



## บันทึกข้อความ



ส่วนงาน งานพัฒนาคุณภาพโรงพยาบาล โทร. ๓๕๑๖๖-๗

ที่ อว ๘๓๙๓(๘).๒ พร. / ๖๓๒ วันที่ ๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๖

เรื่อง ขออนุมัติรับรองมาตรฐานเชิงนโยบายสหสาขา เรื่อง “แนวทางการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ” โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์

เรียน คณบดีคณะแพทยศาสตร์

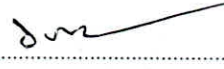
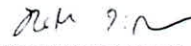


ด้วย คณะทำงานจัดการระบบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและระบบป้องกันยาที่อันตรายที่อันตรกิริยาต่อกันรุนแรง ได้ปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานเชิงนโยบายสหสาขา เรื่อง “แนวทางการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ อีกทั้งยังเป็นแนวปฏิบัติการคัดกรอง เฝ้าระวัง และรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ในการนี้ จึงใคร่ขออนุมัติรับรองมาตรฐานเชิงนโยบายดังกล่าว ตามเอกสารแนบ จำนวน ๑ ฉบับ ทั้งนี้ หากเห็นชอบควรให้งานบริหารทั่วไปเผยแพร่สู่การปฏิบัติทางเว็บไซต์ คณะแพทยศาสตร์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์นเรนทร์ โชติรสนิรมิต  
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

มาตรฐานเชิงนโยบายสาขา  
เรื่อง “แนวทางการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ”  
โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

อ้างอิง : II-6 ระบบการจัดการด้านยา	รหัสเอกสาร : น.ย. ๐๐๑
<p>ผู้เขียน / เรียบเรียง (ต้นฉบับ) คณะทำงานจัดการระบบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและระบบป้องกันยาที่อันตรายต่อกันรุนแรง</p> <p>ผู้เสนอ .....(...../ ต.ค. / 2563) (ศ.พญ.จุฬารัตน์ พงกชชาติคุณ)</p> <p>ผู้รับรอง ..... (...../ ต.ค. / 2563) (ผศ.นพ.วิชัย ชื่นจงกลกุล)</p> <p>ผู้อนุมัติ ..... (...../ ต.ค. / 2563) (ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)</p>	<p>ปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 2/2567 คณะทำงานจัดการระบบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและระบบป้องกันยาที่อันตรายต่อกันรุนแรง</p> <p>ผู้เสนอ.....  ..... (วันที่ ๑๒ / ๗-๑ / ๖๖.) (รศ.นพ.ขจรศักดิ์ นพคุณ)</p> <p>ผู้เสนอ.....  ..... (วันที่ ๑๕ / ๗-๑ / ๖๖.) (รศ. นพ. ธนวัฒน์ วะสินนท์: QMR)</p> <p>ผู้รับรอง.....  ..... (วันที่ ๒๖ / ๗-๑ / ๖๖.) (ผศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต:ผู้อำนวยการโรงพยาบาล)</p> <p>ผู้อนุมัติ.....  ..... (วันที่ ๑๗ / ๗-๑ / ๖๖.) (ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์ : คณบดีคณะแพทยศาสตร์)</p>

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อป้องกันการเกิดแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล
- 1.2 เพื่อเป็นแนวปฏิบัติการคัดกรอง เฝ้าระวังและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

2. หลักการและเหตุผล

แนวทางการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ มีวัตถุประสงค์ที่สำคัญคือเพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยาของผู้ป่วย กระบวนการนี้จะต้องอาศัยความร่วมมือกันของสาขาวิชาชีพ โดยการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติที่สอดคล้องกับแนวทางการทำงานประจำวันเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติจริงตามที่กำหนดไว้

3. ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

Adverse Event (AE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาอาจสัมพันธ์ หรือไม่สัมพันธ์กับการใช้ยาก็ได้

[1]

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

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง ตามนิยามของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ส่งผลต่อผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้ [2]

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

Serious Adverse Drug Reactions (Serious ADRs) ของโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ หมายถึง ADR ชนิดรุนแรง ตามที่คณะกรรมการระบบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและระบบป้องกันยาที่อันตรกิริยาต่อกันรุนแรง กำหนด

Lock serious ADR หมายถึง การ Lock การสั่งใช้โดยไม่ให้มีการสั่งใช้ยาตัวเดียวกัน (same generic) กับยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้แบบรุนแรงหรือมีประวัติเกิด ADR แบบรุนแรง (Serious ADR)

Drug allergy หรือ การแพ้ยา หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดจากภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อต้านยาที่ได้รับเข้าไป [3]

การแพ้ยาซ้ำ คือ เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับยา (ทั้งจากตนเอง ผู้ดูแล หรือจากบุคลากรทางการแพทย์) แล้วเกิดอาการแพ้ในลักษณะเดียวกับการแพ้ในครั้งก่อน โดยอาการแพ้ดังกล่าวเกิดจากยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกัน ทั้งที่เคยบันทึกประวัติหรือไม่บันทึกประวัติในเอกสารหรือระบบของโรงพยาบาล ยกเว้นการตั้งใจให้ยาซ้ำ (Rechallenge) ของบุคลากรทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ [1,3]

Rechallenge หรือ การให้ยาที่สงสัยซ้ำ หมายถึง การทดลองให้ยาที่สงสัยซ้ำอีกครั้งโดยตั้งใจหรือไม่ตั้งใจ เป็นการให้ยาหลังจากที่อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นครั้งแรกหายเป็นปกติแล้ว เพื่อพิจารณาว่าจะเกิดอาการในลักษณะเดียวกับที่เคยเกิดในครั้งก่อนหรือไม่ [4] โดยกระบวนการให้ยาซ้ำโดยตั้งใจสามารถทำได้ 2 รูปแบบตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการทดสอบ คือ

- Drug provocation test/Rechallenge หรือ การทดสอบภาวะแพ้ยาโดยการให้ยาซ้ำ เป็นการทดสอบการแพ้ยาโดยเริ่มให้จากปริมาณน้อย แล้วค่อย ๆ เพิ่มปริมาณยามากขึ้น (drug provocation test) เป็นการทดสอบยาตามมาตรฐานและถือเป็นการวินิจฉัยสำคัญของการทดสอบแพ้ยา
- การให้ยาแบบ desensitization เป็นการให้ยาเพื่อที่จะทำให้ผู้ป่วยที่แพ้ยาทนยาได้ โดยเริ่มให้ยาปริมาณน้อย แล้วค่อย ๆ เพิ่มปริมาณยามากขึ้น (desensitization) จนได้ปริมาณยาที่ต้องการ

อาการข้างเคียงจากการใช้ยา (Side Effect) หมายถึง ปฏิกิริยาเชิงบวกและเชิงลบ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยานอกเหนือจากคุณสมบัติหลักของข้อบ่งใช้ยานั้น เกิดขึ้นในขนาดที่ใช้รักษาสามารถคาดการณ์ได้ว่าจะเกิด และระดับความรุนแรงจะขึ้นกับขนาดของยา

Preventable ADE คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกัน หรือลดความรุนแรงได้ หมายถึง Preventable ADR และรายงานอุบัติการณ์ ความคลาดเคลื่อนทางาระดับความรุนแรงระดับ E ขึ้นไป

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

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

แพ้ยาซ้ำ หมายถึง ผู้ป่วยได้รับยาที่เคยมีประวัติแพ้ในอดีต โดยมีสาเหตุจากความบกพร่องของระบบโรงพยาบาลทุกระดับ

แพ้ยาซ้ำตัวเดียวกัน หมายถึง ผู้ป่วยได้รับยาตัวเดียวกันกับที่เคยมีประวัติแพ้ในอดีต โดยมีสาเหตุจากความบกพร่องของระบบโรงพยาบาลทุกระดับ

แพ้ยาซ้ำกลุ่มเดียวกัน หมายถึง ผู้ป่วยได้รับยากกลุ่มเดียวกัน (มีโครงสร้างยากคล้ายๆกันหรือกลไกการเกิดแพ้ที่เหมือนกัน) กับที่เคยมีประวัติแพ้ในอดีต โดยมีสาเหตุจากความบกพร่องของระบบโรงพยาบาลทุกระดับ

แพ้ยาซ้ำข้ามกลุ่มกัน หมายถึง ผู้ป่วยได้รับยากกลุ่มใหญ่เดียวกัน (มีโครงสร้างยากคล้ายๆกัน) กับที่เคยมีประวัติแพ้ในอดีต โดยมีสาเหตุจากความบกพร่องของระบบโรงพยาบาลทุกระดับ

#### 4. ขั้นตอนการปฏิบัติ

##### 4.1 บทบาทสหสาขาวิชาชีพในการคัดกรองและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ผู้ป่วยทุกรายที่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ต้องได้รับการคัดกรองข้อมูลแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแรกรับ และได้รับการทวนสอบข้อมูลแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาค่าก่อนเริ่มทุกระบวนการของการสั่งยา จ่ายยา และบริหารยา เมื่อพบประวัติแพ้ยาใหม่ที่ยังไม่มีบันทึกในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล หรือผู้ป่วยกำลังเกิดอาการสงสัยแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์จากยาระหว่างการรักษา บุคลากรทางการแพทย์สามารถปฏิบัติตามแนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ดังภาคผนวกส่วนที่ 1)

##### 4.2 แนวทางการป้องกันแพ้ยาซ้ำ

แพทย์ พยาบาล และเภสัชกรปฏิบัติตามแนวทางการป้องกันแพ้ยาซ้ำสหสาขาวิชาชีพ ในทุกระบวนการของการสั่งยา จ่ายยา และบริหารยา โดยปฏิบัติตามบทบาทหน้าที่ของแต่ละวิชาชีพ สื่อสารข้อมูลแพ้ยาระหว่างวิชาชีพด้วยจุดแสดงข้อมูลแพ้ยาและระบบสารสนเทศ (ดังภาคผนวกส่วนที่ 7)

##### 4.3 แนวทางการเฝ้าระวังการใช้ยาที่อาจทำให้เกิดการแพ้ยารุนแรงในผู้ป่วยรายใหม่ (ดังภาคผนวกส่วนที่ 6)

1. ผู้ป่วยที่เริ่มใช้ยากกลุ่มที่ต้องมีการเฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรงรายใหม่หลังจากพบแพทย์และได้รับการสั่งยาดังกล่าวให้พบเภสัชกรที่ห้องยา/เภสัชกรซักประวัติผู้ป่วยขณะจ่ายยา หากพบว่าผู้ป่วยได้รับยากกลุ่มที่ต้องมีการเฝ้าระวังการแพ้ยา รุนแรงเป็นครั้งแรกให้มอบบัตรเฝ้าระวังอาการแพ้ยารุนแรงและให้คำแนะนำในการปฏิบัติตัวกับผู้ป่วย (รายละเอียดชื่อยาและระยะเวลาในการติดตามดูเพิ่มเติมในภาคผนวกที่ 6)
2. บันทึกข้อมูลผู้ป่วยรวมถึงระยะเวลาสิ้นสุดการติดตาม
3. ติดตามอาการแพ้ยาโดย
  - 3.1 ผู้ป่วยมาโรงพยาบาลด้วยอาการไม่พึงประสงค์จากยา หลังจากนั้นปฏิบัติตามแนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษา (ADE)
  - 3.2 เมื่อครบระยะเวลาติดตาม จะทำการทบทวนเวชระเบียนของผู้ป่วยเพื่อค้นหา ADR จากการใช้ยา ในผู้ป่วยบางรายอาจมีการโทรสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

##### 4.4 แนวทางปฏิบัติการรายงานผู้ป่วยมีภาวะพร่อง/มีประวัติภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD

###### 4.4.1 แนวทางปฏิบัติการรายงานเมื่อตรวจพบผู้ป่วยมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD

- ผู้ป่วยตรวจพบภาวะพร่องเอนไซม์ G6PDและมีผลการตรวจเป็น deficiency หรือ partial deficiency นักเทคนิคการแพทย์แจ้งพยาบาลหอผู้ป่วยมอบสมุดประจำตัวและแผ่นพับให้ความรู้ และเภสัชกรงานบริหารข้อมูลทางเภสัชกรรมสืบค้นข้อมูลจากระบบ operating system ทุก 2 สัปดาห์เพื่อบันทึกในระบบสารสนเทศโรงพยาบาล

###### 4.4.2 แนวทางปฏิบัติการรายงานผู้ป่วยแจ้งประวัติมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD

- ผู้ป่วยนอก พยาบาลซักประวัติพบผู้ป่วยมีประวัติมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD แจ้งในโปรแกรมรายงาน ADR แพทย์รับทราบประวัติจากโปรแกรมรายงาน ADR และเภสัชกรบันทึกในระบบสารสนเทศโรงพยาบาลผ่านโปรแกรมรายงาน ADR ที่ขึ้นเดือนขณะจ่ายยาผู้ป่วย
- ผู้ป่วยใน พยาบาลซักประวัติพบผู้ป่วยมีประวัติมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD แจ้งในโปรแกรมรายงาน ADR และเภสัชกรงานบริหารข้อมูลทางเภสัชกรรมและสนับสนุนระบบยาบันทึกในระบบสารสนเทศโรงพยาบาลในโปรแกรมรายงาน ADR

#### 4.5 แนวทางการส่งตรวจคัดกรองยีนแพ้ยา

ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้ให้ได้รับยารายการต่อไปนี้ Dapsone, Abacavir, Nevirapine, Carbamazepine และ Allopurinol

- กรณีเป็นผู้ป่วยรายใหม่ (ไม่เคยได้รับยามาก่อน หรือ ได้รับยามาไม่เกิน 2 เดือน) ให้แพทย์พิจารณาส่งตรวจยีนแพ้ยา หากผลการตรวจเป็นลบ แพทย์สามารถสั่งจ่ายยาได้และให้ผู้ป่วยพบเภสัชกรที่ห้องยา เพื่อรับคำแนะนำในการปฏิบัติตัวและมอบบัตรเฝ้าระวังอาการแพ้ยาเร่งให้กับผู้ป่วย หากผลการตรวจเป็นบวก ให้แพทย์พิจารณาใช้ยาทางเลือกอื่น นักเทคนิคการแพทย์ห้องปฏิบัติการรวบรวมรายชื่อส่งหน่วยติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เพื่อบันทึกข้อมูลในเวชระเบียนและระบบ SMI และออกบัตรเฝ้าระวังการใช้ยาสำหรับผู้ป่วย (เงื่อนไขการตรวจเป็นไปตามประกาศของโรงพยาบาล)
- กรณีผู้ป่วยได้รับยามาแล้วเป็นเวลามากกว่า 2 เดือน หากผู้ป่วยสามารถใช้ยาได้ไม่เกิด severe cutaneous adverse reactions (SCARs) สามารถพิจารณาให้ยาต่อเนื่องได้ หากผู้ป่วยเกิด SCARs ให้หยุดยาและใช้ยาทางเลือกอื่น

#### 5. กลุ่มเป้าหมาย

- แพทย์และอาจารย์แพทย์ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- เภสัชกร
- พยาบาล

#### 6. ผู้รับผิดชอบ

- คณะทำงานจัดการระบบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและระบบป้องกันยาที่อันตรายต่อกันรุนแรง
- งานบริหารข้อมูลทางเภสัชกรรมและสนับสนุนระบบยา ฝ่ายเภสัชกรรม

#### 7. ตัวชี้วัดโดยภาพรวม

ตัวชี้วัดที่ 1 : จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำทั้งหมด

- 1.1 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำที่เกิดเนื่องจากความบกพร่องของระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล
- 1.2 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำที่ไม่ได้มีสาเหตุมาจากความบกพร่องของระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล
- 1.3 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำที่เกิดเนื่องจากการตั้งใจให้ยาซ้ำเพื่อประโยชน์ในการรักษา

ตัวชี้วัดที่ 2 : จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกันทั้งหมด

- 2.1 จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกันเนื่องจากความบกพร่องของระบบโรงพยาบาล
- 2.2 จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกันที่ไม่ได้มีสาเหตุมาจากระบบของโรงพยาบาล
- 2.3 จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกันที่เกิดจากการตั้งใจให้ยาเพื่อประโยชน์ในการรักษา

ตัวชี้วัดที่ 3 : จำนวนครั้งของการได้รับยาที่มีประวัติแพ้จากความบกพร่องของระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาล แต่ไม่เกิดอาการแพ้ซ้ำ

- 3.1 ยาตัวเดียวกัน (Same generic)
- 3.2 ยากลุ่มเดียวกัน (Same group)

ตัวชี้วัดที่ 4 : จำนวนครั้งของการเกิด ADE ที่ป้องกันได้ (preventable ADE) ที่ไม่ใช้การแพ้ยาซ้ำ

ตัวชี้วัดที่ 5 : จำนวนครั้งของการเกิด Side effect รุนแรงจากยาซ้ำทั้งหมด

- 5.1 จำนวนครั้งของการเกิด Side effect รุนแรงซ้ำที่เกิดเนื่องจากความบกพร่องของระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล

5.2 จำนวนครั้งของการเกิด Side effect รุนแรงซ้ำที่ไม่ได้มีสาเหตุมาจากความบกพร่องของระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล

5.3 จำนวนครั้งของการเกิด Side effect รุนแรงซ้ำที่เกิดเนื่องจากการตั้งใจให้ยาซ้ำเพื่อประโยชน์ในการรักษา

ตัวชี้วัดที่ 6 : จำนวนครั้งของการเกิด Hypersensitivity reaction (HSR) รุนแรงจากยาเคมีบำบัดซ้ำ

6.1 จำนวนครั้งของการเกิด HSR รุนแรงจากยาเคมีบำบัดซ้ำ เนื่องจากความบกพร่องของระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล

6.2 จำนวนครั้งของการเกิด HSR รุนแรงจากยาเคมีบำบัดซ้ำที่ไม่ได้มีสาเหตุมาจากความบกพร่องของระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล

6.3 จำนวนครั้งของการเกิด HSR รุนแรงจากยาเคมีบำบัดซ้ำเนื่องจากการตั้งใจให้ยาซ้ำเพื่อประโยชน์ในการรักษา

ตัวชี้วัดที่ 7 : จำนวนครั้งของการแพ้ยาข้ามกลุ่มทั้งหมด (เฉพาะ Beta-lactam, NSAIDs และ Sulfonamide)

7.1 จำนวนครั้งของการแพ้ยาข้ามกลุ่มเนื่องจากระบบของโรงพยาบาล

7.2 จำนวนครั้งของการแพ้ยาข้ามกลุ่มที่ไม่มีสาเหตุมาจากระบบของโรงพยาบาล

7.3 จำนวนครั้งของการแพ้ยาข้ามกลุ่มที่เกิดจากการตั้งใจให้ยาเพื่อประโยชน์ในการรักษา

## 8. การประเมินผล

8.1 รายงานการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล

8.2 การปฏิบัติตามแนวทางที่นโยบายเชิงสหสาขา เรื่อง ระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ได้กำหนดไว้

8.3 การรับฟังความคิดเห็นจากผู้ปฏิบัติและผู้เกี่ยวข้อง

8.4 เมื่อเกิดอุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำขึ้นในโรงพยาบาลจะต้องมีการวิเคราะห์สาเหตุราก (Root cause analysis) ร่วมกันทุกสหสาขาวิชาชีพ เพื่อแก้ไขเชิงระบบและวางแนวทางให้รัดกุม รวมถึงต้องส่งรายงานผลการวิเคราะห์และปรับปรุงถึงประธานระบบยาและผู้อำนวยการโรงพยาบาลต่อไป

ภาคผนวก

หัวข้อ	หน้า
ส่วนที่ 1: แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา	7
1.1 ช่องทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา	7
1.2 แนวทางปฏิบัติการรายงานกรณีผู้ป่วยกำลังเกิดอาการ (Active case) สงสัยแพ้ยา (Drug allergy)	9
1.3 แนวทางปฏิบัติการรายงานกรณีผู้ป่วยกำลังเกิดอาการ (Active case) สงสัยอาการข้างเคียงจากการใช้ยา/อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Type A ADR)	11
1.4 แนวทางปฏิบัติการรายงานประวัติแพ้ยา (Drug allergy) และประวัติอาการข้างเคียง/อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Type A ADR)	13
1.5 แนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารที่บ่งชี้	15
1.6 แนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาเคมีบำบัด และ Targeted therapy	17
1.7 แนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาในท้องผ่าตัด	21
1.8 แนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาในท้องสังเกตอาการ	22
ส่วนที่ 2: แนวทางการรายงานผู้ป่วยมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD	24
ส่วนที่ 3: แนวทางการ Rechallenge/Drug provocation test/Desensitization	27
ส่วนที่ 4: แนวทางการประเมิน preventable ADE	29
ส่วนที่ 5: แนวทางปฏิบัติเมื่อทราบผลการตรวจคัดกรองยีนแพ้ยา	29
ส่วนที่ 6: แนวทางการเฝ้าระวังการใช้ยาที่อาจทำให้เกิดอาการแพ้รุนแรงในผู้ป่วยรายใหม่	31
ส่วนที่ 7: แนวทางการป้องกันแพ้ยาข้ามสาขาวิชาชีพ	33
7.1 จุดแสดงข้อมูลแพ้ยา อาการข้างเคียงจากยาและ G6PD	33
7.2 ระบบสารสนเทศเพื่อป้องกันแพ้ยาข้าม	34
7.3 บทบาทสหสาขาวิชาชีพเพื่อป้องกันแพ้ยาข้าม	35
ส่วนที่ 8: นิยามความคลาดเคลื่อนของกระบวนการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา	36

ส่วนที่ 1: แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา

1.1 ช่องทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา

1. โปรแกรมรายงาน ADR แผนก OPD และ IPD

+ ชักประวัติ

ปฏิกิริยาแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์(เพิ่มเติม)  
 อาการแพ้ ต่อ/อาการไม่พึงประสงค์  
 กำลังมีอาการสงสัย แพ้/อาการไม่พึงประสงค์  
 ชักประวัติไม่ได้

Add

รายการทั้งหมด ตรวจสอบ

ชื่อบุคลากร	กลุ่ม/สาขา	แจ้งตรวจ	อนุมัติ	Comment
No data available in table				

แผนก OPD

■ สำหรับพยาบาล แจ้งในหน้า Viewer ในส่วนข้อมูลสัญญาณชีพ เลือกปุ่ม “ชักประวัติแพทย์เพิ่มเติม”

สัญญาณชีพ

ข้อมูลตรวจเลือด  ข้อมูลตรวจปัสสาวะ  ข้อมูลตรวจเสมหะ

Temp	HR	RR	SpO2	BP
37.0	141/74	20	98	120/80

Weight	Height	Temp	Weight (kg)	Height (cm)
71.0	169.0	25.13	169.0	169.0

ความแรงฉี่  ความรู้สึกฉี่  No. stools  
 R E U L E M P U 10

ความเจ็บปวด  S I F D P W N

Pain Score No Pain   
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Location

Falling Risk: No, Low, High      การหอบหืด: Basic, Standard, Strict      Note

ชักประวัติแพทย์เพิ่มเติม

■ สำหรับแพทย์ แจ้งผ่านหน้าสั่งยา เลือกปุ่ม “แจ้งแพทย์/SE”

บันทึก Save    ยกเลิก Save แล้ว

ปริมาณการจ่าย: 8 / 30

ข้อมูลบุคคล  
 HN: 2160504      TXN: 1146221  
 นาง พงษ์ หนองสวัสดิ์  
 อายุ: 94 ปี 4'      สตรี: ประเด็นสุขภาพเกิน  
 เดือน 29 วัน      หน้า(สูงอายุ >60 ปี)



แผนก IPD

แพทย์และพยาบาลแจ้งผ่านหน้าโปรแกรม SMI ของผู้ป่วย เลือกปุ่ม “ซึกประวัติแพทย์”

SMI รหัสแพทย์: 000000 / PHAR2 รหัสพยาบาล: 000000 วันที่: 24-11-2563 เวลา: 14:00:11 IP: 10.21.23.130  
File Print Post Order Info Report PassWord Manual

The screenshot shows a medical software interface with the following components:

- Top Bar:** Includes navigation icons and a 'Save' button.
- Header:** 'ipd-ed Id: 1-1111-1111-11-1' and patient details: 'Dร.ไม่มีการยืนยันการลงทะเบียนกับบัตร', 'Dn: 1083322 HN: 3986322', 'test101 CMU: 10 1', 'วันที่: 23-11-2563 14:05', 'รหัส: MIS008'.
- Medication List:**

19-09-2563 15:15	AMATG3	(p-POI) Auto-Amarelo Cap 50 mg	578
19-09-2563 15:15	RECOH99	(c-POI) Auto-CALTAB (dilatase)	578
18-10-2563 11:10	DEBTD1	Beramol Tab 500 mg	504
- Lab Results:**

18-09-2564 15:15	L1991	Chemistry (Lithium Hepatic) (ลิเทียม)	1	320.00	136
20-09-2563 09:29	L01	CBC (Central Lab) (CBC)	1	110.00	137
20-09-2563 15:23	L01	CBC (Central Lab) (CBC)	1	110.00	138
13-09-2564 16:52	P47	Liver (Bilirubin) (บิลิรูบิน)	-11	220.00	4
13-09-2564 12:02	P47	Liver (Bilirubin) (บิลิรูบิน)	-11	220.00	5
- EMR Page 1 & 2:** Buttons for 'Adm Note', 'Ankido', 'Di Summary', 'Di Summary (nurse)', 'E-Census', 'EMR', 'Growth Rate', 'Nutrition', 'Request EMG/NCS', 'Sensivity', 'Vital sign Charts', and 'แจ้งใจ'.

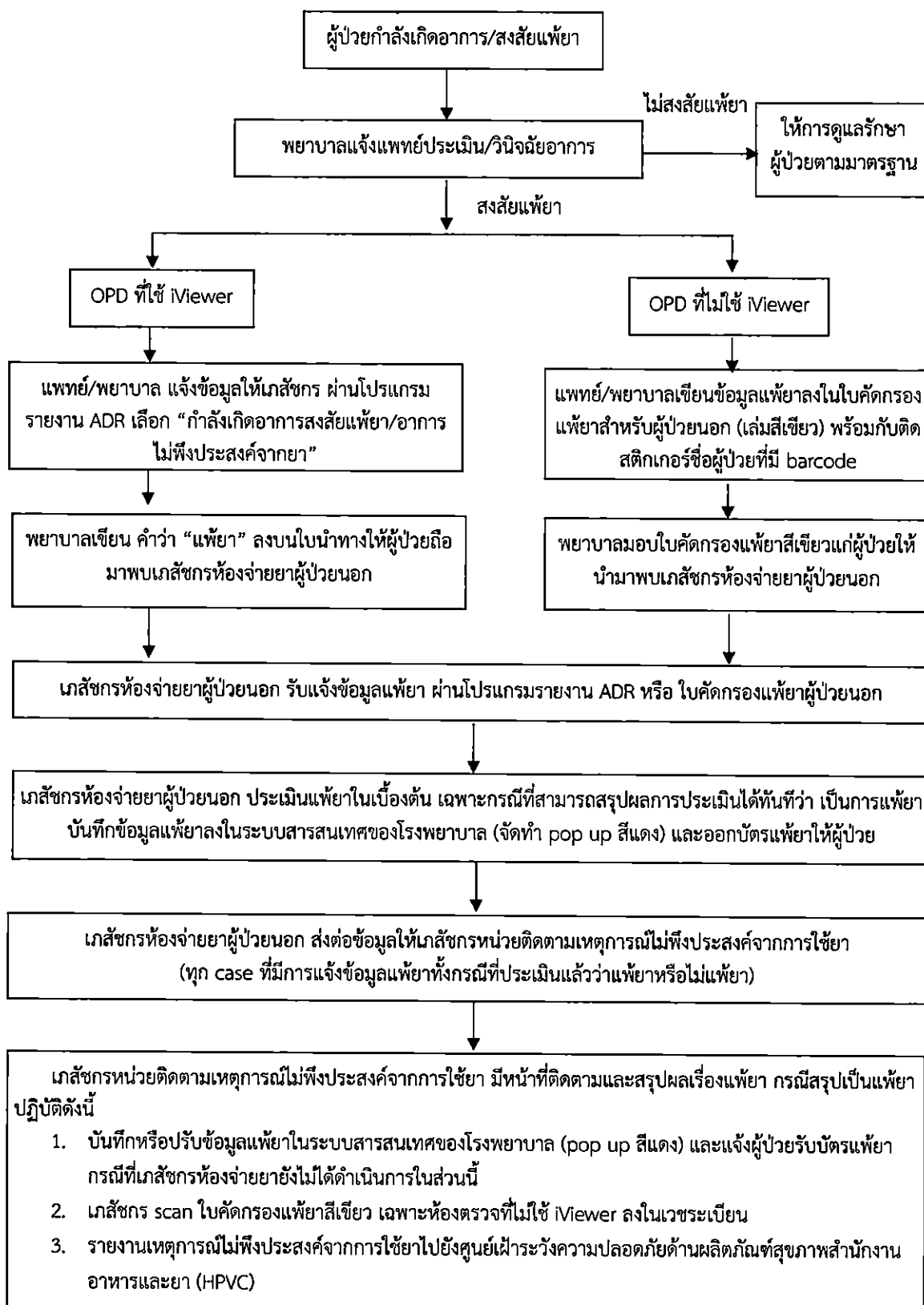
2. ใบคัดกรองแพทย์ เฉพาะแผนก OPD ที่ใช้เฉพาะเป็นรูปแบบกระดาษ

The form is titled 'ใบคัดกรองการคัดกรองผู้ป่วยที่มีประวัติป่วยด้วย (จากกรณีกลุ่มแพทย์)' and is from 'โรงพยาบาลนครนายก จังหวัดนครนายก'. It includes the following sections:

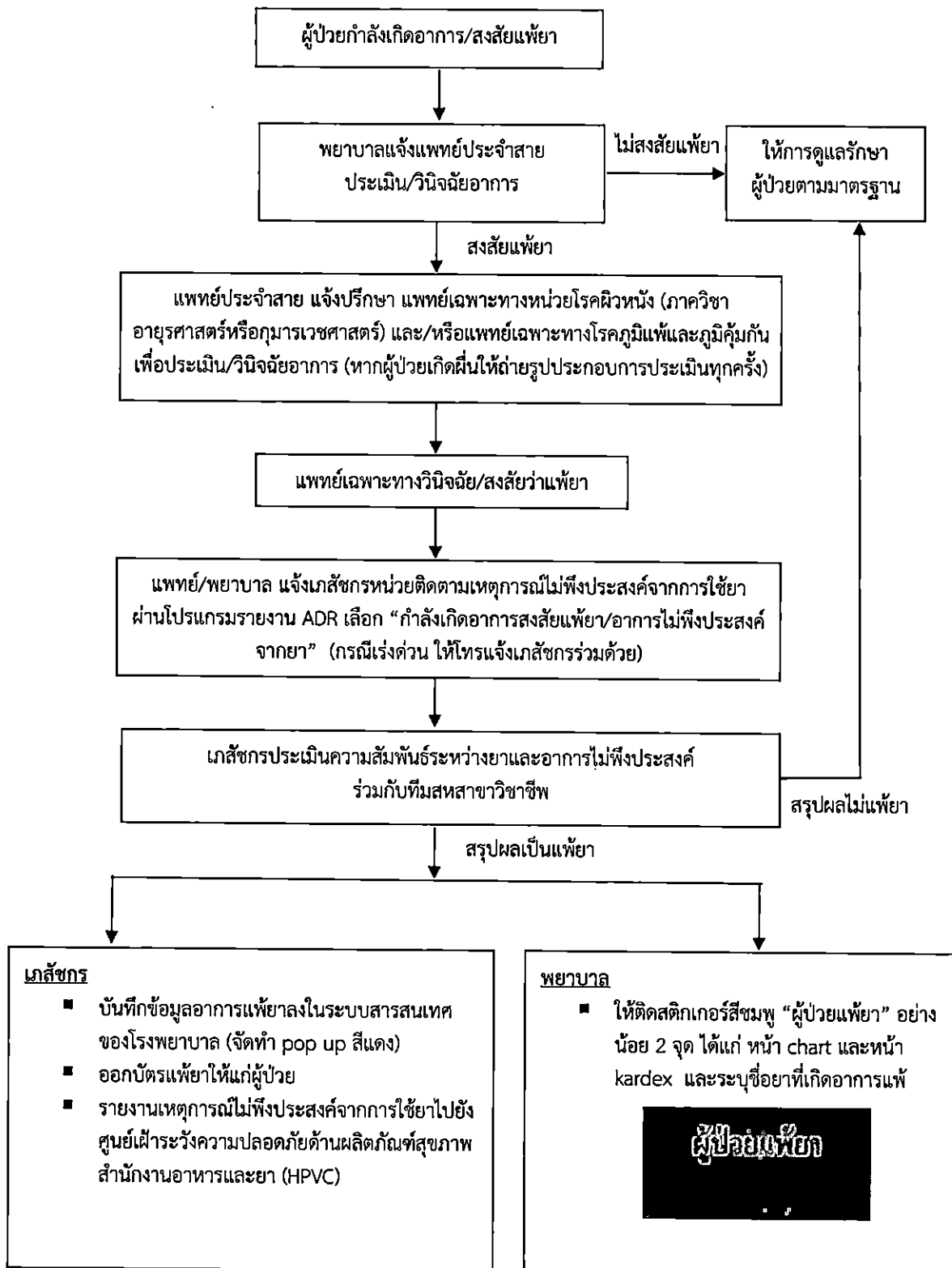
- ข้อมูลทั่วไป:** Fields for name, sex, age, and date of birth.
- ประวัติทางการแพทย์:** Radio buttons for 'ไม่เคยพบแพทย์', 'พบแพทย์แล้ว', and 'กำลังรักษาอยู่'.
- ประวัติอาการ:** Radio buttons for 'ไม่มีอาการ', 'มีอาการเล็กน้อย', and 'มีอาการรุนแรง'.
- ประวัติการเจ็บป่วย:** Radio buttons for 'ไม่มีประวัติ', 'มีประวัติ', and 'ประวัติไม่ชัดเจน'.
- ประวัติการแพ้ยา:** Radio buttons for 'ไม่มีประวัติ', 'มีประวัติ', and 'ประวัติไม่ชัดเจน'.
- ประวัติการเจ็บป่วยเรื้อรัง:** Radio buttons for 'ไม่มีประวัติ', 'มีประวัติ', and 'ประวัติไม่ชัดเจน'.
- ประวัติการเจ็บป่วยเฉียบพลัน:** Radio buttons for 'ไม่มีประวัติ', 'มีประวัติ', and 'ประวัติไม่ชัดเจน'.
- ประวัติการเจ็บป่วยอื่นๆ:** Radio buttons for 'ไม่มีประวัติ', 'มีประวัติ', and 'ประวัติไม่ชัดเจน'.
- ประวัติการเจ็บป่วยอื่นๆ:** Radio buttons for 'ไม่มีประวัติ', 'มีประวัติ', and 'ประวัติไม่ชัดเจน'.

1.2 แนวทางปฏิบัติการรายงานกรณีผู้ป่วยกำลังเกิดอาการ (Active case) สงสัยแพ้ยา (Drug allergy)

1.2.1 แนวทางการรายงานกรณีผู้ป่วยกำลังเกิดอาการสงสัยแพ้ยา (Active case) สำหรับผู้ป่วยนอก (Drug allergy: OPD)

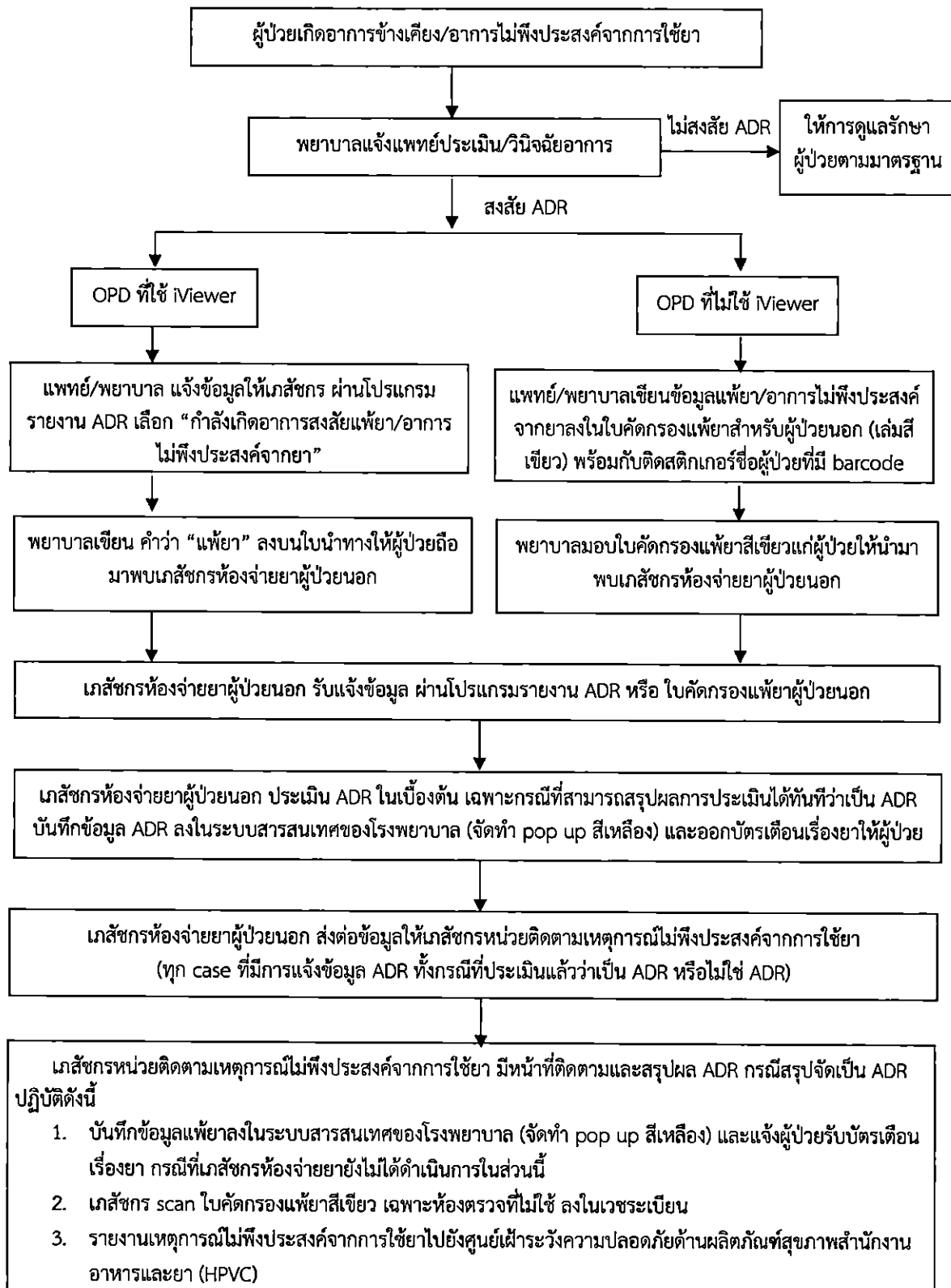


1.2.2 แนวทางการรายงานกรณีผู้ป่วยกำลังเกิดอาการสงสัยแพ้ยา (Active case) สำหรับผู้ป่วยใน (Drug allergy: IPD)

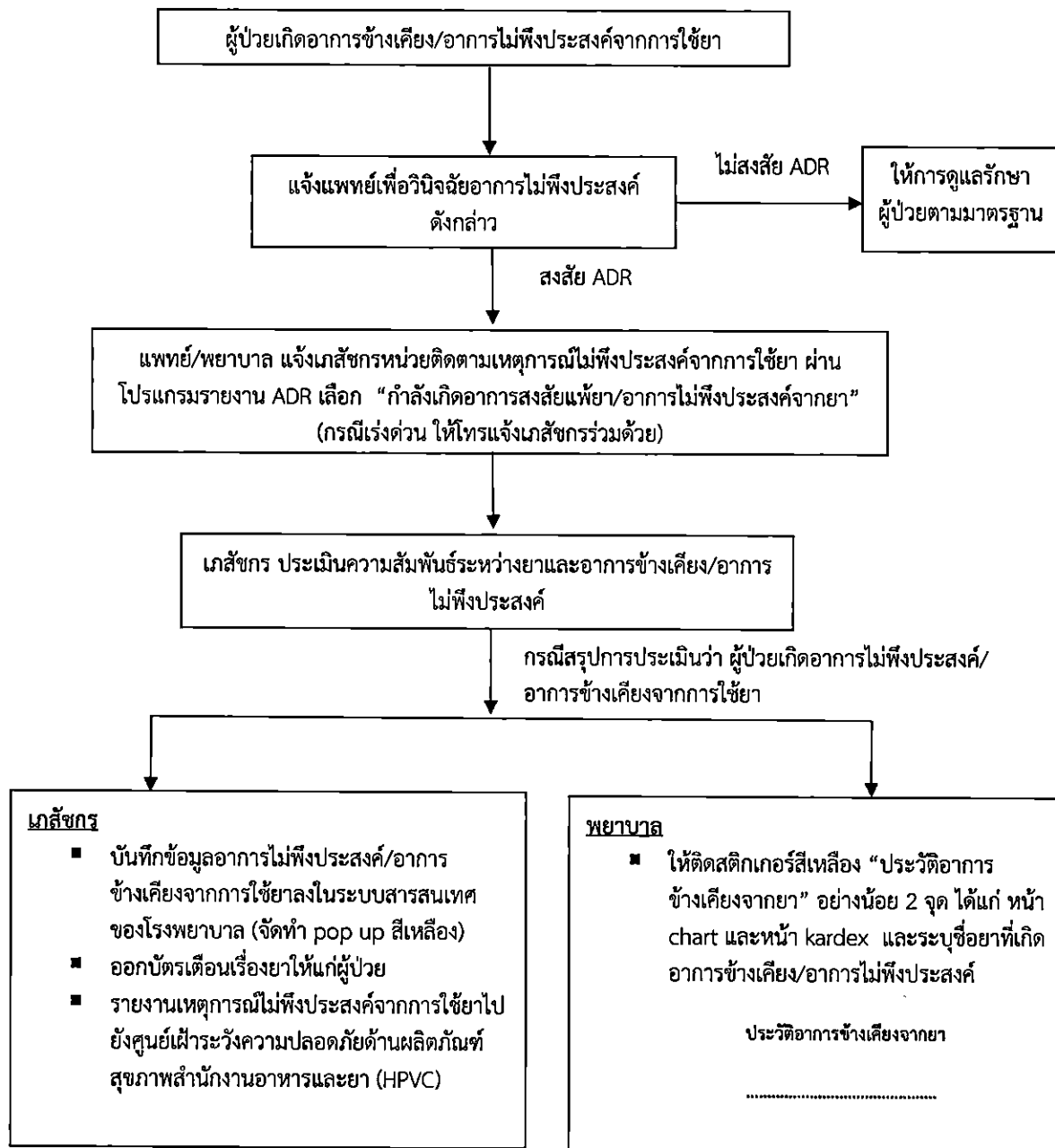


1.3 แนวทางปฏิบัติการรายงานกรณีผู้ป่วยกำลังเกิดอาการ (Active case) สงสัยอาการข้างเคียงจากการใช้ยา/อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Type A ADR)

1.3.1 แนวทางการรายงานกรณีผู้ป่วยกำลังเกิดอาการ (Active case) สงสัยอาการข้างเคียงจากการใช้ยา/อาการไม่พึงประสงค์จากยา ผู้ป่วยนอก (Type A ADR : OPD)

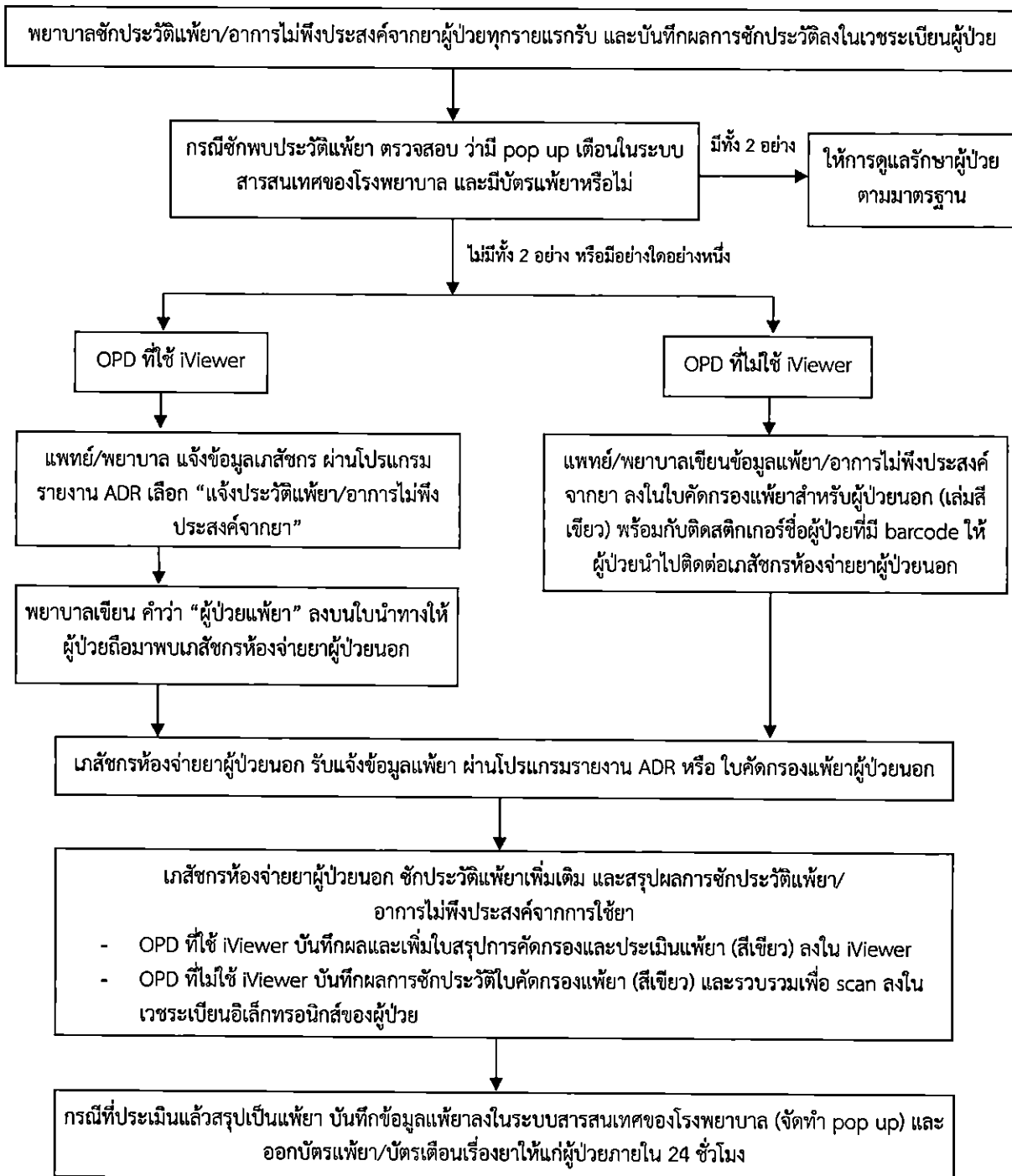


1.3.2 แนวทางการรายงานกรณีผู้ป่วยกำลังเกิดอาการ (Active case) สงสัยอาการข้างเคียงจากการใช้ยา/อาการไม่พึงประสงค์จากยา ผู้ป่วยใน (Type A ADR : IPD)

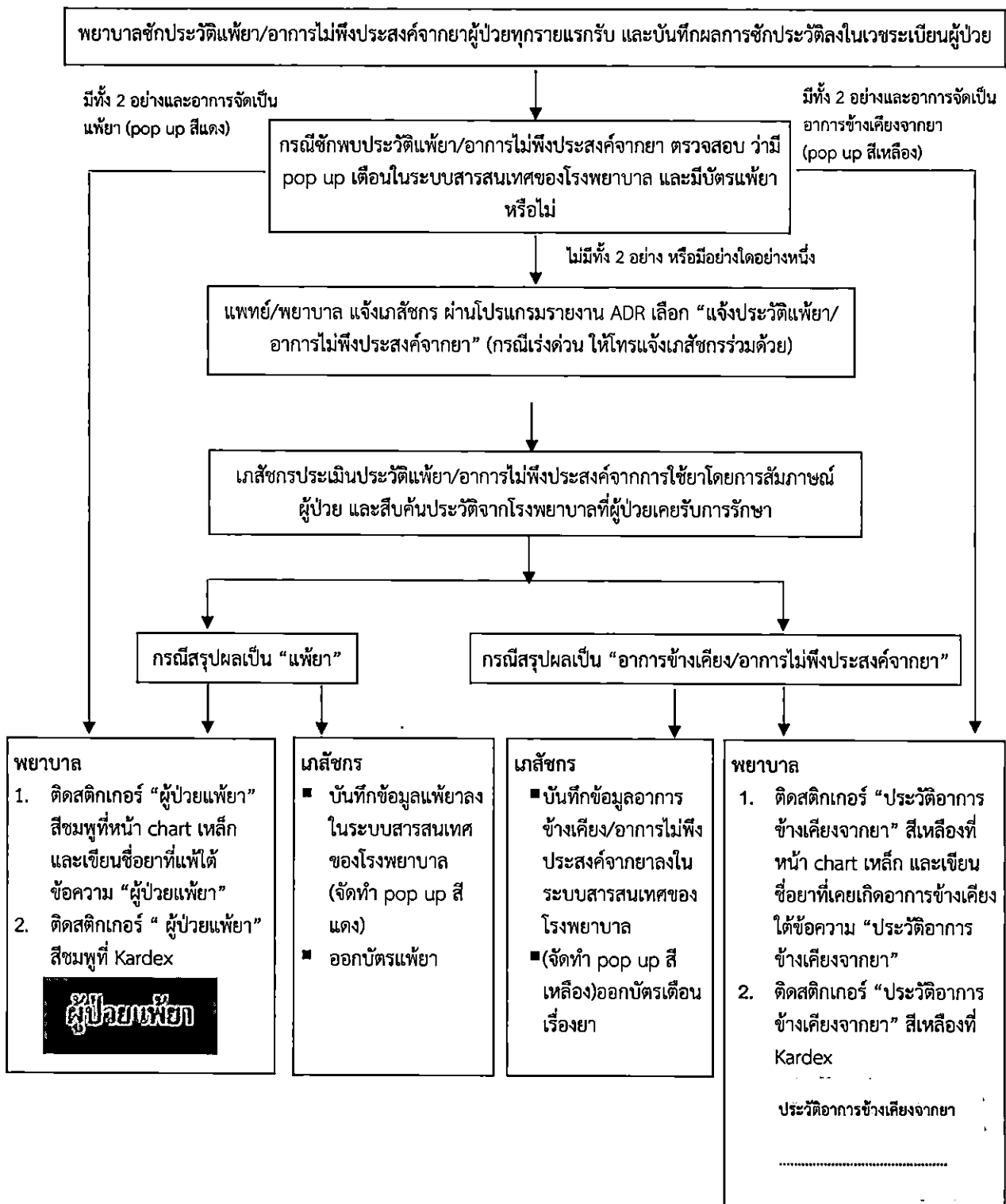


1.4 แนวทางปฏิบัติการรายงานประวัติแพ้ยา (Drug allergy) และประวัติอาการข้างเคียง/อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Type A ADR)

1.4.1 แนวทางการรายงานกรณีผู้ป่วยแจ้งประวัติแพ้ยา และประวัติอาการข้างเคียง/อาการไม่พึงประสงค์จากยาสำหรับผู้ป่วยนอก (Allergic history; OPD)

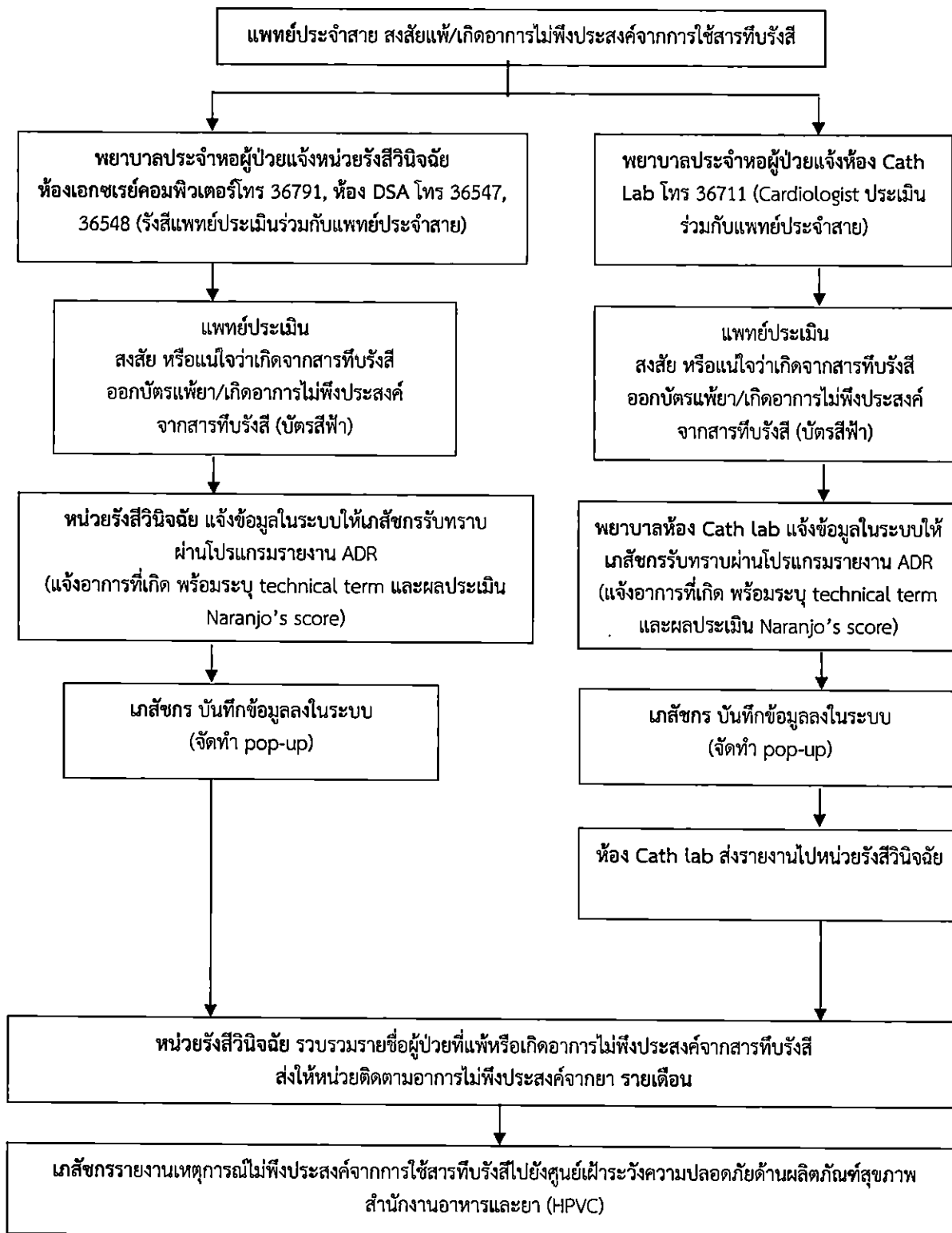


1.4.2 แนวทางการรายงานกรณีผู้ป่วยแจ้งประวัติแพ้ยา และประวัติอาการข้างเคียง/อาการไม่พึงประสงค์จากยาลำหรับผู้ป่วยใน (Allergic history; IPD)



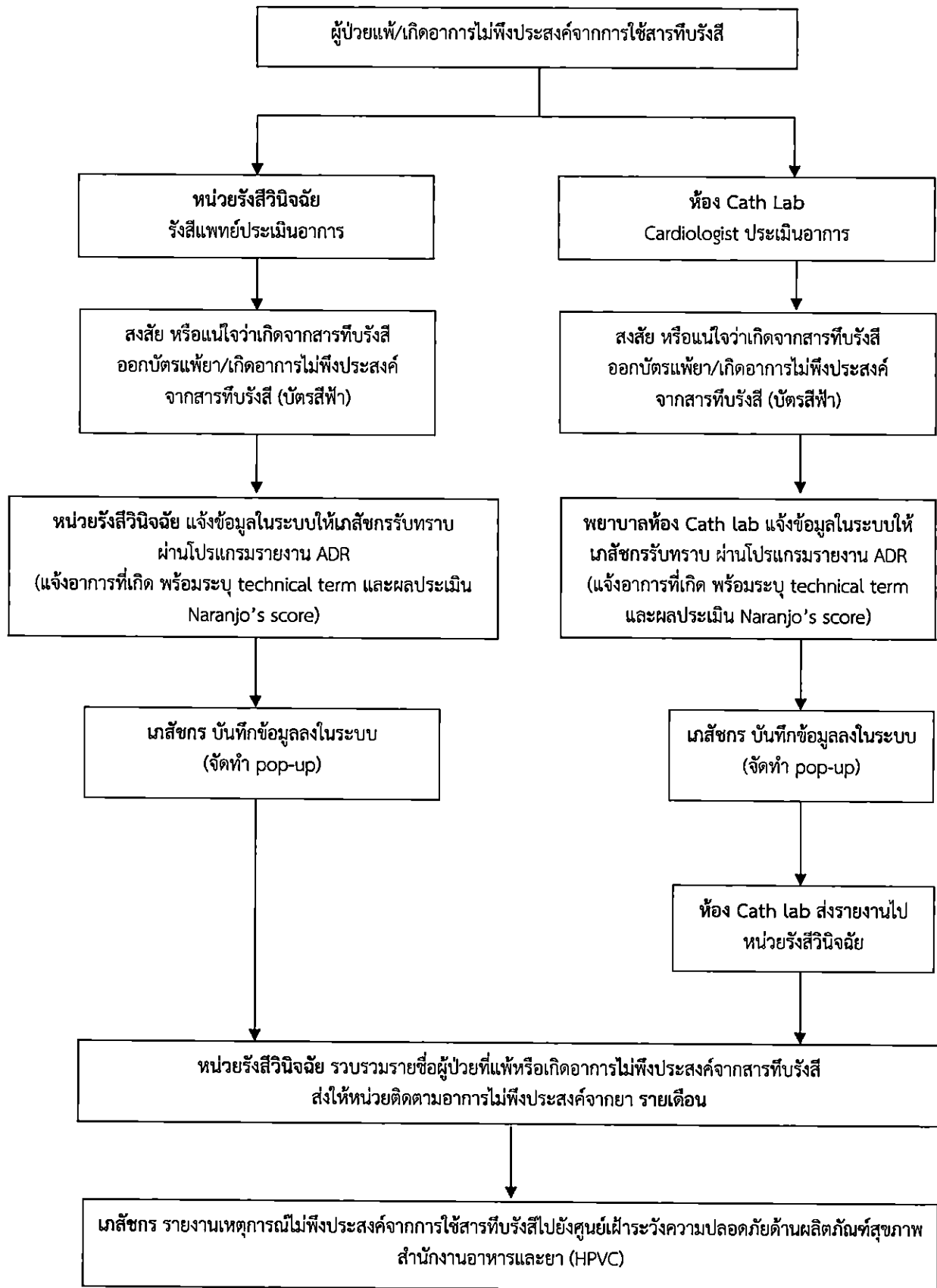
1.5 แนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารทึบรังสี

1.5.1 กรณีผู้ป่วยเกิดอาการที่หอผู้ป่วย (Active case)





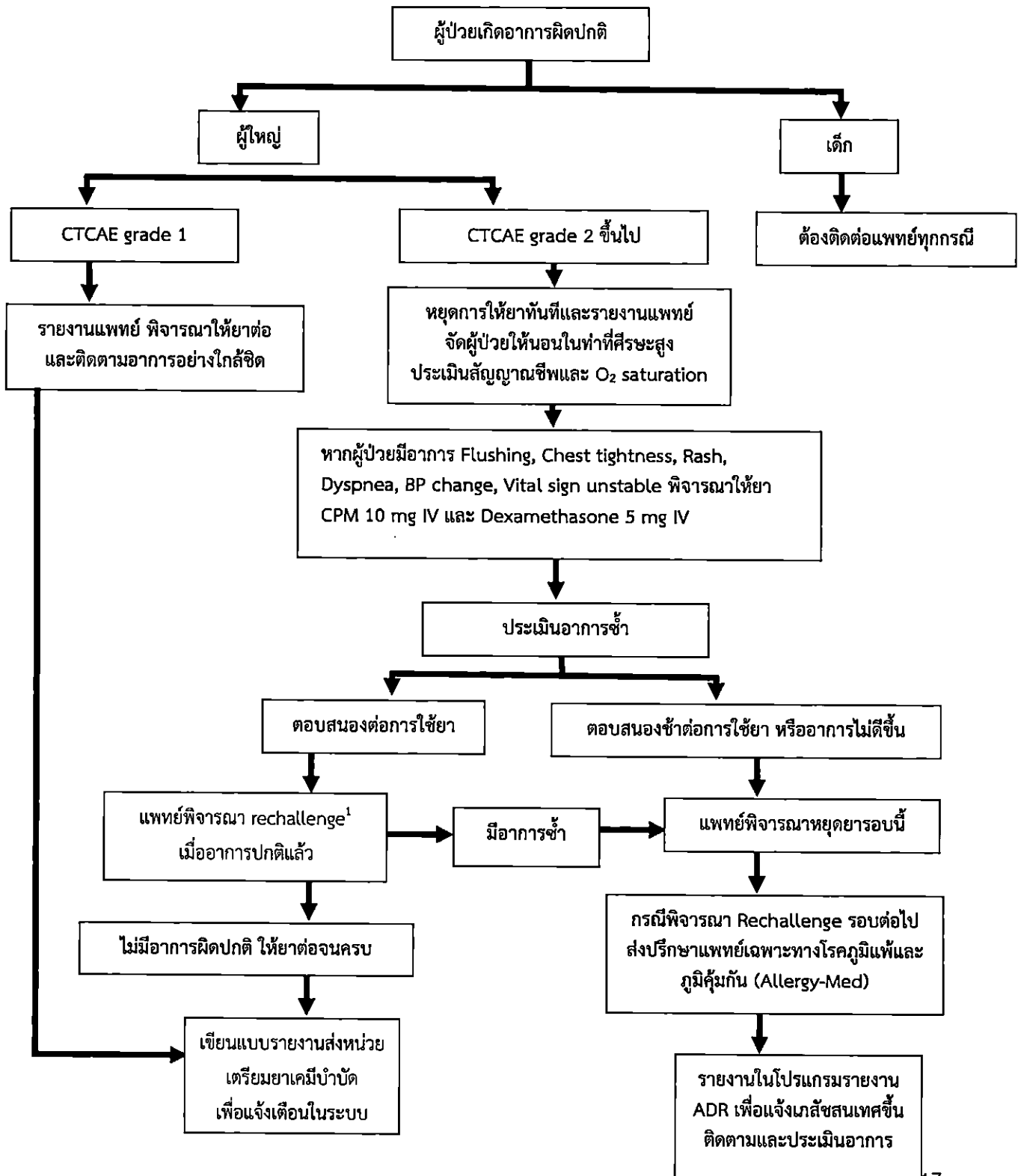
1.5.2 กรณีผู้ป่วยเกิดอาการ ณ ห้องที่ทำหัตถการ (Active case)



