

ระเบียบปฏิบัติ

Quality Procedure

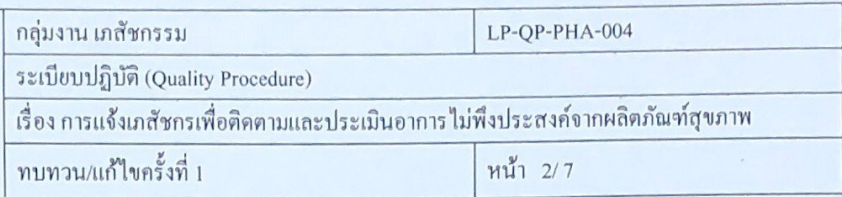
เรื่อง การแจ้งเกณฑ์การเพื่อติดตามและประเมิน
อาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ



กลุ่มงานเภสัชกรรม

โรงพยาบาลลำพูน

รหัสเอกสาร LP-QP-PHA-004		ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	ลายเซ็น	วัน เดือน ปี
ผู้จัดทำ	ภญ.ศุภลักษณ์ วงศ์ปาลิย์ เภสัชกรชำนาญการ			15 ธ.ค.63
ผู้ทบทวน	ภก.สัมฤทธิ์ อุดรศักดิ์ เภสัชกรชำนาญการพิเศษ			15 ธ.ค.63
ผู้อนุมัติ	แพทย์หญิงจุฑามาศ สมชาติ ผู้จัดการคุณภาพโรงพยาบาลลำพูน			15 ธ.ค.63

[illegible]

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงาน เกษัตริกรรม	LP-QP-PHA-004
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การแจ้งเกสักรเพื่อติดตามและประเมินอาการไม่พึงประสงคัจากผลดกัณษัสุขภาพ	
	ทบทวน/แกัไขครังที่ 1	หน้า 3/ 7

1. วตัถุประสงคั

1. เพื่อใหมีแนวทางการดิดตามรายงานเมือพบ APR และมีศูนย์ APR ทำหน้าทีเป็นศูนย์ประสานงานและรวบรวมรายงาน APR ของโรงพยาบาลลำพูน
2. ป้องกันการเกิด APR และ ADR ซ้าในโรงพยาบาลลำพูน

2. การประเมินดิดตามอาการไม่พึงประสงคัจากผลดกัณษัสุขภาพ โรงพยาบาลลำพูน

2.1 ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงคัจากยา และแจ้งประวัติแพ้ยา

2.2 แพทย์/พยาบาล/บุคลากรทางการแพทยอื่นๆ แจ้งเกสักรดิดตามประเมินผู้ป่วย

2.2.1 แพทย์เขียน notify เกสักรประเมิน ADR

- กรณีผู้ป่วยในเขียนใน doctor order sheet ในช่อง order for one day
- กรณีผู้ป่วยนอกเขียนแจ้งในใบซักประวัติผู้ป่วยที่พิมพ์มาจากโปรแกรม PMK
- กรณีผู้ป่วยฉุกเฉินเขียนแจ้งใน OPD Card ในช่อง doctor note

2.2.2 พยาบาลรับคำสั่งแล้วแจ้งเกสักรโดยแจ้ง ชื่อ สกุล HN ยาทีสงสัยาอาการไม่พึงประสงคัและความรุนแรง

2.2.3 กรณีแจ้งประวัติแพ้ยา พยาบาล แจ้ง ชื่อ สกุล HN ยาทีแพ้(ถ้าทราบชื่อยา)อาการไม่พึงประสงคั และความรุนแรง

