



โรงพยาบาลวังเจ้า อำเภอวังเจ้า จังหวัดตาก

ระเบียบปฏิบัติ คู่มือการปฏิบัติงาน / วิธีการทำงาน / แนวทางเวชปฏิบัติ

ประเภทเอกสาร	ระเบียบปฏิบัติ	
ชื่อเอกสาร	การป้องกันและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction : ADR)	
รหัสเอกสาร	WP-PTC-๐๐๖	
แผนกที่เกี่ยวข้อง	ทีมสหวิชาชีพ	
วันที่ประกาศใช้	๑ ตุลาคม ๒๕๖๖	
ผู้จัดทำ	กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครอง ผู้บริโภค	นางสาวจริญญา ไชยกาวิล หน่วยงาน กลุ่มงานเภสัชกรรมและ คุ้มครองผู้บริโภค
ผู้ทบทวน	ประธานคณะกรรมการจัดทำคู่มือการ บริการ	นางสาวดรุวรรณ คลังศรี หัวหน้า กลุ่มงานเภสัชกรรมและ คุ้มครองผู้บริโภค
ผู้อนุมัติ	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังเจ้า	นายพิจารณ์ สารเสวก

ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๐๑

จำนวน ๘ หน้า

โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ : ๑/๘
ระเบียบปฏิบัติ เลขที่ : WP-PTC-๐๐๖	ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๐๑
เรื่อง : การป้องกันและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยา	วันที่ : ๑ ตุลาคม ๒๕๖๖
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง : ทีมสหวิชาชีพ
ผู้จัดทำ : นางสาวจริญญา ไชยกาวิล	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

### ๑. วัตถุประสงค์ (Objectives)

- เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติการป้องกันและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- เพื่อป้องกันการเกิดแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล

### ๒. ขอบเขต (Scope)

การจัดการและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทุกขั้นตอน ตั้งแต่การสัมภาษณ์หรือ ทบทวนประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา การสั่งใช้ ขนาดและการบริหารยา ระยะเวลาใน การใช้ยา และการติดตามผลการใช้ยา โดยเน้นการทำงานเป็นทีมสหวิชาชีพ ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้อง

### ๓. คำจำกัดความ (Definition)

- **อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR)** หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้ ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายของมนุษย์เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อ ป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกายโดยไม่รวม ปฏิกิริยาที่เกิดจากการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุหรือจงใจใช้ยาเกินขนาด และผิดวิธี โดยอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจะหมายรวมถึง อาการแพ้ยา (Drug Allergy) และผลข้างเคียงจากการ ใช้ยา (Side Effects)
- **การแพ้ยา (Drug allergy)** หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดจากภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อต้านยาที่ได้รับ เข้าไป
- **ผลข้างเคียงจากการใช้ยา (Side Effects)** หมายถึง ผลใดๆที่ไม่ได้ตั้งใจให้เกิดให้เกิดขึ้นจากยา (Pharmaceutical Product) ซึ่งเกิดขึ้นในขนาดการใช้ตามปกติในมนุษย์ และสัมพันธ์กับ คุณสมบัติทางเภสัชวิทยาของยา
- **แพ้ยาซ้ำ** คือ เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยแพ้ยา ซึ่งเป็นตัวเดียวกับที่เคยมีประวัติแพ้ โดยมีอาการแสดงที่ เหมือนกัน และมีประวัติแพ้ยาในระบบโรงพยาบาล ยกเว้นกรณีที่แพทย์มีความเห็นว่าผู้ป่วย จำเป็นต้อง Re-challenge เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ซึ่งผู้ป่วยต้อง อยู่ในความดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ : ๒/๘
ระเบียบปฏิบัติ เลขที่ : WP-PTC-๐๐๖	ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๐๑
เรื่อง : การป้องกันและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยา	วันที่ : ๑ ตุลาคม ๒๕๖๖
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง : ทีมสหวิชาชีพ
ผู้จัดทำ : นางสาวจริญญา ไชยกาวิล	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

- การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน คือ เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ยา จากยาที่มีโครงสร้างคล้ายกับยาที่มีประวัติแพ้ โดยมีอาการเหมือนกัน และมีประวัติแพ้ยาในระบบโรงพยาบาล ยกเว้นในกรณี que แพทย์มีความเห็นว่าผู้ป่วยจำเป็นต้อง Re-challenge เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ซึ่งผู้ป่วยต้องอยู่ในความดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

#### ๔. หน้าที่ความรับผิดชอบ (Responsibilities)

##### พยาบาล

- ซักถามประวัติแพ้ยาทุกครั้ง
- หากพบหรือสงสัยผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่ยังไม่มีข้อมูลในโปรแกรม HOSxP ส่งพบเภสัชกร
- คนไข้มีบัตรแพ้ยาและมีข้อมูลในโปรแกรม HOSxP ให้เฝ้าระวัง กรณีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้ขอคู่มือแพ้ยาทุกครั้ง

##### แพทย์

- สอบถามประวัติแพ้ยาของผู้ป่วย และตรวจสอบข้อมูลจากระบบ HOSxP ทุกครั้ง
- พบหรือสงสัยผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา แจ้งเภสัชกรเพื่อซักประวัติ
- ไม่สั่งจ่ายยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา

##### เภสัชกร

- ซักถามประวัติของผู้ป่วยแพ้ยาทุกครั้ง
- ไม่ละเลยกับทุกปัญหา ADR ของผู้ป่วย
- ประเมินการแพ้ยา โดยการใช้ Naranjo's Algorithm พร้อมกับลงรายละเอียดการสัมภาษณ์ที่สมบูรณ์ เพื่อใช้ในการตรวจสอบผลการประเมินซ้ำ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล
- บันทึกผลการประเมินการเกิด ADR ในโปรแกรม HOSxP / ใน OPD card และติด sticker “ผู้ป่วยแพ้ยา” กรณีใน รพ.สต.
- ส่งข้อมูลให้ทีม เพื่อการบันทึกข้อมูลในแบบรายงานการเกิด ADR ของ อย.

โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ : ๓/๘
ระเบียบปฏิบัติ เลขที่ : WP-PTC-๐๐๖	ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๐๑
เรื่อง : การป้องกันและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยา	วันที่ : ๑ ตุลาคม ๒๕๖๖
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง : ทีมสหวิชาชีพ
ผู้จัดทำ : นางสาวจริญญา ไชยกาวิล	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

- ทบทวนแนวทางปฏิบัติเมื่อ พยาบาลแจ้งผู้ป่วยแพ้ยาหรือเกิด ADR แก่เจ้าหน้าที่ของกลุ่มงานเภสัชกรรม โดยใช้ระบบการเตือนเรื่องแพ้ยาจากการลงข้อมูลใน computer ระบบ LAN
- ตรวจสอบไม่มียาที่ผู้ป่วยแพ้ยาก่อนจ่ายยา
- แยกยาที่มีโอกาสแพ้สูง เพื่อถามประวัติแพ้ยาก่อนจ่ายยา เช่น ยาฆ่าเชื้อ / ยาแก้ปวดกระดูกและข้อ
- เน้นให้ผู้ป่วยแจ้งข้อมูลการแพ้ยาแก่บุคลากรทางการแพทย์ทุกครั้ง

#### เจ้าหน้าที่ รพ.สต.

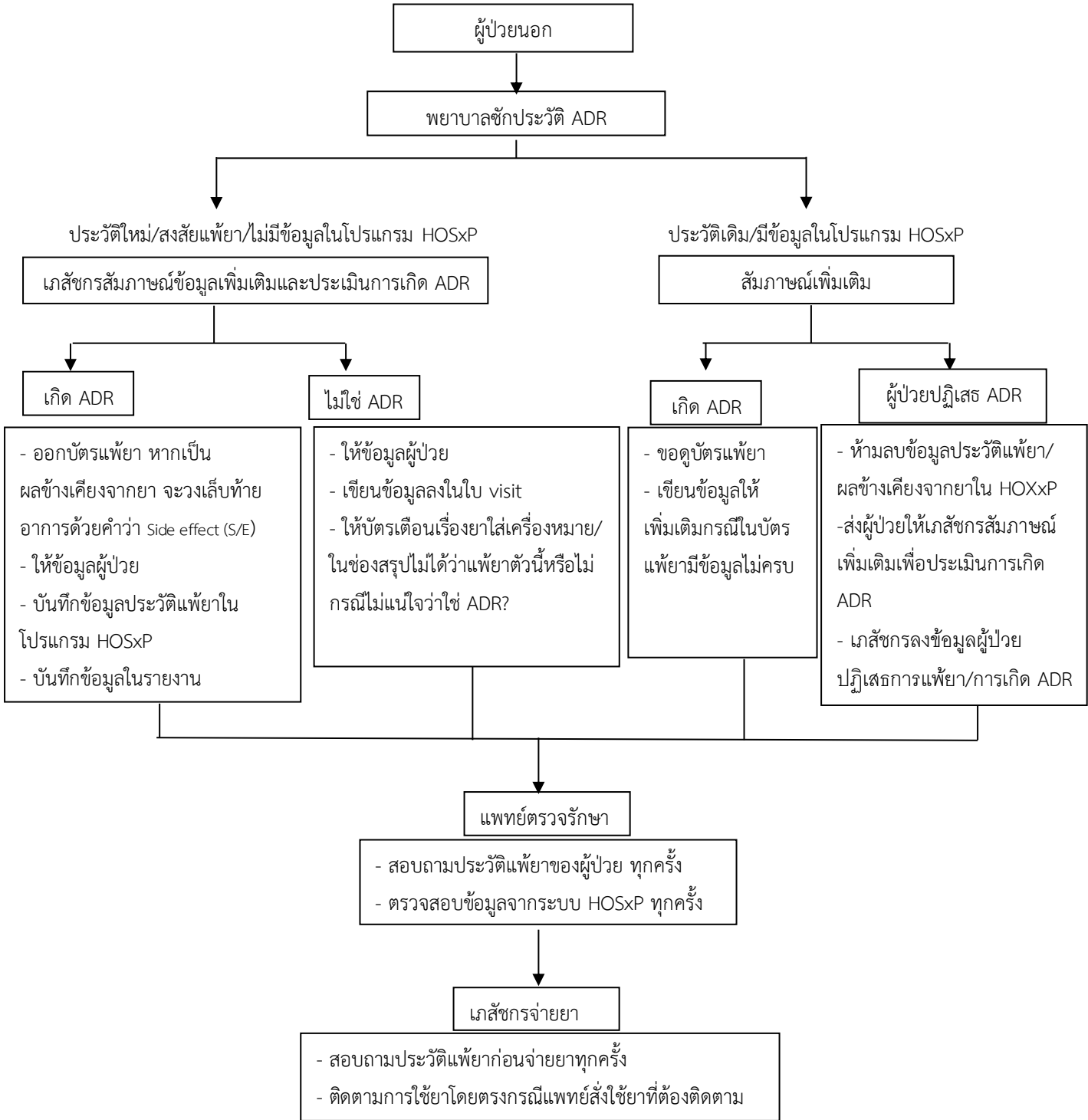
- ซักถามประวัติของผู้ป่วยแพ้ยาทุกครั้ง
- พบผู้ป่วยแพ้ยาหรือสงสัยแพ้ยาหรือยังไม่มีข้อมูลใน OPD card ส่งพบเภสัชกร
- กรณีเภสัชกรไม่ออกหน่วย ปรึกษาทางโทรศัพท์และบันทึกข้อมูลลงในใบประเมินอาการเบื้องต้นและให้บัตรสงสัยแพ้ยากับผู้ป่วย เพื่อรอการประเมินซ้ำจากเภสัชกร
- กรณีผู้ป่วยอาการแพ้รุนแรง ส่งพบแพทย์
- เมื่อพบบัตรแพ้ยาและมีข้อมูลใน OPD card ให้ ป้าย “ผู้ป่วยแพ้ยา” ลงบน OPD card พร้อมระบุชื่อยาที่แพ้ รวมทั้งใบต่อ OPD card ด้วย พร้อมทั้งขอบัตรแพ้ยาทุกครั้ง

#### การติดสัญลักษณ์

- จัดทำตาราง “ผู้ป่วยแพ้ยา.....” เพื่อประทับลง OPD Card ทุกใบ และใบนำทาง หรือใบสั่งยา สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการประเมินแล้วว่าแพ้ยาหรือให้ประวัติแพ้ยาในอดีต
- จัดทำสติ๊กเกอร์เพื่อใช้ติดที่ OPD Card แผ่นแรกสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้น

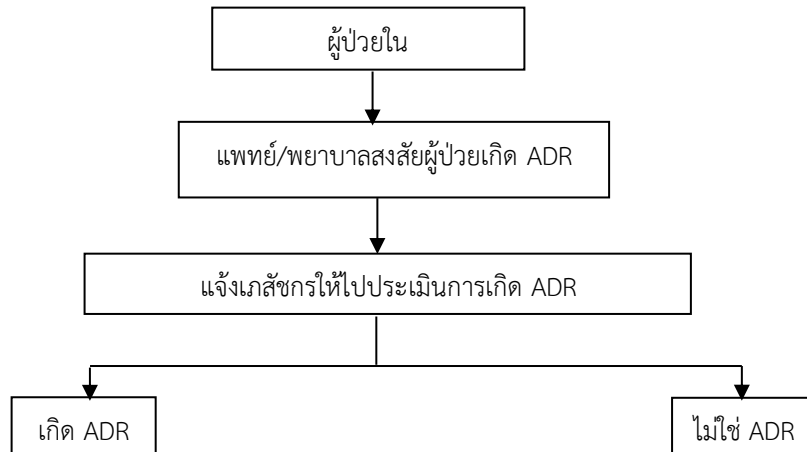
โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ : ๔/๘
ระเบียบปฏิบัติ เลขที่ : WP-PTC-๐๐๖	ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๐๑
เรื่อง : การป้องกันและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยา	วันที่ : ๑ ตุลาคม ๒๕๖๖
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง : ทีมสหวิชาชีพ
ผู้จัดทำ : นางสาวจริญญา ไชยกาวิล	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

๕. ขั้นตอนการปฏิบัติหรือระเบียบปฏิบัติ (Procedure)  
กรณีผู้ป่วยนอก (OPD)



โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ : ๕/๘
ระเบียบปฏิบัติ เลขที่ : WP-PTC-๐๐๖	ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๐๑
เรื่อง : การป้องกันและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยา	วันที่ : ๑ ตุลาคม ๒๕๖๖
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง : ทีมสหวิชาชีพ
ผู้จัดทำ : นางสาวจริญญา ไชยกาวิล	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

### กรณีผู้ป่วยใน (IPD)

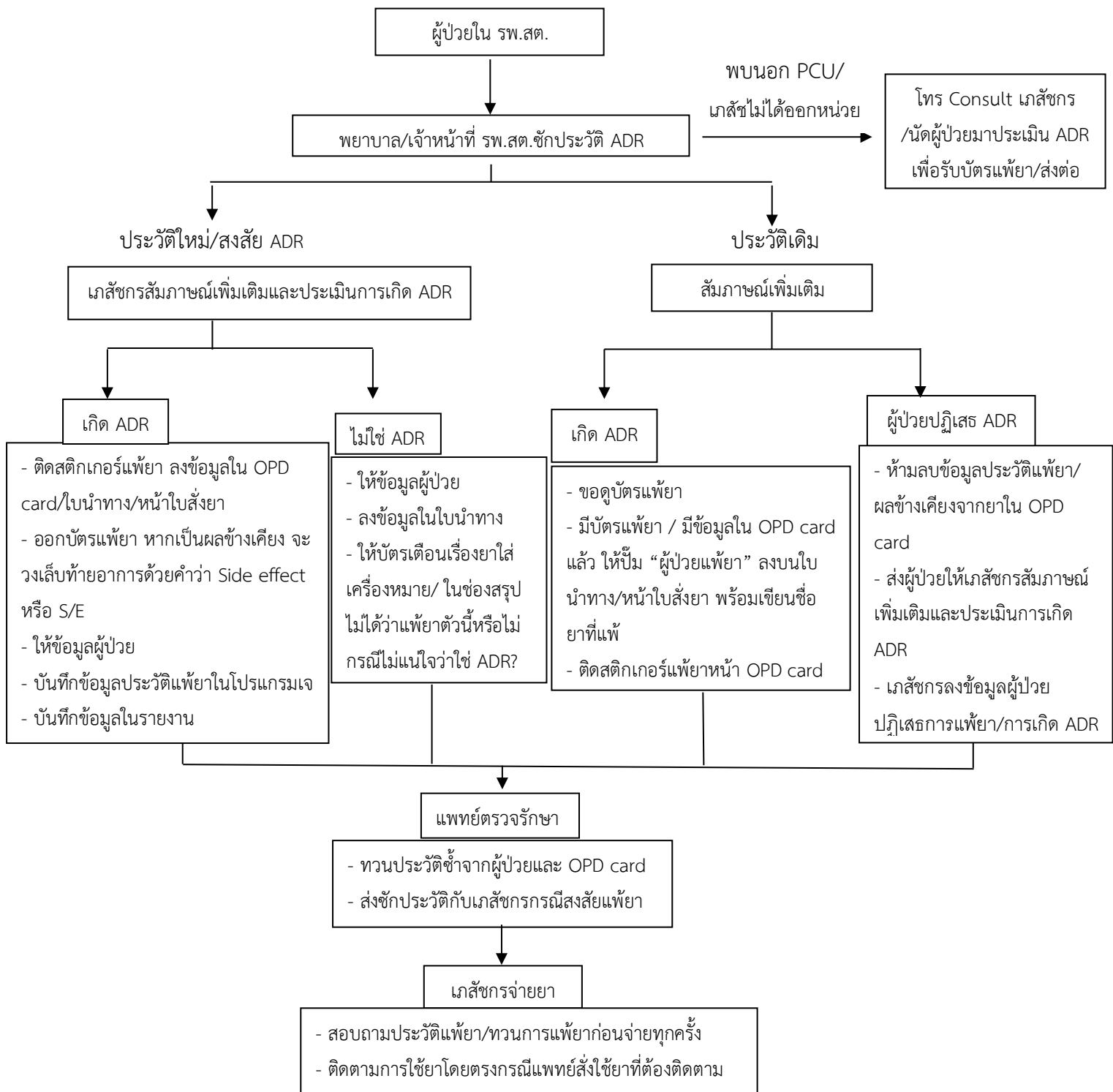


- แนะนำแพทย์หยุดยาตัวที่สงสัย แล้วประเมินอาการหลังหยุดยา
- หากไม่แน่ใจว่าเกิดจากยาตัวไหน แนะนำแพทย์สั่งหยุดยาทุกตัวที่สงสัย หากหยุดยาแล้วอาการดีขึ้น ให้ออกบัตรแพ้ยาโดยเขียนชื่อยาทุกตัวที่แพทย์สั่งหยุดใช้
- หากอาการที่เกิดขึ้นไม่แน่ใจว่าเกิดจากยาหรือสาเหตุอื่น และเป็นอาการที่ไม่รุนแรง อาจแนะนำแพทย์ Re-challenge ยาตัวที่สงสัย
- ออกบัตรแพ้ยา หากเป็นผลข้างเคียงจากยา ให้วงเล็บท้ายอาการด้วยคำว่า Side effect (S/E) พร้อมให้ข้อมูลผู้ป่วยเกี่ยวกับยาที่เกิด ADR
- บันทึกข้อมูลประวัติการเกิด ADR ในโปรแกรม HOSxP
- บันทึกข้อมูลในรายงาน

- แจ้งข้อมูลผู้ป่วยว่าไม่ใช่ ADR
- เขียน note จากการประเมินการเกิด ADR ลงในหน้า doctor's order sheet เพื่อแจ้งให้แพทย์ทราบผลการประเมิน
- ให้บัตรเตือนเรื่องยาใส่เครื่องหมาย/ ในช่องสรุปไม่ได้ว่าแพ้ยาตัวนี้หรือไม่ กรณีไม่แน่ใจว่าใช่ ADR?

โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ : ๖/๘
ระเบียบปฏิบัติ เลขที่ : WP-PTC-๐๐๖	ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๐๑
เรื่อง : การป้องกันและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยา	วันที่ : ๑ ตุลาคม ๒๕๖๖
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง : ทีมสหวิชาชีพ
ผู้จัดทำ : นางสาวจริญญา ไชยกาวิล	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

กรณีผู้ป่วยใน รพ.สต.



โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ : ๗/๘
ระเบียบปฏิบัติ เลขที่ : WP-PTC-๐๐๖	ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๐๑
เรื่อง : การป้องกันและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยา	วันที่ : ๑ ตุลาคม ๒๕๖๖
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง : ทีมสหวิชาชีพ
ผู้จัดทำ : นางสาวจริญญา ไชยกาวิล	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

๕.๑ ในโปรแกรม HOSxP จะแสดงข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) ทั้งการแพ้ยา (Drug allergy) และผลข้างเคียงจากยา (Side effect) เพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

๕.๒ หากแพทย์หรือพยาบาลซักประวัติแล้วพบการเกิด ADR แต่ไม่มีประวัติในระบบแจ้งเตือนใน HOSxP ให้เขียนข้อมูลแพ้ยาลงในบัตร Visit ส่งให้ห้องยาประเมินการเกิด ADR และบันทึกข้อมูลใน HOSxP กรณีเป็นการให้บริการผู้ป่วยนอก หรือเขียน note ใน doctor's order sheet สำหรับผู้ป่วยใน

๕.๓ เมื่อพยาบาลหรือแพทย์สงสัยว่าผู้ป่วยเกิด ADR สามารถปรึกษาเภสัชกรทั้งในและนอกเวลาราชการ เพื่อให้เภสัชกรทำการประเมินการเกิด ADR และบันทึกผลในหน้าข้อมูลการแพ้ยา รวมทั้งออกบัตรแพ้ยา หากเป็นผลข้างเคียงจากยา จะวงเล็บท้ายอาการด้วยคำว่า Side effect หรือ S/E

๕.๔ หากการประเมินเป็นผลการประเมินที่ ใ้แน่นอน (Certain) หรือน่าจะใช่ (Probable) เภสัชกรจะลงบันทึกยาในกลุ่มเดียวกันทั้งหมดกับยาที่แพ้ด้วย เพื่อป้องกันการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน หากแพทย์ยืนยันการสั่งใช้ยากลุ่มดังกล่าว ให้แจ้งเภสัชกรเพื่อทำการปลดล๊อค พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลเหตุผลในการสั่งใช้ยาดังกล่าว

๕.๕ บทบาทเภสัชกรเพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำและเฝ้าระวังการเกิด ADR

- ซักถามประวัติแพ้ยากับผู้ป่วยทุกครั้งที่ย้ายยา
- ประเมินการเกิด ADR โดยใช้ Naranjo's algorithm พร้อมทั้งลงรายละเอียดการสัมภาษณ์ที่สมบูรณ์ เพื่อใช้ตรวจสอบผลการประเมินซ้ำและตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล
- บันทึกผลการประเมินการเกิด ADR ในโปรแกรม HOSxP
- ออกบัตรแพ้ยา เน้นให้ผู้ป่วยแจ้งข้อมูลการแพ้ยาแก่บุคลากรทางการแพทย์ทุกครั้ง
- ส่งข้อมูลให้ทีม เพื่อการบันทึกข้อมูลในแบบรายงานการเกิด ADR ของ อย.



โรงพยาบาลวังเจ้า	หน้าที่ : ๘/๘
ระเบียบปฏิบัติ เลขที่ : WP-PTC-๐๐๖	ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๐๑
เรื่อง : การป้องกันและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากยา	วันที่ : ๑ ตุลาคม ๒๕๖๖
แผนก : กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค	แผนกที่เกี่ยวข้อง : ทีมสหวิชาชีพ
ผู้จัดทำ : นางสาวจริญญา ไชยกาวิล	ผู้อนุมัติ : ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

การประเมินความเป็นไปได้ของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบโดยใช้ Naranjo's Algorlitam

ชื่อยา..... ADRs ที่พบ.....

ความเป็นไปได้ของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ เมื่อประเมินโดยใช้ Naranjo's Algorlitam

โดยการตอบคำถามและให้คะแนนคำตอบต่อไปนี้

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ	ผล
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิกริยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0	
2. อาการไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0	
3. อาการไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าว หรือเมื่อให้ยาด้านที่จำเพาะเจาะจง (specific antagonist) หรือไม่	+1	0	0	
4. อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นอีกเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	+2	-1	0	
5. ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0	
6. ปฏิกริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0	
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0	
8. ปฏิกริยารุนแรงขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรงลงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	+1	0	0	
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกริยาที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน ในการได้รับยารั้งก่อน ๆ หรือไม่	+1	0	0	
10. อาการไม่พึงประสงค์นี้ ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (objective evidence) หรือไม่	+1	0	0	
รวมคะแนน				

การประเมินความเป็นไปได้สรุปได้ดังนี้

คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 9	Definite	ใช่แน่
คะแนนเท่ากับ 5-8	Probable	ใช่
คะแนนเท่ากับ 1-4	Possible	อาจจะใช่
คะแนนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0	Doubtful	น่าสงสัย