1.5.3 แนวทางปฏิบัติผู้ป่วยแจ้งประวัติเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารที่บ่งสีในอดีต  
ใช้แนวทางเดียวกันกับข้อ 1.4

1.6 แนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาเคมีบำบัด และ Targeted therapy

1.6.1 แนวทางการปฏิบัติเมื่อผู้ป่วยโรคมะเร็งเกิด Infusion reaction/Hypersensitivity reaction ขณะบริหารยาฉีด  
เคมีบำบัดและยากกลุ่ม Monoclonal antibody



<sup>1</sup>การ rechallenge เมื่อเกิดภาวะภูมิไวเกินจากยาฉีดเคมีบำบัดและยากลับ Monoclonal antibody (หากไม่มีโปรโตคอลการ rechallenge ที่เฉพาะสำหรับยาตัวที่เกิดอาการ)

1. หลังจากผู้ป่วยอาการปกติแล้ว พิจารณาให้ยาดังนี้
  - 25% ของอัตราการให้ยาที่ผู้ป่วยเกิดอาการ เป็นเวลา 5 นาที
  - 50% ของอัตราการให้ยาที่ผู้ป่วยเกิดอาการ เป็นเวลา 5 นาที
  - 75% ของอัตราการให้ยาที่ผู้ป่วยเกิดอาการ เป็นเวลา 5 นาที
  - 100% ของอัตราการให้ยาที่ผู้ป่วยเกิดอาการ จนยาหมด
2. พยาบาลระบุอัตราการให้ยาที่ผู้ป่วยสามารถให้ยาได้โดยไม่มีอาการลงในแบบรายงานที่ส่งหน่วยเตรียมยาเคมีบำบัดเพื่อแจ้งเตือนในระบบ

แบบรายงาน Infusion reaction/Hypersensitivity reaction  
 ขณะบริหารยาฉีดเคมีบำบัดและยากุ่ม Monoclonal antibody

ชื่อผู้ป่วย \_\_\_\_\_ HN \_\_\_\_\_ อายุ \_\_\_\_\_ ปี

หอผู้ป่วย \_\_\_\_\_ วันที่เกิดอาการ \_\_\_\_\_

ประวัติการแพ้ยาและอาหาร [ ] ไม่มี [ ] มี \_\_\_\_\_ อาการ \_\_\_\_\_

สูตรยาเคมีบำบัด \_\_\_\_\_ รอบการรักษา (cycle) \_\_\_\_\_

ยาที่เป็นสาเหตุให้เกิดอาการ \_\_\_\_\_ rate ให้อาหารขณะเกิดอาการ \_\_\_\_\_

Premed ที่ได้รับ [ ] Dexamethasone \_\_\_\_\_ [ ] Chlorpheniramine \_\_\_\_\_

[ ] Benadryl \_\_\_\_\_ [ ] Lorazepam \_\_\_\_\_

[ ] อื่นๆ \_\_\_\_\_

เคยเกิดอาการมาก่อนหรือไม่ [ ] ไม่ใช่ [ ] ใช่ (ระบุ) \_\_\_\_\_

รายละเอียดอาการ/ระยะเวลาที่เกิดอาการหลังรับยา (นาที/  
 ชั่วโมง) \_\_\_\_\_

Vital sign: Temp \_\_\_\_\_ BP \_\_\_\_\_ RR \_\_\_\_\_ O<sub>2</sub> sat \_\_\_\_\_

Modified from NCI CTCAE v5.0

[ ] Grade 1	[ ] Grade 2	[ ] Grade 3	[ ] Grade 4	[ ] Grade 5
มีอาการเพียงเล็กน้อย ไม่จำเป็นต้องให้ยารักษาอาการ	มีอาการ <sup>1</sup> ต้องหยุดบริหารยา แต่ผู้ป่วยตอบสนองต่อยารักษาอาการ	- มีอาการ <sup>1</sup> ต้องหยุดบริหารยา แต่ผู้ป่วยตอบสนองช้าต่อยารักษาอาการ หรือทำให้ผู้ป่วยนอนโรงพยาบาลนานขึ้น - Anaphylaxis <sup>2</sup>	- อาการรุนแรงอาจถึงแก่ชีวิต (Life-threatening)	เสียชีวิต

หมายเหตุ <sup>1</sup> อาจมีอาการหน้าแดง (flushing) ผื่น (rash) ผื่นลมพิษ (urticaria) แน่นหน้าอก (dyspnea)

<sup>2</sup> อาการทางเดินหายใจ (wheeze-bronchospasm, hypoxemia) โดยอาจมีหรือไม่มีอาการผื่นลมพิษ (urticaria) ร่วมด้วย หรือความดันโลหิตลดลง หรืออวัยวะล้มเหลว (hypotonia, collapse, syncope, incontinence)

การรักษา - การหยุดบริหารยา [ ] หยุดยา [ ] หยุดยาชั่วคราว เมื่ออาการดีขึ้นสามารถให้ยาต่อได้

- การรักษาด้วยยา \_\_\_\_\_

- การรักษาอื่นๆ \_\_\_\_\_

ผลลัพธ์การรักษา [ ] หายเป็นปกติ [ ] อาการดีขึ้น [ ] อาการแย่ลง [ ] เสียชีวิต

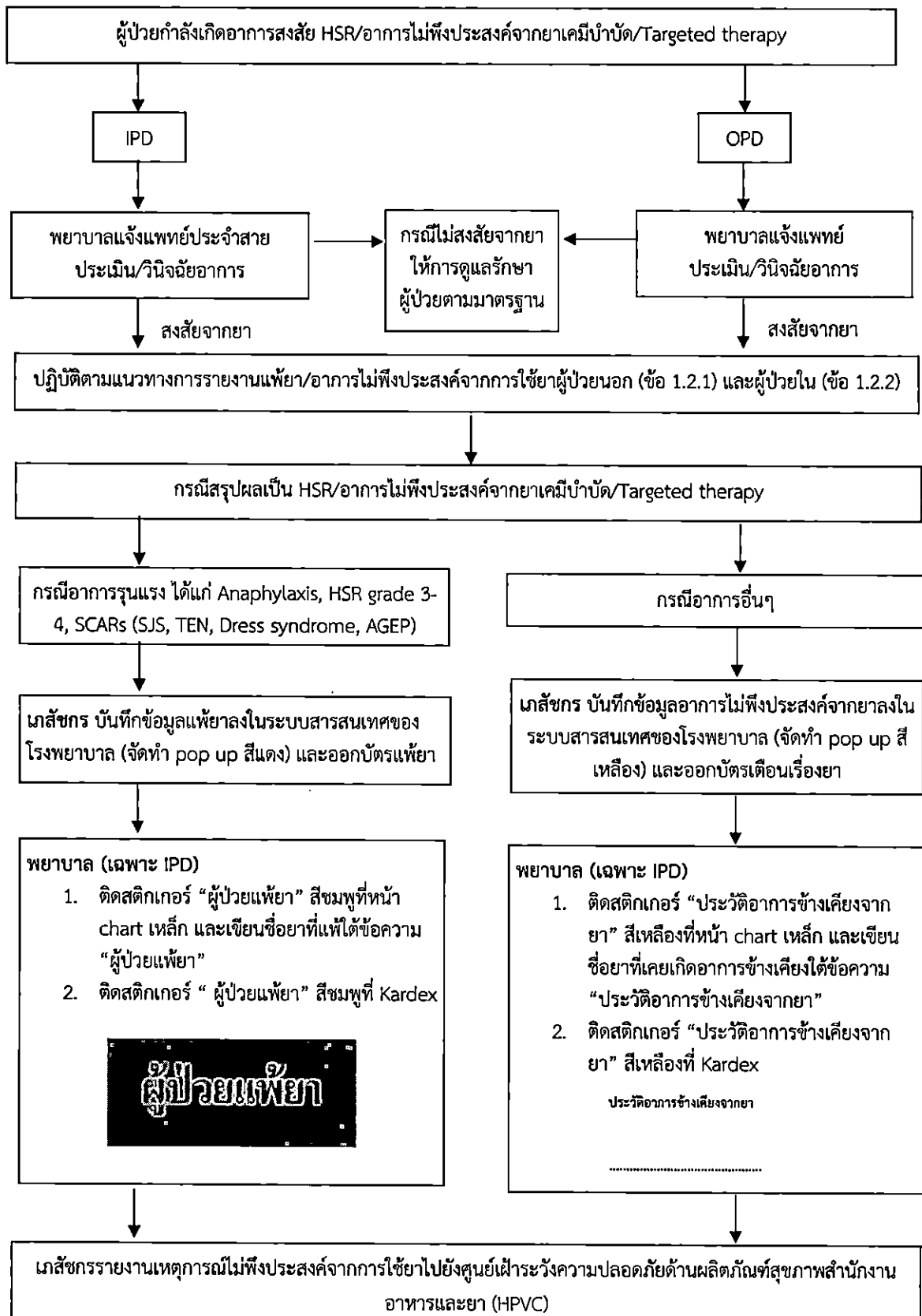
การให้ยาซ้ำหลังเกิดอาการ [ ] ไม่มีการให้ซ้ำ [ ] ให้ซ้ำแต่ไม่พบอาการอื่น [ ] ให้ซ้ำและพบอาการเดิม

Note \_\_\_\_\_

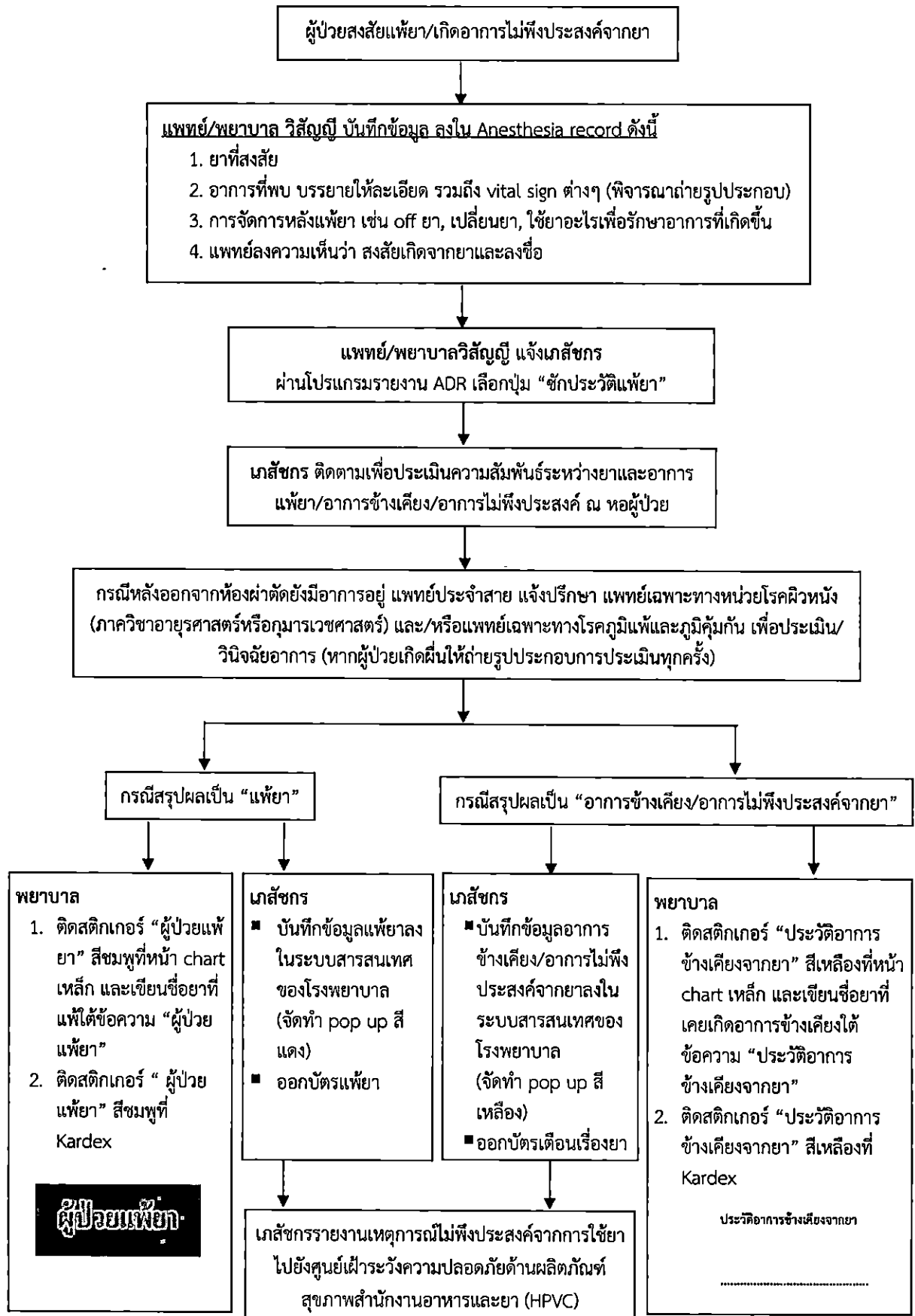
\_\_\_\_\_

ผู้แจ้ง _____	(พยาบาล)
_____	(แพทย์)
ผู้บันทึก _____	(เภสัชกร)

1.6.2 แนวทางการปฏิบัติเมื่อผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์หลังได้รับยาเคมีบำบัดและยา targeted therapy (อาการอื่นนอกเหนือจากแนวทาง 1.6.1)

