

โรงพยาบาลมวกเหล็ก

ระเบียบปฏิบัติงาน รหัสเอกสาร : P-PTC-006	เรื่อง : การเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา			
	เริ่มใช้ : 1 ก.พ.2555	พิมพ์ครั้งที่ : 2	แก้ไขครั้งที่ : 1	หน้า : 7

ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง
การเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ผู้รับผิดชอบ		ลงชื่อ	วัน/ เดือน/ ปี
จัดทำโดย	นางสาวจรรยา ทรงรัก		1 ก.พ.2555
ทบทวนโดย	นายวิฑูรย์ ชัยธีรศักดิ์		1 ก.พ.2555
อนุมัติโดย	นางศิรดา ภูริวัฒนพงศ์		1 ก.พ.2555

บันทึกการแก้ไข

ฉบับที่	วันที่มีผลบังคับใช้	สถานะเอกสาร
1.	1 ส.ค. 2552	บังคับใช้
2	1 ก.พ.2555	บังคับใช้

สำเนาฉบับที่ ;

เอกสารฉบับ

() ควบคุม

() ไม่ควบคุม

โรงพยาบาลมวกเหล็ก	หน้า : 1/7
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-006	ฉบับที่ : 1
เรื่อง : การเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	วันที่ : 1 ก.พ.2555
แผนก : คณะกรรมการเภสัชกรรม และการบำบัด	แผนกที่เกี่ยวข้อง : ทุกหน่วยงาน
ผู้จัดทำ : นางสาวจรรยา ทรงรัก	ผู้อนุมัติ : นางศิรดา ภูริวัฒนพงศ์

การเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

เป้าหมาย

เพื่อความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วย

วัตถุประสงค์

ไม่เกิดการแพ้ยาซ้ำเนื่องจากความบกพร่องของระบบในโรงพยาบาลมวกเหล็ก

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

แพทย์ ฝ่ายเภสัชกรรม แผนกผู้ป่วยนอก แผนกผู้ป่วยใน ห้องอุบัติเหตุและฉุกเฉิน ห้องคลอด กลุ่มงานเวชปฏิบัติครอบครัวและชุมชน

คำนิยามศัพท์

“อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา” หมายถึง การตอบสนองใด ๆ ต่อยาที่เป็นอันตรายและไม่ได้ตั้งใจให้เกิดขึ้น ซึ่งเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาตามขนาดปกติในมนุษย์ เพื่อการป้องกัน วินิจฉัยหรือรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงผลทางสรีรวิทยาของร่างกาย สำหรับประเทศไทยจะหมายรวมถึงทั้งการแพ้ยา (drug allergy) และ อาการข้างเคียงจากการใช้ยา (side effect)

“การแพ้ยา” เป็นรูปแบบหนึ่งของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่เกิดจากปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อต้านยาที่ได้รับเข้าไป

“การแพ้ยารุนแรง” เป็นรูปแบบการแพ้ยาที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดทุพพลภาพ, ผู้ป่วยเกือบเสียชีวิต หรือทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้แก่ การแพ้ยาแบบ Stevens Johnson Syndrome (SJS) และ Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)

“ยากลุ่มเสี่ยงต่อการแพ้ยารุนแรง” หมายถึงยาที่มีอุบัติการณ์การเกิดการแพ้ยาแบบ Stevens Johnson Syndrome (SJS) และ Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) สูง ได้แก่ Cotrimoxazole, Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin, Nevirapine, Efavirenz, Allopurinol และยารักษาวัณโรค

“อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการใช้ยา” หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ทำให้เกิดผลต่อผู้ป่วยข้อใดข้อหนึ่งเป็นอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- 1) เป็นอันตรายชั่วคราว ส่งผลให้ต้องมีการสั่งบำบัดรักษา
- 2) เป็นอันตรายชั่วคราว ทำให้ผู้ป่วยต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือทำให้ระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาลของผู้ป่วยยาวนานขึ้น
- 3) ทำให้ผู้ป่วยเกิดทุพพลภาพถาวร
- 4) ทำให้ผู้ป่วยเกือบเสียชีวิตจำเป็นต้องได้รับปฏิบัติการช่วยชีวิต
- 5) ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต

ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-006

หน้า : 2/7

เรื่อง : การเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

การจำแนกประเภทของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

1. Type A (Augmented) เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยา อาการที่เกิดขึ้นจะรุนแรงหรือไม่ขึ้นอยู่กับขนาดของยาและการตอบสนองของแต่ละบุคคล อาการที่เกิดขึ้นสามารถแก้ไขได้โดยการลดขนาดหรือเปลี่ยนแปลงไปใช้ยาอื่น หรือใช้ยาอื่นแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์นั้น

