ระเบียบปฏิบัติ

Quality Procedure

เรื่อง การแจ้งเภสัชกรเพื่อติดตามและประเมิน
อาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลุ่มงานเภสัชกรรม

โรงพยาบาลลำพูน

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

บันทึกการแก้ไขเอกสาร

วันที่	ทบทวน/ แก้ไขครั้งที่	บันทึกการแก้ไข
15 ธ.ค.63	0	อนุมัติใช้เอกสาร

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้มีแนวทางการติดตามรายงานเมื่อพบ APR และมีศูนย์ APR ทำหน้าที่เป็นศูนย์ประสานงานและรวบรวมรายงาน APR ของโรงพยาบาลลำพูน
2. ป้องกันการเกิด APR และ ADR ซ้ำในโรงพยาบาลลำพูน

2. การประเมินติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ โรงพยาบาลลำพูน

2.1ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา และแจ้งประวัติแพ้ยา

2.2แพทย์/พยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ แจ้งเภสัชกรติดตามประเมินผู้ป่วย

2.2.1 แพทย์เขียน notify เภสัชกรประเมิน ADR

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

2.2.2 พยาบาลรับคำสั่งแล้วแจ้งเภสัชกร โดยแจ้ง ชื่อ สกุล HN ยาที่สงสัยอาการไม่พึงประสงค์และความรุนแรง

2.2.3 กรณีแจ้งประวัติแพ้ยา พยาบาล แจ้ง ชื่อ สกุล HN ยาที่แพ้(ถ้าทราบชื่อยา)อาการไม่พึงประสงค์ และความรุนแรง

2.3การแจ้งเภสัชกรติดตาม

2.3.1 ในเวลาราชการ

2.3.1.1 ผู้ป่วยในและเอกซเรย์ ให้โทรแจ้งศูนย์ APR โทร 76425 76430

2.3.1.2 ผู้ป่วยนอก แจ้งเภสัชกรที่ห้องยา OPD โทร1147 1149 1145

2.3.1.3 ผู้ป่วยฉุกเฉินแจ้งเภสัชกรที่ห้องยา ERโทร 71146

2.3.2 นอกเวลาราชการเวรเช้าและเวรบ่าย

2.3.2.1 ผู้ป่วยในและผู้ป่วยฉุกเฉินแจ้งเภสัชกรที่ห้องยา ER โทร 71146

2.3.2.2 ผู้ป่วยนอกแจ้งเภสัชกรที่ห้องยา OPD ที่เปิดให้บริการ

2.3.2.3 นอกเวลาราชการเวรดึก แจ้งเภสัชกรที่ห้องยา ER โทร 71146

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

2.4 การติดตามประเมินในเวลาราชการ

2.4.1 เภสัชกรประจำศูนย์ APR และเภสัชกรงานบริบาลเภสัชกรรมรับผิดชอบประเมินADR ผู้ป่วยในทั้งหมดและหน่วยงานเอกซเรย์

2.4.2 เภสัชกรห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกรับผิดชอบประเมิน ADR จากห้องตรวจ OPD ทั้งหมด

2.4.3 เภสัชกรห้องจ่ายยาฉุกเฉิน รับผิดชอบประเมิน ADR จากห้องฉุกเฉิน

2.4.4 กรณีเคสที่เกิด ADR ร้ายแรง (ตั้งแต่ระดับ F ขึ้นไป) ให้ติดตามประเมินภายใน1ชั่วโมงหลังได้รับแจ้ง

2.5 การติดตามประเมินนอกเวลาราชการเวรเช้า บ่าย และดึก

2.5.1 เภสัชกรเวรนอกเวลาราชการ รับผิดชอบประเมิน ADR active case และ case แจ้งประวัติแพ้ยา ที่รับแจ้งภายในเวรและ follow up สำหรับ case ส่งต่อเวร ที่ต้องติดตามอาการอย่างใกล้ชิด เพื่อประเมินหายาที่เป็นสาเหตุ และให้ลงบันทึกข้อมูล ADR ใน PMK program ตาม WI-PHA-186 ด้วยรหัสและ password ของตนเอง โดยมีเกณฑ์การบันทึกดังนี้

- กรณีเคสที่เกิด ADR ร้ายแรง (ตั้งแต่ระดับ F ขึ้นไป) ให้บันทึกข้อมูล ADR ในโปรแกรม PMK ทันที หลังจากที่ประเมิน
- กรณีเคสที่เกิด ADR ไม่ร้ายแรง (ระดับ E) ให้บันทึกข้อมูล ADR ในโปรแกรม PMK ภายใน 1 ชั่วโมง หลังจากที่ประเมิน
- กรณีแจ้งประวัติแพ้ยา หากพยาบาลทราบชื่อยาที่แพ้ อาการไม่พึงประสงค์ (ถ้าทราบ) ให้เภสัชกรลงบันทึกข้อมูล ADR ใน PMK program ตาม WI-PHA-186 ด้วยรหัสและ password ของตนเอง ทันที และบันทึกข้อมูล ADR ในแบบบันทึกผู้ป่วยแจ้งประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลลำพูน (FR-PHA-081 REV 4 2563) โดยระบุชื่อพยาบาล เป็นผู้ให้ข้อมูล หากต้องการส่งต่อให้เภสัชกรที่รับผิดชอบประเมินต่อ ให้ลงข้อมูลในทะเบียนรับแจ้งแพ้ยา แบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา ที่ห้องยา ER
- กรณีที่มีปัญหาไม่สามารถบันทึกได้ทันเวลา ให้ประสานกับเภสัชกรศูนย์ APR เพื่อจัดการแก้ไขในการบันทึกข้อมูล

2.5.2 กำหนดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง ที่ต้องติดตามและบันทึก ได้แก่

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

- ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น(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) อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้ เช่น Hepatotoxicity , GI bleeding

2.5.3 เภสัชกรเวรตำแหน่งเช้า 2 และเวรบ่ายห้องจ่ายยาผู้ป่วยใน รับผิดชอบประเมิน ADR ผู้ป่วยในทั้งหมด

2.5.4 เภสัชกรเวรห้องจ่ายยา OPD รับผิดชอบประเมิน ADR จากห้องตรวจ OPD ทั้งหมด

2.5.5 เภสัชกรเวรห้องยาฉุกเฉิน รับผิดชอบประเมิน ADR จากห้องฉุกเฉิน

2.5.6 เภสัชกรเวรดึก รับผิดชอบประเมิน APR จากห้องตรวจฉุกเฉินและหอผู้ป่วย

2.6 เภสัชกรประเมิน ADR และจัดทำประวัติแพ้ยาตาม SOP-PHA-005

2.7 เภสัชกรเขียนผลการประเมินที่ progress note และมอบบัตรแพ้ยากรณีที่ประเมินว่าเป็น ADR จากการใช้ยา

2.8 เภสัชกรประสานกับแพทย์ เพื่อลงความคิดเห็นร่วมกัน และแพทย์ลงนามในแบบรายงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา Adverse Drug Reaction กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลลำพูน (FR-PHA-078)

2.9 เภสัชกรส่งแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา Adverse Drug Reaction กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลลำพูน ให้ศูนย์ APR โดยรวบรวมไว้ที่ห้องยาที่ตนเองปฏิบัติงาน

2.10 ศูนย์ APR ติดตามข้อมูลทะเบียนรับแจ้งแพ้ยา แบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา ที่ห้องยาทุกห้องและ verify ข้อมูล APR

2.11 ศูนย์ APR ตรวจสอบการลงบันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยาลงในโปรแกรม PMK ตาม SOP-PHA-074

2.12 ศูนย์ APR รายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

3. Flow chart

รายงานเมื่อพบ APR และป้องกันการเกิด APR ซ้ำในโรงพยาบาล

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ระยะเวลา
แพทย์/พยาบาล	1.ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาและแจ้งประวัติแพ้ยา ให้แจ้งเภสัชกรติดตามประเมินผู้ป่วย	1.แพทย์เขียน notify เภสัชกรประเมิน ADR 2.พยาบาลแจ้งเภสัชกรโดยแจ้ง ชื่อ สกุล HN ยาที่สงสัยอาการไม่พึงประสงค์ และความรุนแรง	๑๐ นาที
เภสัชกรผู้รับผิดชอบประเมิน ADR	2.เภสัชกรติดตาม/ประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากยา	ในเวลาราชการติดตาม ADR ภายใน 8ชั่วโมง (กรณีเคสที่เกิด ADR ร้ายแรง (ตั้งแต่ระดับ F ขึ้นไป) ให้ติดตามประเมินภายใน 1 ชั่วโมงหลังได้รับแจ้ง) นอกเวลาราชการรับผิดชอบประเมิน ADR active case มcase แจ้งประวัติแพ้ยา ที่รับแจ้งภายในเวรและ follow up สำหรับ case ส่งต่อเวร ที่ต้องติดตามอาการอย่างใกล้ชิด เพื่อประเมินหายาสาเหตุที่แพ้ และให้ลงบันทึกข้อมูล ADR ใน PMKตามWI-PHA-186 ด้วยรหัสและ password ของตนเอง	๑๐ นาที
เภสัชกรผู้รับผิดชอบประเมิน ADR	3.ประเมิน ADR และจัดทำประวัติแพ้ยาตาม SOP-PHA-005	1.เภสัชกรเขียนผลการประเมิน ADR ลงใน progress note 2.มอบบัตรแพ้ยากรณีที่ประเมินว่าเป็น ADR จากการใช้ยา	๓๐ นาที
เภสัชกรผู้รับผิดชอบประเมิน ADR	4.เภสัชกรประสานกับแพทย์ เพื่อลงความคิดเห็นร่วมกันและส่งแบบรายงานฯ ให้ศูนย์ APR	1.แพทย์ลงนามในแบบรายงานฯ 2.ส่งแบบรายงานฯให้ศูนย์ APR ทุกวันทำการ	๑๐ นาที
เภสัชกรศูนย์ APR	5.ติดตามข้อมูลทะเบียนรับแจ้งแพ้ยา แบบรายงานฯ ที่ห้องยาทุกห้องและ verify ข้อมูล APR	ตรวจสอบภายในเวลา 10.00 น. ของทุกวันทำการ	๓๐ นาที
เภสัชกรศูนย์ APR	6.บันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยาลงในโปรแกรม PMK ตาม SOP-PHA-074 และรายงานข้อมูลให้ อย	1.บันทึกข้อมูลตาม SOP-PHA-074 2.รายงานข้อมูลให้ อย ภายใน 60วัน	๖๐ นาที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต