้นประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยาและอาการไม่พึงประสงค์และปฏิบัติตามแนวทางต่อไป

5. แนวทางการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

1. ผู้ป่วยที่มารับบริการที่โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่จะต้องได้รับการคัดกรองประวัติการแพ้ยาโดยบุคลากรทางการแพทย์ทุกราย
2. มีการแจ้งเตือน (pop up) ประวัติแพ้ยาผู้ป่วยในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล
3. ผู้ป่วยในมีที่ประวัติแพ้ยาทุกรายจะต้องมีการสื่อสารประวัติแพ้ยาอย่างน้อย 3 ที่ ดังนี้

   3.1 ติดสติกเกอร์ "ผู้ป่วยแพ้ยา" สีชมพูที่หน้าแฟ้มบันทึกเวชระเบียนผู้ป่วยในและเขียนชื่อยาที่แพ้ใต้ข้อความ "ผู้ป่วยแพ้ยา"

   3.2 ติดสติกเกอร์ "ผู้ป่วยแพ้ยา" สีชมพูที่แบบบันทึกสรุปข้อมูลผู้ป่วยและเขียนชื่อยาที่แพ้ใต้ข้อความ "ผู้ป่วยแพ้ยา"

   3.3 มีคำว่า "แพ้ยา" ต่อท้าย สติกเกอร์ ชื่อและ HN ของผู้ป่วย
4. ผู้ป่วยนอกที่มีประวัติแพ้ยาทุกรายจะมีคำว่า "แพ้ยา" หรือ "S/E" ต่อท้าย สติกเกอร์ ชื่อและ HN ของผู้ป่วย
5. ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาผ่านตามระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่จะต้องได้รับบัตรแพ้ยาและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลทุกราย

6. แนวทางการเฝ้าระวังการใช้ยาที่อาจทำให้เกิดการแพ้ยารุนแรงในผู้ป่วยรายใหม่ (ภาคผนวก 8)

1. ผู้ป่วยที่เริ่มใช้ยากลุ่มที่ต้องมีการเฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรงรายใหม่หลังจากพบแพทย์และได้รับการสั่งยาดังกล่าวให้พบเภสัชกรที่ห้องยา/เภสัชกรซักประวัติผู้ป่วยขณะจ่ายยา หากพบว่าผู้ป่วยได้รับยากลุ่มที่ต้องมีการเฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรงเป็นครั้งแรกให้มอบบัตรเฝ้าระวังอาการแพ้ยารุนแรงและให้คำแนะนำในการปฏิบัติตัวกับผู้ป่วย (รายละเอียดชื่อยาและระยะเวลาในการติดตามดูเพิ่มเติมในภาคผนวก)
2. บันทึกข้อมูลผู้ป่วยรวมถึงระยะเวลาสิ้นสุดการติดตาม
3. ติดตามอาการแพ้ยาโดย

   3.1 ผู้ป่วยมาโรงพยาบาลด้วยอาการไม่พึงประสงค์จากยา หลังจากนั้นปฏิบัติตามแนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษา (ADE)

   3.2 เมื่อครบระยะเวลาติดตาม จะทำการทบทวนเวชระเบียนของผู้ป่วยเพื่อค้นหา ADR จากการใช้ยา ในผู้ป่วยบางรายอาจมีการโทรสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

7. แนวทางปฏิบัติการรายงานผู้ป่วยมีภาวะพร่อง/มีประวัติภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD

1. แนวทางปฏิบัติการรายงานเมื่อตรวจพบผู้ป่วยมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD

ผู้ป่วยตรวจพบมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD และมีผลการตรวจเป็น Partial deficiency หรือ Deficiency นักเทคนิคการแพทย์ห้องปฏิบัติการแจ้งทางหอผู้ป่วยเพื่อมอบสมุดประจำตัวและแผ่นพับให้ความรู้ และรวบรวมรายชื่อส่งหน่วยเภสัชสนเทศ เดือนละ 1 ครั้ง เพื่อบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศโรงพยาบาล

2. แนวทางปฏิบัติผู้ป่วยแจ้งประวัติมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD

2.1 ผู้ป่วยนอก: พยาบาลซักประวัติพบว่าผู้ป่วยมีประวัติภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ให้บันทึกแบบฟอร์มใบแจ้งการคัดกรองผู้ป่วยแพ้ยา (สีเขียว) และให้ผู้ป่วยนำมาติดต่อเภสัชกรที่ห้องจ่ายยา เภสัชกรซักประวัติเพิ่มเติมและบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศโรงพยาบาล

2.2 ผู้ป่วยใน: พยาบาลซักประวัติพบว่าผู้ป่วยมีประวัติภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ให้โทรแจ้งหน่วยเภสัชสนเทศเพื่อแจ้งเตือนข้อมูลในระบบสารสนเทศโรงพยาบาล

8. แนวทางการส่งตรวจคัดกรองยีนแพ้ยา

1. ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้ให้ได้รับยารายการต่อไปนี้ Dapsone, Abacavir, Nevirapine, Carbamazepine และ Allopurinol

1.1 กรณีเป็นผู้ป่วยรายใหม่ (ไม่เคยได้รับยามาก่อน หรือ ได้รับยามาไม่เกิน 2 เดือน) ให้แพทย์พิจารณาส่งตรวจยีนแพ้ยา หากผลการตรวจเป็นลบ แพทย์สามารถสั่งจ่ายยาได้และให้ผู้ป่วยพบเภสัชกรที่ห้องยา เพื่อรับคำแนะนำในการปฏิบัติตัวและมอบบัตรเฝ้าระวังอาการแพ้ยารุนแรงให้กับผู้ป่วย หากผลการตรวจเป็นบวก ให้แพทย์พิจารณาใช้ยาทางเลือกอื่น นักเทคนิคการแพทย์ห้องปฏิบัติการรวบรวมรายชื่อส่งหน่วยเภสัชสนเทศ เพื่อบันทึกข้อมูลในเวชระเบียนและระบบ SMI และออกบัตรเฝ้าระวังการใช้ยาสำหรับผู้ป่วย (เงื่อนไขการตรวจเป็นไปตามประกาศของโรงพยาบาล)

1.2 กรณีผู้ป่วยได้รับยามาแล้วเป็นเวลามากกว่า 2 เดือน หากผู้ป่วยสามารถใช้ยาได้ไม่เกิด severe cutaneous adverse reactions (SCARs) สามารถพิจารณาให้ยาต่อเนื่องได้ หากผู้ป่วยเกิด SCAR ให้หยุดยาและใช้ยาทางเลือกอื่น

9. บทบาทของสหสาขาวิชาชีพ

แพทย์ : สอบถามและตรวจสอบประวัติแพ้ยาของผู้ป่วยก่อนสั่งยาทุกครั้ง หากตั้งใจสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาเพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ควรระบุให้ชัดเจนลงในเวชระเบียน

พยาบาล :

- คัดกรองประวัติแพ้ยาหรือดูประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วยทุกครั้ง
- ก่อนบริหารยาให้แก่ผู้ป่วยครั้งแรกจะต้องสอบถามประวัติแพ้ยาทุกครั้ง
- หากพบว่าผู้ป่วยรายใดยังไม่เคยได้รับการบันทึกประวัติแพ้ยาไว้ในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลหรือผู้ป่วยยังไม่มีบัตรแพ้ยา ให้ดำเนินการตามแนวทางข้อ 5

เภสัชกร :

- สอบถามประวัติแพ้ยาผู้ป่วยทุกครั้งก่อนจ่ายยา หากพบว่ามีการสั่งยาที่ผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยาโดยไม่ได้ระบุเหตุผลชัดเจนในใบเวชระเบียนให้ปรึกษากับแพทย์ผู้สั่งยา
- ในผู้ป่วยใน หากพบข้อความ “แพ้ยา” หรือ “DA” ที่ใบ End ของสติกเกอร์ยาหรือข้อความ “มีประวัติแพ้ยา” ที่ใบ slip จะต้องเช็คประวัติแพ้ยาผู้ป่วยทุกครั้ง

10. กลุ่มเป้าหมาย

10.1 แพทย์และอาจารย์แพทย์ในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

10.2 เภสัชกร

10.3 พยาบาล

11. ผู้รับผิดชอบ

- คณะทำงานการพัฒนาระบบการเฝ้าระวังและติดตามการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- หน่วยเภสัชสนเทศ ฝ่ายเภสัชกรรม

12. ตัวชี้วัดโดยภาพรวม

12.1 จำนวนผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล

13. การประเมินผล

13.1 รายงานการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล

13.2 การปฏิบัติตามแนวทางที่นโยบายเชิงสหสาขา เรื่อง ระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ได้กำหนดไว้

13.3 การรับฟังความคิดเห็นจากผู้ปฏิบัติและผู้เกี่ยวข้อง

13.4 เมื่อเกิดอุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำขึ้นในโรงพยาบาลจะต้องมีการวิเคราะห์สาเหตุราก (Root cause analysis) ร่วมกันทั้งสหสาขาวิชาชีพ เพื่อแก้ไขเชิงระบบและวางแนวทางให้รัดกุม รวมถึงต้องส่งรายงานผลการวิเคราะห์และปรับปรุงถึงประธานระบบยาและผู้อำนวยการโรงพยาบาลต่อไป

แบบบันทึกประวัติการสร้างมาตรฐานด้านนโยบายสหสาขา
การบริหารจัดการยากลุ่มความเสี่ยงสูง (High alert drugs /HAD)
โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

มาตรฐานฉบับนี้			เหตุผลในการปรับเปลี่ยน/ปรับปรุงมาตรฐาน						เปลี่ยนแปลงการปฏิบัติ	
มาตรฐานใหม่	ปรับรูปแบบ Re – formatted	ปรับปรุงใหม่ Revised	แก้ไข / เพิ่มเติมข้อความที่จำเป็น	แก้ไขให้สอดคล้องกับมาตรฐาน	ปรับเปลี่ยนกฎ-ระเบียบ	มีความเสี่ยง	เป็นความรู้ / วิทยาการใหม่	เพิ่มประสิทธิผล	Yes	No
		✓	✓		✓				✓	
การปรับปรุงแก้ไข : มาตรฐานด้านนโยบายฉบับนี้ จะปรับเปลี่ยน/ปรับปรุงแก้ไขทุก 1-3 ปี หรือเมื่อมีความจำเป็น										
วัน / เดือน / ปี ที่สร้างครั้งแรก : 2559										
วัน / เดือน / ปี ที่ปรับปรุงแก้ไข : ตุลาคม 2563										
วัน / เดือน / ปี ที่เผยแพร่ :										
File Name :										