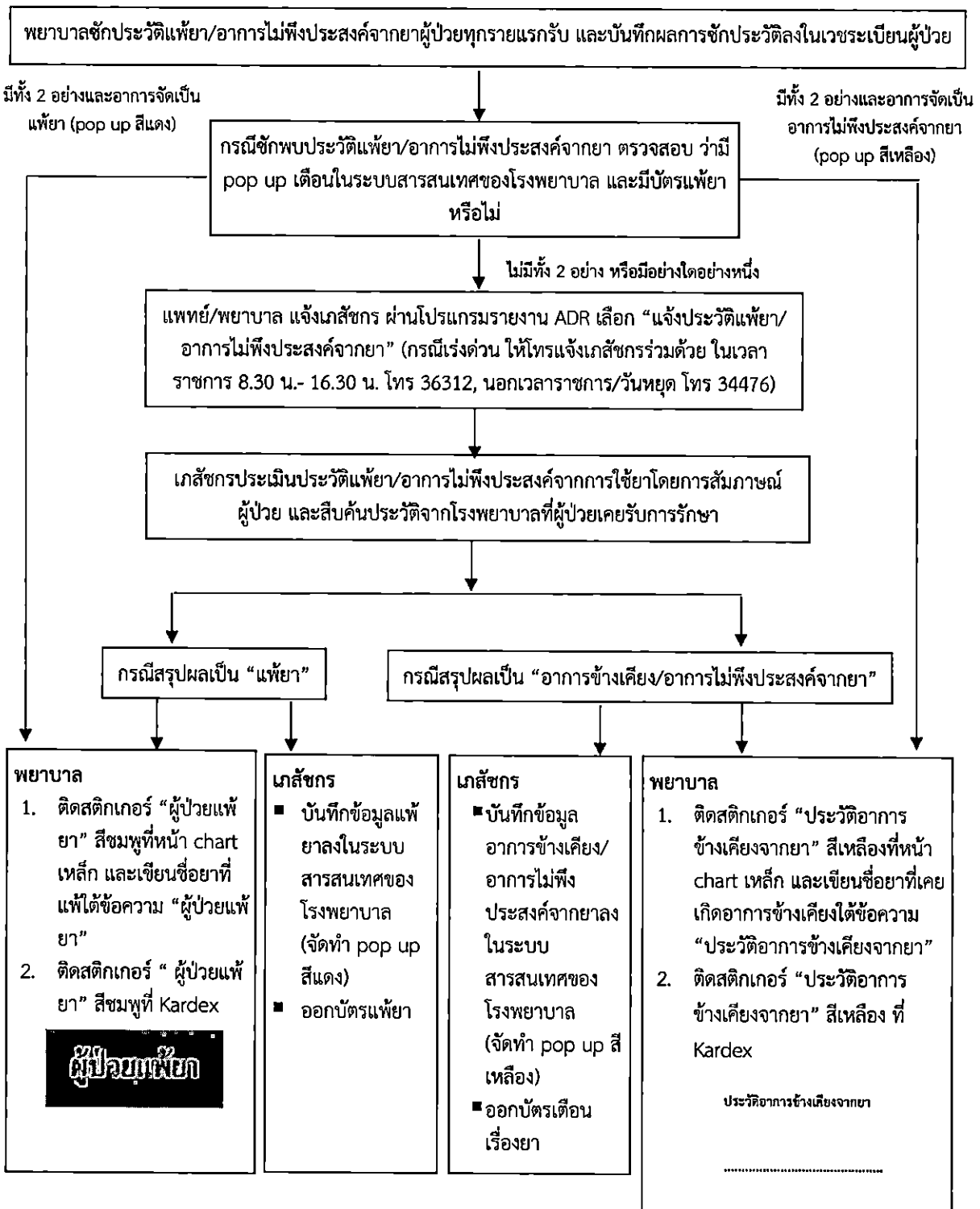


1.7 แนวทางการรายงาน ADR ในห้องผ่าตัด



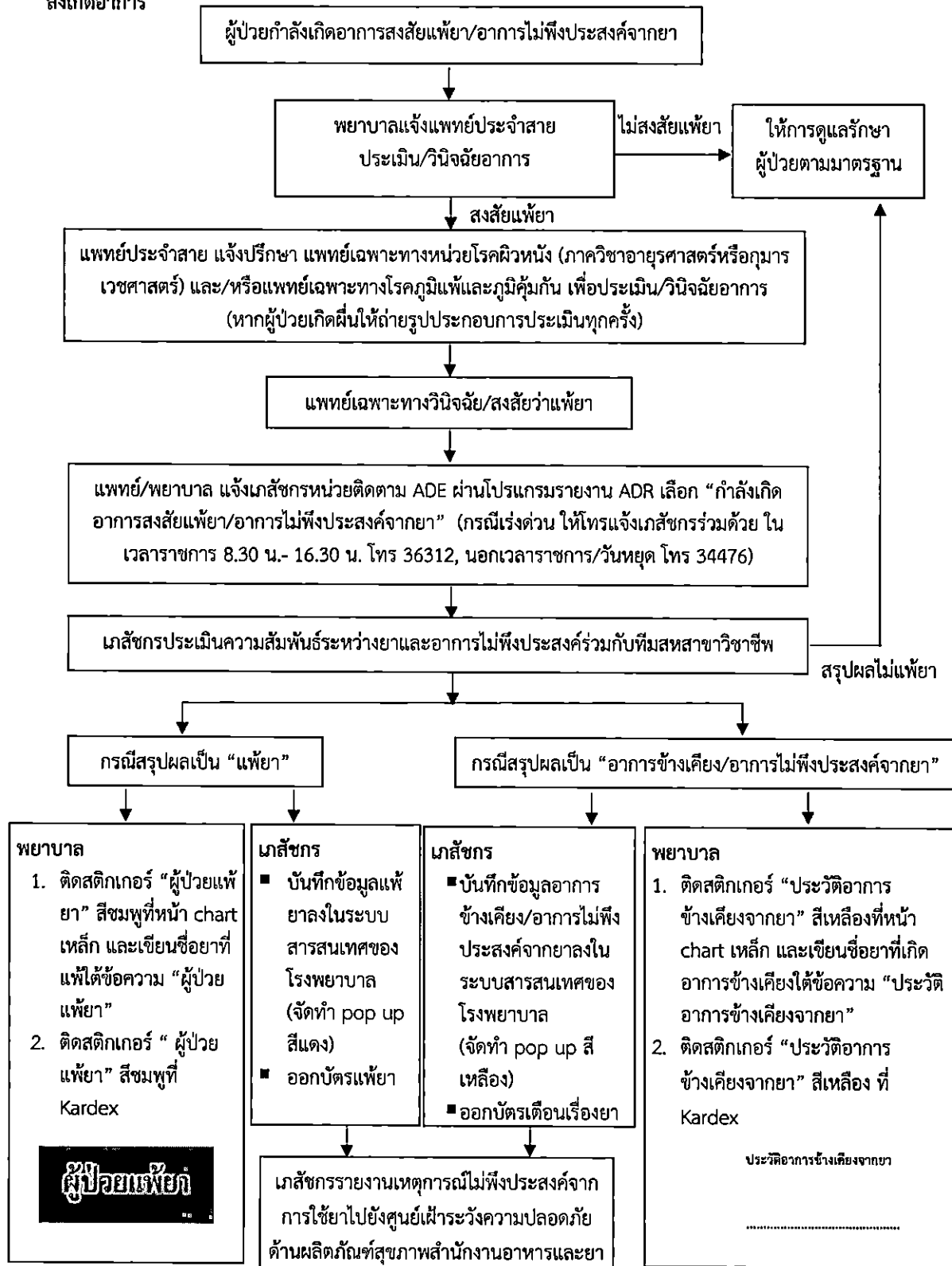
1.8 แนวทางการรายงานอาการแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์จากยาในห้องสังเกตอาการ

1.8.1 แนวทางการรายงานกรณีผู้ป่วยแจ้งประวัติแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์จากยาในห้องสังเกตอาการ



หมายเหตุ - กรณีผู้ป่วยรับ D/C ขอให้เขียนใบคัดกรองแพ้ยาสีเขียวนำไปติดต่อเภสัชกรห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอก

1.8.2 แนวทางการรายงานกรณีผู้ป่วยกำลังเกิดอาการ (Active case) สงสัยแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์จากยาในห้องสังเกตอาการ

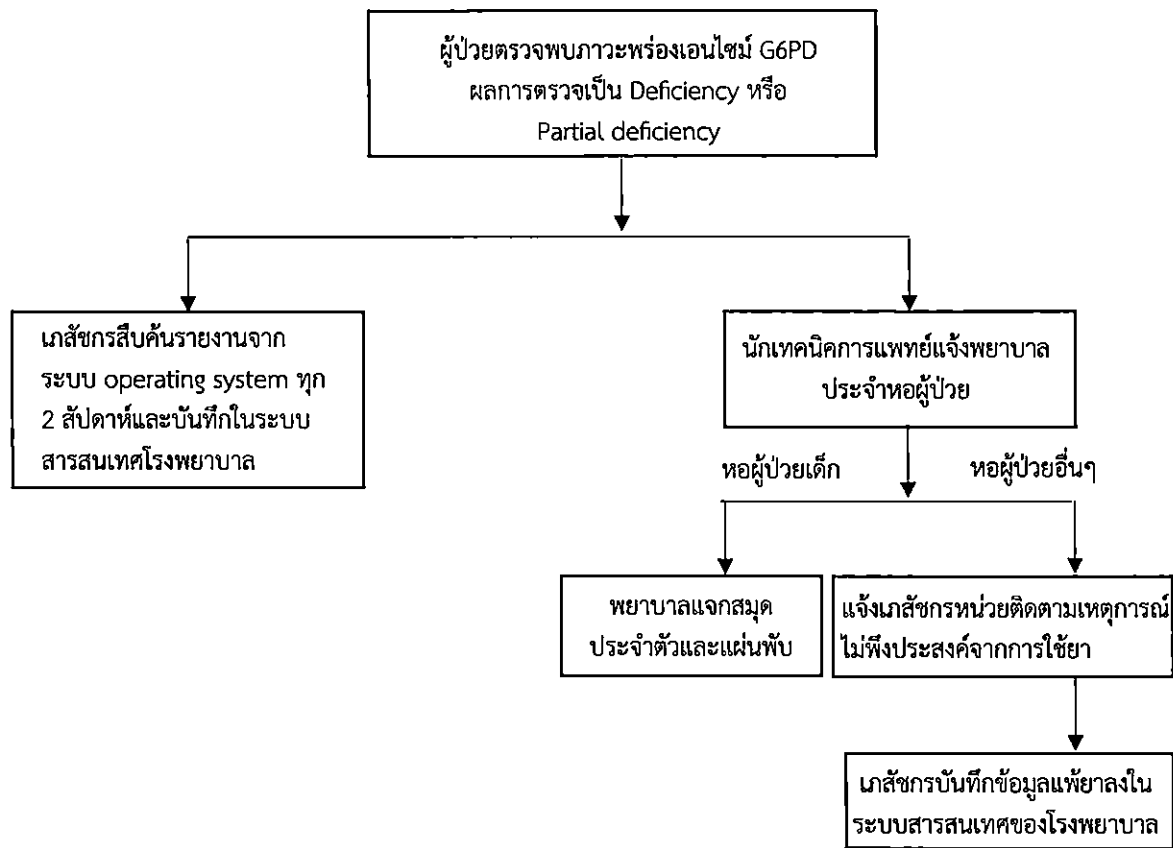


หมายเหตุ - กรณีผู้ป่วยรับ D/C ขอให้เขียนใบคัดกรองแพ้ยาสีเขียวนำไปติดต่อเภสัชกรห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอก



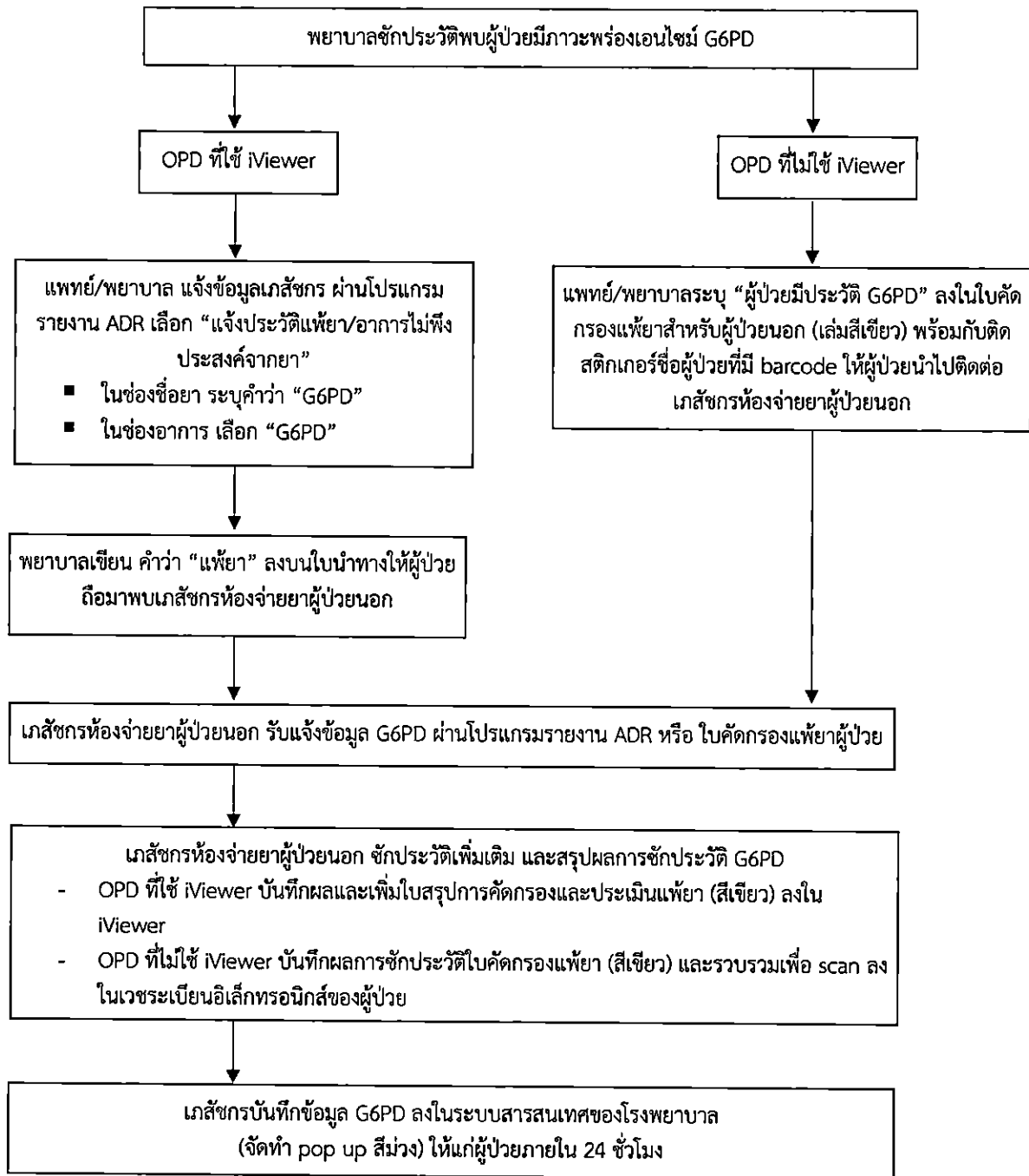
ส่วนที่ 2: แนวทางการรายงานผู้ป่วยมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD

2.1 แนวทางปฏิบัติกรรายงานเมื่อตรวจพบผู้ป่วยมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD

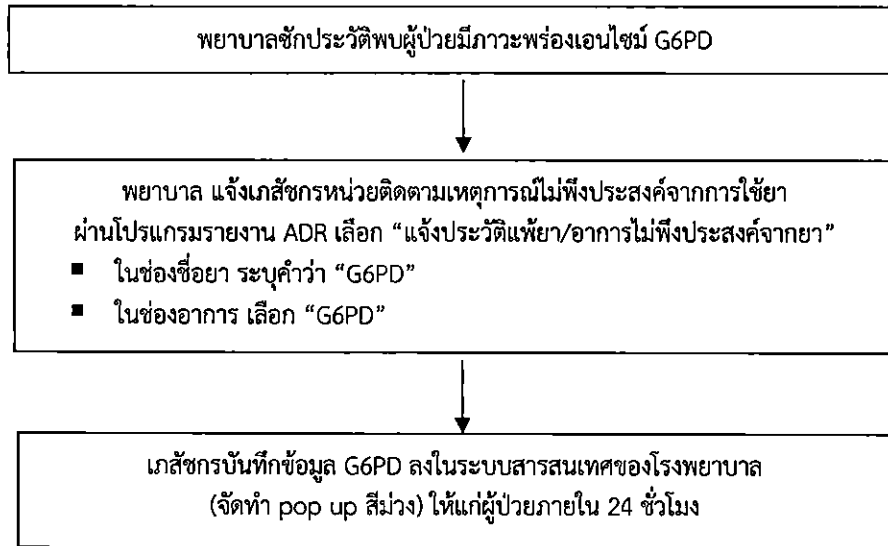


## 2.2 แนวทางปฏิบัติการรายงานผู้ป่วยแจ้งประวัติภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD

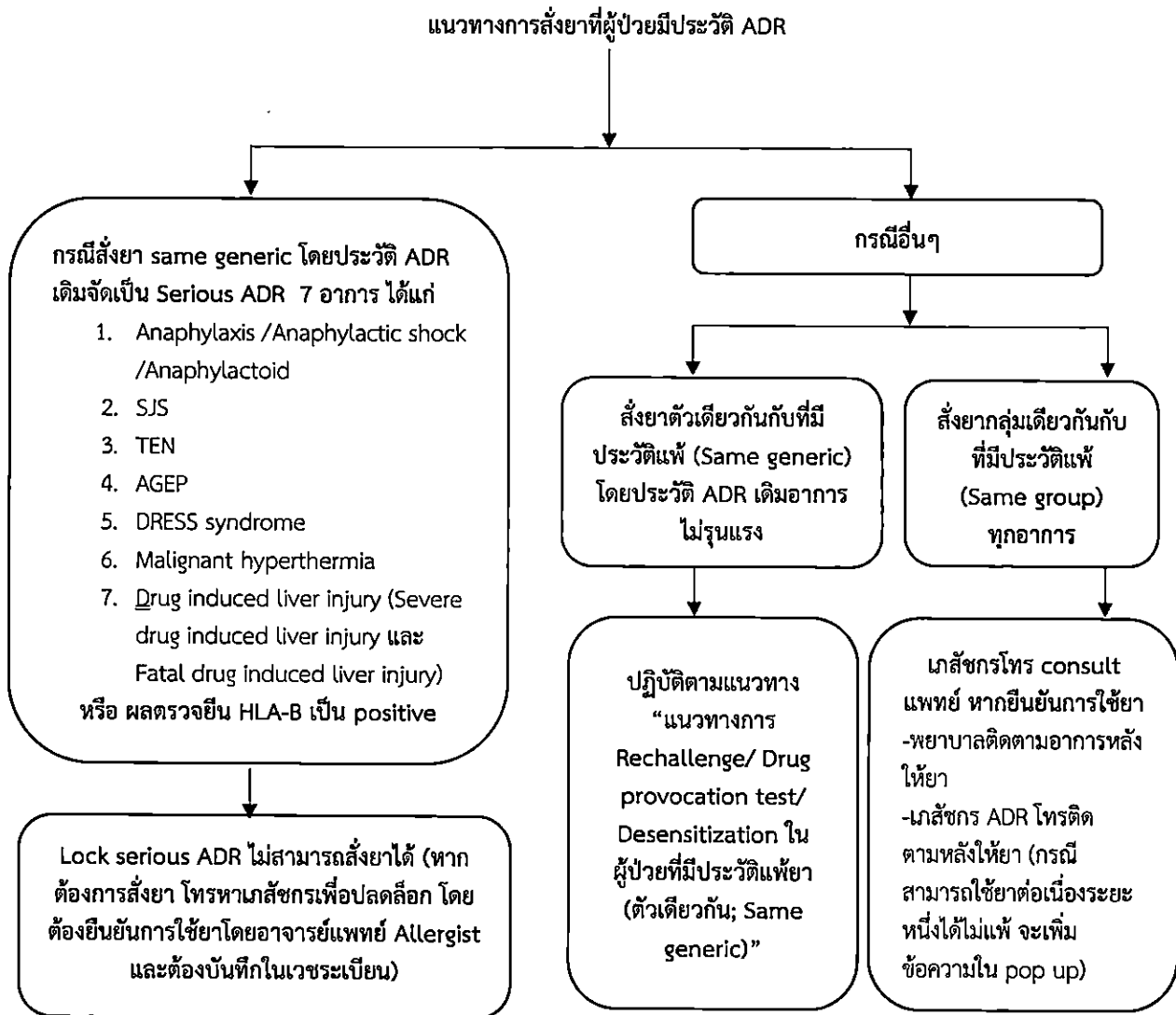
### 2.2.1 แนวทางปฏิบัติการรายงานผู้ป่วยแจ้งประวัติภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD แผนกผู้ป่วยนอก (OPD)



2.2.2 แนวทางปฏิบัติการรายงานผู้ป่วยแจ้งประวัติภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD แผนกผู้ป่วยใน (IPD)



ส่วนที่ 3: แนวทางการ Rechallenge/Drug provocation test/Desensitization ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา



แนวทางการ Rechallenge/ Drug provocation test/ Desensitization ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา (ตัวเดียวกัน; Same generic) แผนก IPD

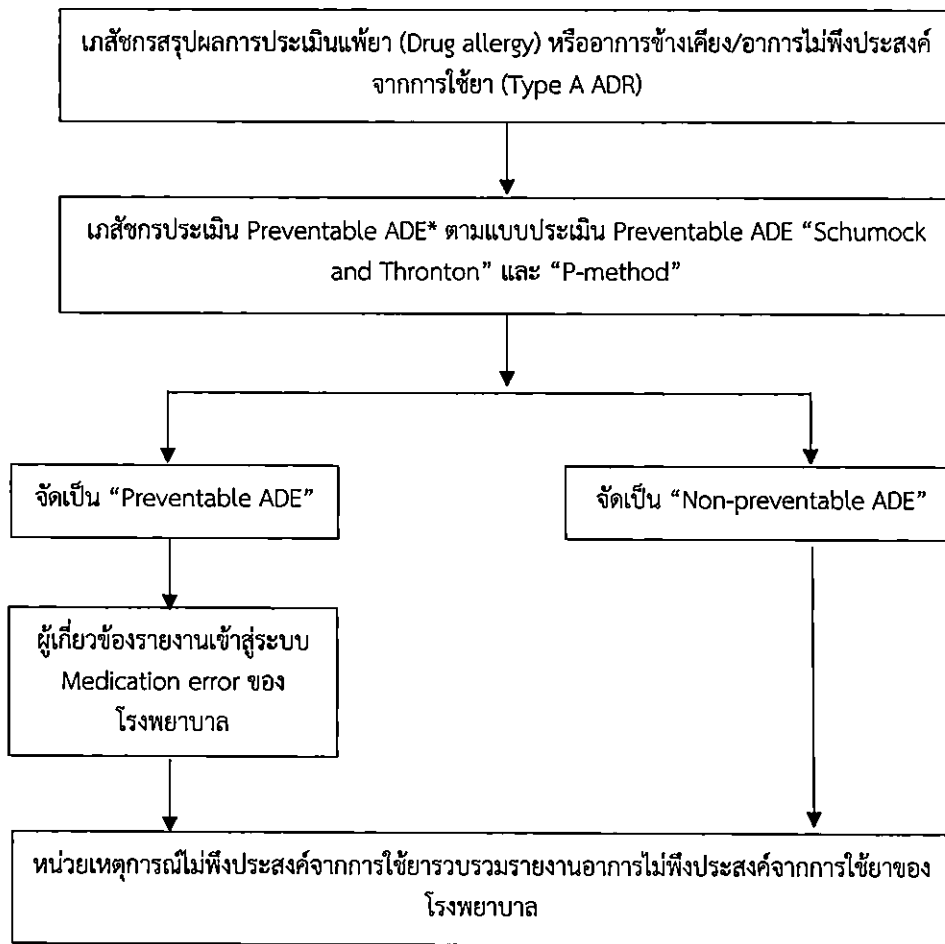


หมายเหตุ: ผู้ดำเนินการทำ Rechallenge/ Drug provocation test/ Desensitization ดังตาราง

กลุ่มยา	แพทย์ผู้ดำเนินการ
Anti-tuberculosis drugs, Anti-retroviral drugs	แพทย์สาขาวิชาโรคติดเชื้อ
Chemotherapy (Hypersensitivity grade 3-4)	แพทย์สาขาวิชาโรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน
ยาอื่นๆ	แพทย์สาขาวิชาโรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน

\*หมายเหตุ- Hypersensitivity grade 1-2 ทำ Rechallenge/Desensitization โดยแพทย์เจ้าของไข้หรือ แพทย์สาขาวิชาโลหิตวิทยาและมะเร็งวิทยา ไม่ต้องเซ็น Informed consent

ส่วนที่ 4: แนวทางการประเมิน preventable ADE

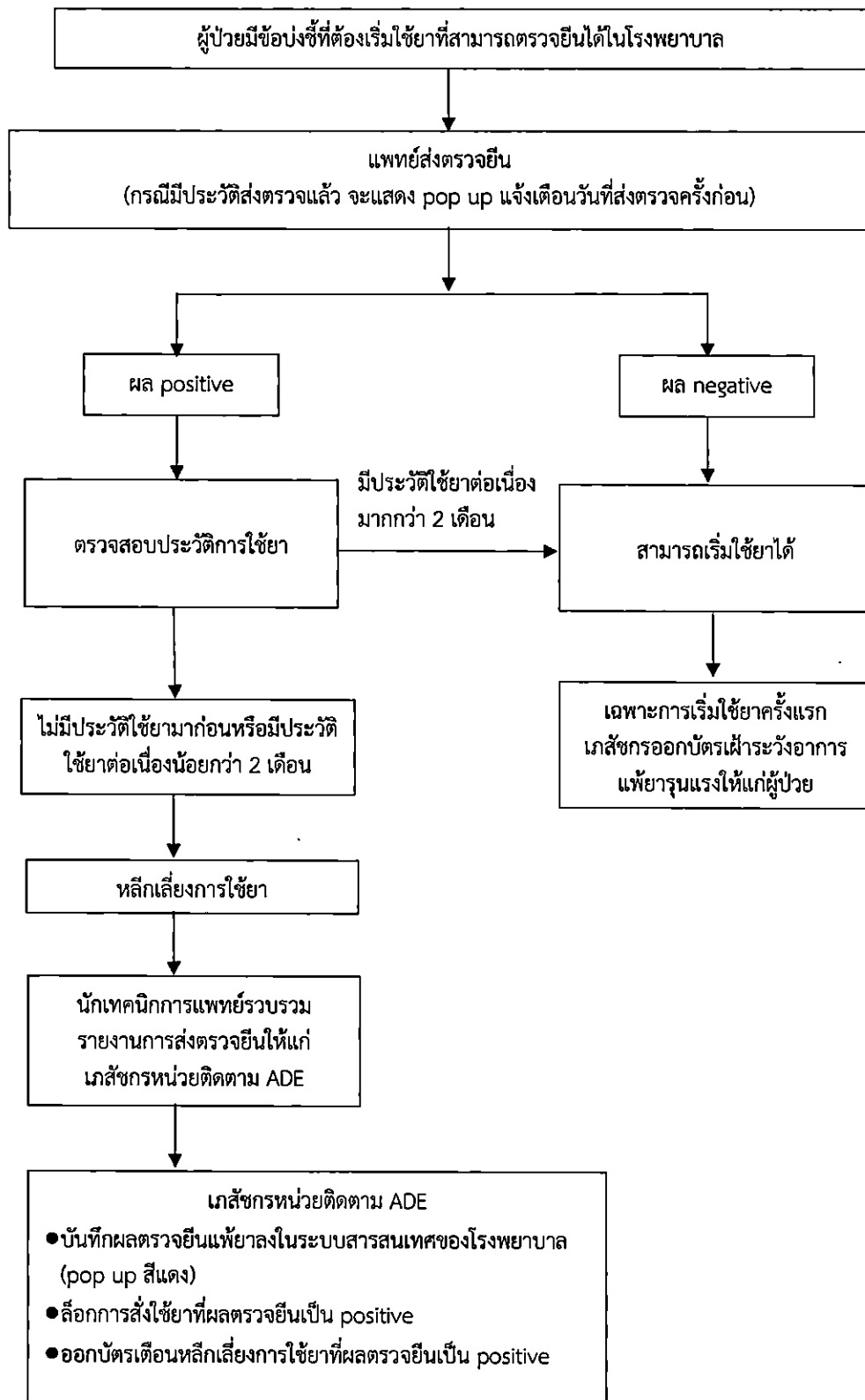


ส่วนที่ 5: แนวทางปฏิบัติเมื่อทราบผลการตรวจคัดกรองยีนแพ้ยา

ตารางที่ 1: แสดงรายการยาที่สามารถส่งตรวจยีนแพ้ยาได้ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยมหิดลราชนครเชียงใหม่

ยา	ยีนที่ส่งตรวจ
Abacavir	HLA-B*5701
Allopurinol	HLA-B*5801
Carbamazepine	HLA-B*1502
Dapsone	HLA-B*1301
Nevirapine	HLA-B*3505

5.1 แนวทางส่งตรวจยีนแพ้ยา และแนวทางปฏิบัติเมื่อทราบผลการตรวจคัดกรองยีนแพ้ยาที่ส่งตรวจภายในโรงพยาบาล มหาราชนครเชียงใหม่



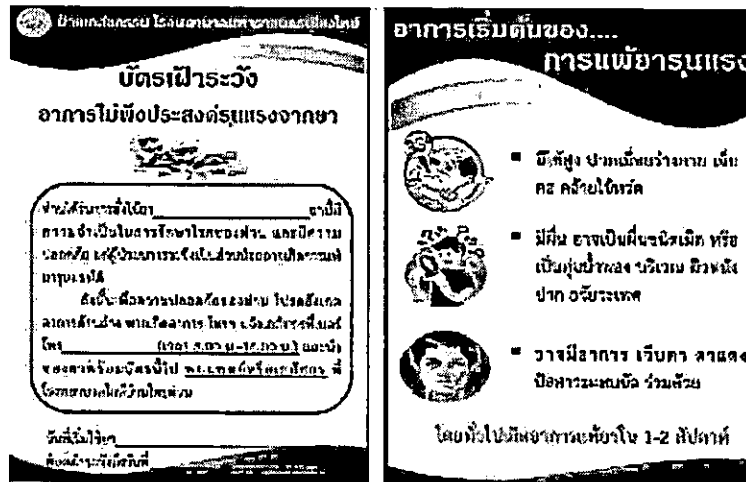
5.2 แนวทางปฏิบัติการรายงานประวัติการตรวจคัดกรองยีนแพ้ยาในอดีตหรือกรณีที่ส่งตรวจจากแหล่งอื่นนอกพ. มหาราช นครเชียงใหม่

ปฏิบัติตามแนวทางข้อ 1.4 แนวทางปฏิบัติการรายงานประวัติแพ้ยา (Drug allergy) และประวัติอาการข้างเคียง/อาการไม่พึง ประสงค์จากยา (Type A ADR) โดยระบุรายละเอียดในช่องอาการ ว่าเป็นผลตรวจคัดกรองยีนแพ้ยา

ส่วนที่ 6: แนวการเฝ้าระวังการใช้ยาที่อาจทำให้เกิดอาการแพ้ยารุนแรงในผู้ป่วยรายใหม่  
แนวทางปฏิบัติสำหรับเภสัชกร

ขณะจ่ายยา หากซักประวัติพบว่าผู้ป่วยได้รับยาที่อาจเกิดการแพ้ยารุนแรงเป็นครั้งแรก ให้ปฏิบัติดังนี้

เภสัชกร กรอกชื่อยา วันที่เริ่มใช้-วันสุดท้ายที่เฝ้าระวัง และเบอร์โทรศัพท์ของห้องยาลงในบัตรเฝ้าระวังอาการแพ้ยารุนแรง



เภสัชกรอธิบายความจำเป็นของการเฝ้าระวังการแพ้ยาพร้อมมอบบัตรเฝ้าระวังอาการแพ้ยารุนแรงแก่ผู้ป่วย


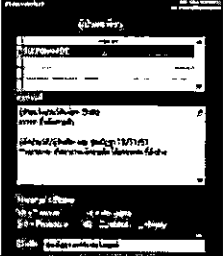


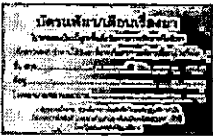
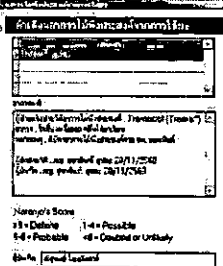
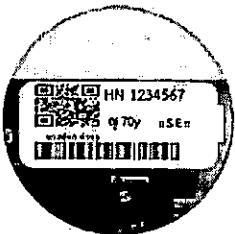
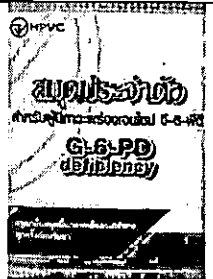
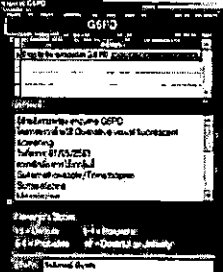

เภสัชกรแต่ละห้องยากรอกรวบรวมรายชื่อผู้ป่วยที่ได้รับบัตรเฝ้าระวังและส่งต่อข้อมูลมายัง  
งานบริหารข้อมูลทางเภสัชกรรมและสนับสนุนระบบยา



รายการยาที่เฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรง (ต้องแจกบัตรเฝ้าระวังที่ห้องยา)			
ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า		ระยะเวลาเฝ้าระวัง
<b>ยากลุ่ม Sulfonamide:</b>			
Co-trimoxazole	<ul style="list-style-type: none"> <li>Co-trimoxazole (400/80) tab</li> <li>Bacin inj 5 mL</li> <li>Spectrim suspension 60 mL</li> </ul>		14 วัน
Sulfadiazine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sulfadiazine tab 500 mg</li> <li>Sulfadiazine susp. 100 mg/mL (25 mL)</li> </ul>		3 เดือน
Sulfasalazine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Salazopyrin 0.5 g tab</li> <li>Salazine 500 mg tab</li> </ul>		3 เดือน
Dapsone	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dopsan 100 mg tab</li> <li>Dapsone susp. 10 mg/mL (30 mL)</li> </ul>		3 เดือน
<b>ยากลุ่ม Anticonvulsant/Aromatic:</b>			
Phenytoin	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dilantin 50 mg infatab</li> <li>Dilantin 100 mg kapseal</li> <li>Dilantin 250 mg/5 mL inj</li> <li>Phenytoin susp. 10 mg/mL (30 mL)</li> </ul>		3 เดือน
Phenobarbital	<ul style="list-style-type: none"> <li>Phenobarbitone 60 mg tab</li> <li>Phenobarb 200 mg/mL inj</li> <li>Phenobarbitone susp. 5 mg/mL (60 mL)</li> </ul>		3 เดือน
Carbamazepine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tegretol CR 200 mg tab</li> <li>Tegretol 2% 250 mL syrup</li> <li>Mapezine 200 mg tab</li> </ul>		3 เดือน
Oxcarbazepine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trileptal 600 mg tab</li> </ul>		3 เดือน
Lamotrigine	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lamictal 25, 100 mg tab</li> </ul>		3 เดือน
<b>ยาลดกรดยูริก</b>			
Allopurinol	<ul style="list-style-type: none"> <li>Xandase 100, 300 mg tab</li> <li>Allopurinol susp. 10 mg/mL (30 mL)</li> </ul>		3 เดือน
<b>ยาดักจับไวรัส (Anti-retroviral Agent)</b>			
Nevirapine และสูตร combination	<ul style="list-style-type: none"> <li>GPO-vir S30 tab</li> <li>GPO-vir Z250 tab</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nevirapine susp. 50 mg/5 mL (60 mL)</li> <li>Nevirapine 200 mg tab</li> </ul>	3 เดือน
Efavirenz และสูตร combination	<ul style="list-style-type: none"> <li>Efavirenz 50, 600 mg tab</li> <li>Efavirenz 200 mg cap</li> <li>Efamat 200 mg tab</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GPO-VIR-T (300/200/600)</li> <li>Teevir (300/600/200) tab</li> </ul>	3 เดือน
Abacavir และสูตร combination	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abacavir 300 mg tab</li> <li>Alacovir (600/300) tab</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abacavir/Lamivudine (600/300)</li> </ul>	2 เดือน

ส่วนที่ 7: แนวทางการป้องกันแพ้ยาเข้าสู่สาขาวิชาชีพ

7.1 จุดแสดงข้อมูลแพ้ยา อาการข้างเคียงจากยาและ G6PD

	บัตร	Pop-up ระบบสารสนเทศ	Sticker ชื่อ-HN ผู้ป่วย	Chart ผู้ป่วยในและ Kardex
แพ้ยา / แพ้สารทึบรังสี				
Side Effect				ประวัติอาการข้างเคียงจากยา .....
G6PD				

## 7.2 ระบบสารสนเทศเพื่อป้องกันแพ้ยาซ้ำ

### ภาพรวมของระบบสารสนเทศ แต่ละกระบวนการด้านยา

(1). เมื่อมีการสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ กรณีผู้ป่วยที่มีข้อมูลประวัติแพ้ยาบันทึกในระบบสารสนเทศโรงพยาบาลแล้ว

	แพทย์	เภสัชกร	พยาบาล
เมื่อสั่งยาตัวเดียวกันกับที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ และอาการแพ้ในอดีตจัดเป็น Serious ADR	-ไม่สามารถสั่งยาได้ (Lock serious ADR) กรณีจำเป็นต้องใช้ยา 1. ปรึกษาแพทย์เฉพาะทางโรคภูมิแพ้ 2. โทรหาเภสัชกรเพื่อปลดล็อก 3. ให้ผู้ป่วยลงนามในเอกสาร Informed consent	- ปลดล็อก - ติดตามอาการหลังใช้ยา - สรุปผลหลังได้รับยาที่มีประวัติแพ้ (ปรับเปลี่ยนหรือถอนประวัติแพ้ยา)	-ติดตามอาการหลังใช้ยา
กรณีอื่นๆ ได้แก่ 1. สั่งยาตัวเดียวกันกับที่มีประวัติแพ้ โดยอาการแพ้ในอดีตไม่จัดเป็น serious ADR 2. สั่งยากลุ่มเดียวกันกับที่มีประวัติแพ้	- แสดง pop up แจ้งเตือนเมื่อสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ - กรณีจำเป็นต้องใช้ยาเพื่อประโยชน์ในการรักษาสามารถยืนยันและสั่งยาได้	-จุดแสดงข้อมูล เมื่อแพทย์สั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้บริเวณจุด verify จุดเช็ดยา จุดจ่ายยา -ติดตามอาการหลังใช้ยา สรุปผลหลังได้รับยาที่มีประวัติแพ้ (ปรับเปลี่ยนประวัติแพ้ยา)	- แสดง pop up MARs เมื่อพิมพ์สติกเกอร์ยา รายการที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ - ติดตามอาการหลังใช้ยา

การ Lock serious ADR หมายถึง การ Lock ไม่ให้สั่งยาเดียวกัน (same generic) ที่ผู้ป่วยเคยแพ้แบบรุนแรงหรือเคยเกิด ADR แบบรุนแรง (Serious ADR)

Serious Adverse Drug Reactions (Serious ADRs) ของโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ หมายถึง ADR ชนิดรุนแรงตามที่คณะกรรมการจัดการระบบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและระบบป้องกันยาที่อันตรายกักรุนแรงกำหนด ได้แก่

1. Anaphylaxis / Anaphylactic shock / Anaphylactoid
2. SJS
3. TEN
4. AGEP
5. DRESS syndrome
6. Malignant hyperthermia
7. Drug induced liver injury (Severe drug induced liver injury และ Fatal drug induced liver injury)
8. ผลตรวจ HLA-B เป็น positive

หมายเหตุ:

- Severe drug induced liver injury หมายถึง ผู้ป่วยที่มีค่า ALT มากกว่าหรือเท่ากับ 5 เท่าของค่าปกติ หรือ ค่า ALP มากกว่าหรือเท่ากับ 2 เท่าของค่าปกติ และมีค่า Total bilirubin มากกว่าหรือเท่ากับ 2 เท่าของค่าปกติ หรือ มีอาการแสดงของตับอักเสบ และมีภาวะอีก 1 ภาวะจาก 3 ภาวะดังนี้
  - INR มากกว่า 1.5
  - Ascites และ/หรือ encephalopathy
  - Organ failure ซึ่งเป็นผลมาจาก drug induced liver injury
- Fatal drug induced liver injury หมายถึง ผู้ป่วยที่เสียชีวิตหรือต้องได้รับการทำ liver transplantation ซึ่งเป็นผลมาจาก drug induced liver injury

(2). เมื่อมีการสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ กรณีผู้ป่วยที่ยังไม่มีข้อมูลประวัติแพ้ยาบันทึกในระบบสารสนเทศโรงพยาบาล กรณีผู้ป่วยแจ้งประวัติแพ้ยาที่ยังไม่มีบันทึกในระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล หรือผู้ป่วยกำลังเกิดอาการสงสัยแพ้ยา เมื่อแจ้งผ่านโปรแกรมรายงาน ADR จะแสดง pop up (ชั่วคราว) แจ้งเตือนในจุดสั่งยา จุด verify ยา และจุดจ่ายยา เพื่อลดโอกาสในการเกิดผู้ป่วยได้รับยาที่มีประวัติแพ้

### 7.3 บทบาทสหสาขาวิชาชีพเพื่อป้องกันแพ้ยาซ้ำ

แนะนำแนวทางปฏิบัติดังนี้

#### 1. บทบาทของแพทย์

- ชักประวัติแพ้ยาผู้ป่วยทุกครั้งก่อนสั่งยา รวมถึงตรวจสอบประวัติแพ้ยาจาก Pop up แจ้งเตือนของโรงพยาบาล
- เมื่อสั่งยาตัวเดียวกัน/กลุ่มเดียวกัน กับยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ ควรให้ข้อมูลเกี่ยวกับทางเลือกในการรักษาและคำแนะนำในการปฏิบัติตัวสำหรับผู้ป่วย
- วินิจฉัยและยืนยันปัญหาที่คาดว่าป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยาและส่งต่อข้อมูลมายังเภสัชกรเพื่อประเมินและจัดการตามแนวปฏิบัติของโรงพยาบาล

#### 2. บทบาทของพยาบาล

- คัดกรองประวัติแพ้ยาและบันทึกผลการคัดกรองลงในเวชระเบียน
- ส่งต่อข้อมูลแพ้ยาและอาการไม่พึงประสงค์จากยาให้แก่เภสัชกร (ดังส่วนที่ 1 ข้อ 1.1)
- แผนกผู้ป่วยใน
  - ติด sticker “ผู้ป่วยแพ้ยา” อย่างน้อย 2 ตำแหน่ง ได้แก่ หน้า chart และหน้า Kardex เพื่อสื่อสารบุคลากรทางการแพทย์
  - ติด sticker “ประวัติอาการข้างเคียงจากยา” อย่างน้อย 2 ตำแหน่ง ได้แก่ หน้า chart และหน้า Kardex เพื่อสื่อสารบุคลากรทางการแพทย์
- ตรวจสอบ pop up MARS/E-mar ก่อนบริหารยา และตรวจสอบคำสั่งยาในระบบ SMI/Viewer ก่อนการบริหารทุกครั้ง
- สอบถามประวัติแพ้ยาของผู้ป่วยก่อนบริหารยา

#### 3. บทบาทของเภสัชกร

- ปฏิบัติตามมาตรฐานวิชาชีพ โดยสอบถามประวัติแพ้ยาทุกครั้งก่อนจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย
- เมื่อเกิดการสั่งยาตัวเดียวกัน /กลุ่มเดียวกันกับที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ ให้ตรวจสอบประวัติการใช้ยาของผู้ป่วยประกอบการตัดสินใจในการ Consult แพทย์เพื่อยืนยันการสั่งใช้ยาหรือปรับเปลี่ยนยา
- ประเมินแพ้ยาและอาการไม่พึงประสงค์จากยา และสรุปผล
- บันทึกข้อมูลแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์จากยาเข้าสู่ระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (จัดทำ pop up) และออกบัตรแพ้ยาให้แก่ผู้ป่วย
- รวบรวมสถิติเหตุการณ์/อาการไม่พึงประสงค์จากยา และรายงานข้อมูลเข้าสู่ระบบศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

ส่วนที่ 8: นิยามความคลาดเคลื่อนของกระบวนการสั่งจ่ายยาในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา

ระดับ A หมายถึง เหตุการณ์ความคลาดเคลื่อนที่เพิ่มโอกาสเสี่ยงให้เกิดการสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ โดยที่ยังไม่มีเหตุการณ์การสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้เกิดขึ้น ได้แก่

- บุคลากรทางการแพทย์ ไม่ได้ซักประวัติแพ้ยาผู้ป่วย และมีวิชาชีพใดวิชาชีพหนึ่งตรวจพบ
- บุคลากรทางการแพทย์ ซักพบประวัติแพ้ยา แต่ไม่ได้ส่งต่อไปยังวิชาชีพอื่น
- ไม่ได้ลง pop up แพ้ยา หรือลง pop up แพ้ยาผิดคน/ผิดกลุ่ม/ผิดชื่อยา
- ไม่ได้ติดสติ๊กเกอร์ “ผู้ป่วยแพ้ยา” บริเวณหน้า chart หรือหน้า Kardex

ระดับ B หมายถึง เกิดเหตุการณ์การสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ โดยเกิดจากความคลาดเคลื่อน แต่ถูกตรวจพบด้วยวิชาชีพอื่น และยกเลิกคำสั่งจ่ายยา

ระดับ C หมายถึง เกิดเหตุการณ์การสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้และจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย โดยเกิดจากความคลาดเคลื่อน แต่ผู้ป่วยยังไม่ได้ใช้ยา (เฉพาะ OPD เท่านั้น)

ระดับ D หมายถึง เกิดเหตุการณ์การสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ จ่ายยา และเกิดการบริหรยาให้แก่ผู้ป่วย โดยเกิดจากความคลาดเคลื่อน ส่งผลให้ต้องเฝ้าระวังอาการแพ้หลังใช้ยา ผลลัพธ์สุดท้ายไม่เกิดอาการแพ้

ระดับ E หมายถึง เกิดเหตุการณ์การสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ จ่ายยา และเกิดการบริหรยาให้แก่ผู้ป่วย โดยเกิดจากความคลาดเคลื่อน ผลลัพธ์สุดท้ายเกิดอาการแพ้

ระดับ F-I หมายถึง เช่นเดียวกับระดับ E โดยการจัดระดับขึ้นอยู่กับระดับความรุนแรงของผลลัพธ์ที่เกิดต่อผู้ป่วย

#### เอกสารอ้างอิง

- [1] สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย). กรอบระบบยา.
- [2] ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับบุคลากรทางด้านสาธารณสุข พ.ศ.2559.
- [3] เป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วยของประเทศไทย พ.ศ.2561.
- [4] ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางปฏิบัติงานติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พ.ศ.2543.

#### ผู้จัดทำ

1. ภญ. จีรติการณ์ พิหาคำ
2. ภญ. ธนินสา กฤษฏาธาร
3. ภก. ณัฐพงษ์ ไชยลังการ
4. ภญ. นุชจรรย์ สุทธิธง
5. ภญ. พิราภรณ์ อยู่เหลียง
6. ภญ. จันทนี ถนนอมคักดีเจริญ

**แบบบันทึกประวัติการสร้างมาตรฐานด้านนโยบายสหสาขา**  
**เรื่อง “แนวทางการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ”**  
**โรงพยาบาลมหาสารคาม เชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**

มาตรฐานฉบับนี้			เหตุผลในการปรับเปลี่ยน/ปรับปรุงมาตรฐาน						เปลี่ยนแปลงการปฏิบัติ	
มาตรฐานใหม่	ปรับรูปแบบ Re - formatted	ปรับปรุงใหม่ Revised	แก้ไข / เพิ่มเดิม ข้อความที่จำเป็น	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 ที่ปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 2 : มกราคม 2567										
วัน / เดือน / ปี ที่เผยแพร่ :										
File Name :										