

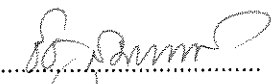



ระเบียบปฏิบัติ

เรื่อง การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแพ้ยาล้าง

โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

<p>จัดเตรียมเอกสารโดย (Originator by)</p> <p>คณะกรรมการ บริหารคุณภาพโรงพยาบาล</p> <p>วันที่ 5 มกราคม 2567</p>	<p>ทบทวนเอกสารโดย (Reviewed by)</p> <p> (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชัช สุมนานนท์) รองผู้อำนวยการโรงพยาบาล ฝ่ายแผนพัฒนาคุณภาพและบริหารความเสี่ยง</p> <p>วันที่ 8 มกราคม 2567</p>	<p>อนุมัติใช้เอกสารโดย (Approved by)</p> <p> (ศาสตราจารย์ทรงศักดิ์ เกียรติชูสกุล) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศรีนครินทร์</p> <p>วันที่ 9 มกราคม 2567</p>
---	--	--

<p>เลขที่เอกสาร (Document No.)</p> <p>SP-H-057-01</p>	<p>แก้ไขครั้งที่ (Number of Revision)</p> <p>01</p> <p>วันที่แก้ไข (Date of Revision)</p> <p>9 มกราคม 2567</p>	<p>สำเนาฉบับที่ (Number of Copy)</p> <p>-</p>	<p>วันที่เริ่มใช้ (Issued Date)</p> <p>วันที่ 9 มกราคม 2567</p>
---	--	---	---



โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
(Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University)

ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure) เรื่อง : การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ	เอกสารเลขที่ SP-H-057-01	หน้า 1/15
	วันที่เริ่มใช้ 9 มกราคม 2567	
ผู้จัดทำ : คณะกรรมการบริหารคุณภาพโรงพยาบาล	แก้ไขครั้งที่ 01	วันที่แก้ไข 9 มกราคม 2567
ผู้ตรวจสอบ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชัช สุมนานนท์ รองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายแผนพัฒนาคุณภาพและ บริหารความเสี่ยง	ผู้อนุมัติ ศาสตราจารย์ทรงศักดิ์ เกียรติชูสกุล (ตำแหน่ง) ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศรีนครินทร์	

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
วัตถุประสงค์	2
ขอบเขต	2
คำจำกัดความ	3
หน้าที่และความรับผิดชอบ	4
ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	5
แผนผังการปฏิบัติ	6
บันทึกคุณภาพ	8
ดัชนีชี้วัดคุณภาพ	8
เอกสารแนบ	9
บันทึกการแก้ไข	15



โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
(Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University)

ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้า
เรื่อง : การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ	SP-H-057-01	01	9 มกราคม 2567	2/15

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการใช้ยา
- 1.2 เพื่อป้องกันความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วย
- 1.3 เพื่อลดความเสี่ยงและความรุนแรงต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วย
- 1.4 เพื่อไม่ให้เกิดการแพ้ยาซ้ำ (repeated Drug allergy)
- 1.5 เพื่อให้บุคลากรทุกระดับมีแนวทางการปฏิบัติการติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และแพ้ยาซ้ำ ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

2. ขอบเขต

โรงพยาบาลศรีนครินทร์ กำหนดกลไกการเฝ้าระวังติดตามอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและป้องกันการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction, ADR) ของยาให้ครอบคลุม (1) รายการยาตามบัญชียาในเภสัชตำรับโรงพยาบาล แบบ Spontaneous Reporting System (SRS) (2) รายการยากลุ่มใหม่ที่อยู่ในช่วงการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program :SMP) (3) รายการยาที่มีโอกาสเกิดการแพ้ยาซ้ำจากการใช้ยา เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเกิดขึ้น มีระบบการสื่อสารข้อมูลเพื่อนำไปใช้ ในการดูแลผู้ป่วยเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ขึ้นซ้ำ และ/หรือลดความรุนแรงจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงการให้ข้อมูลแก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องสำหรับยาใหม่หรือการปรับเปลี่ยน รูปแบบยาในเภสัชตำรับโรงพยาบาล รวมถึงมีระบบรายงาน หากพบเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา และนำข้อมูลไปประเมินและแก้ไขปัญหาเชิงระบบ เพื่อป้องกัน/ลดความเสี่ยงต่อเหตุการณ์ไม่ประสงค์ที่ป้องกันได้แก่ผู้ป่วย



โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
(Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University)

ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้า
เรื่อง : การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ	SP-H-057-01	01	9 มกราคม 2567	3/15

