

ต้นฉบับ

โรงพยาบาลลำพูน		SOP-PHA-005 REV.1	
ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : การประเมิน จัดการ แก้ไขและการบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ โรงพยาบาลลำพูน			
วันที่ประกาศใช้	20 ต.ค. 2563	แก้ไขครั้งที่ :1	หน้า : 1/

- วัตถุประสงค์ 1. ผู้ป่วยที่พบการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลลำพูน หรือมีประวัติการแพ้ยา ได้รับการติดตามดูแลและมีระบบการป้องกันการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากยาซ้ำ
2. เพื่อการรักษาพยาบาลที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย ผู้ป่วยมีความประทับใจ และมั่นใจ ลดความรุนแรงและอุบัติการณ์ของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากยาซ้ำ

ขั้นตอนปฏิบัติ

1. กรณีพบผู้ป่วยทุกรายที่สงสัยว่าจะเกิด APR บุคลากรทางด้านสาธารณสุข เช่น แพทย์ พยาบาล ต้องแจ้งให้เภสัชกรทราบ ตาม SOP-PHA-092
2. เภสัชกรผู้รับผิดชอบประเมินและติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กำหนดตาม SOP-PHA-092 ให้ดำเนินการดังนี้
 - 2.1 ศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลจากประวัติการใช้ยาของผู้ป่วยรายนั้น (Patient medical profile) และบันทึกผลการตรวจร่างกายของแพทย์ใน Progress note
 - 2.2 สัมภาษณ์ผู้ป่วยเกี่ยวกับประวัติการใช้ยา ประเมินลักษณะอาการ APR ที่เกิดขึ้น
 - 2.3 สืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับยาที่สงสัยตามข้อมูลทางวิชาการ
 - 2.4 นำข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยมาประเมินความสัมพันธ์ระหว่าง APR ที่เกิดขึ้น (Causality assessment) โดยใช้ Naranjo Algorithms
 - 2.5 บันทึกข้อมูลในแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา Adverse Drug reaction กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลลำพูน (FR-PHA-078) และบันทึกผลการประเมิน ADR ที่ progress note (ผู้ป่วยนอก บันทึกใน OPD card (ถ้ามี) , ผู้ป่วยใน บันทึกใน Doctor's order sheet) ตัวอย่างเช่น
Pharmacist note : สงสัยผู้ป่วยแพ้ยา Ampicillin อาการ urticaria (ผื่นเป็นปื้นคันทั่วร่างกาย ประเมิน Naranjo Algorithms = 4 ระดับ possible)
ลงชื่อเภสัชกร.....(วันเดือนปีที่ประเมิน.....)
 - 2.6 ประสานงานกับแพทย์เพื่อลงความคิดเห็นร่วมกันและแพทย์ลงนามในแบบรายงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา Adverse Drug Reaction กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลลำพูน (FR-PHA-078)

ต้นฉบับ

โรงพยาบาลลำพูน		SOP-PHA-005 REV. 1	
ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : การประเมิน จัดการ แก้ไขและการบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ โรงพยาบาลลำพูน			
วันที่ประกาศใช้	20 ต.ค. 2563	แก้ไขครั้งที่ :1	หน้า : 2/