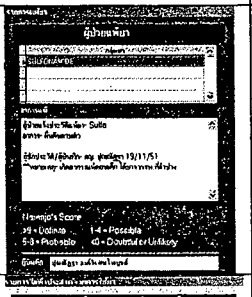
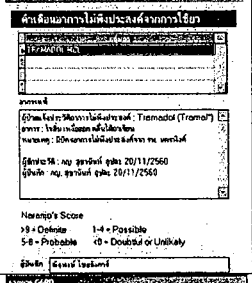
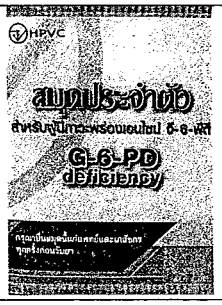
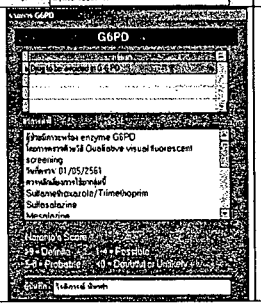
คณะทำงานวางระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การป้องกันการแพ้ยาซ้ำ และระบบการป้องกันการจ่ายยาที่มีอันตรกิริยาต่อกัน

1. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์นภัทร โตวณะบุตร	ประธานคณะทำงาน
2. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มงคล เหล่าอารยะ	คณะทำงาน
3. นางบุปผา จันทรจรัส	คณะทำงาน
4. นางพรสวรรค์ ชูศักดิ์สกุลวิบูล	คณะทำงาน
5. นางสาวเอื้องทิพย์ คำปัน	คณะทำงาน
6. คุณอัจฉราภรณ์ อังศุรัตนเวช	คณะทำงาน
7. เภสัชกรณัฐพงษ์ ไชยลังการ์	คณะทำงาน
8. เภสัชกรหญิงจันทนี ถนอมศักดิ์เจริญ	คณะทำงาน
9. เภสัชกรหญิงจีรติการณ์ พิทาคำ	คณะทำงานและเลขานุการ
10. เภสัชกรหญิงธนิสา กฤษฎาธาร	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
11. นางสาวสุดครอง รินจ้อย	คณะทำงาน

ภาคผนวก

1. การสื่อสารข้อมูลแพ้ยาของผู้ป่วย
2. แนวทางการประเมิน Preventable ADE Schumock & Thornton
3. แนวทางปฏิบัติการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
   - 3.1 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในปัจจุบัน (Active case)
     - 3.1.1 อาการข้างเคียงแบบร้ายแรงจากการใช้ยา
     - 3.1.2 อาการแพ้ยาสำหรับผู้ป่วยนอก
     - 3.1.3 อาการแพ้ยาสำหรับผู้ป่วยใน
   - 3.2 ผู้ป่วยแจ้งประวัติอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
     - 3.2.1 ผู้ป่วยแจ้งประวัติอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยนอก
     - 3.2.2 ผู้ป่วยแจ้งประวัติอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยใน
4. แนวทางปฏิบัติการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ในห้องผ่าตัด
5. แนวทางปฏิบัติการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ในห้องสังเกตอาการ
6. ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารทึบรังสี
   - 6.1 แนวทางปฏิบัติผู้ป่วยสงสัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารทึบรังสี
     - 6.1.1 กรณีผู้ป่วยเกิดอาการที่หอผู้ป่วย
     - 6.1.2 กรณีผู้ป่วยเกิดอาการ ณ ห้องที่ทำหัตถการ
   - 6.2 แนวทางปฏิบัติผู้ป่วยนอกแจ้งประวัติเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารทึบรังสี
7. แนวทางปฏิบัติการรายงานการเกิด Hypersensitivity reaction/Infusion reaction จากยาเคมีบำบัด
8. แนวทางการเฝ้าระวังการใช้ยาที่อาจทำให้เกิดการแพ้ยารุนแรงในผู้ป่วยรายใหม่
9. แนวทางปฏิบัติการรายงานผู้ป่วยมีภาวะพร่อง/มีประวัติภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD
   - 9.1 แนวทางปฏิบัติการรายงานผู้ป่วยมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD
   - 9.2 แนวทางปฏิบัติผู้ป่วยนอกแจ้งประวัติผู้ป่วยมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD
   - 9.3 แนวทางปฏิบัติผู้ป่วยในแจ้งประวัติผู้ป่วยมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD
10. แนวทางปฏิบัติเมื่อทราบผลการตรวจคัดกรองยีนแพ้ยา
11. ระบบการป้องกันการแพ้ยา/อาการข้างเคียงจากยาซ้ำ
    - 10.1แนวทางการป้องกันการแพ้ยา/อาการข้างเคียงซ้ำ กรณีอาการไม่รุนแรง
    - 10.2แนวทางการป้องกันการแพ้ยา/อาการข้างเคียงซ้ำ กรณีอาการรุนแรง

1. การสื่อสารข้อมูลแพ้ยาของผู้ป่วย

	บัตร	Pop-up ระบบสารสนเทศ	Sticker ชื่อ-HN ผู้ป่วย	Chart ผู้ป่วยใน และ Kardex
แพ้ยา / แพ้สารทึบรังสี				
Side Effect				
G6PD				-

2. แนวทางการประเมิน Preventable ADE Schumock & Thornton

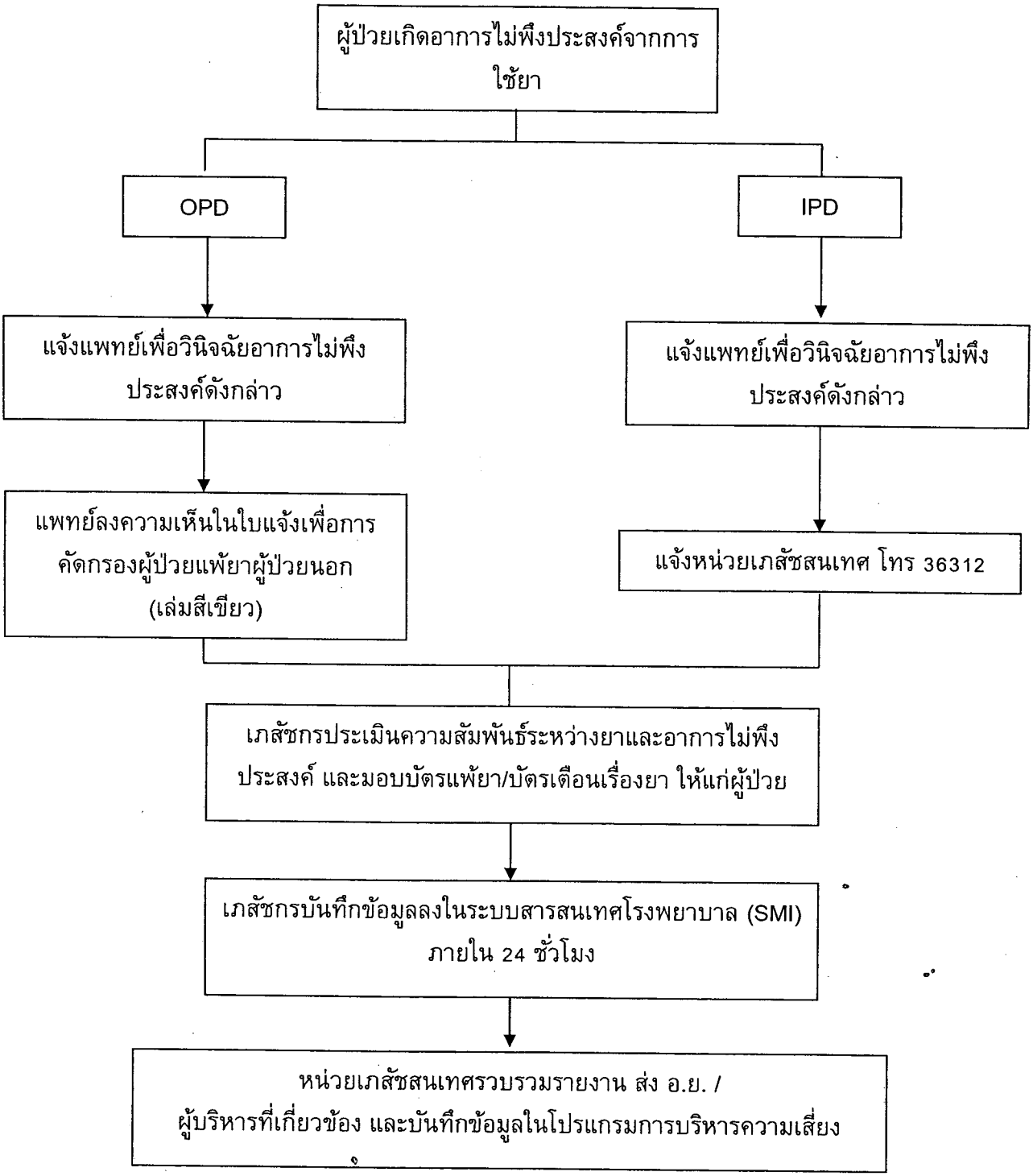
ลำดับ	คำถาม	คำตอบ	
		ใช่	ไม่ใช่
1	ยาที่สงสัยไม่เหมาะสมกับโรคหรือภาวะของผู้ป่วยใช่หรือไม่		
2	ขนาดยา วิถี ความถี่ของการบริหารยาที่สงสัยไม่เหมาะสมต่ออายุ น้ำหนัก ผลทางห้องปฏิบัติการ หรือสภาวะโรคของผู้ป่วยใช่หรือไม่		
3	ไม่มีการตรวจวัดระดับยาในเลือดหรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น หรือมีการตรวจในความถี่ที่ไม่เพียงพอใช่หรือไม่		
4	ผู้ป่วยมีประวัติการแพ้ยา หรือเคยเกิดปฏิกิริยาต่อยาที่สงสัยมาก่อนใช่หรือไม่		
5	อาการไม่พึงประสงค์ครั้งนี้เกิดจาก drug interaction ใช่หรือไม่		
6	มีผลตรวจวัดระดับยาในเลือดพบว่าอยู่ในระดับที่สูงกว่าระดับรักษาใช่หรือไม่		
7	อาการไม่พึงประสงค์ที่พบเกิดจากความไม่ร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วยใช่หรือไม่		

Preventable ADR คือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกัน หรือลดความรุนแรงได้ โดยการประเมินใช้แนวทางการประเมินของ Schumock & Thronton ซึ่งประกอบด้วยข้อคำถาม 7 ข้อ หากผลการประเมินพบว่ามีอย่างน้อย 1 ข้อตอบว่า "ใช่" อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวจะจัดเป็น "Preventable ADR"

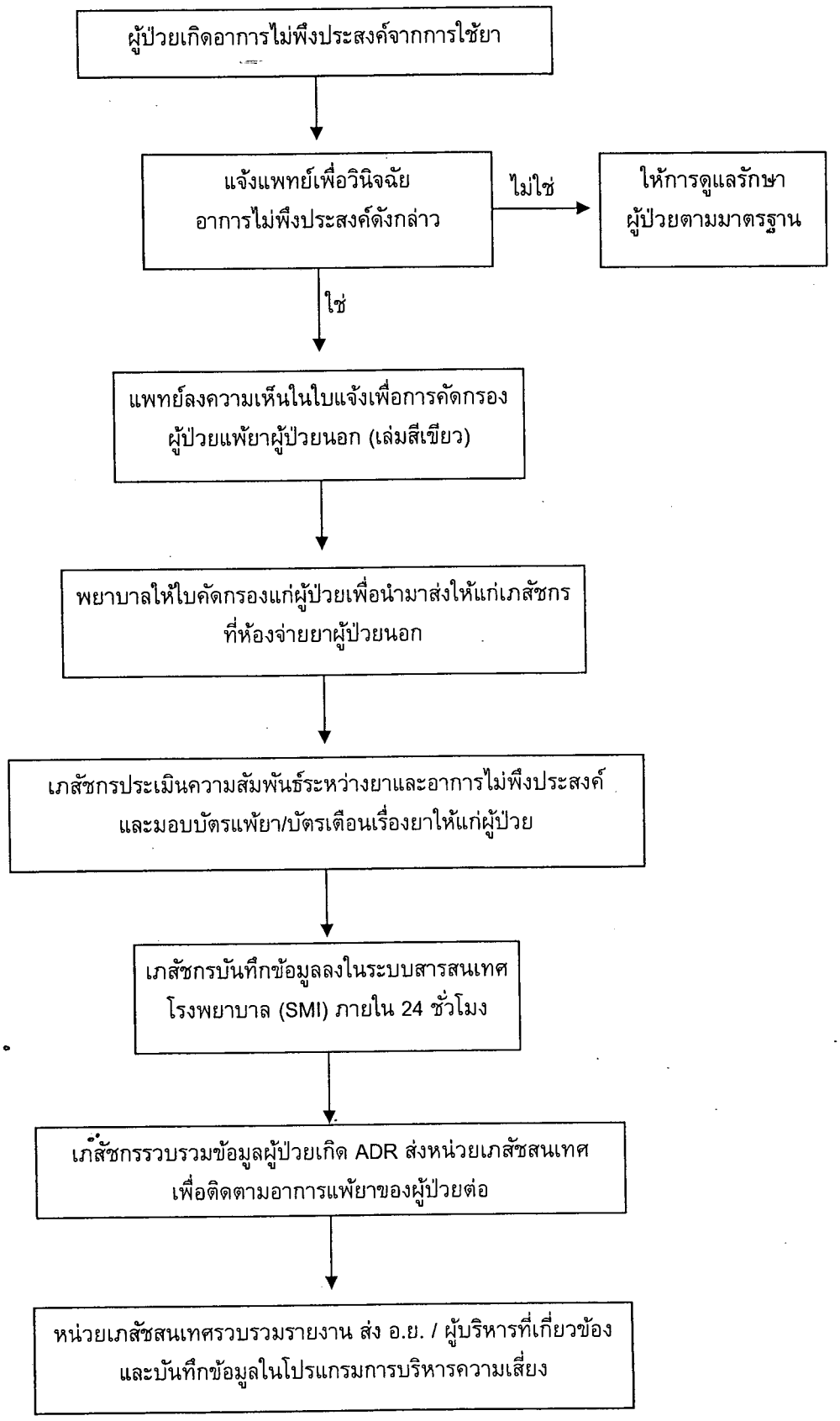
3. แนวทางปฏิบัติการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

3.1 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในปัจจุบัน (Active case)

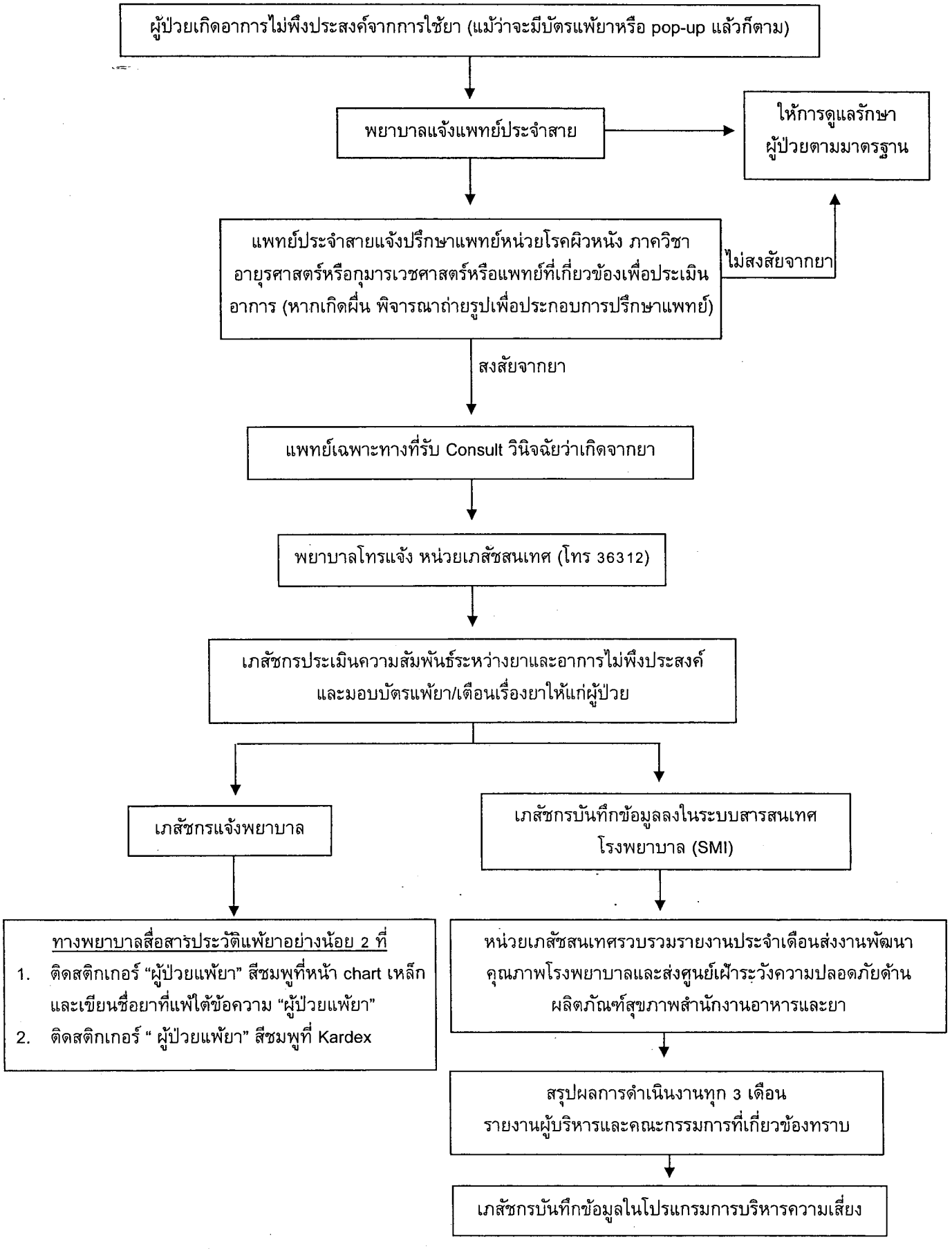
3.1.1 อาการข้างเคียงจากการใช้ยา (Type A ADR)



3.1.2 อาการแพ้ยาสำหรับผู้ป่วยนอก

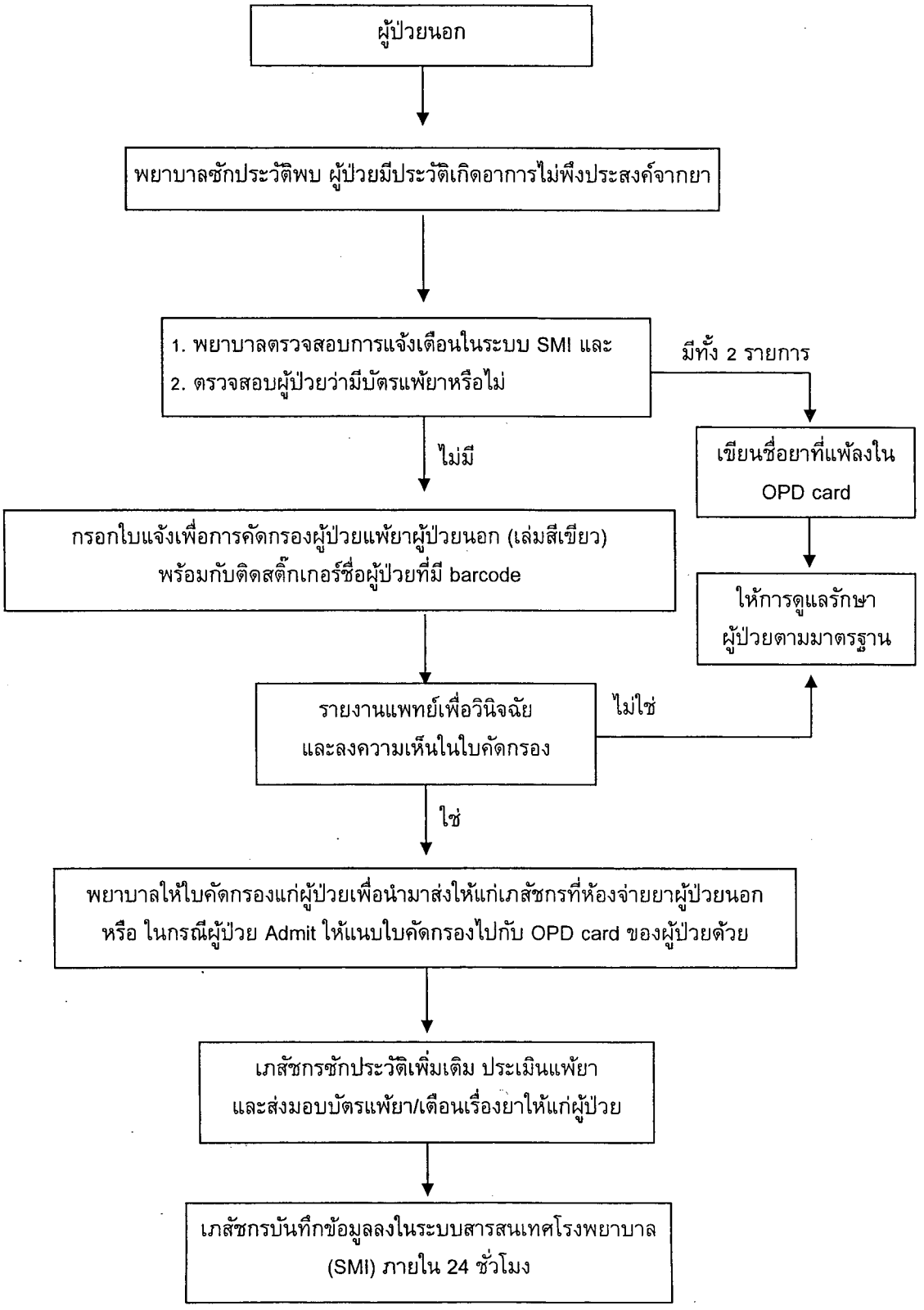


3.1.3 อาการแพ้ยาสำหรับผู้ป่วยใน



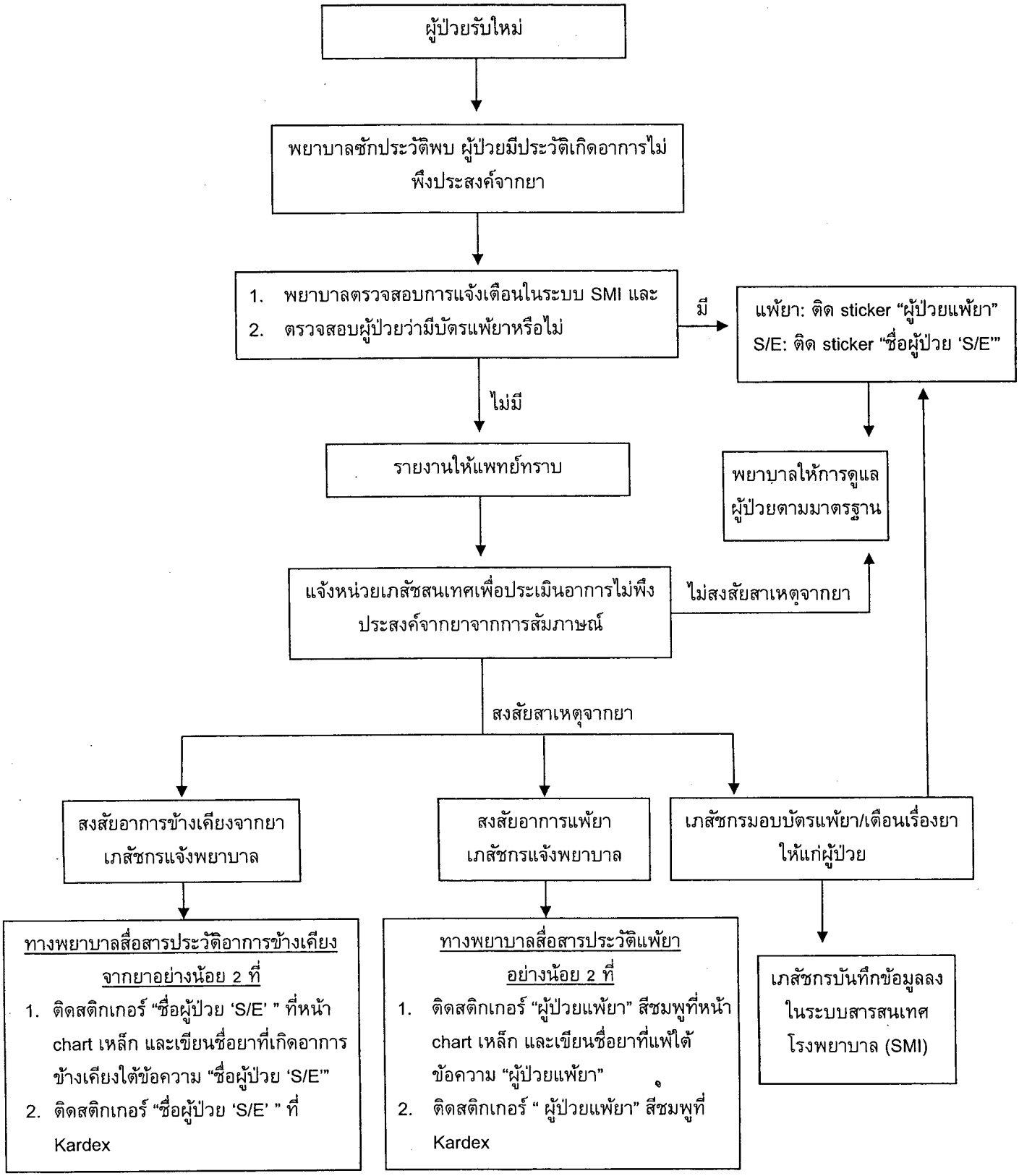
3.2 ผู้ป่วยแจ้งประวัติอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

3.2.1 ผู้ป่วยแจ้งประวัติอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยนอก

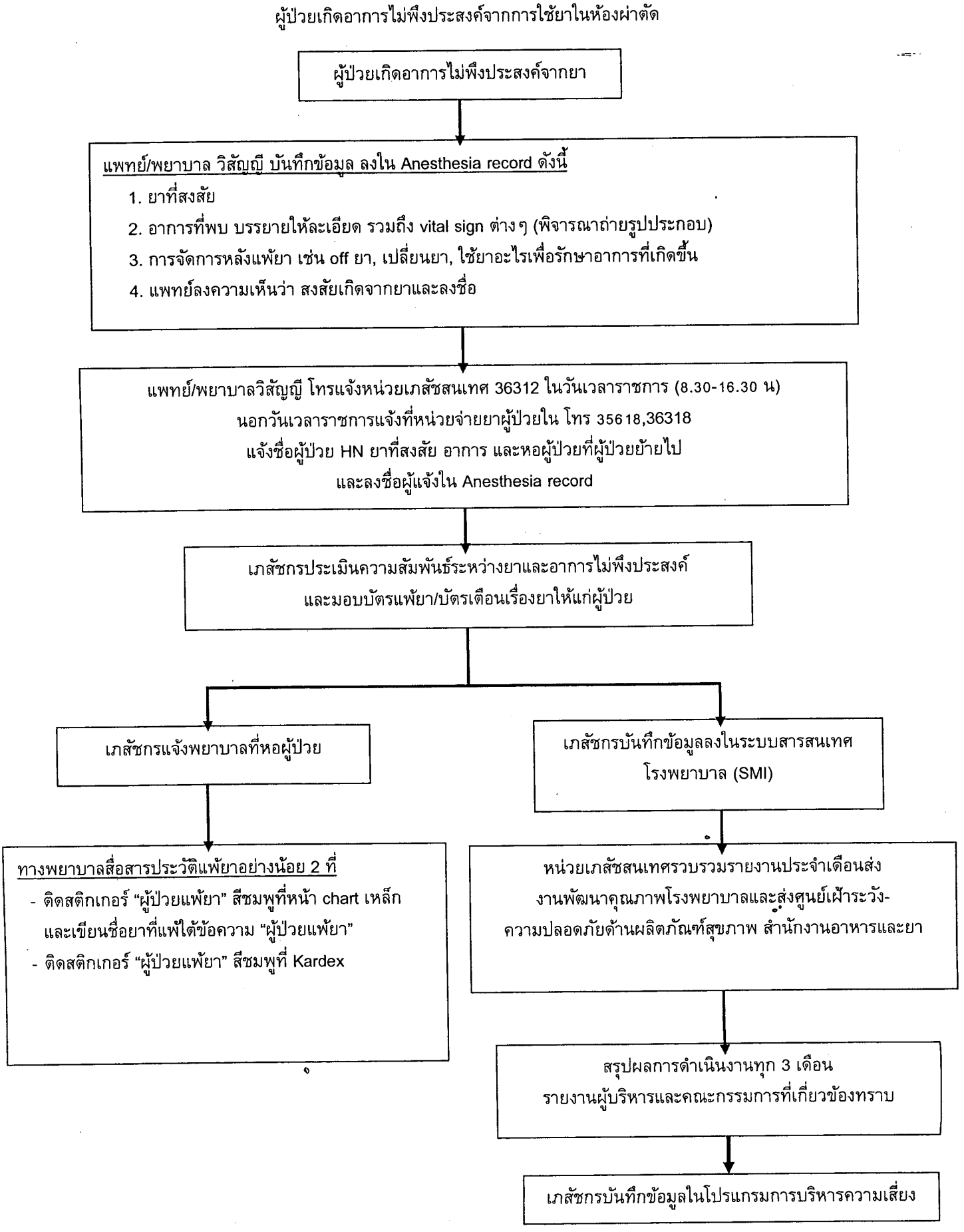


3.2 ผู้ป่วยแจ้งประวัติอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

3.2.2 ผู้ป่วยแจ้งประวัติอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยใน

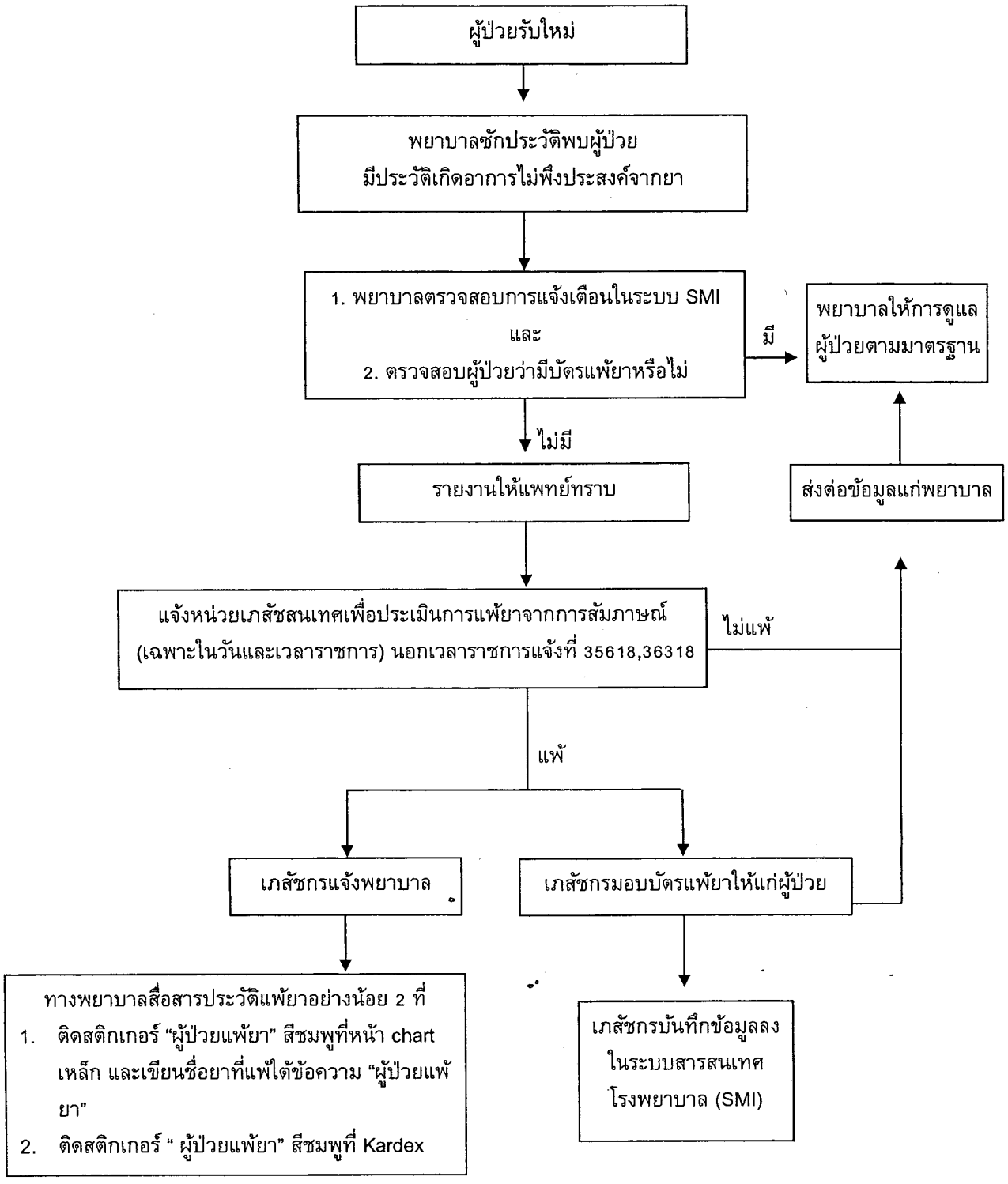


4. แนวทางปฏิบัติการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ในห้องผ่าตัด



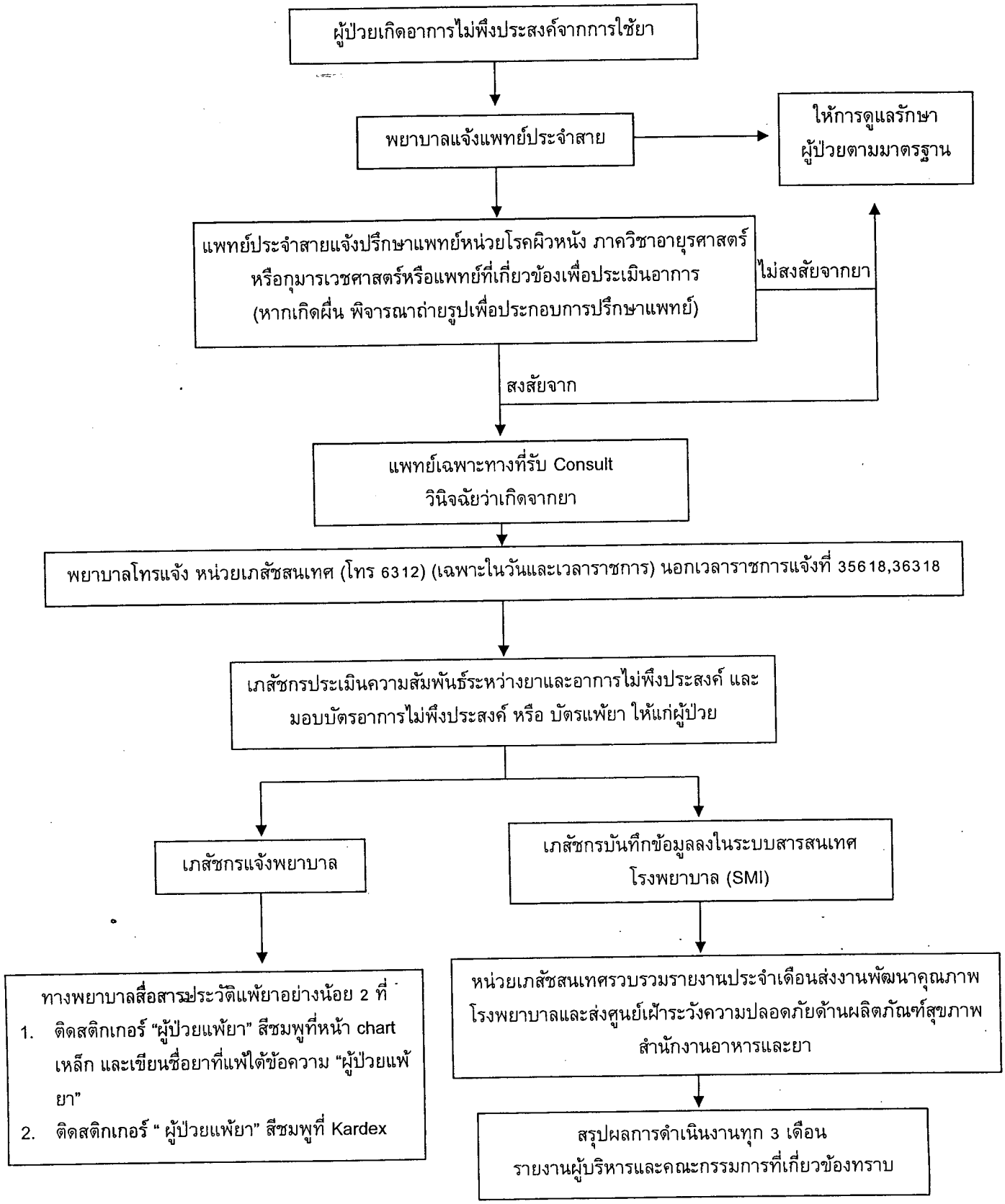
5. แนวทางปฏิบัติการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ในห้องสังเกตอาการ

ผู้ป่วยแจ้งประวัติอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา



หมายเหตุ – หากเภสัชกรไม่สามารถขึ้นไปประเมินผู้ป่วยได้ทันก่อนที่จะ D/C ขอให้เขียนใบคัดกรองแพ้ยาสีเขียวไปที่ห้องยานอก

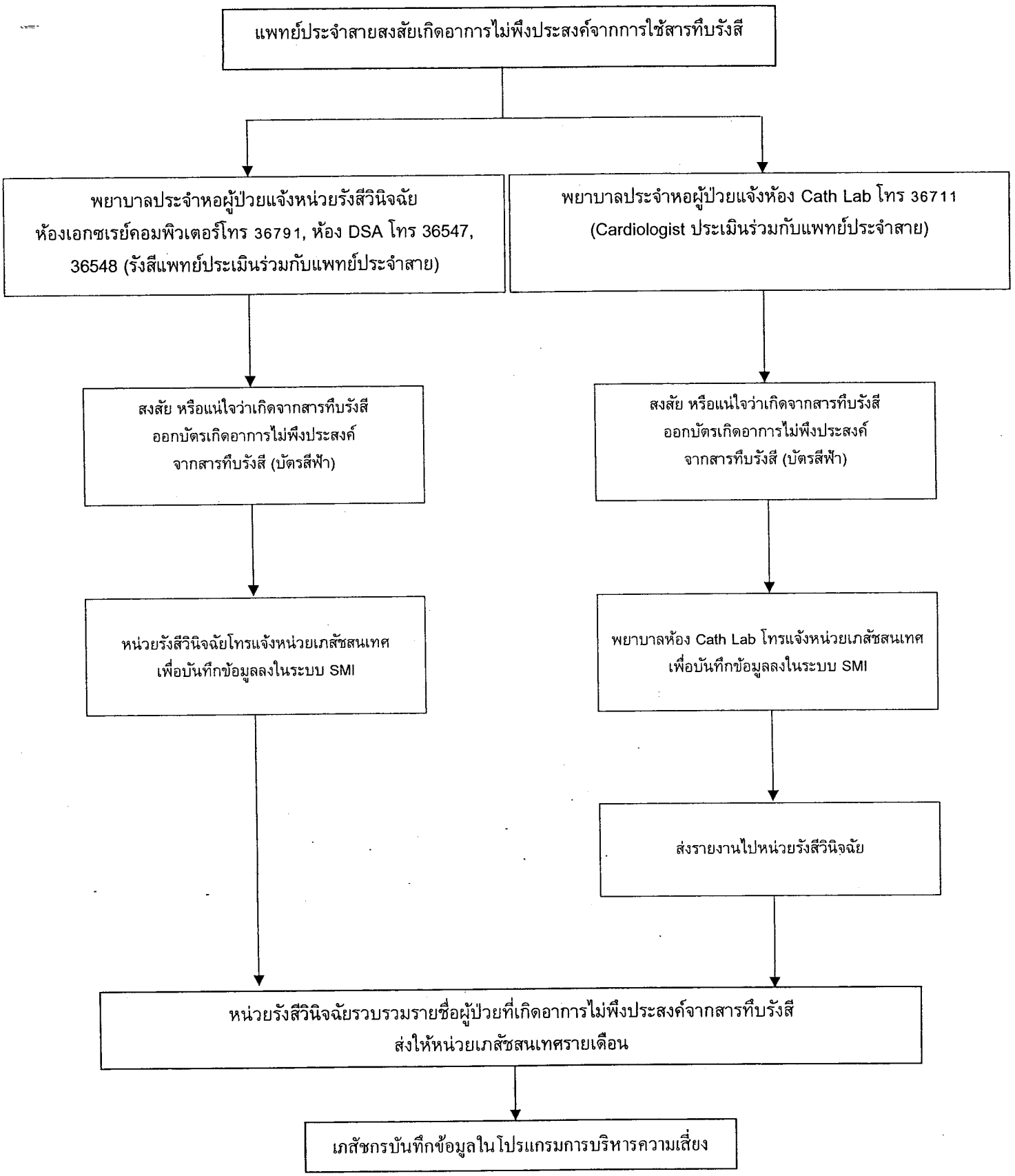
ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในปัจจุบัน (Active case)