3. คำจำกัดความ

คำศัพท์	คำอธิบาย
1.เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Events; ADE)	อาการหรือผลที่เกิดขึ้นซึ่งเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ว่าจะเกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยจงใจหรืออุบัติเหตุ การใช้ในทางที่ผิด ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือการหยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยอาจสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นหรือไม่ก็ตาม ทั้งนี้รวมไปถึงอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
2.อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา (Adverse drug reaction : ADR)	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจ และเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ และเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา หรือบำบัดรักษา แต่ไม่รวมถึงการใช้ยาในขนาดสูงจากอุบัติเหตุหรือโดยจงใจหรือจากการใช้ยาในทางที่ผิด
3.การแพ้ยา (Drug allergy)	ปฏิกิริยาที่เกิดจากภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อยาที่ได้รับเข้า
4.การแพ้ยาซ้ำ (Repeated Drug Allergy)	เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับการบริหารยา ทั้งโดยตนเอง ผู้ดูแลหรือจากบุคลากรทางการแพทย์แล้วเกิดอาการแพ้ยา โดยที่ผู้ป่วยเคยเกิดอาการแพ้ยาดังกล่าวจากยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันมาก่อนทั้งที่เคยมีประวัติและไม่มีประวัติการบันทึกในเวชระเบียนหรือเอกสารของโรงพยาบาล ยกเว้นการตั้งใจให้ยาซ้ำของบุคลากรทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์หรือกรณีที่ผู้ป่วยตั้งใจใช้ยาด้วยตนเอง
5.การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน (Drug cross reaction)	เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับการบริหารยาทั้งโดยตนเอง ผู้ดูแลหรือจากบุคลากรทางการแพทย์แล้วเกิดอาการแพ้ยาในลักษณะเดิมที่เคยแพ้มาก่อนจากยาที่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีคล้ายคลึงกันทั้งที่เคยมีประวัติและไม่มีประวัติการบันทึกในเวชระเบียนหรือเอกสารของ รพ.
6.Alerting order	ลักษณะคำสั่งของแพทย์ที่แสดงว่าอาจมีการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาขึ้นมีลักษณะต่าง ๆ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none">● การหยุดใช้ยาโดยทันที● การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ เช่น ตรวจการทำงานของตับ ฯลฯ ที่สามารถยืนยันผลการเกิด ADR ได้● การลดขนาดยา และ/หรือมีการส่งตรวจ Lab การลดขนาดยา และ/หรือการให้ผู้ป่วยได้รับ antidote หรือ tracer agent ที่เป็นกลุ่มยาที่จะพบในการแก้ไขการเกิด ADR



โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
(Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University)

ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้า
เรื่อง : การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ	SP-H-057-01	01	9 มกราคม 2567	4/15

คำศัพท์	คำอธิบาย
7. Spontaneous Reporting System: SRS	ระบบการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาภายหลังจากเกิดอาการโดยที่บุคลากรทางการแพทย์รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามความสมัครใจทุกครั้งที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยให้กับหน่วยงานที่รวบรวมข้อมูลในโรงพยาบาลหรือรายงานโดยตรงต่อศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของประเทศ ทำให้ทราบถึงปัญหาและข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยาได้เร็วที่สุด หากมีสัญญาณผิดปกติจากการใช้ยาชนิดใดชนิดหนึ่งก็สามารถนำไปใช้ประโยชน์สำหรับผู้ป่วยและส่วนรวมได้

4. หน้าที่และความรับผิดชอบ

เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของแพทย์ พยาบาล เภสัชกร บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องทุกคน ในโรงพยาบาล

4.1 แพทย์

4.1.1 ชักประวัติการแพ้ยาผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยนอนรักษาทุกราย

4.1.2 ประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเมื่อพบผู้ป่วยสงสัยว่าเกิด ADR

4.1.3 บันทึกรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หรือแจ้งเภสัชกรเพื่อมาประเมิน ADR ร่วมกัน

4.2 พยาบาล

4.2.1 ชักประวัติการแพ้ยาผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยนอนรักษาทุกราย คัดกรองการแพ้ยาเพื่อส่งข้อมูลไปยังแพทย์และประสานงานกับเภสัชกร

4.2.2 แจ้งแพทย์ที่ทำการรักษาและเภสัชกรทุกครั้งเมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยเกิด ADR

4.3 เภสัชกร

4.3.1 ร่วมประเมินการเกิด ADR กับแพทย์ผู้ทำการรักษา

4.3.2 บันทึกแบบรายงาน ADR

4.3.3 มอบบัตรแพ้ยา ADR แก่ผู้ป่วย และแนะนำผู้ป่วยเรื่องยาอื่นๆ ที่ต้องระวังเพิ่มเติม

4.3.4 ดิตสัญลักษณ์ “ผู้ป่วยแพ้ยา” บนปกเวชระเบียนและบันทึกข้อมูลการเกิด ADR ลงในฐานข้อมูลสารสนเทศของโรงพยาบาล (Health object: HO)

4.3.5 สรุปรายชื่อเสนอผู้บริหาร/คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.3.6 เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลการเกิด ADR ให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบทั่วองค์กร



โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
(Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University)

ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้า
เรื่อง : การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ	SP-H-057-01	01	9 มกราคม 2567	5/15

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5.1 กรณีผู้ป่วยนอก

- 5.1.1 เจ้าหน้าที่ต้องสอบถามประวัติแพ้ยาในการคัดกรองผู้ป่วยทุกครั้ง
- 5.1.2 ในกรณีไม่มีประวัติแพ้ยา พยาบาลบันทึกในระบบ HO
- 5.1.3 ในกรณีซักประวัติว่าผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา พยาบาล *ตรวจสอบประวัติแพ้ในระบบ HO หากไม่มีการบันทึกในระบบ* ส่งพบเภสัชกรที่ช่องจ่ายยาผู้ป่วยนอกเพื่อตรวจสอบ ยืนยัน และระบุประวัติแพ้ยาในระบบ HO ก่อนพบแพทย์
- 5.1.4 แพทย์ ซักประวัติการแพ้ยาก่อนสั่งยา
- 5.1.5 เภสัชกร ซักประวัติแพ้ยา ก่อนจ่ายยา

5.2 กรณีผู้ป่วยใน

5.2.1 การซักประวัติแพ้ยาเดิม

- 1) แพทย์/พยาบาล ทบทวนยาที่ใช้ และประวัติการแพ้ยา ตามแนวปฏิบัติ Medication reconciliation
- 2) พยาบาล key Alert และโทรแจ้งเภสัชกร หากพบประวัติแพ้ยาแต่ไม่มีบันทึกในระบบ HO
- 3) เภสัชกร ประเมินการแพ้ยา หากแพ้ยาจริงให้ยืนยันในระบบ HO ออกบัตรแพ้ยา ติด Sticker แพ้ยาหน้าแฟ้มผู้ป่วย และ OPD การ์ด (ถ้ามี)
- 4) พยาบาลคัดลอกยาที่แพ้ทั้งหมดลงใน MAR และ Assessment form

5.2.2 กรณีเกิดการแพ้ยาขณะรักษาใน รพ. (แพ้ยาครั้งแรก)

- 1) พยาบาล key Alert ในระบบ HO และโทรแจ้งเภสัชกร
- 2) เภสัชกร ประเมินการแพ้ยา พร้อมยืนยันในระบบ HO, ออกบัตรแพ้ยา ,ติด Stricker แพ้ยาหน้าแฟ้มผู้ป่วย และ OPD การ์ด (ถ้ามี)
 - 2.1 กรณี Anaphylaxis, SJS, DRESS, TEN เภสัชกรประเมินภายใน 24 ชม.
 - 2.2 กรณีเกิดแพ้ยาที่นอกเหนือจากข้อ 2 เภสัชกรประเมิน ภายใน 48 ชม.
- 3) พยาบาลคัดลอกยาที่แพ้ทั้งหมดลงใน MAR และ Assessment form
- 4) กรณีที่ยังไม่สามารถระบุได้ว่าแพ้ยาชนิดใด
 - 4.1 เภสัชกรจะแนบบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยาสีเหลืองเพื่อให้แก่ทีมสหสาขาวิชาชีพใช้ในการสื่อสารเฝ้าระวังการใช้ยา และส่งต่อข้อมูลเมื่อเปลี่ยนทีมผู้ดูแลรักษา
 - 4.2 เภสัชกรจะสร้าง Alert ในระบบ HO ให้เฝ้าระวังการใช้ยาที่อยู่ระหว่างการประเมิน

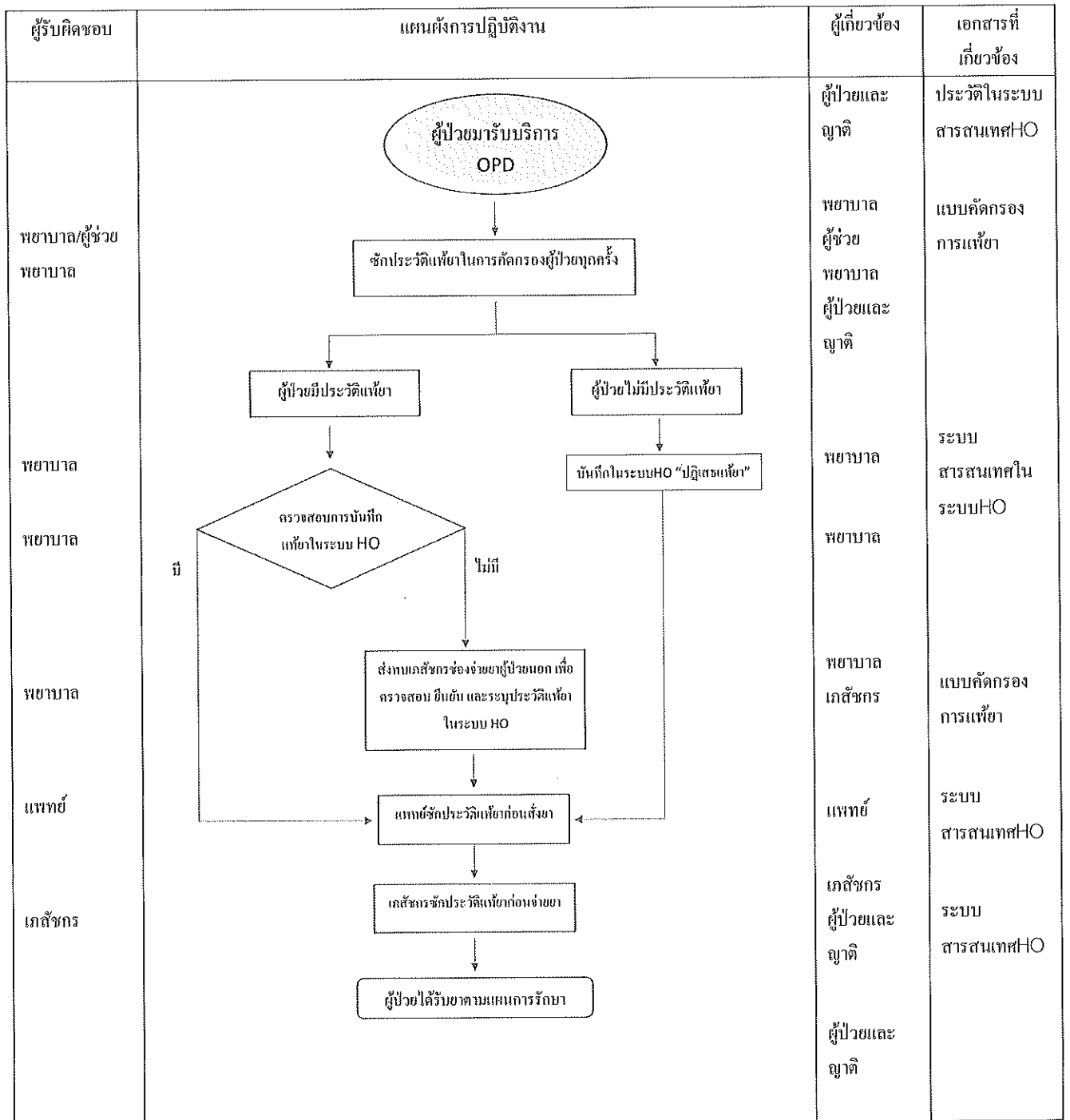


โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
(Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University)

ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้า
เรื่อง : การติดตามผู้ป่วยระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ	SP-H-057-01	01	9 มกราคม 2567	6/15

6. แผนผังการปฏิบัติงาน : การติดตามผู้ป่วยระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ

6.1 การติดตามผู้ป่วยระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วย OPD Case

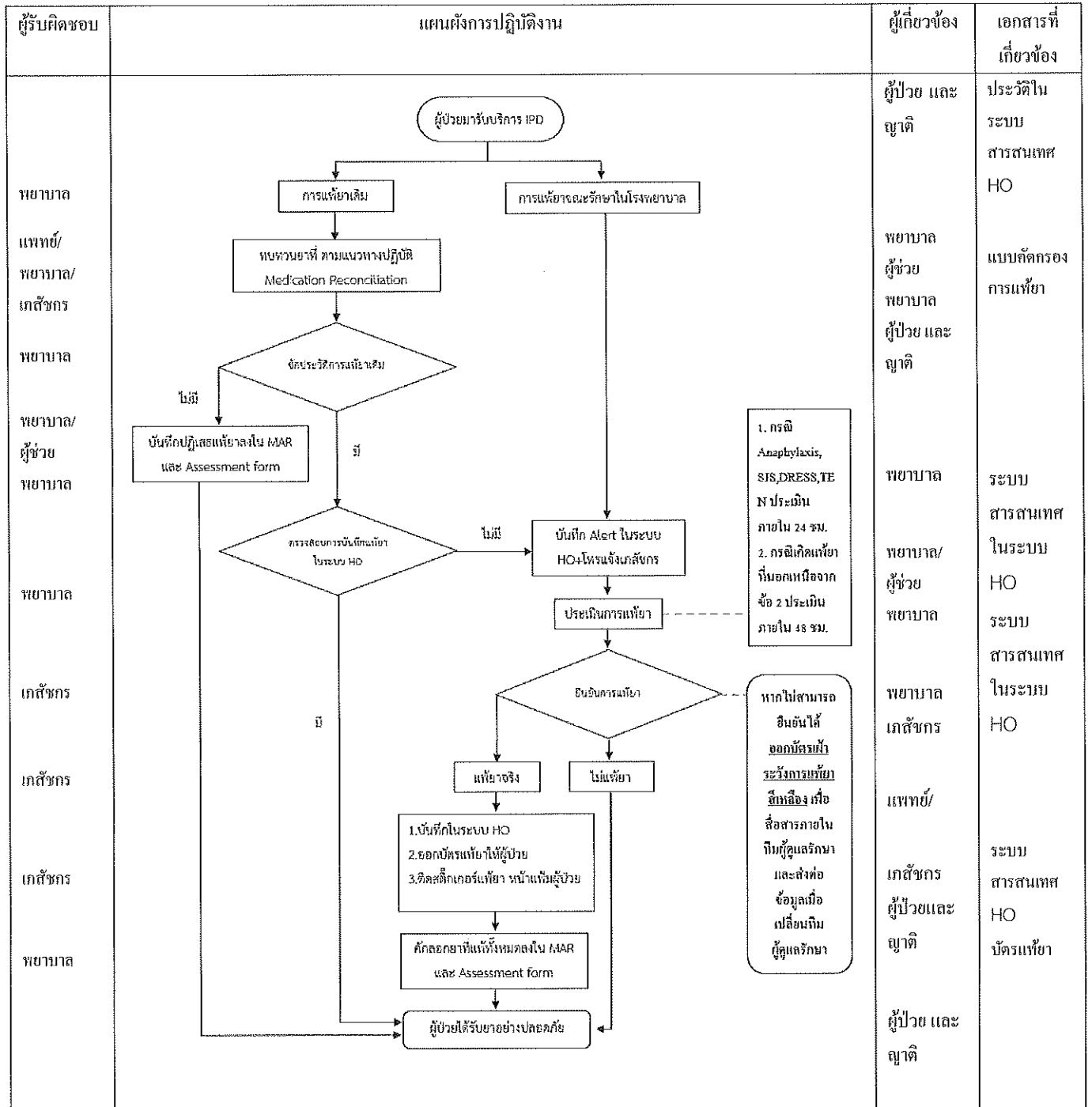




โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
(Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University)

ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้า
เรื่อง : การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ	SP-H-057-01	01	9 มกราคม 2567	7/15

6.2 การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในผู้ป่วย IPD Case





โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
(Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University)

ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้า
เรื่อง : การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ	SP-H-057-01	01	9 มกราคม 2567	8/15

7. บันทึกคุณภาพ

- 7.1 การบันทึก Alert type allergy ในระบบ HO
- 7.2 การบันทึกในระบบ Medication reconciliation

8. ดัชนีชี้วัดคุณภาพ

- 8.1 อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับยา
- 8.2 อัตราการเกิดแพ้ยาซ้ำ
- 8.3 อัตราการปฏิบัติตามนโยบาย การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ



โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
(Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University)

ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้า
เรื่อง : การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแพ้ยาล้าง	SP-H-057-01	01	9 มกราคม 2567	9/15

9. เอกสารแนบ

9.1 แบบฟอร์มคัดกรองการแพ้ยา(ADR09)



แบบคัดกรองการแพ้ยา

โรงพยาบาลศรีนครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

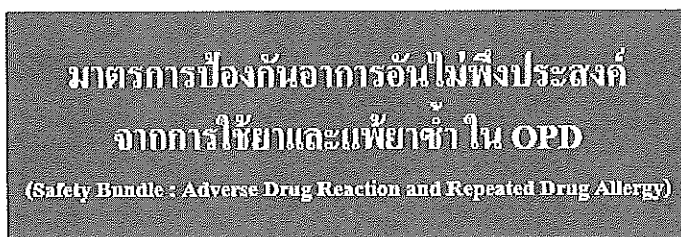
ส่วนที่ 1 กรอกโดยพยาบาลเมื่อผู้ป่วยแจ้งว่าเคยแพ้ยา
ชื่อผู้ป่วย HN:
ชื่อยาที่ผู้ป่วยแจ้งว่าแพ้.....
พยาบาลผู้ซักประวัติ..... ห้องตรวจ..... วันที่.....
ส่วนที่ 2 กรอกโดยแพทย์ผู้วินิจฉัยการแพ้ยา
อาการแพ้ยาที่เคยเกิด.....
แพทย์ลงความเห็นว่าผู้ป่วย <input type="checkbox"/> แพ้ยาจริง <input type="checkbox"/> ไม่แพ้ยา <input type="checkbox"/> ไม่แน่ใจ
.....
.....
แพทย์ผู้วินิจฉัย.....
โปรดแนบเอกสารนี้ไว้กับใบสั่งยาเพื่อให้ผู้ป่วยนำส่งเภสัชกรที่ห้องจ่ายยา
ส่วนที่ 3 กรอกโดยเภสัชกรผู้จ่ายยา
สรุปจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยพบว่า <input type="checkbox"/> แพ้ยานั้นจริง <input type="checkbox"/> ไม่แพ้ยา <input type="checkbox"/> ยังเป็นยาที่สงสัยว่าจะแพ้
เภสัชกรผู้จ่ายยา.....
ส่วนที่ 4 กรอกโดยเภสัชกรประจำศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา
การดำเนินการ 1. มอบบัตรแพ้ยาให้แก่ผู้ป่วย 2. ติดสติ๊กเกอร์ "ผู้ป่วยแพ้ยา" ไว้ที่เวชระเบียนเมื่อวันที่..... 3. ลงข้อมูลในฐานข้อมูลสารสนเทศของโรงพยาบาลเมื่อวันที่.....
เภสัชกรประจำศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....



ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้า
เรื่อง : การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ	SP-H-057-01	01	9 มกราคม 2567	10/15

9.2 Bundle มาตรการป้องกันอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

9.2.1 ผู้ป่วยนอก



คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

1. เจ้าหน้าที่ต้องสอบถามประวัติแพ้ยาในการคัดกรองผู้ป่วยทุกครั้ง
2. ในกรณีผู้ป่วยไม่มีประวัติแพ้ยา พยาบาลบันทึกในระบบ HO
3. ในกรณีผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา พยาบาล ตรวจสอบประวัติแพ้ในระบบ HO หากไม่มีการบันทึกในระบบ ส่งพบเภสัชกรที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกเพื่อตรวจสอบ ยืนยัน และระบุประวัติแพ้ยาในระบบ HO ก่อนพบแพทย์
4. แพทย์ ชักประวัติการแพ้ยาก่อนสั่งยา
5. เภสัชกร ชักประวัติแพ้ยา ก่อนจ่ายยา



ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้า
เรื่อง : การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ	SP-H-057-01	01	9 มกราคม 2567	11/15

9.2.2 ผู้ป่วยใน

มาตรการป้องกันอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ ใน IPD
(Safety Bundle : Adverse Drug Reaction and Repeated Drug Allergy)



การซักประวัติแพ้ยาเดิม

1. แพทย์/ พยาบาล ทบทวนยาที่ใช้ และประวัติการแพ้ยา ตามแนวปฏิบัติ
Medication reconciliation
2. พยาบาล key Alert และโทรแจ้งเภสัชกร หากพบประวัติแพ้ยาแต่ไม่มีบันทึกในระบบ HO
3. เภสัชกร ประเมินการแพ้ยา หากแพ้ยาจริงให้ยืนยันในระบบ HO, ออกบัตรแพ้ยา, ติด Sticker แพ้ยาหน้าเพิ่มผู้ป่วย และ OPD การ์ด (ถ้ามี)
4. พยาบาลคัดลอกยาที่แพ้ทั้งหมดลงใน MAR และ Assessment form
กรณีเกิดการแพ้ยาขณะรักษาใน รพ.(แพ้ยาครั้งแรก)
 1. พยาบาล key Alert ในระบบ HO และโทรแจ้งเภสัชกร
 2. เภสัชกร ประเมินการแพ้ยา พร้อมยืนยันในระบบ HO, ออกบัตรแพ้ยา, ติด Sticker แพ้ยาหน้าเพิ่มผู้ป่วย และ OPD การ์ด (ถ้ามี)
 - 2.1 กรณี Anaphylaxis , SJS , DRESS , TEN เภสัชกรประเมิน ภายใน 24 ชม.
 - 2.2 กรณีเกิดแพ้ยาที่นอกเหนือจากข้อ 2.1 เภสัชกรประเมิน ภายใน 48 ชม.
 3. พยาบาลคัดลอกยาที่แพ้ทั้งหมดลงใน MAR และ Assessment form
 4. กรณีที่ยังไม่สามารถระบุได้ว่าแพ้ยาชนิดใด เภสัชกรจะแนบบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยาอิเล็กทรอนิกส์ให้แก่ทีมสหสาขาวิชาชีพเพื่อใช้ในการสื่อสารเฝ้าระวังการใช้ยา และส่งต่อข้อมูลเมื่อเปลี่ยนทีมผู้ดูแลรักษา

จัดทำโดย งานพัฒนาคุณภาพและบริหารความเสี่ยงโรงพยาบาลศรีนครินทร์

มกราคม 2567



โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
(Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University)

ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้า
เรื่อง : การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ	SP-H-057-01	01	9 มกราคม 2567	12/15

การประเมินผล (Evaluation) การปฏิบัติตามมาตรการใช้ยา และแพ้ยาซ้ำ

เกณฑ์การประเมิน	ใช่	ไม่ใช่	หมายเหตุ
เชิงโครงสร้าง 1. ผู้ปฏิบัติ คือ พยาบาล			
เชิงกระบวนการ <u>1.กรณีผู้ป่วยนอก</u> 1.1 เจ้าหน้าที่ต้องสอบถามประวัติแพ้ยาในการคัดกรองผู้ป่วยทุกครั้ง 1.2 ในกรณีไม่มีประวัติแพ้ยา พยาบาลบันทึกในระบบ HO 1.3 ในกรณีซักประวัติว่าผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา พยาบาล ตรวจสอบประวัติแพ้ในระบบ HO หากไม่มีการบันทึกในระบบ ส่งพบเภสัชกรที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกเพื่อตรวจสอบ ยืนยัน และระบุประวัติแพ้ยาในระบบ HO ก่อนพบแพทย์ 1.4 แพทย์ ซักประวัติการแพ้ยาก่อนสั่งยา 1.5 เภสัชกร ซักประวัติแพ้ยา ก่อนจ่ายยา <u>2.กรณีผู้ป่วยใน</u> <u>2.1 การซักประวัติแพ้ยาเดิม</u> 1) แพทย์/พยาบาล ทบทวนยาที่ใช้ และประวัติการแพ้ยา ตามแนวปฏิบัติ Medication reconciliation 2) พยาบาล key Alert และโทรแจ้งเภสัชกร หากพบประวัติแพ้ยาแต่ไม่มีบันทึกในระบบ HO 3) เภสัชกร ประเมินการแพ้ยา หากแพ้ยาจริงให้ยืนยันในระบบ HO ออกบัตรแพ้ยา ติด Sticker แพ้ยาหน้าแฟ้มผู้ป่วย และ OPD การ์ด (ถ้ามี) 4) พยาบาลคัดลอกยาที่แพ้ทั้งหมดลงใน MAR และ Assessment form <u>2.2 กรณีเกิดการแพ้ยาขณะรักษาใน รพ. (แพ้ยาครั้งแรก)</u> 1) พยาบาล key Alert ในระบบ HO และโทรแจ้งเภสัชกร 2) เภสัชกร ประเมินการแพ้ยา พร้อมยืนยันในระบบ HO, ออกบัตรแพ้ยา, ติด Stricker แพ้ยาหน้าแฟ้มผู้ป่วย และ OPD การ์ด (ถ้ามี) 2.1 กรณี Anaphylaxis, SJS, DRESS, TEN เภสัชกรประเมินภายใน 24 ชม. 2.2 กรณีเกิดแพ้ยาที่นอกเหนือจากข้อ 2 เภสัชกรประเมิน ภายใน 48 ชม. 3. พยาบาลคัดลอกยาที่แพ้ทั้งหมดลงใน MAR และ Assessment form 4. กรณีที่ยังไม่สามารถระบุได้ว่าแพ้ยาชนิดใด เภสัชกรจะแนบบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยาสี่เหลี่ยมให้แก่ทีมสหสาขาวิชาชีพเพื่อใช้ในการสื่อสารเฝ้าระวังการใช้ยา และส่งต่อข้อมูลเมื่อเปลี่ยนทีมผู้ดูแลรักษา			



โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
(Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University)

ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้า
เรื่อง : การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ	SP-H-057-01	01	9 มกราคม 2567	13/15

การประเมินผล (Evaluation) การปฏิบัติตามมาตรการใช้ยา และแพ้ยาซ้ำ (ต่อ)

เกณฑ์การประเมิน	ใช่	ไม่ใช่	หมายเหตุ
เชิงผลลัพธ์ 1. ผู้ป่วยปลอดภัยไม่เกิดคลาดเคลื่อนทางยา หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการแพ้ยาซ้ำ (Adverse Drug Reaction and Repeated Drug Allergy) 2. มีการบันทึกการติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เพื่อไม่ให้เกิดการแพ้ยาซ้ำ ADR อย่างถูกต้อง ครบถ้วน			



โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
(Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University)

ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้า
เรื่อง : การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ	SP-H-057-01	01	9 มกราคม 2567	14/15

10. บันทึกการแก้ไข

บันทึกการแก้ไข
(สำหรับ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร)

ลำดับที่	แก้ไขครั้งที่	วันที่	เหตุผลการแก้ไข
1	1	10 พฤษภาคม 66	1.4 ปรับแก้เป็น “เพื่อไม่ให้เกิดการแพ้ยาซ้ำ (repeated Drug allergy)”
2	1	10 พฤษภาคม 66	เพิ่มเติมรายละเอียดในคำจำกัดความข้อ 6 Alerting order ในbullet ที่สอง ดังนี้ การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ เช่น ตรวจการทำงานของตับ ฯลฯ ที่สามารถยืนยันผลการเกิด ADR ได้
3	1	10 พฤษภาคม 66	ปรับแก้ในข้อ 5 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ทั้งกรณีผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยใน เพื่อให้สามารถปฏิบัติได้อย่างชัดเจน
4	1	10 พฤษภาคม 66	ปรับแยกBundle เป็นผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยใน ให้สอดคล้องตามขั้นตอนการปฏิบัติงาน
5	1	10 พฤษภาคม 66	ปรับแก้ในการประเมินผล (Evaluation) การปฏิบัติตามมาตรการการใช้ยา และแพ้ยาซ้ำ ให้สอดคล้องกับขั้นตอนการปฏิบัติ
6	1	10 พฤษภาคม 66	แก้ไข ขั้นตอนการปฏิบัติงาน กรณีผู้ป่วยนอก ข้อ1.1.5 จาก “ต้องซักประวัติ” เป็น “เจ้าหน้าที่ต้องสอบถาม ข้อ2.1.5 ”ตัดข้อความ “ปฏิเสธแพ้ยา ข้อ3.1.5 ”ตัดข้อความ “ยาที่มี
7	1	10 พฤษภาคม 66	แก้ไข ขั้นตอนการปฏิบัติงาน กรณีผู้ป่วยใน ข้อ2: 1.2.5 จาก “หากพบประวัติแพ้ยาและไม่มีบันทึกในระบบ (HO ให้ พยาบาลkey Alert และโทรแจ้งเภสัชกร” เป็น “พยาบาล key Alert และ โทรแจ้งเภสัชกร หากพบประวัติแพ้ยาแต่ไม่มีบันทึกในระบบ HO” ข้อ3: 1.2.5เพิ่มข้อความ OPD การ์ด (ถ้ามี) ข้อ2.2.5 เพิ่มข้อความ “แพ้ยาครั้งแรก
8	1	10 พฤษภาคม 66	แก้ไข Bundle ของ OPD ข้อ1”จาก “ต้องซักประวัติ” เป็น “เจ้าหน้าที่ต้องสอบถาม ข้อ3”ตัดข้อความ “ยาที่มี



โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
(Srinagarind Hospital, Faculty of Medicine, Khon Kaen University)

ระเบียบปฏิบัติ (System Procedure)	รหัสเอกสาร	แก้ไขครั้งที่	วันที่อนุมัติใช้	หน้า
เรื่อง : การติดตามเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาและแพ้ยาซ้ำ	SP-H-057-01	01	9 มกราคม 2567	15/15

10. บันทึกการแก้ไข (ต่อ)

บันทึกการแก้ไข

(สำหรับ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร)

ลำดับที่	แก้ไขครั้งที่	วันที่	เหตุการณ์การแก้ไข
8	1	10 พฤษภาคม 66	แก้ไข Bundle IPD การซักประวัติแพ้ยาเดิม ข้อ2:1.2.5 จาก “หากพบประวัติแพ้ยาและไม่มีบันทึกในระบบ (HO ให้ พยาบาลkey Alert และโทรแจ้งเภสัชกร” เป็น “พยาบาล key Alert และ โทรแจ้งเภสัชกร หากพบประวัติแพ้ยาแต่ไม่มีบันทึกในระบบ HO” ข้อ3:1.2.5 “ เพิ่มข้อความ (OPD การ์ด (ถ้ามี) ข้อ 2.2.5ค เพิ่มข้อความ “แพ้ยาครั้งแรก” กรณีเกิดการแพ้ยาขณะรักษาใน รพ. เพิ่ม “แพ้ยาครั้งแรก” ข้อ4 ปรับเนื้อหาใหม่แต่มีความหมายคงเดิมแนบบัตรเฝ้าระวังการแพ้ยาสี เหลืองให้แก่ทีมสหสาขาวิชาชีพ
9	1	10 พฤษภาคม 66	แก้ไข การประเมินผล เชิงกระบวนการ กรณีผู้ป่วยนอก ข้อ1.1.5 ”จาก “ต้องซักประวัติ” เป็น “เจ้าหน้าที่ต้องสอบถาม ข้อ 2.1.5 ตัดข้อความ “ปฏิเสธแพ้ยา” ข้อ3.1.5 ”ตัดข้อความ “ยาที่มี กรณีผู้ป่วยใน แพ้ยาเดิม ข้อ2 จาก “หากพบประวัติแพ้ยาและไม่มีบันทึกในระบบ (HO ให้พยาบาล key Alert และโทรแจ้งเภสัชกร” เป็น “พยาบาล key Alert และโทรแจ้ง เภสัชกร หากพบประวัติแพ้ยาแต่ไม่มีบันทึกในระบบ HO” ข้อ3 (เพิ่มข้อความ “OPD การ์ด (ถ้ามี) แพ้ยาขณะรักษาใน รพ. ข้อ2.2 ”เพิ่มข้อความ “แพ้ยาครั้งแรก