3. เมื่ออาการอันไม่พึงประสงค์จากยา ที่ได้รับการประเมิน และเห็นชอบจากแพทย์ผู้ตรวจ หรือการวินิจฉัยระบุว่าเกิดจากยาที่สงสัยชัดเจน เกสชกรที่ติดตาม จัดทำระบบป้องกันซ้ำ ดังนี้
 - 3.1 ออกบัตรแพ้ยาตามคู่มือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมรายละเอียด อาการไม่พึงประสงค์ที่พบและมีการประเมินระดับความน่าจะเป็น ตัวอย่างดัง เอกสารแนบท้ายที่ 1
 - 3.2 มอบบัตรแพ้ยาแก่ผู้ป่วย พร้อมให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วย (Drug Counseling)
 - 3.3 ให้บันทึกข้อมูลแพ้ยาลง PMK program ตาม WI-PHA-186
 - 3.4 กรณีผู้ป่วยในหลังจากเกสชกรบันทึกข้อมูลแพ้ยาลงใน PMK program แล้วให้พยาบาล พิมพ์ Doctor's order sheet จาก Medication Administration Record Management Program (ระบบ e-form) โดยเลือกตรงเงื่อนไขพิเศษ ☒ พิมพ์ ADR ใน Doctor's order sheet ตัวอย่างเอกสารแนบท้ายที่ 2 จะปรากฏข้อมูล ADR บนมุมซ้าย ของ Doctor's order sheet ดัง ตัวอย่างเอกสารแนบท้ายที่ 3 หรือประทับตราสีแดงว่ามี ADR Card ทุก ใบมุมขวามุมบนของ Doctor's order sheet ทุกแผ่นพร้อมระบุวันที่และลงชื่อผู้ประทับตรา
 - 3.5 รวบรวมรายงานแจ้งศูนย์ APR
4. กรณีผู้ป่วยแจ้งประวัติเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากยา หรือการแพ้ยา
 - 4.1 ดำเนินการซักประวัติยา เพื่อแน่ใจว่าเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากยาจริง โดยผู้ป่วย ที่ได้รับการประเมินจะต้องมีข้อมูล ดังนี้
 - 4.1.1 ประวัติการแพ้ยา จำชื่อยา รูปแบบของยา และขนาดยาที่ใช้ได้ชัดเจน ถ้าผู้ป่วยไม่สามารถระบุชื่อยาได้ ให้ระบุเป็นประเภท/กลุ่มยา ลักษณะ เม็ดยา
 - 4.1.2 จำนวนและประเภทของยาทุกชนิดที่ผู้ป่วยได้รับ ภายในระยะเวลา 30 วันในช่วงเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา
 - 4.1.3 โรคที่เป็นอยู่ที่เป็นต้องได้รับยา หรือโรคที่เป็นมาก่อน
 - 4.1.4 แหล่งที่รับยามีการระบุได้ชัดเจนถูกต้อง
 - 4.1.5 อาการอันไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นภายหลังจากที่ได้รับยา
 - 4.1.6 อาการอันไม่พึงประสงค์ขึ้นเมื่อหยุดยาที่สงสัย หรือเมื่อให้ยาด้านที่ เฉพาะเจาะจง

ต้นฉบับ

โรงพยาบาลลำพูน		SOP-PHA-005 REV. 1	
ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : การประเมิน จัดการ แก้ไขและการบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ โรงพยาบาลลำพูน			
วันที่ประกาศใช้	20 ต.ค. 2563	แก้ไขครั้งที่ :1	หน้า : 3/

- 4.1.7 ผลภายหลังจากการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากยา
- 4.1.8 แพทย์แจ้งแน่ชัดว่า เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่สงสัย
- 4.2 กรอกรายงานในแบบรายงานผู้ป่วยแจ้งประวัติการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากยา หรือ
การแพ้ยา พร้อมลงชื่อผู้ให้ข้อมูล
- 4.3 เมื่อข้อมูลครบถ้วน เกสัชกรจัดทำระบบป้องกันซ้ำ ดังนี้
 - 4.3.1 ออกบัตรแพ้ยาในช่องผู้ป่วยแจ้งประวัติการแพ้ยา ตัวอย่างดัง
เอกสารแนบท้ายที่ 1 และมอบบัตรแพ้ยาแก่ผู้ป่วยพร้อมให้คำแนะนำแก่
ผู้ป่วย (Drug Counseling)
 - 4.3.2 เกสัชกรบันทึกข้อมูลแพ้ยาลง PMK program ตาม WI-PHA-186
 - 4.3.3 กรณีผู้ป่วยในหลังจากเกสัชกรบันทึกข้อมูลแพ้ยาลงใน PMK program
แล้วให้พยาบาลพิมพ์ Doctor's order sheet จาก Medication
Administration Record Management Program (ระบบe-form) โดยเลือก
ตรงเงื่อนไขพิเศษ ☒ พิมพ์ ADR ใน Doctor's order sheet ตัวอย่าง
เอกสารแนบท้ายที่ 2 จะปรากฏข้อมูล ADR บนมุมซ้าย ของ Doctor's
order sheet ดัง ตัวอย่างเอกสารแนบท้ายที่ 3 หรือประทับตราสีแดงว่ามี
ADR Card ทุกใบมุมขวาบนของ Doctor's order sheet ทุกแผ่นพร้อม
ระบุวันที่และลงชื่อผู้ประทับตรา
 - 4.3.4 รวบรวมรายงานแจ้งศูนย์ APR

เอกสารแนบ

Flow chart การประเมิน จัดการ แก้ไขและการบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ โรงพยาบาลลำพูน
ตัวอย่างการเขียนบัตรแพ้ยา

ต้นฉบับ

การประเมิน จัดการ แก้ไขและการบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ โรงพยาบาลลำพูน

วัตถุประสงค์ : เพื่อให้มีระบบการป้องกันการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากยาซ้ำ

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

จุดควบคุมความเสี่ยง

ระยะเวลา

เภสัชกรผู้รับผิดชอบ
ประเมิน ADR

เภสัชกรประเมินและติดตาม APR

- เภสัชกรดำเนินการดังนี้
 - ค้นหาประวัติการใช้ยา ผลการตรวจร่างกาย ๒๐ นาที
 - ประเมินอาการ APR ที่เกิดขึ้น
 - ประเมินความสัมพันธ์ Naranjo Algorithms
 - บันทึกข้อมูลในแบบติดตามฯ และบันทึกผลการประเมิน APR ใน progress note
 - ประสานงานกับแพทย์เพื่อลงความคิดเห็นร่วมกัน
- แพทย์ลงนามในแบบติดตามอาการ ไม่พึงประสงค์จากยา

เภสัชกรผู้รับผิดชอบ
ประเมิน ADR

เมื่อผู้ป่วยได้รับการประเมินว่า มี APR
ให้ออกบัตรแพ้ยาให้ผู้ป่วย

- ออกบัตรแพ้ยา พร้อมรายละเอียดอาการ APR ที่พบและมีการประเมินระดับความน่าจะเป็น ตัวอย่างเอกสารแนบท้ายที่ 1
- มอบบัตรแพ้ยาแก่ผู้ป่วย พร้อมให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วย (Drug Counseling)

เภสัชกรผู้รับผิดชอบ
ประเมิน ADR

ให้บันทึกข้อมูลลง PMK program

- เภสัชกรบันทึกข้อมูลการแพ้ยาใน PMK program
- กรณีผู้ป่วยใน ให้พยาบาลพิมพ์ Doctor's order sheet จากระบบ e-form โดยเลือกตรงเงื่อนไขพิเศษ ☒ พิมพ์ ADR ใน Doctor's order sheet ตัวอย่างเอกสารแนบท้ายที่ 2 หรือประทับตราสีแดงว่ามี ADR Card ทุกใบมุม ขวาบนของ Doctor's order sheet ทุกแผ่นพร้อมระบุวันที่และลงชื่อผู้ประทับตรา

เภสัชกรผู้รับผิดชอบ
ประเมิน ADR

กรณีผู้ป่วยแจ้งประวัติเกิดอาการอันไม่
พึงประสงค์จากยา หรือการแพ้ยา

- เภสัชกรดำเนินการซักประวัติหากเป็น case ไม่ทราบชื่อยาควรทบทวนประวัติการใช้ยาย้อนหลัง/สอบถามจากญาติโดยตรง
- กรอกข้อมูลในแบบรายงานผู้ป่วยแจ้งประวัติการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากยา หรือการแพ้ยา พร้อมลงชื่อผู้ให้ข้อมูล

๑๕ นาที

ต้นฉบับ

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ระยะเวลา
เภสัชกรผู้รับผิดชอบ ประเมิน ADR	ออกบัตรแพ้ยาและบันทึกข้อมูลลง PMK program 	- ออกบัตรแพ้ยาในช่องผู้ป่วยแจ้งประวัติการแพ้ยา พร้อมให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วย (Drug Counseling) - เภสัชกรบันทึกข้อมูลการแพ้ยาใน PMK program - กรณีผู้ป่วยในโรงพยาบาล หรือให้พยาบาลพิมพ์ Doctor's order sheet จากระบบ e-form โดยเลือก ตรงเจ็อนไขพิเศษ ☒ พิมพ์ ADR ใน Doctor's order sheet ตัวอย่างเอกสารแนบท้ายที่ 2 หรือ ประทับตราสีแดงว่ามี ADR ทุกใบมุมขวาบนของ Doctor's order sheet ทุกแผ่นพร้อมระบุวันที่และ ลงชื่อผู้ประทับตรา	๑๕ นาที
เภสัชกรผู้รับผิดชอบ ประเมิน ADR	รวบรวมรายงานแจ้งศูนย์ APR	- ส่งแบบรายงานฯ ให้ศูนย์ APR ทุกวันทำการตาม SOP-PHA-074	๑๐ นาที

ต้นฉบับ

เอกสารแนบท้ายที่ 1

ตัวอย่างการเขียนบัตรแพ้ยา

กรณี Active case

ยาที่สงสัย (ชื่อการค้า)	อาการไม่พึงประสงค์	ผลการ ประเมิน	หน่วยงาน/ชื่อผู้รายงาน วคป. ที่รายงาน
Ibuprofen อ็อบูโพรเฟน	Angioedema เปลือกตาบวม ทั้ง 2 ข้าง มี อาการคันวูบ	2	กญ. ศัลยกรรม รพ. ลำพูน 14/12/61
ผู้ป่วยแจ้งประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา			
หมายเหตุ *1= ไซแนม่อน 2=น่าจะใช่ 3 =อาจจะใช่ H = ประวัติการแพ้ยา			

กรณีแจ้งประวัติแพ้ยา

ยาที่สงสัย (ชื่อการค้า)	อาการไม่พึงประสงค์	ผลการ ประเมิน	หน่วยงาน/ชื่อผู้รายงาน วคป. ที่รายงาน
ผู้ป่วยแจ้งประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา			
penicillin v (เพนนิซิลีน)	urticaria ผื่นลมพิษ	H ตจ.แก้แหว	กญ. ศัลยกรรม 29 มกราคม 62 รพ. ลำพูน
หมายเหตุ *1= ไซแนม่อน 2=น่าจะใช่ 3 =อาจจะใช่ H = ประวัติการแพ้ยา			

ต้นฉบับ

เอกสารแนบท้ายที่ 2

แบบบันทึกข้อมูล E-FORM

Medication Administration Record Management Program (MARMP) V 4.0.73 - [ระบบ e-Form]

ข้อมูล MAR ข้อมูล Med Recon ข้อมูลผู้ใช้ยา รายงาน E-Form ระบบ AMR ระบบ RDU ข้อมูลยา ข้อมูลยาทางคลินิก คู่มือระบบ คู่มือการใช้งาน

แบบบันทึกข้อมูล E-FORM

รายงานผลการ ประดิษฐ์ (HP LaserJet Professional P 1102w) วันที่ปัจจุบัน 8 เดือน ตุลาคม ปี 2563

ข้อมูลผู้ป่วย

ประวัติผู้ป่วย

HN: [REDACTED] AN: [REDACTED]

ชื่อผู้ป่วย: [REDACTED]

เลขบัตรประชาชน: [REDACTED]

อายุ: 73 ปี 7 เดือน 2 วัน เพศ: ชาย

น้ำหนัก: [REDACTED] กิโลกรัม

วันที่ Admit: 5 ตุลาคม 2563

สิทธิบัตร: บัตรสิทธิบัตร

ประวัติ: อายุ 73 ปี

แพทย์: [REDACTED]

โรค: HAEMORRHAGE, UNSPECIFIED

แพทย์: หมอ จินตวิทย์ จันทนาพร

ข้อมูลบันทึก

☒ ชื่อผู้ป่วย: [REDACTED]

☒ วันที่: 08/10/2563 เวลา: 11.08

☒ หมายเลข: 15830 > หมอ พวณพงศ์ จันทนาพร

รายงานการแพทย์

หน่วยงาน / แผนก: [REDACTED] ทีม: [REDACTED]

รายงานการแพทย์

ที่	รายการแพทย์	จำนวน
☐ 1	หนังสือแจ้งความประสงค์รับบริการรักษา-ฉีดยา-ทำหัตถการ	1
☐ 2	Nurse Admission Note	1
☐ 3	Doctor Admission Note 1	1
☐ 4	Doctor Admission Note 2	1
☐ 5	Extern/Intern Admission Note	1
☒ 6	Doctor's Order Sheet	1
☐ 7	Nurses's Note	1
☐ 8	Fluid Balance Summary	1
☐ 9	Discharge Plan	1
☐ 10	แบบประเมินสมรรถนะและสภาพปัญหาผู้ป่วย	1
☐ 11	แบบประเมินภาวะเสี่ยง (PHO-9)	1
☐ 12	คำแนะนำสำหรับผู้ป่วยใหม่-รับเข้า	1

เงื่อนไขเพิ่มเติม

☒ พิมพ์ ADR ใน DOCTOR'S ORDER SHEET

☒ พิมพ์ ADR ในประวัติ

พิมพ์

เอกสารแนบท้ายที่ 3

ค้นพบ

Date/Time	PROGRESS NOTE	ORDERS FOR ONE DAY	ORDERS FOR CONTINUE
	แพ้ยา 1ENALAPRIL MALEATE 5 MG TAB ระดับ : L วันที่บันทึก : 29/7/2563 11:13:00 อาการ : cough		

พญ.จิรญญา ตระวณิชช์

ว.51220

Attending Physician

Diagnosis



(BK04)

เพศ

อายุ

HN

AN

หอผู้ป่วย : ศัลยกรรมหญิง

ชื่อผู้ป่วย



9439/63

โรงพยาบาลลำพูน