

โรงพยาบาลปากพนัง

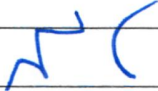


กระทรวงสาธารณสุข

โรงพยาบาลปากพนัง จังหวัดนครศรีธรรมราช

ระเบียบปฏิบัติ	เรื่อง : การเฝ้าระวังและติดตาม APR จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ		
รหัสเอกสาร :	เริ่มใช้ : ๑ เมษายน ๒๕๖๒	แก้ไขครั้งที่ : ๓	จำนวนเนื้อหา : ๓ หน้า

ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การเฝ้าระวังและติดตาม APR จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

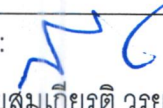
ผู้รับผิดชอบ		ลงชื่อ	วัน เดือน ปี
จัดทำโดย	กลุ่มงานเภสัชกรรมชุมชน		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการเภสัชกรรมและการ บำบัด (PTC)		
อนุมัติโดย	นายแพทย์สมเกียรติ วรยุทธการ		

บันทึกการแก้ไข

ฉบับที่	วันที่มีผลบังคับใช้	วันที่ยกเลิก
๑	๑ เมษายน ๒๕๕๖	๑ เมษายน ๒๕๕๘
๒	๑ เมษายน ๒๕๕๘	๑ เมษายน ๒๕๖๒
๓	๑ เมษายน ๒๕๖๒	

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารฉบับ ☐ ควบคุม ☐ ไม่ควบคุม

โรงพยาบาลปากพนัง	☐ ควบคุม ☐ ไม่ควบคุม	
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-	หน้า ๑	ฉบับที่
เรื่อง : การเฝ้าระวังและติดตาม APR จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ปรับปรุงครั้งที่ ๓	วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๒
แผนก : PTC	แผนกที่เกี่ยวข้อง	
ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	ผู้ทบทวน : คณะกรรมการ PTC	ผู้อนุมัติ :  (นายสมเกียรติ วรรณการ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลปากพนัง

เรื่อง : การเฝ้าระวังและติดตาม APR จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

วัตถุประสงค์

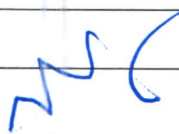
- 1. เพื่อเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 2. เพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำเนื่องจากระบบของโรงพยาบาล
- 3. เพื่อป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการแพ้ยาที่รุนแรง : Stevens Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)
- 4. เพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ป่วย

ขอบข่าย

การจัดการและการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทุกขั้นตอน ตั้งแต่การสั่งใช้ การจ่ายยา การบริหารยา การติดตามผลจากการใช้ยา การประเมินความสัมพันธ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ และการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โดยเน้นการดำเนินการเป็นทีมสหสาขาวิชาชีพ ทั้งแพทย์ เภสัชกร พยาบาล เจ้าหน้าที่ประจำ รพ.สต. และบุคลากรอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

ความรับผิดชอบ

- 1. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) เป็นผู้กำหนดนโยบายให้มีการเฝ้าระวังและป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ กำหนดระบบและระเบียบปฏิบัติในการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทบทวนอุบัติการณ์และหาแนวทางแก้ไข ปัญหาที่เกิดจากการปฏิบัติงานการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพในโรงพยาบาลและเครือข่าย รพ.ปากพนัง
- 2. แพทย์เป็นผู้วินิจฉัย APR สั่งใช้ยาและบรรเทา/รักษาอาการ บันทึกในเวชระเบียน (Hos.Exp) และแนะนำผู้ป่วยพร้อมทั้งแจ้ง APR แก่เภสัชกร
- 3. เภสัชกรเป็นผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการ ตั้งแต่รับแจ้ง APR หรือชักประวัติผู้ป่วยที่พบ APR ประเมิน APR แนะนำผู้ป่วยและออกบัตรแพ้ยา บันทึกข้อมูลลงใน Hos.Exp บันทึกข้อมูลในเวชระเบียนกรณีผู้ป่วยใน บันทึกข้อมูลในแบบรายการ APR รายงาน APR ส่งคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

โรงพยาบาลปากพนัง	☐ ควบคุม ☐ ไม่ควบคุม	
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-	หน้า ๒	ฉบับที่
เรื่อง : การเฝ้าระวังและติดตาม APR จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ปรับปรุงครั้งที่ ๓	วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๒
แผนก : PTC	แผนกที่เกี่ยวข้อง	
ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	ผู้ทบทวน : คณะกรรมการ PTC	ผู้อนุมัติ :  (นายสมเกียรติ วรรณฤทธการ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลปากพนัง

4. พยาบาลเป็นผู้รับผิดชอบการซักประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วยทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน พร้อมทั้งแจ้งการเกิด/สงสัย APR แก่เภสัชกรและแพทย์ รวมทั้งดูแลให้การพยาบาลและบันทึกการพยาบาล

5. ผู้เกี่ยวข้องทุกคนมีหน้าที่ในการรายงานความเสี่ยงที่เกิดขึ้นตามระบบการรายงานของโรงพยาบาล

คำจำกัดความ

1. **อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR)** หมายถึงปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายของมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาขนาดปกติเพื่อป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรคหรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดจากการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุหรือจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี
2. **การแพ้ยา (Drug allergy)** หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดจากภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อต้านยาที่ได้รับเข้าไป
3. **การแพ้ยารุนแรง (Repeated ADR type B)** หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับการบริหารยาทั้งโดยตนเอง ผู้ดูแลหรือจากบุคลากรทางการแพทย์แล้วเกิดอาการแพ้ยา โดยที่ผู้ป่วยเคยเกิดอาการแพ้ยาดังกล่าวจากยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกัน มาก่อน ทั้งที่เคยมีประวัติและไม่มีประวัติการบันทึกในเวชระเบียนหรือเอกสารของโรงพยาบาล ยกเว้น การตั้งใจให้ยาซ้ำของบุคลากรทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ หรือกรณีที่ผู้ป่วยตั้งใจใช้ยาซ้ำด้วยตนเอง
4. **การแพ้ยารุนแรงในกลุ่มเดียวกัน** หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับการบริหารยาทั้งโดยตนเอง ผู้ดูแลหรือบุคลากรทางการแพทย์แล้วเกิดอาการแพ้ยาในลักษณะเดิมที่เคยแพ้มาก่อน จากยาที่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีที่คล้ายคลึงกัน ทั้งที่เคยมีประวัติและไม่มีประวัติการบันทึกในเวชระเบียนหรือเอกสารของโรงพยาบาล

เครื่องมือ/อุปกรณ์

1. แบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
2. แบบประเมินความสัมพันธ์ Naranjo's algorithm
3. บัตรแพ้ยา
4. แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข
5. สติกเกอร์สีชมพูสะท้อนแสง ระบุ "แพ้ยาและอาการ" สำหรับติด Chart ผู้ป่วยใน

โรงพยาบาลปากพนัง	☐ ควบคุม ☐ ไม่ควบคุม	
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-	หน้า ๓	ฉบับที่
เรื่อง : การเฝ้าระวังและติดตาม APR จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ปรับปรุงครั้งที่ ๓	วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๒
แผนก : PTC	แผนกที่เกี่ยวข้อง	
ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	ผู้ทบทวน : คณะกรรมการ PTC	ผู้อนุมัติ: (นายสมเกียรติ วรรณฤทธการ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลปากพนัง

ขั้นตอนการดำเนินงาน

ผู้ป่วยนอก

1. พยาบาลที่จุดซักประวัติ สอบถามประวัติแพ้ยาของผู้ป่วย มีบัตรแพ้ยาหรือไม่ หากผู้ป่วยมีบัตรแพ้ยา ให้นำบัตรแพ้ยาที่ผู้ป่วยมีคู่กับใบสั่งยา กรณีที่ผู้ป่วยมาด้วยอาการที่สงสัยว่าอาจจะเกี่ยวข้องกับหรือเกิดจากการใช้ยาของผู้ป่วย หรือมีประวัติแพ้ยาเดิมและไม่ทราบว่าแพ้ยาตัวใด (ไม่มีบัตรแพ้ยา) พยาบาลที่จุดซักประวัติส่งผู้ป่วยพบเภสัชกรและกรณีที่แพทย์พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา แจ้งให้เภสัชกรทราบเพื่อประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
2. กรณีที่ผู้ป่วยสงสัยว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (รายใหม่) เภสัชกรซักประวัติการใช้ยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยบันทึกลงในแบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พร้อมทั้งประเมินความสัมพันธ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์โดยใช้ Naranjo' s algorithm
3. ประสานงานกับแพทย์เรื่องยาที่ผู้ป่วยแพ้ เพื่อให้แพทย์วินิจฉัยหยุดยา เปลี่ยนยา หรือติดตามอาการต่อไป
 - 3.1 กรณีพบว่าผู้ป่วยแพ้ยา
 - เภสัชกรออกบัตรแพ้ยาตามแนวทางปฏิบัติเรื่องการออกบัตรแพ้ยาพร้อมทั้งให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วย
 - เภสัชกรบันทึกประวัติการใช้ยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นลงในแบบรายงานไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข
 - บันทึกประวัติการแพ้ยา ผลการประเมินลงในโปรแกรม Hos.Xp
 - 3.2 กรณีสงสัยไม่แน่ใจว่าเกิดจากยาตัวใดหรือเกิดอาการแพ้ยาหรือไม่
 - เภสัชกรนัดผู้ป่วยมาเพื่อติดตามอาการหรือโทรศัพท์เพื่อซักถามอาการและทำการประเมินความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์โดยใช้ Naranjo' s algorithm ซ้ำอีกครั้ง ถ้าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเกิดจากการแพ้ยา ดำเนินการตามข้อ 3.1 และถ้าไม่แน่ใจว่าเกิดจากการแพ้ยาหรือไม่ ให้เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ต่อไป
 - 3.3 กรณีพบว่าอาการไม่พึงประสงค์ไม่ได้เกิดจากการแพ้ยา
 - เฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตัวอื่นๆต่อไป

โรงพยาบาลปากพนัง	☐ ควบคุม ☐ ไม่ควบคุม	
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-	หน้า ๔	ฉบับที่
เรื่อง : การเฝ้าระวังและติดตาม APR จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ปรับปรุงครั้งที่ ๓	วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๒
แผนก : PTC	แผนกที่เกี่ยวข้อง	
ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	ผู้ทบทวน : คณะกรรมการ PTC	ผู้อนุมัติ : (นายสมเกียรติ วรยุทธการ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลปากพนัง

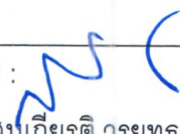
3.4 กรณีที่เป็นอาการข้างเคียงจากการใช้ยา ถ้าเป็นอาการที่รุนแรง มีผลต่อการดำรงชีวิตของผู้ป่วย ให้ระบุอาการที่เกิดขึ้นในบัตรแพ้ยาและระบุว่าเป็นอาการข้างเคียงจากการใช้ยาตามแนวทางปฏิบัติการออกบัตรแพ้ยาและบันทึกลงในโปรแกรม Hos.Xp

4. เภสัชกรพิจารณาจ่ายยาให้กับผู้ป่วยตามคำสั่งแพทย์ โดยเฝ้าระวัง ADR จากยา การเกิดการแพ้ยาข้ามกลุ่ม และซักประวัติการแพ้ยาทุกครั้งก่อนจ่ายยาและถ้าเป็นยากลุ่มที่มีรายงานการเกิดแพ้ยาได้บ่อยและรุนแรงขึ้น เช่น ยากลุ่มซัลฟา ยากลุ่มกันชัก ยากลุ่มต้านเชื้อไวรัส กลุ่มยาแก้อักเสบ และผู้ป่วยไม่เคยได้รับยาดังกล่าวมาก่อน เภสัชกรให้คำแนะนำและให้บัตรเฝ้าระวังเพื่อลดการแพ้ยาที่รุนแรง ตามแนวทางปฏิบัติเรื่องการเฝ้าระวังเพื่อลดความรุนแรงของอาการ SJS และ TEN

5. กรณีที่ผู้ป่วยได้รับยาที่เป็น Tracer agent เช่น CPM, Hydroxyzine, Dexamethasone inj, Adrenaline, prednisolone เภสัชกรที่จ่ายยาต้องซักประวัติการใช้ยา ภาวะโรคของผู้ป่วย กรณีที่การสั่งใช้ยาดังกล่าวและอาการของผู้ป่วยเกี่ยวข้องกับ ADR ที่อาจเกิดขึ้นได้ เภสัชกรจะต้องประเมิน ADR ที่เกิดขึ้นโดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาข้างต้นและปรึกษาแพทย์