2.3 การแจ้งเกสักรดิดตาม

2.3.1 ในเวลาราชการ

2.3.1.1 ผู้ป่วยในและเอกซเรย์ ให้โทรแจ้งศูนย์ APR โทร 76425 76430

2.3.1.2 ผู้ป่วยนอก แจ้งเกสักรที่ห้องยา OPD โทร 1147 1149 1145

2.3.1.3 ผู้ป่วยฉุกเฉินแจ้งเกสักรที่ห้องยา ER โทร 71146

2.3.2 นอกเวลาราชการเวรเช้าและเวรบ่าย

2.3.2.1 ผู้ป่วยในและผู้ป่วยฉุกเฉินแจ้งเกสักรที่ห้องยา ER โทร 71146

2.3.2.2 ผู้ป่วยนอกแจ้งเกสักรที่ห้องยา OPD ทีเปิดให้บริการ

2.3.2.3 นอกเวลาราชการเวรดึก แจ้งเกสักรที่ห้องยา ER โทร 71146

	กลุ่มงาน เกษัชกรรม	LP-QP-PHA-004
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การแจ้งเกสัชกรเพื่อติดตามและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 1	หน้า 4/7

2.4 การติดตามประเมินในเวลาราชการ

2.4.1 เกสัชกรประจำศูนย์ APR และเกสัชกรงานบริหารเกสัชกรรมรับผิดชอบประเมิน ADR

ผู้ป่วยในทั้งหมดและหน่วยงานเอกซเรย์

2.4.2 เกสัชกรห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกรับผิดชอบประเมิน ADR จากห้องตรวจ OPD ทั้งหมด

2.4.3 เกสัชกรห้องจ่ายยาฉุกเฉิน รับผิดชอบประเมิน ADR จากห้องฉุกเฉิน

2.4.4 กรณีเกิด ADR ร้ายแรง (ตั้งแต่ระดับ F ขึ้นไป) ให้ติดตามประเมินภายใน 1 ชั่วโมง หลังได้รับแจ้ง

2.5 การติดตามประเมินนอกเวลาราชการเวรเช้า บ่าย และดึก

2.5.1 เกสัชกรเวรนอกเวลาราชการ รับผิดชอบประเมิน ADR active case และ case แจ้งประวัติ

แพทย์ที่รับแจ้งภายในเวรและ follow up สำหรับ case ส่งต่อเวร ที่ต้องติดตามอาการอย่างใกล้ชิด เพื่อประเมินหาสาเหตุ และให้ลงบันทึกข้อมูล ADR ใน PMK program ตาม WI-PHA-186 ด้วยรหัสและ password ของตนเอง โดยมีเกณฑ์การบันทึกดังนี้

- กรณีเกิด ADR ร้ายแรง (ตั้งแต่ระดับ F ขึ้นไป) ให้บันทึกข้อมูล ADR ในโปรแกรม PMK ทันที หลังจากประเมิน
- กรณีเกิด ADR ไม่ร้ายแรง (ระดับ E) ให้บันทึกข้อมูล ADR ในโปรแกรม PMK ภายใน 1 ชั่วโมง หลังจากประเมิน
- หากเป็นกรณีที่ไม่สามารถประเมินผล ADR ให้ consult

1) เกสัชกรศูนย์ ADR / เกสัชกรงานคลินิก เพื่อให้ความคิดเห็นร่วมกัน

และให้เกสัชกรลง บันทึกข้อมูล ADR ใน PMK ตาม WI-PHA-186 ด้วยรหัสและ password ของตนเอง

2) แพทย์เจ้าของไข้หรือแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้ความคิดเห็นร่วมกัน

- กรณีแจ้งประวัติแพทย์ หากพยาบาลทราบชื่อแพทย์ อาการไม่พึงประสงค์ (ถ้าทราบ) ให้เกสัชกรลงบันทึกข้อมูล ADR ใน PMK program ตาม WI-PHA-186 ด้วยรหัสและ password ของตนเอง ทันที และบันทึกข้อมูล ADR ในแบบบันทึกผู้ป่วยแจ้งประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา กลุ่มงานเกสัชกรรม โรงพยาบาลลำพูน (FR-PHA-081 REV 4 2563) โดยระบุชื่อพยาบาล เป็นผู้ให้ข้อมูล หากต้องการส่ง

	กลุ่มงาน เกษตรกรรม	LP-QP-PHA-004
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การแจ้งเกสักรเพื่อติดตามและประเมินอาการ ไม่พึงประสงคัจากผลิดภันจัสุขภาพ	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 1	หน้า 5/7

ค่อให้เกสักรที่รับผิดชอบประเมินค่อ ให้ลงข้อมูลในทะเบียนรับแจ้งแพ้ยา แบบ
ติดตามอาการ ไม่พึงประสงคัจากยา ที่ห้องยา ER

- กรณีที่มีปัญหาไม่สามารถบันทึกได้ทันเวลา ให้ประสานกับเกสักรศูนย์ APR เพื่อ
จัดการแก้ไขในการบันทึกข้อมูล

2.5.2 กำหนดอาการ ไม่พึงประสงคัจากการใช้ยาที่ร้ายแรง ที่ต้องติดตามและบันทึก ได้แก่

- ต้องเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น(ระดับ F)เช่น

Anaphylactic shock

- ทำให้พิการ (ระดับ G) เช่น ตาบอดจากอาการ Steven johnson syndrome

- อันตรายเกือบชีวิต (ระดับ H) เช่น Steven johnson syndrome

- เสียชีวิต (ระดับ I) เช่น Toxic epidermal necrolysis

- เป็นอาการทางคลินิกที่มีนัยสำคัญ (clinical significant) อาจทำให้เกิดอันตรายค่อ
ผู้ป่วยได้ เช่น Hepatotoxicity , GI bleeding

2.5.3 เกสักรเวรค่านั่งเข้า 2 และเวรบ่ายห้องจ่ายยาผู้ป่วยใน รับผิดชอบประเมิน ADR
ผู้ป่วยในทั้งหมด

2.5.4 เกสักรเวรห้องจ่ายยา OPD รับผิดชอบประเมิน ADR จากห้องตรวจ OPD ทั้งหมด

2.5.5 เกสักรเวรห้องยาฉุกเฉิน รับผิดชอบประเมิน ADR จากห้องฉุกเฉิน

2.5.6 เกสักรเวรคึก รับผิดชอบประเมิน APR จากห้องตรวจฉุกเฉินและหอผู้ป่วย

2.6 เกสักรประเมิน ADR และจัดทำประวัติแพ้ยาตาม SOP-PHA-005

2.7 เกสักรเขียนผลการประเมินที่ progress note และมอบบัตรแพ้ยากรณีทีประเมินว่าเป็น ADR
จากการใช้ยา

2.8 เกสักรประสานกับแพทย์ เพื่อลงความคิดเห็นร่วมกัน และแพทย์ลงนามในแบบรายงาน
ติดตามอาการ ไม่พึงประสงคัจากยา Adverse Drug Reaction กลุ่มงานเกสักรกรรม โรงพยาบาล
ลำพูน (FR-PHA-078)

2.9 เกสักรส่งแบบติดตามอาการ ไม่พึงประสงคัจากยา Adverse Drug Reaction กลุ่มงานเกสักร
กรรม โรงพยาบาลลำพูน ให้ศูนย์ APR โดยรวบรวมไว้ที่ห้องยาที่ตนเองปฏิบัติงาน

2.10 ศูนย์ APR ติดตามข้อมูลทะเบียนรับแจ้งแพ้ยา แบบติดตามอาการ ไม่พึงประสงคัจากยา ที่ห้อง
ยาทุกห้องและ verify ข้อมูล APR



กลุ่มงาน เกษตรกรรม	LP-QP-PHA-004
ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
เรื่อง การแจ้งเกษตรกรเพื่อติดตามและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ	
ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 1	หน้า 6/7

2.11 ศูนย์ APR ตรวจสอบการลงบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยาลงในโปรแกรม PMK
ตาม SOP-PHA-074

2.12 ศูนย์ APR รายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

	กลุ่มงาน เกษีกรรม	LP-QP-PHA-004
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การแจ้งเกสักรเพื่อติดตามและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 1	หน้า 7/7

3. Flow chart

รายงานเมื่อพบ APR และป้องกันการเกิด APR ซ้ำในโรงพยาบาล