หมายเหตุ – หากเภสัชกรไม่สามารถขึ้นไปประเมินผู้ป่วยได้ทันก่อนที่จะ D/C ขอให้เขียนใบคัดกรองแพ้ยาสีเขียวไปที่ห้องยานอก

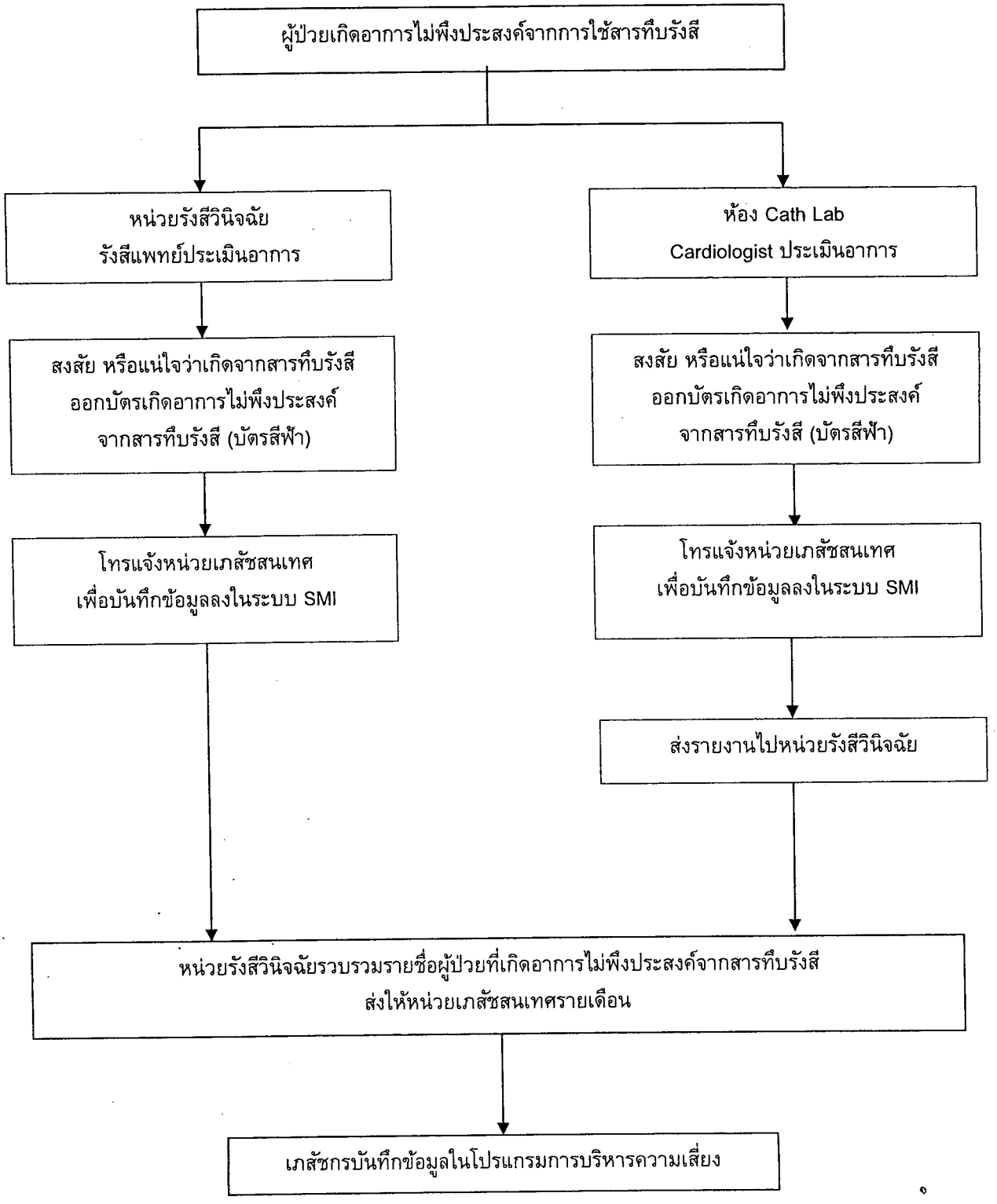
6.1 แนวทางปฏิบัติผู้ป่วยสงสัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารทึบรังสี

6.1.1 กรณีผู้ป่วยเกิดอาการที่หอผู้ป่วย

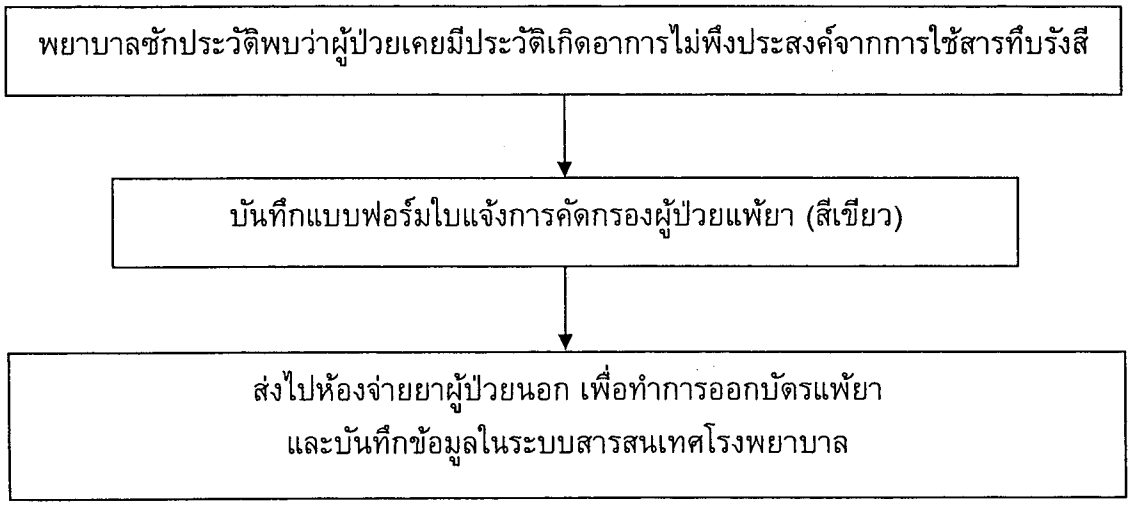


6.1 แนวทางปฏิบัติผู้ป่วยสงสัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารทึบรังสี

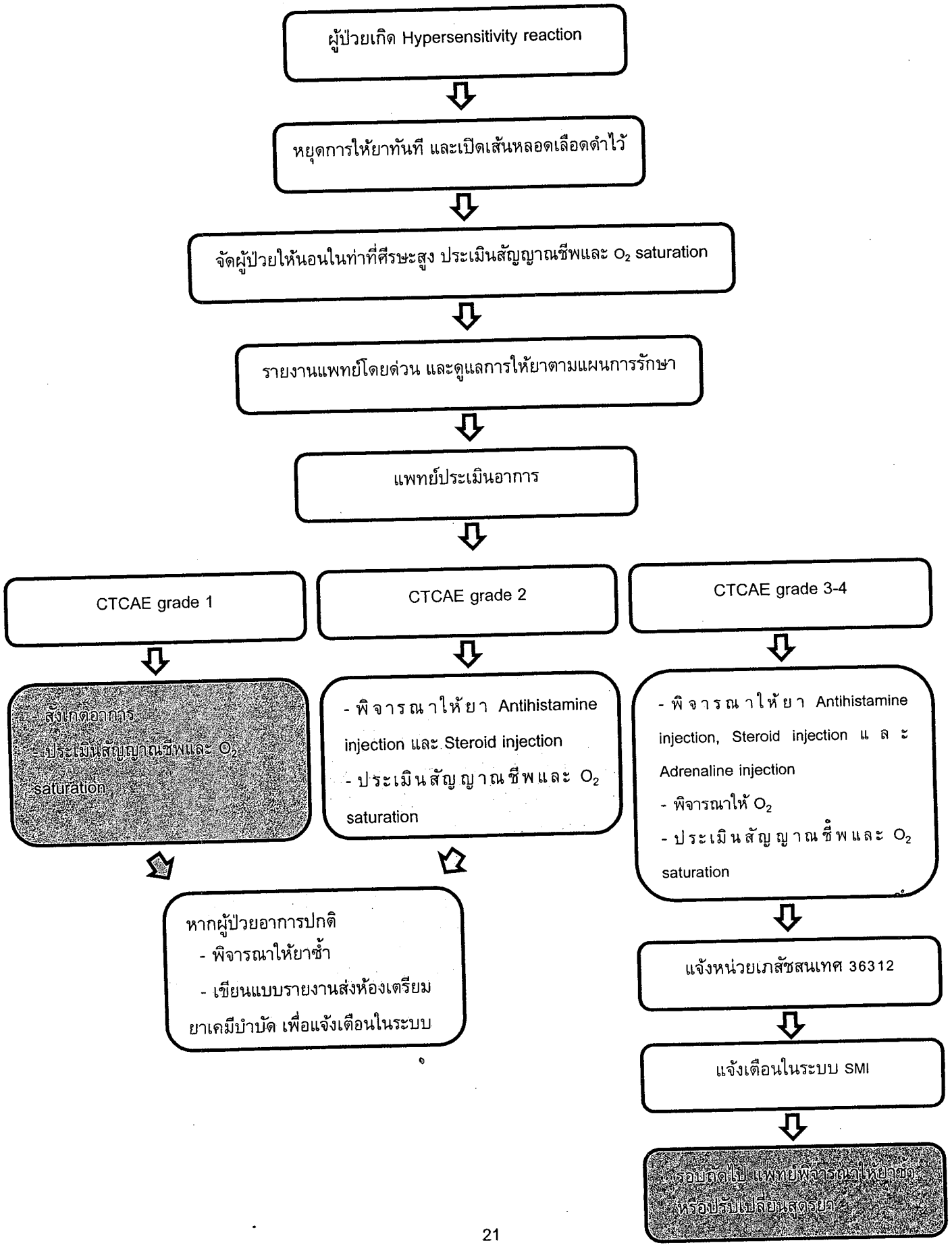
6.1.2 กรณีผู้ป่วยเกิดอาการ ณ ห้องที่ทำหัตถการ



6.2 แนวทางปฏิบัติผู้ป่วยนอกแจ้งประวัติเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารทึบรังสี



7 แนวทางการปฏิบัติเมื่อผู้ป่วยเกิด Hypersensitivity reaction จากยาฉีดเคมีบำบัดและยากลุ่ม Targeted therapy



หอผู้ป่วย_____

วันที่_____

แบบรายงาน Hypersensitivity reaction
จากยาฉีดเคมีบำบัดและยากลุ่ม Targeted therapy

ชื่อผู้ป่วย _____HN _____ อายุ _____ ปี

ประวัติการแพ้ยาและอาหาร [ ] ไม่มี [ ] มี _____อาการ _____

สูตรยาเคมีบำบัด _____ รอบการรักษา (cycle) _____

ยาที่เป็นสาเหตุให้เกิดอาการ _____อัตราเร็วการบริหารยา _____

Premed ที่ได้รับ [ ] Dexamethasone _____ [ ] Chlorpheniramine _____

[ ] Ranitidine _____ [ ] Benadryl _____

[ ] Lorazepam _____ [ ] อื่นๆ _____

เคยเกิดอาการมาก่อนหรือไม่ [ ] ไม่ใช่ [ ] ใช่ (ระบุ) _____

รายละเอียดอาการ/ระยะเวลาที่เกิดอาการหลังรับยา (นาที/ชั่วโมง) _____

_____

Vital sign: Temp _____ BP _____ RR _____ O_2 sat _____

NCI CTCAE v 4.0

[ ] Grade 1	[ ] Grade 2	[ ] Grade 3	[ ] Grade 4	[ ] Grade 5
มีอาการ[1] เพียงเล็กน้อย ไม่จำเป็นต้องหยุดบริหารยา	มีอาการ[1] ต้องหยุดบริหารยา แต่ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาตามอาการ	-มีอาการ[1] ต้องหยุดบริหารยา แต่ผู้ป่วยตอบสนองช้าต่อการรักษาตามอาการ หรือทำให้ผู้ป่วยนอนโรงพยาบาลนานขึ้น -Anaphylaxis[2]	อาการรุนแรงที่คุกคามชีวิต (Life-threatening) ต้องมี การรักษาเร่งด่วน	เสียชีวิต

หมายเหตุ [1] มีอาการหน้าแดง (flushing) ผื่น (rash) ผื่นลมพิษ (urticaria) แน่นหน้าอก (dyspnea) หรือความดันโลหิตลดลง (hypotension) เป็นต้น

[2] มีอาการ 2 ใน 4 ระบบ ได้แก่ ระบบทางเดินหายใจ (wheeze-bronchospasm, hypoxemia) ระบบผิวหนัง (urticarial, rash) ระบบทางเดินอาหาร (crampy, abdominal pain, vomiting) ระบบหัวใจและหลอดเลือดหรือระบบอื่นๆ (hypotension, hypotonia, collapse, syncope, incontinence)

<u>การรักษา</u> - การหยุดบริหารยา [ ] หยุดยา [ ] หยุดยาชั่วคราว เมื่ออาการดีขึ้นสามารถให้ยาต่อได้

- การรักษาตามอาการ [ ] Chlorpheniramine _____ [ ] Dexamethasone _____

[ ] Hydrocortisone _____ [ ] Bronchodilators _____ [ ] Epinephrine _____

- การรักษาอื่นๆ _____

<u>ผลลัพธ์การรักษา</u> [ ] หายเป็นปกติ [ ] อาการดีขึ้น [ ] อาการแย่ลง [ ] เสียชีวิต

<u>การให้ยาซ้ำเมื่ออาการดีขึ้น</u> [ ] ไม่มีการให้ซ้ำ [ ] ให้ซ้ำแต่ไม่พบอาการอีก [ ] ให้ซ้ำและพบอาการเดิม

Note _____

_____

_____

ผู้แจ้ง _____ (พยาบาล)

_____ (แพทย์)

ผู้บันทึก _____ (เภสัชกร)

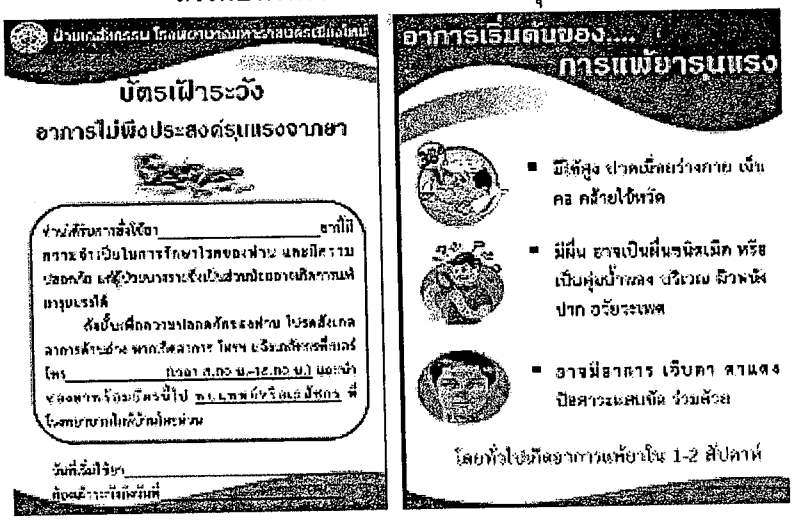
8. แนวทางการเฝ้าระวังการใช้ยาที่อาจทำให้เกิดการแพ้ยารุนแรงในผู้ป่วยรายใหม่

แนวทางปฏิบัติสำหรับเภสัชกร

ขณะจ่ายยา หากซักประวัติพบว่าผู้ป่วยได้รับยาที่อาจเกิดการแพ้ยารุนแรงเป็นครั้งแรก ให้ปฏิบัติดังนี้

↓

เภสัชกร กรอกชื่อยา วันที่เริ่มใช้-วันสุดท้ายที่เฝ้าระวัง และเบอร์โทรศัพท์ของห้องยา ลงในบัตรเฝ้าระวังอาการแพ้ยารุนแรง



↓

เภสัชอธิบายความจำเป็นของการเฝ้าระวังการแพ้ยาพร้อมมอบบัตรเฝ้าระวังอาการแพ้ยารุนแรง แก่ผู้ป่วย

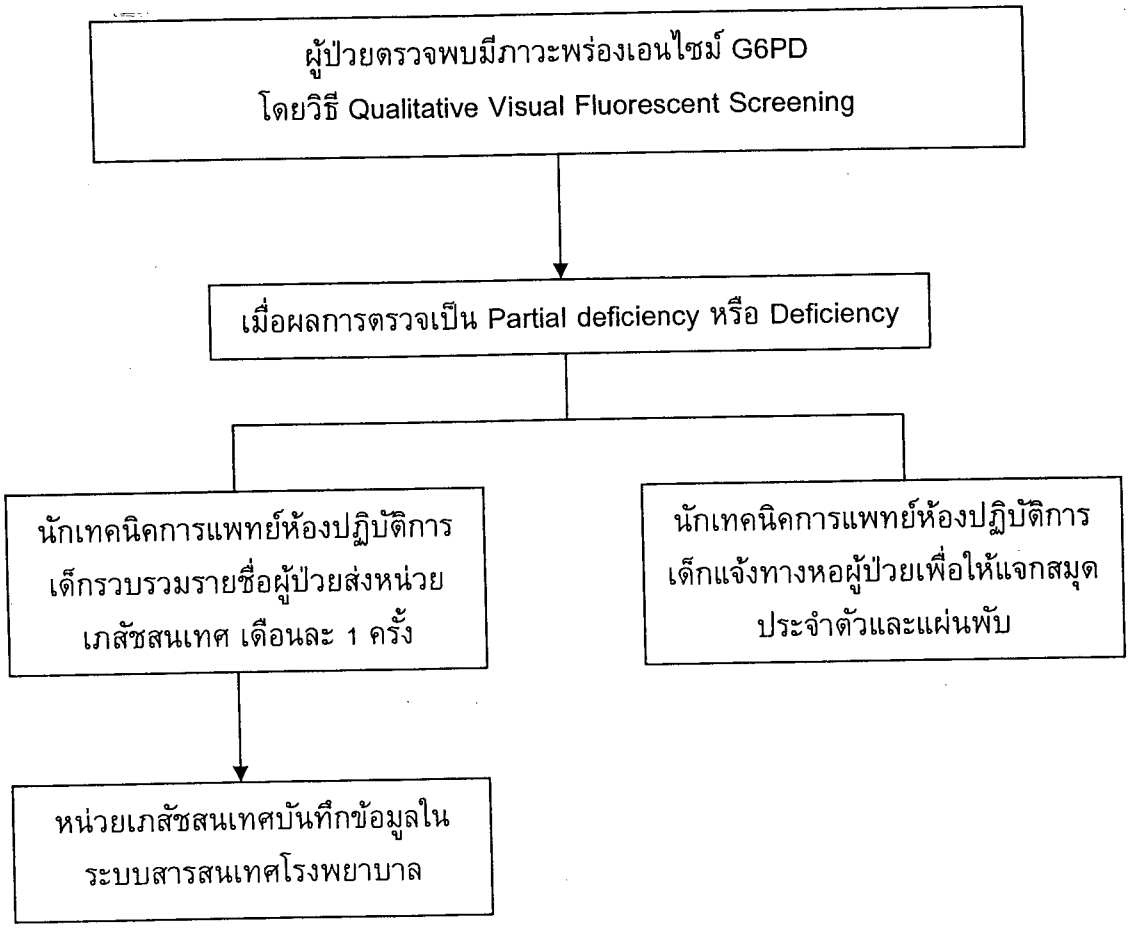
↓

เก็บใบ END โดยเขียนชื่อยาลงในใบ END และแยกเก็บเพื่อให้เภสัชกรที่รับผิดชอบเก็บข้อมูลทำรายงาน

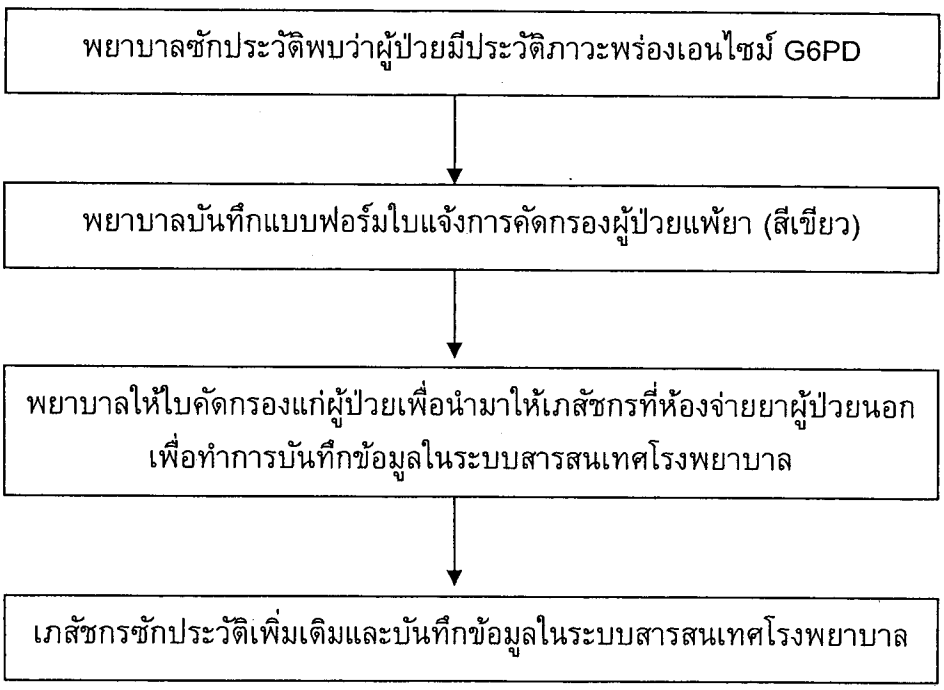
รายการยาที่เฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรง (ต้องแจกบัตรเฝ้าระวังที่ห้องยา)		
ชื่อสามัญ	**ชื่อการค้า**	**ระยะเวลาเฝ้าระวัง**
ยากลุ่ม Sulfonamide		
Co-trimoxazole	• Co-trimoxazole tab • Bacin inj • Spectrim suspension	14 วัน
Sulfadiazine	• Sulfadiazine tab	3 เดือน
Sulfasalazine	• Salazopyrin tab • Salazine tab	3 เดือน
Dapsone	• Dopsan tab • Dapsone suspension	3 เดือน
ยากันชัก Anticonvulsant Aromatic		
Phenytoin	• Dilantin infatab • Dilantin kapseal • Dilantin inj • Phenytoin suspension • Ditoin inj	3 เดือน
Phenobarbital	• Phenobarbitone tab • Phenobarb inj • Phenobarbitone suspension	3 เดือน
Carbamazepine	• Tegretol CR tab • Tegretol tab • Tegretol syrup	3 เดือน
Oxcarbazepine	• Trileptal tab	3 เดือน
Lamotrigine	• Lamictal tab • Neumogine tab	3 เดือน
ยาลดกรดยูริก		
Allopurinol	• Xandase tab, Puride • Allopurinol suspension	3 เดือน
ยาต้านไวรัส (Anti-retroviral Agent)		
Nevirapine และสูตร combination	• Nevirapine syrup Nevirapine tab, GPO-vir S tab, GPO-vir Z tab	3 เดือน
Efavirenz และสูตร combination	• Efavirenz tab, Efavirenz cap, Teevir tab	3 เดือน
Abacavir และสูตร combination	• Abacavir tab, Ziagenavir tab, Kivexa tab	3 เดือน

9. แนวทางปฏิบัติการรายงานผู้ป่วยมีภาวะพร่อง/มีประวัติภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD

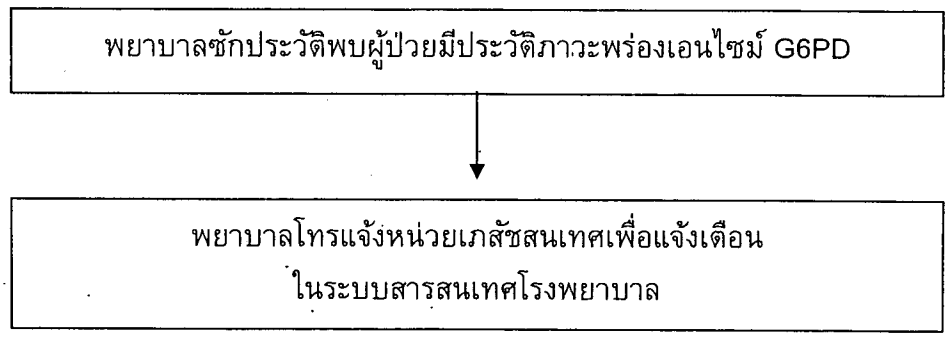
9.1 แนวทางปฏิบัติการรายงานผู้ป่วยมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD



9.2 แนวทางปฏิบัติผู้ป่วยนอกแจ้งประวัติผู้ป่วยมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD



9.3 แนวทางปฏิบัติผู้ป่วยในแจ้งประวัติผู้ป่วยมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD

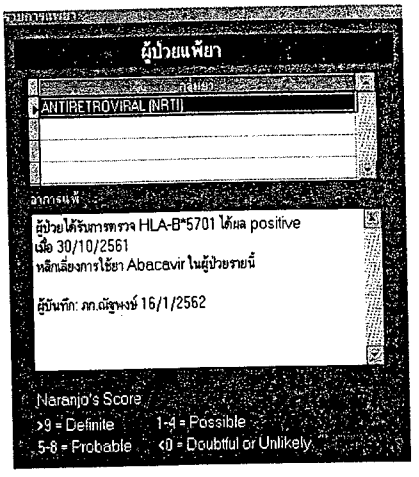
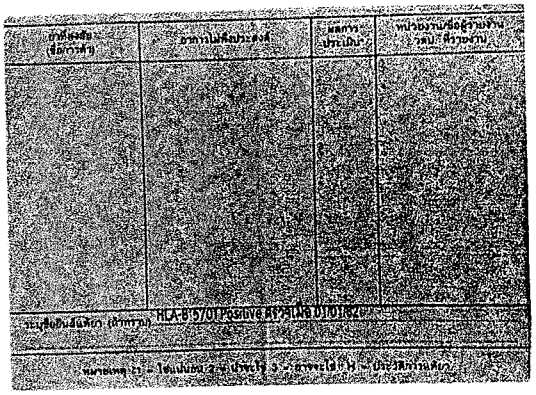


10. แนวทางปฏิบัติเมื่อทราบผลการตรวจคัดกรองยีนแพ้ยา

รายการยาที่มีการส่งตรวจยีนแพ้ยา

ยา	ยีนที่ส่งตรวจ
Abacavir	HLA-B*57-01
Allopurinol	HLA-B*58-01
Carbamazepine	HLA-B*15-02
Dapsone	HLA-B*13-01
Nevirapine	HLA-B*35-05

แนวทางการปฏิบัติเมื่อทราบผลการตรวจยีนแพ้ยา

ผล	แนวทางการปฏิบัติ
ผลตรวจ Negative	กรณีแพทย์สั่งใช้ยา มีการติดตามผลของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ด้วยระบบ serious ADR monitoring
ผลตรวจ Positive	บันทึกแจ้งเตือนในระบบ SMI และออกบัตรแพ้ยาให้กับผู้ป่วย  

11. ระบบการป้องกันการแพ้ยา/อาการข้างเคียงจากยาซ้ำ

11.1 แนวทางการป้องกันการแพ้ยา/อาการข้างเคียงซ้ำ กรณีอาการไม่รุนแรง

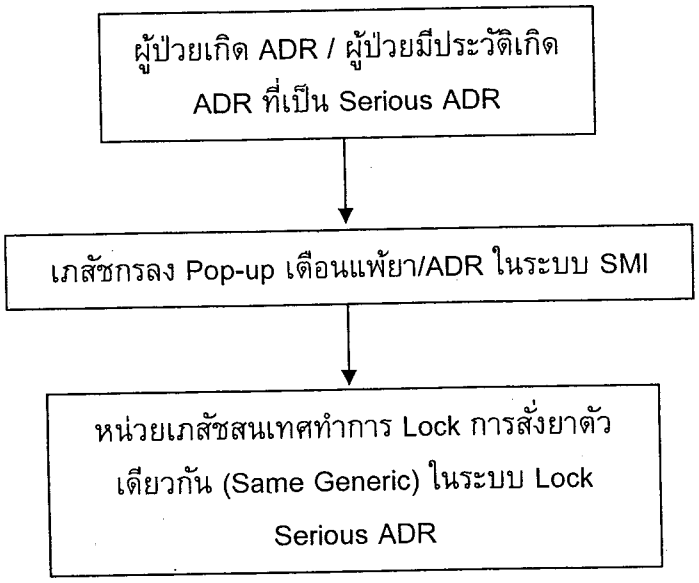
แพทย์สั่งยา	- Pop up แจ้งเตือนในระบบ - เมื่อแพทย์สั่งยาตัวที่แพ้ / กลุ่มเดียวกับที่แพ้
เภสัชกร	- สอบถามประวัติแพ้ยาผู้ป่วยทุกครั้งก่อนจ่ายยา หากพบว่ามีการสั่งยาที่ผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยา โดยไม่ได้ระบุเหตุผลชัดเจนในใบเวชระเบียนให้ปรึกษากับแพทย์ผู้สั่งยา - ในผู้ป่วยใน หากพบข้อความ “แพ้ยา” หรือ “DA” ที่ใบ End ของสติกเกอร์ยาหรือข้อความ “มีประวัติแพ้ยา” ที่ใบ slip จะต้องเช็คประวัติแพ้ยาผู้ป่วยทุกครั้ง
พยาบาล	- Pop up แจ้งเตือนใน E-MAR - สอบถามประวัติแพ้ยาก่อนบริหารยาครั้งแรก

11.2 แนวทางการป้องกันการแพ้ยา/อาการข้างเคียงซ้ำ กรณีอาการรุนแรง

การแพ้ยา หรือ อาการข้างเคียงรุนแรง (Serious ADR) ได้แก่ อาการดังต่อไปนี้

- Anaphylaxis / Anaphylactic shock / Anaphylactoid
- Steven's Johnson syndrome (SJS)
- Toxic epidermal necrolysis (TEN)
- Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP)
- DRESS / DIHS
- Malignant hyperthermia
- Drug induced liver injury

การจัดการผู้ป่วยมีประวัติหรือเกิดอาการข้างเคียง/แพ้ยา กรณีอาการรุนแรง (Serious ADR)



การขอปลดล็อคเพื่อให้สามารถสั่งยาที่ถูก Lock Serious ADR

แพทย์	เมื่อแพทย์ต้องการสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติเกิด Serious ADR ให้โทรแจ้งห้องยาเพื่อปลด Lock
เภสัชกร	แจ้งแพทย์ทราบว่าผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยารุนแรง กรณีแพทย์ยืนยันการสั่งใช้ยา ขอทราบเหตุผลในการสั่งยา
พยาบาล	เฝ้าระวังติดตามอาการอาการผู้ป่วย กรณีแพทย์สั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติเกิด Serious ADR