

ระเบียบปฏิบัติ

Quality Procedure

เรื่อง การบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพลงใน
โปรแกรม PMK



กลุ่มงานเภสัชกรรม

โรงพยาบาลลำพูน

รหัสเอกสาร LP-QP-PHA-005		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

	กลุ่มงาน เกณฑ์กรรม	LP-QP-PHA-005
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพลงในโปรแกรม PMK	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 3/ 14

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มีการบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างถูกต้อง

2. นิยามศัพท์

2.1 ศูนย์ APR หมายถึง ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โรงพยาบาลลำพูน

2.2 แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ หมายถึง

2.2.1 แบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา Adverse Drug Reaction กลุ่มงานเกณฑ์กรรม โรงพยาบาลลำพูน (FR-PHA-078)

2.2.2 แบบบันทึกผู้ป่วยแจ้งประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา (FR-PHA-081)

2.3 ระดับความร้ายแรงแบ่งตาม NCCMERP Category

2.3.1 ไม่ร้ายแรง (ระดับ E) : อันตรายชั่วคราว ผู้ป่วยต้องการดูแลรักษาหรือแก้ไขเพิ่มเติม

2.3.2 ร้ายแรงระดับ F – ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

2.3.3 ร้ายแรงระดับ F – ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น

2.3.4 ร้ายแรงระดับ G – พิการ

2.3.5 ร้ายแรงระดับ H – ทำให้เกือบเสียชีวิต

2.3.6 ร้ายแรงระดับ I – เสียชีวิต

2.4 ระดับความน่าจะเป็น หมายถึง ผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยแบ่งเป็น 5 ระดับ ได้แก่

2.4.1 ใ้แน่นอน (Certain) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

2.4.1.1 เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยและ

2.4.1.2 ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นและ

2.4.1.3 เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้น อย่างเห็นได้ชัด และ

2.4.1.4 หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่สงสัยซ้ำใหม่ จะต้องเกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

2.4.2 น่าจะใช่ (Probable) หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

2.4.2.1 เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยและ

2.4.2.2 ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วม และ

2.4.2.3 เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น แต่

	กลุ่มงาน เกณฑ์กรรม	LP-QP-PHA-005
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพลงใน โปรแกรม PMK	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 4/ 14

2.4.2.4 ไม่มีข้อมูลของการใช้ยาที่สงสัยซ้ำ

2.4.3 อาจจะใช่ (Possible) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

2.4.3.1 เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยซ้ำ แต่

2.4.3.2 สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วม และ

2.4.3.3 ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ยาที่สงสัยหรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

2.4.4 ไม่น่าใช่(Unlikely) หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้ง ผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

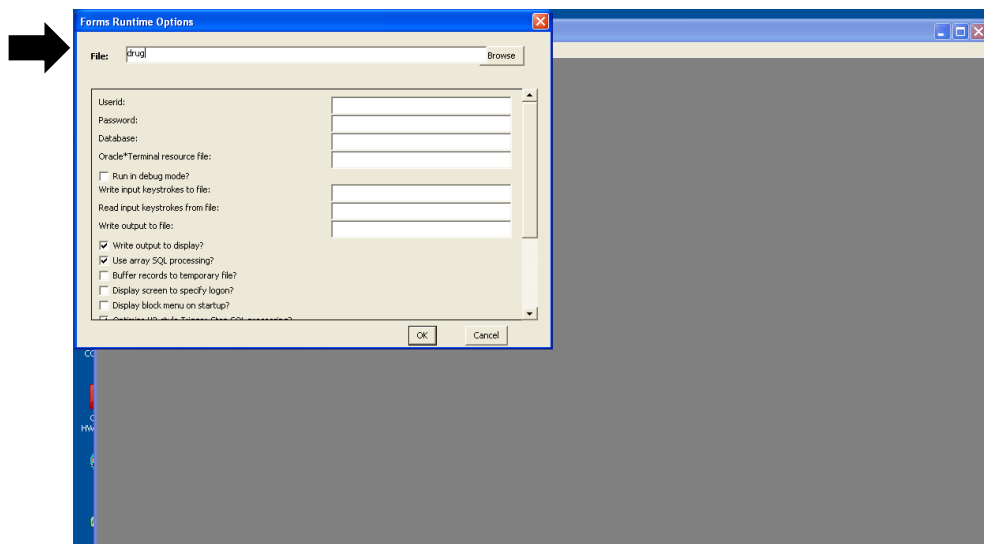
2.4.4.1 ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยาและ

2.4.4.2 สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

2.4.5 ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified) หมายถึงไม่มีข้อมูล ที่จะแสดงถึงความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

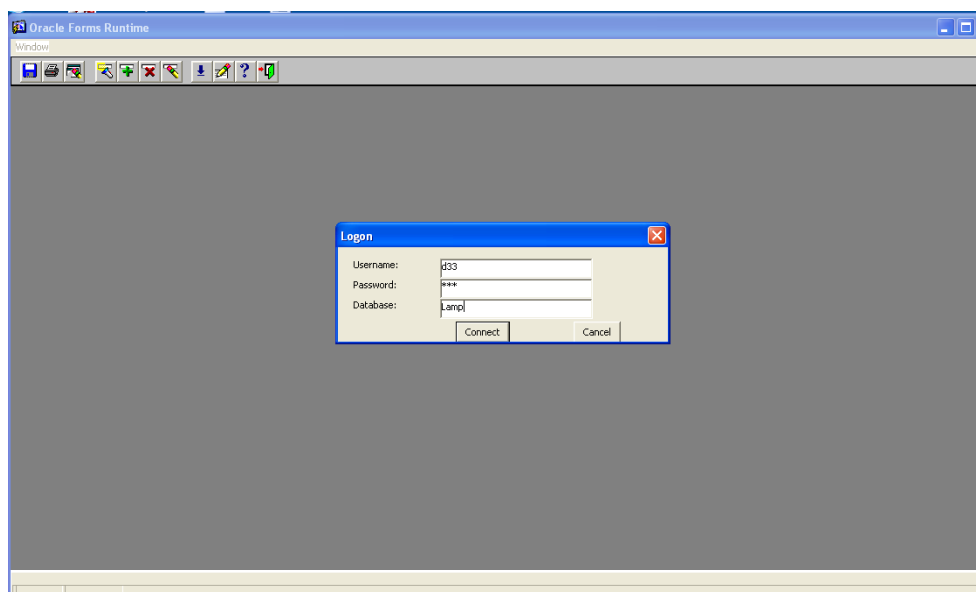
3.ขั้นตอนการทำงาน

3.1 ทำการเข้าใช้งานโปรแกรม PMK ผ่านicon  จากนั้นตรง File พิมพ์คำว่า drug ดังรูป

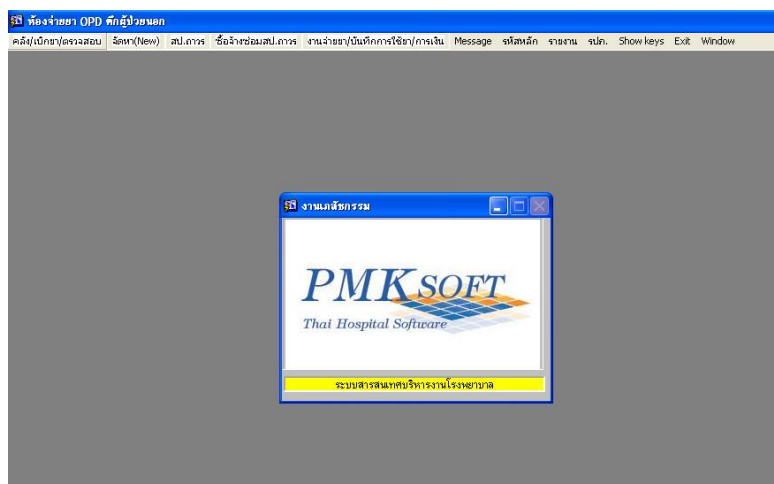


	กลุ่มงาน เกณฑ์กรรม	LP-QP-PHA-005
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพลงในโปรแกรม PMK	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 5/14

3.2 จากนั้นทำการ Login เข้าระบบดังรูป แล้วคลิกปุ่ม Connect

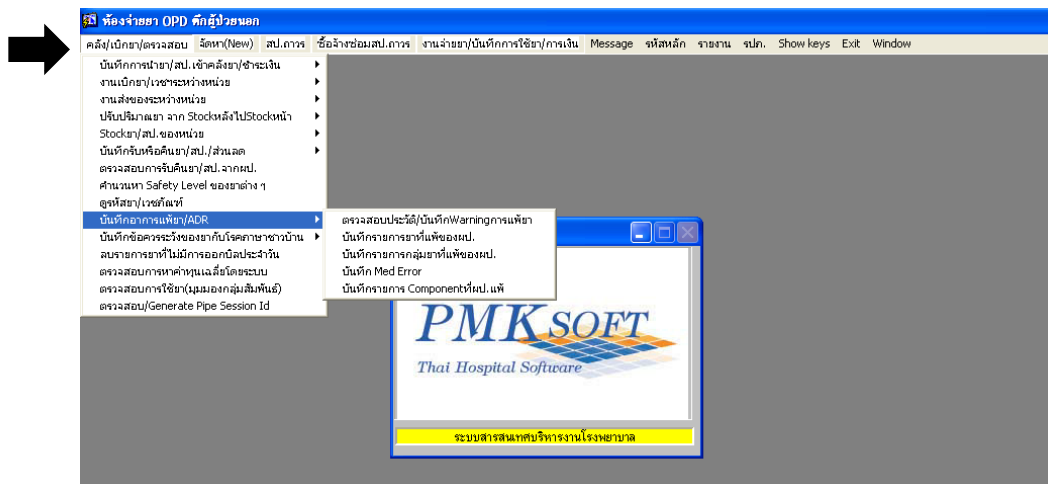


3.3 เลือกรหัสห้องยา D001 แล้วคลิกปุ่ม OK โปรแกรมจะแสดงหน้าจอเข้าใช้งาน ดังรูป

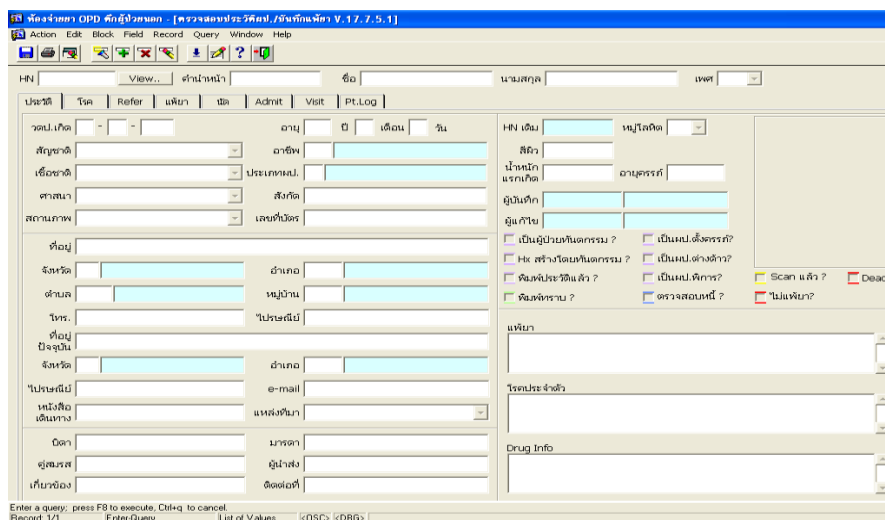


	กลุ่มงาน เภสัชกรรม	LP-QP-PHA-005
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพลงใน โปรแกรม PMK	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 6/14

