**1. วัตถุประสงค์**

1. รายงานและบันทึกอุบัติการณ์ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

2. การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

3. การป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรง : Stevens Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)

**2. นิยาม**

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event : AE) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดซึ่งเป็นอันตราย ต่อร่างกายของมนุษย์เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยจงใจหรืออุบัติเหตุ การใช้ในทางที่ผิด ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือการหยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยอาจสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นหรือไม่ก็ตาม ทั้งนี้รวมไปถึงอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction : ADR)

2. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction : ADR) หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดย ไม่ได้ตั้งใจ และเป็นอันตรายต่อร่างกายของมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดจากการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือจงใจใช้ยาเกินขนาด และผิดวิธี

3. การแพ้ยา (Drug allergy) หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดจากภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อต้านยาที่ได้รับเข้าไป

4. การแพ้ยาซ้ำ (Repeated ADR type B) หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับการบริหารยาทั้งโดยตนเอง ผู้ดูแล หรือจากบุคลากรทางการแพทย์แล้วเกิดอาการแพ้ยา โดยที่ผู้ป่วยเคยเกิดอาการแพ้ยาดังกล่าวจากยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันมาก่อนทั้งที่เคยมีประวัติและไม่มีประวัติการบันทึกในเวชระเบียนหรือเอกสารของโรงพยาบาล ยกเว้นการตั้งใจให้ยาซ้ำของบุคลากรทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ในการรักษา หรือข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ หรือกรณีที่ผู้ป่วยตั้งใจใช้ยาซ้ำด้วยตนเอง

5. การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับการบริหารยาทั้งโดยตนเอง ผู้ดูแลหรือจากบุคลากรทางการแพทย์แล้วเกิดอาการแพ้ยาในลักษณะเดิมที่เคยแพ้มาก่อน จากยาที่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีคล้ายคลึงกันทั้งที่เคยมีประวัติและไม่มีประวัติการบันทึกในเวชระเบียนหรือเอกสารของโรงพยาบาล

**3. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน**

1. การรายงาน ADR ให้ปฏิบัติตามระบบ Spontaneous Reporting System

2. การป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ใช้การบันทึกในโปรแกรม J การบันทึกและการติดสติ๊กเกอร์แพ้ยาสีบน family folder การให้บัตรแพ้ยา เป็นการแจ้งเตือนและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ซึ่งข้อมูลที่ได้มาจากการเฝ้าระวังตามระบบรายงาน

3. การเฝ้าระวังตามระบบ Intensive ได้แก่

3.1 การเฝ้าระวังการแพ้ยาที่รุนแรง ได้แก่ SJS, TEN เป็นการเฝ้าระวังยาตามรายการดังนี้allopurinol, carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, nevirapine containing products, co-trimoxazole, sulfamethoxazol, rifampicin, Dapsone โดยเภสัชกรจะให้แนะนำในครั้งแรกที่ผู้ป่วยได้รับยา

3.2 การเฝ้าระวังการใช้ยาในผู้ป่วย G-6-P-D

4. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชนิด Type A และ Type B

4.1 Type A (Augmented) ADR เป็นผลจากสัมฤทธิ์เภสัชวิทยาของยาหรือเมตาบอไลท์ของยา สามารถทำนายได้จากสัมฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ไม่มีความจำเพาะในการเกิดกับคนบางกลุ่ม ความรุนแรงของอาการที่เกิดมีความสัมพันธ์กับขนาดของยา ส่วนใหญ่พบตั้งแต่ขั้นตอนการทดลองยาในสัตว์ มีอุบัติการณ์การเกิดสูงแต่มีอัตราการ เสียชีวิตน้อย รักษาได้โดยการลดขนาดยา ลักษณะของ Type A ADR มีดังนี้

* Toxicity of overdose เป็นพิษจากการได้รับยาเกินขนาด เช่น ตับวาย จากการได้รับ Paracetamol ขนาดสูง
* Side effect เป็นผลข้างเคียงจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยา เช่น ง่วงนอนจากยากลุ่ม Benzodiazepine
* Drug interaction เป็นผลจากปฏิกิริยาต่อกันของยาแล้วทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น อาการชักจากพิษ Theophylline เมื่อใช้ร่วมกับ Erythromycin

5.2 Type B (Bizarre) ADR เป็นปฏิกิริยาตอบสนองเฉพาะสำหรับบางคน จะเกิดขึ้นกับ ผู้ที่มีความไวต่อยา นั้น ผลที่เกิดขึ้นไม่สัมพันธ์กับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาตามปกติของยา ไม่สามารถทำนายอาการที่เกิดขึ้นด้วยฤทธิ์ทาง เภสัชวิทยา ความรุนแรงของอาการที่เกิดไม่สัมพันธ์กับขนาดยา ได้รับยาเพียงเล็กน้อยก็อาจเกิดอันตรายถึงชีวิต ไม่สามารถสังเกตพบจากขั้นตอนการตรวจสอบความเป็นพิษของยาในการทดลองยาในสัตว์ทดลอง มีอุบัติการณ์การเกิดต่ำ แต่ทำให้เสียชีวิตได้สูง การรักษาทำโดยการหยุดใช้ยา