ตัวอย่าง การใช้ propranolol ทำให้เกิดภาวะหัวใจเต้นช้ากว่าปกติ (bradycardia), การใช้ glibenclamide ทำให้เกิดน้ำตาลในเลือดต่ำ (hypoglycemia), การใช้ warfarin ทำให้เกิดจ้ำเลือด (bruising), การใช้ ยามะเร็งทำให้ผู้ป่วยผมร่วงผิดปกติ (alopecia) หรือกุดการทำงานของไขกระดูก, การใช้ amitriptyline ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะไม่ออก, การใช้ broad spectrum antibiotics ทำให้ท้องร่วง

2. Type B (Bizarre) เป็นอาการที่ไม่สามารถคาดคะเนได้ล่วงหน้าจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเมื่อให้ยาในขนาดปกติอาการจะไม่เกิดขึ้นเมื่อมีการใช้ยาเป็นครั้งแรก แต่จะเกิดขึ้นเมื่อมีการใช้ยาครั้งต่อๆ มาการเกิดอาการไม่พึงประสงค์นี้ไม่เกี่ยวข้องกับขนาดยาที่ใช้ อาการอาจเกิดขึ้นแม้ได้รับยาเพียงเล็กน้อย อาการที่เกิดขึ้นจะกลับสู่ปกติเมื่อหยุดยา

ตัวอย่าง การเกิด anaphylactic shock จากการใช้ penicillin G, เกิด Stevens-Johnson syndrome จากการใช้ carbamazepine, agranulocytosis จากการใช้ ticlopidine

ตารางเปรียบเทียบลักษณะอาการไม่พึงประสงค์แบบ Type A และ Type B

Type A	Type B
<ul style="list-style-type: none">- เป็นผลทางเภสัชวิทยาของยา- สัมพันธ์กับขนาดของยา- คาดการณ์หรือทำนายผลได้- พบได้บ่อย- อาการมักไม่รุนแรง- อัตราการเจ็บป่วยสูง- อัตราการตายต่ำ	<ul style="list-style-type: none">- เป็นแบบ idiosyncratic หรือ hypersensitivity- ไม่สัมพันธ์กับขนาดของยา- ไม่สามารถคาดการณ์หรือทำนายผลได้- พบได้น้อยมาก- อาการมักรุนแรง- อัตราการเจ็บป่วยต่ำ- อัตราการตายสูง

ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-006	หน้า : 3/7
เรื่อง : การเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	

ตัวอย่างคำถามที่ใช้ในการสัมภาษณ์ผู้ป่วยหรือญาติ

1. เคยแพ้ยาหรือไม่
2. ถ้าแพ้ ทราบชื่อยาที่แพ้หรือไม่ ชื่อยาอะไร ทราบชื่อยาที่แพ้ได้อย่างไร
3. ใครเป็นผู้บอกท่านว่าแพ้ยา และมีบัตรแพ้ยาไหม

4. กรณีเคยแพ้แต่ไม่ทราบชื่อยา ยาที่แพ้มีรูปร่างอย่างไร ใช้ยาดังกล่าวเพื่อรักษาโรคอะไร ได้รับยามาจากที่ไหน รับประทานอย่างไร
5. ลักษณะอาการแพ้ยาเป็นอย่างไร
6. เกิดอาการหลังจากรับประทานยา/ใช้ยาไปนานเท่าไร รับประทาน/ใช้ยาไปกี่มื้อ หรือพยาบาลให้ยาไปกี่มื้อ กรณีผู้ป่วยนอนโรงพยาบาล
7. อาการที่เกิดขึ้นคงอยู่นานแค่ไหน
8. ภายหลังเกิดอาการ หยุดยาหรือไม่ ถ้าหยุดยา อาการเป็นอย่างไร ดีขึ้นหรือไม่ แล้วกลับมาใช้ยาซ้ำไหม เกิดอาการซ้ำอีกหรือไม่
9. ลองซักถามชื่อยาในกลุ่มเดียวกันว่าเคยรับประทานหรือไม่ ถ้าเคย มีอาการผิดปกติภายหลังรับประทานยาหรือไม่ อย่างไร
10. เคยแพ้อาหารหรือไม่
11. มีโรคประจำตัวหรือยาประจำตัวอะไรบ้าง รับประทานอย่างไร
12. ปกติเวลาเจ็บป่วย จะไปรักษาที่โรงพยาบาลใด
13. ขอดยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่ทั้งหมด

“**เครื่องมือชี้ร่องรอย (trigger tools)**” หมายถึง ค่าพารามิเตอร์ ผลทางห้องปฏิบัติการ รายการยา ที่มีการสั่งใช้ สั่งติดตาม หรือมีค่าที่เปลี่ยนแปลงไปจากเกณฑ์ที่กำหนด รวมทั้งการปฏิบัติหรือการดำเนินการซึ่งบ่งบอกโอกาส ความเสี่ยงที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น การสั่งใช้ยาแก้แพ้ หรือสเตียรอยด์ในระยะสั้น ที่อาจบ่งบอกถึงอาการแพ้ หรือ ค่า INR มากกว่า 6 หรือการสั่งย้ายผู้ป่วยเพื่อรับการรักษาในหน่วยวิกฤติหรือระดับที่สูงกว่า

ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-006	หน้า : 4/7
เรื่อง : การเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	

แนวทางการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโรงพยาบาลมวกเหล็ก

ในเวลาที่ยาเปิด

1. พยาบาลซักประวัติเบื้องต้นหรือเจ้าหน้าที่อื่นพบว่าผู้ป่วยเกิด ADR
 - 1.1 กรณีสงสัยว่าผู้ป่วยเกิด ADR มาในครั้งนี้ ให้เขียนชื่อยาที่สงสัย พิมพ์ชื่อยาในอาการสำคัญที่ผู้ป่วยมา แล้วส่งพบแพทย์ จากนั้นให้แพทย์ส่งพบเภสัชกรต่อ
 - 1.2 กรณีผู้ป่วยให้ประวัติว่าเคยแพ้ยา โดยสามารถระบุชื่อยาที่แพ้ได้ และยังไม่มีการบันทึกประวัติในระบบเวชระเบียน ให้เขียนชื่อยาที่สงสัยในแบบบันทึกการรับส่งผู้ป่วยภายในโรงพยาบาลแล้วส่งพบแพทย์ จากนั้นส่งต่อให้พบเภสัชกร

1.3 กรณีเป็นผู้ป่วยใน ให้แจ้งเภสัชกรทันที

2. เภสัชกรซักประวัติและสัมภาษณ์ผู้ป่วยเกี่ยวกับประวัติการใช้ยาและอาการ ADR ที่เกิดขึ้น และประเมินอาการตาม Naranjo's algorithm

3. เมื่อแน่ใจว่าผู้ป่วยแพ้ยาให้แจ้งผู้ป่วยพร้อมคำแนะนำและให้บัตรแพ้ยา, บันทึกข้อมูลในแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ, บันทึกลงในระบบเวชระเบียนของโรงพยาบาล

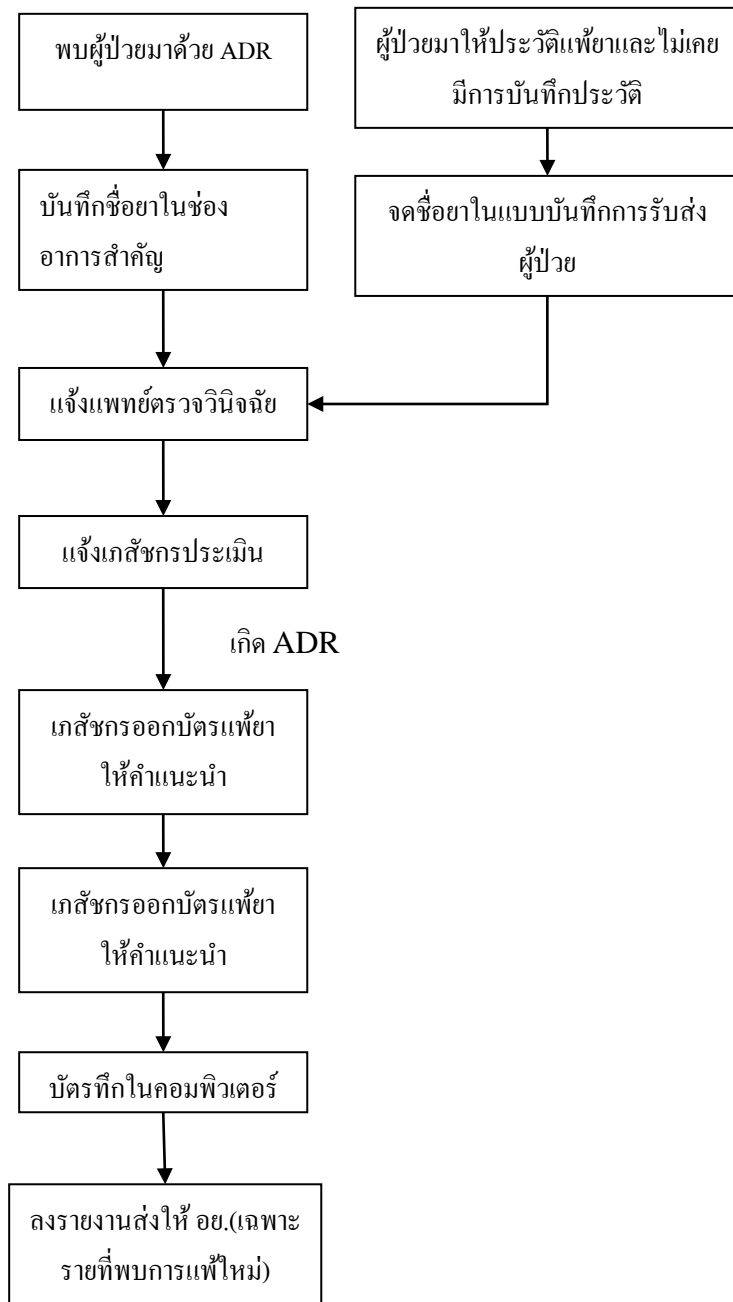
กรณีห้องยาปิด

1. พยาบาลห้องอุบัติเหตุและฉุกเฉินสงสัยผู้ป่วยมาด้วย ADR พิมพ์ชื่อยาในอาการสำคัญที่ผู้ป่วยมา เขียนบัตรนัดให้ผู้ป่วยมาพบเภสัชกรในวันรุ่งขึ้น ถ้าเข้ารับเป็นผู้ป่วยในให้แจ้งเภสัชกรในวันรุ่งขึ้น

เงื่อนไขทั่วไป : การประเมินและลงประวัติแพ้ยาควรทำในรูปแบบของสหสาขาวิชาชีพ ซึ่งควรมีแพทย์ เภสัชกร และพยาบาลร่วมในการประเมิน

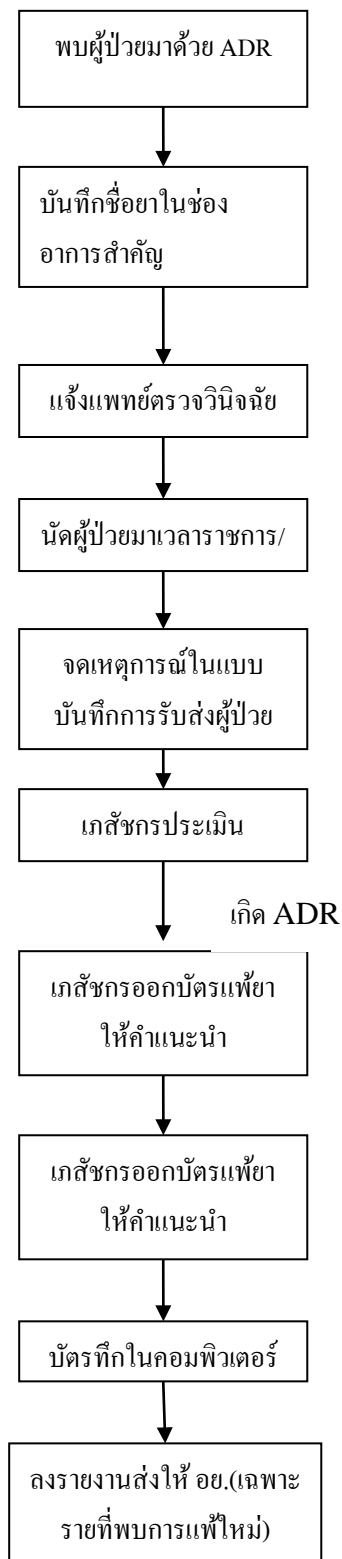
ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-006	หน้า : 5/7
เรื่อง : การเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	

มีเภสัชกรปฏิบัติงาน



ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-006	หน้า : 6/7
เรื่อง : การเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	

ไม่มีเภสัชกร



ระเบียบปฏิบัติเลขที่ : P-PTC-006	หน้า : 7/7
เรื่อง : การเฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	

แนวทางการเฝ้าระวังและติดตามการแพ้ยารุนแรงในยาในกลุ่มเสี่ยง
แนวคิด

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

กลุ่มยาเป้าหมาย

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

โดยแพทย์สั่งยาที่เฝ้าระวังครั้งแรก ให้แจ้งผู้ป่วยถึงการเฝ้าระวังอาการแพ้ยาเบื้องต้นเช่น เจ็บตา ผื่น ไข้ และแจ้งบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยา