

โรงพยาบาลปากพนัง



กระทรวงสาธารณสุข

โรงพยาบาลปากพนัง จังหวัดนครศรีธรรมราช

ระเบียบปฏิบัติ	เรื่อง : การส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) ภายในเครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง		
รหัสเอกสาร :	เริ่มใช้ : ๑ มิถุนายน ๒๕๖๓	แก้ไขครั้งที่ : ๒	จำนวนเนื้อหา : ๖ หน้า

ระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา

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

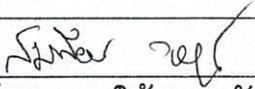
บันทึกการแก้ไข

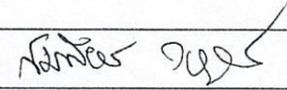
ฉบับที่	วันที่มีผลบังคับใช้	วันที่ยกเลิก
๑	๑ ตุลาคม ๒๕๖๒	๑ มิถุนายน ๒๕๖๓
๒	๑ มิถุนายน ๒๕๖๓	

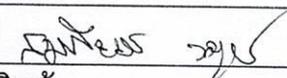
สำเนาฉบับที่ : .....

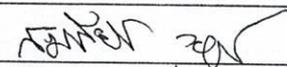
เอกสารฉบับ  ควบคุม  ไม่ควบคุม

โรงพยาบาลปากพนัง	W ควบคุม	W ไม่ควบคุม
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ :	หน้า 1	ฉบับที่
เรื่อง : การส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) ภายในเครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง	ปรับปรุงครั้งที่ 2	วันที่ 1 มิถุนายน 2563
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง :	
ผู้จัดทำ : คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด	ผู้ทบทวน :	ผู้อนุมัติ <i>กมลพร วรรณ</i>
<p>เรื่อง : การส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพภายในเครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง</p> <p><b>วัตถุประสงค์</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. เพื่อส่งต่อข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ป่วย</li> <li>2. เพื่อป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพซ้ำอันเนื่องจากการขาดข้อมูลส่งต่อ</li> </ol> <p>ขอข่าย ผู้รับบริการทุกรายที่รับบริการในเครือข่ายสุขภาพโรงพยาบาลที่สงสัยว่าอาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p><b>ความรับผิดชอบ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) เป็นผู้กำหนดนโยบาย ระบบและระเบียบปฏิบัติในการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพและแนวทางการส่งต่อข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในเครือข่ายสุขภาพโรงพยาบาลปากพนัง</li> <li>2. เภสัชกร เป็นผู้รับผิดชอบในการบริหารจัดการตั้งแต่รับแจ้ง APR ชักประวัติ ประเมิน ให้คำแนะนำผู้ป่วย ออกบัตรแพ้ยาและส่งต่อข้อมูล APR ให้แก่ รพ.สต. ในเครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง</li> <li>3. เจ้าหน้าที่ รพ.สต. <ul style="list-style-type: none"> <li>- กรณีพบผู้ป่วยที่สงสัยเกิด APR : เจ้าหน้าที่ซักประวัติผู้ป่วยตามแบบส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งต่อข้อมูลกลับมายังกลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค รพ.ปากพนัง</li> <li>- ลงข้อมูล APR ที่ได้รับการส่งต่อมาจาก รพ.ปากพนัง ในเวชระเบียนผู้ป่วยและบันทึกลงในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ JHCIS</li> </ul> </li> </ol>		

โรงพยาบาลปากพนัง	Ω ควบคุม	Ω ไม่ควบคุม
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ :	หน้า 2	ฉบับที่
เรื่อง : การส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) ภายในเครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง	ปรับปรุงครั้งที่ 2	วันที่ 1 มิถุนายน 2563
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง :	
ผู้จัดทำ : คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด	ผู้ทบทวน :	ผู้อนุมัติ 
<p><b>แนวทางการส่งต่อผู้ป่วยจาก รพ.สต. ที่สงสัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามายังโรงพยาบาล</b></p> <p>กรณีผู้ป่วยมาที่ รพ.สต ด้วยอาการสงสัยแพ้ยาให้แยกเป็น</p> <p><b>1.กรณีเร่งด่วน</b></p> <p>ผู้ป่วยแพ้ยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ <u>รายใหม่</u> หรือ มีผื่นลมพิษ (Urticaria), ปากบวม หน้าบวม เปลือกตาบวม (Angioedema), เจ็บปาก เจ็บตา มีไข้ มีตุ่มน้ำพอง ผิวหนังลอก (Stevens-Johnson syndrome; SJS)</p> <p>1.1 ประเมินร่างกายเบื้องต้น</p> <p>1.2 สัมภาษณ์ผู้ป่วยและ/หรือญาติ เบื้องต้น ซึ่งมีแนวทางดังนี้</p> <p>1.2.1 อาการแสดงของการแพ้ เช่น ถ้าเป็นผื่น เป็นบริเวณใดบ้าง มีอาการคันร่วมด้วยหรือไม่ เคยมีอาการมาก่อนหรือไม่</p> <p>1.2.2 เวลาที่เริ่มพบอาการ เพราะการที่จะบอกได้ว่าผู้ป่วยแพ้ยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ อะไร ผู้ป่วยจะแสดงอาการแพ้หลังจากได้รับยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เสมอ</p> <p>1.2.3 ยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ผู้ป่วยได้รับก่อนแสดงอาการ โดยเฉพาะถ้าเป็นยาที่ได้จากรพ.สต. ควรมีรายละเอียดทั้งชนิดของยา เวลาในการบริหารยาแต่ละรายการ และควรตรวจสอบได้ว่าผู้ป่วยเคยมีประวัติได้รับยาเหล่านั้นจากรพ.สต. มาก่อนหรือไม่ นอกจากนี้ยังรวมถึงยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ อื่นๆ ที่ผู้ป่วยซื้อรับประทานเอง เช่น ยาสมุนไพร ยาชุด เป็นต้นและแหล่งที่ผู้ป่วยได้รับยาที่สงสัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เพื่อการส่งต่อข้อมูลไปยังโรงพยาบาลเป็นไปด้วยความถูกต้องและรวดเร็ว</p> <p>ทั้งนี้ถ้าผู้ป่วยนำตัวอย่างยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มาด้วย ให้ผู้ป่วยนำไปให้เภสัชกรใช้ประกอบการประเมินการแพ้ด้วย</p> <p>1.2.4 โรคประจำตัวหรือโรคร่วมอื่นๆ</p> <p>1.2.5 ประวัติการแพ้ยาอื่นๆ เนื่องจากผู้ป่วยอาจมีประวัติการแพ้ยาอื่นๆ ซึ่งอาจตรวจสอบได้จากบัตรแพ้ยาของผู้ป่วย (สีฟ้า) และ/หรือสติ๊กเกอร์แพ้ยา หรือบัตรเฝ้าระวังการใช้ยาของผู้ป่วย หรืออาจสอบถามโดยตรงเนื่องจากผู้ป่วยอาจเคยมีอาการแพ้ยาแต่ไม่เคยให้ประวัติไว้</p>		

โรงพยาบาลปากพนัง	ω ควบคุม	ω ไม่ควบคุม
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ :	หน้า 3	ฉบับที่
เรื่อง : การส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) ภายในเครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง	ปรับปรุงครั้งที่ 2	วันที่ 1 มิถุนายน 2563
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง :	
ผู้จัดทำ : คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด	ผู้ทบทวน :	ผู้อนุมัติ 
<p>1.2.6 ประวัติการแพ้อาหาร</p> <p>1.2.7 อาการของผู้ป่วยหลังหยุดยาที่สงสัย ซึ่งถ้าอาการผิดปรกติดังกล่าวเกิดจากยา เมื่อหยุดยาโดยทั่วไปอาการของผู้ป่วยจะต้องดีขึ้น ยกเว้นบางกรณี เช่น การแพ้ยารุนแรงแบบ Toxic epidermal necrolysis (TEN)</p> <p>1.2.8 กรอกข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ลงในแบบบันทึกการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>1.2.9 เจ้าหน้าที่ รพ.สต.ประสานเภสัชกรผ่าน LINE รายงานข้อมูลให้เภสัชกรทราบ เภสัชกรประสานแพทย์ห้องฉุกเฉิน เรื่องแนวทางการรักษาเบื้องต้นแก่ผู้ป่วย</p> <p>1.2.10 แพทย์กำหนดแนวทางการรักษาเบื้องต้น CPG</p> <p><b>เภสัชกร</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>รับแจ้งข้อมูลส่งต่อผู้ป่วยสงสัยแพ้ยาจาก รพ.สต ผ่านทาง LINE</li> <li>ประสานแพทย์ห้องฉุกเฉินเรื่องแนวทางการรักษาเบื้องต้น</li> <li>เภสัชกรใช้ naranjo algorithm ในการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยาที่สงสัยกับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น</li> <li>เตรียมรับคนไข้ที่จะมายังห้องฉุกเฉินเพื่อประเมินอาการแพ้ยาอีกครั้ง</li> </ol> <p>1.3 หลังจาก รพ.สต ให้การรักษาเบื้องต้นแล้วส่งต่อผู้ป่วยมาที่ห้องฉุกเฉินโรงพยาบาล พร้อมกับแบบบันทึกการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประเมินการแพ้ยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และรับการรักษาต่อไป</p> <p>1.4 ส่งต่อข้อมูลการแพ้ยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของผู้ป่วยกลับไปยัง รพ.สต. โดยใช้ LINE เพื่อให้ รพ.สต บันทึกข้อมูลลงในโปรแกรม ติดตามการแจ้งเตือนแพ้ยาหน้าปก opd card และ family folder ส่วนแบบฟอร์มตอบกลับจะส่งให้ รพ.สต ทุกสามเดือน</p>		

โรงพยาบาลปากพนัง	ω ควบคุม      ω ไม่ควบคุม	
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ :	หน้า 4	ฉบับที่
เรื่อง : การส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) ภายในเครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง	ปรับปรุงครั้งที่ 2	วันที่ 1 มิถุนายน 2563
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง :	
ผู้จัดทำ : คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด	ผู้ทบทวน :	ผู้อนุมัติ 
<p><b>กรณีไม่เร่งด่วน - ผู้ป่วยแพ้ยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ รายเก่าแต่ไม่เคยให้ประวัติแพ้</b></p> <p>2.1 สัมภาษณ์ผู้ป่วยและ/หรือญาติ เบื้องต้น ซึ่งมีแนวทางดังนี้</p> <p>2.1.1 อาการแสดงของการแพ้ เช่น ถ้าเป็นผื่น เป็นบริเวณใดบ้าง มีอาการคันร่วมด้วยหรือไม่ เคยมีอาการมาก่อนหรือไม่</p> <p>2.1.2 เวลาที่เริ่มพบอาการ เพราะการที่จะบอกได้ว่าผู้ป่วยแพ้ยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ อะไร ผู้ป่วยจะแสดงอาการแพ้หลังจากได้รับยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เสมอ</p> <p>2.1.3 ยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ผู้ป่วยได้รับก่อนแสดงอาการ โดยเฉพาะถ้าเป็นยาที่ได้จาก รพ.สต. ควรมีรายละเอียดทั้งชนิดของยา เวลาในการบริหารยาแต่ละรายการ และควรตรวจสอบได้ว่าผู้ป่วยเคยมีประวัติได้รับยาเหล่านั้นจาก รพ.สต. มาก่อนหรือไม่ นอกจากนี้ยังรวมถึงยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ อื่นๆ ที่ผู้ป่วยซื้อรับประทานเอง เช่น ยาสมุนไพร ยาชุด เป็นต้น และแหล่งที่ผู้ป่วยได้รับยาที่สงสัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เพื่อการส่งต่อข้อมูลไปยังโรงพยาบาลเป็นไปด้วยความถูกต้องและรวดเร็ว</p> <p>ทั้งนี้ถ้าผู้ป่วยนำตัวอย่างยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มาด้วย ให้ผู้ป่วยนำไปให้เภสัชกรใช้ประกอบการประเมินการแพ้ด้วย</p> <p>2.1.4 โรคประจำตัวหรือโรคร่วมอื่นๆ</p> <p>2.1.5 ประวัติการแพ้ยาอื่นๆ เนื่องจากผู้ป่วยอาจมีประวัติการแพ้ยาอื่นๆ ซึ่งอาจตรวจสอบได้จากบัตรแพ้ยาของผู้ป่วย (สีฟ้า) และ/หรือสติ๊กเกอร์แพ้ยา หรือบัตรเฝ้าระวังการใช้ยาของผู้ป่วย หรืออาจสอบถามโดยตรงเนื่องจากผู้ป่วยอาจเคยมีอาการแพ้ยาแต่ไม่เคยให้ประวัติไว้</p> <p>2.1.6 ประวัติการแพ้อาหาร</p> <p>2.1.7 กรอกข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ลงในแบบบันทึกการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p>2.2 ส่งต่อผู้ป่วยมาที่ห้องยาโรงพยาบาล พร้อมกับแบบบันทึกการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประเมินการแพ้ยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และรับการรักษาต่อไป</p> <p>2.3 เภสัชประเมินการแพ้ยา รายงานแพทย์ สรุปผลการประเมิน ออกบัตรแพ้ยาให้แก่ผู้ป่วย</p>		

โรงพยาบาลปากพนัง	ω ควบคุม	ω ไม่ควบคุม
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ :	หน้า 5	ฉบับที่
เรื่อง : การส่งต่อข้อมูลการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) ภายในเครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง	ปรับปรุงครั้งที่ 2	วันที่ 1 มิถุนายน 2563
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง :	
ผู้จัดทำ : คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด	ผู้ทบทวน :	ผู้อนุมัติ 
<p>2.4 ส่งต่อข้อมูลการแพ้ยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของผู้ป่วยกลับไปยัง รพ.สต. โดยใช้ LINE เพื่อให้ รพ.สต. บันทึกข้อมูลลงในโปรแกรม ติดตามการแจ้งเตือนแพ้ยาหน้าปก opd card และ family folder ส่วนแบบฟอร์มตอบกลับจะส่งให้ รพ.สต. ทุกไตรมาสเดือน</p> <p><b>การใช้ยาในผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ยาอย่างรุนแรง</b></p> <p><u>Epinephrine [1:1000] injection</u> ขนาด 0.01มล./กก. ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อต้นขา ขนาดสูงสุด 0.3 มล. ในเด็กและคนท้อง และ 0.5 มล. ในผู้ใหญ่</p> <p><u>Chlorpheniramine injection</u> ขนาด 0.25 มก./กก. ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อหรือทางหลอดเลือดดำ ขนาดสูงสุด 5 มก. ในเด็ก และ 10 มก. ในผู้ใหญ่</p> <p><u>Dexamethasone injection</u> ขนาด 0.6 มก./กก. ฉีดเข้าชั้นกล้ามเนื้อหรือทางหลอดเลือดดำ ขนาดยาสูงสุด 8 มก. ในเด็กและผู้ใหญ่ ขนาดสูงสุด 8 มก. ในเด็กและผู้ใหญ่</p>		

โรงพยาบาลปากพนัง	ω ควบคุม	ω ไม่ควบคุม
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ :	หน้า 6	ฉบับที่
เรื่อง : การส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) ภายในเครือข่ายโรงพยาบาลปากพนัง	ปรับปรุงครั้งที่ 2	วันที่ 1 มิถุนายน 2563
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง :	
ผู้จัดทำ : คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด	ผู้ทบทวน :	ผู้อนุมัติ <i>วิมลพร</i>

**กรณีเร่งด่วน**

**กรณีไม่เร่งด่วน**



แบบคัดกรองผู้ป่วยที่สงสัยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ รพ.สต.....

ส่วนของเจ้าหน้าที่รพ.สต.

ชื่อผู้ป่วย.....อายุ.....โรคประจำตัว.....

ที่อยู่.....เบอร์โทรศัพท์.....

1. ชื่อยาที่สงสัยแพ้..... ขนาดยาและวิธีใช้..... วันที่เริ่มใช้ยา.....

วันที่หยุดยา..... วันที่เกิดอาการ..... แหล่งที่ได้รับยา.....

ตารางประเมินความสัมพันธ์ของยาและอาการไม่พึงประสงค์

ให้ทำเครื่องหมาย  ในช่อง ใช่/ไม่ใช่ /ไม่ทราบ

รายละเอียด	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ
1.อาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหลังจากได้รับยา			
2.อาการไม่พึงประสงค์ดีขึ้นเมื่อหยุดยาที่สงสัย			
3.เคยได้รับยาดังนี้แล้วมีอาการไม่พึงประสงค์แบบนี้หรือไม่			
4.อาการไม่พึงประสงค์ไม่ได้เกิดจากสาเหตุอื่นๆ เช่น แพ้สารเคมี แพ้อาหาร หรือโรคภูมิแพ้ของผู้ป่วย			
ถ้าตอบใช่ $\geq 1$ ข้อขึ้นไป อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นสัมพันธ์กับอาการแพ้ยา ให้ส่งผู้ป่วยมาโรงพยาบาล ถ้าตอบว่าไม่ใช่ทุกข้อ อาการไม่พึงประสงค์ไม่สัมพันธ์กับยา ให้โทรปรึกษาเภสัชกรอีกครั้ง			

2.ยาอื่นที่ใช้อยู่ด้วย.

- ชื่อยา.....ขนาดยาและวิธีใช้..... วันที่เริ่มใช้ยา..... วันที่หยุดยา.....

- ชื่อยา.....ขนาดยาและวิธีใช้..... วันที่เริ่มใช้ยา..... วันที่หยุดยา.....

- ชื่อยา.....ขนาดยาและวิธีใช้..... วันที่เริ่มใช้ยา..... วันที่หยุดยา.....

3.ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ .....

4. หลังเกิดอาการไม่พึงประสงค์  หยุดใช้ยา  ยังใช้ยาต่อ

ส่วนของเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลลงรายละเอียดและส่งให้ รพ.สต ดำเนินการ

สรุปอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา <input type="checkbox"/> ไม่แพ้ยา <input type="checkbox"/> แพ้ยา	
ยาที่สงสัยแพ้.....	
ระดับความน่าจะเป็น <input type="checkbox"/> ใช่แน่นอน (Certain) <input type="checkbox"/> น่าจะใช่ (Probable)	
<input type="checkbox"/> อาจจะใช้ (Possible) <input type="checkbox"/> ไม่น่าใช่ (Unlikely)	
ผู้ประเมิน..... ( เกสัชกร.....)	สิ่งที่ รพ.สต ต้องดำเนินการต่อ
ว/ด/ป ที่ประเมิน.....	<input type="checkbox"/> ลงประวัติแพ้ยาในโปรแกรม JHCIS
	<input type="checkbox"/> ติดสติ๊กเกอร์ผู้ป่วยแพ้ยาในแฟ้มประวัติผู้ป่วย
	<input type="checkbox"/> เฝ้าระวังไม่ให้เกิดแพ้ยาซ้ำ/ยาในกลุ่มเดียวกันที่ต้องเฝ้าระวังการใช้คือ.....