

นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้องในงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

เพื่อให้การทำงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลต่างๆ เป็นไปตามแนวทางเดียวกัน คณะทำงานพัฒนาระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จึงขอความร่วมมือจากโรงพยาบาลทุกแห่งให้ใช้นิยามที่เกี่ยวข้องกับการทำงานดังต่อไปนี้

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event: AE)

หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดซึ่งเป็นอันตรายต่อร่างกายของมนุษย์เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเกิดจากการใช้เกินขนาด โดยจงใจหรืออุบัติเหตุ การใช้ในทางที่ผิด ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือการหยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยอาจสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นหรือไม่ก็ตาม ทั้งนี้รวมไปถึงอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR) ⁽¹⁾

2. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction: ADR)

หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้ตั้งใจ และเป็นอันตรายต่อร่างกายของมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดจากการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือจงใจใช้ยาเกินขนาด และผิดวิธี ⁽¹⁾

3. การแพ้ยา (Drug allergy)

หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดจากภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อต้านยาที่ได้รับเข้าไป ⁽²⁾

4. การแพ้ยาซ้ำ (Repeated ADR type B)

หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับการบริหารยาทั้งโดยตนเอง ผู้ดูแลหรือจากบุคลากรทางการแพทย์แล้วเกิดอาการแพ้ยาโดยที่ผู้ป่วยเคยเกิดอาการแพ้ยาดังกล่าวจากยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันมาก่อนทั้งที่เคยมีประวัติและไม่มีประวัติบันทึกในเวชระเบียนหรือเอกสารของโรงพยาบาล ยกเว้นการตั้งใจให้ยาซ้ำของบุคลากรทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์หรือกรณีที่ผู้ป่วยตั้งใจใช้ยาซ้ำด้วยตนเอง

4. การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน

หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับการบริหารยาทั้งโดยตนเอง ผู้ดูแลหรือจากบุคลากรทางการแพทย์แล้วเกิดอาการแพ้ยาในลักษณะเดิมที่เคยแพ้มาก่อนจากยาที่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีคล้ายคลึงกัน ทั้งที่เคยมีประวัติและไม่มีประวัติบันทึกในเวชระเบียนหรือเอกสารของโรงพยาบาล

⁽¹⁾ จากคู่มือแนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

⁽²⁾ จาก WHO Publication: Safety of medicine. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Geneva: World Health Organization, 2002. Available at URL: http://www.cdmubengal.org/other_infor/WHO-SafetyOfMedicinesGuide.pdf. Access date: Dec 26, 2005.

ตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องในงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ตัวชี้วัดคุณภาพงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มีดังนี้

1. การจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเชิงระบบ
2. จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำ แบ่งเป็น
 - จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำเนื่องจากระบบของโรงพยาบาล
 - จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำที่ไม่มีสาเหตุมาจากระบบของโรงพยาบาล
3. จำนวนครั้งของการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน
 - จำนวนครั้งของการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันเนื่องจากระบบของโรงพยาบาล
 - จำนวนครั้งของการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันเนื่องจากความตั้งใจของบุคลากรทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์
 - จำนวนครั้งของการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันที่ไม่มีสาเหตุมาจากระบบของโรงพยาบาล
4. จำนวนครั้งการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง

รายละเอียดของตัวชี้วัด

ตัวชี้วัดที่ 1 การจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR) เชิงระบบ

ลักษณะตัวชี้วัด เป็นตัวชี้วัดเชิงคุณภาพประกอบด้วยเกณฑ์พิจารณาที่ระบุถึงการมีอยู่และการจัดการด้านโครงสร้าง (structure) กระบวนการ (process) ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งสามารถสะท้อนให้เห็นแนวทางในการวางระบบการดำเนินการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

วัตถุประสงค์ ให้เกิดระบบด้านการจัดการการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR) อย่างเป็นระบบ เพื่อให้ผู้ป่วยเกิดความปลอดภัยสูงสุด ลดอุบัติการณ์เกิดการแพ้ยาซ้ำ การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน การเกิด ADR ที่ป้องกันได้ ตลอดจนลดความรุนแรงที่อาจเกิดจาก ADR

เกณฑ์พิจารณา

เกณฑ์	การดำเนินการ		
	เต็มรูปแบบ	บางส่วน	ยังไม่ได้ทำ
1. มีทีมสหสาขาที่รับผิดชอบเรื่องการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) อย่างน้อยต้องประกอบด้วยแพทย์ เภสัชกร พยาบาล ซึ่งอาจจะเป็นคณะกรรมการ หรือคณะทำงานที่ดูแลภาพรวมของระบบยาในโรงพยาบาล โดยมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบชัดเจน			
2. มีการกำหนดเรื่องการเกิด ADR เป็นหนึ่งในเครื่องชี้วัดคุณภาพของโรงพยาบาล			
3. ทีมสหสาขารู้หน้าที่ และระบบการรายงาน			
4. มีการกำหนดรายการยาที่ต้องเฝ้าระวังอย่างน้อยครอบคลุมยาที่ต้องติดตามความปลอดภัย (safety monitoring program) และรายการยาที่ต้องระมัดระวังสูง (high alert drugs) โดยให้มีมาตรการการจัดการและแนวทางการป้องกัน			

เกณฑ์	การดำเนินการ		
	เต็มรูปแบบ	บางส่วน	ยังไม่ได้ทำ
5. มีการทบทวนอุบัติการณ์ที่เกิดจากการใช้ยาเป็นประจำ สม่ำเสมอ และมีการกำหนดรายการยาที่มีผลกระทบรุนแรงหรือมีความถี่สูงเป็นรายการที่ควรดำเนินการติดตามเฝ้าระวังเพิ่มเติม			
6. มีการกำหนดรายการยา (tracer agent) หรือค่าพารามิเตอร์ที่สำคัญเพื่อชี้ร่องรอย (Trigger tools: เครื่องมือที่ชี้ร่องรอย) และมีการกำหนดแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจนในการส่งต่อข้อมูลให้เภสัชกรเพื่อดำเนินการติดตาม ADR			
7. หน่วยคัดกรองผู้ป่วยมีการตรวจสอบข้อมูลการเกิด ADR ในประวัติผู้ป่วยที่มารับบริการทุกครั้ง และมีหลักฐานแสดงข้อมูลจากหน่วยคัดกรองให้เห็นว่าผู้ป่วยมีประวัติการเกิด ADR หรือไม่มีประวัติการเกิด ADR			
8. ทีมสหสาขาต้องสอบถามเรื่องการเกิด ADR ทุกครั้ง โดยเฉพาะในผู้ป่วยรายใหม่หรือไม่มีข้อมูลเรื่องการเกิด ADR			
9. เมื่อมีการรายงานหรือสงสัยว่าผู้ป่วยเกิด ADR เภสัชกรต้องดำเนินการซักประวัติ เก็บข้อมูล ประเมินผล และออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา ในกรณีที่เป็นการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (serious) ผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ หรือรบกวนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย			
10. บันทึกผลการประเมินการเกิด ADR และส่งต่อข้อมูลให้แก่ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเภสัชการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาล			
11. มีระบบการเตือนที่เกี่ยวข้องกับ ADR ทุกครั้งเมื่อมีการสั่งใช้ยา ส่งมอบยา และบริหารยาให้แก่ผู้ป่วย			
12. มีการสรุปข้อมูลรายงานการเกิด ADR และเผยแพร่ข้อมูลแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสมตามระบบรายงานที่โรงพยาบาลกำหนด และแสดงรูปธรรมให้เห็นผลของการนำข้อมูลรายงานไปใช้ประโยชน์ในการป้องกันการเกิด ADR ในเชิงระบบ			

หลักฐาน/การเก็บข้อมูล

1. คำสั่งแต่งตั้งทีมสหสาขา และหน้าที่ความรับผิดชอบ ความสามารถในการตัดสินใจ และการจัดการ
2. มาตรฐานวิธีปฏิบัติ หรือแนวทางการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องเรื่องการแพ้ยา
3. แบบบันทึกที่แสดงให้เห็นว่าเอื้อให้มีหรือเกิดกิจกรรมดังกล่าว
4. แบบประเมินความน่าจะเป็นสำหรับการเป็นสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
5. การสัมภาษณ์เพื่อยืนยันการรับรู้ ความเข้าใจ ในระดับทีมหน้า หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
6. แบบรายงาน เอกสารเผยแพร่ สถิติ ข้อมูล หรือการดำเนินการในรูปแบบต่างๆ ที่สะท้อนให้เห็นถึงการสื่อสารเรื่องการแพ้ยา

การนำไปใช้/รูปแบบการนำเสนอ

1. สร้างแบบประเมินตนเองเพื่อประเมินระบบหรือแนวทางตามเกณฑ์พิจารณา โดยอาจมีระดับการประเมินเป็น 3 ระดับ เช่น ยังไม่มีการดำเนินการ มีการดำเนินการบางส่วน และมีการดำเนินการเต็มรูปแบบ

2. เนื่องจากเป็นตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ การประเมินควรดำเนินการในลักษณะทีม
3. นำเสนอต่อคณะกรรมการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และ/หรือคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล
4. ให้มีการทบทวนในที่มงานสหสาขา กรณีที่พบอุบัติการณ์การแพ้ยาซ้ำ
5. การนำเสนออาจเป็นรูปแบบตารางร่วมกับตัวชี้วัดคุณภาพเชิงระบบอื่นๆ เพื่อให้เห็นว่ามี การดำเนินการอยู่ในระยะไหน และเก็บเป็นข้อมูลการพัฒนาในฐาน/เพิ่มข้อมูลระดับหน่วยงาน

นิยามศัพท์เพิ่มเติม

เครื่องมือชี้ร่องรอย (trigger tools) หมายถึง คำพารามิเตอร์ ผลทางห้องปฏิบัติการ รายการยา ที่มีการสั่งใช้ ลังติดตาม หรือมีค่าที่เปลี่ยนแปลงไปจากเกณฑ์ที่กำหนด รวมทั้งการปฏิบัติหรือการดำเนินการซึ่งบ่งบอกโอกาสความเสี่ยงที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น การสั่งใช้ยาแก้แพ้ หรือสเตียรอยด์ในระยะสั้น ที่อาจบ่งบอกถึงอาการแพ้ หรือค่า INR มากกว่า 6 หรือการสั่งย้ายผู้ป่วยเพื่อรับการรักษาในหน่วยวิกฤติหรือระดับที่สูงกว่า

Safety Monitoring Program (SMP) หมายถึง การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ เป็นเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ที่ไม่เคยได้รับอนุญาตให้ใช้ในประเทศมาก่อน ให้ต้องดำเนินการติดตามความปลอดภัยในสถานพยาบาลต่างๆ จนได้รวบรวม ประเมินข้อมูลผลการติดตามจนเป็นที่แน่ใจว่าปลอดภัย ภายในระยะเวลา 2 ปี หลังจากได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ยาแบบชั่วคราวแล้ว ก่อนที่จะอนุมัติทะเบียนตำรับแบบถาวร ผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ในการติดตาม SMP ต้องติดเครื่องหมายสามเหลี่ยมบนฉลากผลิตภัณฑ์ พร้อมข้อความใต้เครื่องหมาย “ต้องติดตามความปลอดภัย” และยังไม่สามารถวางจำหน่ายในร้านขายยาได้ จะจำหน่ายได้เฉพาะในสถานพยาบาลและโดยแพทย์เป็นผู้สั่งใช้เท่านั้น

High Alert Drug หมายถึง ยาที่เกี่ยวข้องกับความคลาดเคลื่อนทางยาในร้อยละที่สูง และ/หรือเหตุการณ์พึงสังวรณ และเป็นรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงในการที่จะใช้ยาในทางที่ผิด หรือก่อความคลาดเคลื่อนหรือผลข้างเคียงอื่นๆ เช่น KCl for injection, Amiodarone IV, Lidocaine IV, Insulin inj, Warfarin เป็นต้น

ตัวชี้วัดที่ 2 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำ (Repeated Adverse Drug Reaction Type B)

ประกอบด้วยตัวชี้วัดย่อยจำนวน 2 ตัวชี้วัด คือ

ตัวชี้วัด 2.1 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำเนื่องจากระบบของโรงพยาบาล

ตัวชี้วัด 2.2 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำที่ไม่มีสาเหตุมาจากระบบของโรงพยาบาล

ลักษณะตัวชี้วัด เป็นตัวชี้วัดเชิงปริมาณที่นับเป็นจำนวนครั้งของอุบัติการณ์ เป็นตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome indicator) ที่สะท้อนให้เห็นถึงโอกาสพัฒนาของการวางระบบเพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

วัตถุประสงค์ เพื่อดูประสิทธิภาพของระบบการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาล

เกณฑ์มาตรฐาน ไม่มีรายงานผู้ป่วยที่แพ้ยาซ้ำที่เกิดเนื่องจากระบบของโรงพยาบาล

สูตรการคำนวณ

ตัวชี้วัดที่ 2.1 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำที่เกิดเนื่องจากความบกพร่องของระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาล โดยเป็นการนับจำนวนครั้งที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละรอบเวลา

ตัวชี้วัดที่ 2.2 จำนวนครั้งของการแพ้ยาซ้ำที่ไม่ได้มีสาเหตุมาจากความบกพร่องของระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาล โดยเป็นการนับจำนวนครั้งที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละรอบเวลา

หลักฐาน/การเก็บข้อมูล:

เก็บอะไร : จำนวนอุบัติการณ์การแพ้ยาซ้ำ

ที่ไหน : รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นการแพ้ยาซ้ำ

อย่างไร : นับจำนวนรายงานการแพ้ยาซ้ำในรอบ 1 เดือน

ช่วงเวลา : เดือนละ 1 ครั้ง

การนำไปใช้/รูปแบบการนำเสนอ

1. นำเสนอต่อคณะกรรมการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล
2. นำไปทบทวนในคณะกรรมการฯ เพื่อหาแนวทางการพัฒนา แก้ไข กรณีที่พบรายงานการแพ้ยาซ้ำ โดยมุ่งเน้นการวิเคราะห์ระบบเป็นหลัก
3. นำเสนอเป็นกราฟแท่งระบุจำนวนครั้งที่เกิดกับรอบเวลาที่เฝ้าระวัง

ตัวชี้วัดที่ 3 จำนวนครั้งของการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน

ประกอบด้วยตัวชี้วัดย่อยจำนวน 3 ตัวชี้วัด คือ

ตัวชี้วัดที่ 3.1 จำนวนครั้งของการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันเนื่องจากระบบของโรงพยาบาล

ตัวชี้วัดที่ 3.2 จำนวนครั้งของการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันเนื่องจากความตั้งใจของบุคลากรทาง การแพทย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

ตัวชี้วัดที่ 3.3 จำนวนครั้งของการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันที่ไม่มีสาเหตุจากระบบของโรงพยาบาล

ลักษณะตัวชี้วัด เป็นตัวชี้วัดเชิงปริมาณที่นับเป็นจำนวนครั้งของอุบัติการณ์ เป็นตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome indicator) ที่สะท้อนให้เห็นถึงโอกาสพัฒนาของการวางระบบเพื่อป้องกันการแพ้ยาข้ามกลุ่มเดียวกัน (cross reactivity)

วัตถุประสงค์ เพื่อดูประสิทธิภาพของระบบการป้องกันการแพ้ข้ามกลุ่มของโรงพยาบาล

เกณฑ์มาตรฐาน ไม่มีรายงานผู้ป่วยที่เกิดการแพ้ยาข้ามกลุ่มเนื่องจากระบบของโรงพยาบาล

สูตรการคำนวณ

- ตัวชี้วัดที่ 3.1** จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกันที่เกิดขึ้นเนื่องจากความบกพร่องของระบบป้องกันการแพ้ยาข้ามกลุ่มของโรงพยาบาล โดยเป็นการนับจำนวนครั้งที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละรอบเวลา
- ตัวชี้วัดที่ 3.2** จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกันที่เนื่องจากความตั้งใจของบุคลากรทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ โดยเป็นการนับจำนวนครั้งที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละรอบเวลา
- ตัวชี้วัดที่ 3.3** จำนวนครั้งของการแพ้ยากลุ่มเดียวกันที่ไม่มีสาเหตุมาจากระบบของโรงพยาบาล โดยเป็นการนับจำนวนครั้งที่เกิดขึ้นจริงในแต่ละรอบเวลา

หลักฐาน/การเก็บข้อมูล:

- เก็บอะไร : จำนวนอุบัติการณ์การแพ้ยากลุ่มเดียวกัน
ที่ไหน : รายงานผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นการแพ้ยากลุ่มเดียวกัน
อย่างไร : นับจำนวนรายงานการแพ้ยากลุ่มเดียวกันในรอบ 1 เดือน
ช่วงเวลา : เดือนละ 1 ครั้ง

การนำไปใช้/รูปแบบการนำเสนอ

- นำเสนอต่อคณะกรรมการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล
- นำไปทบทวนในคณะกรรมการฯ เพื่อหาแนวทางการพัฒนา แก้ไข กรณีที่พบรายงานการแพ้ยากลุ่มเดียวกัน โดยมุ่งเน้นการวิเคราะห์ระบบเป็นหลัก
- นำเสนอเป็นกราฟแท่งระบุจำนวนครั้งที่เกิดกับรอบเวลาที่เฝ้าระวัง

นิยามศัพท์

การแพ้ยากลุ่มเดียวกัน

หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับการบริหารยาทั้งโดยตนเอง ผู้ดูแลหรือจากบุคลากรทางการแพทย์แล้วเกิดแพ้ยาในลักษณะเดิมที่เคยเกิดมาก่อนจากยาที่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีคล้ายคลึงกัน หรือมีกลไกการออกฤทธิ์ที่ทำให้เกิดแพ้ยาเหมือนกัน ทั้งที่เคยมีประวัติและไม่มีประวัติบันทึกในเวชระเบียนหรือเอกสารของโรงพยาบาล

ยาที่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีคล้ายกัน

หมายถึง ยาดังต่อไปนี้

กลุ่มที่ 1 ยาในกลุ่ม beta-lactam antibiotics ได้แก่ penicillins, cephalosporins, carbapenem

กลุ่มที่ 2 ยาที่มีส่วนประกอบของหมู่ sulfonamides ได้แก่ antibiotic sulfonamides ทุกตัว และ non-antibiotic sulfonamides ที่ในเอกสารกำกับยาได้ระบุไว้ว่ามีข้อห้าม (contraindication) ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา กลุ่ม sulfonamides เช่น celecoxib, hydrochlorothiazide (HCTZ) เป็นต้น

กลุ่มที่ 3 กลุ่มยากันชักที่มี aromatic ring ในโครงสร้าง ได้แก่ phenytoin, carbamazepine, phenobarbitone lamotrigine

ยาที่มีกลไกการออกฤทธิ์ทำให้เกิดอาการแพ้ยาเหมือนกัน

หมายถึง ยาในกลุ่ม salicylates และ NSAIDs (ดูรายละเอียดในภาคผนวกเรื่อง การแพ้ยาข้ามกันของยา กลุ่ม NSAIDs)

ตัวชี้วัดที่ 4 จำนวนครั้งการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง (serious ADR)

ลักษณะตัวชี้วัด เป็นตัวชี้วัดเชิงปริมาณที่นับเป็นจำนวนครั้งของอุบัติการณ์ เป็นตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome indicator) ที่สะท้อนให้เห็นถึงโอกาสพัฒนาของการวางระบบ เพื่อป้องกันการเกิดอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง (serious ADR)

วัตถุประสงค์ เพื่อเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง ซึ่งเป็นการสะท้อนโอกาสพัฒนาระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเชิงระบบ

เกณฑ์มาตรฐาน ไม่เกิดอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง

สูตรการคำนวณ จำนวนครั้งการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง

วิธีเก็บข้อมูล:

- เก็บอะไร : จำนวนครั้งการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง
ที่ไหน : แบบรายงานผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
อย่างไร : นับจำนวนรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง
ช่วงเวลา : เดือนละ 1 ครั้ง

รูปแบบการนำเสนอ / การนำไปใช้

- 1) นำเสนอในลักษณะแผนภูมิแท่งร่วมกับตัวบ่งชี้คุณภาพที่เป็นอุบัติการณ์สำคัญอย่างเหมาะสม
- 2) นำเสนอต่อคณะกรรมการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และ/หรือคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล
- 3) นำไปทบทวนในคณะกรรมการฯ เพื่อหาแนวทางการพัฒนา แก้ไข ที่จะนำไปสู่การวางระบบเฝ้าระวัง

นิยามศัพท์เพิ่มเติม

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ทำให้เกิดผลต่อผู้ป่วย ข้อใดข้อหนึ่งเป็นอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- 1) เป็นอันตรายชั่วคราว ส่งผลให้ต้องมีการส่งบำบัดรักษา
- 2) เป็นอันตรายชั่วคราวทำให้ผู้ป่วยต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือทำให้ระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาลของผู้ป่วยยาวนานขึ้น
- 3) ทำให้ผู้ป่วยเกิดทุพพลภาพถาวร
- 4) ทำให้ผู้ป่วยเกือบเสียชีวิตจำเป็นต้องได้รับปฏิบัติการช่วยชีวิต
- 5) ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต

แนวทางปฏิบัติ

เรื่อง การเฝ้าระวังเพื่อลดความรุนแรงของอาการ SJS และ TEN ที่เกิดจากการแพ้ยากลุ่มเสี่ยง

วัตถุประสงค์ เพื่อลดความรุนแรงของอาการ SJS และ TEN ที่เกิดจากการแพ้ยากลุ่มเสี่ยง

ขอบเขต ผู้ป่วยใหม่ทุกรายที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงในโรงพยาบาล

แนวทางปฏิบัติ

1. เมื่อพบการสั่งจ่ายยากลุ่มเสี่ยงต่อการเกิดอาการ SJS และ TEN เภสัชกรผู้จ่ายยาซักประวัติการใช้ยากลุ่มเสี่ยงต่อการเกิด SJS และ TEN และการได้รับบัตรเฝ้าระวังเพื่อลดการแพ้ยาที่รุนแรง
2. หากยังไม่เคยได้รับบัตรเฝ้าระวัง เภสัชกรให้คำปรึกษาเรื่องการเฝ้าระวังเพื่อลดการแพ้ยาที่รุนแรง วิธีการสังเกตอาการที่อาจนำไปสู่การแพ้ยาที่รุนแรงที่อาจเกิดขึ้น และวิธีการปฏิบัติตัวเมื่อไม่แน่ใจว่าเป็นอาการแพ้ยา
3. ออกบัตรเฝ้าระวังเพื่อลดการแพ้ยาที่รุนแรง พร้อมกับส่งมอบยาให้กับผู้ป่วย
4. ติดตามผลการใช้ยาเป็นระยะๆ โดยเฉพาะใน 6 เดือนแรกของการรักษา เช่น นัดผู้ป่วยพบเภสัชกรตามการนัดหมายของแพทย์, การติดตามทางโทรศัพท์ เป็นต้น

ตัวชี้วัด จำนวนผู้ป่วยที่เกิด SJS และ TEN จากการใช้ยากลุ่มเสี่ยงโดยไม่ได้รับบัตรเฝ้าระวัง

นิยามศัพท์ :

Erythema Multiforme (EM) เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากปฏิกิริยาภูมิคุ้มกัน อาการแสดงจะเกิดหลังจากได้รับยาที่แพ้ประมาณ 3-7 วัน โดยมีผื่นที่มีรูปร่างคล้ายเป้ายิงธนู (target lesion หรือ iris lesion) ลักษณะเป็นผื่นรูปร่างกลมเป็นวงสามชั้น ชั้นในสุดจะมีสีแดงเข้มจัดหรือเป็นตุ่มน้ำพองๆ ชั้นถัดมาจะมีสีซีดจาง และชั้นนอกสุดจะมีสีแดงจางๆ ผื่นที่เกิดขึ้นอาจมีอาการคันหรือเจ็บเล็กน้อย ปริมาณผื่นที่พบมักจะน้อยกว่า 10% ของพื้นที่ผิวหนังทั้งหมด ผู้ป่วยประมาณ 3 ใน 4 ของผู้ป่วยจะมีแผลในเยื่อต่างๆ หนึ่งแห่งร่วมด้วยเสมอ ตำแหน่งที่พบบ่อยได้แก่ ริมฝีปาก เพดานปาก เหงือก ลิ้น

Stevens-Johnson Syndrome (SJS) เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากปฏิกิริยาภูมิคุ้มกัน อาการแสดงจะเกิดหลังจากได้รับยาที่แพ้ประมาณ 7-14 วัน ลักษณะของผื่นที่พบบ่อยคล้าย EM แต่ไม่ครบทั้งสามชั้น ปริมาณของผื่นที่พบบ่อยจะน้อยกว่า 10% ของพื้นที่ผิวร่างกาย ผู้ป่วยอาจมีอาการอื่นร่วมด้วย เช่น มีไข้ ปวดเมื่อยตามตัว ปวดข้อ เจ็บคอ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน โดยอาจมีอาการเหล่านี้เป็นอาการนำมาก่อนที่จะเกิดผื่น นอกจากผื่นตามร่างกายแล้วผู้ป่วย SJS จะมีแผลบริเวณเยื่อต่างๆ มากกว่า 2 แห่ง ตำแหน่งที่พบบ่อยได้แก่ ในปาก เยื่อตา อวัยวะเพศ ทวารหนัก

Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) เป็นผื่นแพ้ยาที่มีความรุนแรงมากที่สุด มีลักษณะคล้าย SJS แต่มีความรุนแรงมากกว่า ปริมาณผื่นที่พบจะครอบคลุมพื้นที่มากกว่า 30% ของพื้นที่ผิวร่างกาย ผู้ป่วยมักจะมีอาการนำมาก่อนเหมือน SJS ผื่นที่พบจะพองกลายเป็นตุ่มน้ำและหลุดลอกได้ง่าย ลักษณะผู้ป่วยจะคล้ายน้ำร้อนลวกอย่างรุนแรง หากเอามือถูที่ผิวหนังทั้งที่บริเวณปกติและบริเวณที่เป็นผื่น ผิวหนังจะหลุดลอกออกตามรอยที่ถูได้อย่างง่ายดาย

อาการนำของการเกิด SJS หรือ TEN หมายถึง อาการคล้ายหวัด มีไข้ อ่อนเพลีย ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยตามตัว ปวดข้อ คลื่นไส้ อาเจียน ตาแดง อาจมีอาการได้ในเวลาไม่กี่ชั่วโมงก่อนเกิดผื่น หรืออาจนานหลายวัน

ยากลุ่มเสี่ยงต่อการเกิดอาการ SJS และ TEN หมายถึง รายการยาที่มีรายงานว่าเป็นสาเหตุของการเกิด SJS และ TEN ได้ประมาณร้อยละ 1 ในที่นี้หมายถึง

กลุ่มยา	ตัวอย่างยา
กลุ่มยาซัลฟา	Cotrimoxazole, Sulfadiazine, Salazopyrin
กลุ่มยากันชัก	Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin
กลุ่มยาต้านเชื้อไวรัส	NVP, GPO-vir
กลุ่มยาเก๊าท์	Allopurinol

ผู้ป่วยใหม่ หมายถึง ผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงครั้งแรก หรือ ผู้ป่วยที่เพิ่งจะได้รับยากลุ่มเสี่ยงที่ยังอยู่ในระยะที่เกิด SJS และ TEN ได้

รายการยาที่เฝ้าระวัง	บัตรเฝ้าระวัง เพื่อลดการแพ้ยาที่รุนแรง								
<table border="0"> <tr> <td>กลุ่มยาซัลฟา</td> <td>Cotrimoxazole, Sulfadiazine, Salazopyrin</td> </tr> <tr> <td>กลุ่มยากันชัก</td> <td>Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin</td> </tr> <tr> <td>กลุ่มยาต้านเชื้อไวรัส</td> <td>NVP, GPO-vir</td> </tr> <tr> <td>กลุ่มยาเก๊าท์</td> <td>Allopurinol</td> </tr> </table>	กลุ่มยาซัลฟา	Cotrimoxazole, Sulfadiazine, Salazopyrin	กลุ่มยากันชัก	Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin	กลุ่มยาต้านเชื้อไวรัส	NVP, GPO-vir	กลุ่มยาเก๊าท์	Allopurinol	ชื่อ-นามสกุล..... HN..... ชื่อยาที่เฝ้าระวัง <input type="text"/> วันที่เริ่มใช้ยา..... โครงการความปลอดภัยด้านยา กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.
กลุ่มยาซัลฟา	Cotrimoxazole, Sulfadiazine, Salazopyrin								
กลุ่มยากันชัก	Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin								
กลุ่มยาต้านเชื้อไวรัส	NVP, GPO-vir								
กลุ่มยาเก๊าท์	Allopurinol								

การแพ้ยา เป็นสิ่งที่ไม่สามารถคาดเดา แต่ลดความรุนแรงได้	
<p>ยาที่ผู้ป่วยได้รับนี้ มีความจำเป็นอย่างยิ่งต่อการรักษาและมีความปลอดภัย แต่ในผู้ป่วยบางราย (น้อยกว่า 1%) อาจเกิดอาการแพ้ยาที่รุนแรงได้ตั้งนั้นเพื่อความปลอดภัยจากการใช้ยาอย่างแท้จริง ผู้ป่วยควรสังเกตอาการผิดปกติต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการใช้ยา (โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ช่วง 6 เดือนแรกของการรักษา)</p>	<p>อาการที่อาจนำไปสู่อาการแพ้ยาที่รุนแรง คือมีไข้สูง ปวดเมื่อย เจ็บคอ หรือมีอาการคล้ายหวัด ที่ไม่ใช่อาการที่มีอยู่เดิม ร่วมกับ อาการดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีผื่น, ตุ่มน้ำพอง, จุดแดงบริเวณผิวหนัง - มีตุ่มน้ำ หรือแผลที่ปาก / อวัยวะเพศ / ก้น - เจ็บตา, ตาแดง, เยื่อตาอักเสบ <p>*หากพบอาการดังกล่าว หรือไม่แน่ใจ ว่าเป็นอาการแพ้ยา สามารถสอบถามเภสัชกรได้ที่โทร..... หรือมาพบแพทย์, เภสัชกรทันที พร้อมทั้งแสดงบัตรนี้</p>

แนวทางปฏิบัติ

เรื่อง การเฝ้าระวังการใช้ยาในผู้ป่วย G-6-PD Deficiency

วัตถุประสงค์

1. เพื่อสร้างระบบการเฝ้าระวังและป้องกันการเกิดภาวะเม็ดเลือดแดงแตกจากการใช้ยา ในผู้ป่วย G-6-PD Deficiency
2. เพื่อลดความรุนแรงและอุบัติการณ์การเกิดภาวะเม็ดเลือดแดงแตกจากการใช้ยา ในผู้ป่วย G-6-PD Deficiency

ขอบเขต : ผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น G-6-PD Deficiency

แนวทางปฏิบัติ

การจัดการเมื่อพบผู้ป่วยครั้งแรก

1. เมื่อแพทย์วินิจฉัยว่าผู้ป่วยเป็น G-6-PD Deficiency ส่งพบเภสัชกร
2. เภสัชกรให้คำปรึกษาเรื่องโรค, ยาที่ควรหลีกเลี่ยง (definite risk of hemolysis), ยา อาหาร และสารเคมี ที่ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง (possible risk of hemolysis), วิธีการใช้สมุดประจำตัวสำหรับผู้มีภาวะพร่องเอนไซม์ จี-6-พีดี, และการปฏิบัติตัวเพื่อป้องกันและลดความรุนแรงการเกิดภาวะเม็ดเลือดแดงแตก รวมทั้งการสังเกตอาการเมื่อมีภาวะเม็ดเลือดแดงแตก
3. บันทึกข้อมูลในเวชระเบียนเรื่องการให้คำปรึกษาผู้ป่วย G-6-PD Deficiency และติดสติ๊กเกอร์ผู้ป่วย G-6-PD Deficiency ไว้ที่หน้าแรกของเวชระเบียน (สีเขียวสะท้อนแสงมีข้อความว่า “G-6-PD Deficiency”)
4. มอบสมุดประจำตัวสำหรับผู้มีภาวะพร่องเอนไซม์ จี-ซิก-พีดี ให้คำแนะนำผู้ป่วยให้พกคู่มือนี้ไว้ประจำตัว พร้อมยื่นให้แก่แพทย์ พยาบาล เภสัชกรหรือบุคลากรทางการแพทย์ทุกครั้งที่มาใช้บริการ
5. เภสัชกรซักประวัติและตรวจสอบรายการยาของผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเม็ดเลือดแดงแตก
 - 5.1 หากพบมีการสั่งใช้ยาที่ควรหลีกเลี่ยง ส่งปรึกษาแพทย์เพื่อพิจารณาเปลี่ยนยา
 - 5.2 หากพบมีการสั่งใช้ยาที่ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง ส่งปรึกษาแพทย์พิจารณาเปลี่ยนยา ปรับขนาดยา หรือหาแนวทางติดตามและป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้

การจัดการเมื่อมารับยาในครั้งต่อไป

1. เภสัชกรตรวจสอบรายการยาของผู้ป่วย ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเม็ดเลือดแดงแตก
 - 1.1 หากพบมีการสั่งใช้ยาที่ควรหลีกเลี่ยง ส่งปรึกษาแพทย์เพื่อพิจารณาเปลี่ยนยา
 - 1.2 หากพบมีการสั่งใช้ยาที่ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง ส่งปรึกษาแพทย์พิจารณาเปลี่ยนยา ปรับขนาดยา หรือหาแนวทางติดตามและป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้

เครื่องชี้วัด

จำนวนผู้ป่วย G-6-PD Deficiency ที่เกิดเม็ดเลือดแดงแตก โดยที่ไม่ได้รับสมุดคู่มือประจำตัวสำหรับผู้มีภาวะพร่องเอนไซม์ จี-ซิก-พีดี

นิยามศัพท์ :

G-6-PD หมายถึง ชื่อย่อของเอนไซม์กลูโคส-6-ฟอสเฟตดีไฮโดรจีเนส (Glucose 6-Phosphate Dehydrogenase) ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่มีอยู่ในเม็ดเลือดแดง มีประโยชน์ในการป้องกันการถูกทำลายของเม็ดเลือดแดงจากยาหรือสารเคมีบางชนิด

ผู้ป่วย G-6-PD Deficiency หมายถึง ผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องของเอนไซม์ Glucose 6-Phosphate Dehydrogenase ซึ่งมีผลทำให้เม็ดเลือดแดงแตกเมื่อสัมผัสกับยา อาหาร หรือสารเคมีบางอย่าง ที่มีคุณสมบัติเป็น oxidants

ภาวะเม็ดเลือดแดงแตกแบบออกซิเดทีฟ (Oxidative Haemolytic Anemia) หมายถึง ภาวะโลหิตจางจากการที่เม็ดเลือดแดงแตก เนื่องจากมีเอนไซม์ G-6-PD น้อย ทำให้การสร้าง Nicotinamide Adenine Dinucleotide Phosphate (NADPH) ลดลง ซึ่ง NADPH มีหน้าที่ป้องกันเม็ดเลือดแดงแตกจากภาวะ Oxidative stress ลดลง ทำให้ไม่สามารถควบคุม reduction pathways เป็นผลให้ฮีโมโกลบินถูก oxidized และเสื่อมสภาพ เกิดการตกตะกอนในเม็ดเลือดแดง ร่วมกับการมี lipid peroxidation ของผนังเม็ดเลือดแดง ถ้ารุนแรงมากจะเกิดรูรั่วที่ผนังเม็ดเลือดแดง และทำให้เม็ดเลือดแดงแตกได้ โดยผู้ป่วยจะมีอาการแสดง คือ ดีซ่าน ตัวเหลืองตาเหลือง ชีต และมีปัสสาวะสีดำหรือสีโค้ก

ยาที่ควรหลีกเลี่ยง หมายถึง ยาที่พบรายงานเป็นสาเหตุให้เกิดเม็ดเลือดแดงแตก (definite risk of hemolysis) ดังรายการต่อไปนี้

	กลุ่มยา	ตัวอย่างยา
ยาปฏิชีวนะ (ยาต้านจุลชีพ)	Quinolones	ciprofloxacin nalidixic acid norfloxacin ofloxacin
	ซัลฟา	co-trimoxazole sulfacetamide sulfadimidine sulfamethoxazole sulfanilamide sulfapyridine sulfasalazine (salazopyrin ⁽¹⁾) sulfisoxazole
	Nitrofurans	nitrofurantoin nitrofurazone
	อื่นๆ	chloramphenicol dapsone
ยากุ่มอื่น ๆ	ยารักษามาลาเรีย	primaquine
	ยาเคมีบำบัด	doxorubicin
	Genitourinary analgesic	Phenazopyridine
	Antimethemoglobinaemic agent	Methylene blue

ยาที่ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง หมายถึง กลุ่มยาที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตกได้โดยขึ้นอยู่กับขนาดยาและความรุนแรงของภาวะขาดเอนไซม์ของผู้ป่วย

	กลุ่มยา	ตัวอย่างยา
ยาปฏิชีวนะ (ยาต้านจุลชีพ)	ซัลฟา	sulfadiazine sulfaguanidine sulfamerazine sulfamethoxypyridazole
	ยารักษามาลาเรีย	เมื่อมีข้อบ่งชี้ สามารถใช้ chloroquin หรือ quinidine ได้ในขนาดปกติ สำหรับ primaquin ในผู้ที่พร่องเอนไซม์ G-6-PD ที่เป็นมาลาเรียชนิดไวแวกซ์ อาจใช้ยานี้ได้ด้วยด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ
	อื่นๆ	furazolidone disento ^(t) isoniazid para-aminosalicylic acid (PAS) streptomycin
ยากลุ่มอื่นๆ	ยาแก้ปวด	aspirin aminopyrine dipyron metazol ^(t) phenacetin phenazone phenylbutazone tiaprofenic acid
	ยากันชัก	phenytoin
	ยาเบาหวาน	glibenclamide
	ยาต้านพิษ	dimercaprol (BAL)
	Antihistamines	antazoline diphenhydramine
	Antihypertensives	hydralazine methyldopa
	Antiparkinsonism agent	trihexyphenidyl benzhexol ^(t)
	Cardiovascular drugs	dopamine procainamide quinidine
	Gout preparations	colchicine probenecid
	Vitamins	vitamin C (ascorbic acid) vitamin K โดย vit K3 (menadione) มีความเสี่ยงสูงกว่า vit K1 (phytomenadione)

อาหาร และ สารเคมีที่ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง

อาหารที่ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง	สารเคมีที่ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง
<ul style="list-style-type: none">● ถั่วปากอ้า (Fava bean) โดยรับประทานผลดิบ● ไวน์แดง● บลูเบอรรี่	<ul style="list-style-type: none">● ลูกเหม็น (Naphthalene)● การบูรและพิมเสน (Camphor)● Toluidine blue (diagnostic agent for cancer detection)● สารหนูชนิดอินทรีย์ (Arsine organic arsenic)

สมุดประจำตัว สำหรับผู้ป่วยที่ขาดเอนไซม์ จี-ซิก-พีดี (G6PD deficiency)



กรุณายื่นสมุดแสดงรายชื่อยาที่ได้รับนี้
แก่แพทย์และเภสัชกรทุกครั้งก่อนรับยา

สมุดประจำตัว สำหรับผู้ป่วยที่ขาดเอนไซม์ จี-ซิก-พีดี

ชื่อ.....สกุล.....
H.N.....
ที่อยู่.....
.....
โทรศัพท์.....
.....
ผู้ออกบัตร นพ./พญ./ภก./ภญ.....
หน่วยงานที่ออกบัตร.....
โทรศัพท์.....
ร.พ.ที่มารับการรักษาประจำ.....
วันที่รับสมุดประจำตัว.....

จี-ซิก-พีดี คืออะไร

จี-ซิก-พีดี เป็นชื่อย่อของเอนไซม์กลูโคส-6-ฟอสเฟตดีไฮโดรจีเนส ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่มีอยู่ในเม็ดเลือดแดง มีประโยชน์ในการป้องกันการถูกทำลายของเม็ดเลือดแดงจากยาหรือสารเคมีบางชนิด

โรคขาดเอนไซม์ G6PD

โรคขาดเอนไซม์ G6PD ในเม็ดเลือดแดงนั้นเป็นโรคที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม โดยตำแหน่งยีนที่ผิดปกติบนโครโมโซมยีนนั้นจะอยู่บนโครโมโซมเพศ ดังนั้น โรคนี้จะติดตัวไปตลอดชีวิตและอาจถ่ายทอดไปสู่ลูกหลานได้

ยา อาหาร และสารเคมีบางอย่างอาจทำให้เกิดภาวะเม็ดเลือดแดงแตก และมีอาการดีซ่าน ตัวเหลืองตาเหลือง ซีดและปัสสาวะเป็นสีดำหรือสีโคล่าได้ ดังนั้น ผู้ป่วยควรทราบรายชื่อยา อาหาร และสารเคมีที่ควรเลี่ยง ทั้งนี้โรคขาดเอนไซม์ G6PD ในผู้ป่วยแต่ละราย อาการแสดงของภาวะเม็ดเลือดแดงแตก อาจรุนแรงมากน้อยแตกต่างกัน ขึ้นกับภาวะการขาดเอนไซม์แตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล และขึ้นกับขนาดยาหรือปริมาณอาหารที่ได้รับด้วย นอกจากนี้การติดเชื้อต่างๆ เช่น เป็นไข้หวัด หยอดลมอักเสบ ก็อาจทำให้เกิดภาวะเม็ดเลือดแดงแตกได้เช่นกัน ดังนั้นเมื่อเป็นไข้หวัดควรมาพบแพทย์เพื่อทำการรักษาต่อไป

การปฏิบัติตัว

1. แจ้งให้แพทย์ทราบเสมอว่าเป็นโรคนี้
2. เมื่อเกิดอาการไม่สบาย ควรปรึกษาแพทย์ไม่ซื้อยารับประทานเอง
3. เมื่อเกิดภาวะเม็ดเลือดแดงแตก ควรเข้าโรงพยาบาลเพื่อรับการรักษาทันที
4. หลีกเลี่ยงยา อาหาร หรือสารเคมี ที่อาจทำให้เกิดอาการ
5. เมื่อจะมีบุตร ควรได้รับคำแนะนำจากแพทย์ เรื่องการถ่ายทอดไปยังลูกเพื่อประโยชน์ในการวางแผนครอบครัว



ยาที่ควรหลีกเลี่ยง

ยาปฏิชีวนะ (ยาด้านจุลชีพ)	
กลุ่มยา	ตัวอย่างยา
ยาปฏิชีวนะกลุ่ม ควิโนโลน	ciprofloxacin moxifloxacin nalidixic acid norfloxacin ofloxacin
ซัลฟา	co-trimoxazole (ยี่ห้อ Bactrim [®] , Bacta [®] , Septrin [®] เป็นต้น) sulfacetamide sulfadimidine sulfamethoxazole sulfanilamide sulfapyridine sulfasalazine (Salazopyrin [®]) sulfisoxazole
ยากลุ่มไนโตรฟูแรน	nitrofurantoin nitrofurazone
อื่นๆ	chloramphenicol dapsone

ยากลุ่มอื่นๆ	
กลุ่มยา	ตัวอย่างยา
ยารักษามาลาเรีย	primaquine
ยาเคมีบำบัด	doxorubicin
ยาแก้ปวดทางเดินปัสสาวะ	phenazopyridine
ยาด้านพิษ	methylene blue

ยา อาหาร และสารเคมี ที่ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง (ทั้งนี้อาจขึ้นอยู่กับขนาดยาที่ใช้)

ยาปฏิชีวนะ (ยาด้านจุลชีพ)	
กลุ่มยา	ตัวอย่างยา
ซัลฟา	sulfadiazine ซึ่งยานี้ได้รับการทดสอบพบว่าในผู้ป่วยที่ขาดเอ็นไซม์จี-ซิก-พีตีบงรายไม่เกิดภาวะเม็ดเลือดแดงแตก sulfaguanidine sulfamerazine sulfamethoxypyridazole
ยารักษามาลาเรีย	chloroquin proguanil pyrimethamine quinine
อื่นๆ	furazolidone (disento [®]) isoniazid para-aminosalicylic acid (PAS) streptomycin

ยากลุ่มอื่นๆ	
กลุ่มยา	ตัวอย่างยา
ยาแก้ปวด	aspirin (60-100 mg/day) aminopyrine dipyron (Metamizole [®]) phenacetin phenazone phenylbutazone triaprofenic acid
ยากันชัก	phenytoin
ยาเบาหวาน	glibenclamide (Daonil [®] , Euglucon [®] , Diabeneol [®] , etc)
ยาด้านพิษ	dimercaprol (BAL)
ยาด้านยีสต์ามีน	antazoline diphenhydramine

ยากลุ่มอื่นๆ	
กลุ่มยา	ตัวอย่างยา
ยาลดความดันโลหิต	hydralazine methyldopa
ยารักษาโรคพาร์กินสัน	trihexyphenidyl (Benzhexol [®])
ยารักษาโรคหัวใจ	dopamine
และหลอดเลือด	procainamide quinidine
ยารักษาโรคเก๊าท์	colchicines probenecid
ยาฮอร์โมน	mestranol
วิตามิน	vitamin C (high dose) vitamin K (menadione, phytomenadione)

อาหารที่ควรเลี่ยง	สารเคมีที่ควรเลี่ยง
<ul style="list-style-type: none"> ถั่วปากอ้า (Fava bean) พืชตระกูลถั่วที่มีผลเป็นฝัก (all legumns) เช่น ถั่วเหลือง ถั่วเขียว ถั่วฝักยาว ไวน์แดง บลูเบอร์รี่ Tonic water การบูรและพิมเสน (Camphor) Berberine (สารประกอบเชิงซ้อนที่มีฤทธิ์ต้านแบคทีเรีย พบในสมุนไพรร goldenseal) 	<ul style="list-style-type: none"> ลูกลูเหม็น (Naphthalene) Toluidine blue (สารช่วยวินิจฉัย) สารหนู (Arsenic)



คำแนะนำ

- ☺ ผู้ปกครองของเด็กที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ดังกล่าว จะต้องดูแลเด็กให้มีสุขภาพแข็งแรง ไม่รับประทานยา หรืออาหาร และไม่สัมผัสสารเคมีที่กล่าวข้างต้น
- ☺ ผู้ปกครองของเด็กที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ดังกล่าว จะต้องมีความรู้เกี่ยวกับอาการแสดงของการที่เม็ดเลือดแดงแตกด้วย ทั้งนี้เพื่อจะได้เฝ้าระวังไม่ให้อาการ ที่เกิดรุนแรงเพิ่มขึ้น และเมื่อพบว่าเด็กมีอาการดังกล่าว ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที
- ☺ กรณีที่เด็กเจ็บป่วยต้องเข้าโรงพยาบาล หรือช้อยา จากรานขายยา ผู้ปกครองจะต้องแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบทุกครั้งว่าเด็กมีภาวะพร่องเอนไซม์ G-6-PD และส่งมอบบัตรแสดงรายชื่อยาที่ห้ามใช้ให้แก่แพทย์และเภสัชกรดู ทั้งนี้เพื่อป้องกันการได้รับยาที่อาจทำให้ผู้ป่วยเสี่ยงต่อภาวะเม็ดเลือดแดงแตก
- ☺ โรคนี้อาจมีการถ่ายทอดทางกรรมพันธุ์ ดังนั้นหากสงสัยว่าตนเองมีภาวะพร่องเอนไซม์นี้ ให้ปรึกษาแพทย์ ก่อนที่จะมีการตั้งครรภ์
- ☺ โรคนี้จะเป็นติดตัวไปตลอดชีวิต แต่อาจไม่เกิดอันตรายได้ ถ้ารู้จักระวังตัวโดยรักษาสุขภาพให้แข็งแรง หลีกเลี่ยงการรับประทานยา อาหารและการสัมผัสสารเคมีที่อาจทำให้เม็ดเลือดแดงแตกง่าย

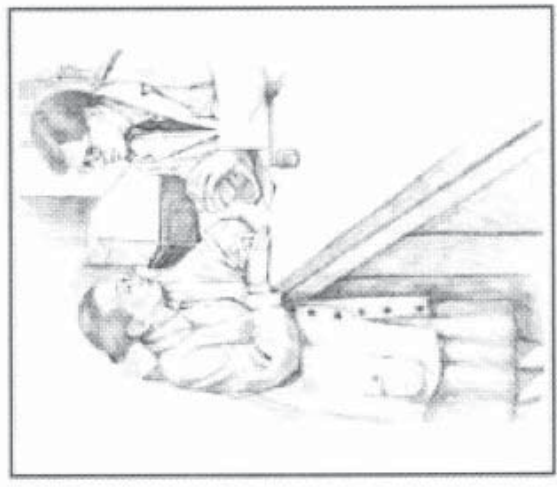


"มีปัญหาเรื่องยา ปรึกษาเภสัชกร"



จัดทำโดย
ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้
โรงพยาบาล.....
จังหวัด

ภาวะพร่องเอนไซม์ จี-6-พีดี



"เข้าใจโรค เข้าใจปัญหา
ใช้ยาอย่างปลอดภัย"
ด้วยความปรารถนาดีจาก
ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เขต
โรงพยาบาล
จังหวัด

เม็ดเลือดแดง

เม็ดเลือดแดงจะถูกสร้างมาจากไขกระดูก มีหน้าที่สำคัญ ในการนำออกซิเจนไปเลี้ยงเซลล์ต่างๆของร่างกาย ปกติจะมีอายุประมาณ 120 วัน กล่าวคือจะไหลเวียนอยู่ในกระแสเลือดประมาณ 120 วันแล้วก็จะเสื่อมสลายไป โดยถูกทำลายที่ม้ามเป็นส่วนใหญ่

ในแต่ละวันจึงมีเม็ดเลือดแดงที่แก่ตัว หรือหมดอายุเสื่อมสลายไปจำนวนหนึ่ง ซึ่งไขกระดูกก็จะทำหน้าที่สร้างเม็ดเลือดแดงใหม่ขึ้นมาทดแทน จึงทำให้คนปกติไม่เกิดภาวะโลหิตจาง

ภาวะโลหิตจางหรือโรคโลหิตจาง เกิดจากความผิดปกติของเม็ดเลือดแดง เช่น เม็ดเลือดแดงมีจำนวนลดลง เนื่องจากถูกทำลายมากขึ้น หรือมีอายุสั้นลง ไขกระดูกสร้างทดแทนไม่ทันสาเหตุของภาวะโลหิตจาง ที่พบได้บ่อยมีหลายสาเหตุ เช่น

- 1) การขาดสารอาหาร หรือแร่ธาตุที่จำเป็น ในการสร้างเม็ดเลือดแดง เช่น วิตามินบี 12 กรดโฟลิก หรือธาตุเหล็ก
- 2) การทำงานของไขกระดูกผิดปกติ
- 3) โรคทางพันธุกรรมบางอย่าง อาจทำให้เกิด ภาวะเม็ดเลือดแดงแตกง่าย และเกิดโรคโลหิตจางได้ เช่น ภาวะพร่องเอนไซม์จี-6-พีดี โรธาลัสซีเมีย



จี-6-พีดี คืออะไร

จี-6-พีดี เป็นชื่อของเอนไซม์กลูโคส-6-ฟอสเฟต ดีไฮโดรจีเนส ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่มีอยู่ในเม็ดเลือดแดง มีประโยชน์ในการป้องกันการทำลายของเม็ดเลือดแดงจากยา หรือสารเคมีบางชนิด ดังนั้นผู้ที่มีการพร่องหรือมีเอนไซม์ชนิดนี้น้อยกว่าปกติ ก็จะมีภาวะเม็ดเลือดแดงแตกได้ง่าย และอาจนำไปสู่การเกิดโรคโลหิตจางได้

อย่างไรก็ตามการขาดเอนไซม์ชนิดนี้ไม่ใช่ว่าเจ็บป่วยหรือโรคใดๆ มีกพบตั้งแต่กำเนิด และเกิดจากพันธุกรรมได้ เด็กที่ขาดเอนไซม์ชนิดนี้จะมีสภาพเหมือนเด็กปกติทุกประการ เพียงแต่เม็ดเลือดแดงจะถูกทำลายได้ง่ายกว่า

สาเหตุที่ทำให้เม็ดเลือดแดงถูกทำลาย

การทำลายเม็ดเลือดอาจเกิดได้จากหลายสาเหตุดังต่อไปนี้

- 1) การได้รับยาบางชนิด เช่น วิตามินซีในขนาดสูงๆ ยารักษามาลาเรีย
 - 2) การรับประทานอาหารบางชนิด เช่น ถั่วปากอ้า
 - 3) การสัมผัสกับสารเคมี เช่น แนนทาลีนหรือลูกเหม็น
 - 4) การติดเชื้อ เช่น การเป็นไข้หวัด
- ดังนั้นเพื่อป้องกันโรคโลหิตจางจากการที่เม็ดเลือดแดงแตก ผู้ที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ จี-6-พีดี ควรจะต้องรักษาสุขภาพให้แข็งแรง ไม่เจ็บป่วย เป็นไข้หรือติดเชื้อ รวมทั้งหลีกเลี่ยงการรับประทานยา อาหาร หรือการสัมผัสสารเคมีที่อาจกระตุ้นให้เกิดการแตก ทำลายของเม็ดเลือดแดงได้ง่าย

อาการแสดง เนื่องจากเม็ดเลือดแดงแตก

- มีไข้
- หน้าวสัน
- ชีตเหลือง เหมือนคนเป็นโรคดีซ่าน
- อ่อนเพลียมาก ไม่มีแรง
- มีสภาวะคล้ายสีน้ำตาลหรือสีโคล่า
- มีเลือดออกทางปัสสาวะ
- ถ้าเป็นรุนแรงอาจมีภาวะไตวายแทรกซ้อน
- ถ้าปล่อยไว้นานๆ จะทำให้ผู้ป่วยเป็นโรคโลหิตจางได้

อาการแสดงดังกล่าวข้างต้น มักพบหลังจากผู้ที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ จี-6-พีดี สัมผัสกับยาหรือสารเคมี หรืออาหารที่เป็นข้อห้ามประมาณ 1-3 วัน อย่างไรก็ตามบางครั้งอาจพบอาการได้ทันทีหลังเป็นโรคติดเชื้อ เช่น ไข้หวัดใหญ่ ปอดอักเสบ มาลาเรีย เป็นต้น



แนวทางปฏิบัติ

เรื่องการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านวัณโรค

นิยามศัพท์ : ยาต้านวัณโรค หมายถึง ยาต้านวัณโรคที่เฝ้าระวังได้แก่ Isoniazid, Rifampicin, Pyrazinamide, Ethambutol, Streptomycin

อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง หมายถึง

- คลื่นไส้ อาเจียน รุนแรง
- การได้ยินเสียงผิดปกติ หูอื้อ
- ผื่นทั้งตัว, ผื่นพร้อมกับมีไข้, ผื่นพร้อมกับมีแผลพุพองที่ปากหรือตาแดง
- เวียนศีรษะ, รู้สึกบ้านหมุน, เดินไม่ตรงทาง โชนะ
- ตัวเหลือง ตาเหลือง ปัสสาวะสีเหมือนน้ำปลา
- ตามัว มองเห็นไม่ชัด เห็นสีผิดปกติ
- จำเลือดออกที่ผิวหนัง
- แน่นหน้าอก หายใจไม่ออก ความดันโลหิตต่ำมาก
- บวม ปัสสาวะไม่ออก หรือออกน้อยผิดปกติ

ขอบเขต : ผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับยาต้านวัณโรค

แนวทางปฏิบัติ

1. เมื่อผู้ป่วยเริ่มได้รับยาต้านวัณโรค เกสซกรซักรประวัติผู้ป่วย ประวัติการใช้ยา การแพ้ยา ตามแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาต้านวัณโรค
2. เกสซกรตรวจสอบความเหมาะสมของขนาดยา สูตรยาต้านวัณโรคและอันตรกิริยากับยาอื่นที่ผู้ป่วยได้รับ
3. แจ้งแพทย์ผู้ให้การรักษา หากพบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาและหาแนวทางแก้ไข
4. ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้ พร้อมให้เอกสารแบบติดตามการใช้ยาต้านวัณโรค
5. เฝ้าระวัง และติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยาต้านวัณโรคจนผู้ป่วยสิ้นสุดการรักษา

เครื่องมือชี้วัดคุณภาพ

ร้อยละการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาต้านวัณโรคที่รุนแรง หมายถึง จำนวนผู้ป่วยวัณโรคที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง แล้วกลับมาพบแพทย์ (C) ต่อ จำนวนผู้ป่วยวัณโรคที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงทั้งหมด $(C) \times 100 / B$

ข้อมูลที่เก็บเพิ่มเติม

1. จำนวนผู้ป่วยวัณโรคที่ได้รับคำปรึกษาและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ (A)
2. จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาต้านวัณโรคที่รุนแรง (B)
3. จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาต้านวัณโรคที่รุนแรง แล้วกลับมาพบแพทย์ (C)

แบบติดตามการใช้ยาต้านไวรัส

ชื่อผู้ป่วย.....
 นามสกุล.....
 โรงพยาบาล.....
 HN.....DOT No.....
 ที่อยู่.....

 หมายเลขโทรศัพท์.....

คำแนะนำในการใช้ยา

1. รับประทานยาต่อเนื่องทุกวัน ตามที่แพทย์สั่ง
2. ภายหลังการรับประทานยาให้ทำเครื่องหมายในใบตรวจสอบการรับประทานยาทุกครั้งที่รับประทานยา ห้ามหยุดยาเอง หากมีอาการรุนแรงให้รีบกลับมาพบแพทย์
3. กรณีเกิดอาการผิดปกติขึ้น ห้ามหยุดยาเอง หากมีอาการรุนแรงให้รีบกลับมาพบแพทย์
4. หากท่านมีปัญหาในการใช้ยา หรือมีข้อสงสัยต่าง ๆ กรุณาติดต่อ โทร.....

อาการไม่พึงประสงค์จากยาต้านไวรัส

- คลื่นไส้ หรือ อาเจียน หรือเบื่ออาหาร หรือปวดท้อง หากมีอาการเกิดขึ้นในสัปดาห์แรกสามารถรับประทานยาต่อไปได้ และแจ้งให้แพทย์ทราบเมื่อไปพบแพทย์ตามนัด หากมีอาการคลื่นไส้อาเจียนรุนแรงในสัปดาห์แรก หรือมีอาการคลื่นไส้อาเจียนหลังได้รับยาไปมากกว่า 1 สัปดาห์ให้รีบมาพบแพทย์โดยด่วน

■ อ่อนเพลีย ไม่มีแรง

ท่านสามารถรับประทานยาต่อไปได้ หากมีอาการรุนแรงหรืออาการมากขึ้น ให้รีบมาพบแพทย์โดยด่วน

■ ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ

ท่านสามารถรับประทานยาต่อไปได้ หากมีอาการรุนแรงหรืออาการปวดรบกวนการใช้ชีวิตประจำวัน ให้รีบมาพบแพทย์โดยด่วน โดยท่านสามารถรับประทานยาแก้ปวดข้อ เพื่อบรรเทาอาการปวดได้

■ ขาดตามปลายมือ หรือ เท้า

ท่านสามารถรับประทานยาต่อไปได้ โดยต้องแจ้งให้แพทย์ผู้ทำการรักษาทราบเมื่อมาพบแพทย์ตามนัด

■ ผื่นหรือคันเล็กน้อย

ท่านสามารถรับประทานยาต่อไปได้ หากมีอาการคันรุนแรงหรือผื่นเป็นมากขึ้น หรือมีผิวหนังลอก ปวดแสบร้อน หรือมีผื่นร่วมกับแผลในช่องปาก ให้รีบมาพบแพทย์โดยด่วน

■ บัสสาวะเป็นสีส้มแดง

ไม่ก่อให้เกิดอันตราย เป็นอาการปกติที่เกิดขึ้นภายหลังได้รับยา



- คลื่นไส้ อาเจียนรุนแรง
- การได้ยินเสียงผิดปกติ หูอื้อ
- ผื่นทั้งตัว, ผื่นพร้อมภูมิแพ้, ผื่นพร้อมภูมิแพ้ ผื่นพองที่ปากหรือตาแดง
- เวียนหัว, รู้สึกบ้านหมุน เดินไม่ตรงทาง โขเซ
- ตัวเหลือง ตาเหลือง บัสสาวะสีเหมือนน้ำปลา
- ตามัว มองเห็นไม่ชัด เห็นสีผิดปกติ
- จำเล็ดออกที่ผิว
- แขนหน้าอก หายใจไม่ออก ความดันโลหิตต่ำมาก
- บวม บัสสาวะไม่ออก หรือออกน้อยผิดปกติ

แนวทางปฏิบัติ

เรื่อง การส่งต่อข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

วัตถุประสงค์

1. เพื่อส่งข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยให้แก่หน่วยบริการสาธารณสุข
2. เพื่อป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซ้ำเนื่องจากขาดข้อมูล

ขอบเขต

ผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ในโรงพยาบาลที่ไม่ใช่โรงพยาบาลต้นสังกัดหรือสถานพยาบาลที่ผู้ป่วยใช้บริการอยู่เป็นประจำ

แนวทางปฏิบัติ

ภายหลังการประเมินว่าผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เภสัชกรที่ทำหน้าที่ประเมินจะต้องปฏิบัติตามนี้

1. ออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา (ADR card) ตามแนวทางปฏิบัติ เรื่อง “การออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา”

2. บันทึกรายละเอียดที่จำเป็นต่อการดูแลผู้ป่วย ลงในแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและแบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขององค์การอนามัยโลกหรือของ Naranjo's algorithm หรือแบบประเมินอื่นๆ ที่ผู้ประเมินเลือกใช้ ตัวอย่างของรายละเอียดที่ควรบันทึก อาทิเช่น

- คำเตือนเรื่องการแพ้ยาซ้ำกัน
- ข้อมูลยากลุ่มเดียวกันหรือยาที่ใช้ในข้อบ่งใช้เดียวกันที่ผู้ป่วยมีประวัติว่าเคยใช้ได้อย่างปลอดภัย เป็นต้น

3. ส่งต่อข้อมูลประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาให้แก่โรงพยาบาลต้นสังกัดที่ส่งต่อผู้ป่วยมาับการรักษาหรือสถานพยาบาลที่ผู้ป่วยรักษาเป็นประจำทันที โดยเอกสารที่นำส่งประกอบด้วย

1. แบบฟอร์มการส่งต่อข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังแสดงรายละเอียดในตัวอย่างหนังสือส่งต่อข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

2. สำเนาแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3. แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขององค์การอนามัยโลก หรือแบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของ Naranjo (Naranjo's algorithm) หรือแบบประเมินอื่นๆ

ควรสอบถามความสมัครใจของผู้ป่วยก่อนการส่งต่อข้อมูลทุกครั้งและส่งต่อข้อมูลทันที

4. ให้เภสัชกรที่รับข้อมูล ส่งต่อข้อมูลประวัติการแพ้ยาที่ประกอบด้วยชื่อยา และอาการไม่พึงประสงค์ที่พบไปที่สถานพยาบาลที่ผู้ป่วยไปรับการรักษาเป็นประจำ เพื่อให้เจ้าหน้าที่หรือเภสัชกรประจำสถานพยาบาลได้ใส่ข้อมูลประวัติการแพ้ยาในทะเบียนประวัติของผู้ป่วยต่อไป

เครื่องชี้วัดคุณภาพ

จำนวนครั้งของการส่งต่อข้อมูลให้กับโรงพยาบาลอื่น

(ตัวอย่าง)

ที่ สข0022.658/

โรงพยาบาลหาดใหญ่
อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา

1 มิถุนายน 2550

เรื่อง ส่งต่อข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

เรียน หัวหน้ากลุ่มงาน/ หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาล.....

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 1 ฉบับ
2. แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา 1 ฉบับ

ด้วยศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โรงพยาบาล.....จังหวัด.....

ขอแจ้งข้อมูลการแพ้ยาของ.....เลขที่บัตรประชาชน.....ซึ่งเป็นผู้ป่วย
ที่ส่งต่อมาจากโรงพยาบาลของท่านหรือรักษาเป็นประจำที่โรงพยาบาลของท่าน ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและ
เป็นประโยชน์ต่อการรักษาต่อไป โดยมีรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 1 และ 2

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการแจ้งผู้เกี่ยวข้องต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

()

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รพ.....

โทร. ต่อ.....

โทรสาร.....e-mail.....

แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (WHO's criteria)

ยา.....อาการไม่พึงประสงค์.....

ชื่อ-สกุล.....HN ของโรงพยาบาล.....

1. CERTAIN คือ อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ ซึ่ง
 - 1.1 เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการบริหารยา และ
 - 1.2 ไม่เกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือไม่ได้เกิดเนื่องจากยาหรือสารเคมีอื่นๆ และ
 - 1.3 เมื่อหยุดยาจะมีอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด และ
 - 1.4 หากมีการใช้ยาซ้ำจะต้องเกิดอาการขึ้นอีกอย่างเห็นได้ชัด หรือเกิดอาการที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา
2. PROBABLE/LIKELY คือ อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ ซึ่ง
 - 2.1 เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการบริหารยา และ
 - 2.2 ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารเคมีอื่นที่ใช้ร่วม และ
 - 2.3 เมื่อหยุดยาจะมีอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น แต่
 - 2.4 ไม่มีข้อมูลของการใช้ยาซ้ำ
3. POSSIBLE คือ อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ ซึ่ง
 - 3.1 เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการบริหารยา แต่
 - 3.2 มีความเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือเกิดเนื่องจากยาหรือสารเคมีอื่นๆ และ
 - 3.3 ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ยา หรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์
4. UNLIKELY คือ อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ ซึ่ง
 - 4.1 ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการบริหารยา และ
 - 4.2 มีความเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือเกิดเนื่องจากยาหรือสารเคมีอื่นๆ อย่างเห็นได้ชัด

สรุปผลการประเมินระดับความสัมพันธ์

CERTAIN PROBABLE POSSIBLE UNLIKELY

รายละเอียดเพิ่มเติมหรือคำแนะนำเพิ่มเติม

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....เภสัชกรผู้ประเมิน

วัน-เดือน-ปี.....

Naranjo's algorithm

<i>To assess the adverse drug reaction, please answer the following questionnaire and give the pertinent score</i>				
	Yes	No	Do not know	Score
1. Are there previous conclusive reports on this reaction?	+1	0	0	
2. Did the adverse event appear after the suspected drug was administered?	+2	-1	0	
3. Did the adverse reaction improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?	+1	0	0	
4. Did the adverse reaction reappear when the drug was readministered?	+2	-1	0	
5. Are there alternative causes (other than the drug) that could on their own have caused the reaction?	-1	+2	0	
6. Did the reaction reappear when a placebo was given?	-1	+1	0	
7. Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?	+1	0	0	
8. Was the reaction more severe when the dose was increased, or less severe when the dose was decreased?	+1	0	0	
9. Did the patient have a similar reaction to the same or similar drugs in any previous exposure?	+1	0	0	
10. Was the adverse event confirmed by any objective evidence?	+1	0	0	
Total Score				

ADR probability category

Total score	≥ 9	= Definite	5-8	= probable
	1-4	= Possible	≤ 0	= doubtful

แนวทางปฏิบัติ

เรื่อง “การออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา”

วัตถุประสงค์

1. เพื่อส่งต่อข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยระหว่างสหวิชาชีพ
2. เพื่อป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ซ้ำเนื่องจากขาดข้อมูล

ขอบเขต

ผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

แนวทางปฏิบัติ

1. ให้เภสัชกรที่ปฏิบัติหน้าที่ติดตามและรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR) ออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา ให้แก่ผู้ป่วยเฉพาะในกรณีต่อไปนี้
 - a. ADR type B ระดับ possible ขึ้นไป
 - b. ADR type A ที่ได้รับการระบุว่าร้ายแรง (serious) หรือที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ หรือ ADR นั้นส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย
2. การเขียนรายละเอียดในบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยาให้เขียนรายละเอียดดังนี้
 - a. ชื่อ-สกุล ที่อยู่ เลขที่ทั่วไป (HN) ของผู้ป่วย โรคประจำตัว (ถ้ามี) สถานบริการที่ออกบัตร
 - b. ชื่อยาที่สงสัยว่าทำให้เกิด ADR ถ้าเป็นไปได้ให้บันทึกทั้งชื่อสามัญทางยาและชื่อการค้าของยาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เช่น พาราเซตามอล (ไทลินอล) paracetamol (Tylenol®) และห้ามเขียนชื่อย่อของยา
 - c. ลักษณะ ADR ที่พบ ถ้าสามารถระบุศัพท์เทคนิคเฉพาะได้ ให้ระบุเป็นศัพท์เทคนิคเฉพาะ เช่น angioedema เป็นต้น แต่ถ้าไม่สามารถระบุได้ ให้บรรยายอาการเป็นภาษาไทยโดยละเอียด เช่น หน้าบวม เปลือกตาบวม คัน เป็นต้น
 - d. ผลการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยากับ ADR ที่เกิดขึ้น ตามเกณฑ์มาตรฐานขององค์การอนามัยโลก หรือ Naranjo's algorithm โดยใช้สัญลักษณ์ 1-3 ดังนี้
 - i. 1 หมายถึง ใช้แน่นอน (certain)
 - ii. 2 หมายถึง น่าจะใช่ (probable)
 - iii. 3 หมายถึง อาจจะใช่ (possible)กรณีที่ผลการประเมินได้ระดับน้อยกว่า อาจจะใช่ (possible) ไม่ต้องออกบัตรแพ้ยา
 - e. คำแนะนำเพิ่มเติม เช่น คำเตือนเรื่องการแพ้ยาข้ามกัน (cross reactivity) คำเตือนเรื่องการแพ้ยาชื่อการค้าใดการค้าหนึ่ง ข้อมูลยาที่ผู้ป่วยสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัย หรือคำแนะนำในการเฝ้าระวังผู้ป่วยอื่นๆ ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ป่วยเกิดความปลอดภัยสูงสุด
 - f. ระบุชื่อหน่วยงาน ชื่อผู้รายงาน และวัน-เดือน-ปี ที่ออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา
3. ให้เภสัชกรมอบบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา ที่กรอรายละเอียดแล้วให้แก่ผู้ป่วย พร้อมทั้งให้คำแนะนำความสำคัญของการออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา โดยคำแนะนำที่ควรให้เมื่อมอบบัตรแพ้ยาแก่ผู้ป่วยมีดังนี้

- a. กลไกและโอกาสในการเกิด ADR
 - b. จัดจำชื่อยา กลุ่มยาที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ และแจ้งให้ผู้ที่อยู่ใกล้ชิดทราบด้วย
 - c. พบข้อบกพร่อง/ บัตรเตือนเรื่องยาติดตัวเสมอ ควรแสดงบัตรทุกครั้งที่ได้รับ การตรวจรักษา หรือรับยา
 - d. หลีกเลี่ยงการใช้ยาหรือกลุ่มยาที่เคยแพ้หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์
 - e. หลีกเลี่ยงการใช้ยาที่ไม่ทราบชื่อ ชนิด สรรพคุณ รวมถึงยาชุด ยาซองหรือยาของผู้อื่นโดยเด็ดขาด
 - f. สอบถามชื่อยา สรรพคุณ วิธีใช้อย่างละเอียดทุกครั้งเมื่อต้องใช้ยาใดๆ
4. เภสัชกรควรทำทะเบียนข้อมูลการออกบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยาทั้งนี้เพื่อใช้ในการสืบค้นข้อมูลการแพ้ยาของผู้ป่วย

เครื่องชี้วัดคุณภาพ

ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยแพ้ยารายใหม่และได้รับบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา = $(A \times 100)/B$

โดย A หมายถึง ผู้ป่วยที่ได้รับบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยา

และ B หมายถึง จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับการวินิจฉัยแพ้ยารายใหม่ โดยนับจากจำนวนรายงานทั้งหมดที่ส่งต่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เกณฑ์มาตรฐาน

ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยแพ้ยารายใหม่และได้รับบัตรแพ้ยา = 100%

นิยามศัพท์

ADR ที่ร้ายแรง (serious ADR) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ทำให้เกิดผลต่อผู้ป่วยข้อใดข้อหนึ่งเป็นอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

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

ข้อจำกัด

กรณีของผู้ป่วยที่มาให้ประวัติแพ้ยา โดยที่เภสัชกรหรือสหวิชาชีพไม่เห็นอาการขณะแพ้ เภสัชกรสามารถออกบัตรแพ้ยาได้ แต่จะไม่นับรวมไว้ในตัวชี้วัด

คำแนะนำเพิ่มเติม

เภสัชกรควรมีหลักฐานเพื่อยืนยันว่าได้มอบบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยาให้ผู้ป่วยแล้ว

(ตัวอย่างบัตรแพ้ยา)

บัตรแพ้ยา

โรงพยาบาลศิริราช คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
 อาคารเวชศาสตร์คลินิก อาคารเวชศาสตร์การแพทย์ฉุกเฉิน
 ชั้น ๓
 โทร. ๐๒-๒๕๕๖๒๐๐
 โทรสาร ๐๒-๒๕๕๖๒๐๑
 ๒๕๖๖

ชื่อสารปฏิชีวนะ

1. ยาปฏิชีวนะชนิดใด
2. ชนิดของยาปฏิชีวนะ
3. ชนิดของสารประกอบ
4. ชนิดของสารประกอบ
5. ชนิดของสารประกอบ
6. ชนิดของสารประกอบ

ชื่อสารปฏิชีวนะ	ชื่อสามัญ	ขนาดยา	ชื่อสามัญ/ชื่อการค้า
ไอบuprofen (ibuprofen)	Angioedema (แพ้ยา)	๕	ibuprofen / Advil
ไฮโดรโคดีโอน (hydrocodone)	แพ้ยา (แพ้ยา)	1 ม.ก. ๕	hydrocodone / Vicodin

ผู้ป่วยมีประวัติโรคภูมิแพ้ยา NSAIDs ชนิด COX-1 inhibitor เนื่องจากอาจเกิดอาการแพ้ข้ามกัน (cross reactivity) ได้

ภาคผนวก

การแพ้ยาข้ามกันสำหรับยาในกลุ่ม Salicylate และ NSAIDS

ยาในกลุ่มนี้อาจทำให้เกิดปฏิกิริยาการแพ้จริงๆ (true allergy) หรืออาจเป็นอาการทางคลินิกที่คล้ายคลึงกับปฏิกิริยาการแพ้แต่ไม่ใช่การแพ้ (pseudoallergy) ก็ได้ ทั้งนี้เนื่องจากกลไกการเกิดไม่ได้ผ่านระบบภูมิคุ้มกัน

ตัวอย่างปฏิกิริยาการแพ้จริง (true allergy) ได้แก่ การเกิดผื่นลมพิษ (urticaria) angioedema หรือ anaphylaxis ที่เรียกว่า การแพ้ยาจริง เนื่องจากมีกลไกการเกิดผ่านระบบภูมิคุ้มกัน ซึ่งผู้ป่วยจะต้องเคยได้รับยามาก่อนและเกิดการสร้าง IgE ขึ้น ดังนั้นเมื่อได้รับยาครั้งต่อมาจึงเกิดปฏิกิริยาการแพ้ได้ โดยถ้าผู้ป่วยเกิดการแพ้ยา NSAID ตัวใดตัวหนึ่งด้วยกลไกนี้ โอกาสที่จะเกิด cross reactivity กับยาตัวอื่นในกลุ่มที่มีโครงสร้างไม่เหมือนกันเลย ก็น่าจะมีได้น้อย

ตัวอย่างอาการทางคลินิกที่คล้ายคลึงกับปฏิกิริยาการแพ้แต่ไม่ใช่ปฏิกิริยาการแพ้ (pseudoallergy) ทั้งนี้เนื่องจากกลไกการเกิดไม่ได้ผ่านระบบภูมิคุ้มกัน ได้แก่

1) การเกิด aspirin - exacerbated respiratory diseases (AERD) ซึ่งได้แก่ การเกิดภาวะที่แย่งของผู้ป่วยโรคหืด หรือการเกิดภาวะที่แย่งของผู้ป่วยโรค rhinitis หลังจากที่ผู้ป่วยได้รับยา aspirin หรือยาในกลุ่ม NSAIDS ชนิดที่มีฤทธิ์ยับยั้ง cyclooxygenase-1 (COX-1) สำหรับกลไกการเกิดยังไม่ทราบแน่ชัดแต่น่าจะเกิดจากการที่ยาไปยับยั้งการสร้าง prostaglandin E₂ (PGE₂) ซึ่งเป็นสารที่มีคุณสมบัติช่วยป้องกันไม่ให้ mast cells แตก โดยพบว่าผลจากการให้ยาทั้ง 2 กลุ่มทำให้มีการหลั่งสาร histamine ออกมาจาก mast cell และ มีการสร้าง leukotriene - 4 เป็นจำนวนมาก ทำให้อาการของโรคหืด และ rhinitis แย่ง ซึ่งภาวะเช่นนี้สามารถเกิดได้จากยาทุกตัวที่มีฤทธิ์ยับยั้งการสร้าง PGE₂ โดยไม่จำเป็นที่ยาจะต้องมีโครงสร้างเหมือนกัน

2) การเกิดภาวะที่แย่งของผู้ที่เป็นโรคลมพิษเรื้อรังโดยไม่ทราบสาเหตุ (chronic idiopathic reactions , CIU) โดยผู้ป่วยโรคนี้ขณะที่อยู่ในภาวะที่โรคสงบ คือ ไม่มีอาการของลมพิษ แต่กลับเกิดอาการเป็นลมพิษขึ้นถึง 1 ใน 3 ของผู้ป่วยทั้งหมดหลังจากได้รับยา aspirin หรือ NSAIDS ที่มีฤทธิ์ยับยั้ง COX -1 กลไกการเกิดน่าจะเหมือนกรณีของการเกิด AERD

3) การเกิดภาวะ anaphylactoid เป็นภาวะที่มีการหลั่งสาร histamine ออกมาจาก mast cell ในปริมาณมาก ทำให้เกิดอาการที่เหมือนกับ anaphylaxis ซึ่งได้แก่ ผื่นลมพิษ กล้องเสียงบวม หลอดลมหดเกร็ง ความดันโลหิตต่ำ เรียกภาวะนี้ว่า anaphylactoid เนื่องจากการหลั่งสาร histamine ดังกล่าวไม่ได้เกิดผ่าน IgE antibody ดังนั้นสามารถเกิดได้ในครั้งแรกที่ผู้ป่วยได้รับยา กลไกการเกิดยังไม่ชัดเจนแต่น่าจะเกิดจากการที่ยาไปยับยั้งการสร้าง PGE₂ ดังนั้นการเกิดภาวะเช่นนี้อาจเกิดได้จากยาทุกตัวที่มีฤทธิ์ยับยั้งการสร้าง PGE₂ โดยไม่จำเป็นที่ยาจะต้องมีโครงสร้างเหมือนกันและเนื่องจากในกลุ่มนี้ทุกตัวสามารถยับยั้งการสร้าง PGE₂ ได้ ผู้ป่วยที่มีการแพ้แบบนี้จึงไม่ควรใช้ยาตัวใดในกลุ่มนี้อีกเลย กรณีที่จำเป็นต้องให้ยา aspirin เช่น ให้เพื่อป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ myocardial infarction หรือ ischemic stroke ควรต้องให้โดยวิธี desensitization สำหรับในกรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ NSAID ควรให้ยาในกลุ่มที่ยับยั้งเฉพาะ COX-II (selective COX-II inhibitors) ซึ่งผลจากหลายการศึกษาพบว่าสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัยในผู้ป่วย AERD และ CIU (43-44) และเพื่อให้เข้าใจชัดเจนจึงขอจำแนกตัวอย่างการแพ้และแนวทางการจัดการเป็นกรณีต่างๆ ดังนี้

1) กรณีที่ผู้ป่วยไม่มีประวัติโรคหืด หรือ CIU แต่มีประวัติเกิดอาการผื่นลมพิษ หรือ angioedema จากยาในกลุ่ม NSAIDS หลายตัวที่มีโครงสร้างไม่เหมือนกัน เช่น ผู้ป่วยมีประวัติเป็น angioedema เมื่อใช้ยา ibuprofen naproxen และ

indomethacin เนื่องจากยาทั้ง 3 มีโครงสร้างที่แตกต่างกัน ดังนั้น angioedema ที่เกิดขึ้นน่าจะเกิดผ่านกลไกที่ไม่เกี่ยวข้องกับ IgE แต่กลไกการเกิดน่าจะเนื่องมาจากการที่ยาไปยับยั้งการสร้าง PGE₂ เนื่องจากในกลุ่มนี้ทุกตัวสามารถยับยั้งการสร้าง PGE₂ ดังนั้นยาทุกตัวในกลุ่มน่าจะสามารถทำให้เกิดอาการนี้ได้

แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ป่วยกลุ่มนี้ คือ ไม่ควรใช้ยาตัวใดในกลุ่มนี้อีกเลย กรณีที่จำเป็นต้องให้ยา aspirin เช่น กรณีเพื่อป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ myocardial infarction หรือ ischemic stroke ควรต้องให้โดยวิธี desensitization ในกรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ NSAID ควรให้ยาในกลุ่มที่ยับยั้ง COX-II ซึ่งผลจากหลายการศึกษาพบว่าสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัยในผู้ป่วยกลุ่มนี้ (43,45)

2) กรณีที่ผู้ป่วยมีประวัติเกิดอาการผื่นลมพิษ หรือ angioedema จากยาเพียงตัวใดตัวหนึ่งในกลุ่มแต่ไม่แพ้ยาตัวอื่นๆ ในกลุ่มที่มีโครงสร้างไม่เหมือนกัน

กลไกการเกิดการแพ้ยากรณีนี้น่าจะผ่าน IgE ผู้ป่วยที่จัดอยู่ในประเภทนี้น่าจะสามารถใช้ยา NSAID ตัวอื่นที่มีโครงสร้างไม่เหมือนกับตัวที่ทำให้เกิดการแพ้ได้ ยกตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยเคยใช้ยา Ibuprofen และ indomethacin มาก่อนในอดีต โดยไม่เกิดการอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ แต่เมื่อมาใช้ naproxen ผู้ป่วยเกิด angioedema ในกรณีเช่นนี้ angioedema น่าจะเกิดผ่าน IgE ไม่น่าจะเกิดเพราะการยับยั้งการสร้าง PGE₂ ทั้งนี้เนื่องจากถ้าเกิดจากการยับยั้ง PGE₂ ก็น่าจะเกิดอาการแพ้ทั้งจากยา Ibuprofen และ indomethacin ด้วย ดังนั้นในกรณีเช่นนี้ ผู้ป่วยน่าจะสามารถใช้ยา NSAID ตัวอื่นที่มีโครงสร้างแตกต่างไปจาก naproxen ได้ (43)

3) กรณีที่ผู้ป่วยเกิดผื่นลมพิษ angioedema หรือ anaphylaxis จากยา NSAID ตัวใดตัวหนึ่งและผู้ป่วยไม่เคยมีประวัติการใช้ยา NSAID ตัวตัวอื่นๆ อีกเลย

กรณีนี้จะเป็นการยากที่จะประเมินได้ว่ากลไกของอาการดังกล่าว ผ่านปฏิกิริยาการแพ้หรือไม่ ดังนั้นแนวทางการปฏิบัติก็คือ ไม่ควรใช้ยาตัวใดในกลุ่มนี้อีกเลย กรณีที่จำเป็นต้องให้ยา aspirin เช่น ให้เพื่อป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ myocardial infarction หรือ ischemic stroke ต้องให้โดยวิธี desensitization ในกรณีที่ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ NSAID ควรให้ยาในกลุ่มที่ยับยั้ง COX-II ซึ่งผลจากหลายการศึกษาพบว่าสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัยในผู้ป่วยกลุ่มนี้ (43)

(จาก หนังสือตรงประเด็น เรื่อง Adverse Drug Reaction สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล)

รายนามคณะทำงาน

พัฒนาระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

1. นายกิตติ	พิทักษ์นิตินันท์	สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ	ที่ปรึกษา
2. นางนิภาพร	บุญศรารักษ์พงศ์	โรงพยาบาลเชียงใหม่พระชนุเคราะห์	ที่ปรึกษา
3. นายอภิชาติ	เฟื่องเรืองโรจนชัย	โรงพยาบาลราชบุรี	ที่ปรึกษา
4. นายนรินทร์	อภิญาณกุล	โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี	ประธานคณะทำงาน
5. นายอำนาจ	พฤษภาคภูมิ	โรงพยาบาลสมุทรสาคร	รองประธาน
6. นางจันทร์จิรา	ชอบประดิธ	โรงพยาบาลสมุทรสาคร	คณะทำงาน
7. นางสาวกิตติพร	สิริชัยเวชกุล	โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา	คณะทำงาน
8. นางจิตติมา	เอกตระกูลชัย	โรงพยาบาลเจ้าพระยามรราช	คณะทำงาน
9. นางสาวพัชรี	กาญจนวัฒน์	โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์	คณะทำงาน
10. นางสาวเปรมจิตต์	จริยพงศ์ไพบูลย์	โรงพยาบาลเชียงใหม่พระชนุเคราะห์	คณะทำงาน
11. นางสาวสุภัทลีนี	ปรีชากุล	โรงพยาบาลลำปาง	คณะทำงาน
12. นางรุ่งลักษณ์	คิดเกื้อการุณ	โรงพยาบาลพุทธชินราช	คณะทำงาน
13. นางสาวจารุณี	วงศ์วัฒนาเสถียร	โรงพยาบาลบุรีรัมย์	คณะทำงาน
14. นางสาวมณฑนา	ประสารเกตู	โรงพยาบาลสระบุรี	คณะทำงาน
15. นางวรรณิ	กีรติเตชากร	โรงพยาบาลพระจอมเกล้า	คณะทำงาน
16. นางเบญจมาศ	บุตดาวงศ์	โรงพยาบาลโนนคูณ	คณะทำงาน
17. นางสาวกรรณิกา	ศรีเศรษฐนิล	โรงพยาบาลตากฟ้า	คณะทำงาน
18. นางสาวดวงตา	ผลากรกุล	สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ	คณะทำงาน
19. นางภัทรอนงค์	จงศิริเลิศ	สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ	คณะทำงาน
20. นางสาวพรพิมล	จันทร์คุณมาศ	สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ	คณะทำงาน
21. นางสาวไพทิพย์	เหลืองเรืองรอง	สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ	คณะทำงาน
22. นางสาววรรณดา	ศรีสุพรรณ	สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ	คณะทำงาน
23. นางจันทิมา	โยธาพิทักษ์	โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี	คณะทำงานและเลขานุการ
24. นางรุ่งนภา	ทรงศิริพันธ์ุ	โรงพยาบาลหาดใหญ่	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ
25. นางสาวพัชฎาพร	ชูเชิด	โรงพยาบาลสุรินทร์	คณะทำงาน และผู้ช่วยเลขานุการ

คู่มือ

การติดตามอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยา

โดยความร่วมมือระหว่าง

สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
และชมรมเภสัชกรโรงพยาบาล กระทรวงสาธารณสุข

กรกฎาคม 2550

คำนำ

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction : ADR) เป็นอาการที่ไม่พึงปรารถนาทั้งผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ที่ให้การรักษา ในช่วงหลายปีที่ผ่านมาจะเห็นว่า เกิดการฟ้องร้องเรื่องการให้ยาที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์เป็นจำนวนมาก โดยสาเหตุหนึ่งของการฟ้องร้อง อาจเกิดเนื่องจากผู้ป่วย/ประชาชนทั่วไปขาดความเข้าใจอันดีเกี่ยวกับสาเหตุการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรือเกิดจากระบบการป้องกันหรือการลดความรุนแรงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในโรงพยาบาลยังมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอ

การดำเนินการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เป็นเรื่องที่ต้องอาศัยการทำงานร่วมกันของสหวิชาชีพ ตลอดจนการมีส่วนร่วมของผู้ป่วยเองด้วย โดยที่ระบบการบริหารจัดการที่ดีจะสามารถป้องกันหรือลดความรุนแรงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาบางชนิดได้ ดังนั้น เพื่อให้ระบบการบริหารจัดการ เพื่อติดตามและป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไปเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นมาตรฐานเดียวกัน สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข และชมรมเภสัชกรโรงพยาบาล กระทรวงสาธารณสุข จึงได้จัดทำคู่มือการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขึ้น โดยคณะทำงานเพื่อพัฒนาระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ หวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเล่มนี้ จะอำนวยความสะดวกแก่ผู้เกี่ยวข้องตามสมควร อนึ่งแม้คณะทำงาน ฯ จะได้ใช้ความพยายามในอันที่จะให้คู่มือเล่มนี้มีความถูกต้องสมบูรณ์ที่สุดแล้วก็ตาม ก็เป็นธรรมดาที่อาจมีความผิดพลาดอยู่บ้าง หากพบสิ่งบกพร่องหรือควรแก้ไขเพิ่มเติมประการใดแล้ว ขอได้โปรดแจ้ง สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เพื่อที่จะได้แก้ไขปรับปรุงให้ดียิ่ง ๆ ขึ้นในโอกาสต่อไป

สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

กระทรวงสาธารณสุข

สารบัญ

หน้า

คำนำ

- นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้องในงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- ตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องในงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- แนวทางปฏิบัติ เรื่อง การเฝ้าระวังเพื่อลดความรุนแรงของอาการ SJS และ TEN ที่เกิดจากการแพ้ยาที่เป็นกลุ่มเสี่ยง
- ตัวอย่าง บัตรเฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรงที่เป็นกลุ่มเสี่ยงต่อการเกิด SJS และ TEN
- แนวทางปฏิบัติ เรื่อง การเฝ้าระวังการใช้ยาในผู้ป่วย G-6-PD Deficiency
- ตัวอย่าง สมุดประจำตัวผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ G6-PD Deficiency
- ตัวอย่าง แผ่นพับการให้ความรู้เรื่องภาวะพร่องเอนไซม์ G6-PD Deficiency
- แนวทางปฏิบัติ เรื่อง การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านวัณโรค
- ตัวอย่าง แบบติดตามการใช้ยาต้านวัณโรค
- แนวทางปฏิบัติ เรื่อง การส่งต่อข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาระหว่างโรงพยาบาล
- ตัวอย่าง จดหมายส่งต่อข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- ตัวอย่าง แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (WHO's criteria)
- ตัวอย่าง แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Naranjo's algorithm)
- ตัวอย่าง แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- แนวทางปฏิบัติ เรื่อง การออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา
- ตัวอย่าง บัตรแพ้ยา
- ภาคผนวก : การแพ้ยาข้ามกันสำหรับยาในกลุ่ม Salicylate และ NSAIDS
- รายนามคณะทำงานพัฒนาระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา