

โรงพยาบาลปากพนัง

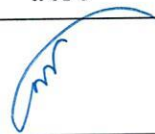


กระทรวงสาธารณสุข

โรงพยาบาลปากพนัง จังหวัดนครศรีธรรมราช

ระเบียบปฏิบัติ	เรื่อง : การส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) ภายในเครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง		
รหัสเอกสาร :	เริ่มใช้ : ๑ ตุลาคม ๒๕๖๕	แก้ไขครั้งที่ : ๒	จำนวนเนื้อหา : ๑ หน้า

ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) ภายใน
เครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง

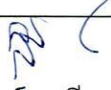
ผู้รับผิดชอบ		ลงชื่อ	วัน เดือน ปี
จัดทำโดย	กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค		
ทบทวนโดย	คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC)		
อนุมัติโดย	นายแพทย์สมเกียรติ วรรณการ		

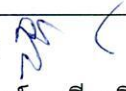
บันทึกการแก้ไข

ฉบับที่	วันที่มีผลบังคับใช้	วันที่ยกเลิก
๑	๒๕ มีนาคม ๒๕๖๒	๑ ตุลาคม ๒๕๖๕
๒	๑ ตุลาคม ๒๕๖๕	

สำเนาฉบับที่ :

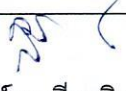
เอกสารฉบับ ☐ ควบคุม ☐ ไม่ควบคุม

โรงพยาบาลปากพนัง	ω ควบคุม ω ไม่ควบคุม	
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-	หน้า 1	ฉบับที่
เรื่อง : การส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) ภายในเครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง	ปรับปรุงครั้งที่ 2	วันที่ 1 ตุลาคม 2565
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง :	
ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	ผู้ทบทวน : คณะกรรมการ PTC	ผู้อนุมัติ :  (นายแพทย์สมเกียรติ วรรณการ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลปากพนัง
เรื่อง : การส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ภายในเครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง วัตถุประสงค์ 1. เพื่อส่งต่อข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ป่วย 2. เพื่อป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพซ้ำอันเนื่องจากการขาดข้อมูลส่งต่อ ขอบข่าย ผู้รับบริการทุกรายที่รับบริการในเครือข่ายสุขภาพโรงพยาบาลที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ความรับผิดชอบ 1. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) เป็นผู้กำหนดนโยบาย ระบบและระเบียบปฏิบัติในการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพและแนวทางการส่งต่อข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในเครือข่ายสุขภาพโรงพยาบาลปากพนัง 2. เภสัชกร เป็นผู้รับผิดชอบในการบริหารจัดการตั้งแต่รับแจ้ง APR ชักประวัติ ประเมิน ให้คำแนะนำผู้ป่วย ออกบัตรแพ้ยาและส่งต่อข้อมูล APR ให้แก่ รพ.สต. ในเครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง 3. เจ้าหน้าที่ รพ.สต. - กรณีพบผู้ป่วยที่สงสัยเกิด APR : เจ้าหน้าที่ชักประวัติผู้ป่วยตามแบบส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งต่อข้อมูลกลับมายังกลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค รพ.ปากพนัง - ลงข้อมูล APR ที่ได้รับการส่งต่อมาจาก รพ.ปากพนัง ในเวชระเบียนผู้ป่วยและบันทึกลงในโปรแกรม Hos.Xp		

โรงพยาบาลปากพนัง	ω ควบคุม	ω ไม่ควบคุม
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-	หน้า 2	ฉบับที่
เรื่อง : การส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) ภายในเครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง	ปรับปรุงครั้งที่ 2	วันที่ 1 ตุลาคม 2565
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง :	
ผู้จัดทำ : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	ผู้ทบทวน : คณะกรรมการ PTC	ผู้อนุมัติ :  (นายแพทย์สมเกียรติ วรยุทธการ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลปากพนัง

ขั้นตอนการดำเนินงาน

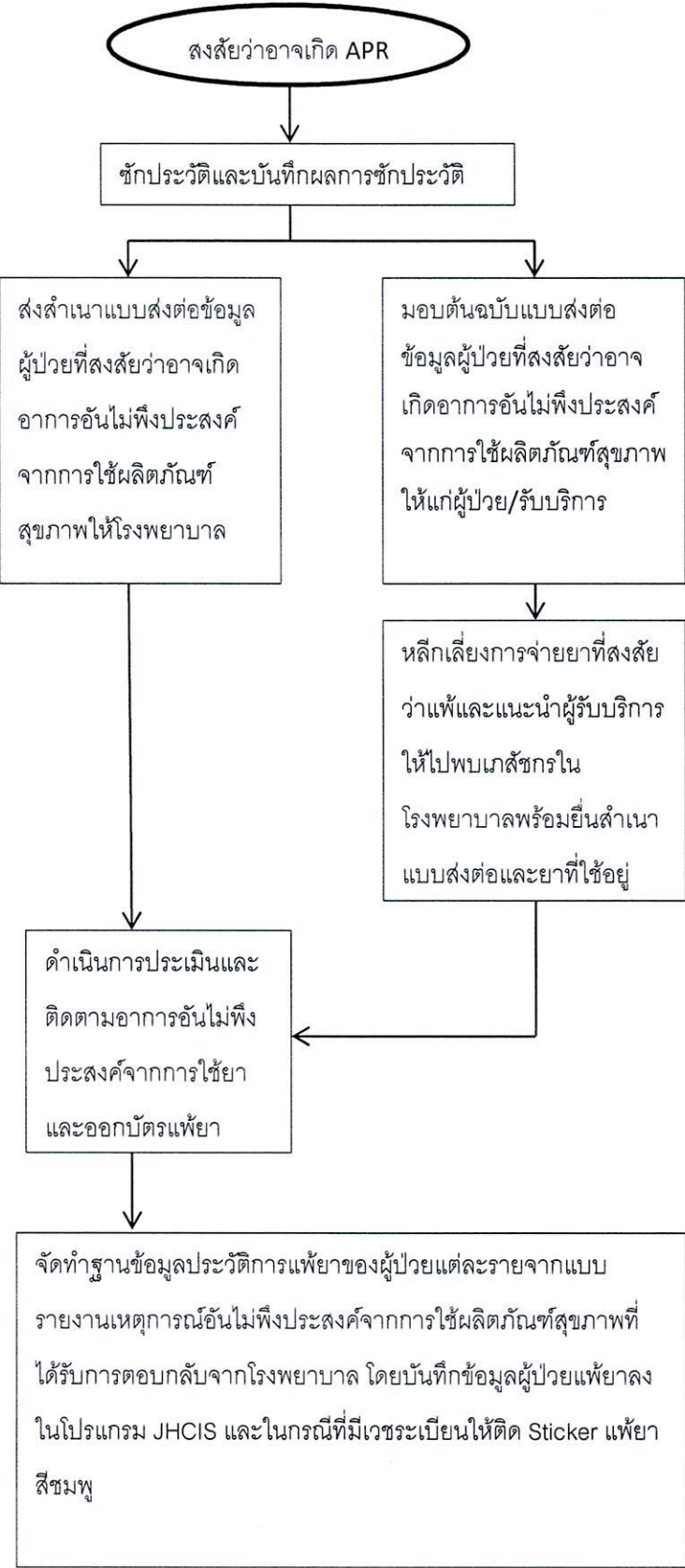
- เมื่อพบผู้รับบริการที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพไปรับบริการที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล ผู้ให้บริการต้องดำเนินการซักประวัติเบื้องต้นลงในแบบส่งต่อข้อมูลผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ทำ copy 2 ชุด) ดังนี้
 - **ข้อมูลแหล่งรายงาน**
 - ระบุชื่อผู้รายงานและวัน/เดือน/ปี ที่รายงาน
 - ระบุแหล่งที่รายงาน โดยระบุแหล่งที่รายงานให้ชัดเจน
 - **ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย** เพื่อให้ผู้ให้บริการสามารถติดต่อกลับไปยังผู้ป่วยได้กรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือแจ้งกลับข้อมูลที่เป็นประโยชน์แก่ผู้ป่วย
 - ระบุชื่อ อายุ และเบอร์โทรศัพท์ผู้ป่วยให้ชัดเจน
 - ระบุชื่อ อายุ ผู้ให้ข้อมูลรวมทั้งความเกี่ยวข้องกับผู้ป่วย เช่น พ่อ แม่ พี่น้อง บ้า เป็นต้น
 - **ข้อมูลการซักประวัติเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**
 - ระบุข้อมูลส่งต่อ โดยทำข้อมูล ☒ ลงในช่อง ☐
กรณีส่งต่อข้อมูลประวัติแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์เดิม ให้ระบุชื่อยาที่แพ้หรือชื่อยาที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์และอาการแพ้ยาที่เกิดขึ้นให้ชัดเจน พร้อมทั้งระบุแหล่งข้อมูลที่ได้ เช่น บัตรแพ้ยา จากโรงพยาบาล.....หรือประวัติเดิมจากการผู้ป่วยแจ้งประวัติ
 - ระบุประวัติแพ้ยา/อาหาร/ผลิตภัณฑ์อื่นๆโดยทำเครื่องหมาย ☒ ลงในช่อง ☐
ทั้งนี้กรณีที่เคยมีประวัติแพ้ยา/อาหาร/ผลิตภัณฑ์อื่นๆมาก่อน ให้ระบุชื่อยา ลักษณะ สีเม็ดยา หรือข้อบ่งใช้ของยาดังกล่าว/ชนิดอาหาร/ชื่อผลิตภัณฑ์ที่เคยแพ้มาก่อน รวมทั้งอาการที่เกิดขึ้นเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการประเมินความน่าจะเป็นในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์
 - ระบุชื่อยาทั้งชื่อสามัญและชื่อการค้า วิธีใช้ยา วันที่เริ่มใช้ยา วันที่เริ่มใช้และวันที่หยุดใช้ยาที่ได้รับช่วง 1 เดือนที่ผ่านมาให้ชัดเจน รวมทั้งข้อมูลที่สำคัญดังต่อไปนี้

โรงพยาบาลปากพนัง	ω ควบคุม	ω ไม่ควบคุม
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-	หน้า 3	ฉบับที่
เรื่อง : การส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) ภายในเครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง	ปรับปรุงครั้งที่ 2	วันที่ 1 ตุลาคม 2565
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง :	
ผู้จัดทำ : คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด	ผู้ทบทวน : คณะกรรมการ PTC	ผู้อนุมัติ :  (นายแพทย์สมเกียรติ วรยุทธการ) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลปากพนัง

- กรณีที่ไม่ทราบชื่อยา ให้ระบุลักษณะ (เช่น ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม/เคลือบน้ำตาล แคปซูลชนิดแข็ง/นิ่ม ยาน้ำเชื่อม ยาหยอดตา ยาหยอดหู ยาทาชนิดครีม ยาขี้ผึ้ง ยาผงชนิดละลายน้ำ เป็นต้น)
- ระบุสีเม็ดยา
ระบุข้อบ่งใช้ของยา เช่น ใช้รักษาปวดข้อเข่า ปวดกระดูก ปวดท้อง ใช้ เจ็บคอ ท้องเสีย อาเจียน ปวดศีรษะ อาการบวม เป็นต้น
- ระบุวันและอาการที่เกิดอาการแพ้
- ระบุลักษณะการแพ้ โดยทำข้อมูล ☒ ลงในช่อง ☐
 - กรณีที่เป็นผื่นผิวหนัง ให้ระบุชนิดของผื่นที่เกิดขึ้นโดยดูภาพประกอบจากเอกสารผื่นแพ้ยาที่แจกให้ พร้อมทั้งระบุบริเวณที่เกิดผื่นและอาการร่วมที่สำคัญ โดยทำเครื่องหมาย ☒ ลงในช่อง ☐ ได้แก่ คัน, ปวดแสบปวดร้อน, มีไข้
 - อื่นๆ ให้ระบุรายละเอียดที่พบ เช่น รู้สึกใจสั่น ตัวแข็ง น้ำลายไหล ลิ้นแข็ง มือสั่น เวียนศีรษะ หูอื้อ เดินเซ ทรงตัวไม่ดี หน้ามืดจะเป็นลม เป็นต้น

ขั้นตอนการดำเนินงาน (ต่อ)

2. ส่งสำเนาแบบส่งต่อข้อมูลผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้โรงพยาบาล
3. มอบต้นฉบับ แบบส่งต่อข้อมูลผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้ป่วย/รับบริการ
4. จัดทำฐานข้อมูลประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วยแต่ละรายจากแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตอบกลับจากโรงพยาบาลโดยบันทึกข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยาลงในโปรแกรม JHCIS และในกรณีที่มีเวชระเบียนให้ติด Sticker แพ้ยาสีชมพู

ผู้รับผิดชอบ	ผังการดำเนินงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
-เจ้าหน้าที่ รพ.สต.	 <pre> graph TD A([สงสัยว่าอาจเกิด APR]) --> B[ซักประวัติและบันทึกผลการซักประวัติ] B --> C[ส่งสำเนาแบบส่งต่อข้อมูล ผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจเกิด อาการอันไม่พึงประสงค์ จากการใช้ผลิตภัณฑ์ สุขภาพให้โรงพยาบาล] B --> D[มอบต้นฉบับแบบส่งต่อ ข้อมูลผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจ เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ผู้ป่วย/รับบริการ] C --> E[ดำเนินการประเมินและ ติดตามอาการอันไม่พึง ประสงค์จากการใช้ยา และออกบัตรแพ้ยา] D --> E E --> F[จัดทำฐานข้อมูลประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วยแต่ละรายจากแบบ รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ ได้รับการตอบกลับจากโรงพยาบาล โดยบันทึกข้อมูลผู้ป่วยแพ้ยาลงในโปรแกรม JHCIS และในกรณีที่มีเวชระเบียนให้ติด Sticker แพ้ยา สีชมพู] </pre>	
-เจ้าหน้าที่ รพ.สต.		-แบบส่งต่อข้อมูลผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
-เจ้าหน้าที่ รพ.สต.		-แบบส่งต่อข้อมูลผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
-เจ้าหน้าที่ รพ.สต.		-แบบส่งต่อข้อมูลผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
-เจ้าหน้าที่ รพ.สต.		-แบบส่งต่อข้อมูลผู้ป่วยที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
-เภสัชกรที่ได้รับมอบหมายให้ติดตาม APR		-แนวทางปฏิบัติเรื่อง การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ในโรงพยาบาล)
-เจ้าหน้าที่ รพ.สต.		-แนวทางปฏิบัติเรื่อง การออกบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา/คำแนะนำในการใช้บัตรแพ้ยา
-เจ้าหน้าที่ รพ.สต.		-แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
-เจ้าหน้าที่ รพ.สต.		-สติ๊กเกอร์สีชมพูสะท้อนแสง

แบบส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อมูลแหล่งรายงาน

ชื่อผู้รายงาน (นาย/นาง/น.ส.).....วัน/เดือน/ปี ที่รายงาน.....

แหล่งรายงาน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล.....

ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย
--

ชื่อผู้ป่วย (นาย/นาง/น.ส./ด.ช./ด.ญ.).....อายุ.....ปี เบอร์โทร.....

ชื่อผู้ให้ข้อมูล (นาย/นาง/น.ส./ด.ช./ด.ญ.).....อายุ.....ปี ความเกี่ยวข้องกับผู้ป่วย.....

ข้อมูลการชักประวัติเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. ข้อมูลที่ส่งต่อ	
--------------------	--

☐ ประวัติแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์เดิม : ชื่อยาที่แพ้/อาการไม่พึงประสงค์.....

อาการที่เกิดขึ้น.....แหล่งข้อมูล.....

☐ สงสัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. เคยมีประวัติแพ้ยา/อาหาร/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ มาก่อนหรือไม่

☐ เคย, เริ่ม..... เกิดอาการ.....

[illegible]

ឈ្មោះ(ឈ្មោះក្រៅ)(ឈ្មោះត្រកូល)	លេខសម្រាប់ ប្រភេទ	ថ្ងៃខែឆ្នាំកំណើត	ថ្ងៃខែឆ្នាំចូលប្រតិបត្តិការ
-------------------------------	-------------------	------------------	-----------------------------

ข้อ ๑ (ข้อ ๑๑ แห่งกฎกระทรวงฯ) หรือ เสนอแนะ ให้ ไม่ทราบชื่อฯ ให้ระบุลักษณะ/สีเม็ดยา	ชนิดของยา (ชื่อการค้า/ชื่อสามัญ)	ขนาด/ปริมาณ	ชนิด/ยี่ห้อ

เกิดอาการแพ้ วันที่..... เวลา.....

ลักษณะการแพ้ ☐ ลักษณะผื่นผิวหนัง.....บริเวณ.....

☐ คั้น ☐ ปวดแสบร้อน ☐ มีไข้

หมายเหตุ

- กรณีส่งต่อข้อมูลเดิม กรุณาพับเอกสารส่วนนี้ส่งไปบังไปรษณีย์ไปยังเภสัชกรโรงพยาบาล

- กรณีสงสัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ กรุณาแจ้งให้ผู้ป่วยนำยาที่ใช้อยู่พบแพทย์และเภสัชกรที่โรงพยาบาล

เรียน

เภสัชกรงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลปากพนัง

อำเภอปากพนัง

จังหวัด นครศรีธรรมราช

80140