

# เอกสารควบคุม ต้นฉบับ

โรงพยาบาลลำพูน	SOP-PHA-006
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การติดตามรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพผู้ป่วยนอก	
วันที่ประกาศใช้ : 13.0.2545	พิมพ์ครั้งที่ : 1
แก้ไขครั้งที่ :	
ผู้จัดทำ : <u>ดร. ดร.</u> เกสัชกรหญิงพิมพ์ชนก ขันแก้วหล้า	
ผู้ทบทวน : <u>จต.</u> ภลส. คำสาร หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม	
ผู้อนุมัติ : <u>~~~</u> นายแพทช์วราจน์ พิทักษ์ต่อวงศ์ ผู้แทนฝ่ายบริหารระบบ คุณภาพ (QMR)	

# เอกสารควบคุม

## ตั้งฉบับ

โรงพยาบาลลำพูน

SOP-PHA-006

หมายเหตุบังคับเรื่อง : การติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ APR ผู้ป่วยนอก

วันที่ประกาศใช้

13 พ.ย. 2545

แก้ไขครั้งที่ : 0

หน้า : 2/2

- วัตถุประสงค์ 1. เพื่อเฝ้าระวัง ติดตาม รายงานและป้องกันการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะยา  
 2. เพื่อคุ้มครองผู้ป่วย เพื่อลดความรุนแรงและอุบัติการณ์ของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากยา

### ขั้นตอนการทำงาน

เมื่อพบการเกิด ADR รายงานโดยบุคลากรทางด้านสาธารณสุข (Health care professional) ดังนี้

1. บุคลากรทางด้านสาธารณสุขพบผู้ป่วยที่สงสัยว่าจะเกิด ADR
  - 1.1 เจ้าหน้าที่ประจำตึกผู้ป่วยออกشكปร่าวติเบื้องต้นของผู้ป่วย เกี่ยวกับการเกิด ADR แล้วส่ง พนแพทย์
  - 1.2 พนแพทย์ตรวจวินิจฉัยพบ ADR ของผู้ป่วย
2. พนแพทย์ส่งต่อผู้ป่วยที่พบ ADR โดย
  - 2.1 การที่ ADR ไม่ทันเรց พนแพทย์ส่งผู้ป่วยพร้อมเคราะห์เย็นไปพบแพทย์ที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วย นอก (กรณีนอกเวลาราชการ ที่ไม่มีเภสัชกรอยู่) ให้แยกใบสั่งยาไว้ พร้อมรักบประวัติ กรอกแบบรายงาน ADR จังหวัดลำพูนตามความเป็นไปได้ แบ่งใบสั่งยาและแจ้งให้เภสัชกร ผู้รับผิดชอบทราบต่อไป)
  - 2.2 กรณีการเกิด ADR ที่ทันเรցพนแพทย์จะรับผู้ป่วยไว้รักษาแบบผู้ป่วยใน โดยแจ้งให้เภสัชกร ทราบทุกครั้ง
3. เภสัชกรรับผู้ป่วยพร้อมเคราะห์เย็น และยาที่ส่งลับ กรณีที่ไม่ได้พบผู้ป่วยเนื่องจากผู้ป่วย นอก เวลาราชการที่ไม่มีเภสัชกรอยู่) ให้สืบค้นหาข้อมูลจากเคราะห์เย็น แบบรายงาน ADR ที่ บุคลากรทางด้านสาธารณสุขรายงาน และแหล่งข้อมูลอื่น ๆ ที่สามารถสืบค้นได้
4. เภสัชกรสังภาษณ์ผู้ป่วยเกี่ยวกับประวัติการให้ยา ดูบันทึกของพนแพทย์จากเคราะห์เย็น (OPD) และ ADR ที่เกิดขึ้น
5. เภสัชกรสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับยาที่ส่งลับ โดยสืบค้น ตามรายละเอียดการสืบค้นข้อมูลทาง วิชาการ
6. กรณีที่มีการเกิด ADR ที่ต้องทำการสืบสวน เช่น การเสียชีวิต (Death) ความพิการ (Disability) ความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly) ให้ดำเนินการสอบสวน ตามคู่มือแนวทางปฏิบัติ งาน APR ศูนย์ APR ของคณะกรรมการอาหารและยา หน้า 36-40 มีการบันทึกประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย (Patient profile) ของงานบริบาลทางเภสัชกรรม ใบ พยาบาลลามพูน

# เอกสารควบคุม

## ต้นฉบับ

โรงพยาบาลลำพูน	SOP-PHA-006		
ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : การติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ APR ผู้ป่วยนอก			
วันที่ประกาศใช้	13 ๗. ๒๕๔๕	แก้ไขครั้งที่ : ๐	หน้า : 2/2

- 7 เกสัชกรบันทึกข้อมูลในแบบรายงาน ADR จังหวัดลำพูน และแบบรายงาน APR ของคณะกรรมการอาหารและยา
- 8 เกสัชกรนำข้อมูลยที่ส่งสัญมาประเมินความสัมพันธ์ระหว่าง APR ที่เกิดขึ้น (Causality assessment) โดยใช้ Naranjo Algorithms
- 9 ส่งต่อผู้ป่วยให้เข้ารับการรักษาตามปกติ โดยเกสัชกรประสานงาน และรายงานแพทย์ผู้เกี่ยวข้องทราบ ด้วยว่า า หรือลายลักษณ์อักษร ตามแต่ความต้องการของผู้รายงานและความเหมาะสม.
- 10 เมื่อแพทย์ทราบการรายงาน และประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยากับ ADR ที่เกิดขึ้น (Causality assessment) วางแผน และให้เป็นแนวทางในการรักษา ลงความเห็นชอบกับการประเมิน เมื่อทำการรักษาแล้วมาพบเกสัชกรที่ห้องจ่ายยา เกสัชกรติดตามผลต่อไป
- 11 เกสัชกรมอบบัตรเพี้ยนกรณีที่เกิด ADR ชัดเจน พร้อมระบุรายละเอียดการประเมิน ADR ที่พบ พร้อมแนะนำผู้ป่วย (Drug counseling)
- 12 เกสัชกรรวมรวมรายงาน ADR จังหวัดลำพูน และแบบรายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาส่งศูนย์ APR จังหวัดลำพูนทุกหลังเดือน

### เอกสารแนบท้าย

- บันทึกคุณภาพที่จะเกิดขึ้นตามระเบียบปฏิบัติงานนี้
- การติดตามรายงานเมื่อพบ APR
- ระบบการบังกันการเกิด APR ฯ