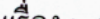


ต้นฉบับ

โรงพยาบาลลำพูน	SOP-PHA-092
ระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง : การแจ้งเกษตรกรเพื่อติดตามและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ สุขภาพ โรงพยาบาลลำพูน	
วันที่ประกาศใช้ : 20 ต.ค. 2563	พิมพ์ครั้งที่ : 1
แก้ไขครั้งที่ :	
ผู้จัดทำ : 	ผญ.ศุภลักษณ์ วงศ์ปาลิย์ เกษตรกรศูนย์ APR
ผู้ทบทวน : 	ภก.สัมฤทธิ์ อุดรศักดิ์ เกษตรชำนาญการพิเศษ
ผู้อนุมัติ :  	นพ.สุรจิต คุณประดิษฐ์ รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์

[illegible]

ต้นฉบับ

โรงพยาบาลลำพูน		SOP-PHA-092
ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : การแจ้งเหตุการณ์เพื่อติดตามและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ โรงพยาบาลลำพูน		
วันที่ประกาศใช้	20 ต.ค. 2563	แก้ไขครั้งที่ : หน้า : 1/

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

การประเมินติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ โรงพยาบาลลำพูน

1. ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา และแจ้งประวัติแพ้ยา
2. แพทย์/พยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ แจ้งเหตุการณ์ติดตามประเมินผู้ป่วย
 - 2.1 แพทย์เขียน notify เหตุการณ์ประเมิน ADR ที่ progress note
 - 2.2 พยาบาลรับคำสั่งแล้วแจ้งเหตุการณ์โดยแจ้ง ชื่อ สกุล HN ยาที่สงสัยอาการไม่พึงประสงค์และความรุนแรง
 - 2.3 กรณีแจ้งประวัติแพ้ยา พยาบาล แจ้ง ชื่อ สกุล HN ยาที่แพ้(ถ้าทราบชื่อยา)อาการไม่พึงประสงค์และความรุนแรง
3. การแจ้งเหตุการณ์ติดตาม
 - 3.1 ในเวลาราชการ
 - 3.1.1 ผู้ป่วยในและเอกซเรย์ ให้โทรแจ้งศูนย์ APR โทร 76425 76430
 - 3.1.2 ผู้ป่วยนอก แจ้งเหตุการณ์ที่ห้องยา OPD โทร 1147 1149 1145
 - 3.1.3 ผู้ป่วยฉุกเฉินแจ้งเหตุการณ์ที่ห้องยา ER โทร 71146
 - 3.2 นอกเวลาราชการเวรเช้าและเวรบ่าย
 - 3.2.1 ผู้ป่วยในและผู้ป่วยฉุกเฉินแจ้งเหตุการณ์ที่ห้องยา ER โทร 71146
 - 3.2.2 ผู้ป่วยนอกแจ้งเหตุการณ์ที่ห้องยา OPD ที่เปิดให้บริการ
 - 3.3 นอกเวลาราชการเวรดึก แจ้งเหตุการณ์ที่ห้องยา ER โทร 71146

ต้นฉบับ

โรงพยาบาลลำพูน		SOP-PHA-092
ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : การแจ้งเหตุการณ์เพื่อติดตามและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ โรงพยาบาลลำพูน		
วันที่ประกาศใช้ 20 ต.ค. 2563	แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 2/

4. การติดตามประเมินในเวลาราชการ

- 4.1 เกสัซกรประจำศูนย์ APR และเกสัซกรงานบริหารเกสัซกรรรับผิซขอประเมิน ADR ผู้ป่วยใน
ทั้งหมดและหน่วยงานเอกซเรย์
- 4.2 เกสัซกรห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกรับผิซขอประเมิน ADR จากห้องตรวจ OPD ทั้งหมด
- 4.3 เกสัซกรห้องจ่ายยาฉุกเฉิน รับผิซขอประเมิน ADR จากห้องฉุกเฉิน
- 4.4 กรณีเคสที่เกิด ADR ร้ายแรง (ตั้งแต่ระดับ F ขึ้นไป) ให้ติดตามประเมินภายใน 1 ชั่วโมงหลัง
ได้รับแจ้ง

5. การติดตามประเมินนอกเวลาราชการเวรเช้า บ่าย และดึก

- 5.1 เกสัซกรเวรนอกเวลาราชการ รับผิซขอประเมิน ADR active case และ case แจ้งประวัติแพ้ยา
ที่รับแจ้งภายในเวรและ follow up สำหรับ case ส่งต่อเวร ที่ต้องติดตามอาการอย่างใกล้ชิด เพื่อ
ประเมินหาสาเหตุ และให้ลงบันทึกข้อมูล ADR ใน PMK program ตาม WI-PHA-186
ด้วยรหัสและ password ของตนเอง โดยมีเกณฑ์การบันทึกดังนี้

- 5.1.1 กรณีเคสที่เกิด ADR ร้ายแรง (ตั้งแต่ระดับ F ขึ้นไป) ให้บันทึกข้อมูล ADR ใน
โปรแกรม PMK ทันที หลังจากที่ได้รับแจ้ง
- 5.1.2 กรณีเคสที่เกิด ADR ไม่ร้ายแรง (ระดับ E) ให้บันทึกข้อมูล ADR ในโปรแกรม PMK
ภายใน 1 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้ง
- 5.1.3 กรณีที่มีปัญหาไม่สามารถบันทึกได้ทันเวลา ให้ประสานกับเกสัซกรศูนย์ APR เพื่อ
จัดการแก้ไขในการบันทึกข้อมูล

5.2 กำหนดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง ที่ต้องติดตามและบันทึก ได้แก่

- 5.2.1 ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น(ระดับ F)เช่น
Anaphylactic shock
- 5.2.2 ทำให้พิการ (ระดับ G) เช่น ตาบอดจากอาการ Steven johnson syndrome

ต้นฉบับ

โรงพยาบาลลำพูน		SOP-PHA-092
ระเบียบปฏิบัติเรื่อง : การแจ้งเภสัชกรเพื่อติดตามและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ โรงพยาบาลลำพูน		
วันที่ประกาศใช้ 20 ต.ค. 2563	แก้ไขครั้งที่ :	หน้า : 3/

- 5.2.3 อันตรายเกือบชีวิต (ระดับ I) เช่น Steven johnson syndrome
- 5.2.4 เสียชีวิต (ระดับ H) เช่น Toxic epidermal necrolysis
- 5.2.5 เป็นอาการทางคลินิกที่มีนัยสำคัญ (clinical significant) อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้ (ระดับ E จำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือแก้ไขเพิ่มเติม) เช่น Urticaria
ทั่วร่างกาย Hepatotoxicity
- 5.3 เภสัชกรเวรตำแหน่งเช้า 2 และเวรบ่าย 2 รับผิดชอบประเมิน ADR ผู้ป่วยในทั้งหมด
- 5.4 เภสัชกรเวรห้องจ่ายยา OPD รับผิดชอบประเมิน ADR จากห้องตรวจ OPD ทั้งหมด
- 5.5 เภสัชกรเวรห้องยาฉุกเฉิน รับผิดชอบประเมิน ADR จากห้องฉุกเฉิน
- 5.6 เภสัชกรเวรตึก รับผิดชอบประเมิน APR จากห้องตรวจฉุกเฉินและหอผู้ป่วย
6. เภสัชกรประเมิน ADR และจัดทำประวัติแพ้ยาตาม SOP-PHA-005
7. เภสัชกรเขียนผลการประเมินที่ progress note และมอบบัตรแพ้ยากรณีที่ประเมินว่าเป็น ADR จากการใช้ยา
8. เภสัชกรประสานกับแพทย์เพื่อลงความคิดเห็นร่วมกัน และแพทย์ลงนามในแบบรายงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา Adverse Drug Reaction กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลลำพูน (FR-PHA-078)
9. เภสัชกรส่งแบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา Adverse Drug Reaction กลุ่มงานเภสัชกรรม
โรงพยาบาลลำพูน ให้ศูนย์ APR โดยรวบรวมไว้ที่ห้องยาที่ตนเองปฏิบัติงาน
10. ศูนย์ APR ติดตามข้อมูลทะเบียนรับแจ้งแพ้ยา แบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา ที่ห้องยาทุกห้อง
และ verify ข้อมูล APR
11. ศูนย์ APR บันทึกข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยาลงในโปรแกรม PMK ตาม SOP-PHA-074
12. ศูนย์ APR รายงานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบ

Flow chart ขั้นตอนการติดตามรายงาน APR

ต้นฉบับ

การแจ้งเฝ้าระวังเพื่อติดตามและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ โรงพยาบาลลำพูน
วัตถุประสงค์ : เพื่อให้มีแนวทางการติดตามรายงานเมื่อพบ APR และป้องกันการเกิด APR ซ้ำในโรงพยาบาล

