

ระเบียบปฏิบัติ

Quality Procedure

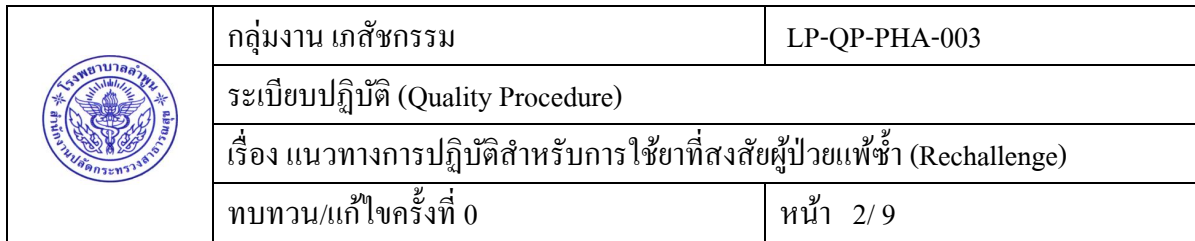
เรื่อง แนวทางการปฏิบัติสำหรับการใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้ซ้ำ (Rechallenge)



กลุ่มงานเภสัชกรรม

โรงพยาบาลลำพูน

รหัสเอกสาร LP-QP-PHA-003		ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	ลายเซ็น	วัน เดือน ปี
ผู้จัดทำ	ภญ.ศุภลักษณ์ วงศ์ปาลีย์ 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 เกณฑ์กรรม	LP-QP-PHA-003
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง แนวทางการปฏิบัติสำหรับการใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้ซ้ำ (Rechallenge)	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 3/9

1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มีแนวทางการปฏิบัติและติดตามเมื่อมีการสั่งใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้ซ้ำ (rechallenge)

2. ขอบเขต

ใช้เป็นแนวทางแนวทางการปฏิบัติสำหรับการใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้ซ้ำ (Rechallenge) สำหรับแพทย์ เกณฑ์กรรม และพยาบาลโรงพยาบาลลำพูนเท่านั้น

3. นิยามศัพท์

Rechallenge หมายถึง การทดลองให้ยาที่สงสัยซ้ำอีกครั้งโดยตั้งใจหรือไม่ตั้งใจก็ตาม ในขนาดและวิธีการบริหารยาเช่นเดิม หลังจากมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นครั้งแรกหายเป็นปกติแล้ว เพื่อพิจารณาว่าจะเกิดอาการในลักษณะเดียวกับที่เคยเกิดในครั้งก่อน

4. หน้าที่และความรับผิดชอบ

-

5. ขั้นตอนการดำเนินงาน

5.1.กำหนดเกณฑ์ในการ lock การสั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา

5.1.1. ผู้ป่วยมีข้อมูลระดับความร้ายแรงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์

- ร้ายแรงระดับ G ทำให้เกิดความพิการ/ไร้ความสามารถ เช่นตาบอด ไตวาย
- ร้ายแรงระดับ H อันตรายเกือบทำให้เสียชีวิต

5.1.2 ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาที่เกิดลักษณะอาการแพ้ยาในระดับรุนแรงได้แก่

- Steven Johnson syndrome
- Toxic epidermal necrolysis (TEN)
- Anaphylaxis shock

5.1.3. ผู้ป่วยได้รับการประเมินการแพ้ยาในโรงพยาบาลลำพูนและโรงพยาบาลอื่น (โดยมีบัตรแพ้ยาประจำตัวและมีการประเมินระดับ/คะแนนความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์) ตั้งแต่ระดับความน่าจะเป็นดังนี้

- Certain คะแนนประเมิน Naranjo algorithm ≥ 9
- Probable คะแนนประเมิน Naranjo algorithm 5-8

	กลุ่มงาน เกณฑ์กรรม	LP-QP-PHA-003
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง แนวทางการปฏิบัติสำหรับการใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้ซ้ำ (Rechallenge)	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 4/9

5.1.4. ผู้ป่วยให้ประวัติเอง หรือแจ้งแพทย์จากสถานบริการสุขภาพอื่นๆ ไม่สามารถประเมินระดับความน่าจะเป็นได้ ให้พิจารณาลักษณะเพื่อประเมินระดับความรุนแรงของอาการได้แก่

- Steven Johnson syndrome
- Toxic epidermal necrolysis (TEN)
- Anaphylaxis shock

5.2 กำหนดเกณฑ์ในการ rechallenge ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา สำหรับผู้ป่วยใน

5.2.1. หากผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา และจำเป็นต้องใช้ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้นั้นๆ ต้องมีกระบวนการทำ rechallenge ซึ่งแพทย์ควรพิจารณาถึงข้อมูลความรุนแรงและผลการประเมินระดับอย่างถี่ถ้วนโดยพิจารณาดังนี้

5.2.1.1 หากผู้ป่วยมีข้อมูลระดับความรุนแรงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ดังข้อใดต่อไปนี้ ไม่ควรทำ rechallenge

- ร้ายแรงระดับ G ทำให้เกิดความพิการ/ไร้ความสามารถ เช่นตาบอด ไตวาย
- ร้ายแรงระดับ H อันตรายเกือบทำให้เสียชีวิต

5.2.1.2 ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาที่เกิดอาการรุนแรงดังข้อใดต่อไปนี้ ไม่ควรทำ rechallenge ได้แก่

- Steven Johnson syndrome
- Toxic epidermal necrolysis (TEN)
- Anaphylaxis shock

5.2.1.3 หากผู้ป่วยมีผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (ระดับความน่าจะเป็น) ในระดับ certain คะแนนประเมิน Naranjo algorithm ≥ 9 ไม่ควรทำ rechallenge

5.2.2 กรณีที่มีการตั้งใจให้ยาที่ผู้ป่วยซ้ำ (rechallenge) โดยพิจารณาเห็นว่ามิใช่ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง ซึ่งต้องดำเนินการภายใต้การเฝ้าระวัง อย่างใกล้ชิดของบุคลากรทางการแพทย์ ให้ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติสำหรับการใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยมีประวัติแพ้ซ้ำของโรงพยาบาล

5.2.3 กรณีที่มีการตั้งใจให้ยาที่ผู้ป่วยซ้ำ (rechallenge) ควรมีการติดตามอาการอย่างใกล้ชิด(close monitoring) หลังที่ผู้ป่วยได้รับยา อย่างน้อย 1 ชั่วโมง โดยมีการติดตามอาการผู้ป่วยดังนี้

	กลุ่มงาน เกษัชกรรม	LP-QP-PHA-003
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง แนวทางการปฏิบัติสำหรับการใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้ซ้ำ (Rechallenge)	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 5/9

- Vital signs
- Urticarial rash หรือ erythema/flushing และ angioedema
- Difficult/noisy breathing (หายใจลำบาก/มีเสียงดัง) Wheeze, persistent cough
- Abdominal pain, Vomiting หรือตามประเภทการแพ้ยา (Type of ADR) ที่อาจต้องติดตามมากกว่า 1 วันและปัจจัยของผู้ป่วย

5.2.4 แพทย์ พยาบาล เกษัชกร ประเมินติดตาม ADR เพื่อประเมินผลการ rechallenge หากผู้ป่วยไม่มีอาการแพ้ยา เกษัชกรประเมินผลรายงานแพทย์เพื่อยกเลิก ADR ร่วมกับแพทย์

5.3. กำหนดเกณฑ์ในการ rechallenge ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา สำหรับผู้ป่วยนอก

5.3.1 หากผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา และจำเป็นต้องใช้ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้นั้นๆ ต้องมีกระบวนการทำ rechallenge ซึ่งแพทย์ควรพิจารณาถึงข้อมูลความรุนแรงและผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอย่างถี่ถ้วน โดยพิจารณาดังนี้

5.3.1.1 หากผู้ป่วยมีข้อมูลระดับความรุนแรงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ดังข้อใดต่อไปนี้อย่างใดอย่างหนึ่ง ไม่ควรทำ rechallenge

- ร้ายแรงระดับ G ทำให้เกิดความพิการ/ไร้ความสามารถ เช่น ตาบอด ไตวาย
- ร้ายแรงระดับ H อันตรายเกือบทำให้เสียชีวิต

5.3.1.2 ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาที่เกิดอาการรุนแรงดังข้อใดต่อไปนี้อย่างใดอย่างหนึ่ง ไม่ควรทำ rechallenge ได้แก่

- Steven Johnson syndrome
- Toxic epidermal necrolysis (TEN)
- Anaphylaxis shock

5.3.1.3 หากผู้ป่วยมีผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (ระดับความน่าจะเป็น) ในระดับ certain คะแนนประเมิน Naranjo algorithm ≥ 9 ไม่ควรทำ rechallenge

5.3.2 กรณีที่มีการตั้งใจให้ยาที่ผู้ป่วยซ้ำ (rechallenge) โดยพิจารณาเห็นว่ามิใช่ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง ซึ่งต้องดำเนินการภายใต้การเฝ้าระวัง อย่างใกล้ชิดของบุคลากรทางการแพทย์ ให้ปฏิบัติตามแนวทางการปฏิบัติสำหรับการใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยมีประวัติแพ้ซ้ำของโรงพยาบาลลำพูน

	กลุ่มงาน เกณฑ์กรรม	LP-QP-PHA-003
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง แนวทางการปฏิบัติสำหรับการใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้ซ้ำ (Rechallenge)	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 6/9

กรณีที่มีการตั้งใจให้ยาที่ผู้ป่วยซ้ำ (rechallenge) ควรมีการติดตามอาการเพื่ออย่างใกล้ชิด (close monitoring) หลังที่ผู้ป่วยได้รับยา อย่างน้อย 1 ชั่วโมง (ให้ผู้ป่วยรับยา stat และ observe อาการที่ห้องฉีดยาหรือห้องฉุกเฉิน ร่วมกับแนะนำให้ผู้ป่วยติดตามอาการดังนี้

- Vital signs
- Urticarial rash หรือ erythema/flushing และ angioedema
- Difficult/noisy breathing (หายใจลำบาก/มีเสียงดัง) Wheeze, persistent cough
- Abdominal pain, vomiting หรือตามประเภทการแพ้ยา (Type of ADR) ที่อาจต้องติดตามมากกว่า 1 วันและปัจจัยอื่นๆของผู้ป่วย

5.3.3 การนัดและการติดตามผู้ป่วยนอกอย่างใกล้ชิด

5.3.3.1 พยาบาลนัดผู้ป่วย ให้กลับมาโรงพยาบาลทุกราย (เพื่อติดตามผลการรักษา และผล การ rechallenge อีก 3 – 7 วัน) แพทย์ตรวจ/เกณฑ์การประเมินเพื่อการ Rechallenge / ยกเลิก ADR ร่วมกับแพทย์/แพทย์ผู้ Rechallenge

5.3.3.2 เกณฑ์การประเมินศูนย์ ADR โทรติดตามประเมินผู้ป่วย/ญาติทุก 1-3 วัน

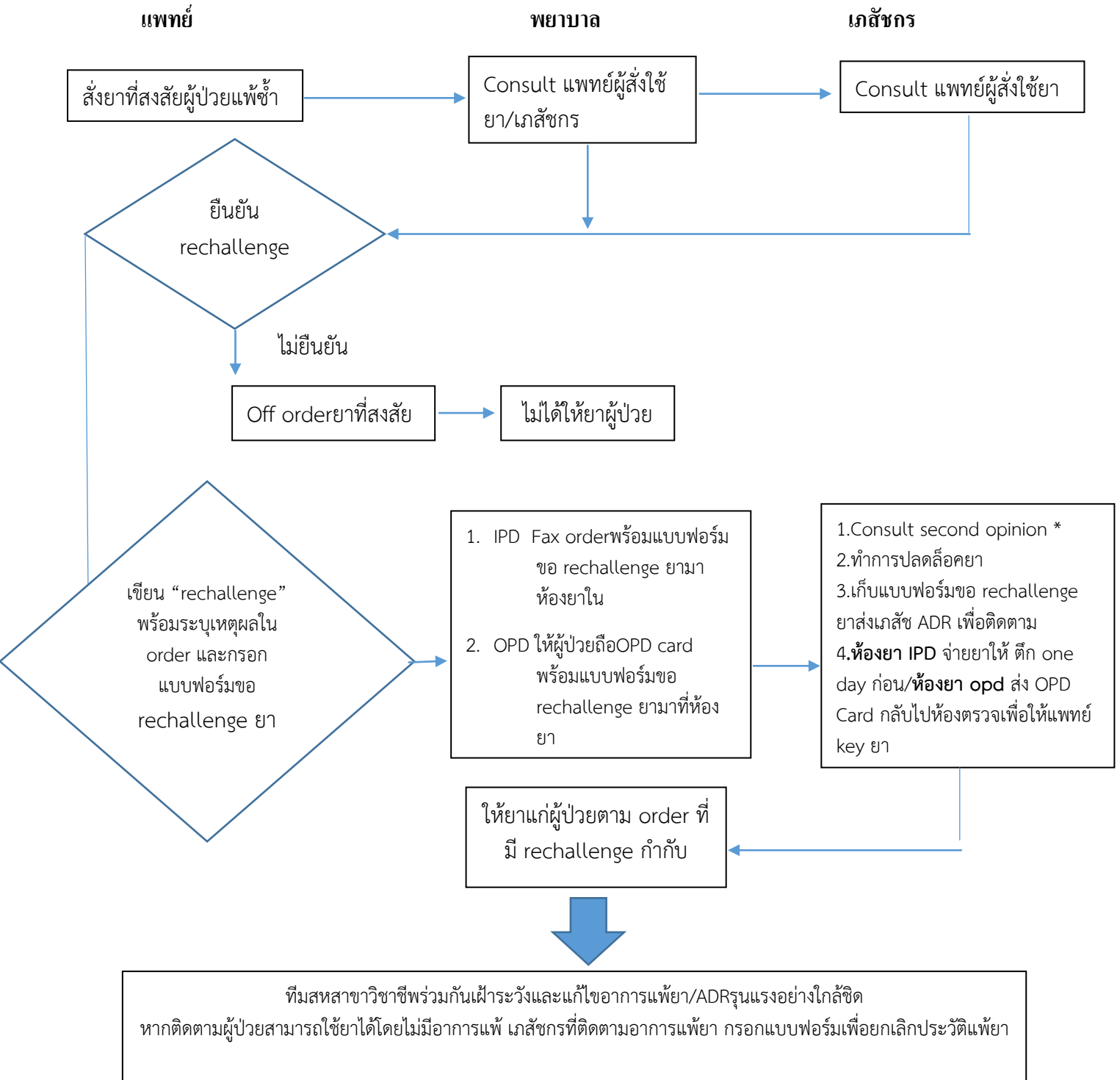
5.3.3.3 กรณีไม่สามารถติดต่อผู้ป่วยได้หรือไม่มาตามนัด มีแนวทางติดตาม โดยเกณฑ์การศูนย์ ADR ส่งเยี่ยมบ้านผ่านระบบ THAI COC และติดตามโดย

- กรณีผู้ป่วยเขตอ.เมืองลำพูน แจ้งเกณฑ์การปฐมภูมิเพื่อติดตามร่วมกับรพ.สต.
- ผู้ป่วยเขตอำเภออื่นๆ แจ้งเกณฑ์การรพ.ชุมชนเพื่อประสานติดตาม

	กลุ่มงาน เภสัชกรรม	LP-QP-PHA-003
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง แนวทางการปฏิบัติสำหรับการใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้ซ้ำ (Rechallenge)	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 7/9

6. Flow chart

แนวทางการปฏิบัติสำหรับการใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้ซ้ำ (Rechallenge)



Second opinion: แพทย์หัวหน้ากลุ่มงาน

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต

	กลุ่มงาน เกษีชรกรรม	LP-QP-PHA-003
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง แนวทางการปฏิบัติสำหรับการใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้ซ้ำ (Rechallenge)	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 8/9

7. เอกสารอ้างอิง

-

8. แบบบันทึกคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

- หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้ซ้ำ (Rechallenge)

	กลุ่มงาน เกษีชรกรรม	LP-QP-PHA-003
	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	
	เรื่อง แนวทางการปฏิบัติสำหรับการใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้ซ้ำ (Rechallenge)	
	ทบทวน/แก้ไขครั้งที่ 0	หน้า 9/9

ภาคผนวก

หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้ซ้ำ (Rechallenge)

โรงพยาบาลลำพูน

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....เวลา.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี

ในฐานะ

☐ ผู้ป่วย

☐ญาติผู้มีสิทธิให้ความยินยอมของ นาง/นางสาว/ค.ญ/ค.ช.....

เกี่ยวข้องกับ.....ของผู้ป่วย ซึ่งไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลการรักษา ด้วยโรค / ปัญหา.....

เหตุผลจำเป็นที่ต้องใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้ซ้ำ (Rechallenge) คือ.....

วิธีการรักษา รักษาทางยา ได้แก่.....

ระยะเวลาที่ใช้ในการรักษาประมาณ.....วัน

รวมทั้งได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม/รับทราบถึงอาการไม่พึงประสงค์อาจเกิดจากการใช้ยาที่แพ้ซ้ำแล้ว

☐ ยินยอมให้แพทย์และทีมผู้รักษาของโรงพยาบาลลำพูนทำการบำบัดรักษา

ขณะทำหนังสือฉบับนี้ข้าพเจ้ามีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์ข้าพเจ้าได้รับรู้และเข้าใจสาระสำคัญของหนังสือแสดงเจตนาประสงค์ ที่จำเป็นต้องใช้ยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้ซ้ำ (Rechallenge) แล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อต่อหน้าพยานไว้เป็นสำคัญ กรณีไม่ยินยอมรับการรักษา หากยังเกิดผลเสียอันตรายขึ้นแก่ผู้ป่วยจะไม่ถือว่าเป็นความรับผิดชอบของ โรงพยาบาลลำพูนแต่ประการใด

ลงชื่อ.....ผู้ให้ความยินยอม ลงชื่อ.....พยานของผู้ป่วย

(.....)

(.....)

ความสัมพันธ์.....

(กรณีผู้ป่วยมาคนเดียวไม่ต้องมีพยานของผู้ป่วย)

ลงชื่อ.....แพทย์ผู้ให้ข้อมูล ลงชื่อ.....พยานผู้ให้ข้อมูล

(.....)

(.....)

หมายเหตุ:1.กรณีเร่งด่วนเช่นผู้ป่วยไม่รู้สีกตัวติดต่อกันรู้จักชื่อ.....

เบอร์โทร.....

เอกสารนี้เป็นสมบัติของโรงพยาบาลลำพูน ห้ามนำออกไปใช้ภายนอก หรือทำซ้ำโดยไม่ได้รับอนุญาต