3.4 เลือกเข้าเมนูหลัก คลัง/เบิกยา/ตรวจสอบ แล้วคลิกเลือกเมนูย่อย “บันทึกอาการแพ้ยา/ADR” ตามด้วยคลิกเลือกเมนู “ตรวจสอบประวัติ/บันทึกWarningการแพ้ยา” ดังรูป

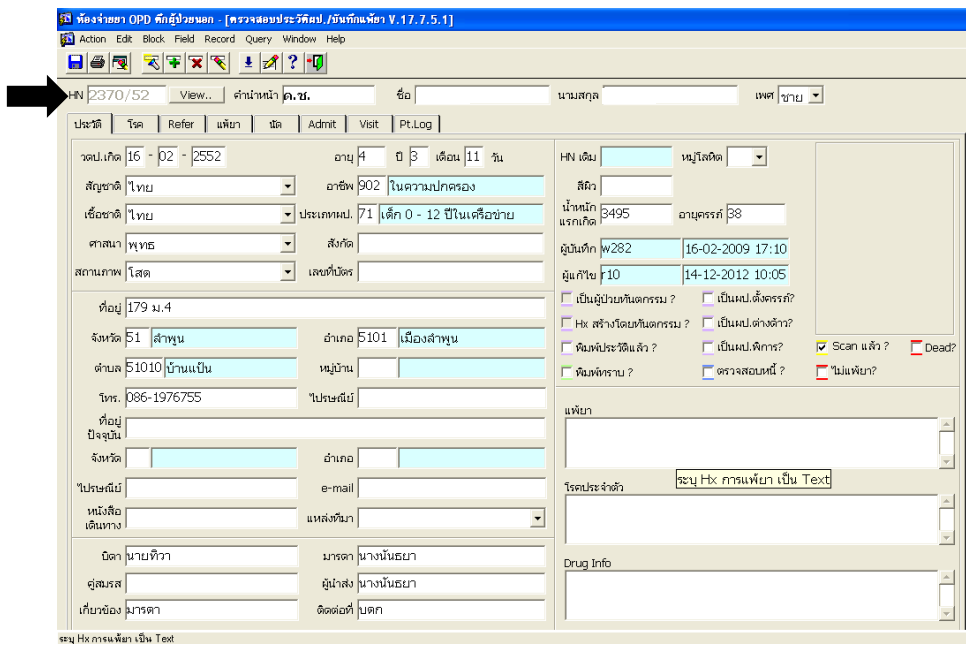


3.5 โปรแกรมจะแสดงหน้าจอเข้าใช้ ดังรูป



	กลุ่มงาน เกณฑ์กรรม	LP-QP-PHA-005
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพลงในโปรแกรม PMK	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 7/ 14

3.6 พิมพ์ HN ผู้ป่วยที่ต้องการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์ แล้วกด Enter



HN 2370/52 View... ค้นหา ค.ช. ชื่อ นามสกุล เพศ ชาย

ประวัติ Refer แพทย์ นิด Admit Visit Pt.Log

วต.เกิด 16 - 02 - 2552 อายุ 4 ปี 3 เดือน 11 วัน HN เดิม หมอโรคติดต่อ

สัญชาติ ไทย อาชีพ 902 ในความปกครอง

เชื้อชาติ ไทย ประเภทพล. 71 เด็ก 0 - 12 ปีในเครือข่าย

ศาสนา พุทธ สังกัด

สถานภาพ โสด เลขที่บัตร

ที่อยู่ 179 ม.4

จังหวัด 51 ลำพูน อำเภอ 5101 เมืองลำพูน

ตำบล 51010 บ้านแป้น หมู่บ้าน

โทร. 086-1976755 ไปรษณีย์

ที่อยู่ปัจจุบัน

จังหวัด อำเภอ

ไปรษณีย์ e-mail

หนังสือเดินทาง แหล่งที่มา

บิดา นายทิวา มารดา นางนันทยา

คู่สมรส ผู้นำสง นางนันทยา

เก็บข้อมูล มารดา ติดต่อที่ บุคก

HN ใหม่ หมอโรคติดต่อ

สิทธิ

น้ำหนักแรกเกิด 3495 อายุครรภ์ 38

ผู้บันทึก พ282 16-02-2009 17:10

ผู้แก้ไข f10 14-12-2012 10:05

☐ เป็นผู้ป่วยในเคสกรรม? ☐ เป็นแผนกตั้งครรภ์?

☐ Hx สร้างโดยทันตกรรม? ☐ เป็นแผนกต่างตัว?

☐ พิมพ์ประวัติแล้ว? ☐ เป็นแผนกพิจารณา? ☒ Scan แล้ว? ☐ Dead?

☐ พิมพ์คำรบ? ☐ ตรวจสอบแผน? ☐ ไม่พบยา?

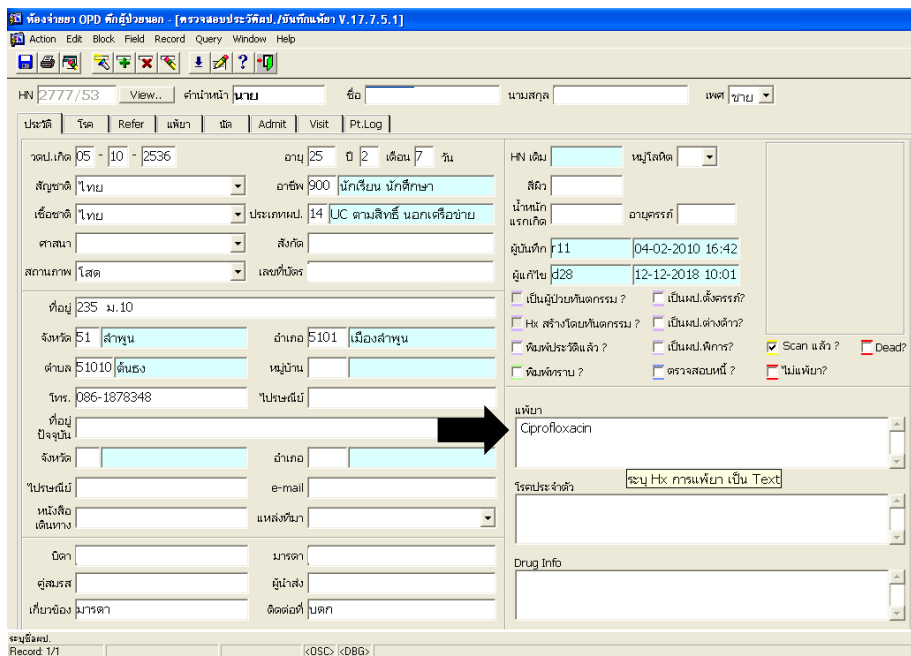
แพทย์

โรคประจำตัว ระบุ Hx การแพทย์ เป็น Text

Drug Info

ระบุ Hx การแพทย์ เป็น Text

3.7 พิมพ์ชื่อยาที่ผู้ป่วยแพ้ในช่องแพ้ยา ตัวอย่างดังรูป



HN 2777/53 View... ค้นหา นาม ชื่อ นามสกุล เพศ ชาย

ประวัติ Refer แพทย์ นิด Admit Visit Pt.Log

วต.เกิด 05 - 10 - 2536 อายุ 25 ปี 2 เดือน 7 วัน HN ใหม่ หมอโรคติดต่อ

สัญชาติ ไทย อาชีพ 900 นักเรียน นักศึกษา

เชื้อชาติ ไทย ประเภทพล. 14 UC ตามสิทธิ นอกเครือข่าย

ศาสนา สังกัด

สถานภาพ โสด เลขที่บัตร

ที่อยู่ 235 ม.10

จังหวัด 51 ลำพูน อำเภอ 5101 เมืองลำพูน

ตำบล 51010 ดันตง หมู่บ้าน

โทร. 086-1878348 ไปรษณีย์

ที่อยู่ปัจจุบัน

จังหวัด อำเภอ

ไปรษณีย์ e-mail

หนังสือเดินทาง แหล่งที่มา

บิดา มารดา

คู่สมรส ผู้นำสง

เก็บข้อมูล มารดา ติดต่อที่ บุคก

HN ใหม่ หมอโรคติดต่อ

สิทธิ

น้ำหนักแรกเกิด อายุครรภ์

ผู้บันทึก f11 04-02-2010 16:42

ผู้แก้ไข d28 12-12-2018 10:01

☐ เป็นผู้ป่วยในเคสกรรม? ☐ เป็นแผนกตั้งครรภ์?

☐ Hx สร้างโดยทันตกรรม? ☐ เป็นแผนกต่างตัว?

☐ พิมพ์ประวัติแล้ว? ☐ เป็นแผนกพิจารณา? ☒ Scan แล้ว? ☐ Dead?

☐ พิมพ์คำรบ? ☐ ตรวจสอบแผน? ☐ ไม่พบยา?

แพ้ยา Ciprofloxacin

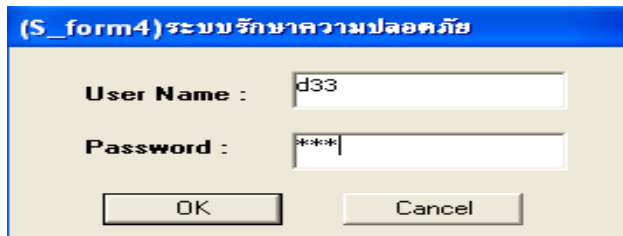
โรคประจำตัว ระบุ Hx การแพทย์ เป็น Text

Drug Info

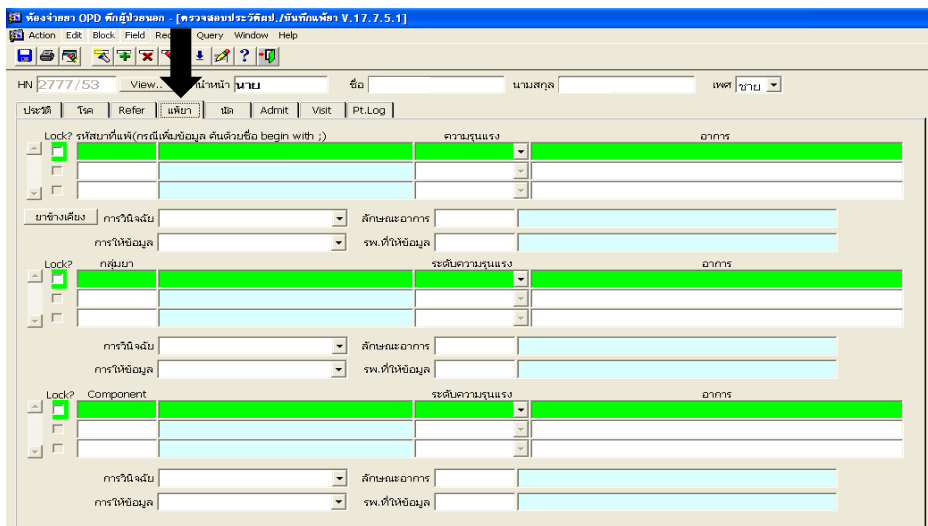
ระบุ Hx การแพทย์ เป็น Text

	กลุ่มงาน เกณฑ์กรรม	LP-QP-PHA-005
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพลงในโปรแกรม PMK	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 8/14

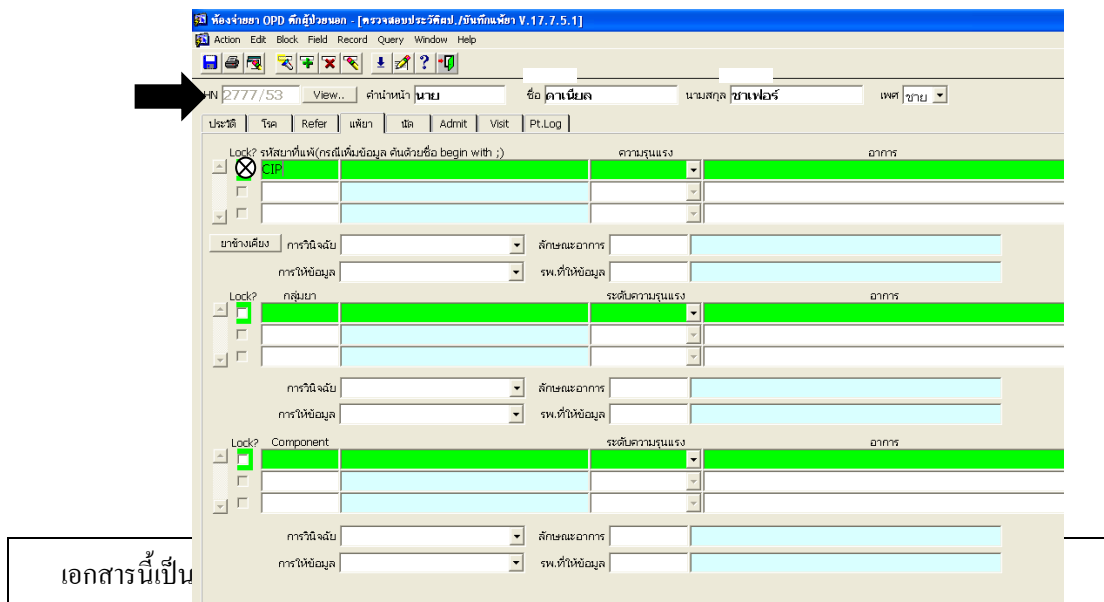
3.8 กด F10 ใส่ User Name และ Password ของเกณฑ์กรผู้ประเมินแพ้ยา แล้วกด OK



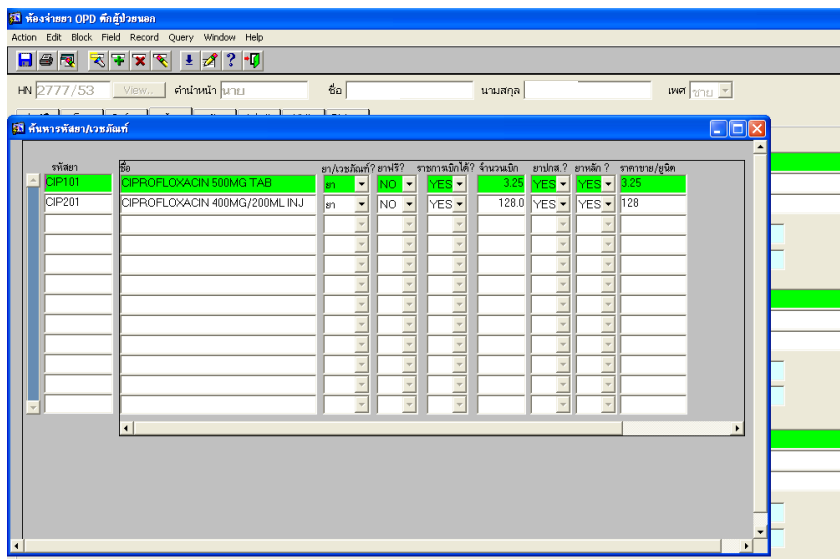
3.9 เลือกเมนู “แพ้ยา” ดังรูป



3.10 ในช่องรหัสยาที่แพ้ ให้ระบุ รหัสยาที่แพ้ (พิมพ์อักษร 3 ตัวแรกของชื่อยา แล้วกด enter เพื่อเลือกรายการยาที่ผู้ป่วยแพ้และคลิกตรงช่อง Locks หากต้องการ Lock ไม่ให้แพทย์ Key ยาได้ ตัวอย่างดังรูป



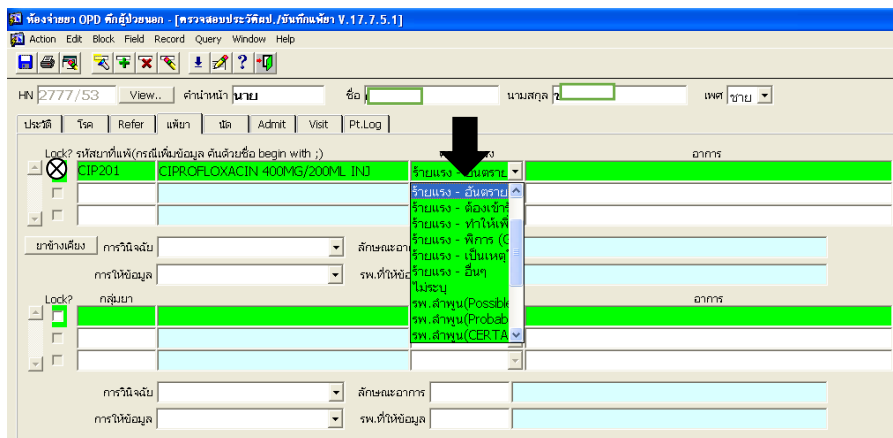
	กลุ่มงาน เกษัชกรรม	LP-QP-PHA-005
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพลงในโปรแกรม PMK	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 9/ 14



3.11 ระบุความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ที่เภสัชกรได้ประเมินไว้ โดยมีระดับความรุนแรงให้
เลือกสำหรับ active case ดังนี้

- 3.11.1 ไม่ร้ายแรง (E)
- 3.11.2 ร้ายแรง – เสียชีวิต (I)
- 3.11.3 ร้ายแรง – อันตรายถึงชีวิต (H)
- 3.11.4 ร้ายแรง – ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (F)
- 3.11.5 ร้ายแรง – ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (F)
- 3.11.6 ร้ายแรง – พิการ (G)
- 3.11.7 ร้ายแรง – เป็นเหตุทำให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด
- 3.11.8 ร้ายแรง – อื่นๆ ตัวอย่างเช่น Hepatotoxicity , GI bleeding , อาการทางคลินิกที่มีนัยสำคัญ (clinical significant) อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้ ลงบันทึกดังรูป

	กลุ่มงาน เกณฑ์กรรม	LP-QP-PHA-005
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพลงในโปรแกรม PMK	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 10/ 14



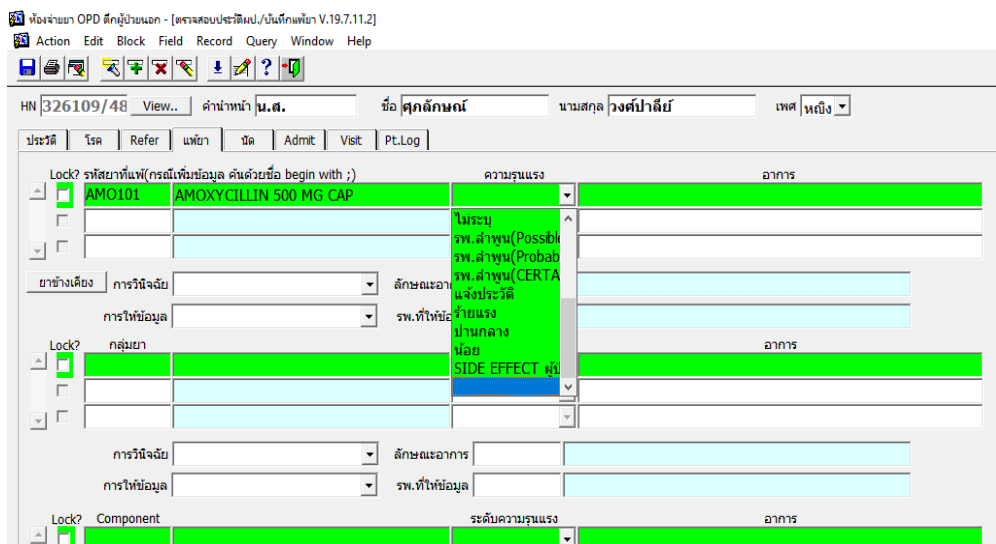
หากเป็นกรณี ผู้ป่วยให้ประวัติเอง ให้ประวัติจากโรงพยาบาลอื่น หรือ โรงพยาบาลอื่นให้ข้อมูล ให้เลือกระดับความรุนแรง ดังนี้

- ร้ายแรง
- ปานกลาง
- น้อย
- Side effect

กรณีที่ทราบข้อมูลความรุนแรงของ ADR นั้น

หากไม่ทราบ ให้เลือก

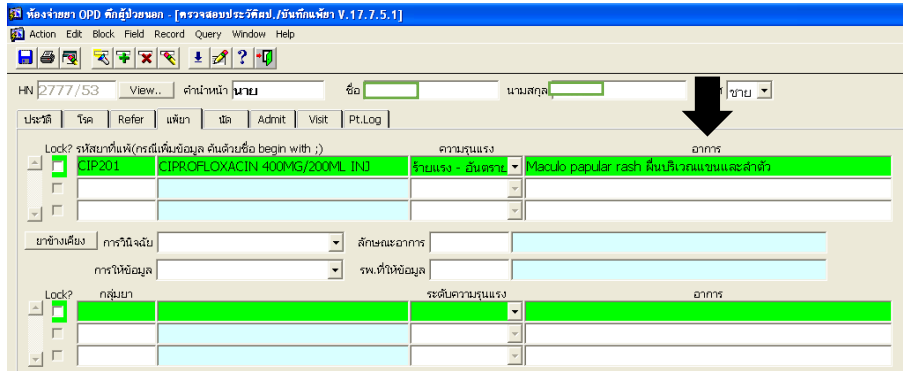
1. ไม่ระบุ



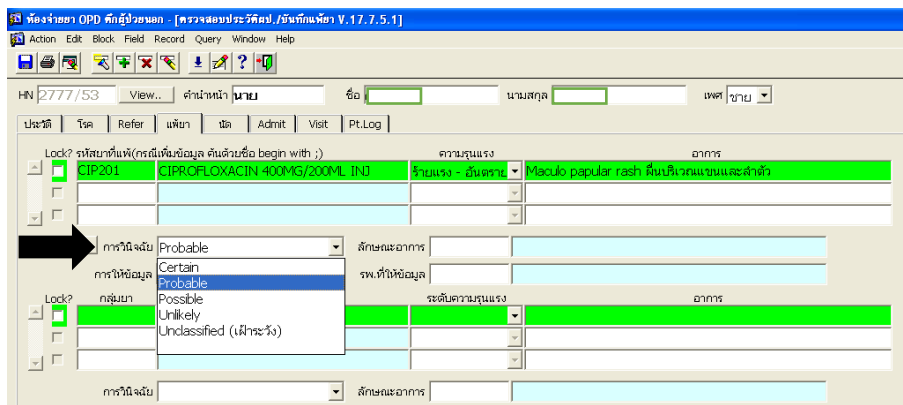
เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงาน เกณฑ์กรรม	LP-QP-PHA-005
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพลงในโปรแกรม PMK	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 11/14

3.12 ระบุอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น(ให้ระบุเป็น Technical term (หากระบุได้) ตามด้วยบรรยายลักษณะอาการที่แพ้) ตัวอย่างดังรูป

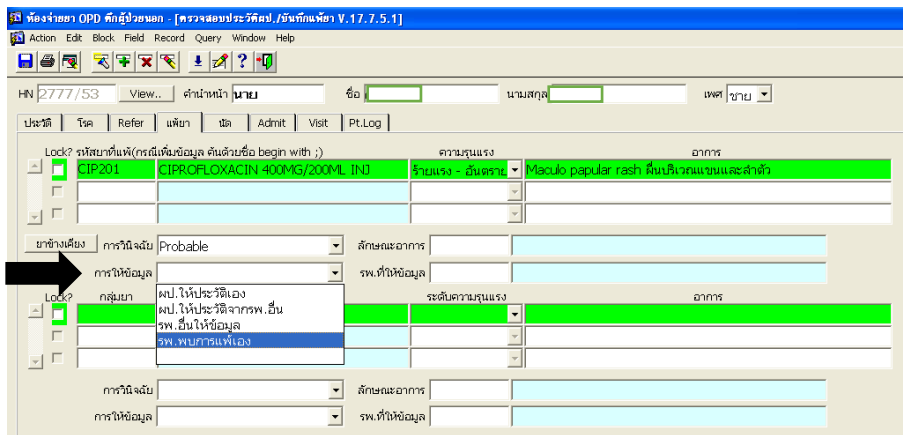


3.13 ระบุความน่าจะเป็น ในช่องกรณินิจฉัย ตัวอย่างดังรูป



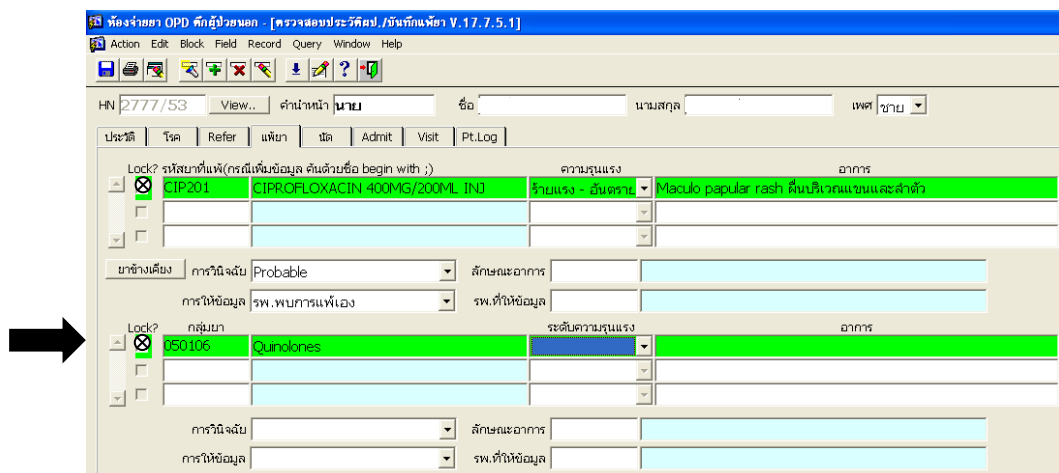
หากเป็นกรณี ผู้ป่วยให้ประวัติเอง ให้ประวัติจากโรงพยาบาลอื่น หรือ โรงพยาบาลอื่นให้ข้อมูลแล้วไม่มีข้อมูลของการประเมิน Naranjo algorithm ให้เลือก Unclassified(เผื่อระวัง)

3.14 ระบุการให้ข้อมูล



	กลุ่มงาน เภสัชกรรม	LP-QP-PHA-005
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพลงในโปรแกรม PMK	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 12/ 14

- 3.15 ให้ระบากลุ่มยา ของตัวยาที่สงสัยว่าเป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ยกตัวอย่างเช่น สงสัยผู้ป่วยแพ้ยา ciprofloxacin ให้ระบากลุ่มยา Quinolone และคลิกตรงช่อง Lock หากต้องการ Lock ไม่ให้แพทย์ Key ยาได้ ตัวอย่างดังรูป



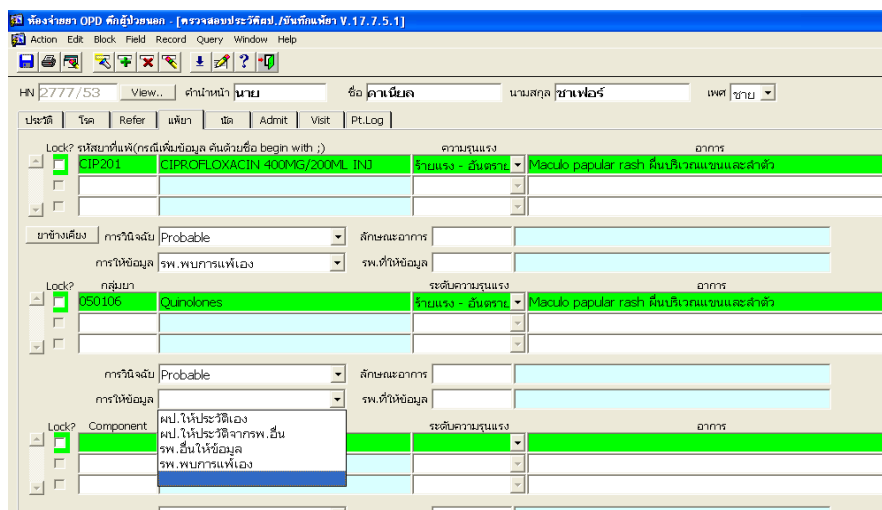
ตัวอย่างกลุ่มยาที่พบบ่อย และรหัส Code ที่ใช้บันทึก

กลุ่ม	Code
Salicylate group	180700
Sulfa	180500
Penicillin	050101
Lincosamide	180600
Quinolone	050103
Cephalosporin,cephamycins,other beta-lactams	050102
Aminoglycoside	050104
Macrolide	050105
Antiepileptic (กลุ่ม Aromatic ring)	040800

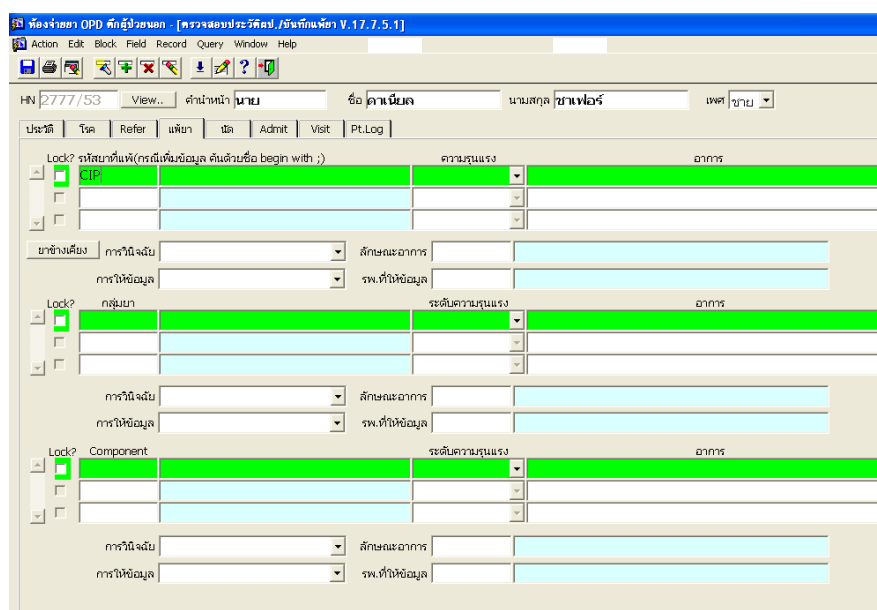
	กลุ่มงาน เกณฑ์กรรม	LP-QP-PHA-005
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพลงในโปรแกรม PMK	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 13/ 14

NSAIDs	180800
--------	--------

3.16 ระบุความรุนแรง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น การวินิจฉัยและการให้ข้อมูล ตัวอย่างดังรูป



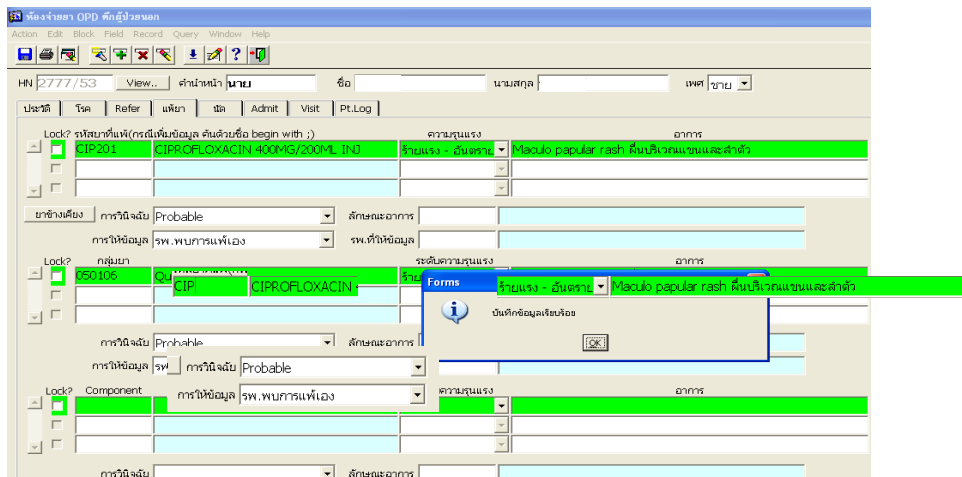
3.17 หากยาที่สงสัยนั้นมีหลายความรุนแรง หลายรูปแบบ ให้ระบุชื่อยา ในช่อง Component พร้อมระบุความรุนแรง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น การวินิจฉัยและการให้ข้อมูล และคลิกตรงช่อง Lock หากต้องการ Lock ไม่ให้แพทย์ Key ยาได้ ดังรูป



	กลุ่มงาน เกณฑ์กรรม	LP-QP-PHA-005
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง การบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพลงในโปรแกรม PMK	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 14/ 14

3.18 กด F10 ได้ User Name และ Password ของเกณฑ์กรผู้ประเมินแพ้ยา แล้วกด OK

หากไม่พบข้อผิดพลาดโปรแกรมจะแสดงหน้าจอ แจ้งผลการบันทึกข้อมูลดังรูป ให้กด OK



เอกสารแนบ

Flow chart ขั้นตอนการบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพลงในโปรแกรม PMK