ผู้ป่วยใน

1. พยาบาลที่จุดซักประวัติสอบถามประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วย กรณีที่ผู้ป่วยมีประวัติการแพ้ยาให้แนบบัตรแพ้ยากับใบสั่งยา
2. กรณีที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา เภสัชกรคัดลอกยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้และ ADR ที่เกิดขึ้นลงใน Sticker แพ้ยา 2 ใบ โดยใบแรกติดไว้ที่หน้าใบสั่งยา (ติดไว้ที่ PMP) อีกใบแนบคู่ไว้กับใบ PMP สำหรับส่งต่อข้อมูล หลังจากนั้นพยาบาลที่ติดผู้ป่วยในจะติด Sticker แพ้ยาที่แนบไว้กับใบ PMP ที่หน้า Chart ของผู้ป่วย เพื่อป้องกันและเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
3. เมื่อแพทย์หรือพยาบาล พบอาการที่น่าสงสัยว่าจะเกี่ยวข้องหรือเกิดจากการใช้ยาของผู้ป่วย แจ้งให้เภสัชกรทราบ เภสัชกรจะไปติดผู้ป่วยในเพื่อซักประวัติการใช้ยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
4. เภสัชกรซักประวัติการใช้ยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยบันทึกลงในแบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พร้อมทั้งประเมินความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์โดยใช้ Naranjo' s algorithm

โรงพยาบาลปากพนัง	☐ ควบคุม ☐ ไม่ควบคุม	
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-	หน้า ๕	ฉบับที่
เรื่อง : การเฝ้าระวังและติดตาม APR จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ปรับปรุงครั้งที่ ๓	วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๒
แผนก : PTC	แผนกที่เกี่ยวข้อง	
ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	ผู้ทบทวน คณะกรรมการ PTC	ผู้อนุมัติ :  (นายสมเกียรติ วรรณฤทธการ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลปากพนัง

5. ประสานงานกับแพทย์เรื่องยาที่ผู้ป่วยแพ้ เพื่อให้แพทย์พิจารณาในการหยุดยา เปลี่ยนยาหรือติดตามอาการ

5.1 กรณีที่พบว่าผู้ป่วยแพ้ยา

- เภสัชกรออกบัตรแพ้ยาตามแนวทางปฏิบัติเรื่องการออกบัตรแพ้ยาพร้อมทั้งให้คำแนะนำผู้ป่วย
- เภสัชกรบันทึกประวัติการใช้ยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นลงในแบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข
- บันทึกประวัติการแพ้ยา ผลการประเมินลงในโปรแกรม Hos.Xp
- บันทึกประวัติการแพ้ยาลงใน Patient medication profile และเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ต่อไป

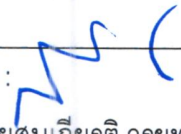
5.2 กรณีสงสัยไม่แน่ใจว่าเกิดจากยาตัวใดหรือเกิดจากการแพ้ยาหรือไม่

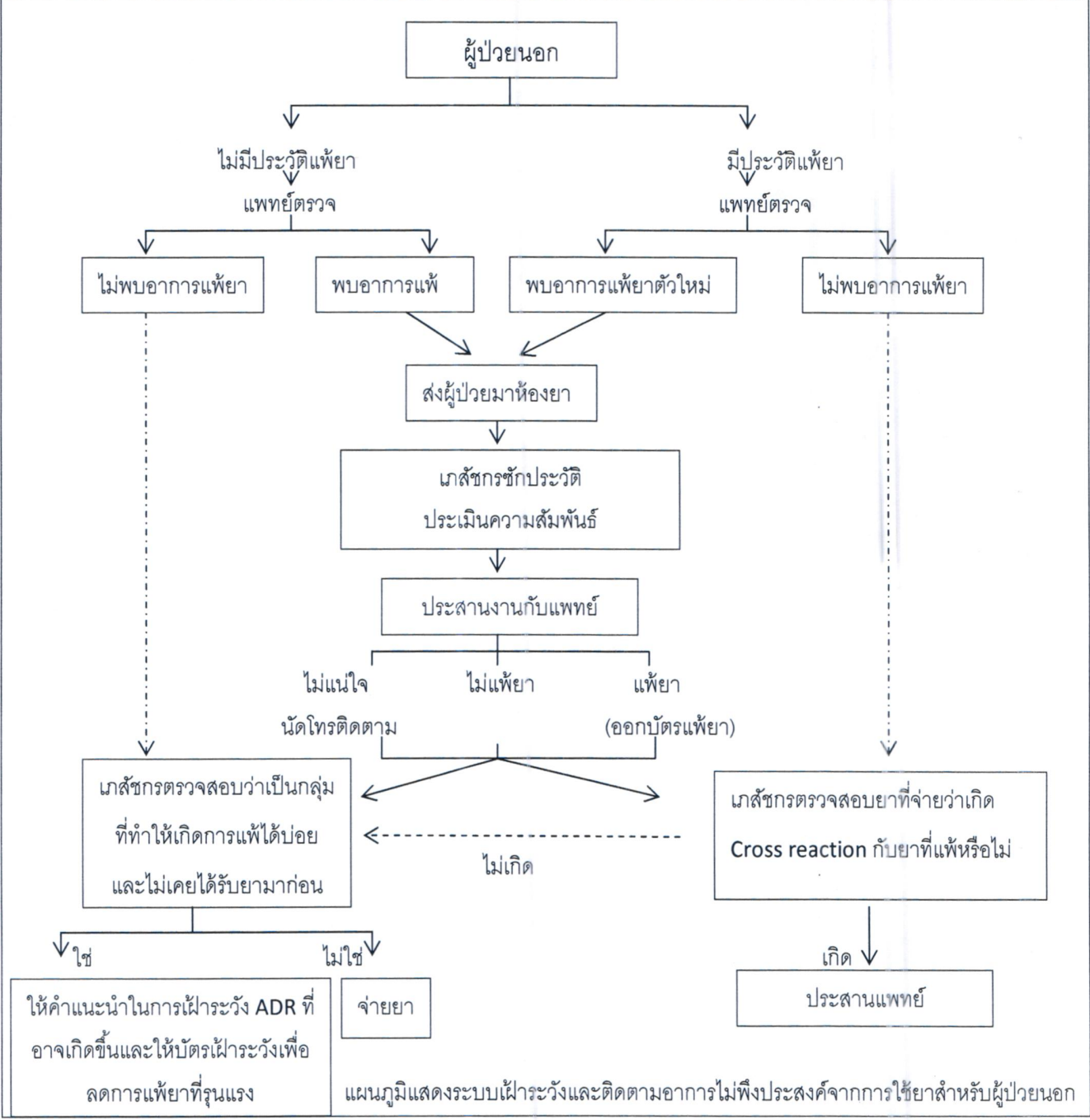
- เภสัชกรติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องและทำการประเมินความสัมพันธ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์โดยใช้ Naranjo' s algorithm ซ้ำอีกครั้ง ถ้าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเกิดอาการแพ้ยา ดำเนินการตามข้อ 5.1

5.3 กรณีที่พบว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่ได้เกิดจากการแพ้ยา

- เฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตัวอื่นๆต่อไป

5.4 กรณีที่เป็นอาการข้างเคียงจากการใช้ยา ถ้าเป็นอาการที่รุนแรงมีผลต่อการดำรงชีวิตของผู้ป่วย ให้ระบุอาการที่เกิดขึ้นในบัตรแพ้ยาและระบุว่าเป็นอาการข้างเคียงจากการใช้ยาตามแนวทางปฏิบัติการออกบัตรแพ้ยาและบันทึกลงในโปรแกรม Hos.Xp

โรงพยาบาลปากพนัง	☐ ควบคุม ☐ ไม่ควบคุม	
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-	หน้า ๖	ฉบับที่
เรื่อง : การเฝ้าระวังและติดตาม ADR จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ปรับปรุงครั้งที่ ๓	วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๒
แผนก : PTC	แผนกที่เกี่ยวข้อง	
ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	ผู้ทบทวน : คณะกรรมการ PTC	ผู้อนุมัติ :  (นายสมเกียรติ วรรณฤทธการ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลปากพนัง



โรงพยาบาลปากพนัง	☐ ควบคุม ☐ ไม่ควบคุม	
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-	หน้า ๗	ฉบับที่
เรื่อง : การเฝ้าระวังและติดตาม APR จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ปรับปรุงครั้งที่ ๓	วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๒
แผนก : PTC	แผนกที่เกี่ยวข้อง	
ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	ผู้ทบทวน : คณะกรรมการ PTC	ผู้อนุมัติ : (นายสมเกียรติ วรรณฤตการ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลปากพนัง

