

รายงานการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โรงพยาบาลปากพนัง จังหวัดนครศรีธรรมราช

การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การป้องกันการแพ้ยาซ้ำ และการเฝ้าระวังการเกิดปฏิกิริยาระหว่างยา

ระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจะต้องครอบคลุมทั้งการเฝ้าระวังและติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา การวางระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำ และการเฝ้าระวังการเกิดปฏิกิริยาระหว่างยา เพื่อประกันความปลอดภัยจากการใช้ยา

การปรับปรุงและพัฒนา

1. ปรับปรุงนิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้องในงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
2. ปรับปรุงขั้นตอน (flow chart) ในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและกำหนดบทบาทและหน้าที่ของสหสาขาวิชาชีพ ประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร พยาบาลและงานเวชระเบียนในส่วนที่ปรับปรุงเน้นการซักประวัติเดิมที่แพ้ยาของผู้ป่วย ทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก การส่งต่อข้อมูลระหว่างทีมสหสาขาวิชาชีพ และบันทึกแจ้งเตือนใน Hos.Xp
3. การอบรมและชี้แจงเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ผลการดำเนินงาน ในปีงบประมาณ 2559-2563

	2559	2560	2561	2562	2563
1. จำนวนผู้ป่วยแพ้ยา (ราย)	62	59	77	66	37
2. จำนวนใบสั่งยาที่แพทย์สั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา	2	0	0	0	0
3. จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำเนื่องจากระบบของโรงพยาบาล	0	0	0	0	0
4. ใช้ tracer agents ค้นหา ADR (CPM+Dexa)	61	74	93	87	68
5. จำนวนผู้ป่วยที่เฝ้าระวัง ADR ที่รุนแรงในกลุ่มยาที่เสี่ยง	368	628	639	510	415
6. การเฝ้าระวังในการใช้ยาในผู้ป่วย G6PD (รายใหม่)	2	5	2	2	2

ระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ขั้นตอนการดำเนินงาน

ผู้ป่วยนอก

1. พยาบาลที่จุดซักประวัติ สอบถามประวัติแพ้ยาของผู้ป่วย มีบัตรแพ้ยาหรือไม่ หากผู้ป่วยมีบัตรแพ้ยาให้นำบัตรแพ้ยาที่ผู้ป่วยมีคู่กับใบสั่งยา กรณีที่ผู้ป่วยมาด้วยอาการที่สงสัยว่าอาจจะเกี่ยวข้องหรือเกิดจากการใช้ยาของผู้ป่วย หรือมีประวัติแพ้ยาเดิมและไม่ทราบว่าเป็นยาตัวใด (ไม่มีบัตรแพ้ยา) พยาบาลที่จุดซักประวัติส่งผู้ป่วยพบเภสัชกรและกรณีที่แพทย์พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา แจ้งให้เภสัชกรทราบเพื่อประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

2. กรณีที่ผู้ป่วยสงสัยว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (รายใหม่) เภสัชกรซักประวัติการใช้ยา

และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยบันทึกลงในแบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พร้อมทั้งประเมินความสัมพันธ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์โดยใช้ Naranjo' s algorithm

3. ประสานงานกับแพทย์เรื่องยาที่ผู้ป่วยแพ้ เพื่อให้แพทย์วินิจฉัยหยุดยา เปลี่ยนยา หรือติดตามอาการต่อไป

3.1 กรณีพบว่าผู้ป่วยแพ้ยา

- เกสซ์กรออกบัตรแพ้ยาตามแนวทางปฏิบัติเรื่องการออกบัตรแพ้ยาพร้อมทั้งให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วย
- เกสซ์กรบันทึกประวัติการใช้ยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นลงในแบบรายงานไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข
- บันทึกประวัติการแพ้ยา ผลการประเมินลงในโปรแกรม Hos.Xp

3.2 กรณีสงสัยไม่แน่ใจว่าเกิดจากยาตัวใดหรือเกิดอาการแพ้ยาหรือไม่

- เกสซ์กรนัดผู้ป่วยมาเพื่อติดตามอาการหรือโทรศัพท์เพื่อซักถามอาการและทำการประเมินความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์โดยใช้ Naranjo' s algorithm ซ้ำอีกครั้ง ถ้าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเกิดจากการแพ้ยา ดำเนินการตามข้อ 3.1 และถ้าไม่แน่ใจว่าเกิดจากการแพ้ยาหรือไม่ ให้เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ต่อไป

3.3 กรณีพบว่าอาการไม่พึงประสงค์ไม่ได้เกิดจากการแพ้ยา

- เฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตัวอื่นๆต่อไป

3.4 กรณีที่เป็นอาการข้างเคียงจากการใช้ยา ถ้าเป็นอาการที่รุนแรง มีผลต่อการดำรงชีวิตของผู้ป่วย ให้ระบุนาอาการที่เกิดขึ้นในบัตรแพ้ยาและระบุว่าเป็นอาการข้างเคียงจากการใช้ยาตามแนวทางปฏิบัติการออกบัตรแพ้ยาและบันทึกลงในโปรแกรม Hos.Xp

4. เกสซ์กรพิจารณาจ่ายยาให้กับผู้ป่วยตามคำสั่งแพทย์ โดยเฝ้าระวัง ADR จากยา การเกิดการแพ้ยา ข้ามกลุ่มและซักประวัติการแพ้ยาทุกครั้งก่อนจ่ายยาและถ้าเป็นยากลุ่มที่มีรายงานการเกิดแพ้ยาได้บ่อยและรุนแรงขึ้น เช่น ยากลุ่มซัลฟา ยากลุ่มกันชัก ยากลุ่มต้านเชื้อไวรัส กลุ่มยาแก๊ซ และผู้ป่วยไม่เคยได้รับยาดังกล่าวมาก่อน เกสซ์กรให้คำแนะนำและให้บัตรเฝ้าระวังเพื่อลดการแพ้ยาที่รุนแรงตามแนวทางปฏิบัติเรื่องการเฝ้าระวังเพื่อลดความรุนแรงของอาการ SJS และ TEN
5. กรณีที่ผู้ป่วยได้รับยาที่เป็น Tracer agent เช่น CPM, Dexamethasone inj, เกสซ์กรที่จ่ายยาต้องซักประวัติการใช้ยา ภาวะโรคของผู้ป่วย กรณีที่การสั่งใช้ยาดังกล่าวและอาการของผู้ป่วยเกี่ยวข้องกับ ADR ที่อาจเกิดขึ้นได้ เกสซ์กรจะต้องประเมิน ADR ที่เกิดขึ้นโดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาข้างต้นและปรึกษาแพทย์

ผู้ป่วยใน

1. พยาบาลที่จุดซักประวัติสอบถามประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วย กรณีที่ผู้ป่วยมีประวัติการแพ้ยาให้แนบบัตรแพ้ยากู้กับใบสั่งยา
2. กรณีที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา เกสซ์ครคัดลอกยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้และ ADR ที่เกิดขึ้นลงใน Sticker แพ้ยา 2 ใบ โดยใบแรกติดไว้ที่หน้าใบสั่งยา (ติดไว้ที่ PMP) อีกใบแนบคู่ไว้กับใบ PMP สำหรับส่งต่อข้อมูล หลังจากนั้นพยาบาลที่ตักผู้ป่วยในจะติด Sticker แพ้ยาที่แนบไว้กับใบ PMP ที่หน้า Chart ของผู้ป่วย เพื่อป้องกันและเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
3. เมื่อแพทย์หรือพยาบาล พบอาการที่น่าสงสัยว่าอาจจะเกี่ยวข้องหรือเกิดจากการใช้ยาของผู้ป่วย แจ้งให้เภสัชกรทราบ เภสัชกรจะไปตักผู้ป่วยในเพื่อซักประวัติการใช้ยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
4. เภสัชกรซักประวัติการใช้ยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยบันทึกลงในแบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พร้อมทั้งประเมินความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์โดยใช้ Naranjo's algorithm
5. ประสานงานกับแพทย์เรื่องยาที่ผู้ป่วยแพ้ เพื่อให้แพทย์พิจารณาในการหยุดยา เปลี่ยนยาหรือติดตามอาการ
 - 5.1 กรณีที่พบว่าผู้ป่วยแพ้ยา
 - เภสัชกรออกบัตรแพ้ยาตามแนวทางปฏิบัติเรื่องการออกบัตรแพ้ยาพร้อมทั้งให้คำแนะนำผู้ป่วย
 - เภสัชกรบันทึกประวัติการใช้ยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นลงในแบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข
 - บันทึกประวัติการแพ้ยา ผลการประเมินลงในโปรแกรม Hos.Xp
 - บันทึกประวัติการแพ้ยาลงใน Patient medication profile และเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ต่อไป
 - 5.2 กรณีสงสัยไม่แน่ใจว่าเกิดจากยาตัวใดหรือเกิดจากการแพ้ยาหรือไม่
 - เภสัชชติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องและทำการประเมินความสัมพันธ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์โดยใช้ Naranjo's algorithm ซ้ำอีกครั้ง ถ้าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเกิดอาการแพ้ยา ดำเนินการตามข้อ 5.1
 - 5.3 กรณีที่พบว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่ได้เกิดจากการแพ้ยา
 - เฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตัวอื่นๆต่อไป
 - 5.4 กรณีที่เป็นอาการข้างเคียงจากการใช้ยา ถ้าเป็นอาการที่รุนแรงมีผลต่อการดำรงชีวิตของผู้ป่วย ให้ระบุงการที่เกิดขึ้นในบัตรแพ้ยาและระบุว่าเป็นอาการข้างเคียงจากการใช้ยาตามแนวทางปฏิบัติการออกบัตรแพ้ยาและบันทึกลงในโปรแกรม Hos.Xp

กระบวนการที่ป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

1. โปรแกรม computer ในการแจ้งเตือนการแพ้ยา สามารถบันทึกข้อมูลใน Hos.Xp เพื่อการส่งต่อข้อมูล และเพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ทุกฝ่ายสามารถรับรู้ได้
3. การปฐมนิเทศเจ้าหน้าที่ใหม่ ได้แก่ นักศึกษาแพทย์ แพทย์ใช้ทุน เภสัชกร พยาบาล และเจ้าหน้าที่อื่น ๆ
4. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดทำหน้าที่กำหนดนโยบายและประสานงาน
5. การจัดอบรมเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในเรื่องการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยจัดทำเป็นแผนประจำปี
6. การรณรงค์ให้ผู้ป่วยและญาติรับรู้ เข้าใจ และตระหนักในเรื่องต่างๆ เช่น การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การพบกั้ตรแพ้ยาติดตัว การแจ้งให้ญาติทราบประวัติการแพ้ยา เป็นต้น

กระบวนการเฝ้าระวังการเกิดปฏิกิริยาระหว่างยา

รายการยาที่ห้ามใช้ร่วมกัน โดยมีการกำหนดคู่ยาต่อไปนี้เป็นยาที่ห้ามใช้ร่วมกัน เพราะอาจมีอันตรายที่ร้ายแรงทำให้ผู้ป่วยถึงแก่ชีวิตได้ (Fatal Drug Interaction) โดยโรงพยาบาลปากพนังมีรายการยาที่ห้ามใช้ร่วมกัน ดังนี้

Drug 1	Drug 2	ผลที่เกิดขึ้น/การจัดการ
Protease inhibitor เช่น Lopinavir/Ritronavir Atazanavir	Ergotamine คือ cafergot	เสริมฤทธิ์การหดตัวของเส้นเลือดของ ergotamine ทำให้เกิด vascular ischemia และอาจรุนแรงจนกระทั่งเกิด Gangrene ต้องตัดอวัยวะ ห้ามใช้ร่วมกันเด็ดขาด
Protease inhibitor เช่น Lopinavir/Ritronavir Atazanavir	Simvastatin	เพิ่มระดับยา Simvastatin ทำให้มีภาวะ Rhabdomyolysis นำไปสู่ภาวะเลือดเป็นกรด ไตวายได้ ห้ามใช้ร่วมกันเด็ดขาด
Fluoxetine	Thioridazine	เพิ่มระดับยา Thioridazine ทำให้ QT Prolongation เพิ่มความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตจาก Torsade de points-type arrhythmia ห้ามใช้ร่วมกันเด็ดขาด

การเฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรง

แนวคิด

ADR ที่รุนแรง ได้แก่ Stevens Johnson Syndrome และ Toxic Epidermal Necrolysis สามารถทำให้ผู้ป่วยเกิดอันตราย ต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น และหากไม่สามารถรักษาได้ทันอาจส่งผลทำให้ผู้ป่วยพิการหรือเสียชีวิตได้

กระบวนการดำเนินงาน

แนะนำผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยากลุ่มเสี่ยงที่จะทำให้เกิดการแพ้ยารุนแรง Stevens Johnson Syndrome เป็นครั้งแรกจากห้องยาผู้ป่วยนอก ผู้ป่วยใน และผู้ป่วยในคลินิก ARV โรงพยาบาลปากพนัง นครศรีธรรมราช คือยา Cotrimoxazole, Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin, Nevirapine, Efavirenz, Allopurinol

ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. แพทย์เริ่มใช้ยาที่ต้องเฝ้าระวังติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบใกล้ชิด ได้แก่ Cotrimoxazole, Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin, Nevirapine, Efavirenz, Allopurinol เมื่อผู้ป่วยมารับยาที่ห้องยาต้องพบเภสัชกรทุกครั้ง
2. เภสัชกรแจกบัตรเฝ้าระวังแพ้ยาที่รุนแรงพร้อมกับคำแนะนำอาการที่บ่งบอกว่าอาจเกิดอาการแพ้ยาที่รุนแรงได้และเน้นย้ำให้ผู้ป่วยนำบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยามาด้วยทุกครั้ง
3. เภสัชกรบันทึกรายชื่อผู้ป่วยพร้อมเบอร์โทรศัพท์ในแบบบันทึกรายชื่อผู้ป่วยที่ต้องเฝ้าระวังติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบใกล้ชิดซึ่งวางไว้ที่ตำแหน่งจ่ายยา
4. เภสัชกรโทรติดตามผลหลังจากผู้ป่วยได้รับยาเป็นเวลาประมาณ 1 อาทิตย์
 - ถ้าเป็นรายที่มีปัญหาจากการใช้ยาดังกล่าวและมีอาการบ่งบอกว่าอาจแพ้ยาที่รุนแรงให้รีบมาโรงพยาบาลทันที
 - ถ้าเป็นรายที่ไม่มีปัญหาจากการใช้ยาให้รับประทานยาต่อไปได้ตามปกติและให้นำบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยามาด้วยทุกครั้งที่แพทย์นัด ติดตามผู้ป่วยจนครบ 6 เดือน หลังจากนั้นให้เก็บบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยาที่รุนแรงคืนจากผู้ป่วย

การออกบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยา

- เขียนชื่อผู้ป่วย HN ยาที่ติดตามและวันที่เริ่มใช้ยา หน้าบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยาที่ให้ผู้ป่วยพร้อมอธิบายอาการที่อาจจะเกิดจากการแพ้ยาที่รุนแรงได้ พร้อมแนะนำให้ผู้ป่วยพกบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยามาด้วยทุกครั้งจนครบ 6 เดือน หลังจากนั้นห้องยาจะเก็บบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยาคืนจากผู้ป่วย

การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น

ผู้ป่วยมีความรู้ในการเฝ้าระวังในการแพ้ยาและสามารถแจ้งอาการที่สงสัยแก่เภสัชกร ทำให้สามารถติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าวและลดความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้

ผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมาย

ผู้ป่วยทุกรายที่รับยากลุ่มเสี่ยงดังต่อไปนี้เป็นครั้งแรก

- กลุ่มซัลฟา: Cotrimoxazole
- กลุ่มยากันชัก : Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin
- กลุ่มยาต้านเชื้อไวรัส : Nevirapine , Efavirenz
- กลุ่มยารักษาเก๊าท์ : Allopurinol

ผลการดำเนินงาน ตั้งแต่เดือนปี 2559 – ปี 2563

รายการ	2559	2560	2561	2562	2563
ฝ้าระวีง	88	81	56	70	25
Cotrimoxazole					
แพ้	22	16	15	18	10
Cotrimoxazole					
อาการแพ้	MP rash = 8	MP rash = 7	MP rash =6	MP rash =8	MP rash =4
อาการแพ้	Angio-edema =4	Angio-edema = 1	Angio-edema =4	Angio-edema = 2	Angio-edema = 1
อาการแพ้	Urticaria=3	Urticaria=3	Urticaria=1	Urticaria = 2	Urticaria=1
อาการแพ้	EM = 2	Fixed drug Eruption =1	Fixed drug Eruption =1	EM = 1	EM = 1
อาการแพ้	Dress syndrome = 1	SJS =2	EM = 2	SJS = 3	SJS = 1
อาการแพ้	SJS = 3	ผื่นคันปาก เป็นแผล =2	ปากดำ = 1	ผื่นคันปาก เป็นแผล =1	Anaphylaxis =1
อาการแพ้	บวมตาม อวัยวะเพศ = 1			ผื่นแดง ผิว ลอก = 1	ปากเปื่อย=1
ฝ้าระวีง	7	11	10	10	9
Carbamazepine					
แพ้	1	0	0	0	0
Carbamazepine					
อาการแพ้	Angio-edema = 1				
ฝ้าระวีง	25	19	21	20	12
Phenobarbital					
แพ้	0	0	0	1	0
Phenobarbital					
อาการแพ้				MP rash = 1	

ฝ้าระว้าง Phenytoin	38	80	83	79	39
แพ้ Phenytoin	2	1	3	2	1
อาการแพ้	SJS = 1	MP rash = 1	MP rash = 3	SJS = 1	MP rash = 1
อาการแพ้	MP rash = 1			MP rash = 1	
ฝ้าระว้าง Nevirapine	0	4	4	3	2
แพ้ Nevirapine	2	1	0	1	0
อาการแพ้	SJS = 2	MP rash = 1		MP rash = 1	
อาการแพ้					
อาการแพ้					
ฝ้าระว้าง Efavirenz	96	205	222	86	75
แพ้ Efavirenz	3	12	1	1	2
อาการแพ้	MP rash = 3	MP rash = 10	Rash = 1	MP rash = 1	MP rash = 2
อาการแพ้		Rash = 1			
อาการแพ้		Photo Sensitivity = 1			
ฝ้าระว้าง Allopurinol	204	228	243	242	199
แพ้ Allopurinol	4	2	1	2	2
อาการแพ้	MP rash = 2	MP rash = 2	ผื่น/แผลที่ริมฝีปาก ตามตัว	Urticaria = 1	MP rash = 1
	TEN = 1			Angio-edema = 1	แผลไหม้ที่ปาก=1
	Hyper sensitivity = 1				