



ระเบียบปฏิบัติ

เรื่อง การติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
(Adverse Drug Reaction)

รหัสเอกสาร SP 054_PTC/006_000
วันที่ประกาศใช้ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2565
หน่วยงาน กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค
ผู้จัดทำ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค

ผู้เสนอ.....
(นางปาริชาติ กริชนิกรกุล)
เภสัชกรชำนาญการ

ผู้อนุมัติ
(นพ.สมมิตร สิงห์ใจ)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแม่อน

บันทึกการแก้ไข

ลำดับ	วันที่แก้ไข	แก้ไขครั้งที่	รายละเอียด	ลายเซ็น
1.	25 ตุลาคม 2566	1	เพิ่มภาพแนวทาง การบันทึกข้อมูลใน Hos Os และ ภาพแนวทางออก บัตรแพทย์	

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลแม่อน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอกหรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

โรงพยาบาลแม่อน		หน้า : 1/6
รหัสเอกสาร / คู่มือ เลขที่ : SP 054_PTC/006_000		
เรื่อง : การติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา(Adverse Drug Reaction)		
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง องค์กรแพทย์ ผู้ป่วยนอก ผู้ป่วยใน งานอุบัติเหตุและฉุกเฉิน ห้องคลอด งาน NCD	
ผู้จัดทำ :	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาลแม่อน	วันที่

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อการรวบรวมและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้น
- 1.2 เพื่อป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ยังไม่เกิด
- 1.3 เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถใช้ยาได้อย่างปลอดภัย

2. ผู้ปฏิบัติงาน

- 2.1 แพทย์
- 2.2 เภสัชกร
- 2.3 พยาบาล

3. วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้

- 3.1 แบบประเมินการแพ้ยา Naranjo's algorithm
- 3.2 แบบบันทึกการชักประวัติแพ้ยา
- 3.3 ใบแทรกแพ้ยา
- 3.4 สติ๊กเกอร์ระบุข้อความ "แพ้ยา หรือระวังการใช้ยา" เพื่อติดหน้า ใน เวชระเบียน
- 3.5 ตราปั๊มระบุข้อความ "แพ้ยา.....อาการ..... ใน Chart ผู้ป่วยใน
- 3.6 บัตรแพ้ยา

รหัสเอกสาร / คู่มือ เลขที่ : SP 054_PTC/006_000	หน้าที่ : 2/6
เรื่อง การติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR)	วันที่

4. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

4.1 จัดระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โดยการสัมภาษณ์ เพื่อสืบค้นผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง หรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ หรือรบกวนคุณภาพชีวิต และต้องมีการบันทึกรายละเอียดเพิ่มเติม เช่น ชื่อยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ ลักษณะอาการลงในเวชระเบียน ฐานข้อมูลของผู้ป่วย (โปรแกรม Hospital OS) และบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (บัตรแพ้ยา) สำหรับผู้ป่วย

4.2 บทบาทบุคลากรทางการแพทย์ในการติดตามและรายงาน ADR

1. บทบาทของแพทย์และทันตแพทย์

- 1.1. วินิจฉัยและยืนยันปัญหาที่คาดว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดกับผู้ป่วย
- 1.2. ประสานงานกับเภสัชกร เมื่อสงสัยว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- 1.3. บันทึกและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบ
- 1.4. ร่วมประเมินความสัมพันธ์ของปัญหากับยาที่สงสัย
- 1.5. เขียนรายงานผู้ป่วย (case report) ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- 1.6. พัฒนาระบบป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากยาร่วมกับบุคลากรทางด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

2. บทบาทของเภสัชกร

- 2.1. ประสานงานกับบุคลากรทางด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องเมื่อสงสัยว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - 2.2. ติดตาม ประเมินและสรุปผลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - 2.3. บันทึกและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบ
 - 2.4. ให้คำแนะนำผู้ป่วยเกี่ยวกับการดูแลตนเอง เรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
 - 2.5. ออกบัตรแพ้ยาและบันทึกในเวชระเบียน และระบบ Hos os ทันที
 - 2.6. แนะนำผู้ป่วยเรื่องยาอื่นๆ ที่ต้องระวังเพิ่มเติม เช่น กลุ่มยาที่สามารถแพ้ข้ามกันได้
- อาการไม่พึงประสงค์อื่นๆที่อาจพบได้ และวิธีการปฏิบัติตัวเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา

รหัสเอกสาร / คู่มือ เลขที่ : SP 054_PTC/006_000	หน้าที่ : 3/6
เรื่อง การติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR)	วันที่

2.7 เขียนรายงานผู้ป่วย (case report) ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

2.8 พัฒนาระบบป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากยาร่วมกับบุคลากรทางด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

3. บทบาทหน้าที่ของพยาบาล

3.1 แจ้งแพทย์ทราบถ้าพบว่าผู้ป่วยมีประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

3.2 ประสานงานกับแพทย์และเภสัชกรเมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

3.3 บันทึกความก้าวหน้าของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการรักษาในบันทึกการพยาบาล (nurse note) อย่างละเอียดและต่อเนื่อง

3.4 บันทึกและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบ

4. บุคลากรทางด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

4.1 ประสานงานกับแพทย์และเภสัชกรเมื่อสงสัยว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

4.2 บันทึกและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

5. ความรับผิดชอบในแต่ละขั้นตอน Adverse Drug Reaction (ADR)

การซักประวัติ:

กรณีผู้ป่วยนอก / ER: พยาบาล ณ จุดคัดกรอง , แพทย์/ทันตแพทย์ผู้รักษา , เภสัชกรผู้ส่งมอบยา

กรณีผู้ป่วยใน : พยาบาล ณ จุดแรกรับ , แพทย์/ทันตแพทย์ผู้รักษา , พยาบาลผู้บริหารยา/ส่งมอบยา , เภสัชกรผู้รับคำสั่งใช้ยาผู้ป่วยใน/ผู้ส่งมอบยา ณ วันจำหน่าย

การคัดกรอง:

พยาบาล ณ จุดคัดกรอง และ แพทย์ผู้รักษา ประสานงานแจ้ง เภสัชกรให้ทำการซักประวัติผู้ป่วยเพิ่มเติมและประเมินADR

การบันทึกและการสื่อสารข้อมูลด้านADRแก่บุคลากรทางการแพทย์:

เภสัชกรต้องบันทึกผลการซักประวัติและการประเมินการเกิด ADR ในแบบบันทึกการซักประวัติแพทย์ยา , ใบแทรกแพทย์ และ ติด sticker แพทย์ หรือระวางการใช้ยาใน เวชระเบียน/ ใน progress note (ระบุ ชื่อ ยา/วันที่เกิดเหตุการณ์/อาการ ADR) , บันทึกข้อมูลในแบบรายงานการเกิดADR ของ อย , บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูล คอมพิวเตอร์ โปรแกรม Hospital OS (ระบุชื่อยา)

รหัสเอกสาร / คู่มือ เลขที่ : SP 054_PTC/006_000	หน้าที่ : 4/6
เรื่อง การติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR)	วันที่

โดยมีแนวทางการบันทึกข้อมูลดังภาพ

การออกบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยาแก่ผู้ป่วย

เภสัชกรที่ปฏิบัติหน้าที่ติดตามและรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: AD R) ออกบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา ให้แก่ผู้ป่วยในกรณีต่อไปนี้

1. ADR type B ระดับ Possible ขึ้นไป
2. ADR type A ที่ได้รับการระบุว่าร้ายแรง (Serious หรืออาการที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ หรือADR นั้นส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

การเขียนรายละเอียดในบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา

1. ชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขที่ทั่วไป (HN) ของผู้ป่วย

รหัสเอกสาร / คู่มือ เลขที่ : SP 054_PTC/006_000	หน้าที่ : 5/6
เรื่อง การติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR)	วันที่

2. ชื่อยาที่สงสัยว่าทำให้เกิด ADR ถ้าเป็นไปได้ ให้บันทึกทั้งชื่อสามัญทางยา และชื่อการค้าของยาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เช่น พาราเซตามอล (ไทลินอล) Paracetamol (Tyleno®) และห้ามเขียนชื่อย่อของยา
3. ผลการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยากับ ADR ที่เกิดขึ้น ตาม Naranjo's algorithm โดยระบุตัวเลข 1-3 หรือ ระบุ H ในกรณีของผู้ป่วยที่มาให้ประวัติแพ้ยา โดยที่เภสัชกรหรือสหวิชาชีพ ไม่ได้เห็นอาการขณะที่แพ้ ดังนี้หมายถึง
 - Definite (ใช่แน่นอน) (คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 9)
 - 2 หมายถึง Probable (น่าจะใช่) (คะแนนเท่ากับ 5-8)
 - 3 หมายถึง Possible (อาจจะใช่) (คะแนนเท่ากับ 1-4)
 - H หมายถึง History (ประวัติเดิม)(ไม่ทำการประเมิน Naranjo's algorithm)
 กรณีที่ผลการประเมินได้ระดับน้อยกว่า Possible (อาจจะใช่) ไม่ต้องออกบัตรแพ้ยา
4. คำแนะนำเพิ่มเติม เช่น คำเตือนเรื่องแพ้ยาข้ามกัน (Cross reactivity) คำเตือนเรื่องการแพ้ยาชื่อการค้าใดการค้าหนึ่ง ข้อมูลยาที่ผู้ป่วยสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัย หรือคำแนะนำในการเฝ้าระวังอื่น ๆ ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ป่วยเกิดความปลอดภัยสูงสุด
5. ระบุชื่อผู้รายงาน และวันเดือนปีที่ออกบัตรแพ้ยา บัตรเตือนเรื่องยา

รหัสเอกสาร / คู่มือ เลขที่ : SP 054_PTC/006_000	หน้าที่ : 6/6
เรื่อง การติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR)	วันที่

แนวทางออกบัตรแพ้ยา

ระบุชื่อทั้งสามัญและชื่อการค้า
ควรเขียนทั้งภาษาอังกฤษและไทย

1 = ใช้นั่นเอง (certain)
 2 = น่าจะใช้ (probable)
 3 = อาจจะใช้ (possible)
 4 = ไม่น่าใช้ (unlikely)

ยาที่สงสัย (ชื่อการค้า)	อาการไม่พึงประสงค์	ผลการ ประเมิน*	หน่วยงาน/ชื่อผู้รายงาน ว.บ.ป. ที่รายงาน
ตัวอย่าง Paracetamol (Tyrenol) /พาราเซตามอล (ไทลินอล)	Maculopapular rash	2	โรงพยาบาลเมื่อน/ ภญ.เอ บี 6/06/66
<div style="border: 1px solid gray; border-radius: 50%; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">ระบุเป็นศัพท์เทคนิคเฉพาะ หากระบุไม่ได้ให้เขียนบรรยายโดยละเอียด</div> <div style="border: 1px solid gray; border-radius: 50%; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">ระบุชื่อหน่วยงาน/ชื่อผู้รายงาน วันที่ออกบัตรให้ชัดเจน</div>			
ระบุชื่ออินสัแพ้ยา (ถ้าทราบ) _____			
หมายเหตุ *1 = ใช้นั่นเอง 2 = น่าจะใช้ 3 = อาจจะใช้ H = ประวัติการแพ้ยา			

แนวทางการสื่อสารกับผู้ป่วยและญาติ

1. บอกชื่อยาที่สงสัยแก่ผู้ป่วยและให้ผู้ป่วยลองอ่าน/ออกเสียงชื่อยา
2. บอกกลุ่มยาที่อาจทำให้เกิดการแพ้ข้ามกันได้แก่ผู้ป่วย
3. แนะนำให้ผู้ป่วยพกบัตรแพ้ยาติดตัวและแสดงบัตรทุกครั้งที่ได้รับการรักษาหรือรับยา
4. แนะนำให้ผู้ป่วยหลีกเลี่ยงการใช้ยาที่ไม่ทราบชื่อ รวมทั้งยาชุดและยาซอง
5. แนะนำให้ผู้ป่วยรับยาจากบุคลากรทางการแพทย์ที่เข้าใจเรื่องการแพ้ยา
6. แนะนำให้ผู้ป่วยถามชื่อยา สรรพคุณ วิธีใช้และอาการไม่พึงประสงค์ทุกครั้งเมื่อต้องใช้ยาใดๆ
7. หากผู้ป่วยไม่เข้าใจ หรือสูงอายุ ให้อธิบายให้ ญาติหรือcare giver ด้วยทุกครั้ง