

คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า

นางสาวกมลทิพย์ กั้นบัวลา



การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาสาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช

พ.ศ. 2564

Manual of Repeated Drug Allergy Surveillance and Prevention System
Management for Medical Personnel, Bang Khla Hospital

Miss Kamontip Kanbuala



An Independent Study Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for
the Degree of Master of Public Health
School of Health Science
Sukhothai Thammathirat Open University
2021

กิตติกรรมประกาศ

ในการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ซ้ำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์โรงพยาบาลบางคล้า เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาค้นคว้าอิสระ (Independent study) หลักสูตรสาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต กลุ่มวิชาการบริหารโรงพยาบาล สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ข้าพเจ้าขอขอบพระคุณรองศาสตราจารย์ ดร.นิตยา เพ็ญศิริรักษา อาจารย์ที่ปรึกษา ที่ได้ความอนุเคราะห์ สละเวลาอันมีค่า คอยให้คำปรึกษา เสนอแนะ ติดตาม ตรวจสอบ แก้ไข และอำนวยความสะดวกเป็นอย่างดีตลอดระยะเวลาการทำคู่มือฯ ฉบับนี้ ข้าพเจ้ารู้สึกซาบซึ้งเป็นอย่างยิ่ง และขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูง

ขอขอบพระคุณท่านผู้ทรงคุณวุฒิทั้ง 3 ท่าน นายดิเรก ภาคกุล ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบางคล้า นางสาวอุษวี แซ่มั่น หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค และนางศิริพร เจริญพร หัวหน้ากลุ่มการพยาบาล ที่ได้เสียสละเวลาอันมีค่าเพื่อประเมินคุณภาพตรวจสอบความถูกต้องและครอบคลุม รวมทั้งตรวจสอบคู่มือและเสนอแนะการจัดทำคู่มือฯ และแนวทางปฏิบัติเพื่อให้เกิดความชัดเจน และสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณ นายวิระยุทธ นิมสวาย เภสัชกรชำนาญการ ผู้ผ่านการอบรมเรื่องการแพ้ยา และเป็นผู้วางระบบการเฝ้าระวังการแพ้ยารวมทั้งบริหารจัดการความเสี่ยงในโรงพยาบาล ผู้ให้ข้อมูลคำแนะนำ ชี้แนะ เพื่อให้เกิดการพัฒนา เพิ่มเติมในส่วนที่ขาดหายเพื่อให้คู่มือฯ มีความชัดเจนยิ่งขึ้น และขอขอบพระคุณ นางสาวนิรมล ศรีสุข เภสัชกรชำนาญการ เจ้าของผลงานการเฝ้าระวังการแพ้ยาที่รุนแรงที่เป็นส่วนหนึ่งของงานคู่มือฯ และ นางสาวธิดารัตน์ ทองชูศักดิ์ เภสัชกรชำนาญการที่ได้ร่วมทำงานพัฒนาคุณภาพงานอย่างต่อเนื่องกับข้าพเจ้าในการปรับปรุงฐานข้อมูลเพื่อ Block รายการยาแพ้ซ้ำในโปรแกรม HOSxP ของโรงพยาบาลบางคล้า

ขอขอบพระคุณแพทย์ เภสัชกร พยาบาล และบุคลากรในโรงพยาบาลบางคล้าทุกท่านที่ได้ให้ความร่วมมือและอำนวยความสะดวกในการจัดทำคู่มือฯ ในครั้งนี้

ขอบคุณเพื่อนร่วมชั้นเรียน หลักสูตรสาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต กลุ่มวิชาการบริหารโรงพยาบาล สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช และครอบครัว ที่คอยให้กำลังใจและคำแนะนำเสมอมา ขอขอบคุณจากใจจริง

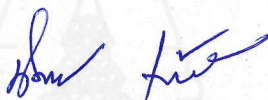
กมลทิพย์ กันบัวลา

มีนาคม 2565

หัวข้อการศึกษาค้นคว้าอิสระ คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า
ชื่อและนามสกุล นางสาวกมลทิพย์ กันบัวลา
สาขาวิชา วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช
อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ ดร.นิตยา เพ็ญศิริินภา

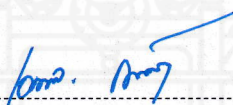
การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้ได้รับความเห็นชอบให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรระดับปริญญาโท เมื่อวันที่ 29 มีนาคม 2565

คณะกรรมการสอบการศึกษาค้นคว้าอิสระ



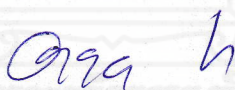
..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิตยา เพ็ญศิริินภา)



..... กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เอกพล กาละดี)



..... (รองศาสตราจารย์ ดร.อารยา ประเสริฐชัย)

ประธานกรรมการประจำสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ

หัวข้อการศึกษาค้นคว้าอิสระ คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า
ชื่อและนามสกุล นางสาวกมลทิพย์ กั้นบัวลา
สาขาวิชา วิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช
อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ ดร.นิตยา เพ็ญศิริินภา

การศึกษาค้นคว้าอิสระนี้ ได้รับความเห็นชอบให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรระดับปริญญาโท เมื่อวันที่ 29 มีนาคม 2565

คณะกรรมการสอบการศึกษาค้นคว้าอิสระ

..... ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิตยา เพ็ญศิริินภา)

..... กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เอกพล กาละดี)

.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.อารยา ประเสริฐชัย)
ประธานกรรมการประจำสาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ชื่อการศึกษา **คั่นคว้ออิสระ** คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยา
สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า

ผู้ศึกษา นางสาวกมลทิพย์ กันบัวลา รหัสนักศึกษ 2625000647

ปริญญา สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ ดร.นิตยา เพ็ญศิริินภา
ปีการศึกษา 2564

บทคัดย่อ

การแพ้ยาในผู้ป่วยสามารถป้องกันได้และไม่ควรให้เกิดขึ้น เพราะจะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยและอาจทำให้เสียชีวิตได้ โรงพยาบาลจึงจำเป็นต้องมีการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาที่เป็นไปตามมาตรฐานและมีประสิทธิภาพ การศึกษาคั่นคว้ออิสระนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยา สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า ซึ่งจะช่วยให้เกิดความชัดเจนของกระบวนการทำงานอย่างเป็นระบบ และมีแนวปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพอย่างเป็นรูปธรรม

ขั้นตอนการจัดทำคู่มือฯ ได้แก่ (1) ทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยา (2) รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง (3) กำหนดเนื้อหาและจัดทำร่างคู่มือฯ (4) ประเมินคุณภาพร่างคู่มือฯ และแบบสอบถามความพึงพอใจ โดยผู้เชี่ยวชาญได้ค่าเฉลี่ยดัชนีความสอดคล้องทั้งของร่างคู่มือฯ และแบบสอบถาม เท่ากับ 1.00 (5) นำคู่มือฯ ที่ปรับแก้ไข ไปทดลองใช้กับบุคลากรทางการแพทย์ จำนวน 30 คน ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ และ (6) สรุปผลการศึกษาและอภิปรายผล

ผลการดำเนินงาน ได้คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยา สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า เนื้อหาประกอบด้วย (1) บทนำ (2) ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา (3) การเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยา โรงพยาบาลบางคล้า และ (4) แนวทางปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยา สำหรับผลการทดลองใช้คู่มือฯ พบว่า บุคลากรทางการแพทย์มีความพึงพอใจต่อการใช้คู่มือโดยรวมในระดับมากที่สุด ความพึงพอใจด้านเนื้อหา 3 ลำดับแรก คือ การนำไปปฏิบัติได้จริงตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย รองลงมา ความสมบูรณ์ครบถ้วนของเนื้อหา และความสอดคล้องของเนื้อหากับความต้องการของผู้ใช้ ตามลำดับ สำหรับความพึงพอใจด้านรูปแบบการนำเสนอ 3 ลำดับแรก คือ ความเหมาะสมของปกและรูปเล่ม รองลงมา ความเหมาะสมของตารางและรูปภาพ และความเหมาะสมของรูปแบบตัวอักษร ตามลำดับ

คำสำคัญ คู่มือ การแพ้ยา ระบบเฝ้าระวังและป้องกัน การบริหารจัดการ โรงพยาบาล

Independent Study title: Manual of Repeated Drug Allergy Surveillance and Prevention System Management for Medical Personnel at Bang Khla Hospital

Author: Miss Kamontip Kanbuala; **ID:** 2625000647; **Degree:** Master of Public Health;

Independent Study advisor: Dr. Nittaya Pensirinapa, Associate Professor;

Academic year: 2021

Abstract

Repeated drug allergies can be severe and life-threatening, and should not happen. Therefore, a hospital needs to have a management mechanism for its repeated allergy surveillance and prevention system based on the standards in an efficient manner. This study aimed to create a Manual of Repeated Drug Allergy Surveillance and Prevention System Management for Medical Personnel at Bang Khla Hospital, which will serve as clear systematic operational guidance for multidisciplinary professionals in a concrete manner.

The steps for the manual preparation included: (1) reviewing the literature on the management of repeated drug allergy surveillance and prevention systems; (2) collecting and analyzing relevant data or information; (3) determining the content and drafting the manual for the management of the system for surveillance and prevention of repeated drug allergies; (4) reviewing the draft manual and assessing the manual quality by experts – the mean IOC scores for the manual and the questionnaire were 1.00; (5) revising the manual and testing it with 30 medical personnel, including doctors, pharmacists, nurses, and caregivers who took patient's history; and (6) preparing the summary and discussion of the trial results.

The results showed that the finalized manual has the content in four chapters, namely: (1) Introduction, (2) Knowledge about drug allergy, (3) Repeated drug allergy surveillance and prevention system at Bang Khla Hospital, and (4) Practice guidelines for multidisciplinary professionals on surveillance and prevention of repeated drug allergies. Concerning the manual trial among medical personnel, they were satisfied with its overall use at a very high level, especially with the top three aspects (practical implementation of assigned duties, followed by content completeness and consistency of content with user's requirements); and as for the satisfaction with its presentation style, the top three aspects were the suitability of the cover and booklet format, the appropriateness of tables and images, and the suitability of the font style.

Keywords: Manual, Repeated drug allergies, Surveillance and prevention system, Management, Hospital

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	จ
กิตติกรรมประกาศ	ฉ
สารบัญตาราง	ณ
สารบัญภาพ	ญ
บทที่ 1 บทนำ	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
วัตถุประสงค์ของการศึกษา	3
ขอบเขตการศึกษา	3
นิยามศัพท์เฉพาะ	3
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	4
บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	5
ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา	5
ขั้นตอนการประเมินอาการแพ้ยาใหม่และการแพ้ยาซ้ำอย่างเป็นระบบ	25
การเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ	30
ระบบการเฝ้าระวังการแพ้ยา โรงพยาบาลบางคล้า	40
งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	50
บทที่ 3 กระบวนการจัดทำคู่มือ.....	57
ทบทวนวรรณกรรมการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ	58
รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวัง และการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ	59
กำหนดเนื้อหาและจัดทำร่างคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกัน การแพ้ยาซ้ำ	59
ตรวจสอบร่างคู่มือและประเมินคุณภาพคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวัง และการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ	60
นำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำไปทดลองใช้กับ ผู้ปฏิบัติงาน	61
สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	64

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 ผลการศึกษา	65
ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ทดลองใช้คู่มือฯ	65
ความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างที่ทดลองใช้คู่มือฯ	67
ประเด็นปัญหาและข้อเสนอแนะจากการใช้คู่มือฯ	69
บทที่ 5 สรุปผลการศึกษา อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	70
สรุปผลการศึกษา	72
อภิปรายผล	73
ข้อเสนอแนะ	75
บรรณานุกรม	77
ภาคผนวก	80
ก รายงานผู้ทรงคุณวุฒิ	81
ข คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากร ทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า	83
ค แบบสอบถามความพึงพอใจของบุคลากรทางการแพทย์ต่อการใช้คู่มือฯ	153
ประวัติผู้ศึกษา	157



สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 2.1 ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ชนิด type A และ type B reactions	6
ตารางที่ 2.2 แสดงคะแนนและเกณฑ์การประเมินความรุนแรงของ TEN	19
ตารางที่ 2.3 เปรียบเทียบผื่นแพ้ยาแบบ DRESS ,SJS/TEN และ AGEP	20
ตารางที่ 2.4 รายการยาที่ต้องเฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรง	21
ตารางที่ 2.5 การแพ้ยาข้ามกลุ่ม Antibiotic ระหว่าง Penicillin กับ Cephalosporins	23
ตารางที่ 2.6 กลุ่มยากันชัก (Antiepileptic drugs)	24
ตารางที่ 2.7 ยาที่มีกลุ่มโครงสร้าง Sulfonamides	24
ตารางที่ 2.8 กลุ่มยาต้านอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอย (NSAIDs)	25
ตารางที่ 2.9 แบบประเมิน Naranjo's algorithm	29
ตารางที่ 2.10 แนวทางการประเมิน Preventable ADR	41
ตารางที่ 4.1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ทดลองใช้คู่มือฯ	66
ตารางที่ 4.2 ความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างที่ทดลองใช้คู่มือฯ (n=30)	68



สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 2.1 ผื่น Urticaria	12
ภาพที่ 2.2 angioedema	13
ภาพที่ 2.3 Maculopapular rash /Exanthematous drug eruptions	14
ภาพที่ 2.4 Fixed drug eruption (FDE)	15
ภาพที่ 2.5 Acute generalised exanthematic pustulosis	16
ภาพที่ 2.6 ผื่นแพ้ยา Severe cutaneous adverse reactions: Stevens-Johnson-Synrom (SJS) และ Toxische epidermale Nekrolyse (TEN)	19
ภาพที่ 2.7 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	39
ภาพที่ 2.8 แผนผังแนวทางในการปฏิบัติงานติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการ ใช้ยา สำหรับผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลบางคล้า	44
ภาพที่ 2.9 แผนผังแนวทางในการปฏิบัติงานติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการ ใช้ยา สำหรับผู้ป่วยในโรงพยาบาลบางคล้า	45
ภาพที่ 2.10 แบบบันทึกและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโรงพยาบาลบางคล้า	46
ภาพที่ 2.11 ตัวอย่างการลงบันทึกข้อมูลในบัตรแพ้ยาของโรงพยาบาลบางคล้า	47
ภาพที่ 2.12 ผลงานพัฒนาคุณภาพงานอย่างต่อเนื่องการปรับปรุงฐานข้อมูลเพื่อ block รายการยาแพ้ซ้ำในโปรแกรม HOSxP ของโรงพยาบาลบางคล้า	49



บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ยามีความจำเป็นต่อการบำบัดรักษาโรค แต่ในอีกด้านหนึ่งก็อาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction, ADR) ทั้งผลข้างเคียงที่สามารถทำนายได้ตามเภสัชวิทยา หรือการแพ้ยาที่ไม่สามารถทำนายได้ (พัลลีย์ ศรีอุตร, 2560) การแพ้ยาเป็นส่วนหนึ่งของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งการแพ้ยาครั้งแรกนั้นเป็นเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ แต่การแพ้ยาค้างสามารถป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้และไม่ควรที่จะเกิดขึ้น เพราะการแพ้ยาค้างชนิดเดิมที่เคยได้รับมาก่อนมีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วยที่มีความรุนแรงยิ่งขึ้น และเพิ่มโอกาสในการเสียชีวิตของผู้ป่วย รวมถึงเพิ่มค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาพยาบาล ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น หรือเพิ่มโอกาสในการที่สถานพยาบาลนั้นจะถูกฟ้องร้อง (จันทิมา โยธาพิทักษ์, 2551; พัลลีย์ ศรีอุตร, 2560) การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นสาเหตุทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลร้อยละ 5.3 โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแพ้ยาด้วยอาการแพ้ชนิดรุนแรง (anaphylaxis) พบประมาณร้อยละ 40 - 60 มีอาการรุนแรงจนทำให้เข้าโรงพยาบาลด้วยภาวะฉุกเฉิน อุบัติการณ์ของการเกิดอาการอาการแพ้ชนิดรุนแรงพบประมาณร้อยละ 3 - 50 ต่อ 100,000 ปี บุคคล (person-years) ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตประมาณร้อยละ 1 ต่อปี และยังพบว่าร้อยละ 13.2 ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ (พงค์พันธุ์ สุริยงค์, 2562) จากสรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี 2562 พบว่ามีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ระดับร้ายแรง 8,044 ฉบับ ร้อยละ 17.97 และ ผู้ป่วยเสียชีวิตจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีรายงาน 261 ฉบับ ร้อยละ 0.58 ของรายงานทั้งหมด ตัวยาที่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุด คือ ceftriaxone รองลงมาคือ ibuprofen และ enalapril ตามลำดับ อุบัติการณ์รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น สามารถนำมาวิเคราะห์สาเหตุแห่งปัญหา เพื่อวางระบบป้องกันการแพ้ยาค้างได้

การแพ้ยาค้างอาจเกิดได้จากหลายสาเหตุทั้งจากตัวผู้ป่วยไม่มีประวัติแพ้ยาหรือไม่ได้พบกัประวัติแพ้ยามาด้วย ไม่ทราบชื่อสามัญทางยาที่ตนเองเคยเกิดอาการแพ้มาก่อน และไม่ได้แจ้งแก่เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการไม่ได้ซักประวัติการแพ้หรือซักประวัติแพ้ยาไม่ละเอียดในทุกจุดบริการ รวมถึงระบบบริการที่ยังไม่มีแนวทางการป้องกันการแพ้ยาค้างที่ชัดเจน (อรยา ปัญญา, 2559) การป้องกันการแพ้ยาค้าง

สามารถทำได้เริ่มตั้งแต่การแจ้งประวัติการแพ้ยาโดยผู้ป่วยเอง การซักประวัติและประเมินแพ้ยาที่ชัดเจน ครอบคลุม มีการบันทึกประวัติการแพ้ยาลงในเอกสารหรือฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล ทำให้สามารถตรวจสอบและแจ้งเตือนเกี่ยวกับประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วย (ชนิตนันท์ สุธาประดิษฐ์, 2561) มีการสื่อสารข้อมูลแก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องให้ทราบแนวทางปฏิบัติและบทบาทหน้าที่ในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำอย่างชัดเจน เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยาในผู้ป่วย กระบวนการนี้จะต้องอาศัยความร่วมมือของสหสาขาวิชาชีพ มีการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติที่สอดคล้องกับแนวทางการทำงานประจำวันเพื่อจะนำไปสู่การปฏิบัติจริงตามที่กำหนดไว้ (ณัฐพงศ์ โฆษชญนันท์, 2563) และจากศึกษาความสามารถของบุคลากรสุขภาพในการปฏิบัติตามระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้ป่วยในของโรงพยาบาลพุทธโสธร ซึ่งเป็นโรงพยาบาลประจำจังหวัดฉะเชิงเทรา พบว่าบุคลากรในระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำมีเพียงร้อยละ 45.9 ที่ปฏิบัติตามครบทุกขั้นตอน (ศรวาดิ เปี่ยมมะลิก, 2564)

โรงพยาบาลบางคล้า เป็นโรงพยาบาลขนาด F2 จำนวน 30 เตียง มีผู้ป่วยมาใช้บริการและรับยา เฉลี่ยประมาณ 8,800 คนต่อเดือน หรือ 16,030 ครั้งต่อเดือน แม้ว่าโรงพยาบาลบางคล้าจะมีการทบทวน ติดตาม เฝ้าระวังความเสี่ยง และได้ทำการวางระบบและพัฒนางานอย่างต่อเนื่องเพื่อป้องกันเหตุการณ์แพ้ยาซ้ำ แต่ยังไม่มีความชัดเจนและครอบคลุมเหมาะสมกับการปฏิบัติหน้าที่ และในปี 2563 ยังคงพบอุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำทั้งที่ถึงตัวผู้ป่วยและไม่ถึงตัวผู้ป่วย จำนวน 6 ครั้ง หนึ่งในนั้นพบเหตุการณ์ที่รุนแรงที่สุดอยู่ในระดับ E สาเหตุเกิดจากการสั่งยา amoxicillin ในผู้ป่วยแพ้ยาที่มีสูตรผสมของ amoxicillin + clavulonic acid ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย ผู้ป่วยต้องนอนโรงพยาบาลนานขึ้น จากการวิเคราะห์สาเหตุในปี 2563 พบว่าการแพ้ยาซ้ำเกิดจากหลายสาเหตุดังนี้ ผู้ป่วยไม่ได้แจ้งประวัติแพ้ยาแก่ผู้ซักประวัติ ผู้ซักประวัติไม่ได้ซักประวัติแพ้ยาหรือซักประวัติไม่ครอบคลุม ไม่ได้ลงประวัติแพ้ยาในระบบ ไม่สามารถ Block ยาที่มีประวัติแพ้เนื่องจากชื่อยาที่ลงประวัติแพ้ไม่ตรงกับรายการยาที่มีในระบบทุกตัวอักษร ผู้สั่งใช้ยาไม่ได้ทวนสอบถามประวัติแพ้ยา และความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยาให้กับผู้ป่วยในที่มีประวัติแพ้ยา

จากที่กล่าวมาข้างต้น ผู้จัดทำคู่มือฉบับนี้ในฐานะเภสัชกร ที่มีบทบาทสำคัญในการดูแลผู้ป่วยเพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา จึงได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ของโรงพยาบาลบางคล้า โดยคู่มือฉบับนี้จะเป็นการสื่อสารในระดับองค์กรให้ทราบถึงนโยบาย บทบาทหน้าที่ และแนวทางการปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพ อย่างเป็นรูปธรรม

2. วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า

3. ขอบเขตการศึกษา

การจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โรงพยาบาลบางคล้า ผู้ศึกษาได้ทำการศึกษาเอกสาร ตำรา แนวคิด ทฤษฎี ผลงานทางวิชาการ งานวิจัยและหลักฐานอ้างอิงเชิงประจักษ์ที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการจัดทำคู่มือ โดยมีรายละเอียดที่เกี่ยวกับเรื่องการแพ้ยา การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันและการแพ้ยาข้ามกลุ่ม ความรู้เกี่ยวกับการประเมินอาการแพ้ยาใหม่และการแพ้ยาซ้ำ ระบบการเฝ้าระวังการแพ้ยาซ้ำ และบทบาทของสหสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวกับการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

4. นิยามศัพท์เฉพาะ

4.1 ผู้ป่วย หมายถึง ผู้ที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลบางคล้าและมีการให้ยาในการรักษา ทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน

4.2 บุคลากรทางการแพทย์ หมายถึง เจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาลบางคล้าที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วยด้วยยา ประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ

4.3 การแพ้ยา (drug allergy) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction: ADR) ประเภทที่คาดการณ์ไม่ได้ (unpredictable) ซึ่งเกิดจากปฏิกิริยาการตอบสนองของภูมิคุ้มกันร่างกายของผู้ป่วย ที่มีต่อยาที่ได้รับเข้าไป

4.4 การแพ้ยาซ้ำ (repeated drug allergy) หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับการบริหารยา ทั้งโดยตนเอง ผู้ดูแล หรือจากบุคลากรทางการแพทย์แล้วเกิดอาการแพ้ยา โดยที่ผู้ป่วยเคยเกิดอาการแพ้ยาดังกล่าวจากยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันมาก่อน ทั้งที่เคยมีประวัติบันทึกหรือไม่มีประวัติบันทึกในเอกสารหรือระบบของโรงพยาบาล ยกเว้น การตั้งใจให้ยาซ้ำ (re-challenge) ของบุคลากรทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ หรือกรณีที่ผู้ป่วยตั้งใจใช้ยาซ้ำด้วยตนเอง

4.5 การให้ยาซ้ำ (re-challenge) หมายถึง การที่แพทย์ทดลองให้ยาที่สงสัยซ้ำอีกครั้งโดยที่ตั้งใจหรือไม่ตั้งใจก็ตามในขนาดและวิธีการบริหารยาเดิม หลังจากมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยที่เกิดขึ้นครั้งแรกหายเป็นปกติแล้ว เพื่อพิจารณาว่าผู้ป่วยจะเกิดอาการในลักษณะเดียวกับที่เคยในครั้งก่อนหรือไม่ เป็นหนึ่งในเกณฑ์ความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ ถ้าเกิดอาการขึ้นอีกโอกาสที่ยาจะเป็นสาเหตุในการเกิดก่อนข้างสูง ซึ่งต้องดำเนินการภายใต้การเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิดของบุคลากรทางการแพทย์

4.6 บริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ หมายถึง การประสานงานและการบริหารหน้าที่ต่างๆของบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อให้ผู้ป่วยไม่เกิดการแพ้ยาซ้ำ ประกอบไปด้วย การกำหนดบทบาทของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ การมีระบบเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ของโรงพยาบาลบางคล้า

4.7 คู่มือบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ หมายถึง เอกสารที่รวบรวมองค์ความรู้ทางวิชาการจากหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เกี่ยวกับการแพ้ยาเพื่อนำไปใช้ในการวินิจฉัยและประเมินการแพ้ยา รวมทั้งบทบาทของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ และการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วยของโรงพยาบาลบางคล้า

5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

5.1 คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำฉบับนี้จะเป็นการสื่อสารระดับองค์กรของโรงพยาบาลบางคล้า ให้ทราบถึงกระบวนการทำงานอย่างเป็นระบบ บทบาทหน้าที่และแนวทางการปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพ อย่างเป็นรูปธรรม

5.2 บุคลากรทางการแพทย์สามารถนำคู่มือฉบับนี้ไปใช้ในการวินิจฉัยและประเมินอาการแพ้ยา ส่งผลให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการแพ้ยาซ้ำ

บทที่ 2

วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การจัดทำคู่มือ คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โรงพยาบาลบางคล้า ผู้ศึกษาได้ทำการศึกษาเอกสาร ตำรา แนวคิด ทฤษฎี ผลงานทางวิชาการ งานวิจัย และหลักฐานอ้างอิงเชิงประจักษ์ที่เกี่ยวข้องเพื่อนำมาเป็นแนวทางในการจัดทำคู่มือ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา
 - 1.1 ความหมายของการแพ้ยาและคำที่เกี่ยวข้อง
 - 1.2 กลไกการแพ้ยาและอาการแสดงแพ้ยา
 - 1.3 รายการยาที่ต้องเฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรง
 - 1.4 การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันและการแพ้ยาข้ามกลุ่ม
2. ขั้นตอนการประเมินอาการแพ้ยาใหม่และการแพ้ยาซ้ำอย่างเป็นระบบ
3. การเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
 - 3.1 ความหมายและความสำคัญของการเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
 - 3.2 ระบบและมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
 - 3.3 บทบาทของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
4. ระบบการเฝ้าระวังการแพ้ยา โรงพยาบาลบางคล้า
5. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

1. ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา

การแพ้ยาเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถเกิดขึ้นได้ตลอดเวลาในการรักษาผู้ป่วยซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้และก่อให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วย ดังนั้นบุคลากรทางการแพทย์จะต้องมีความรู้ที่เกี่ยวกับการแพ้ยาเพื่อประเมินและแยกแยะอาการของผู้ป่วยที่แพ้ยาได้ ซึ่งในที่นี้จะกล่าวถึงความหมายของการแพ้ยาและคำที่เกี่ยวข้อง กลไกการแพ้ยาและอาการแสดงแพ้ยา รายการยาที่ต้องเฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรง การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันและการแพ้ยาข้ามกลุ่ม ดังนี้

1.1 ความหมายของการแพ้ยาและคำที่เกี่ยวข้อง

ในการทำความเข้าใจเกี่ยวกับความหมายของการแพ้ยาและการแพ้ยาซ้ำนั้นต้องทราบคำจำกัดความของ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction: ADR) และภาวะภูมิคุ้มกันไวเกินต่อยา (drug hypersensitivity reactions: DHRs) เนื่องจากการแพ้ยาเป็นส่วนหนึ่งของคำที่ได้กล่าวมาข้างต้น ดังนี้

1.1.1 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจ และเป็นอันตรายต่อร่างกายของมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา บำบัดรักษาโรค หรือการเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกริยาที่เกิดจากการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือ การตั้งใจใช้ยาเกินขนาด และผิดวิธี

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สามารถแบ่งออกเป็น type A และ type B reactions (Demoly P., 2014) โดยความแตกต่างสามารถอธิบายได้ดังนี้ type A reactions ('augmented') เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถคาดการณ์ได้จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและส่วนใหญ่ พบตั้งแต่ขั้นตอนการวิจัยทดลองยาในสัตว์ โดยความรุนแรงจะขึ้นอยู่กับขนาดของยา และการตอบสนองของแต่ละบุคคล โดยเป็นอาการที่พบได้บ่อยมากกว่าร้อยละ 80 ยกตัวอย่างเช่น การรับประทานยา antihistamine รุ่นแรก (first-generation) แล้วส่งผล ทำให้รู้สึกง่วงนอน ดังนั้น การลดขนาดยาหรือเปลี่ยนยาสามารถป้องกันและแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์ชนิดนี้ได้ ในขณะที่ type B reactions ('bizarre') เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา และโดยส่วนใหญ่จะไม่ขึ้นอยู่กับขนาดของยา นอกจากนี้ อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวมักจะไม่มีพบในขั้นตอนการวิจัยทดลองยาในสัตว์ และอุบัติการณ์พบน้อยกว่าร้อยละ 20 ของอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมด อย่างไรก็ตามพบว่าผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชนิด type B reactions นั้นมีอัตราการเสียชีวิตสูง การแก้ไขอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวมีความจำเป็นต้องหยุดยาที่เป็นสาเหตุ ยกตัวอย่างเช่น การแพ้แบบ anaphylaxis จากยาในกลุ่ม Penicillins (นเรนทร์ฤทธิ์ กรุณา, 2563) ความแตกต่างของลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ชนิด type A และ type B reactions สามารถแยกได้ดังตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ชนิด type A และ type B reactions

ลักษณะ	type A reactions	type B reactions
ขนาดยา	ขึ้นอยู่กับขนาดยา	ไม่ขึ้นอยู่กับขนาดยา
การคาดการณ์จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา	สามารถคาดการณ์ได้จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา	ไม่สามารถคาดการณ์ได้จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา

ตารางที่ 2.1 (ต่อ)

ลักษณะ	type A reactions	type B reactions
อุบัติการณ์	พบได้บ่อย	พบได้ไม่บ่อย
การตรวจพบครั้งแรก	ส่วนใหญ่พบตั้งแต่ขั้นตอนการ วิจัยทดลองยาในสัตว์	ไม่พบในขั้นตอนการวิจัยทดลอง ยาในสัตว์
ความรุนแรง	ส่วนใหญ่ไม่รุนแรง	ส่วนใหญ่รุนแรง
การเสียชีวิต	ต่ำ	สูง

1.1.2 ภาวะภูมิคุ้มกันไวเกินต่อยา หรือ type B reactions เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้เกิดจากการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาจึงไม่สามารถคาดการณ์ (unpredictable) ได้ว่าจะเกิดหรือไม่เกิดในผู้ป่วยแต่ละรายที่ได้รับยา มีกลไกในการเกิดพยาธิสภาพได้หลากหลาย ทั้งที่เกิดจากการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (immunologic) ที่เรียกว่าการแพ้ยา (drug allergy) และที่ไม่ได้เกิดจากปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกัน (nonimmunologic) ซึ่งจะเรียกว่า non-allergic reaction หรือ pseudoallergy

1.1.3 การแพ้ยา (drug allergy) คือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประเภทที่คาดการณ์ไม่ได้ชนิดหนึ่ง เกิดจากปฏิกิริยาการตอบสนองของภูมิคุ้มกันร่างกายที่มีต่อยาที่ได้รับเข้าไป (Demoly P., 2014)

1.1.4 การแพ้ยาซ้ำ (repeated drug allergy) หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับการบริหารยา ทั้งโดยตนเอง ผู้ดูแล หรือจากบุคลากรทางการแพทย์แล้วเกิดอาการแพ้ยา โดยที่ผู้ป่วยเคยเกิดอาการแพ้ยาดังกล่าวจากยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันมาก่อน ทั้งที่เคยมีประวัติบันทึกหรือไม่มีประวัติบันทึกในเอกสารหรือระบบของโรงพยาบาล ยกเว้นการตั้งใจให้ยาซ้ำ (re-challenge) ของบุคลากรทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ หรือกรณีที่ผู้ป่วยตั้งใจใช้ยาซ้ำด้วยตนเอง

1.2 กลไกการแพ้ยาและอาการแสดงแพ้ยา

กลไกการแพ้ยาในปัจจุบันกลไกการแพ้ยายังไม่ทราบชัดเจนทั้งหมด รวมทั้งยังไม่สามารถอธิบายว่าผู้ป่วยแต่ละคนจะเกิดการแพ้ยาแบบใดและจากยาชนิด เช่น ผู้ป่วยบางคนได้รับยาชนิดเดียวกันแต่แพ้ยาไม่เหมือนกัน ดังนั้นโดยทั่วไปแล้วลักษณะทางคลินิกและอาการแสดงของการแพ้ยาจึงเป็นข้อมูลสำคัญลำดับแรกในการวินิจฉัยการแพ้ยา ซึ่งการวินิจฉัยและการดูแลผู้ป่วยไม่ใช่เรื่องง่าย เนื่องจากการแพ้ยามีอาการแสดงทางคลินิกที่มีความหลากหลายมากอันเป็นผลมาจากการที่ยาแต่ละชนิดสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ทุกแบบ ดังนั้นกลุ่มอาการแพ้ซึ่งมีลักษณะทางคลินิกที่จำเพาะที่มีความสัมพันธ์กับกลไกการแพ้ยาจึงเป็นข้อมูลที่สำคัญสำหรับการวินิจฉัยการแพ้ยา

อาการที่พบได้บ่อยในเวชปฏิบัติทั่วไปและผู้ป่วยที่นอนในโรงพยาบาลคืออาการผื่นแพ้ยา (จันทิมา โยธาพิทักษ์, 2551)

1.2.1 กลไกการแพ้ยา

กลไกการแพ้ในชั้นเริ่มต้นส่วนใหญ่จะเกี่ยวข้องกับการกระตุ้นของ T lymphocytes ที่จำเพาะต่อยา ซึ่งอาจส่งผลต่อ T cells เพียงอย่างเดียวหรือทั้ง T cells และ B cells ส่งผลต่อการก่อรูปของแอนติบอดีที่จำเพาะต่อยาโดยส่วนใหญ่มักเป็น Immunoglobulin E (IgE) การสัมผัสยาคครั้งที่สองจะทำให้ T cell และแอนติบอดีที่ได้รับผลกระทบเข้าสู่ระยะการหลั่งสารต่างๆ ออกมา ซึ่งสอดคล้องกับการจัดประเภทกลไกการแพ้ยาของ Gell and Coombs classification 4 รูปแบบ ดังนี้

1) Type I: immediate (IgE-mediated) reaction

กลไกการเกิด เริ่มจากสารก่อภูมิแพ้ (allergen) จับกับ IgE ที่เกาะกับ receptor บนผิวของ mast cell กระตุ้นให้ mast cell หลั่งสารตัวกลางต่างๆ เช่น histamine, tryptase, leukotrienes, prostaglandins, Tumor necrotic factor-alpha (TNF-a) ซึ่งสารต่างๆ เหล่านี้จะก่อให้เกิดอาการแพ้

อาการแสดงทางคลินิก Urticaria, angioedema, bronchospasm, Anaphylaxis, Anaphylactic shock

ระยะเวลาเริ่มแสดงอาการ ระยะเวลาเป็นนาที ถึงชั่วโมงหรือภายใน 1-6 ชั่วโมงหลังรับประทานยาครั้งสุดท้าย (Demoly P., 2014)

ตัวอย่างยา Beta-lactam antibiotic เช่น Penicillin

2) Type II: cytotoxic (antibody-mediated) reaction

กลไกการเกิด เกิดจาก Immunoglobulin G (IgG) หรือ Immunoglobulin M (IgM) ที่จำเพาะกับยาหรือเมทาบอลไลท์ของยาที่อยู่บนผิวเซลล์ร่วมกับการกระตุ้นระบบ complement ไปจับที่อวัยวะต่างๆ เช่น ที่เยื่อหุ้มเซลล์ (cell membrane) ของเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว หรือเกล็ดเลือด เซลล์ที่จับกับ IgG หรือ IgM ถูก monocyte หรือ macrophage ทำลาย ทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง (hemolytic anemia) หรือภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (thrombocytopenia) อาจแบ่งสองแนวทางดังนี้

แนวทางที่ 1 เยื่อหุ้มเซลล์ถูกทำให้เปลี่ยนแปลงด้วยตัวยาหรือ hapten ของยาโดยตรง ส่งผลให้ระบบภูมิคุ้มกันตอบสนองต่อเซลล์นั้นว่าคือสิ่งแปลกปลอม

แนวทางที่ 2 การที่ตัวยาเข้าไปในเซลล์แล้วชักนำให้เยื่อหุ้มเซลล์มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้าง มีการสร้างแอนติเจนขึ้นมาใหม่ ทำให้ระบบภูมิคุ้มกันสร้างแอนติบอดีมาจับ

แอนติเจนนั้นและเกิดเป็น Immune complex บนผิวเซลล์ ซึ่งกระตุ้นให้เกิดการทำลายเซลล์ที่เยื่อหุ้มเซลล์เปลี่ยนโครงสร้างไป

อาการแสดงทางคลินิก Cytopenia, Pancytopenia, Neutropenia, Thrombocytopenia, Hemolytic anemia, Agranulocytosis

ระยะเวลาเริ่มแสดงอาการ หลากหลายตั้งแต่ชั่วโมงถึงวัน หรือ ภายใน 5-15 วัน แต่สามารถเกิดขึ้นทันทีได้ถ้าผู้ป่วยเคยได้รับยามาก่อน

ตัวอย่างยา

- Thrombocytopenia จาก Heparin
- เม็ดเลือดขาวต่ำ (leukopenia) aminopyrine
- hemolytic anemia จากยา quinine

3) Type III: immune complex deposition (IgG mediated) reaction

กลไกการเกิด เกิดจากการจับกันระหว่างยาหรือเมทาบอลิท์ของยากับ IgG หรือ IgM เกิดเป็น immune complex ตกตะกอนและเกาะตามอวัยวะต่างๆ เช่น ที่ผนังหลอดเลือดไต ข้อ เป็นต้น และร่างกายไม่สามารถกำจัดได้หมด จึงเกิดการดึงดูดเซลล์ที่ทำให้เกิดการอักเสบ เช่น neutrophil มาบริเวณนั้นแล้วเกิดการอักเสบ

อาการแสดงทางคลินิก Vasculitis, Serum sickness

ระยะเวลาเริ่มแสดงอาการ เกิดขึ้นภายใน 1-3 สัปดาห์

ตัวอย่างยา

- trimetoprim-sulfamethoxazole หรือ amoxicillin อาการที่อาจพบ Small vessel vasculitis

- Beta-lactam antibiotic อาการที่อาจพบ Serum sickness, glomerulonephritis, arthritis

4) Type IV: delayed hypersensitivity (T cell mediated) reaction

กลไกการเกิด ปฏิกิริยาเกิดจากการทำงานของเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด T lymphocyte สามารถแบ่งย่อยได้ 4 ชนิด ดังนี้

(1) Type IVa (T helper1 type immune reaction) คือ ปฏิกิริยาที่เกิดผ่านเซลล์เม็ดเลือดขาวชนิด Th1 lymphocyte มีการหลั่งสาร interferon-gamma (IFN- γ) มากกระตุ้นการทำงานของ macrophage ทำให้มีการกระตุ้น pro-inflammatory immune response แล้วดึงดูด monocyte เข้ามาบริเวณที่ถูกระตุ้น

(2) Type IVb (T helper2 type immune reaction) คือปฏิกิริยาที่เกิดผ่านทาง Th2 lymphocyte โดยการหลั่งสาร Interleukin (IL) ได้แก่ IL-4, IL-13 และ IL-5 กระตุ้นการทำงานของ B lymphocyte และ ดึงดูด eosinophil เข้ามายังบริเวณที่ถูกกระตุ้น

(3) Type IVc (cytotoxic T lymphocyte) คือปฏิกิริยาที่เกิดจากการกระตุ้น CD8+ T lymphocyte ให้หลั่งสาร perforin และ granzyme B ออกมาทำลายเซลล์ผิวหนัง

(4) Type IVd (T lymphocyte dependent reaction) คือ ปฏิกิริยาที่เกิดจาก T lymphocyte หลั่งสาร CXCL-8 เพื่อดึงดูด neutrophil ให้เข้ามาบริเวณที่ถูกกระตุ้น และ T lymphocyte ยังหลั่งสาร Granulocyte macrophage colony-stimulating factor (GM-CSF) เพื่อป้องกันไม่ให้ neutrophil เกิด apoptosis ด้วย ก่อให้เกิดมีการอักเสบแบบ neutrophilic dermatosis เช่น acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) เป็นต้น

อาการแสดงทางคลินิก

Type IVa ได้แก่ Tuberculin reaction, Contact dermatitis เช่น การทำ tuberculin skin test ทำให้เกิด granuloma เป็นต้น

Type IVb ได้แก่ Maculopapular rash, DRESS

Type IVc ได้แก่ Maculopapular exanthema, bullous, Pustular exanthema, SJS/TEN

Type IVd ได้แก่ AGEP

ระยะเวลาเริ่มแสดงอาการ อาการแสดงส่วนใหญ่ของ Type 4 ระยะเวลาอาการแสดง 6 ชั่วโมง – 7 วัน

- SJS/TEN 4-28 วัน

- DRESS 2-6 สัปดาห์

- AGEP 1-11 วัน

ตัวอย่างยา

- Maculopapular เกิดได้ในยาหลายชนิดมาก
- Fix drug eruption จากยากลุ่ม Sulfonamides และ anticoagulants
- SJS/TEN, DRESS จากยากันชัก กลุ่ม Aromatic, allopurinol, ยากลุ่ม Sulfonamides, ยาด้าน HIV,
- AGEP จากยากลุ่ม Penicillin, macrolides, Calcium channel blocker

1.2.2 อาการแสดงผื่นแพ้ยาที่พบได้บ่อย

ผื่นแพ้ยาเป็นอาการที่พบได้บ่อยในเวชปฏิบัติทั่วไปและผู้ป่วยที่นอนในโรงพยาบาล การเกิดผื่นแพ้ยามีหลายรูปแบบ ทั้งชนิดที่รุนแรงและชนิดที่ไม่รุนแรงการวินิจฉัยผื่นแพ้ยาอาศัยการดูลักษณะผื่นว่าเข้าได้กับผื่นแพ้ยาหรือไม่ บางครั้งมีความจำเป็นต้องวินิจฉัยแยกโรคจากโรคอื่นๆ ซึ่งให้ลักษณะผื่นที่คล้ายกันกับผื่นแพ้ยาได้ ร่วมกับการซักประวัติยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่เป็นประจำ รวมถึงการตรวจร่างกายเพื่อประเมินความรุนแรงของโรค บางกรณีมีความจำเป็นต้องตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมเพื่อช่วยในการวินิจฉัยและการรักษา การรักษาที่สำคัญที่สุด คือ การหยุดยาที่สงสัยที่จะทำให้เกิดผื่นแพ้ยา ร่วมกับการรักษาประคับประคองตามอาการ (สุธีพร เชาว์วัฒนาพานิช, 2560) โดยอาการแสดงทางคลินิกทางผิวหนังของภาวะภูมิคุ้มกันไวเกินต่อยานั้น สามารถพบได้ตั้งแต่การเกิดผื่นที่มีอาการไม่รุนแรง เช่น ผื่นแบบ maculopapular exanthema ไปจนถึงการเกิดผื่นที่มีลักษณะรุนแรงและสามารถเป็นอันตรายต่อชีวิตของผู้ป่วยได้ เช่น SJS/TEN

1) ผื่นลมพิษ (urticaria)

ลักษณะผื่นจะพบเป็นตุ่มหรือปื้นนูนแดงขอบเขตชัดเจนโดยไม่พบมีความผิดปกติที่ผิวของรอยโรค เช่น ขุย สะเก็ด ร่วมกับพบมีอาการคัน นอกจากนี้อาจพบลักษณะผื่นนูนบวมขีดตรงกลาง (wheal) และมีปื้นแดงรอบๆ ผื่น (flare) บางครั้งอาจพบผื่นรูปร่างเป็นวงวงเดียว (annular) หรือเป็นวงซ้อนกันหลายวง (polycyclic) ได้ โดยปกติผื่นแต่ละผื่นมักจะหายภายใน 24 ชั่วโมง แต่บางครั้งผื่นอาจอยู่นานได้ถึง 36 ชั่วโมง ผื่นสามารถเกิดขึ้นได้ทุกที่ทั้งตัวรวมถึงศีรษะฝ่ามือฝ่าเท้า เมื่อผื่นหายมักจะมีผื่นใหม่เกิดขึ้นอีก เป็นๆ หายๆ อยู่หลายวัน เมื่อผื่นหายจะไม่ทิ้งรอยดำ การวินิจฉัยควรต้องวินิจฉัยแยกจากผื่น urticarial vasculitis โดยอาศัยลักษณะทางคลินิกดังนี้

(1) ผื่น urticarial vasculitis เวลาหายมักจะทิ้งรอยดำในขณะที่ผื่นลมพิษจะหายโดยไม่ทิ้งรอยดำ

(2) เมื่อใช้แผ่นสไลด์กดลงไปบนผื่น urticarial vasculitis จะยังคงเห็นเป็นสีแดง ไม่จาง เนื่องจากการเคลื่อนตัวของเม็ดเลือดแดงออกมาภายนอกหลอดเลือด ซึ่งแตกต่างจากผื่นลมพิษที่จะพบผื่นมีสีจางลงเนื่องจากเส้นเลือดที่กำลังขยายตัวถูกกด

ผื่นลมพิษบางครั้งอาจพบมีการบวมของหนังแท้ชั้นล่างและชั้นไขมันใต้ผิวหนังร่วมด้วยหรือเรียกว่า angioedema ผื่นลมพิษยังแบ่งออกเป็น 2 ชนิดใหญ่ๆ คือ 1) ผื่นลมพิษเฉียบพลัน (acute urticaria) และ 2) ผื่นลมพิษเรื้อรัง (chronic urticaria) โดยผื่นลมพิษเฉียบพลันจะเกิดผื่นขึ้นและคงอยู่ภายในระยะเวลาไม่เกิน 6 สัปดาห์ สาเหตุที่ทำให้เกิดให้เกิดผื่นลมพิษเฉียบพลันได้บ่อย ได้แก่ ยา อาหาร และการติดเชื้อไวรัส ยาที่ทำให้เกิดผื่นลมพิษอาจทำให้เกิดผื่นขึ้นผ่านปฏิกิริยาแพ้ยาที่ต้องอาศัย IgE เช่น ยาปฏิชีวนะกลุ่ม β -lactam หรืออาจเกิดขึ้นโดยไม่ต้องอาศัย IgE (pseudoallergen) ได้แก่ aspirin, NSAIDs, opioids และ radio-contrast agents ในกรณีนี้

ต้องอาศัย IgE ผื่นลมพิษมักจะเกิดขึ้นภายใน 36 ชั่วโมงจนถึง 7 วันในกรณีที่ไม่เคยได้รับยาตัวนั้นมาก่อน และอาจเกิดขึ้นได้เร็วเป็นนาทีจนถึงไม่กี่ชั่วโมงในกรณีที่เคยได้รับยานั้นมาแล้ว ผื่นลมพิษและหรือ angioedema อาจเป็นอาการหนึ่งของภาวะ anaphylaxis ซึ่งจะพบมีความผิดปกติที่อวัยวะภายในอื่นร่วมด้วย เช่น ระบบทางเดินหายใจพบมีอาการไอ หอบหรือมีเสียงวี๊ด ระบบทางเดินอาหารพบมีอาการปวดท้อง อาเจียนหรือท้องเสีย ระบบทางเดินประสาทพบมีอาการวิงเวียนหรือหมดสติได้ ระบบหัวใจและหลอดเลือดพบมีความดันโลหิตต่ำได้ ซึ่งถ้าพบมีภาวะ anaphylaxis ต้องได้รับการฉีด epinephrine เข้ากล้ามเนื้อที่พร้อมกับหยุดยาที่สงสัย ในกรณีที่ไม่มีภาวะ anaphylaxis ร่วมด้วย ให้หยุดยาที่สงสัยและให้ยา antihistamines ซึ่งเป็นยาหลักที่ใช้ในการรักษา ในกรณีที่ไม่ค่อยตอบสนองต่อ antihistamines หรือมีอาการรุนแรงอาจพิจารณาให้สเตียรอยด์เป็นระยะเวลาสั้นๆ ได้



ภาพที่ 2.1 ผื่น Urticaria

ที่มา: <https://dermnetz.org/search.html?q=Urticaria>

2) Angioedema

Angioedema คือ ผื่นลมพิษที่เกิดขึ้นเฉพาะที่บางส่วนของร่างกาย จะมีลักษณะอาการบวม หนุนใต้ชั้นผิวหนัง ขอบเขตไม่ชัดเจน มีอาการคันและรู้สึกตึงร่วมด้วย พบบริเวณเยื่อบุผิวหนังเช่น ริมฝีปาก เปลือกตา หรือ อวัยวะเพศ เป็นต้น สามารถแสดงอาการหนึ่งจากได้รับยาประมาณ 1-2 ชั่วโมง หลังได้รับยาหรือสารที่ทำให้เกิดอาการแพ้ บางคนอาจเป็นที่บริเวณฝ่ามือ หลังมือ แขน ต้นขา เป็นต้น เนื่องจาก angioedema เป็นผื่นลมพิษที่เกิดขึ้นในผิวหนังชั้นที่ลึกกว่าผื่นลมพิษทั่วไป ทำให้ต้องใช้เวลามากกว่าจะยุบบวมเป็นปกติแม้ว่าจะได้รับการรักษาแล้วก็ตาม ผู้ป่วยที่มีผื่นแบบ angioedema จะมีโอกาสเกิด anaphylactic shock มากกว่าผื่นลมพิษที่เกิดตามผิวหนังทั่วไป



ภาพที่ 2.2 angioedema

ที่มา: <https://dermnetnz.org/search.html?q=angioedema>

3) Maculopapular rash /Exanthematous drug eruptions

Maculopapular rash หรือ morbilliform eruption เป็นผื่นแพ้ยาที่พบได้บ่อยที่สุด จะพบผื่นมีลักษณะเป็นผื่นราบขนาดเล็ก (macules) หรือเป็นตุ่มเล็ก (papules) สีแดงกระจายทั่วๆ กันทั้งสองข้างของลำตัว ผื่นเริ่มที่ลำตัวทั้งด้านหน้าและด้านหลังต่อมาขยายไปที่แขนขา ผื่นขนาดเล็กๆ อาจรวมกันกลายเป็นปื้นแดงขนาดใหญ่ (plaques) ได้โดยเฉพาะที่บริเวณลำตัว บางครั้งอาจพบผื่นคล้ายลมพิษที่แขนขาและอาจพบผื่นเป็นจ้ำเลือดแดงที่บริเวณเท้าได้ โดยปกติจะไม่พบรอยโรคที่เยื่อเมือก ผู้ป่วยมักจะมีอาการคันและอาจมีไข้ต่ำร่วมด้วย ในกรณีที่พบผื่นลักษณะนี้ร่วมกับไข้ จำเป็นต้องแยกกว่าเป็นผื่นที่เกิดขึ้นเกิดจากแพ้ยาหรือเกิดจากการติดเชื้อไวรัส (viral exanthem) ซึ่งจะมีลักษณะผื่นที่คล้ายกันกับผื่นแพ้ยาได้และบางครั้งอาจแยกจากกันได้ยาก ลักษณะทางคลินิกที่จะช่วยแยก ได้แก่

(1) การพบจุดขาวเล็กๆ ขนาดประมาณ 1-2 มิลลิเมตรบนผื่นแดงที่เยื่อเมือกในปากใกล้กับฟันกรามซี่ที่ 2 เรียกว่า Koplik spot ซึ่งจะบ่งบอกว่าเป็นโรคหัด

(2) การติดเชื้อไวรัสมักพบในเด็ก ขณะที่ผื่นแพยามักพบในผู้ใหญ่

(3) ผื่นแพยามักพบมี eosinophil ในเลือดสูงอย่างไรก็ตามลักษณะผื่น

แพ้ยาชนิด exanthematous eruption สามารถพบได้ในผื่นแพ้ยาชนิดรุนแรงอย่างเช่น drug reaction with eosinophilia and systemic symptom (DRESS) อาจมีลักษณะทางคลินิกอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น หน้าบวม ต่อม้ำเหลืองโต มีการอักเสบของอวัยวะภายใน และเม็ดเลือดขาวชนิด eosinophil สูงมาก นอกจากนี้ exanthematous eruption อาจเป็นผื่นเริ่มแรกของผื่นแพ้ยาชนิด SJS ได้ การวินิจฉัย SJS ได้แก่

(ก) ผื่นมักจะมีอาการเจ็บมากกว่าอาการคัน จะพบมีการตายของ
หนังกำพร้าที่ตรงกลางของผื่น

(ข) พบมีรอยโรคที่เยื่อぶผิว ยาที่ทำให้เกิดผื่นแพ้ยา exanthematous eruption ที่พบบ่อย ได้แก่ aminopenicillins, sulfonamides, cephalosporins และ anticonvulsant ในกรณีที่ได้รับยาครั้งแรก มักจะเกิดผื่นภายใน 1-2 สัปดาห์ และจะเกิดผื่นได้เร็วขึ้นภายในระยะเวลา 2-3 วันในกรณีที่เคยได้รับยานั้นๆ มาก่อน การรักษาที่สำคัญที่สุด คือ การหยุดยาที่สงสัยทำให้เกิดผื่น บางครั้งผื่นอาจเพิ่มจำนวนมากขึ้นหลังจากหยุดยาไปแล้ว 2 วัน ร่วมกับการรักษาตามอาการ ได้แก่ การให้ยาทาสเตียรอยด์ ร่วมกับการให้ยารับประทานแก้คัน (antihistamines) ผื่นจะค่อยๆ ดีขึ้น ภายในระยะเวลา 1 สัปดาห์หลังหยุดยา ในกรณีที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยาที่สงสัยว่าจำเป็นต้องให้ แพ้ยาลดไข้และไม่มียาอื่นมาทดแทนสามารถให้ยาตัวที่สงสัยต่อไปได้แต่จำเป็นต้องติดตามอาการอย่างใกล้ชิดเพื่อดูว่าจะกลายเป็นผื่นแพ้ยาชนิดรุนแรงหรือไม่



ภาพที่ 2.3 Maculopapular rash /Exanthematous drug eruptions

ที่มา: <https://dermnetz.org/search.html?q=Maculopapular%20rash%20>

4) Fixed drug eruption (FDE)

Fixed drug eruption ลักษณะรอยโรคจะพบเป็นผื่นกลมหรือรีขอบเขต ชัดเจน เริ่มแรกอาจพบผื่นมีลักษณะบวมแดง บางครั้งอาจพบมีตุ่มน้ำตรงกลางผื่น หรือมีการหลุดลอก ของชั้นหนังกำพร้าตรงกลางผื่นได้ ในระยะหลังอาจพบผื่นเป็นสีม่วงๆ เทาๆ ได้ อาจพบมีอาการคัน หรือเจ็บที่ผื่น บางครั้งอาจมีไข้ ปวดเมื่อยตามตัว คลื่นไส้อาเจียนร่วมด้วยแต่พบได้น้อย รอยโรคจะ เกิดขึ้นภายใน 1-2 สัปดาห์หลังจากได้รับยาที่ทำให้เกิดผื่น ในกรณีที่เคยได้รับยาที่สงสัยจะทำให้เกิด ผื่นมาก่อนรอยโรคจะแสดงอาการภายหลังจากได้รับยานั้นๆ ภายใน 24 ชั่วโมง สามารถพบรอยโรคได้ ทุกที่ในร่างกาย ตำแหน่งที่พบได้บ่อย ได้แก่ ริมฝีปาก หน้า มือ เท้า และอวัยวะเพศ หลังจากหยุดยา รอยโรคจะค่อยๆ ดีขึ้นภายในระยะเวลา 2-3 สัปดาห์ ผื่นจะค่อยๆ จางลงเหลือเป็นรอยดำ (post

inflammatory hyperpigmentation) ในกรณีที่ได้รับยาที่ทำให้เกิดผื่นแพ้ยานี้ในครั้งถัดไป จะเกิดผื่นแพ้ยาที่ตำแหน่งเดิมที่เคยเกิดในครั้งแรกและอาจเกิดผื่นที่ตำแหน่งใหม่ร่วมด้วย โดยทั่วไปมักพบผื่น 1-3 รอยโรค บางครั้งอาจพบผื่นจำนวนมากกระจายตามตัวและแขนขาได้ (generalized FDE) หรือพบมีตุ่มน้ำจำนวนมากบนผื่นแดงหลายๆ ผื่น (generalized bullous FDE) ยาที่เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดผื่นนี้ได้บ่อย ได้แก่ sulfonamides, NSAIDs, barbiturates, tetracyclines และ carbamazepine ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับยาหลายตัวและยาที่ผู้ป่วยได้รับอยู่นั้นสามารถทำให้เกิดผื่นนี้ได้ การทำทดสอบด้วย patch test ในตำแหน่งที่เคยเกิดรอยโรคจะให้ผลบวกประมาณร้อยละ 40 อาจช่วยใช้การตัดสินใจว่ายาตัวใดที่เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดผื่นแพ้ยานี้



ภาพที่ 2.4 Fixed drug eruption (FDE)

ที่มา: <https://dermnetnz.org/search.html?q=Fixed%20drug%20eruption%20>

5) Acute generalised exanthematic pustulosis (AGEP)

ลักษณะผื่นจะพบเป็นตุ่มหนองปลอดเชื้อขนาดเล็กๆ น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร ไม่ขึ้นตามรูขุมขน พบปริมาณมาก กระจายอยู่บนผื่นที่บวมแดงขนาดใหญ่ เริ่มต้นจะพบผื่นที่หน้า หรือ ตามซอกพับต่างๆ เช่น รักแร้ ขาหนีบในเวลา 2 - 3 ชั่วโมงต่อมาผื่นจะกระจายไปทั่วตัว อาจพบมีอาการเจ็บหรือคันร่วมด้วย มักจะพบมีไข้สูงร่วมด้วยประมาณร้อยละ 50 ของผู้ป่วยอาจพบมีอาการหรือผื่นแบบอื่นๆ ร่วมด้วยได้ เช่น การบวมที่หน้าและมือ ผื่นเป็นจ้ำเลือดแดง (purpura) พบมีตุ่มน้ำ หรือมีผื่นลักษณะคล้าย erythema multiforme ร่วมด้วยและอาจพบมีรอยโรคที่เยื่อหูฉิวร่วมด้วยได้ ผลเลือดจะพบมีเม็ดเลือดขาวสูงโดยเฉพาะนิวโทรฟิลิว ส่วนใหญ่มากกว่าร้อยละ 90 จะเกิดจากแพ้ยา มีเพียงส่วนน้อยที่อาจเกิดจากการติดเชื้อ เช่น enterovirus หรือเกิดจากการสัมผัสสาร mercury ผื่นมักจะเกิดขึ้นภายใน 1-3 สัปดาห์หลังได้รับยาครั้งแรก และจะเกิดผื่นขึ้นได้เร็วขึ้นภายในระยะเวลา 2-3 วันในกรณีที่เคยได้รับยานั้นๆ มาก่อน ยาที่พบบ่อยที่ทำให้เกิดผื่นชนิดนี้ ได้แก่ ยาปฏิชีวนะกลุ่ม β -lactam และ macrolide ยาแก้ปวด ยาต้านชัก และ ยาลดความดันกลุ่ม calcium channel

blocker ผื่นชนิดนี้ต้องวินิจฉัยแยกโรคกับ pustular psoriasis เป็นหลัก การทำทดสอบที่ผิวหนังด้วยการทำ patch test สามารถให้ผลบวกได้ร้อยละ 80 การรักษาคือให้หยุดยาที่สงสัยเป็นหลัก ร่วมกับการให้ยาทาสเตียรอยด์และยาลดไข้ ในกรณีที่มีอาการรุนแรงสามารถให้ยาสเตียรอยด์รับประทานร่วมด้วยได้ หลังจากหยุดยาที่สงสัยรอยโรคจะดีขึ้นภายใน 1-2 สัปดาห์ตุ่มหนองจะแห้งลงและตามด้วยผื่นลอกเป็นขุยการวินิจฉัยอาศัยเกณฑ์ดังนี้

- (1) มีตุ่มหนองขนาดเล็กที่ไม่ได้ขึ้นตามรูขุมขนจำนวนมากเกิดขึ้นบนผื่นบวมแดงที่กระจายเป็นบริเวณกว้าง
- (2) ผลพยาธิวิทยาพบมีเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลรวมตัวกันในชั้นหนังกำพวดและหรือใต้ชั้นหนังกำพวดชั้นบนสุดพบมีการบวมของชั้นหนังแท้ส่วนบน พบมีเม็ดเลือดขาวชนิดอีโอซิโนฟิลอยู่ในชั้นหนังกำพวดและพบมีการตายของเซลล์ keratinocyte ในชั้นหนังกำพวด
- (3) ไข้มากกว่า 38 องศาเซลเซียส
- (4) เม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลในกระแสเลือด $> 7 \times 10^9$ เซลล์ต่อลิตร
- (5) ผื่นเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วและตุ่มหนองหายได้เองภายใน 15 วันหลังหยุดยาที่สงสัย



ภาพที่ 2.5 Acute generalised exanthematous pustulosis

ที่มา: <https://dermnetnz.org/search.html?q=Acute%20generalised%20exanthematous%20pustulosis>

6) Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms

Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms ย่อว่า DRESS บางครั้งอาจเรียกผื่นแพ้ยาชนิดนี้เป็น drug-induced hypersensitivity syndrome (DIHS) หรือ hypersensitivity syndrome (HSS) อาการจะเกิดขึ้นหลังจากได้รับยาที่สงสัยภายใน 2-6 สัปดาห์ ในกรณีที่ไม่เคยได้รับยานั้นๆ มาก่อน ในกรณีที่เคยได้รับยานั้นๆ มาก่อนอาจเกิดขึ้นเร็วภายในเวลาเป็นวันได้ ส่วนใหญ่มักจะพบมีไข้พร้อมกับที่มีผื่นขึ้น ผื่นจะพบลักษณะคล้าย exanthematous

eruption ดังที่ได้กล่าวข้างต้น นอกจากนี้อาจพบมีตุ่มน้ำขนาดเล็กและตุ่มน้ำขนาดใหญ่ได้ซึ่งเกิดจาก มีการบวมของชั้นหนังแท้ อาจพบตุ่มหนอง ผื่นแดงทั่วตัว (erythroderma) หรือพบมีจำเลือดแดงได้ ผื่นมักจะขึ้นที่ใบหน้า ลำตัวส่วนบน แขน ขา ก่อและกระจายไปที่ตำแหน่งอื่นๆ ลักษณะทางคลินิกที่สำคัญและพบได้บ่อยซึ่งจะช่วยในการวินิจฉัย DRESS คือ การพบมีหน้าบวมร่วมด้วย นอกจากนี้มักจะพบมีต่อมน้ำเหลืองโต อาจพบมีการปวดข้อหรือข้ออักเสบ มีการอักเสบของอวัยวะภายในร่วมด้วย ได้แก่ ตับ ซึ่งเป็นอวัยวะที่มีการอักเสบได้บ่อยที่สุดและเป็นสาเหตุที่ทำให้เสียชีวิตมากที่สุด กล้ามเนื้อ หัวใจอักเสบ ปอดอักเสบบริเวณ interstitium ไตอักเสบบริเวณ interstitium ต่อมไทรอยด์อักเสบ การตรวจทางห้องปฏิบัติการมักพบมีอีโอซิโนฟิลในเลือดที่สูงมาก และบ่อยครั้งจะพบมี atypical lymphocytes ร่วมด้วย การวินิจฉัยอาศัยเกณฑ์การวินิจฉัยตามแต่ละการศึกษา ยาที่พบว่าทำให้เกิด ผื่นแพ้ยาชนิดนี้ได้บ่อย ได้แก่ ยากันชักที่มี aromatic ring ได้แก่ carbamazepine, phenobarb และ phenytoin นอกจากนี้พบว่า lamotrigine, sulfonamide, minocycline, allopurinol และ dapsone ก็ทำให้เกิดผื่นแพ้ยาชนิดนี้ได้บ่อยเช่นกัน การรักษาที่สำคัญที่สุดคือรับหยุดยาที่สงสัย ทั้งหมด การให้สเตียรอยด์ขึ้นกับความรุนแรงของโรค ในกรณีโรคเป็นรุนแรงน้อย ไม่มีการอักเสบของอวัยวะภายใน พิจารณาให้สเตียรอยด์ทา ในกรณีที่มีการอักเสบของอวัยวะภายในมาก เช่น มีเอนไซม์ตับสูงมากกว่า 5 เท่าของค่าปกติ มีการอักเสบที่ไต ปอดหัวใจ หรือมีภาวะ hemophagocytosis ให้พิจารณาให้สเตียรอยด์รับประทานขนาด 1 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัวหนึ่งกิโลกรัมต่อวัน ในกรณีที่โรคเป็นรุนแรงมากเป็นอันตรายถึงชีวิต เช่น มีไขกระดูกล้มเหลว สมองอักเสบ ตับอักเสบมาก ไตวาย การหายใจล้มเหลว ให้พิจารณาให้สเตียรอยด์รับประทานร่วมกับการให้อิมมูโนโกลบูลินทางหลอดเลือดดำ (IVIg) ขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักกิโลกรัม เป็นระยะเวลา 5 วัน การให้สเตียรอยด์ในผื่นแพ้ยานี้ ต้องให้จนกระทั่งสามารถควบคุมการอักเสบของอวัยวะภายในได้ดีแล้วจึงค่อยพิจารณาลดขนาดยาลงอย่างช้าๆ อาจจำเป็นต้องให้เป็นระยะเวลาค่อนข้างนานหลายสัปดาห์จนถึงหลายเดือน เนื่องจากการลดขนาดยาสเตียรอยด์เร็วเกินไปจะทำให้เกิดการอักเสบกำเริบได้ นอกจากนี้พิจารณาให้การรักษา ประคับประคองอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น ให้อาหารอิสตามีน ยาลดไข้

7) Severe cutaneous adverse reactions: Stevens-Johnson-Syndrome (SJS) และ Toxische epidermale Nekrolyse (TEN)

เป็นผื่นแพ้ยาที่พบได้น้อยแต่มีความรุนแรงมากที่สุดและมีอัตราการเสียชีวิตสูงโดยเฉพาะ TEN พบมีเยื่อぶผิวอักเสบหรือหลุดลอกร่วมด้วยอย่างน้อย 2 ตำแหน่ง เช่น เยื่อぶผิว ที่ตา ในช่องปาก อวัยวะเพศ สาเหตุส่วนใหญ่ประมาณ 80 เปอร์เซ็นต์เกิดจากการแพ้ยา ที่เหลืออาจเกิดได้จากการติดเชื้อ เช่น Mycoplasma pneumonia หรืออาจเกิดได้จากการฉีดวัคซีน ยาที่พบได้บ่อยที่ทำให้เกิดผื่นแพ้ยานี้ ได้แก่ allopurinol, antibiotics โดยเฉพาะ sulfonamide, nonsteroidal anti-inflammatory drugs และ anticonvulsants ที่มี aromatic ring ได้แก่

carbamazepine, phenobarb และ phenytoin ผื่นมักจะเกิดขึ้นหลังจากได้รับยาที่สงสัยภายใน 1-3 สัปดาห์ในกรณีที่ไม่เคยได้รับยานั้นๆมาก่อน บางครั้งอาจนานได้ถึง 8 สัปดาห์ในกรณีที่เคยได้รับยานั้นๆ มาก่อนอาจเกิดขึ้นเร็วภายในเวลาเป็นวันได้อาการเริ่มแรกอาจพบมีไข้ ชัดเคืองตาหรือคลื่นไส้ นำมาก่อนที่จะเกิดผื่น 1-3 วัน ผื่นเริ่มต้นมักจะพบที่ลำตัวแล้วค่อยๆกระจายออกไปที่คอ หน้า ต้นแขนต้นขา พบมีการอักเสบแดงเจ็บหรือแผลลอกที่เยื่อช่องปาก เยื่อบุตาและที่อวัยวะเพศได้ถึง 90 เปอร์เซ็นต์ของผู้ป่วย นอกจากนี้อาจพบมีอีกเสบของเยื่อหูทางเดินหายใจซึ่งพบได้ร้อยละ 25 และอาจพบมีการอักเสบของทางเดินอาหารร่วมด้วย เช่น หลอดอาหารอักเสบ นอกจากนี้อาจพบมีไข้ ต่อมน้ำเหลืองโต ตับอักเสบเม็ดเลือดดำในขณะที่มีผื่นได้ ลักษณะผื่นเริ่มต้นจะพบเป็น ผื่นแดงขนาดเล็ก บางครั้งจะพบเป็นจ้ำเลือดแดง หรือพบเป็นสีแดงคล้ำ (dusky red) ตรงกลางล้อมรอบด้วยผื่นแดง รอบนอกอาจมองดูคล้ายเป้าธนู (target-like lesion) มักจะมีอาการเจ็บที่ผื่นร่วมด้วย ต่อมาผื่นจะรวมตัวกันและขยายออกมากขึ้น อาจพบมีการตายของผิวหนังตรงกลางผื่นแดงและอาจพบมีตุ่มน้ำเล็กๆ เกิดขึ้นตรงกลางผื่นและอาจขยายมารวมกันกลายเป็นตุ่มน้ำขนาดใหญ่ (bullae) ตุ่มน้ำเกิดจากการแยกชั้นของผิวหนังระหว่างชั้นหนังกำพร้าและหนังแท้และอาจมีการหลุดลอกของผิวหนัง (epidermal detachment) ตามมาได้ ในกรณีที่เป็น TEN อาจพบผิวหนังหลุดลอกออกเป็นปริมาณกว้าง ที่ริมฝีปาก อาจพบมีแผล น้ำเหลืองและเลือดติดเป็นสะเก็ดหนา การตรวจ Nikolsky sign จะให้ผลบวก วิธีตรวจทำโดยใช้นิ้วมือกดและถูที่บริเวณผื่นแดงลากครั้งเดียวเบาๆ ถ้าพบมีการหลุดลอกของผิวหนังถือว่าให้ผลบวก การแยก SJS และ TEN ทำได้โดยการประเมินพื้นที่ผิวหนังที่หลุดลอกและสามารถหลุดลอกได้โดย

(1) SJS จะมีพื้นที่ผิวหนังที่หลุดลอกน้อยกว่าร้อยละ 10 ของพื้นที่ผิว (body surface area)

(2) SJS-TEN overlap จะมีพื้นที่ผิวหนังที่หลุดลกร้อยละ 10-30 ของพื้นที่ผิว

(3) TEN จะมีพื้นที่ผิวหนังที่หลุดลอกมากกว่าร้อยละ 30 ของพื้นที่ผิว ในกรณีที่มีผื่นแดงเล็กเป็นจุดร่วมด้วย (TEN with spots) หรือมีการหลุดลอกมากกว่า 10 เปอร์เซ็นต์ของพื้นที่ผิวในกรณีที่ไม่มีผื่นแดงเล็กเป็นจุด (TEN without spots) TEN มีความรุนแรงและอัตราการเสียชีวิตมากกว่า SJS และ SJS-TEN overlap ความเสี่ยงในการเสียชีวิตสำหรับ TEN สามารถทำนายได้ด้วยการคำนวณคะแนนจาก SCORTEN ดังตารางที่ 2.2



ภาพที่ 2.6 ผื่นแพ้ยา Severe cutaneous adverse reactions: Stevens-Johnson-Synrom (SJS) และ Toxische epidermale Nekrolyse (TEN)

ที่มา: <https://dermnetz.org/search.html?q=Sjs%2Ften>

ตารางที่ 2.2 แสดงคะแนนและเกณฑ์การประเมินความรุนแรงของ TEN

SCORTEN	
ปัจจัยที่ใช้ในการพยากรณ์	คะแนน
อายุ > 40 ปี	1
ชีพจร > 120 ครั้งต่อนาที	1
เป็นโรคมะเร็ง	1
มีการหลุดลอกของผิวหนัง > 10 เปอร์เซ็นต์ในวันแรก	1
ระดับ BUN > 10 mmol/l	1
ระดับ bicarbonate < 20 mmol/l	1
ระดับ glucose > 14 mmol/l	1
SCORTEN	อัตราการตาย (ร้อยละ)
0-1	3.2
2	12.1
3	35.8
4	58.3
≥ 5	90

เนื่องจากผื่นแพ้รุนแรงทั้งสามแบบได้แก่ DRESS, SJS/TEN และ AGEP บางครั้งมีลักษณะผื่นที่คล้ายคลึงกันทำให้การวินิจฉัยแยกออกจากกันค่อนข้างยาก จึงต้องทราบลักษณะทางคลินิก ลักษณะทางจุลพยาธิ ความผิดปกติในอวัยวะภายใน และค่าแล็บต่างๆในการวินิจฉัยแยกโรคเพิ่มเติม สามารถเปรียบเทียบความแตกต่างของผื่นแพ้ยาแบบ DRESS ,SJS/TEN และ AGEP ดังตารางที่ 2.3

ตารางที่ 2.3 เปรียบเทียบผื่นแพ้ยาแบบ DRESS ,SJS/TEN และ AGEP

	DRESS	SJS/TEN	AGEP
ระยะเวลาการเกิดผื่นหลังได้รับยา	2-6 สัปดาห์	1-3 สัปดาห์	1-3 สัปดาห์
ระยะเวลาการเกิดผื่น	หลายสัปดาห์	1-3 สัปดาห์	<1 สัปดาห์
ไข้	+++	+++	+++
ลักษณะทางคลินิก	Facial edema, morbilliform eruption, pustules, exfoliative dermatitis, tense bullae, and possible target lesions	Bullae, atypical target lesions, and mucocutaneous erosions	Facial edema, pustules, tense bullae, possible target lesions, and possible mucosal involvement
ลักษณะทางจุลพยาธิ	Perivascular lymphocytic infiltrate	Epidermal necrosis	Subcorneal pustules
ต่อมน้ำเหลืองโต	+++	-	+
ตับอักเสบ	+++	++	++
ความผิดปกติในอวัยวะภายใน	Interstitial nephritis, pneumonitis, myocarditis, and thyroiditis	Tubular nephritis and tracheobronchial necrosis	Possible
Neutrophils	↑	↑	↑↑↑
Eosinophils	↑↑↑	-	↑
Atypical lymphocytes	+	-	-
อัตราตาย (ร้อยละ)	10	5-35	5

1.3 รายการยาที่ต้องเฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรง

ปัจจัยทางด้านพันธุกรรมเป็นหนึ่งในปัจจัยที่ส่งผลต่อการตอบสนองต่อยาของผู้ป่วย ทั้งในแง่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์และประสิทธิภาพจากการรักษาด้วยยา จากรายงานพบว่าการแปรผันของยีนที่ควบคุมการสร้าง human leukocyte antigen (HLA) จะมีความสัมพันธ์กับการเกิดผื่นแพ้ยาแบบรุนแรง (severe cutaneous adverse reactions: SCARs) ในกลุ่มประชากรแต่ละเชื้อชาติ ปัจจุบันมีรายงานคู่ยีนและยา (gene-drug pairs) ที่เกี่ยวข้องกับการเกิดผื่นแพ้ยาแบบรุนแรงเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง การตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์ (pharmacogenomics test PGx test) จะเป็นเครื่องมือที่สำคัญที่ช่วยในการลดหรือหลีกเลี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยเฉพาะการเกิดผื่นแพ้ยาแบบรุนแรงเช่น Stevens - Johnson syndrome (SJS) และ toxic epidermal necrolysis (TEN) ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิต และทุพพลภาพ โดยการตรวจชนิดยีน (allele หรือ genotype) ของ HLA ก่อนการสั่งใช้ยาอาจมีส่วนช่วยป้องกันหรือลดความเสี่ยงในการเกิดผื่นแพ้ยาแบบรุนแรงได้อย่างไรก็ตามการนำเภสัชพันธุศาสตร์ไปใช้ในทางคลินิกยังคงอยู่ในอัตราที่ช้ากว่าที่คาดการณ์ไว้ส่วนหนึ่งอาจเนื่องมาจากอุปสรรคด้านค่าใช้จ่าย เช่น ราคาของการตรวจและการเบิกค่าใช้จ่ายในการตรวจ หรือความรู้ที่เกี่ยวข้องกับเภสัชพันธุศาสตร์และการประยุกต์ใช้ของบุคลากร การแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วย รวมถึงความคุ้มค่าของการตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์เมื่อพิจารณาในด้านงบประมาณทางสาธารณสุขของประเทศ นอกจากนี้ยังมีข้อกังวลเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวของผลการตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์ของผู้ป่วยเป็นต้น แม้จะมีหลายปัจจัยที่อาจมีผลต่อการนำเภสัชพันธุศาสตร์ไปใช้ในทางปฏิบัติ ด้วยประโยชน์ของการตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์ที่ อาจมีส่วนช่วยให้มีการเลือกใช้อย่างเหมาะสมแก่ผู้ป่วย ส่งผลให้การตรวจดังกล่าวได้เริ่มกลายเป็นหนึ่งใน เครื่องมือที่สำคัญในการดูแลการใช้ยาของผู้ป่วย (นเรนทร์ฤทธิ์ กรุณา, 2562, Phillips J, 2018) ดังตารางที่ 2.4

ตารางที่ 2.4 รายการยาที่ต้องเฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรง

ชื่อสามัญทางยา	ยีนส่งตรวจ	ระยะเวลาการเฝ้าระวัง	อาการผื่นแบบ SCARs
กลุ่มยามาเชื้อ			
Sulfonamide เช่น Co-trimoxazole	HLA-A29, B12, DR7	14 วัน	SJS/TEN
Dapsone	HLA-B*1301	3 เดือน	SJS/TEN/MPE/DRESS

ตารางที่ 2.4 (ต่อ)

ชื่อสามัญทางยา	ยีนส่งตรวจ	ระยะเวลาการ เฝ้าระวัง	อาการผื่นแบบ SCARs
กลุ่มยากันชัก			
Carbamazepine	HLA- B*1502/B*1511	3 เดือน	SJS/TEN
	HLA-B*3101	3 เดือน	SJS/TEN/MPE/DRESS
Phenobarbital		3 เดือน	
Phenytoin	HLA-B*1502	3 เดือน	SJS/TEN
ยาโรคเก๊าท์			
Allopurinol	HLA-B*5801	3 เดือน	SJS/TEN
ยาต้านไวรัส			
Abacavir	HLA-B*57:01	3 เดือน	
Efavirenz		3 เดือน	
Nevirapine	HLA-B*3505	3 เดือน	

1.4 การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันและการแพ้ยาข้ามกลุ่ม

การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันและการแพ้ยาข้ามกลุ่ม สามารถอธิบายพร้อมยกตัวอย่าง เพื่อให้ผู้อ่านสามารถทำความเข้าใจได้ง่ายได้ดังต่อไปนี้

1.4.1 แพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน

การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับยาแล้วเกิดอาการแพ้ยาในลักษณะเดิมที่แพ้มาก่อนจากยาที่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีเดียวกันและอยู่ในกลุ่มโครงสร้างย่อยทางเภสัชวิทยาเดียวกัน ยกตัวอย่างเช่น การแพ้ยา Amoxicillin และ Dicloxacillin แล้วเกิดผื่นที่มีลักษณะเดียวกันในผู้ป่วยรายเดิม อาจสรุปได้ว่าผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน คือกลุ่ม Penicillins

1.4.2 การแพ้ยาข้ามกลุ่ม

การแพ้ยาข้ามกลุ่ม หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยมีอาการแพ้ยาในลักษณะเดิมที่เคยแพ้มาก่อนจากยาที่อยู่ในกลุ่มโครงสร้างย่อยเคมีทางเภสัชวิทยาที่ต่างกันแต่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีคล้ายคลึงกันหรือคล้ายคลึงกันบางส่วน เช่น การแพ้ยา ในกลุ่ม Penicillin และแพ้ Cephalosporins โดยกลุ่มยาที่ถูกศึกษาเรื่องการแพ้ยาข้ามกันมากที่สุดได้แก่ Beta-lactam,

sulfonamide, NSAIDs และ กลุ่มยากันชักกลุ่มยา Penicillin กับ Cephalosporins เป็นยาที่มี common beta-lactam ring เหมือนกัน ก่อนปี ค.ศ. 1980 มีการรายงานว่าร้อยละ 10-20 ของผู้ป่วยที่แพ้ Penicillin กับ Cephalosporins ต่อมาพบว่าความชุกลดลงเหลือเพียงร้อยละ 2 อาจเป็นเพราะ Cephalosporins รุ่นใหม่มีวิธีการการเตรียมยาที่ลดการปนเปื้อนของส่วนประกอบของยา Penicillin ลง อีกทั้งปัจจุบันการใช้ยา cephalothin และ cephaloridine ไม่เป็นที่นิยมอีกต่อไป เนื่องจากยาทั้งสองตัวนี้มี side chain ที่เหมือน benzylpenicillin และพบว่าปฏิกิริยาแพ้ข้ามกลุ่มกับ Penicillin จะลดลงตามรุ่นของยา Cephalosporins ด้วย ยารุ่นที่สองของ Cephalosporins พบปฏิกิริยาการแพ้ข้ามกลุ่มกับ Penicillin ร้อยละ 10 และ ยารุ่นที่สามของ Cephalosporins พบร้อยละ 2-3 เป็นต้น ผู้ป่วยที่ไม่แพ้ยา Penicillin ก็สามารถแพ้ยา Cephalosporins ได้ เพราะอาจแพ้ที่ side chain ของ Cephalosporins ไม่ได้แพ้ที่ตำแหน่ง beta-lactam ring ดังนั้นในผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ยา Penicillin หรือ Cephalosporins และจำเป็นต้องใช้ยา Cephalosporins แนะนำให้ทดสอบการแพ้ทางผิวหนังต่อยาทั้ง Penicillin และ Cephalosporins (จิรวัดน์ เชี่ยวเฉลิมศรี, 2559) การแพ้ยาข้ามกลุ่มสามารถแบ่งตามได้ดังต่อไปนี้

1) การแพ้ยาข้ามกลุ่ม Antibiotic ระหว่าง Penicillin กับ Cephalosporins

ยากลุ่ม β -Lactam antibiotics หากเคยมีประวัติการแพ้ยาต่อไปนี้อยู่ในคอลัมน์เดียวกันควรหลีกเลี่ยงการใช้อย่างยิ่งเพราะมีโอกาสเกิดการแพ้ข้ามกันสูง แบ่งกลุ่มได้ดังตารางที่ 2.5

ตารางที่ 2.5 การแพ้ยาข้ามกลุ่ม Antibiotic ระหว่าง Penicillin กับ Cephalosporins

C-7 Side chain (R ₁) ที่คล้ายกัน			
Cephalexin	Cefaclor	Cefotaxime	Ceftriaxone
Amoxicillin	Ampicillin	Cefepime	Cefpirome
C-3 Side chain (R ₂) ที่คล้ายกัน			
Cefoperazone	Cefuroxime	Cefdinir	
Cefotetan	Cefoxitin	Cefixime	

2) กลุ่มยากันชัก (Antiepileptic drugs)

หากผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม Aromatic antiepileptic drug อาจพิจารณาใช้ยาในกลุ่ม Non-aromatic antiepileptic drug แบ่งกลุ่มได้ดังตารางที่ 2.6

ตารางที่ 2.6 กลุ่มยากันชัก (Antiepileptic drugs)

Aromatic antiepileptic drug	Non-aromatic antiepileptic drug
Phenytoin	Sodium valproate
Forphenytoin	Topiramate
Phenobarbital	Levetiracetam
Lamotrigine	Gabapentin
Carbamazepine	
Oxcarbamazepine	
Zonisamide	

3) ยาที่มีกลุ่มโครงสร้าง Sulfonamides

หากผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม Antibiotic sulfonamides **ควรหลีกเลี่ยง** ใช้ยาในกลุ่ม Non-antibiotic sulfonamides แบ่งกลุ่มได้ดังตารางที่ 2.7

ตารางที่ 2.7 ยาที่มีกลุ่มโครงสร้าง Sulfonamides

Antibiotic sulfonamides	Non-antibiotic sulfonamides
Sulfamethoxazole + trimethoprim	Celecoxib
Sulfadiazine	Parecoxib
Sulfanilamide	Sulfasalazine

4) กลุ่มยาด้านอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ (NSAIDs)

ควรพิจารณาก่อนว่าผู้ป่วยแพ้ยาแบบผ่านภูมิคุ้มกัน IgE หรือที่เรียกว่า True allergy กับ การแพ้แบบไม่ผ่านภูมิคุ้มกันโดยการผ่านกลไก PGE2 ที่เรียกว่า Pseudoallergy โดยหากแพ้ยาแบบ Pseudoallergy นั้นควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาทั้งกลุ่ม NSAIDs แต่หากจำเป็นต้องใช้ หากแพ้ยาในกลุ่ม COX-1 inhibitors ให้เลือกไปใช้ในกลุ่ม COX-2 inhibitors แทนกรณีหากเป็นการแพ้ยาแบบ True allergy ให้พิจารณาว่าผู้ป่วยที่เคยมีประวัติแพ้ยาตัวใดตัวหนึ่งในกลุ่มโครงสร้างเดียวกันตามตารางนี้ ควรพิจารณาใช้ยาในกลุ่มอื่นที่มีโครงสร้างต่างกันหรือใช้ในคอร์สลับที่ต่างกันดังตารางที่ 2.8

ตารางที่ 2.8 กลุ่มยาต้านอักเสบชนิดไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs)

Salicylates	Arylalkanoic acid		Fenamic acids	Oxicams	COX-2 inhibitors
	Heteroarylacetic	Heteroaryl-propionic			
Aspirin	Indomethacin	Ibuprofen	Mefenamic acid	Piroxicam	Celecoxib
Diflunisal	Sulindac	Ketoprofen		Meloxicam	Parecoxib
	Diclofenac	Naproxen		Tenoxicam	Nimesulide
	Nabumetone	Ketorolac			

อาการที่เกิดจากการแพ้ที่มักพบ ได้แก่ urticaria angioedema anaphylaxis กลไกการแพ้ยาในกลุ่ม NSAIDs แบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ true allergy และ pseudoallergy โดยกลไกสามารถอธิบายได้ดังนี้

(1) Pseudoallergy เกิดจากการยับยั้งเอนไซม์ COX-1 ทำให้การสังเคราะห์ prostaglandin E2 (PGE2) จึงทำให้เกิดการปลดปล่อย histamine ออกมาจาก mast cell จึงเกิดอาการแพ้ได้ นอกจากนี้การยับยั้งเอนไซม์ COX-1 จะทำให้มีการสังเคราะห์ cysteine-leukotriene เพิ่มขึ้นซึ่งจะออกฤทธิ์กระตุ้นอาการอักเสบ ได้แก่ ทำให้หลอดเลือดขยายตัว, กระตุ้นการทำงานของทางเดินหายใจ และ กระตุ้นการทำงานของ mast cell จากกลไกที่กล่าวมาทำให้ผู้ป่วยที่แพ้ยาแบบ pseudoallergy จะมีอาการแพ้ยาในกลุ่ม NSAIDs ทุกชนิดที่มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ COX-1 ไม่ว่าจะมียาโครงสร้างคล้ายคลึงกันหรือไม่ก็สามารถแพ้ข้ามกันได้ทั้งหมด

(2) True allergy เกิดจากการกระตุ้นปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของ IgE โดยผู้ป่วยที่แพ้แบบ true allergy จะแตกต่างจากผู้ป่วยที่แพ้แบบ pseudoallergy ตรงที่ผู้ป่วยกลุ่มนี้มักสามารถใช้ยา NSAIDs ที่มีโครงสร้างต่างจากยาที่แพ้ได้เนื่องจากพบการแพ้ข้ามกลุ่มได้น้อย

2. ขั้นตอนการประเมินอาการแพ้ยาชนิดใหม่และการแพ้ยาซ้ำอย่างเป็นระบบ

การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างเป็นระบบ ต้องเริ่มจากการคิดที่เป็นระบบก่อน โดยเริ่มจากการหาว่าสงสัยว่าอาจเป็นสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ โดยพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่าง onset กับระยะเวลาที่ใช้ยา ว่าเข้ากันได้กับกลไกการแพ้ยาหรือไม่ ยาที่น่าจะสงสัยคือยาชนิดใด หลังจากนั้นก็ต้องหาสาเหตุอื่นที่อาจเป็นไปได้ เช่น โรคร่วม ยาร่วม เหตุการณ์ประจวบเหมาะอื่นๆ เช่น การแพ้อากาศ อาหาร สารเคมีอื่นๆ ในเวลาเดียวกัน หลังจาก

พิจารณาได้ยาที่สงสัยว่าเป็นยาชนิดใด อาจจะต้องลองหยุดยาที่สงสัยดู (dechallenge) และติดตามอาการผู้ป่วยหลังจากหยุดยาที่สงสัยว่าอาการหายหรือดีขึ้นหรือไม่ หากอาการดีขึ้นแล้วถ้าจำเป็นต่อผู้ป่วยและอาการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ไม่ร้ายแรง แพทย์อาจพิจารณาให้ยาซ้ำเข้าไปใหม่ (rechallenge) ซึ่งจะต้องติดตามดูว่าหลังให้ยาซ้ำเข้าไปใหม่อาการผู้ป่วยกลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ อาการไม่พึงประสงค์สามารถเกิดขึ้นได้หลายระบบ แต่อาการทางผิวหนังมักจะเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่ได้รับการรายงานมากที่สุด จึงขอแนะนำขั้นตอนในการประเมินอย่างเป็นระบบ 5 ขั้นตอน ดังนี้ (จันทิมา โยธาพิทักษ์, 2551)

2.1 ขั้นตอนในการประเมินอย่างเป็นระบบ

ประกอบด้วย 5 ขั้นตอน คือ การวินิจฉัยผื่นแพ้ยา การหายาที่สงสัย การหาสาเหตุอื่นที่อาจเป็นไปได้ การประเมินโดยใช้การใช้ algorithm การสรุปผลการประเมิน และการบันทึกประวัติผู้ป่วยในเวชระเบียน รายละเอียดดังต่อไปนี้

2.1.1 ขั้นตอนที่ 1 การวินิจฉัยผื่นแพ้ยา

ในขั้นตอนนี้ต้องอาศัยความร่วมมือของแพทย์ในการวินิจฉัยผื่นแพ้ยากรณีที่โรงพยาบาลมีแพทย์เฉพาะทางผิวหนัง ผู้ประเมินควรส่งต่อผู้ป่วยให้แพทย์เฉพาะทางเป็นผู้วินิจฉัยผื่นก่อน ชนิดของผื่นที่ถูกต้องจะทำให้การสืบค้นข้อมูลเพื่อหายาที่สงสัยเป็นไปได้ง่ายยิ่งขึ้น ซึ่งก็จะส่งผลให้การประเมินแม่นยำยิ่งขึ้นด้วย การวินิจฉัยผื่นแพ้ยาควรพิจารณาดังนี้

1) ประวัติ สำคัญที่สุดในการวินิจฉัยผื่นแพ้ยา ต้องสัมภาษณ์ประวัติต่อไปนี้

- ประวัติแพ้ยาในอดีต
 - จำนวนและประเภทของยาทุกชนิด ที่ได้รับภายใน 30 วัน ก่อนผื่นขึ้น
- ส่วนใหญ่ผื่นแพ้ยาจะเกิดขึ้นภายใน 2 สัปดาห์ หลังได้รับยา
- โรคที่เป็นอยู่ที่ทำให้ได้รับยา หรือโรคที่เป็นมาก่อน เช่น ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีจะมีโอกาสเกิดการแพ้ยา sulfonamide มากกว่าปกติ
 - ระยะเวลาที่ได้รับยา ปกติผื่นจะเกิดภายหลังได้รับยา 1-2 สัปดาห์
 - Dechallenge เมื่อหยุดยา อาการผื่นดีขึ้น
 - Rechallenge เป็นวิธีพิสูจน์ว่าเป็นผื่นแพ้ยาจริงหรือไม่ โดยให้ยาที่สงสัยไปใหม่ ห้ามทำในผู้ป่วย SJS หรือ urticaria/angioedema

2) การตรวจร่างกาย

- การตรวจร่างกายทั่วไปโดยเฉพาะต่อมน้ำเหลือง ตับ ม้าม เยื่อบุภายในร่างกาย ฯลฯ
- การตรวจระบบผิวหนังดูลักษณะและการกระจายของผื่นอย่างละเอียด เพื่อแยกว่าเป็นผื่นแพ้ยาชนิดใด

- การตรวจร่างกายระบบอื่นๆ ว่ามีความผิดปกติ โดยเฉพาะโรคตับหรือโรคไต ซึ่งอาจมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงสภาพของยา หรือการขับยาออกจากร่างกาย

3) การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ส่วนใหญ่การวินิจฉัยผื่นแพ้ยา อาศัยประวัติและการตรวจร่างกายเป็นสำคัญ ในกรณีที่ไม่สามารถให้การวินิจฉัยได้แน่นอน อาจพิจารณาเลือกการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมตามความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย ตัวอย่างเช่น

- การตรวจ complete blood count ถ้าพบ eosinophilia ช่วยสนับสนุนการแพ้ยา

- การตรวจทางชีวเคมี เช่น liver function test, BUN, creatinine

- การตรวจปัสสาวะ

- X-ray ปอด

4) การทดสอบอื่นๆ เช่น

- Skin test ในผู้ป่วยรายที่สงสัย IgE-mediated reaction

- Patch test ในผู้ป่วยรายที่สงสัย contact dermatitis จากแพ้ยา

- Provocative test โดยการใช้ยาซ้ำ เพื่อดูปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นทำในรายที่แพ้ยาชนิดไม่รุนแรงเท่านั้น

2.1.2 ขั้นตอนที่ 2 หาสาเหตุที่สงสัย

ผู้ประเมินจะต้องทราบก่อนว่าผื่นหายยาที่พบถ้าเกิดจากยาจะเกิดด้วยกลไกใด ในกลไกดังกล่าวต้องใช้ระยะเวลาานเท่าไรหลังจากใช้ยาจึงจะแสดงอาการทั้งนี้เพื่อหาว่ายาที่ผู้ป่วยใช้ มียาชนิดใดบ้างที่ระยะเวลาที่ได้รับยาเข้ากันได้กับ onset ของการเกิดผื่นแพ้ยาดังกล่าว ซึ่งการหาสาเหตุที่สงสัยนี้เพื่อให้เห็นภาพความสัมพันธ์ของระยะเวลาที่ชัดเจน อาจจะต้องใช้เทคนิคการสร้างเส้นเวลา (time line)

2.1.3 ขั้นตอนที่ 3 หาสาเหตุอื่นที่อาจเป็นไปได้

สาเหตุอื่นที่อาจเป็นไปได้นั้นอาจจะหมายถึง ยาชนิดอื่นที่ผู้ป่วยได้รับร่วมด้วย หรือโรคประจำตัวที่ผู้ป่วยเป็นอยู่หรือโรคร่วมอื่นๆ หรือเหตุการณ์ประจวบเหมาะอื่นๆ เช่น การแพ้อากาศ อาหาร สารเคมีอื่นๆ ในเวลาเดียวกันได้ก็ได้ ดังนั้นในขั้นตอนนี้ผู้ประเมินจะต้องสืบค้นข้อมูลว่าอาการผื่นแพ้ยาดังกล่าวสามารถเกิดจากสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่ยาได้หรือไม่ และควรให้แพทย์ร่วมวินิจฉัยว่าโรคที่ผู้ป่วยเป็นอยู่ว่าสามารถทำให้เกิดอาการผื่นแพ้ยาดังกล่าวได้หรือไม่ และควรอาศัยประวัติจากผู้ป่วย เช่น ประวัติการแพ้ยาอื่น อาหาร สารเคมี รวมถึงประวัติการสัมผัส สารที่อาจจะก่อให้เกิดการแพ้เหล่านั้นด้วย

2.1.4 ขั้นตอนที่ 4 การประเมินโดยใช้การใช้ algorithm

ในประเทศไทยที่นิยมใช้มี 2 algorithms คือ 1) WHO's criteria 2) Naranjo's algorithm โดยแบบที่ 1 WHO's criteria ที่ได้มีการดัดแปลงนำมาใช้ในประเทศไทย เพื่อหาความเป็นไปได้ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา กระทรวงสาธารณสุขใช้การจัดแบ่งระดับความเป็นไปได้ ตามคำจำกัดความขององค์การอนามัยโลก (WHO's criteria) ออกเป็น 4 ระดับ คือ ใช้นั่นอน (Certain), น่าจะใช้ (Probable), เป็นไปได้ (Possible) และ ไม่น่าจะใช้ (Unlikely)

1) *Certain* คือ อาการคลินิกวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ ซึ่ง

- (1) เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่สอดคล้องกับการบริหารยา
- (2) ไม่เกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่หรือไม่เกี่ยวข้องกับยาหรือสารเคมีอื่นๆ
- (3) เมื่อหยุดยาจะมีอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด
- (4) หากมีการใช้ยาซ้ำใหม่ จะเกิดอาการซ้ำแบบเดิมซึ่งสามารถอธิบายได้ด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรืออาการนั้นเป็นปรากฏการณ์ทางคลินิกที่เกิดขึ้นในเวลาที่เหมาะสมกับการได้รับยา

2) *Probable/likely* คือ อาการทางคลินิกวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการซึ่ง

- (1) เกิดในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการบริหารยา
- (2) อาจไม่เกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรืออาจเกิดเนื่องจากยาหรือสารเคมีอื่นๆ
- (3) เมื่อหยุดยาจะมีอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น
- (4) ไม่มีข้อมูลการให้ยาซ้ำ

3) *Possible* คืออาการทางคลินิกวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ ซึ่ง

- (1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่อาจสอดคล้องกับการบริหารยา
- (2) มีความเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือเกิดเนื่องจากยาหรือสารเคมีอื่นๆ
- (3) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดยา

4) *Unlikely* คืออาการทางคลินิกวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ ซึ่ง

- (1) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการบริหารยา
- (2) มีความเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือเกิดขึ้นเนื่องจากยา หรือสารเคมีอื่นๆ อย่างเห็นได้ชัด จากนั้นให้เขียนข้อมูลหรือเสนอแนะแล้วนำมาสรุปผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ว่ามีความสัมพันธ์ระดับใด Certain = ใช้นั่นอน, Probable = น่าจะใช้, Possible = เป็นไปได้ หรือ Unlikely = ไม่น่าจะใช้

ตารางที่ 2.9 แบบประเมิน Naranjo's algorithm

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ	คะแนน
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิกิริยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0	
2. อาการไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยา ที่คิดว่าเป็นสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0	
3. อาการไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าว หรือ เมื่อให้ยาต้านที่จำเพาะเจาะจง(specific antagonist) หรือไม่	+1	0	0	
4. อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นเมื่อเริ่มให้ยาใหม่ หรือไม่	+2	-1	0	
5. ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0	
6. ปฏิกิริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาลอกหรือไม่	-1	+1	0	
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลว อื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0	
8. ปฏิกิริยารุนแรงเกิดขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความ รุนแรงลงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	+1	0	0	
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกิริยาเหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน ในการได้รับยาคั้งก่อนๆ หรือไม่	+1	0	0	
10. อาการไม่พึงประสงค์นี้ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่ เป็นรูปธรรม (objective evidence) หรือไม่	+1	0	0	
รวม				

ระดับคะแนน

≥ 9 = ใช่แน่ (Certain / Definite) 5-8 = ใช่ (Probable)

1-4 = อาจจะใช่ (Possible) ≤ 0 = น่าสงสัย (Unlike / Doubtful)

2.1.4 ขั้นตอนที่ 5 การสรุปผลการประเมิน บันทึกประวัติผู้ป่วยในเวชระเบียน

การออกบัตรแพทย์ฯ ส่งต่อข้อมูลและให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยและญาติ โดยทั่วไปเป็นเภสัชกรได้รับหน้าที่เป็นผู้ประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งผู้ประเมินควรแจ้งผลการประเมินให้แพทย์ทราบ อาจโดยวาจา หรือการเขียนบันทึกเภสัชกร (pharmacist's note) ไว้ใน

เวชระเบียนผู้ป่วย เพื่อส่งต่อข้อมูลให้แก่สหวิชาชีพเป็นการป้องกันปัญหาจากการแพ้ยาซ้ำ และควรประสานงานกับแพทย์ในการออกบัตรแพ้ยาให้ผู้ป่วย บัตรแพ้ยาไม่ควรเขียนชื่อยาหรือการแสดงอาการทางคลินิกเฉพาะภาษาอังกฤษควรเขียนภาษาไทยด้วย ทั้งนี้เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ป่วยทุกคนสามารถจดจำชื่อยาที่ตนเองแพ้ได้ สามารถเข้าใจบัตรแพ้ยา ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ทั้งหมดไม่ว่าจะเป็นคำเตือนเรื่อง การแพ้ยาข้ามกัน ข้อควรระวังอื่น ควรถูกบันทึกไว้ทั้งในเวชระเบียนและในบัตรแพ้ยา ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ป่วยได้ร่วมเป็นส่วนหนึ่งของระบบในการป้องกันปัญหาจากการแพ้ยาซ้ำ (จันทิมา โยธาพิทักษ์, 2551)

3. การเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

3.1 ความหมายและความสำคัญของการเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

ยามีความจำเป็นต่อการบำบัดรักษาโรค แต่ในอีกด้านหนึ่งก็อาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction, ADR) ทั้งผลข้างเคียงที่สามารถทำนายได้ตามเภสัชวิทยา หรือการแพ้ยาที่ไม่สามารถทำนายได้ (พัลลี ศรีอุตร, 2560) การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับรักษาในโรงพยาบาล ด้วยอัตราร้อยละ 5.3 โดยเฉพาะการแพ้ยาด้วยอาการแพ้ชนิดรุนแรง (anaphylaxis) นั้น มีประมาณร้อยละ 40-60 ที่มีอาการรุนแรงจนเป็นสาเหตุให้เข้าโรงพยาบาลด้วยภาวะฉุกเฉิน อุบัติการณ์ของการเกิดอาการ anaphylaxis คือประมาณร้อยละ 3-5 ต่อ 100,000 ปี บุคคล (person-years) ซึ่งเป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยต้องเสียชีวิตด้วยอัตราการตายประมาณร้อยละ 1 ต่อปี และพบว่าร้อยละ 13.2 ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่เกิดขึ้นเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ ดังนั้นการลดอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จึงเป็นการสร้างความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย และจัดการความเสี่ยงของผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลโดยไม่จำเป็นอีกวิธีการหนึ่ง (พงค์พันธุ์ สุริยงค์, 2562)

การแพ้ยาเป็นส่วนหนึ่งของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งการแพ้ยาครั้งแรกนั้นเป็นเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ แต่การแพ้ยาซ้ำนั้นสามารถป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้และไม่ควรที่ เกิดขึ้น เพราะการแพ้ยาซ้ำชนิดเดิมที่เคยได้รับมาก่อนมีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วยที่มีความรุนแรงยิ่งขึ้น และเพิ่มโอกาสในการเสียชีวิตของผู้ป่วย รวมถึงเพิ่มค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาพยาบาล ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น หรือเพิ่มโอกาสในการที่สถานพยาบาลนั้น จะถูกฟ้องร้อง (จันทิมา โยธาพิทักษ์, 2551; พัลลี ศรีอุตร, 2560) การแพ้ยาซ้ำเป็นอุบัติการณ์ที่สามารถป้องกันได้ หากระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพจะต้องไม่เกิดปัญหาการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล การป้องกันการแพ้ยาซ้ำสามารถทำได้เริ่มตั้งแต่การแจ้งประวัติการแพ้ยาโดยผู้ป่วยเอง การซักประวัติและประเมินแพ้ยาที่ชัดเจน ครอบคลุม มีการบันทึก

ประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วยลงในเอกสารหรือฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล ทำให้สามารถตรวจสอบและแจ้งเตือนเกี่ยวกับประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วย เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์บริหารยาให้กับผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัย (ชนิดนันท์ สุธาประดิษฐ์, 2561) มีการสื่อสารข้อมูลแก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องให้ทราบแนวทางปฏิบัติและบทบาทหน้าที่ในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำอย่างชัดเจน เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยาในผู้ป่วย โดยกระบวนการนี้จะต้องอาศัยความร่วมมือของสหสาขาวิชาชีพ โดยกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติที่สอดคล้องกับแนวทางการทำงานประจำวันเพื่อจะนำไปสู่การปฏิบัติจริงตามที่กำหนดไว้ (ณัฐพงศ์ โฆษณานันท์, 2563)

3.2 ระบบและมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

การบริหารจัดการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเชิงระบบมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุด ลดอุบัติการณ์การแพ้ยาซ้ำ การแพ้ยากลุ่มเดียวกัน การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ระดับรุนแรงที่สามารถป้องกันได้ โดยมีคณะกรรมการในเรื่องมาตรฐานระบบที่พึงต้องปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เพื่อออกนโยบาย/มาตรการในกระบวนการที่ต้องการความร่วมมือของสหวิชาชีพเพื่อนำไปสู่ผลสำเร็จ

เกณฑ์การพิจารณาการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเชิงระบบ (สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข, 2550) ดังนี้

3.2.1 มีทีมสหสาขาที่รับผิดชอบเรื่องการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร พยาบาล ซึ่งอาจจะเป็นคณะกรรมการ หรือคณะทำงานที่ดูแลภาพรวมของโรงพยาบาล โดยมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบชัดเจน

3.2.2 มีการกำหนดเรื่องการเกิด ADR เป็นหนึ่งในเครื่องชี้วัดคุณภาพของโรงพยาบาล

3.3.3 ทีมสหสาขารับรู้หน้าที่ และระบบการรายงาน

3.3.4 มีการกำหนดรายการยาที่ต้องเฝ้าระวังอย่างน้อยครอบคลุมที่ต้องติดตามความปลอดภัย (safety monitoring program) และรายการยาที่ต้องระมัดระวังสูง (high alert drugs) โดยให้มีมาตรการจัดการและแนวทางการป้องกัน

3.3.5 มีการทบทวนอุบัติการณ์ที่เกิดจากการใช้ยาเป็นประจำ สม่ำเสมอ และมีการกำหนดรายการยาที่มีผลกระทบรุนแรงหรือมีความถี่สูงเป็นรายการที่ควรดำเนินการติดตามเฝ้าระวังเพิ่มเติม

3.3.6 มีการกำหนดรายการยา (tracer agent) หรือค่าพารามิเตอร์ที่สำคัญเพื่อชี้ร่องรอย (Trigger tools: เครื่องมือที่ชี้ร่องรอย) และมีการกำหนดแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจนในการส่งต่อข้อมูลให้เภสัชกรเพื่อดำเนินการติดตาม ADR

3.3.7 หน่วยคัดกรองผู้ป่วยมีการตรวจสอบข้อมูลการเกิด ADR ในประวัติผู้ป่วย ที่มารับบริการทุกครั้ง และมีหลักฐานแสดงข้อมูลจากหน่วยคัดกรองให้เห็นว่าผู้ป่วยมีประวัติการเกิด ADR หรือไม่มีประวัติการเกิด ADR

3.3.8 ทีมสหสาขาต้องสอบถามเรื่องการเกิด ADR ทุกครั้งโดยเฉพาะในผู้ป่วยราย ใหม่หรือไม่มีข้อมูลเรื่องการเกิด ADR

3.3.9 เมื่อมีการรายงานหรือสงสัยว่าผู้ป่วยเกิด ADR เกสซ์ครต้องดำเนินการซัก ประวัติเก็บข้อมูลประเมินผล และออกบัตรแพทย์/บัตรเตือนเรื่องยาในกรณีที่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ ที่ร้ายแรงผู้ป่วยไม่สามารถทนได้หรือรบกวนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

3.3.10 บันทึกผลการประเมินการเกิด ADR และส่งต่อข้อมูลให้แก่ศูนย์ติดตาม อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแก่บุคลากร ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาล

3.3.11 มีระบบการเตือนที่เกี่ยวข้องกับ ADR ทุกครั้งเมื่อมีการสั่งใช้ยา ส่งมอบยา และบริหารยาให้แก่ผู้ป่วย

3.3.12 มีการสรุปข้อมูลรายงานการเกิด ADR และเผยแพร่ข้อมูลแก่หน่วยงานที่ เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสมตามระบบรายงานที่โรงพยาบาลกำหนด และแสดงรูปธรรมให้เห็นผลการนำ ข้อมูลรายงานไปใช้ประโยชน์ในการป้องกันการเกิด ADR ในเชิงระบบ

โดยทั้ง 12 ข้อนี้มีการแบ่งการดำเนินการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ ยาเชิงระบบ ออกเป็น 3 ระดับ เต็มรูปแบบ บางส่วน และยังไม่ได้ทำ เป็นการประเมินการดำเนินการ ในลักษณะทีม มีติดตามระบบและนำเสนอต่อคณะกรรมการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยา และ/หรือคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล ให้มีการทบทวนใน ทีมงานสหสาขา กรณีที่พบอุบัติการณ์การแพ้ยาซ้ำ และนำเสนออาจเป็นรูปแบบตารางร่วมกับตัวชี้วัด คุณภาพเชิงระบบอื่นๆ เพื่อให้เห็นการดำเนินการอยู่ในระยะไหน และเก็บข้อมูลการพัฒนาในฐานะ/ แพ้ข้อมูลระดับหน่วยงาน

3.3 บทบาทของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

แนวทางการจัดการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ มีวัตถุประสงค์ที่สำคัญ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยาของผู้ป่วย กระบวนการนี้จะต้องอาศัยความร่วมมือกันของ สหวิชาชีพ ตั้งแต่การสั่งใช้ยา การจ่ายยา การบริหาร และการติดตามผลการใช้ยา โดยการกำหนด ขั้นตอนการปฏิบัติที่สอดคล้องกับแนวทางการทำงานประจำเพื่อจะนำไปสู่การปฏิบัติจริงอย่างทั่วถึง (วิศัลยา ไทยธรรมยานนท์, 2563)

3.3.1 คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) ต้องกำหนดให้เรื่อง การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นนโยบายหลักของโรงพยาบาล เกสซ์ครทุกคนควรมี

ทักษะการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างเป็นระบบ เพื่อรับผิดชอบดำเนินการให้ครอบคลุมทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน รวมถึงนอกเวลาราชการ สามารถผนวกรงานประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเข้าในงานบริหารเภสัชกรรมผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน (ambulatory care and acute care) เนื่องจาก ADR เป็นหนึ่งในปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยา (drug related problem: DRP) ที่สำคัญ

3.3.2 หัวหน้ากลุ่มงาน/หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม ควรกำหนดให้มีเภสัชกร 1 คน เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการดูแลภาพรวม ซึ่งต้องเป็นเภสัชกรที่ผ่านการอบรมหลักสูตร basic ADR โดย ADCOPT เป็นอย่างน้อยมีองค์ความรู้ทักษะการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างเป็นระบบ เป็นผู้สอนเภสัชกรคนอื่นๆ ในกลุ่มงานฝ่ายเภสัชกรรม ให้เข้าใจการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เป็นผู้รวบรวมรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จากหน่วยงานต่างๆ เพื่อมาทบทวนทักษะการประเมินของเภสัชกรคนอื่น ตลอดจนรายงานที่บันทึกว่าเป็นไปตามมาตรฐานเป็นหรือไม่ เพื่อให้ข้อมูลที่ได้นำเชื่อถือและนำไปใช้งานได้จริง นอกจากนี้ ยังมีหน้าที่วิเคราะห์ข้อมูลที่ประเมินได้ในภาพรวมเพื่อนำไปสู่การแก้ไขระบบในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานั้นสามารถป้องกันได้

3.3.3 เภสัชกรผู้รับผิดชอบหลักในงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ต้องร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพในการออกแบบระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำ กำหนดวิธีการและขั้นตอนการสื่อสาร การส่งผู้ป่วยที่สงสัยว่าเกิด ADR ให้ได้รับการประเมินอย่างครอบคลุมทั้งในเวลาที่เป็นเภสัชกรอาจไม่พร้อมที่จะประเมินการแพ้ยาทันที กำหนดรูปแบบ วิธีการบันทึกประวัติ ADR ในเวชระเบียน และการออกบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องแพ้ยาที่สื่อสารข้อมูลได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องชัดเจน ช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถใช้ข้อมูลเพื่อหลีกเลี่ยงยาที่แพ้หรือเสี่ยงต่อการแพ้ยาข้ามกัน และสามารถเลือกยาทดแทนที่เหมาะสมให้ผู้ป่วยได้ ตลอดจนกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เช่น

- การติดตาม ADR อย่างเข้มงวด (Intensive ADR monitoring ในกลุ่มยาใหม่ที่อยู่ในโปรแกรมเฝ้าระวังความปลอดภัย (SMP) หรือยาความเสี่ยงสูง (HAD) หรือยาที่เสี่ยงต่อการแพ้รุนแรง เช่น SJS/TEN
- การเลือกยาทดแทนเพื่อป้องกันแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน
- การทดสอบเพื่อวินิจฉัยแพ้ยา เช่น skin test, drug provocation test และ oral challenge test
- การให้ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ซ้ำอีก (rechallenge) เพื่อประโยชน์ในการรักษาและความปลอดภัยของผู้ป่วย
- การตรวจตัวบ่งชี้ทางเภสัชพันธุศาสตร์ (pharmacogenetic marker) หรือกลุ่มยีนส์เอชแอลเอ (HLA) ที่สัมพันธ์กับการแพ้ยา โดยมีแนวทางที่ชัดเจนครอบคลุมตั้งแต่ เกณฑ์

ในการคัดเลือกผู้ป่วยที่ควรส่งตรวจ การนำผลการตรวจยืนยันมาใช้ประโยชน์ การจัดการผู้ป่วยที่มียีนส์เสี่ยงต่อการแพ้ยา การบันทึกส่งต่อข้อมูลเพื่อป้องกันการแพ้ยาที่รุนแรง จนถึงการให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยเพื่อให้เกิดความรู้ ความเข้าใจแนวทางปฏิบัติข้างต้นเป็นเพียงตัวอย่าง ทั้งนี้การจัดทำแนวทางปฏิบัติได้ขึ้นกับบริบทของแต่ละโรงพยาบาล (สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล, 2563)

3.3.4 บทบาทแพทย์ สอบถามประวัติการแพ้ยาเมื่อตรวจโรคแก่ผู้ป่วยทุกราย หากตั้งใจสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาเพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ควรระบุให้ชัดเจนลงในเวชระเบียน

กรณีผู้ป่วยนอก แพทย์วินิจฉัยการแพ้ยา สั่งยาหรือสั่งให้หยุดใช้ยา และส่งต่อผู้ป่วยพร้อมใบคัดกรองไปพบเภสัชกร

กรณีผู้ป่วยใน แพทย์วินิจฉัยการแพ้ยา สั่งยาหรือสั่งให้หยุดใช้ยา หากมีผื่นหรืออาการแพ้ยา ส่งข้อมูลผู้ป่วยมายังเภสัชกรเพื่อประเมินแพ้ยาต่อไป

3.3.5 บทบาทพยาบาล

กรณีผู้ป่วยนอก พยาบาลจุดซักประวัติผู้ป่วย ต้องมีการซักประวัติการแพ้ยาผู้ป่วยทุกราย และปฏิบัติดังต่อไปนี้หากพบกรณีเหล่านี้

- กรณีพบผู้ป่วยสงสัยแพ้ยา มีประวัติแพ้ยา หรือมีบัตรแพ้ยา แต่ไม่มีประวัติในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล ให้ส่งพบเภสัชกรเพื่อประเมินแพ้ยาอีกครั้งและลงฐานข้อมูล

- กรณีพบผู้ป่วยมารับบริการจากการแพ้ยา หรือเกิดการแพ้ยาซ้ำ ให้ส่งพบแพทย์เพื่อแจ้งเภสัชกรต่อไป

กรณีผู้ป่วยใน พยาบาลซักประวัติแพ้ยาผู้ป่วยทุกราย เช่นเดียวกับกรณีผู้ป่วยนอก

- กรณีผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาเดิม ให้ติดสติ๊กเกอร์ "ผู้ป่วยแพ้ยา" ที่เวชระเบียนผู้ป่วยในและเขียนชื่อยากำกับ

- กรณีพบผู้ป่วยแพ้ยาในหอผู้ป่วยให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทันที

นอกจากนี้ ก่อนบริหารยาให้แก่ผู้ป่วยตามแผนการรักษาของแพทย์ให้สอบถามประวัติแพ้ยาทุกครั้ง รวมถึงภายหลังการบริหารยาควรสังเกตอาการข้างเคียง รายงานอุบัติการณ์แพ้ยาที่เกิดขึ้นและประสานงานกับเภสัชกรในการเพื่อตรวจสอบอาการแพ้ยาของผู้ป่วย

3.3.6 บทบาทเภสัชกร

1) เภสัชกรซักประวัติแพ้ยาก่อนจ่ายยาผู้ป่วยทุกครั้ง

- กรณีผู้ป่วยแพ้ยารายใหม่ เภสัชกรสัมภาษณ์ผู้ป่วยและสืบค้นข้อมูลจากเวชระเบียนประเมินการแพ้ยา บันทึกรายงาน ออกบัตรแพ้ยาและแนะนำบัตรแพ้ยาแก่ผู้ป่วยทุกครั้ง นอกจากนี้ต้องบันทึกประวัติแพ้ยาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล

- กรณีผู้ป่วยแจ้งแพ้ยา ให้บันทึกประวัติแพ้ยาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลให้ถูกต้องและครบถ้วน

2) หากพบผู้ป่วยเกิดการแพ้ยาซ้ำ เภสัชกรเขียนรายงานอุบัติการณ์ และรายงานตามระบบบริหารความเสี่ยง เพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนอุบัติการณ์ปรับปรุงแก้ไขในเชิงระบบร่วมกับสหวิชาชีพต่อไป

นอกจากนี้ต้องรายงานและบันทึกอาการไม่พึงประสงค์เพื่อนำข้อมูลมาวิเคราะห์ข้อมูลและพัฒนาระบบบริหารยาในโรงพยาบาลให้มีประสิทธิภาพตามมาตรฐาน (วิศัลยาไทยธรรมยานนท์, 2563) หากพบว่ามีอาการแพ้ยาจริงหรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เภสัชกรจะเป็นผู้ออกบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยาให้กับผู้ป่วย รวมทั้งลงข้อมูลและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยมีแนวทางปฏิบัติดังต่อไปนี้

1) แนวทางปฏิบัติ การออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา

การออกบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยามีวัตถุประสงค์เพื่อส่งต่อข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยระหว่างสหวิชาชีพ ป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซ้ำเนื่องจากขาดข้อมูล แนวทางปฏิบัติฯ ดังนี้

(1) ให้เภสัชกรที่ปฏิบัติหน้าที่ติดตามและรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reaction : ADR) ออกบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยาให้แก่ผู้ป่วยเฉพาะในกรณีต่อไปนี้

- ADR type B ระดับ possible ขึ้นไป
- ADR type A ที่ได้รับการระบุว่าร้ายแรง (serious) หรือผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ หรือ ADR นั้นส่งผลต่อคุณภาพชีวิตผู้ป่วย

(2) การเขียนรายละเอียดในบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องแพ้ยาให้เขียนรายละเอียดดังนี้

ก) ชื่อ-สกุล ที่อยู่ เลขที่ทั่วไป (HN) ของผู้ป่วย โรคประจำตัว (ถ้ามี) สถานบริการที่ออกบัตร

ข) ชื่อยาที่สงสัยว่าทำให้เกิด ADR ถ้าเป็นไปได้ให้บันทึกทั้งชื่อสามัญทางยาและชื่อทางการค้าของยาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เช่น พาราเซตามอล (ไทลินอล) paracetamol (Tylenol®) และห้ามเขียนชื่อย่อของยา

ค) ลักษณะ ADR ที่พบ ถ้าสามารถระบุศัพท์เทคนิคเฉพาะได้ ให้ระบุเป็นศัพท์เทคนิคเฉพาะ เช่น angioedema เป็นต้น แต่ถ้าไม่สามารถระบุได้ให้บรรยายอาการเป็นภาษาไทยโดยละเอียด เช่น หน้าบวม เปลือกตาบวม คัน เป็นต้น

ง) ผลการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยากับ ADR ที่เกิดขึ้นตามเกณฑ์มาตรฐานขององค์การอนามัยโลก หรือ Naranjo's algorithm โดยใช้สัญลักษณ์ 1-3 ดังนี้

1 หมายถึง ใ้แน่นอน (certain)

2 หมายถึง น่าจะใช่ (probable)

3 หมายถึง อาจจะเป็น (possible)

กรณีที่ผลการประเมินได้ระดับน้อยกว่า อาจจะเป็น (possible)

ไม่ต้องออกบัตรแพ้ยา

จ) คำแนะนำเพิ่มเติม เช่น คำเตือนเรื่องการแพ้ยาข้ามกัน (cross reactivity) คำเตือนเรื่องการแพ้ยาชื่อการค้าใดการค้าหนึ่ง ข้อมูลยาที่ผู้ป่วยสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัย หรือคำแนะนำในการเฝ้าระวังผู้ป่วยอื่นๆ ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ป่วยเกิดความปลอดภัยสูงสุด

ฉ) ระบุชื่อหน่วยงาน ชื่อผู้รายงาน และวัน-เดือน-ปี ที่ออกบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยา

(3) ให้เภสัชกรมอบบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยา ที่กรอกรายละเอียดแล้วให้แก่ผู้ป่วย พร้อมทั้งให้คำแนะนำความสำคัญของการออกบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยา โดยคำแนะนำที่ควรให้เมื่อมอบบัตรแพ้ยาแก่ผู้ป่วยดังนี้

ก) กลไกและโอกาสในการเกิด ADR

ข) จัดจำชื่อยา กลุ่มยาที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ และแจ้งให้ผู้ที่อยู่ใกล้ขีดทราบ

ค) พกบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยาติดตัวเสมอ ควรแสดงบัตรทุกครั้งที่เข้ารับการรักษา หรือรับยา

ง) หลีกเลี่ยงการใช้ยาที่ไม่ทราบชื่อ ชนิด สรรพคุณ รวมถึงยาชุด ยาซองหรือยาของผู้อื่นโดยเด็ดขาด

จ) สอบถามชื่อยา สรรพคุณ วิธีใช้อย่างละเอียดทุกครั้งเมื่อต้องใช้ยาใดๆ

(4) เกสซ์กรควรทำทะเบียนข้อมูลการออกบัตรแพทย์และเตือนเรื่องยา
 ทั้งนี้เพื่อใช้ในการสืบค้นข้อมูลการแพทย์ของผู้ป่วย

2) แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 จากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย. ปี พ.ศ. 2560 ดังนี้

(1) อะไรคือสิ่งที่ต้องรายงาน (What)

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) ที่เกิดจาก
 การใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่

ก) อาหาร เช่น อาหารทางการแพทย์ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นม
 ดัดแปลงสำหรับทารกอาหารทารกและนมสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กอาหารเสริมสำหรับ
 ทารกและเด็กเล็ก เป็นต้น

ข) ยา รวมถึง ยาจากสมุนไพร (ให้ระบุขึ้นส่วนที่นำมาใช้ด้วย) ชีววัตถุ
 และวัคซีน

ค) วัตถุเสพติดได้แก่วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติด
 ให้โทษ

ง) เครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ทาสีผิว ป้องกัน
 แสงแดดผ้าอนามัย ผ้าเย็บ กระดาษเย็บ ยาสีฟัน เป็นต้น

จ) เครื่องมือแพทย์เช่น ถังมือยางทางการแพทย์กระบอกฉีดยา
 ปราศจากเชื้อ กระบอกฉีดยาอินซูลิน และชุดตรวจการติดเชื้อ HIV เป็นต้น

ฉ) วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุขเช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงกำจัด
 เห็บ/หมัด/เหา ผลิตภัณฑ์ทาไถ่ขุย ผลิตภัณฑ์ลบค้ำผิดกาวติดแน่นพิเศษ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่
 ใช้ในบ้านเรือน เป็นต้น

(2) ใครคือผู้รายงาน (Who)

บุคลากรทางด้านสาธารณสุขรวมถึงผู้ประกอบการเจ้าของผลิตภัณฑ์
 สุขภาพและผู้บริโภค/ผู้ป่วย

(3) รายงานอย่างไร (How)

การรายงานทำได้หลายวิธีได้แก่ ส่งทางไปรษณีย์ส่งทางโทรสาร e-
 mail หรือโดย AE Online Reporting System

(4) รายงานเมื่อไร (When)

เมื่อใดก็ตามที่พบหรือประสบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ
 ให้รายงานในช่วงเวลาที่แตกต่างกันแล้วแต่กรณี

ก) ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด

(ก) กรณีเสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุ ภายหลังจากการใช้วัคซีนหรือยาใหม่ (NC) ที่ต้องติดตามความปลอดภัย ให้แจ้งโดยทางโทรศัพท์โทรสาร หรือ e-mail ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง และส่งรายงานตามภายใน 7 วันปฏิทิน ถ้าเป็นกรณีอื่นๆให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน

(ข) อาการที่ร้ายแรงและไม่มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยาให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน

(ค) อาการที่ร้ายแรงและได้มีการแสดงไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยารวมทั้งอาการที่ไม่ร้ายแรงอื่นๆ ให้รายงานภายใน 2 เดือน

ข) ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ

(ก) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง อย่างไรก็ตามหากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรับประทานหรือใช้เครื่องสำอางแม้ไม่เสียชีวิตแต่ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลก็ให้รายงานภายในเจ็ดวันเช่นกัน

(ข) อาการอื่นให้รายงานภายใน 2 เดือน

(5) ส่งไปที่ไหน (Where)

ทางไปรษณีย์ส่งไปยัง ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์

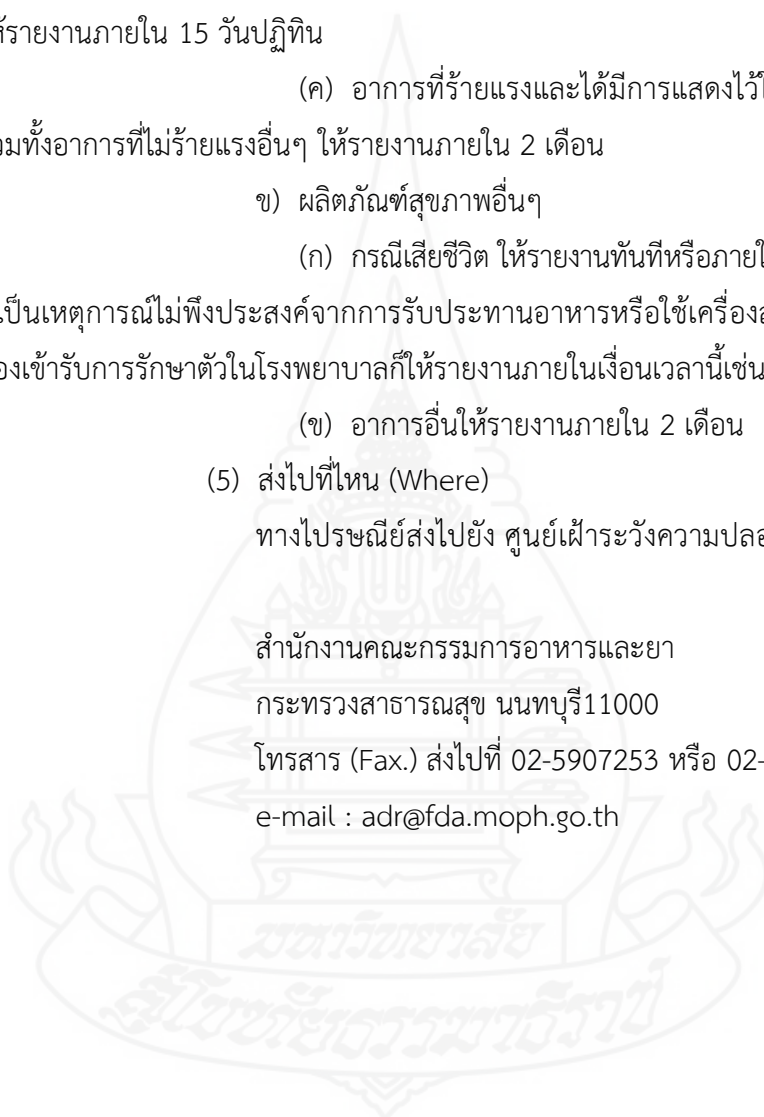
สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ถนนพหลโยธิน 11000

โทรสาร (Fax.) ส่งไปที่ 02-5907253 หรือ 02-5918457

e-mail : adr@fda.moph.go.th



HPVC No. _____

เลขที่รายงานแหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน _____

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(ข้อมูลนี้จะส่งถึงหน่วยงานบริหารการสาธารณสุข)

Initial
 Follow up ครั้งที่ _____

ชนิดรายงาน Spontaneous Reporting Intensive Monitoring Clinical Trial เลขที่อ้างอิง _____

ข้อมูลผู้ป่วย						
เลขที่ผู้ป่วย <input type="checkbox"/> HN _____ <input type="checkbox"/> AN _____ เลขประจำตัวประชาชน (13 หลัก)	ประเภท <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก	เชื้อชาติ <input type="checkbox"/> ไทย <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)	อายุ	เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)		
คำนำหน้าชื่อ/นามสกุล	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	น้ำหนัก	โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ ICD code กรณีทราบ)			
ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ						
ประเภท <input type="checkbox"/> ยา/วัคซีน/ผลิตภัณฑ์สุขภาพ <input type="checkbox"/> ยาใหม่ (SMP) <input type="checkbox"/> อาหาร <input type="checkbox"/> เครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข						
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ ชื่อการค้าและ รูปแบบ กรณีใช้วัตถุใช้ระบุประเภทผลิตภัณฑ์ และวิธีใช้/ข้อควรระวัง/ข้อห้ามใช้)	S, O *	ขนาดบรรจุภัณฑ์ (ขนาดและ ปริมาณ หน่วย ความถี่ และวิธีใช้)	ว/น/ป ที่เริ่มใช้	ว/น/ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุ ICD Code กรณีทราบ)	แหล่งที่รับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (1 หรือ 2)
* S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ใช่, I = Product Interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ร่วมกัน, * แหล่งที่ 1 = โรงพยาบาล, 2 = แหล่งอื่นๆ (ใช้ระบุ)						
ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์						
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (บรรยายลักษณะที่พบ และ/หรือ ศัพท์วิชาการ)		Labeled หรือ non-labeled (เฉพาะกรณี ADR)	คำความผิดปกติทางเภสัชปฏิบัติการณ์และ/หรือผลการตรวจร่างกาย			
ว/น/ป ที่พบ _____						
ความร้ายแรง <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง <input type="checkbox"/> ร้ายแรง คือ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) ○ เสียชีวิต (ระบุ ว/น/ป) ○ อันตรายถึงชีวิต ○ เสียอวัยวะถาวร ○ ภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง ○ ภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง ○ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ ○ ความผิดปกติทางจิต/พฤติกรรม ○ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (ระบุ)	<input type="checkbox"/> หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ○ อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน ○ อาการไม่ดีขึ้น ○ ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ○ ใช้ต่อเนื่องตามเดิม ○ ใช้ต่อเนื่องตามขนาด ○ เปลี่ยนวิธีการบริหารยา	<input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ โดยจงใจหรือไม่จงใจ ○ เกิดอาการขึ้นซ้ำขึ้นอีก ○ ไม่เกิดอาการขึ้นอีก ○ ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ	ผลลัพธ์ <input type="checkbox"/> หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย <input type="checkbox"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) ○ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ○ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ○ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกัน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุสาเหตุ) <input type="checkbox"/> ไม่สามารถติดตามผลได้			
ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งที่ส่งรายงาน			สาเหตุการเกิด			
ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เกษีตร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) _____ ชื่อผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) _____ เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เกษีตร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) _____ วันเดือนปีเกิดเหตุการณ์ _____ แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ _____ จังหวัด _____ โทร. _____ แหล่งที่ส่งรายงาน _____ จังหวัด _____ โทร. _____			<input type="checkbox"/> Product reaction (ADR/vaccine reaction) ระบุระดับความน่าจะเป็น ○ ใช้นับนอน (Certain) ○ น่าจะใช่ (Probable) ○ อาจเป็นไปได้ (Possible) ○ ไม่น่าใช่ (Unlikely) ○ ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล) _____ <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนด้านบริหารจัดการ <input type="checkbox"/> เหตุการณ์อื่นที่เกิดขึ้นร่วมกัน (coincident) <input type="checkbox"/> ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ <input type="checkbox"/> อุบัติเหตุ <input type="checkbox"/> อื่นๆ <input type="checkbox"/> ใช้ในทางที่ผิด <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ) _____			

ภาพที่ 2.7 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4. ระบบการเฝ้าระวังการแพ้ยา โรงพยาบาลบางคล้า

แม้ว่าโรงพยาบาลบางคล้าจะมีการทบทวน ติดตาม เฝ้าระวังความเสี่ยง และได้ทำการวางระบบและพัฒนางานอย่างต่อเนื่องเพื่อป้องกันเหตุการณ์แพ้ยาซ้ำ มีการประชุมและร่วมกันหาแนวทางในการปฏิบัติงานติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยในของโรงพยาบาลบางคล้า การออกแบบฟอร์มการประเมินแพ้ยาแบบใหม่ แต่ปี 2563 ยังคงพบอุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำ จำนวน 6 ครั้ง โดยเกิดจากหลายสาเหตุดังนี้ ผู้ป่วยไม่ได้แจ้งประวัติแพ้ยาแก่ผู้ซักประวัติ ผู้ซักประวัติไม่ได้ซักประวัติแพ้ยาหรือซักประวัติไม่ครอบคลุม ไม่ได้ลงประวัติแพ้ยาในระบบเนื่องจากไม่ได้แจ้งที่ห้องยา ระบบ Pop-up แจ้งเตือนแพ้ยาไม่ทำงาน ไม่ได้ Block ยาที่มีประวัติแพ้ ผู้สั่งใช้ยาไม่ได้ทวนสอบถามประวัติแพ้ยา และความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยาให้กับผู้ป่วยในที่มีประวัติแพ้

จากที่กล่าวมาข้างต้น จึงได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ของโรงพยาบาลบางคล้า โดยคู่มือฉบับนี้จะเป็นการสื่อสารในระดับองค์กรให้ทราบถึงนโยบาย บทบาทหน้าที่ และแนวทางการปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพ อย่างเป็นทางการติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาลบางคล้ามีแนวทางดังต่อไปนี้

4.1 การป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาลบางคล้า

โรงพยาบาลสามารถลดความเสี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตได้ โดยการป้องกัน ADR ซึ่งมีแนวทางดังนี้

4.1.1 สืบค้นและระบุความเสี่ยงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา ปัจจัยที่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังนี้

- การใช้ยาหลายชนิดร่วมกัน
- ภาวะเจ็บป่วยหลายชนิด
- ขนาดยาและระยะเวลาที่ได้รับยา
- ทารก เด็ก หรือผู้สูงอายุ
- เพศหญิง
- ความเสี่ยงตามพันธุกรรม
- ประวัติอาการผื่นผื่นหรืออาการแพ้ยาที่เคยเป็นในอดีต
- การทำงานของอวัยวะต่างๆ ล้มเหลว
- การเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยา

- การสั่งใช้ยาทั้ง ชนิด การใช้ และการติดตามผลของการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม

- ขาดการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยหรือระบบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องล้มเหลว

4.1.2 ศึกษาลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชนิดที่ป้องกันได้โดยใช้เกณฑ์ของ Schumock and Thornton โดยให้คำนิยาม **Preventable ADR** คือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันหรือลดความรุนแรงได้ การประเมินว่าอาการไม่พึงประสงค์ใดเป็น "Preventable ADR" ให้ใช้แนวทางการประเมินของ Schumock & Thornton ซึ่งประกอบด้วยคำถาม 7 ข้อ หากผลการประเมินพบว่าอย่างน้อย 1 ข้อตอบว่า "ใช่" อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวจะจัดเป็น "Preventable ADR" รายละเอียดของแนวทางการประเมินดังแสดงในตารางที่ 2.10 (สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล, 2563)

ตารางที่ 2.10 แนวทางการประเมิน Preventable ADR

ลำดับ	คำถามในการประเมิน	คำตอบ	
		ใช่	ไม่ใช่
1	ยาที่สงสัยไม่เหมาะสมต่อโรคหรือภาวะของผู้ป่วยใช่หรือไม่		
2	ขนาดยา วิธี ความถี่ของการบริหารยาที่สงสัยไม่เหมาะสมต่ออายุ น้ำหนัก ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือสภาวะโรคของผู้ป่วยใช่หรือไม่		
3	ไม่มีการตรวจวัดระดับยาในเลือด หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น หรือมีการตรวจในความถี่ที่ไม่เพียงพอใช่หรือไม่		
4	ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา หรือเคยมีปฏิกิริยาต่อยาที่สงสัยมาก่อนใช่หรือไม่		
5	อาการไม่พึงประสงค์ครั้งนี้เกิดจาก drug interaction ใช่หรือไม่		
6	มีผลการตรวจวัดระดับยาในเลือดพบว่าอยู่ในระดับที่สูงกว่าระดับรักษาใช่หรือไม่		
7	อาการไม่พึงประสงค์ที่พบเกิดจากความไม่ร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วย (non-compliance) ใช่หรือไม่		

4.1.3 ศึกษาสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชนิดที่ป้องกันได้ โดยการศึกษาความล้มเหลวเชิงระบบ (system failure) พบว่า สาเหตุสำคัญของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาคือการขาดการติดต่อสื่อสารข้อมูลของผู้ป่วยและการขาดความรู้เกี่ยวกับยา ดังนั้น Hepler และ Segal เสนอว่า การมีส่วนร่วมของเภสัชกร ในการดูแลผู้ป่วยโดยตรง การมีระบบ

คอมพิวเตอร์ในการสั่งยา (Computerized Physician Order Entry หรือ CPOE) การบริการข้อมูลด้านยาและการกำหนดขนาด วิธีทางให้ยาที่เป็นมาตรฐาน จะสามารถลดอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้

4.2 แนวทางในการปฏิบัติงานติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลบางคล้า

ผู้ป่วยที่มารับการตรวจที่งานผู้ป่วยนอก จุดคัดกรองหรือจุดรับผู้ป่วยต้องซักถามประวัติแพ้ยาทุกครั้งแม้ว่าจะเคยมีประวัติหรือไม่มีประวัติก็ตาม หากพบว่าผู้ป่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ไม่มีในระบบ HOSxP ให้ปฏิบัติตามแนวทาง (ภาพที่ 2.8) ดังนี้

4.2.1 จุดคัดกรองหรือจุดรับผู้ป่วยต้องมีการรายงานเบื้องต้น ส่งต่อข้อมูลให้แพทย์หรือพยาบาลจุดต่อไปทราบ มีการบันทึกในระบบหน้าประวัติแรกรับ*** และโทรแจ้งเภสัชกร (โทร 119) ให้ลงแพ้ยาทันที หากไม่พบว่ามีประวัติแพ้ยาใน HOSxP หรือ ไม่มีป๊อปอัพแจ้งเตือน (Pop up Alerting)

(*** การลงบันทึกในระบบหน้าประวัติแรกรับไม่สามารถ Block รายการยาที่แพ้ซ้ำได้ต้องให้เภสัชกรเป็นผู้ลงข้อมูลการแพ้ยา)

4.2.2 พยาบาลหน้าห้องตรวจถามแพ้ยาผู้ป่วย และส่งต่อข้อมูลให้แพทย์หากพบว่ายังไม่ได้มีการบันทึกในระบบให้แจ้งเภสัชกร

4.2.3 แพทย์ตรวจสอบ Pop up Alerting แพ้ยาใน HOSxP ทั้งที่มีในระบบโรงพยาบาลบางคล้าและมีประวัติจากโรงพยาบาลที่อื่นในเครือข่ายของจังหวัดฉะเชิงเทรา (หากพบว่ามีอาการแพ้ยาจากโรงพยาบาลที่อื่นในเครือข่ายแล้วยังไม่มีประวัติในโรงพยาบาลบางคล้าให้โทรแจ้งหรือส่งต่อข้อมูลมาที่ห้องยาให้ลงประวัติเพิ่ม)

4.2.4 การมีส่วนร่วมของเภสัชกรโดยตรงในการดูแลผู้ป่วย โดยเภสัชกรจะเข้ามามีส่วนร่วมในการซักประวัติและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และติดตามผู้ป่วยเพื่อป้องกันการแพ้ยา

4.2.5 เภสัชกรบันทึกข้อมูลในแฟ้มประวัติผู้ป่วยหรือฐานข้อมูลผู้ป่วยใหม่หรือแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลเพิ่มเติมในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลและออกบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยาให้กับผู้ป่วย ให้คำปรึกษาแนะนำแก่ผู้ป่วย และรายงาน

4.3 แนวทางในการปฏิบัติงานติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยในโรงพยาบาลบางคล้า

ผู้ป่วยที่มารับการรักษาในโรงพยาบาล พยาบาลผู้รับผู้ป่วยมีการซักถามประวัติแพ้ยาทุกครั้งแม้ว่าจะเคยมีประวัติหรือไม่มีประวัติก็ตาม หากพบว่าผู้ป่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ไม่มีในระบบ HOSxP ให้ปฏิบัติตามแนวทาง (ภาพที่ 2.9) ดังนี้

4.3.1 จุดคัดกรองหรือจุดรับผู้ป่วยต้องมีการรายงานเบื้องต้น โดยการบันทึกในระบบหน้าประวัติแรกรับ*** โทรแจ้งเภสัชกรหากพบว่ายังไม่มีข้อมูลใน HOSxP หรือข้อมูลไม่สมบูรณ์ และมีการเขียนประวัติแพ้ยาให้ชัดเจนในเวชระเบียนหน้าแรกรับ หากซักแล้วพบว่าไม่เคยแพ้ยา ให้ระบุว่า “ปฏิเสธการแพ้ยา” หากพบว่ายามีการแพ้ยาให้ ระบุ ชื่อยาและอาการที่แพ้ให้ชัดเจน

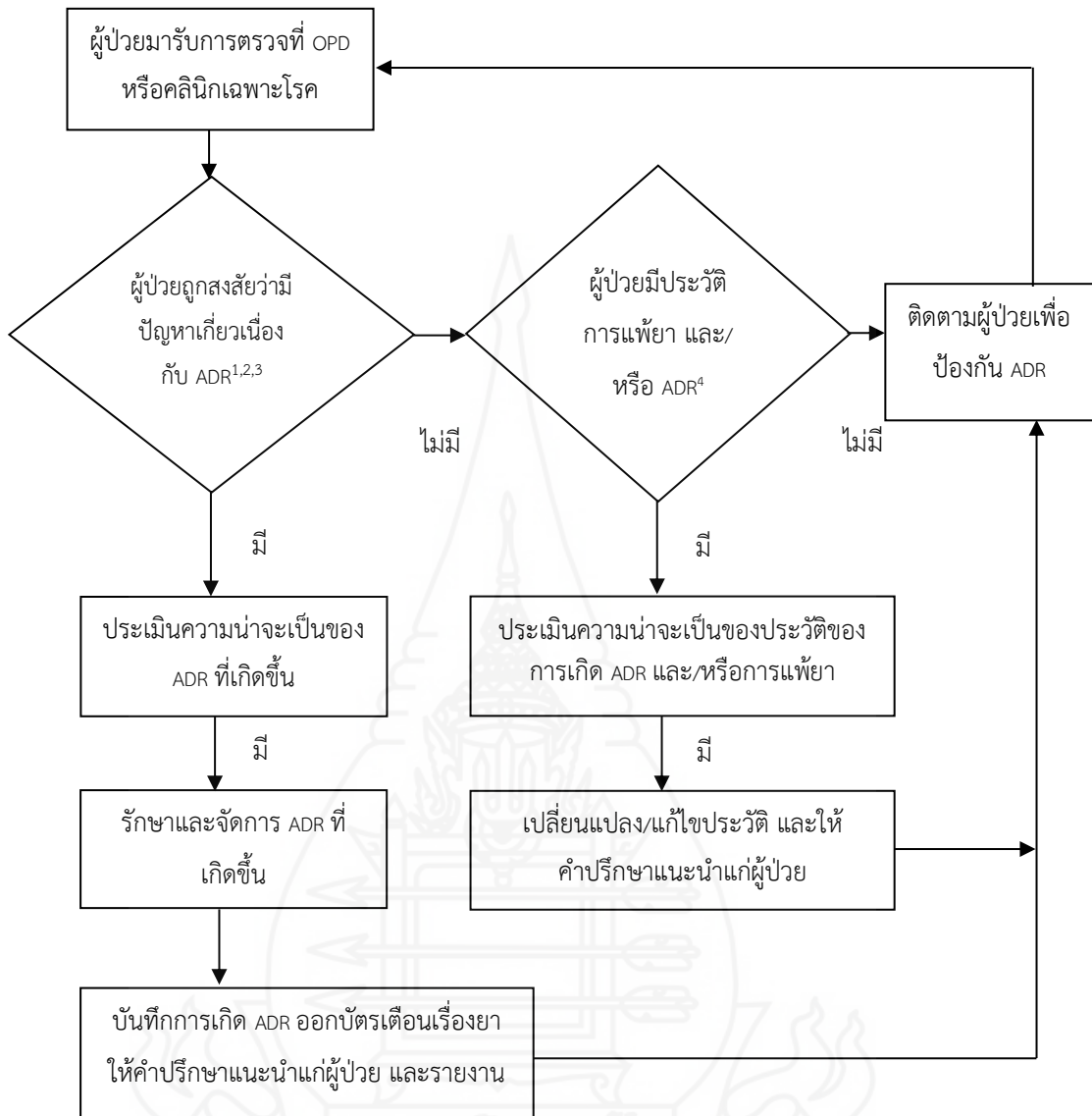
(*** การลงบันทึกในระบบหน้าประวัติแรกรับไม่สามารถ Block รายการยาที่แพ้ซ้ำได้ต้องให้เภสัชกรเป็นผู้ลงข้อมูลการแพ้ยา)

4.3.2 พยาบาลผู้ป่วยในถามแพ้ยาทุกครั้งขณะทำประวัติรับผู้ป่วย หากพบว่ามี การแพ้ยาให้ทำ Alerting orders หรือ trigger tool โดยการเขียนชื่อยาและอาการที่แพ้ในสติ๊กเกอร์ สีชมพู (pink sticker) ติดที่หน้า Chart มีการทำประวัติแพ้ยาในใบ MAR ทุกใบ และเขียนประวัติแพ้ยาใน Order ทุกหน้า เพื่อป้องกันการแพ้ยาหรือการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาซ้ำ และติดตามผู้ป่วยเพื่อป้องกันการแพ้ยา

4.3.3 การมีส่วนร่วมของเภสัชกรโดยตรงในการดูแลผู้ป่วย โดยเภสัชกรจะเข้ามา มีส่วนร่วมในการซักประวัติและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เขียนข้อมูลการประเมินแพ้ยาในเวชระเบียน และติดตามผู้ป่วยเพื่อป้องกันการแพ้ยา

4.3.4 เภสัชกรบันทึกข้อมูลในแฟ้มประวัติผู้ป่วยหรือฐานข้อมูลผู้ป่วยใหม่หรือ แก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลเพิ่มเติมในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลและออกบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยาให้กับผู้ป่วย ให้คำปรึกษาแนะนำแก่ผู้ป่วย และรายงาน





¹ การรายงานเบื้องต้น

² Alerting orders หรือ trigger tool

³ การมีส่วนร่วมของเภสัชกรโดยตรงในการดูแลผู้ป่วย

⁴ ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยหรือฐานข้อมูลผู้ป่วยในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล

ADR = adverse drug reaction (อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา)

OPD = outpatient department (แผนกผู้ป่วยนอก)

ภาพที่ 2.8 แผนผังแนวทางในการปฏิบัติงานติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สำหรับผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลบางคล้า

แบบบันทึกและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ชื่อผู้ป่วย.....HN.....อายุ.....ปี น้ำหนัก.....กิโลกรัม
 แผนกที่ส่งประเมิน.....วันที่ประเมิน.....วันที่เกิดอาการ..... พบเวลา.....
 ยาที่สงสัย.....ยาที่ใช้ร่วมด้วย.....
 ผู้ประเมิน.....แพทย์ผู้วินิจฉัย.....

Naranjo's algorithm

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิกิริยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0
2. อาการไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0
3. อาการไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าว หรือเมื่อให้ยาต้านที่จำเพาะเจาะจง (specific antagonist) หรือไม่	+1	0	0
4. อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	+2	-1	0
5. ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0
6. ปฏิกิริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0
8. ปฏิกิริยารุนแรงเกิดขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	1	0	0
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกิริยาเหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน ในการได้รับยาครั้งก่อนๆ หรือไม่	+1	0	0
10. อาการไม่พึงประสงค์นี้ ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (objective evidence) หรือไม่	+1	0	0
รวม			
ระดับคะแนน	<input type="checkbox"/> ≥ 9 Definite ใช่แน่, <input type="checkbox"/> 5-8 Probable ใช่, <input type="checkbox"/> 1-4 Possible อาจจะใช่, <input type="checkbox"/> 0 น่าสงสัย (Doubtful)		

1. เคยมีประวัติแพ้ยา / อาหาร / ผลึกกันอื่น ๆ มาก่อนหรือไม่
 เคย, ระบุ สิ่งที่ได้รับ.....
 จำนวนครั้ง.....อาการ.....
 ปฏิเสธ
2. ก่อนมีอาการ มีการใช้ยา / รับประทานอาหาร / ใช้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ / สัมผัสสัตว์หรือสิ่งแปลกปลอม ที่อาจก่อให้เกิดอาการดังกล่าว
 มี, ระบุ สิ่งที่ได้รับ.....
 ปฏิเสธ
3. ลักษณะการแพ้
 ผื่นผิวหนัง(ระบุชนิดโดยดูภาพประกอบ).....
 บริเวณที่พบ.....
 อื่น ๆ (ระบุรายละเอียดที่พบ).....

บันทึกรายละเอียด

.....

- ออกบัตรแพ้ยา
 บันทึกในเวชระเบียน
 บันทึกข้อมูลระบบคอมพิวเตอร์

Time line (ระบุ ชื่อยา อาการ วันที่ เวลา และอื่นๆ)



ภาพที่ 2.10 แบบบันทึกและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโรงพยาบาลบางคล้า

1. มหาวิทยาลัยมหิดล
 2. คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
 3. แผนกเวชศาสตร์การสื่อสารสุขภาพ
 4. ฝ่ายเวชศาสตร์การสื่อสารสุขภาพ
 5. ฝ่ายเวชศาสตร์การสื่อสารสุขภาพ
 6. ฝ่ายเวชศาสตร์การสื่อสารสุขภาพ

บัตรเฝ้าระวัง/เตือนเรื่องยา

โปรดแสดงบัตรนี้ทุกครั้งเมื่อรับการตรวจรักษาหรือรับยา เพื่อตรวจสอบว่าท่านได้รับยาที่อาจเกิดอาการแพ้ตามที่ระบุไว้หรือไม่

ชื่อ-สกุล [REDACTED] ID No. [REDACTED]

ที่อยู่ [REDACTED]

โรงพยาบาล/สถานพยาบาล [REDACTED] **บางคล้า**

แพ้อาจถึงตาย หากมีอาการผื่นบวมหรือสงสัยว่าแพ้ยาตัวใด ให้หยุดยารับประทานทันที และนำตัวอย่างยาดังกล่าวพร้อมซองยา (ถ้ามี) ไปปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ยาที่สงสัย (ชื่อการค้า)	อาการไม่พึงประสงค์	ผลการประเมิน*	หน่วยงาน/ชื่อผู้รายงาน ว.ด.ป. ที่รายงาน
Favipiravir (ฟา-วิ-พี-รา-เวียร์)	MP rash ผื่นคัน ตามลำตัว	2 (Naranjo's = 5)	ผศ. กนกนิต . รณ. บางคล้า 15 พย. 2564

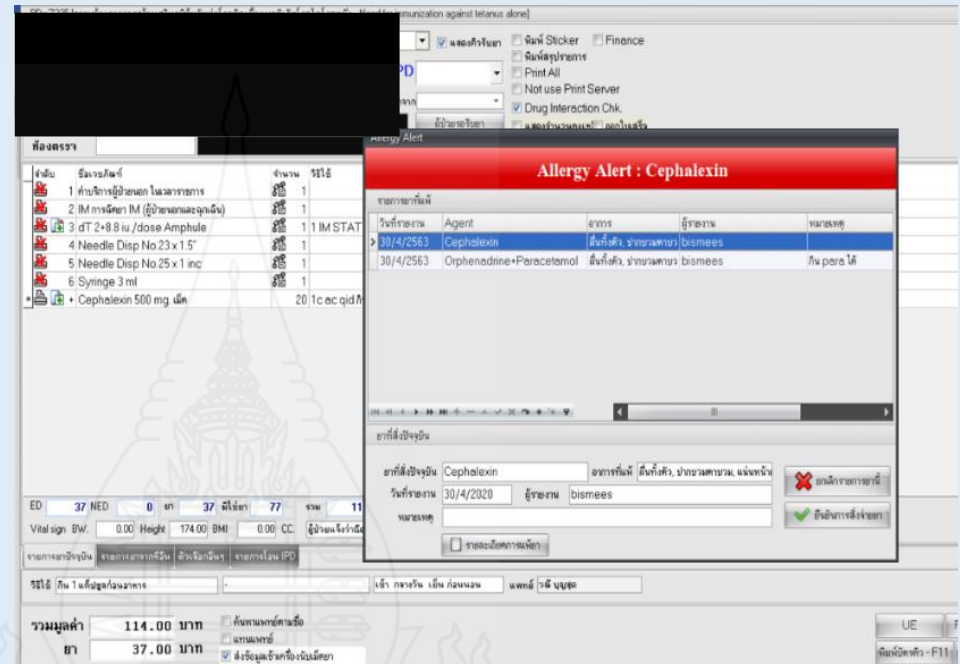
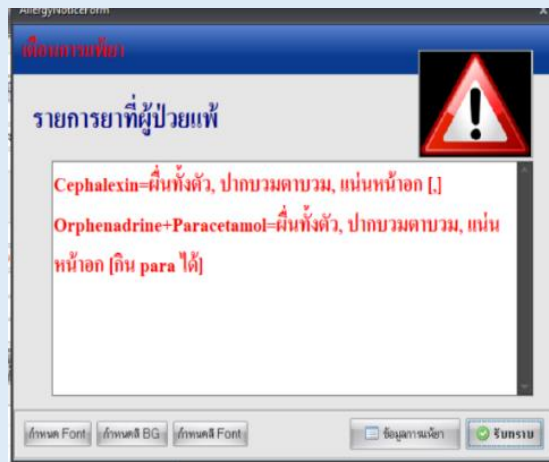
ระบุชื่อยีนส์แพ้ยา (ถ้าทราบ)

หมายเหตุ *1 = ใช่แน่นอน 2 = น่าจะใช้ 3 = อาจจะใช้ H = ประวัติการแพ้ยา

ภาพที่ 2.11 ตัวอย่างการลงบันทึกข้อมูลในบัตรแพ้ยาของโรงพยาบาลบางคล้า

4.5 การลงข้อมูลการแพ้ยาในระบบ HOSxP ของโรงพยาบาลคล้า

จากข้อมูลปี 2564 พบว่ามีผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในระบบทั้งหมด 2,929 คน แต่ระบบโปรแกรม HOSxP สามารถ block และ alert ยาได้เพียงบางรายการ และรายการยาส่วนใหญ่ไม่สามารถ block ยาที่ลงไว้ในระบบ HOSxP ได้ ทำให้แพทย์ พยาบาล ห้องจ่ายยาสามารถสั่งยาแพ้ซ้ำได้ อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับยาที่แพ้ซ้ำจนเกิดอาการแพ้และต้องติดตามอาการ จึงได้มีการจัดทำผลงานพัฒนาคุณภาพงานอย่างต่อเนื่อง (CQI) ชื่อผลงาน CQI การปรับปรุงฐานข้อมูลเพื่อ block รายการยาแพ้ซ้ำในโปรแกรม HOSxP ของโรงพยาบาลบางคล้า โดยได้มีการปรับปรุงชื่อยาในฐานข้อมูลของระบบ HOSxP ให้มีชื่อสามัญทางยาตรงกันแม้ว่าจะเป็นรูปแบบที่ต่างกันและกำหนดการลงข้อมูลชื่อยาที่แพ้ในยาในโรงพยาบาลสำหรับเภสัชกรเพื่อให้เกิดการ block ยาที่แพ้ซ้ำ กำหนดรูปแบบการลงแพ้ยาให้เป็นแนวทางเดียวกัน ให้ลงชื่อยาที่มีในระบบ HOSxP เหมือนทุกตัวอักษร ทั้งขนาดตัวพิมพ์ใหญ่ ตัวพิมพ์เล็ก การเว้นวรรค และเครื่องหมาย เช่น +, - หากไม่มีในระบบให้ขึ้นต้นด้วยตัวพิมพ์ใหญ่ และตามด้วยตัวพิมพ์เล็ก เช่น Azathioprine ผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในระบบทั้งหมด 2,929 คน ตรวจสอบแล้วพบว่าลงชื่อยาแต่ไม่สามารถ block ได้ 1,126 คน ดำเนินการรอบแรก 927 คน คิดเป็นร้อยละ 82.3 รอบสองดำเนินการเพิ่มเติมแก้ไขได้ 1,115 คน คิดเป็นร้อยละ 99.02 มากกว่าร้อยละ 95 ตามที่ได้ตั้งเป้าหมายไว้ การสั่งใช้ยาที่แพ้ซ้ำที่มีข้อมูลในโรงพยาบาลเก็บข้อมูลตั้งแต่เดือน กุมภาพันธ์ ถึง มิถุนายน 2563 เท่ากับ 0 ครั้ง ≤ 1 ครั้งตามที่ได้ตั้งเป้าหมายไว้ แต่พบว่าสั่งยาที่แพ้ในกลุ่มในกลุ่มเดียวกันจำนวน 1 ครั้ง จะเห็นได้ว่าการลงข้อมูลที่ถูกต้องนี้ช่วย block รายการยาที่มีประวัติลงในระบบได้หากมีการลงข้อมูลที่ถูกต้อง แต่ยังไม่สามารถ block ได้ทั้งกลุ่มยา หรือการแพ้ข้ามกลุ่มยาได้ และไม่สามารถแก้ไขปัญหาที่เกิดจากความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากระบบงานหรือส่วนบุคคลได้ ต้องมีการพัฒนาต่อไป



ภาพ แสดงให้เห็นว่า เมื่อ Key Cephalexin 500 mg tablet สามารถ block ได้ เนื่องจากได้ทำการแก้ไขประวัติแพ้ยาเดิมเป็น Cephalexin ตรงตามชื่อยาในฐานข้อมูลของระบบ

ภาพที่ 2.12 ผลงานพัฒนาคุณภาพงานอย่างต่อเนื่องการปรับปรุงฐานข้อมูลเพื่อ block รายการยาแพ้ซ้ำในโปรแกรม HOSxP ของโรงพยาบาลบางคล้า

4.5 การดูแลผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาลบางคล้า

เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแสดงด้วยอาการทางคลินิกที่หลากหลาย ดังนั้นการดูแลผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจึงขึ้นอยู่กับชนิดของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น หลักการดูแลผู้ป่วย คือ

4.5.1 หยุดยาที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ตัวอย่างกลุ่มยาและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีรายงานบ่อย แต่หากยาที่สงสัยจำเป็นต้องการรักษาผู้ป่วยและไม่สามารถหยุดยานั้นได้ จะต้องพิจารณาถึงประโยชน์และโทษที่อาจจะเกิดขึ้น

4.5.2 พิจารณาการรักษาที่จำเพาะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ถ้ามี) โดยให้การรักษาตามอาการและติดตามผลการรักษา

4.5.3 หลังจากผู้ป่วยพ้นภาวะวิกฤตหรือได้รับการแก้ไขอันตรายที่ร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไปแล้ว ควรสืบค้นข้อมูลเพื่อประเมินความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นให้ชัดเจนมากขึ้น เช่น การสืบค้นประวัติการใช้ยาอย่างละเอียด โดยอาจติดต่อประสานงานกับหน่วยงานนอกโรงพยาบาลการสัมภาษณ์ประวัติผู้ป่วยเพิ่มเติม (หากผู้ป่วยยังไม่สามารถให้ประวัติได้ในระยะแรก) การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่จำเป็น ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในคราวต่อไป

5. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องในที่นี้จะกล่าวถึง อุบัติการณ์การแพ้ยาและความรุนแรงแพ้ยา งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความรู้ พฤติกรรมการแจ้งประวัติแพ้ยาและการใช้บัตรแพ้ยาของผู้ป่วย และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ดังต่อไปนี้

5.1 อุบัติการณ์การแพ้ยาและความรุนแรงแพ้ยา

จากการศึกษาอุบัติการณ์การและลักษณะการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) ผู้ป่วยใน โรงพยาบาลอินทร์บุรี จังหวัดสิงห์บุรี (ปารีชาติ คงเขียว, 2564) โดยทำการเก็บรวบรวมข้อมูลการเกิด ADR ย้อนหลังระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2561 ถึง 30 กันยายน 2563 รูปแบบการศึกษาเชิงพรรณนาแบบย้อนหลัง (Retrospective Study) เก็บข้อมูลย้อนหลังจากฐานข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล ฐานข้อมูล ADR ของผู้ป่วยใน ที่รักษาในโรงพยาบาลและข้อมูลจากแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ การวิจัยพบว่าผู้ป่วยซึ่งเกิด ADR และได้รับการรักษาตัวเป็นผู้ป่วยใน มีจำนวน 101 ราย พบอุบัติการณ์การเกิดADR ของผู้ป่วยใน คิดเป็นร้อยละ 0.74 ของ ADR ที่พบมากที่สุด คือ Maculopapular rash ร้อยละ 43.57 รองลงมา คือ Anaphylaxis ร้อยละ 22.77, Urticaria/Angioedema ร้อยละ 20.79 ตามลำดับ

รายการยาที่เป็นสาเหตุมากที่สุด คือ Ceftriaxone injection ร้อยละ 16.83 รองลงมา คือ Clindamycin ร้อยละ 6.93, Ibuprofen ร้อยละ 5.94 ตามลำดับ ผู้ป่วยส่วนใหญ่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในระดับไม่ร้ายแรง ร้อยละ 54.46 พบอาการร้ายแรงร้อยละ 45.54 จำแนกเป็น ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือเพิ่มระยะเวลาการรักษาร้อยละ 37.62 และเสี่ยงต่ออันตรายถึงชีวิตร้อยละ 7.92 จากการศึกษานี้ทำให้ทราบอุบัติการณ์ ลักษณะการเกิดผื่นแพ้ยา ยาที่เป็นสาเหตุ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวสามารถนำมาเป็นข้อมูลสำคัญในการวางระบบเพื่อเฝ้าระวังและป้องกันการเกิดแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วยได้

รุ่งนภา ทรงศิริพันธ์ (2561) ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การศึกษาแบบย้อนหลังนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลขนาดใหญ่และค้นหาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยใช้ข้อมูลจากแบบบันทึกรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ระหว่างเดือนตุลาคม 2557 ถึงเดือนกันยายน 2558 กลุ่มตัวอย่างจำนวน 318 ผลการวิจัยพบว่าอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ส่วนใหญ่พบในเพศหญิง ร้อยละ 57.86 ช่วงอายุที่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสูงสุด คือ ช่วง 21-40 ปี ร้อยละ 37.50 ยาที่เป็นสาเหตุส่วนใหญ่เป็นยาปฏิชีวนะ ร้อยละ 31.76 และผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีประวัติแพ้ยาใด ๆ มาก่อน ร้อยละ 78.90 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่จัดอยู่ในระดับรุนแรงที่พบสูงถึงร้อยละ 25.50 ปัจจัยที่พบว่ามีความสัมพันธ์กับระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ได้แก่ เพศหญิง ($p=0.034$) กลุ่มยาอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ยาปฏิชีวนะ เช่น กลุ่มยา NSAIDs กลุ่มยากันชัก ($p=0.016$) และ ประวัติการแพ้ยา สารเคมี หรือสิ่งอื่นใด ($p<0.001$) ดังนั้นโรงพยาบาลสามารถหาโอกาสพัฒนาเพื่อลดระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมุ่งเน้นจัดการปัจจัยที่พบว่ามีสัมพันธ์กับระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

5.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความรู้ พฤติกรรมการแจ้งประวัติแพ้ยา และการใช้บัตรแพ้ยาของผู้ป่วย

นทพร ชัยพิชิต (2553) ได้ทำการศึกษาความรู้ ความเข้าใจต่อการแพ้ยา และพฤติกรรมการพกบัตรแพ้ยาของผู้ป่วยแพ้ยาในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ การแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่เคยมีประวัติแพยามาก่อนอาจก่อให้เกิดอันตรายถึงเสียชีวิตได้ ระดับความรู้ความเข้าใจในเรื่องการแพ้ยาแตกต่างกัน อาจส่งผลต่อความใส่ใจในการแพ้ยา หรือการพกบัตรแพ้ยามาโรงพยาบาล งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความรู้ ความเข้าใจต่อการแพ้ยา และพฤติกรรมการพกบัตรแพ้ยาของผู้ป่วยแพ้ยาในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ ทำการศึกษาภาคตัดขวางเชิงพรรณนาเป็นเวลา 3 เดือน โดยส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ถึงผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาจากฐานข้อมูลเภสัชกรรม และผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น anaphylaxis, maculopapular rash, erythema multiforme, Stevens-Johnson

syndrome และ toxic epidermal necrolysis ผลการศึกษาพบว่าจากแบบสอบถามทั้งหมด 288 ฉบับ พบว่าผู้ป่วยจำนวน 137 คน (ร้อยละ 47.9) มีความรู้ในระดับปานกลาง (mean \pm S.D. = 3.19 \pm 1.03; คะแนนเต็ม 5 คะแนน) โดยร้อยละ 38.8 ของผู้ป่วยไม่สามารถระบุชื่อยาที่แพ้ได้ครบถ้วน ส่วนคำถามที่ผู้ป่วยไม่ได้คะแนนมากที่สุด คือ ความสำคัญของบัตรแพ้ยา คือ 245 คน (ร้อยละ 85.7) ผู้ป่วยสามารถระบุวิธีปฏิบัติตน เมื่อเกิดการแพ้ยาได้มากที่สุด คือ 247 คน (ร้อยละ 86.4) ผู้ป่วยส่วนใหญ่ (ร้อยละ 76.1) พกบัตรแพ้ยาติดตัวทุกครั้ง และร้อยละ 73.3 แสดงบัตรแพ้ยาทุกครั้งที่ได้รับบริการตามสถานพยาบาล นอกจากนี้ผู้ป่วยถึงร้อยละ 40.3 ชื่อยารับประทานเองตามรถขายแร่หรือร้านขายของชำ สรุปได้ว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่มีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติตัวเมื่อเกิดการแพ้ยา อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยมากกว่า 1 ใน 3 ไม่สามารถระบุชื่อยาที่แพ้ได้ และละเลยในการพกบัตรแพ้ยาติดตัวเป็นประจำ การให้ความรู้แก่ผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องอาจช่วยส่งเสริมความรู้เรื่องการแพ้ยา และการพกบัตรแพ้ยาของผู้ป่วย

ชุตินา ระฆังทอง (2553) ได้ทำการศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อการแจ้งประวัติแพ้ยา โดยผู้ป่วย วัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่ทำให้ผู้ป่วยแจ้งประวัติการแพ้ยาแก่บุคลากรทางการแพทย์ จำนวน 250 คน ซึ่งเป็นผู้ป่วยนอกที่มีประวัติแพ้ยาและมารับบริการ ทำการสัมภาษณ์การแจ้งข้อมูลการแพ้ยาทั้งจากการแจ้งด้วยวาจาและการแสดงบัตรแพ้ยาแก่บุคลากรทางการแพทย์เมื่อมารับบริการ ความถี่ในการแจ้งประวัติในการมารับบริการในอดีต และการพกบัตรแพ้ยา ผลการวิจัยพบว่า ตัวอย่างมีการแจ้งประวัติแพ้ยาทั้งสิ้นร้อยละ 72.40 เมื่อรับบริการที่โรงพยาบาล ผู้ป่วยที่เคยแพ้ยาร้อยละ 39.60, แจ้งประวัติแพ้ยาด้วยวาจาบัตรแพ้ยาร้อยละ 29.20 และ ใช้ทั้งสองวิธีร้อยละ 3.60 โดยผู้แพ้ยาร้อยละ 27.60 ไม่แจ้งประวัติแพ้ยาประกอบกับบุคลากรทางการแพทย์ก็ซักประวัติการแพ้ยา ผลการวิจัยบ่งชี้ว่า โรงพยาบาลควรกำหนดมีการซักประวัติการแพ้ยากับผู้ป่วยทุกราย และส่งเสริมการมีส่วนร่วมของผู้ป่วยในการให้ข้อมูลดังกล่าว เพราะผู้ป่วยที่แพ้ยาเพียงร้อยละ 49.2 กล่าวว่า เจ้าหน้าที่ไม่จำเป็นต้องถามตนเองก็แจ้งประวัติการแพ้ยาเองได้ ดังนั้นการซักถามของเจ้าหน้าที่จึงมีความสำคัญเพื่อลดความคลาดเคลื่อนของระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำ การแสดงบัตรแพ้ยาเป็นวิธีที่ดีที่สุดในการแจ้งประวัติการแพ้ยา เนื่องจากบัตรดังกล่าวมีข้อมูลที่ครบถ้วนและผ่านการประเมินจากเภสัชกรแล้ว อย่างไรก็ตาม มีการพกบัตรแพ้ยามาโรงพยาบาลทุกครั้งร้อยละ 52.40 พกบัตรแพ้ยามาโรงพยาบาลร้อยละ 52.00 และพกบัตรแพ้ยาติดตัวตลอดเวลาหรือเกือบตลอดเวลา 68.40 ตัวอย่างร้อยละ 70.40 ทราบชื่อยาที่แพ้ อีกร้อยละ 40.00 ทราบการปฏิบัติตัวเมื่อแพ้ยาและร้อยละ 16.40 ทราบการป้องกันไม่ให้แพ้ยาซ้ำ เพื่อส่งเสริมให้ผู้ป่วยเพิ่มความร่วมมือการแจ้งประวัติ การระบุระดับของความรุนแรงของการแพ้ยาลงในบัตรแพ้ยา จะทำให้ผู้ป่วยตื่นตัวในการแจ้งประวัติด้วยบัตรมากขึ้น เภสัชกรให้คำแนะนำแก่ผู้แพ้ยาเน้นย้ำถึงความรุนแรงของการแพ้ยาโดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีโอกาสที่แพ้ยาแบบรุนแรงมาก เช่น anaphylaxis และเภสัชกรควรให้คำแนะนำถึงประโยชน์ ข้อดีของการแจ้งประวัติ และกล่าวแก่ผู้ป่วย

ว่าไม่ควรกลัวการแจ้งประวัติแพ้ยา เพราะบุคลากรทางการแพทย์ทุกคนต้องการและเปิดโอกาสให้ผู้ป่วยแจ้งประวัติการแพ้ยาเสมอ โรงพยาบาลเองก็ควรเพิ่มความตระหนักในเรื่องนี้กับบุคลากรทุกฝ่าย ส่วนความเชื่อมั่นในระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาลทำให้ผู้ป่วยเกิดการวางใจ และแสดงบัตร/พกพาบัตรน้อยลง ดังนั้น เกสซ์กรควรอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจว่า ทูกระบบอาจเกิดความคลาดเคลื่อน จึงต้องการความร่วมมือจากผู้ป่วยในการแจ้งประวัติทุกครั้งทั้งในและนอกโรงพยาบาล

จากการศึกษา ภัคพิชา วิมล (2557) เรื่องผลของการแทรกแซงทางจิตวิทยาร่วมกับการให้คำแนะนำโดยเกสซ์กรต่อความรู้และการแจ้งประวัติการแพ้ยาด้วยตนเองของผู้ป่วย เพื่อศึกษาผลของการแทรกแซงทางจิตวิทยาร่วมกับการให้คำแนะนำโดยเกสซ์กรต่อความรู้และการแจ้งประวัติการแพ้ยาด้วยตนเองของผู้ป่วย การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองในผู้ป่วยโรคเรื้อรัง 84 คนที่มีประวัติแพ้ยาซึ่งแจ้งประวัติดังกล่าวก็ต่อเมื่อถูกถามโดยเจ้าหน้าที่หรือเป็นผู้ที่ไม่แจ้งประวัติการแพ้ยา แม้ถูกถามก็ตาม ตัวอย่างถูกสุ่มแยกเป็นกลุ่มทดลองจำนวน 43 คน และกลุ่มควบคุมจำนวน 41 คน กลุ่มทดลองได้รับความรู้โดยให้วิดีโอทัศน์พร้อมกับให้คำแนะนำโดยเกสซ์กรให้คำแนะนำเกี่ยวกับการแพ้ยา และรับคำแนะนำเพื่อปรับเปลี่ยนปัจจัยทางจิตวิทยา กลุ่มควบคุมได้รับคำแนะนำจากเกสซ์กรตามปกติ ในเรื่องความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา ผู้วิจัยทำการประเมินผลสองครั้ง ก่อนการแทรกแซงและหลังการแทรกแซงเมื่อผู้ป่วยมารับการรักษาในครั้งถัดไปในระยะเวลา 2 - 6 เดือนโดยวัดพฤติกรรมการแจ้งประวัติแพ้ยาโดยการสัมภาษณ์และการสังเกตการพกบัตรแพ้ยาโดยการขอให้แสดงบัตรแพ้ยา และสัมภาษณ์ความรู้เรื่องการแพ้ยา ผลการวิจัยพบว่าหลังการแทรกแซง กลุ่มทดลองร้อยละ 41.9 แจ้งประวัติการแพ้ยาด้วยตนเองโดยเจ้าหน้าที่ไม่ต้องถาม ซึ่งมากกว่ากลุ่มควบคุมร้อยละ 19.5 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.027$) หลังการแทรกแซง กลุ่มทดลองแจ้งประวัติด้วยการใช้บัตรแพ้ยาหรือแจ้งด้วยวาจาร่วมด้วยร้อยละ 90 ซึ่งมากกว่ากลุ่มควบคุมร้อยละ 65.9 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.020$) ก่อนการแทรกแซงผู้ป่วยทั้งในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมพกบัตรแพ้ยาน้อยกว่าร้อยละ 50 หลังการแทรกแซง กลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลองพกบัตรแพ้ยาเพิ่มขึ้นมาก (ร้อยละ 90.2 และ 95.3 ตามลำดับ) และไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่ม ($p=0.364$) หลังการแทรกแซง กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีความรู้ไม่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกด้าน ยกเว้นในด้านความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตนเพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำที่กลุ่มทดลองมีความรู้ร้อยละ 74.4 ซึ่งมากกว่ากลุ่มควบคุมร้อยละ 46.3 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.008$) ดังนั้นการให้ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยาโดยใช้การแทรกแซงทางจิตวิทยาร่วมกับการให้คำแนะนำโดยเกสซ์กรส่งผลให้ผู้ป่วยร่วมมือในการแจ้งประวัติแพ้ยาด้วยตนเองมากขึ้น สถานพยาบาลต่างๆ สามารถนำวิธีในการศึกษาไปปรับใช้เพื่อแก้ปัญหาความไม่ร่วมมือในการแจ้งประวัติแพ้ยา

การศึกษาของ จิราพร แก้วดี (2563) งานเกสซ์กรรณนุญอนามย์ที่ 3 นครสวรรค์ เรื่องการแพ้ยาซ้ำเป็นอุบัติการณ์ที่สามารถป้องกันได้ ทำการศึกษาระหว่างเดือนตุลาคมถึงธันวาคม

2562 พบความคลาดเคลื่อนทางยาจากผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยามาก่อนจำนวน 8 ราย ซึ่งผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ 1 ราย เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาระดับ C โดยผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา Guaifenesin ได้รับยา Ropect ซึ่งมีส่วนผสมของ Codeine และ Guaifenesin หลังจากได้รับยาผู้ป่วยไม่มีอาการแพ้ยาจากการทบทวนห้องจ่ายยาไม่ได้ตรวจสอบรายการยาที่แพทย์สั่ง จึงจ่ายยาที่ผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยานั้นมาก่อน จากการดำเนินงานถึงเดือนกรกฎาคม 2563 ยังไม่พบผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ หรือแพ้ยาข้ามในกลุ่มยาเดียวกัน แต่ยังคงพบความคลาดเคลื่อนทางยาจากผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยานั้นมาก่อน 7 ราย มีการเก็บรวบรวมข้อมูล พบว่ายังมีการสั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยาในกลุ่มยาเดียวกัน จากการทบทวนสาเหตุเกิดจาก 1) เจ้าหน้าที่ไม่ได้ตรวจสอบการแพ้ยาข้ามกลุ่มอีกครั้งหลังจากแพทย์สั่งยา 2) การเขียนประวัติแพ้ยาเป็นชื่อการค้าตาม que ผู้ป่วยแจ้ง อาจทำให้สับสนได้ 3) ผู้ป่วยบางรายเป็นเจ้าหน้าที่ แต่ยังไม่ได้ลงประวัติในระบบแพ้ยาของทางโรงพยาบาล ทำให้สามารถสั่งยาที่อยู่กลุ่มเดียวกันได้โดยระบบคอมพิวเตอร์ไม่สามารถตรวจสอบได้ 4) ระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำยังขาดการเข้าถึง หรือการสื่อสารข้อมูลที่ทั่วถึง มีการรายงาน ทบทวนกระบวนการป้องกันการแพ้ยาซ้ำเพื่อหาแนวทางแก้ไขต่อไป

5.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

จากการศึกษาของ ศรราวดี เปี่ยมมะลิก ปี พ.ศ. 2564 เรื่องความสามารถของบุคลากรสุขภาพในการปฏิบัติตามระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้ป่วยใน โรงพยาบาลพุทธโสธร จังหวัดฉะเชิงเทรา เพื่อประเมินความสามารถของบุคลากรสุขภาพในการปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้ป่วยใน วิธีการศึกษารูปแบบภาคตัดขวางโดยประเมินการสามารถปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนของมาตรฐานระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำผู้ป่วยใน โดยใช้แบบประเมินผลการศึกษาพบว่าในผู้ป่วยใน 98 คนที่เข้าร่วมการวิจัย พบว่ามีร้อยละ 45.9 ที่บุคลากรทำครบทุกขั้นตอน พบความบกพร่องในทั้ง 12 ขั้นตอน โดยพบมากที่สุด ได้แก่ ไม่พบรายงานการทบทวนแพ้ยาของแพทย์ร้อยละ 49.0 ของคนไข้ทั้งหมด, ไม่มีใบตรวจสอบแพ้ยาสีชมพูในแฟ้มประวัติผู้ป่วยหรือใส่ผิดตำแหน่งร้อยละ 39.8, ไม่ติดป้ายแพ้ยาหน้าเตียงร้อยละ 33.7 และพยาบาลไม่ได้ตรวจประวัติแพ้ยาและไม่ได้ใส่ชื่อยาที่แพ้ให้ครบร้อยละ 32.6 ทั้งนี้ผลการสัมภาษณ์และสังเกตเพิ่มเติมพบว่า สาเหตุหลักคือบุคลากรมีงานมาก และการเตือนประวัติแพ้ยาทางหน้าจอคอมพิวเตอร์ที่ถี่เกินไปจนแพทย์ไม่สนใจ ดังนั้นขั้นตอนที่ไม่เหมาะสม คือ ไม่พบรายงานการทบทวนแพ้ยาของแพทย์ ไม่มีใบตรวจสอบแพ้ยาสีชมพูในแฟ้มประวัติผู้ป่วยหรือใส่ผิดตำแหน่ง และไม่ติดป้ายแพ้ยาหน้าเตียง หรือหน้าแฟ้มประวัติผู้ป่วย โรงพยาบาลควรปรับปรุงระบบการทำงานและการใช้ระบบสารสนเทศช่วยในการสั่งยาและตรวจสอบประวัติการแพ้ยาให้มากขึ้น ซึ่งอาจช่วยลดโอกาสการสั่งใช้ยาที่แพ้ได้

งานศึกษาของ จิราพร แก้วดี (2563) เกสัชกรรมศุนย์อนามัยที่ 3 นครสวรรค์ ที่ได้กล่าวมาข้างต้นในหัวข้อที่ 5.3 (หน้า 54) พบว่าการแพ้ยาซ้ำเป็นอุบัติการณ์ที่สามารถป้องกันได้หาก

ระบบป้องกันการแพ้ยาของโรงพยาบาลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพจะต้องไม่เกิดปัญหาการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล จากอุบัติการณ์ที่พบว่ามีการสั่งใช้ยาที่มีสูตรผสมของตัวยาที่ผู้ป่วยมีประวัติการแพ้ จึงได้มีการแก้ไขปัญหาโดยการจัดทำตารางรายการยาสูตรผสมที่มีในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพศูนย์อนามัยที่ 3 ซึ่งผู้ป่วยมีโอกาสแพ้ยาซ้ำ ติดไว้ที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอก ผู้ป่วยใน ห้องตรวจแพทย์ และตึกผู้ป่วย จากการดำเนินงาน ทำให้ไม่พบผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำ หรือแพ้ยาข้ามในกลุ่มยาเดียวกัน แต่ยังคงพบความคลาดเคลื่อนทางยาจากผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยานั้นมาก่อนซึ่งไม่ได้มีประวัติในโรงพยาบาลแห่งนี้ หรือมีประวัติไม่ชัดเจน และได้ทำการทบทวนกระบวนการป้องกันการแพ้ยาซ้ำเพื่อหาแนวทางแก้ไข ป้องกัน และพัฒนาร่วมกับคณะกรรมการความคลาดเคลื่อนทางยา ดังนี้ 1) ทบทวนระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำผ่านคณะกรรมการความคลาดเคลื่อนทางยา โดยเน้นการป้องกันการแพ้ยาซ้ำในกลุ่มยาเดียวกัน 2) ปรับปรุงตารางการแพ้ยาข้ามในกลุ่มยาเดียวกันและรายการยาที่ควรหลีกเลี่ยงโดยเพิ่มชื่อการค้าที่พบบ่อย และปรับตารางให้อ่านง่ายขึ้น 3) เน้นย้ำให้เจ้าหน้าที่เข้าระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำทุกครั้ง โดยถ้ามีประวัติแพ้ยาและยังไม่ได้ผ่านการประเมินหรือลงบันทึกในระบบแพ้ยาของทางโรงพยาบาล ให้ส่งพบเภสัชกรเพื่อประเมินและบันทึกข้อมูลแพ้ยาก่อนการตรวจรักษา 4) สื่อสารสรุปการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาเรื่องระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำใน Line group ผ่านคณะกรรมการความคลาดเคลื่อนทางยา ไตรมาสละ 1 ครั้ง ให้คณะกรรมการนำกลับไปสื่อสารภายในหน่วยงาน เพื่อให้แต่ละหน่วยงานเฝ้าระวังและปฏิบัติตามระบบต่อไป 5) เน้นย้ำให้แพทย์และเจ้าหน้าที่ถามผู้ป่วยเรื่องแพ้ยาทุกครั้งก่อนการสั่งยา จ่ายยา และบริหารยา นอกจากนี้ยังทำการพัฒนาและปรับปรุงระบบเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำดังนี้ 1) การตรวจสอบประวัติแพ้ยาและการแพ้ยาข้ามกลุ่มจากตารางการแพ้ยาข้ามในกลุ่มยาเดียวกันและรายการยาที่ควรหลีกเลี่ยงที่ติดไว้ที่หน่วยงานทุกครั้งที่มีประวัติแพ้ยา 2) เน้นย้ำให้เจ้าหน้าที่ที่มาขอรับยาเข้าระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โดยถ้ามีประวัติแพ้ยาแต่ยังไม่ได้ผ่านการประเมินโดยเภสัชกร ให้ส่งพบเภสัชกรก่อนให้แพทย์ตรวจรักษา 3) ปรับปรุงตารางการแพ้ยาข้ามในกลุ่มยาเดียวกันและรายการยาที่ควรหลีกเลี่ยงให้อ่านง่ายและชัดเจนขึ้น โดยเพิ่มตารางชื่อการค้าที่พบบ่อยในรายการยาบางชนิด 4) เจ้าหน้าที่ทุกคนสามารถเข้าถึงข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาจาก Line group คณะกรรมการความคลาดเคลื่อนทางยา สู่ line group ของหน่วยงาน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ทุกคนตระหนักและเฝ้าระวังไม่ให้เกิดการแพ้ยาซ้ำ

ชนิตนันท์ สุธาประดิษฐ์ (2562) การพัฒนาระบบซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์เพื่อเตือนการแพ้ยาและการจัดการฐานข้อมูลการแพ้ยาของโรงพยาบาลแห่งหนึ่งในจังหวัดสมุทรสาคร งานวิจัยนี้ ทำการศึกษาในรูปแบบงานวิจัยเชิงปฏิบัติการตามวงจรพัฒนาคุณภาพของ Deming Cycle (Plan-Do-Check-Act) จำนวน 2 วงจร วงจรละ 3 เดือน การพัฒนาออกเป็น 2 ด้าน คือ การพัฒนาระบบแจ้งเตือนการแพ้ยาในระบบ Electronic Medical Record หรือเรียกอีกอย่างว่า EMR Soft® ร่วมกับการพัฒนาแนวทางการจัดการฐานข้อมูลการแพ้ยา ประกอบด้วยแนวทางการซักประวัติการ

แพ้ยาลำหรับเภสัชกร แนวทางการลงบันทึกข้อมูลประวัติการแพ้ยาในระบบซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ แพทย์และเภสัชกรที่ใช้งานระบบ และนักออกแบบซอฟต์แวร์ ร่วมกันพัฒนาระบบขึ้น ประเมินผลการพัฒนาระบบจากจำนวนความคลาดเคลื่อนที่ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้รับยาที่แพ้ซ้ำ และความครบถ้วนของข้อมูลที่บันทึกในระบบระหว่างช่วงที่นำระบบไปใช้ หลังจากนั้นผู้วิจัยทำการประเมินความพึงพอใจกลุ่มตัวอย่างคือแพทย์และเภสัชกรที่ใช้งาน ภายหลังจากพัฒนางานร่วมกันในส่วนของกรลงบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลการแพ้ยา การพัฒนาระบบแจ้งเตือนการแพ้ยา และแนวทางการจัดการฐานข้อมูลการแพ้ยา ผลการวิจัยพบว่าความคลาดเคลื่อนจากการส่งจ่ายยาที่ผู้ป่วยมีประวัติว่าแพ้ลดลงร้อยละ 35 เมื่อเปรียบเทียบกับช่วงเดือนเดียวกับปีที่ผ่านมา พบว่ามีความครบถ้วนของข้อมูลครอบคลุมอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นทั้งหมดที่ถูกบันทึกในระบบเพิ่มมากขึ้นมากกว่าก่อนการวิจัยร้อยละ 33 หลังการพัฒนาระบบ พบว่าแพทย์และเภสัชกรมีความพึงพอใจโดยรวมในระดับมาก ส่วนใหญ่ปฏิบัติตามแนวที่กำหนดไว้ ดังนั้นการพัฒนาระบบเตือนการแพ้ยาโดยใช้ระบบซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ ร่วมกับการมีแนวทางการซักประวัติการแพ้ยาและการลงบันทึกประวัติการแพ้ยาที่ชัดเจนของโรงพยาบาล จะช่วยลดจำนวนความคลาดเคลื่อนจากการสั่งจ่ายยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ นอกจากนี้ยังทำให้ฐานข้อมูลการแพ้ยาของโรงพยาบาลมีความถูกต้องรวมทั้งมีความน่าเชื่อถือยิ่งขึ้น ทำให้บุคลากรทางการแพทย์นำข้อมูลไปใช้ประกอบการตัดสินใจในการสั่งจ่าย จ่ายยา และบริหารยาให้กับผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัย

สรุปจากการทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องพบพบสาระสำคัญที่จะนำไปสู่การจัดการทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์โรงพยาบาลบางคล้า โดยการการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ จะต้องมีการคัดกรอง ซักประวัติแพ้ยาทุกครั้ง ลงประวัติการแพ้ยาให้ชัดเจนและรายงานการแพ้ยา ควรมีการทบทวนอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ทราบถึงอุบัติการณ์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการแพ้ยาซ้ำ เพื่อนำมาวิเคราะห์ถึงสาเหตุและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง นำมาแก้ไขปัญหา ปรับปรุงและพัฒนาเชิงระบบ โดยการจะพัฒนาเชิงระบบจะมีประสิทธิภาพนั้นจะต้องอาศัยความร่วมมือของสหวิชาชีพ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการแพ้ยาซ้ำ มีการขับเคลื่อน ผลักดันสู่การปฏิบัติ ให้บุคลากรในโรงพยาบาลมีความตระหนัก ให้ความสำคัญกับการปฏิบัติตามบทบาทหน้าที่ของตน เน้นย้ำให้แพทย์และเจ้าหน้าที่ถามผู้ป่วยเรื่องแพ้ยาทุกครั้งก่อนการสั่งยา จ่ายยา และบริหารยา และที่สำคัญจะต้องมีการพัฒนาระบบฐานข้อมูลเพื่อให้เกิดการแจ้งเตือนแพ้ยา และ block รายการยาที่เคยมีประวัติแพ้ ซึ่งจะช่วยลดจำนวนความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นจากการสั่งจ่ายยาที่ผู้ป่วยมีโอกาสแพ้ซ้ำ ทำให้ฐานข้อมูลการแพ้ยาของโรงพยาบาลมีความถูกต้องและมีความน่าเชื่อถือยิ่งขึ้น

บทที่ 3

กระบวนการจัดทำคู่มือ

ในการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า มีรายละเอียดการดำเนินการตามกระบวนการจัดทำคู่มือ ดังนี้

1. ทบทวนวรรณกรรมการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
 - 1.1 ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา
 - 1.2 ขั้นตอนการประเมินอาการแพ้ยาใหม่และการแพ้ยาซ้ำอย่างเป็นระบบ
 - 1.3 ระบบการเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
 - 1.4 บทบาทของสหสาขาวิชาชีพ ที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
 - 1.5 แนวทางปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
2. รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
 - 2.1 ระบบเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โรงพยาบาลบางคล้า
 - 2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
3. กำหนดเนื้อหาและจัดทำร่างคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
4. ตรวจสอบร่างคู่มือและประเมินคุณภาพคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
5. นำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำไปทดลองใช้กับผู้ปฏิบัติงาน
6. สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

1. ทบทวนวรรณกรรมการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

ผู้จัดทำได้ทำการทบทวนวรรณกรรมทั้งในประเทศและต่างประเทศ แหล่งข้อมูลจากหนังสือ วารสาร งานวิจัย บทความ ระบบฐานข้อมูล website จากองค์กรหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ตัวอย่างเช่น สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาลแห่งประเทศไทย AdCoPT มีการสืบค้นข้อมูลระบบการจัดการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาลต่างๆในประเทศไทย และหาข้อมูลความรู้ต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการแพ้ยาจากวารสารและ website มหาวิทยาลัยต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ นำความรู้ที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมมาวิเคราะห์ กลั่นกรอง รวบรวม และจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำที่เข้าใจง่ายเหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาล โดยได้ทำการทบทวนในหัวข้อหลักดังต่อไปนี้

1.1 ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานเข้าใจความรู้พื้นฐานที่จำเป็นเกี่ยวกับการแพ้ยา โดยได้ทำการทบทวนความหมายของการแพ้ยา กลไกการแพ้ยาและอาการแสดงแพ้ยารายการยาที่ต้องเฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรง และการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันและการแพ้ยาข้ามกลุ่ม

1.2 ความรู้เกี่ยวกับการประเมินอาการแพ้ยารายใหม่และการแพ้ยาซ้ำ เพื่อให้สหวิชาชีพ (แพทย์ พยาบาล เภสัชกร และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง) เข้าใจกระบวนการขั้นตอนการประเมินอาการแพ้ยา ตั้งแต่การวินิจฉัยผื่นแพ้ยา การหายาที่สงสัย การหาสาเหตุอื่นที่อาจเป็นไปได้ การประเมินโดยใช้การใช้อัลกอริทึม การสรุปผลการประเมิน และการบันทึกประวัติผู้ป่วยในเวชระเบียน

1.3 ระบบการเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ความสำคัญของการเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ และทบทวนระบบและมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ เพื่อให้บุคลากรในโรงพยาบาลทราบและปฏิบัติตามมาตรฐานที่กำหนด

1.4 บทบาทของสหสาขาวิชาชีพ ที่เกี่ยวกับระบบการจัดการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ กระบวนการนี้จะต้องอาศัยความร่วมมือกันของสหวิชาชีพ ตั้งแต่การสั่งใช้ยา การจ่ายยา การบริหาร และการติดตามผลการใช้ยา โดยการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติที่สอดคล้องกับแนวทางการทำงานประจำเพื่อจะนำไปสู่การปฏิบัติจริงอย่างทั่วถึง ตั้งแต่ บทบาทของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) บทบาทหัวหน้ากลุ่มงาน/หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม บทบาทเภสัชกรผู้รับผิดชอบหลักในงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา บทบาทแพทย์ บทบาทเภสัชกร บทบาทพยาบาล และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ผู้ปฏิบัติหน้าที่ซักประวัติ

1.5 แนวทางปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ได้ทำการทบทวนจากแนวทางปฏิบัติเดิมของโรงพยาบาลบางคล้า และโรงพยาบาลต่างๆที่ได้ทำการตีพิมพ์ไว้เพื่อนำเป็นตัวอย่างในการประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาลบางคล้า

2. รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

ได้ทำการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ในการจัดทำคู่มือนี้ได้มีการรวบรวมและวิเคราะห์แนวทางปฏิบัติเดิมของโรงพยาบาลร่วมกับการนำองค์ความรู้ที่ได้ศึกษาเพิ่มเติม นำไปปรับปรุง แก้ไข เพิ่มเติมแนวทางปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพเพื่อให้ครอบคลุมในทุกมิติ เข้าใจง่ายและเหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาล นำเสนอต่อคณะผู้บริหารโรงพยาบาลบางคล้าและสื่อสารในองค์กร เพื่อให้เกิดความเข้าใจและเป็นแนวทางปฏิบัติในทางเดียวกัน

2.1 ระบบเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โรงพยาบาลบางคล้า โดยได้มีการรวบรวมอุบัติการณ์การแพ้ยาซ้ำ และวิเคราะห์สาเหตุแห่งปัญหาที่เกิดขึ้น และจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำเพื่อสื่อสารในระดับองค์กร

2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ วิจัยที่มีการรายงานอุบัติการณ์การแพ้ยาและความรุนแรงแพ้ยา งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความรู้ พฤติกรรมการแจ้งประวัติแพ้ยาและการใช้บัตรแพ้ยาของผู้ป่วย และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ เพื่อนำมาสนับสนุนการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

3. กำหนดเนื้อหาและจัดทำร่างคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

ผู้จัดทำได้ทำการกำหนดเนื้อหาและจัดทำร่างคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ไว้ดังนี้

บทที่ 1 บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

1.2 นิยามศัพท์เฉพาะ

บทที่ 2 ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา

- 2.1 ความหมาย กลไกและอาการแสดงการแพ้ยา
 - 2.2 ลักษณะอาการแสดงผื่นแพ้ยาที่พบได้บ่อย
 - 2.3 การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันและการแพ้ยาข้ามกลุ่ม
 - 2.4 ขั้นตอนการประเมินอาการแพ้ยารายใหม่และการแพ้ยาซ้ำอย่างเป็นระบบ
- บทที่ 3 การเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โรงพยาบาลบางคล้า
- บทที่ 4 แนวทางปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
- หมวดที่ 1 แนวทางการเฝ้าระวังและป้องกันและติดตามการแพ้ยาซ้ำ ของสหสาขาวิชาชีพ (โดยพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ พยาบาล แพทย์ และเภสัชกร)
- หมวดที่ 2 แนวทางการซักและลงประวัติแรกรับ (โดยพยาบาล และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ)
- หมวดที่ 3 แนวทางการซักประวัติแพ้ยา (โดยแพทย์)
- หมวดที่ 4 แนวทางการซักประวัติแพ้ยา (โดยเภสัชกร)
- หมวดที่ 5 แนวทางปฏิบัติการออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา (โดยเภสัชกร)
- หมวดที่ 6 แนวทางการลงประวัติในเวชระเบียน (โดยพยาบาล แพทย์ เภสัชกร และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ)
- หมวดที่ 7 แนวทางการลงบันทึกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล (โดยเภสัชกร)
- หมวดที่ 8 แนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (โดยเภสัชกร)
- หมวดที่ 9 แนวทางการเฝ้าระวังผื่นแพ้ยาที่รุนแรง
- หมวดที่ 10 แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (โดยแพทย์ พยาบาล)

4. ตรวจสอบร่างคู่มือและประเมินคุณภาพคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

ในการตรวจสอบร่างคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาค้นคว้า หลักการ ทฤษฎี ข้อมูลเกณฑ์การให้คะแนนเพื่อสร้างเครื่องมือสำหรับการประเมินคุณภาพคู่มือ โดยจัดทำแบบประเมินคู่มือทางวิชาการให้ผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม หัวหน้ากลุ่มงานการพยาบาล และให้คำแนะนำโดยการประเมินค่าความตรงจากดัชนีความสอดคล้อง (IOC)

ของคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า และคุณภาพของแบบสอบถามความพึงพอใจ ดังนี้

การประเมินค่าความตรงจากดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ของคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

ถ้าเนื้อหา มีความถูกต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์	ได้ +1 คะแนน
ถ้าไม่แน่ใจว่าเนื้อหา มีความถูกต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์	ได้ 0 คะแนน
ถ้าเนื้อหา ไม่มีความถูกต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์	ได้ -1 คะแนน

การประเมินค่าความตรงจากดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ของคุณภาพของแบบสอบถามความพึงพอใจ ให้คะแนนดังนี้

ถ้าข้อความ มีความถูกต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์	ได้ +1 คะแนน
ถ้าไม่แน่ใจว่าข้อความ มีความถูกต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์	ได้ 0 คะแนน
ถ้าข้อความ นั้นวัดได้ ไม่มีความถูกต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์	ได้ -1 คะแนน

นำคะแนนของผู้เชี่ยวชาญทุกท่านที่ประเมินมารวมลงในแบบวิเคราะห์ความสอดคล้องของข้อความกับวัตถุประสงค์เพื่อหาค่าเฉลี่ยสำหรับข้อความแต่ละข้อโดยกำหนดเกณฑ์การพิจารณาระดับค่าดัชนีสอดคล้องจากการคำนวณ จะมีค่าอยู่ระหว่าง -1 ถึง +1 รายละเอียดเกณฑ์การพิจารณา หากค่า IOC > 0.5 ขึ้นไป คัดเลือกข้อความนั้นไว้ใช้ได้ แต่หากค่า IOC < 0.5 พิจารณาแก้ไขปรับปรุงหรือตัดทิ้งตามความคิดเห็นและข้อเสนอแนะของผู้ทรงคุณวุฒิ การประเมินค่าความตรงจากดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ของคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า ได้คะแนน = 1.00 และ การประเมินค่าความตรงจากดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ของคุณภาพของแบบสอบถามความพึงพอใจ ได้คะแนน = 1.00 แสดงว่าเนื้อหาของคู่มือฯ มีความถูกต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และข้อความของแบบสอบถามความพึงพอใจนั้นวัดได้มีความถูกต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ และผู้จัดทำคู่มือฯ ได้ทำการแก้คู่มือฯ ตามความคิดเห็นและข้อเสนอแนะของผู้ทรงคุณวุฒิและอาจารย์ที่ปรึกษาเพิ่มเติม เพื่อให้คู่มือฯ มีความถูกต้องสมบูรณ์ครอบคลุมเนื้อหายิ่งขึ้น

5. นำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำไปทดลองใช้กับผู้ปฏิบัติงาน

5.1 กลุ่มตัวอย่างในการทดลองใช้คู่มือฯ

แพทย์ เภสัชกร พยาบาลวิชาชีพ และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติของโรงพยาบาลบางคล้า จำนวน 30 คน

5.2 เครื่องมือประเมินผลการทดลองใช้คู่มือฯ

ทดลองใช้คู่มือกับกลุ่มตัวอย่างเป็นระยะเวลา 10 วัน โดยให้คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์พร้อมกับแจกเครื่องมือประเมินผลการทดลองการใช้คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งเป็นรูปแบบ แบบสอบถาม ประกอบด้วย 3 ส่วน ข้อมูลทั่วไป แบบประเมินระดับความพึงพอใจต่อคู่มือฯ ปัญหาและข้อเสนอแนะจากการใช้คู่มือฯ ดังนี้

5.2.1 ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ประกอบด้วย เพศ อายุ ระดับการศึกษาสูงสุด ระยะเวลาการปฏิบัติงานในโรงพยาบาลบางคล้า แผนก/หน่วยงาน ตำแหน่งและระดับ ประสบการณ์การมีส่วนร่วมหรือเกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วย ประวัติการอบรมที่เกี่ยวข้องกับระบบหรือแนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

5.2.2 ส่วนที่ 2 แบบประเมินระดับความพึงพอใจต่อคู่มือฯ ประกอบด้วย

1) ด้านเนื้อหา

- (1) ด้านความสมบูรณ์ครบถ้วนของเนื้อหา
- (2) ด้านความชัดเจนของข้อมูลเนื้อหา
- (3) ด้านความน่าเชื่อถือของข้อมูลเนื้อหา
- (4) ด้านการเรียงลำดับเนื้อหามีความเหมาะสม
- (5) ด้านความสอดคล้องของเนื้อหากับความต้องการของผู้ใช้
- (6) ด้านการนำไปปฏิบัติมีประโยชน์ตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย

2) ด้านรูปแบบการนำเสนอ

- (1) ด้านความเหมาะสมของปกและรูปเล่ม
- (2) ด้านความเหมาะสมของรูปแบบตัวอักษร
- (3) ด้านความเหมาะสมของตารางและรูปภาพ
- (4) ด้านความเหมาะสมของภาษาที่เข้าใจง่าย

3) ความพึงพอใจต่อคู่มือฯโดยรวม

5.2.3 ส่วนที่ 3 ปัญหา และข้อเสนอแนะจากการใช้คู่มือฯ ประกอบด้วย

- 1) ประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้คู่มือฯ
- 2) ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงหรือการใช้คู่มือฯ

5.3 การแปลผล

การแปลผลตามแนวคิดของลิเคอร์ท (Likert Scale) ลักษณะของมาตรในระดับจัดลำดับ โดยให้ค่าน้ำหนักของมาตร (Rating Scales) แบ่งคะแนนเป็น 5 ระดับดังนี้

ระดับคะแนน	หมายถึง
1	น้อยที่สุด
2	น้อย
3	ปานกลาง
4	มาก
5	มากที่สุด

ผู้ศึกษาแปลผลระดับคะแนนประเมินการใช้คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวัง และการป้องกันการแพ้ยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า จากการหาความกว้างอันตรภาคชั้น ที่คำนวณจากค่าพิสัย (Range) โดยใช้สูตรดังนี้

$$\text{ความกว้างของอันตรภาคชั้น} = \frac{\text{คะแนนสูงสุด} - \text{คะแนนต่ำสุด}}{\text{จำนวนชั้นทั้งหมด}} = \frac{5 - 1}{5} = 0.8$$

ดังนั้น ความกว้างของอันตรภาคชั้นของแบบสำรวจคู่มือมีค่าเท่ากับ 0.8 นำไปใช้ และคำนวณเพื่อแปลผลระดับความพึงพอใจ โดยแบ่งเป็นช่วงคะแนน 5 ระดับดังนี้

ช่วงคะแนน	หมายถึง
1.00 - 1.80	พึงพอใจน้อยที่สุด
1.81 - 2.60	พึงพอใจน้อย
2.61 - 3.40	พึงพอใจปานกลาง
3.41 - 4.20	พึงพอใจมาก
4.21 - 5.00	พึงพอใจมากที่สุด

5.4 การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) แบ่งการวิเคราะห์ข้อมูลออกตามประเภทของตัวแปร ดังนี้

5.4.1 ตัวแปรเชิงคุณภาพ ประกอบด้วย เพศ ตำแหน่ง และหน่วยงาน วิเคราะห์ข้อมูลโดยการแจกแจงความถี่เป็นจำนวนร้อยละ

5.4.2 ตัวแปรเชิงปริมาณ ประกอบด้วย อายุ ประสบการณ์ในการทำงาน และความพึงพอใจในการใช้คู่มือ ทั้งในด้านเนื้อหา และการนำเสนอข้อมูลใช้สถิติหาค่าเฉลี่ย (Mean) กับ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation: S.D.)

6. สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำฉบับนี้จะเป็นการสื่อสารระดับองค์กรของโรงพยาบาลบางคล้า ให้ทราบถึงนโยบาย กระบวนการทำงานอย่างเป็นระบบ บทบาทหน้าที่ และแนวทางการปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพ เพื่อให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการแพ้ยาซ้ำ



บทที่ 4

ผลการศึกษา

การจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า ภายหลังจากมีการปรับปรุง (ร่าง) คู่มือฯ ตามข้อเสนอแนะของผู้เชี่ยวชาญ ได้นำคู่มือฯ ไปทดลองใช้ กับกลุ่มตัวอย่างจำนวน 30 คน ผลการศึกษาค้นคว้าอิสระมีการนำเสนอต่อไปนี้ ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ทดลองใช้คู่มือฯ ความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างที่ทดลองใช้คู่มือฯ และ ประเด็นปัญหาและข้อเสนอแนะจากการใช้คู่มือฯ

1. ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ทดลองใช้คู่มือฯ

บุคลากรโรงพยาบาลบางคล้ามีจำนวนทั้งหมด 151 คน กลุ่มตัวอย่างที่ทดลองใช้คู่มือจำนวน 30 คน แบ่งเป็น เพศชายร้อยละ 10.00 หญิงร้อยละ 90.00 อายุเฉลี่ย 37.00 ± 10.37 ปี อายุน้อยกว่า 30 ปี มีมากที่สุด ร้อยละ 36.67 รองลงมาช่วงอายุ 31 - 40 ปี ร้อยละ 26.67 และช่วงอายุ 41 - 50 ปี ร้อยละ 20.00 ระดับการศึกษาส่วนใหญ่ จบปริญญาตรีร้อยละ 83.33 ระยะเวลาการปฏิบัติงานในโรงพยาบาลบางคล้ามีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 9.57 ± 8.05 ปี ส่วนใหญ่ ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลบางคล้าระยะเวลา 1 - 5 ปี ร้อยละ 40.00 และตั้งแต่ 11 ปีขึ้นไปร้อยละ 40.00 แผนกผู้ป่วยในมากที่สุดร้อยละ 26.67 รองลงมาคือ แผนกผู้ป่วยนอกร้อยละ 20.00 แผนกอุบัติเหตุฉุกเฉินร้อยละ 16.67 ฝ่ายเภสัชกรรมร้อยละ 16.67 งานการแพทย์ร้อยละ 13.33 และ งานห้องคลอดร้อยละ 6.67 ตามลำดับ ส่วนใหญ่เป็นพยาบาลวิชาชีพร้อยละ 60.00 รองลงมาเป็นเภสัชกรร้อยละ 16.67 นายแพทย์ร้อยละ 13.33 และลำดับสุดท้ายพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ ร้อยละ 10.00 ทุกคนท่่านมีส่วนร่วมหรือเกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วย โดยกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ไม่เคยได้รับการอบรมเกี่ยวกับระบบหรือแนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำร้อยละ 56.67 รายละเอียด ดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ทดลองใช้คู่มือฯ

ลักษณะตัวอย่าง (n = 30)	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	3	10.00
หญิง	27	90.00
อายุ (ปี) เฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	37.00 \pm 10.37	
น้อยกว่า 30 ปี	11	36.67
31-40 ปี	8	26.67
41-50 ปี	6	20.00
51 ปีขึ้นไป	5	16.67
ระดับการศึกษาสูงสุด		
มัธยมศึกษาปีที่ 6	2	6.67
ปริญญาตรี	25	83.33
ปริญญาโท	3	10.00
ระยะเวลาการปฏิบัติงานในโรงพยาบาลบาง		
คล่ำ (เฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	9.57 \pm 8.05	
1 - 5 ปี	12	40.00
5 - 10 ปี	6	20.00
11 ปีขึ้นไป	12	40.00
แผนก/หน่วยงาน		
งานการแพทย์	4	13.33
ฝ่ายเภสัชกรรม	5	16.67
แผนกอุบัติเหตุฉุกเฉิน	5	16.67
แผนกผู้ป่วยนอก	6	20.00
แผนกผู้ป่วยใน	8	26.67
งานห้องคลอด	2	6.67

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

ลักษณะตัวอย่าง (n = 30)	จำนวน	ร้อยละ
ตำแหน่ง		
นายแพทย์	4	13.33
เภสัชกร	5	16.67
พยาบาล	18	60.00
พนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ	3	10.00
มีส่วนร่วมหรือเกี่ยวข้องกับภาระงานและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วย		
ไม่ใช่	0	0
ใช่	30	100.00
การเคยได้รับการอบรมเกี่ยวกับระบบหรือแนวปฏิบัติในการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ		
ไม่เคย	17	56.67
เคย	13	43.33

2. ความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างที่ทดลองใช้คู่มือฯ

จากกลุ่มตัวอย่าง 30 คน พบว่าค่าเฉลี่ยความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างที่ทดลองใช้คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาล บางลำภูมีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจโดยรวมมากที่สุด (4.73 ± 0.45) เมื่อพิจารณารายด้าน พบว่า ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจด้านเนื้อหาอยู่ในระดับความพึงพอใจพึงพอใจมากที่สุด (4.64 ± 0.50) และอยู่ในระดับมากที่สุดทุกข้อ โดยข้อที่มีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจสูงสุด 3 ลำดับแรก คือ การนำไปปฏิบัติได้จริงตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย (4.70 ± 0.47) รองลงมา ความสมบูรณ์ครบถ้วนของเนื้อหา (4.67 ± 0.48) และ ความสอดคล้องของเนื้อหากับความต้องการของผู้ใช้ (4.63 ± 0.56) ตามลำดับ สำหรับความพึงพอใจด้านรูปแบบการนำเสนอมีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจระดับความพึงพอใจมากที่สุด (4.58 ± 0.51) และอยู่ในระดับมากที่สุดทุกข้อ โดยข้อที่มีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจสูงสุด 3 ลำดับแรก ความเหมาะสมของปกและรูปเล่ม (4.67 ± 0.55) รองลงมาความเหมาะสมของตารางและรูปภาพ (4.63 ± 0.49) และความเหมาะสมของรูปแบบตัวอักษร (4.67 ± 0.55) ตามลำดับ ดังตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 ความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างที่ทดลองใช้คู่มือฯ (n=30)

ความพึงพอใจ	ระดับความพึงพอใจ			\bar{x} (SD.)	การแปลผล
	ปานกลาง n (%)	มาก n (%)	มากที่สุด n (%)		
1) ด้านเนื้อหา				4.64 (0.50)	มากที่สุด
1.1) ความสมบูรณ์ครบถ้วนของเนื้อหา	0 (0)	10 (33.33)	20 (66.67)	4.67 (0.48)	มากที่สุด
1.2) ความชัดเจนของข้อมูลเนื้อหา	0 (0)	12 (40.00)	18 (60.00)	4.60 (0.50)	มากที่สุด
1.3) ความน่าเชื่อถือของข้อมูลเนื้อหา	0 (0)	11 (36.67)	19 (63.33)	4.63 (0.50)	มากที่สุด
1.4) การเรียงลำดับเนื้อหามีความเหมาะสม	1 (3.33)	10 (33.33)	19 (63.33)	4.60 (0.56)	มากที่สุด
1.5) ความสอดคล้องของเนื้อหากับความต้องการของผู้ใช้	1 (3.33)	9 (30.00)	20 (66.67)	4.63 (0.56)	มากที่สุด
1.6) การนำไปปฏิบัติได้จริงตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย	0 (0)	9 (30.00)	21 (70.00)	4.70 (0.47)	มากที่สุด
2) ด้านรูปแบบการนำเสนอ				4.58 (0.51)	มากที่สุด
2.1) ความเหมาะสมของปกและรูปเล่ม	1 (3.33)	8 (26.67)	21 (70.00)	4.67 (0.55)	มากที่สุด
2.2) ความเหมาะสมของรูปแบบตัวอักษร	0 (0)	13 (43.33)	17 (56.67)	4.57 (0.50)	มากที่สุด
2.3) ความเหมาะสมของตารางและรูปภาพ	0 (0)	11 (36.67)	19 (63.33)	4.63 (0.49)	มากที่สุด

ตารางที่ 4.2 (ต่อ)

ความพึงพอใจ	ระดับความพึงพอใจ			\bar{x} (SD.)	การแปลผล
	ปานกลาง n (%)	มาก n (%)	มากที่สุด n (%)		
2.4) ความเหมาะสมของภาษาที่ เข้าใจง่าย	0 (0)	17 (56.67)	13 (43.33)	4.43 (0.50)	มากที่สุด
3.) ความพึงพอใจต่อคู่มือโดยรวม	0 (0)	8 (26.67)	22 (73.33)	4.73 (0.45)	มากที่สุด

3. ประเด็นปัญหาและข้อเสนอแนะจากการใช้คู่มือฯ

3.1 ประเด็นปัญหาจากการใช้คู่มือฯ

ประเด็นปัญหาจากการใช้คู่มือฯ ของกลุ่มตัวอย่าง มีดังนี้ การชักประวัติและการประเมินอาการแพ้ยามีความซับซ้อน มีแบบบันทึกหลายอย่าง การประเมินการแพ้ยาต้องใช้ผู้มีความชำนาญ ยังไม่มีใบปรึกษาแพทย์ที่มีรูปแบบชัดเจน

3.2 ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงหรือใช้คู่มือฯ

กลุ่มตัวอย่างได้ให้ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงหรือใช้คู่มือฯ ดังนี้ ควรสรุปแนวทางออกมาเป็น check list จะง่ายต่อการปฏิบัติ และควรมีกราฟ onset ของผื่นแพ้ยาแต่ละชนิด หรือมีรูปผื่นแบบต่าง ๆ ในคู่มือฯ

บทที่ 5

สรุปผลการศึกษา อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

ในการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า มีรายละเอียดการดำเนินการตามกระบวนการจัดทำคู่มือฯ ดังนี้

1. ทบทวนวรรณกรรมการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

ผู้จัดทำได้ทำการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับความรู้ของการแพ้ยา ความรู้เกี่ยวกับการประเมินอาการแพ้ยาารายใหม่และการแพ้ยาซ้ำ ระบบการเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ บทบาทของสหสาขาวิชาชีพ ที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ และแนวทางปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ แหล่งข้อมูลจากหนังสือ วารสาร งานวิจัย บทความ ฐานข้อมูล website จากองค์กรหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ตัวอย่างเช่น สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาลแห่งประเทศไทย AdCoPT มีการสืบค้นข้อมูลระบบการจัดการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาลต่างๆ ในประเทศไทย และหาข้อมูลความรู้ต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการแพ้ยาจากวารสารและ website มหาวิทยาลัยต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ นำความรู้ที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมมาวิเคราะห์ กลั่นกรอง รวบรวม และจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำที่เข้าใจง่ายเหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาล

2. รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

ทำการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ในการจัดทำคู่มือนี้ได้มีการรวบรวมและวิเคราะห์แนวทางปฏิบัติเดิมของโรงพยาบาลร่วมกับการนำองค์ความรู้ที่ได้ศึกษาเพิ่มเติม นำไปปรับปรุง แก้ไข เพิ่มเติมแนวทางปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพเพื่อให้ครอบคลุมในทุกมิติ เข้าใจง่ายและเหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาล นำเสนอต่อคณะผู้บริหารโรงพยาบาลบางคล้าและสื่อสารในองค์กร เพื่อให้เกิดความเข้าใจและเป็นแนวทางปฏิบัติในทางเดียวกัน

3. กำหนดเนื้อหาและจัดทำร่างคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

โดยผู้จัดทำได้ทำการกำหนดเนื้อหาและจัดทำร่างคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ไว้ดังนี้ บทที่ 1 บทนำ บทที่ 2 ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา บทที่ 3 การเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โรงพยาบาลบางคล้า และบทที่ 4 แนวทางปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

4. ตรวจสอบร่างคู่มือและประเมินคุณภาพคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

โดยการตรวจสอบร่างคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาค้นคว้า หลักการทฤษฎี ข้อมูลเกณฑ์การให้คะแนนเพื่อสร้างเครื่องมือสำหรับการประเมินคุณภาพคู่มือ โดยจัดทำแบบประเมินคู่มือทางวิชาการให้ผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม หัวหน้ากลุ่มงานการพยาบาล ได้ค่า การประเมินค่าความตรงจากดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ของคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า ได้คะแนน = 1.00 และ การประเมินค่าความตรงจากดัชนีความสอดคล้อง (IOC) ของคุณภาพของแบบสอบถามความพึงพอใจ ได้คะแนน = 1.00 ก่อนนำไปทดลองใช้ แสดงว่าเนื้อหาของคู่มือฯ มีความถูกต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และข้อความของแบบสอบถามความพึงพอใจนั้นวัดได้มีความถูกต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์

5. นำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำไปทดลองใช้กับผู้ปฏิบัติงาน

กลุ่มตัวอย่างได้แก่ แพทย์ เภสัชกร พยาบาลวิชาชีพ และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ ผู้ปฏิบัติหน้าที่ซีกประวัติ โรงพยาบาลบางคล้า จำนวน 30 คน ทดลองใช้คู่มือฯ ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ทดลองใช้ระยะเวลา 10 วัน และทำแบบสอบถามความพึงพอใจของบุคลากรทางการแพทย์ต่อการใช้คู่มือฯ

6. สรุปผล อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำฉบับนี้จะเป็นการสื่อสารระดับองค์กรของโรงพยาบาลบางคล้า ให้ทราบถึงนโยบาย กระบวนการทำงานอย่างเป็นระบบ บทบาทหน้าที่ และแนวทางการปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพ เพื่อให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการแพ้ยาซ้ำ

1. สรุปผลการศึกษา

คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า มีรายละเอียดดังนี้

บทที่ 1 บทนำ

- 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา
- 1.2 นิยามศัพท์เฉพาะ

บทที่ 2 ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา

- 2.1 ความหมาย กลไกและอาการแสดงการแพ้ยา
- 2.2 ลักษณะอาการแสดงผื่นแพ้ยาที่พบได้บ่อย
- 2.3 การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันและการแพ้ยาข้ามกลุ่ม
- 2.4 ความรู้เกี่ยวกับการประเมินอาการแพ้ยารายใหม่และการแพ้ยาซ้ำ

บทที่ 3 การเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โรงพยาบาลบางคล้า

- 3.1 ความหมายและความสำคัญของการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
- 3.2 ระบบและมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
- 3.3 บทบาทของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

บทที่ 4 แนวทางปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

หมวดที่ 1 แนวทางการเฝ้าระวังและป้องกันและติดตามการแพ้ยาซ้ำ
ของสหสาขาวิชาชีพ (โดยพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ
พยาบาล แพทย์ และเภสัชกร)

หมวดที่ 2 แนวทางการซักและลงประวัติแรกรับ (โดยพยาบาล และพนักงาน
ช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ)

หมวดที่ 3 แนวทางการซักประวัติแพ้ยา (โดยแพทย์)

หมวดที่ 4 แนวทางการซักประวัติแพ้ยา (โดยเภสัชกร)

หมวดที่ 5 แนวทางปฏิบัติการออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา (โดยเภสัชกร)

หมวดที่ 6 แนวทางการลงประวัติในเวชระเบียน (โดยพยาบาล แพทย์ เภสัชกร
และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ)

หมวดที่ 7 แนวทางการลงบันทึกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล
(โดยเภสัชกร)

หมวดที่ 8 แนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (โดยเภสัชกร)

หมวดที่ 9 แนวทางการเฝ้าระวังผื่นแพ้ยาที่รุนแรง

หมวดที่ 10 แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
(โดยแพทย์ พยาบาล)

หลังจากคู่มือฯ และแบบสอบถามความพึงพอใจต่อการใช้คู่มือฯ ผ่านการประเมิน IOC จากผู้ทรงคุณวุฒิและทำการแก้ไขปรับปรุงตามคำแนะนำแล้ว จากนั้นนำคู่มือฯ ซึ่งเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไปทดลองใช้กับกลุ่มตัวอย่างจำนวน 30 คน ได้แก่ แพทย์ เภสัชกรพยาบาล และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ และให้ทำการตอบแบบสอบถามความพึงพอใจต่อการใช้คู่มือฯ โดยให้เวลาทดลองใช้ 10 วัน

ผลการทดลองใช้ พบว่าค่าเฉลี่ยความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างที่ทดลองใช้คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า จากกลุ่มตัวอย่าง 30 คน พบว่าค่าเฉลี่ยความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างที่ทดลองใช้คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้ามีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจโดยรวมมากที่สุด (4.73 ± 0.45) เมื่อพิจารณารายด้าน พบว่า ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจด้านเนื้อหาอยู่ในระดับความพึงพอใจมากที่สุด (4.64 ± 0.50) และอยู่ในระดับมากที่สุดทุกข้อ โดยข้อที่มีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจสูงสุด 3 ลำดับแรก คือ การนำไปปฏิบัติได้จริงตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย (4.70 ± 0.466) รองลงมา ความสมบูรณ์ครบถ้วนขอเนื้อหา (4.67 ± 0.48) และความสอดคล้องของเนื้อหากับความต้องการของผู้ใช้ (4.63 ± 0.56) ตามลำดับ สำหรับความพึงพอใจด้านรูปแบบการนำเสนอมีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจในระดับความพึงพอใจมากที่สุด (4.58 ± 0.51) และอยู่ในระดับมากที่สุดทุกข้อ โดยข้อที่มีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจสูงสุด 3 ลำดับแรกความเหมาะสมของปกและรูปเล่ม (4.67 ± 0.55) รองลงมาความเหมาะสมของตารางและรูปภาพ (4.63 ± 0.49) และความเหมาะสมของรูปแบบตัวอักษร (4.67 ± 0.55) ตามลำดับ หลังจากได้ทำการทดลองใช้และได้รับข้อเสนอแนะ ทราบประเด็นปัญหาผู้จัดทำได้ทำการแก้ไขและเพิ่มเติมให้มีความชัดเจน และสมบูรณ์มากขึ้น

2. การอภิปรายผล

การจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า ผลการทดลองใช้ พบว่าค่าเฉลี่ยความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างที่ทดลองใช้คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า ผลการทดลองใช้คู่มือฯ ในบุคลากรทางการแพทย์ ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ จำนวน 30 คน ระยะเวลา 10 วัน พบว่ามีความพึงพอใจต่อการทดลองใช้คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

ในระดับมากที่สุดโดยข้อที่มีความพึงพอใจสูงสุด 3 ลำดับแรก การนำไปปฏิบัติได้จริงตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย รองลงมา ความสมบูรณ์ครบถ้วนของเนื้อหา และ ความต้องการของผู้ใช้ ตามลำดับ อาจเนื่องมาจากกระบวนการจัดทำแนวทางปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาลูก ได้มีการทบทวนแนวทางปฏิบัติฯ บริบทในการทำงาน การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง มาตรฐาน รวมถึงงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง นำมาเรียบเรียง จัดทำร่างแนวทางปฏิบัติฯ ผ่านการตรวจสอบ และได้รับข้อเสนอแนะจากผู้ทรงคุณวุฒิและผู้รับผิดชอบหลักในงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ทำให้เกิดความสมบูรณ์ของเนื้อหา สามารถนำไปใช้ปฏิบัติได้จริงตรงตามความต้องการของผู้ใช้โดยในเนื้อหาได้แสดงบทบาทหน้าที่ และแนวทางปฏิบัติของแต่ละวิชาชีพไว้อย่างชัดเจน แยกเป็นประเด็นต่างๆ ทำให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่ทราบและเข้าใจถึงแนวทางการปฏิบัติฯ ในงานของตนเองและการทำงานเชิงระบบในภาพรวม บริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาลูกจะสำเร็จได้นั้นจะต้องอาศัยความร่วมมือกันของสหวิชาชีพและผู้ที่เกี่ยวข้อง จำเป็นต้องมีการวางระบบการจัดการอาการไม่พึงประสงค์ที่เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ ผู้บริหารให้การสนับสนุน ผลักดัน และติดตามประเมินผลการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอ มีการสื่อสารข้อมูลแก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องให้ทราบแนวทางปฏิบัติและบทบาทหน้าที่ในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาลูกอย่างชัดเจน ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ จิราพร แก้วดี (2563) เรื่องการแพ้ยาลูกเป็นอุบัติการณ์ที่สามารถป้องกันได้ หากระบบป้องกันการแพ้ยาลูกของโรงพยาบาลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพจะต้องไม่เกิดปัญหาการแพ้ยาลูกในโรงพยาบาล โดยกระบวนการนี้จะต้องมีการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติที่สอดคล้องกับบริบทของโรงพยาบาลเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติจริงตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ ร่วมกับการพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์ในโรงพยาบาล

ระบบคอมพิวเตอร์นั้นนับว่าเป็นส่วนสำคัญยิ่งในการป้องกันการแพ้ยาลูก ทั้งการแจ้งเตือนแพ้ยาลูก การห้ามสั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ ในการการจัดทำคู่มือฯ นี้ได้มีการทำแนวทางการปฏิบัติกรลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล เพื่อให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน เนื่องจากที่ผ่านมา มีการลงข้อมูลชื่อยาที่แพ้กับชื่อยาที่มีระบบไม่ตรงกันทุกตัวอักษรทำให้ไม่สามารถ block ยาก่อนการสั่งใช้ยาได้ จึงได้มีการแก้ไขข้อมูลเดิมที่ลงประวัติไว้แล้ว ทำให้ข้อมูลรายการยากับชื่อยาในหน้าแพ้ยาตรงกันเพื่อให้สามารถ Block รายการยานั้นได้ และได้กำหนดแนวทางการลงชื่อยาที่แพ้ในอนาคต เพื่อให้ฐานข้อมูลเป็นระเบียบ สามารถ block รายการยาที่มีประวัติแพ้ได้ การพัฒนาฐานข้อมูลและการลงข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์เพื่อป้องกันการแพ้ยาลูกสอดคล้องกับการศึกษา ชนิดนันทน์ สุธาประดิษฐ์ (2562) เรื่องการพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์เพื่อแจ้งเตือนการแพ้ยาร่วมกับการจัดการ ฐานข้อมูลการแพ้ยาของโรงพยาบาลแห่งหนึ่งในจังหวัดสมุทรสาครการพัฒนาแบบแจ้งเตือนการแพ้ยาโดยใช้ระบบคอมพิวเตอร์ ร่วมกับการมีแนวทางการซักประวัติการแพ้ยาและการลงบันทึกประวัติการแพ้ยาที่ชัดเจนให้กับผู้ปฏิบัติงาน ช่วยลดจำนวนความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นจากการสั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยมีโอกาสแพ้ยา ทำให้ฐานข้อมูลการแพ้ยาของโรงพยาบาลมีความถูกต้องและมีความน่าเชื่อถือยิ่งขึ้น สามารถนำ

ข้อมูลไปใช้ประกอบการตัดสินใจโดยบุคลากรทางการแพทย์ในการสั่งใช้ยา จ่ายยา และบริหารยาให้กับผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัย

สำหรับความพึงพอใจด้านรูปแบบการนำเสนอมีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจในระดับความพึงพอใจมากที่สุด และอยู่ในระดับมากที่สุดทุกข้อ โดยข้อที่มีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจสูงสุด 3 ลำดับแรกความเหมาะสมของปกและรูปเล่ม รองลงมาความเหมาะสมของตารางและรูปภาพ และ ความเหมาะสมของรูปแบบตัวอักษร ตามลำดับ ซึ่งในคู่มือฯ ได้มีการทำสีปกในโทนร้อนซึ่งแสดงถึงการเฝ้าระวังสิ่งที่เป็นอันตราย ซึ่งในที่นี้คือการเฝ้าระวังการแพ้ยาซ้ำ ใส่รูปวิชาชีพ แพทย์ เภสัชกร และพยาบาล ซึ่งมีส่วนสำคัญในการบริหารจัดการและปฏิบัติหน้าที่ในระบบการป้องกันและเฝ้าระวังการแพ้ยาซ้ำ และตกแต่งตารางและรูปภาพในเล่มด้วยสีสรรพอประมาณ ใช้รูปแบบอักษรที่อ่านง่าย มีการเขียนภาพรวมทั้งระบบเพื่อให้เกิดความครอบคลุมและแยกประเด็นต่างๆ ไว้ จัดทำหน้าสรุปเป็นตารางเพื่อแสดงให้เห็นประเด็นสำคัญในแต่ละหมวดหลักที่จำเป็นต้องศึกษาในแต่ละบทบาหน้าที่ เพื่อให้ผู้อ่านสามารถอ่านทำความเข้าใจ และค้นหาเนื้อหาในเรื่องของแนวทางปฏิบัติในงานของตนได้ง่ายขึ้น

3. ข้อเสนอแนะ

3.1 บุคลากรทางการแพทย์ที่ทดลองใช้คู่มือ ระบุปัญหาการชักประวัติและการประเมินการแพ้ยาว่ามีความซับซ้อน มีแบบบันทึกหลายอย่าง การประเมินการแพ้ยาต้องใช้ผู้มีความชำนาญ ดังนั้น ในการนำคู่มือนี้ไปใช้ให้เกิดผลการปฏิบัติที่ถูกต้อง จึงควรมีการอบรมที่มีการฝึกทักษะให้กับผู้รับผิดชอบในงานเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ทั้ง แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ชักประวัติ เพื่อให้เกิดความรู้ความชำนาญในเรื่องการวินิจฉัย ประเมิน และรักษา และ มีการถ่ายทอดต่อให้กับบุคลากรในโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับระบบการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

3.2 ควรมีการจัดอบรมนโยบายและแนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำให้ครอบคลุมบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากการจัดทำคู่มือฯ ในครั้งนี้ได้มีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมจากแนวปฏิบัติเดิมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น และผลการศึกษาพบว่าที่ผ่านมาบุคลากรเคยได้รับการอบรมเพียงร้อยละ 43.3

3.3 จากประเด็นปัญหาของกลุ่มตัวอย่าง พบว่ายังไม่มีใบปรึกษาแพทย์ที่มีรูปแบบชัดเจน จึงควรจัดทำใบปรึกษาแพทย์ โดยให้ผู้เกี่ยวข้องเข้ามามีส่วนร่วมเสนอแนะและทดลองใช้ใบปรึกษาแพทย์เพื่อให้มีใบปรึกษาการแพ้ยาที่มีรูปแบบชัดเจน

3.4 ควรมีการประเมินประสิทธิภาพของระบบเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำที่ได้กำหนดไว้ในคู่มือฯ การปฏิบัติตามแนวทาง Patient Safety Goals รวมถึงความรู้ความเข้าใจ และ

ความตระหนักของผู้ปฏิบัติงาน เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงระบบการป้องกันการแพ้ยาซ้ำที่มีประสิทธิผลต่อไป

3.5 บุคลากรในโรงพยาบาล โดยเฉพาะเภสัชกร เมื่อพบว่าผู้ป่วยเกิดการแพ้ยาแล้วควรให้คำแนะนำ ให้ความรู้ถึงอาการแพ้ยาและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำแก่ผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยตระหนักถึงความสำคัญของการแจ้งแพ้ยา ให้ผู้ป่วยจำชื่อยาที่มีประวัติการแพ้ยาและอาการแสดงให้ขึ้นใจ แจ้งเจ้าหน้าที่แรกรับและแจ้งต่อเภสัชกรก่อนการรับยา ตลอดจนการพกบัตรแพ้ยามาโรงพยาบาล คลินิก ร้านขายยา หรือสถานบริการทางการแพทย์อื่นๆ ทุกครั้ง

3.6 การพัฒนาโปรแกรมนับว่ามีส่วนสำคัญอย่างยิ่งเพื่อให้ระบบการป้องกันและเฝ้าระวังการแพ้ยาซ้ำมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โอกาสการพัฒนาในอนาคต อย่างเช่น การใช้โปรแกรมเข้ามามีส่วนร่วมในการวินิจฉัยและประเมินการแพ้ การทำระบบ Block รายการยาที่แพ้ในหลายระดับทั้งตัวยาตัวเดียวกันหรือกลุ่มเดียวกันทั้งกลุ่มหรือการแพ้ยาข้ามกลุ่มกัน รวมไปถึงการเชื่อมโยงข้อมูลการแจ้งเตือนและ Block ประวัติการแพ้ยาจากโรงพยาบาลอื่นๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการสั่งใช้ยาว่าผู้ป่วยจะไม่แพ้ยาซ้ำอีก

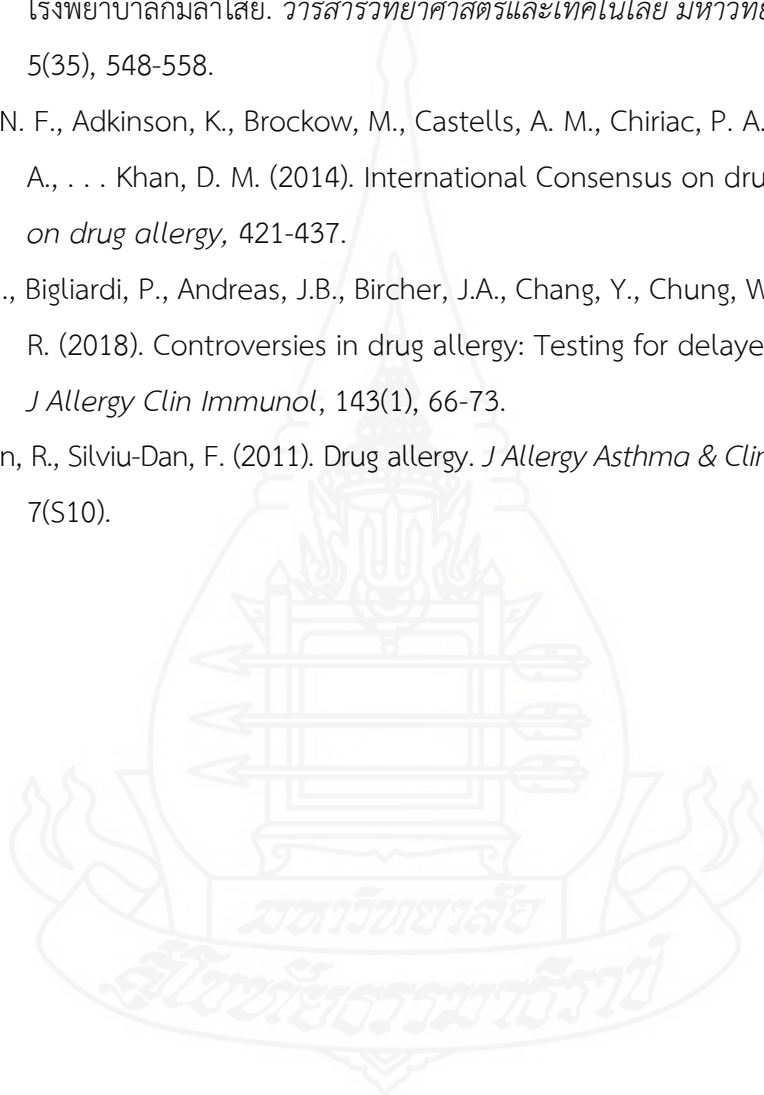


บรรณานุกรม

- จันทิมา โยธาพิทักษ์ และปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ (บ.ก.). (2551). *ตรงประเด็น...เรื่อง ADVERSE Drug Reaction 2: การประเมินผื่นแพ้ยา*. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย). กรุงเทพฯ: ประมัตต์การพิมพ์.
- จิราพร แก้วดี. (2563). *การพัฒนากระบวนการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ*. งานเภสัชกรรม ศูนย์อนามัยที่ 3 นครสวรรค์.
- จิรวัดน์ เชี่ยวเฉลิมศรี, ปณิธาน ประดับพงษา, วัฒน มิตรธรรมศิริ และอภิก แสงอาสภวิริยะ. (2559). *ข้อพิจารณาในการวินิจฉัย และวิธีการใช้ยา ในผู้ป่วยที่แพ้ยาเพนนิซิลิน*. *วารสารเวชสารแพทย์ทหารบก*, 69(3).
- ชนิตนันท์ สุธาประดิษฐ์, และอิสราวรรณ ศกุนรักษ์. (2561). *การพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์เพื่อแจ้งเตือนการแพ้ยาร่วมกับการจัดการฐานข้อมูลการแพ้ยาของโรงพยาบาลแห่งหนึ่งในจังหวัดสมุทรสาคร*. *วารสารเภสัชกรรมไทย*, 11(2), 431-444.
- ชุตินา ระฆังทอง, และสงวน ลือเกียรติบัณฑิต. (2553). *ปัจจัยที่ส่งผลต่อการแจ้งประวัติแพ้ยาโดยผู้ป่วย*. *กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลพัทลุง*. *วารสารเภสัชกรรมไทย*, 2(1), 46-59.
- ณัฐพงศ์ โฆษกชุนหนันท์. (2563). *มาตรฐานเชิงนโยบายสหสาขาวิชาชีพ เรื่อง แนวทางการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่*. เชียงใหม่: โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่.
- นเรนทร์ฤทธิ์ กรุณา. (2562). *การตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์ในการป้องกันผื่นแพ้ยาแบบรุนแรง (severe cutaneous adverse reactions: SCARs)*. ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชกรรม. สืบค้นจาก https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=712
- พงศ์พันธุ์ สุริยงค์ และศุภลักษณ์ สุนทรส. (2562). *โอกาสเสี่ยงของการแพ้ยาซ้ำที่เป็นการแพ้ยาเทียมในยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ในโรงพยาบาลชลบุรี*. *วารสารเภสัชกรรมไทย* 12(1), 185-194.
- พัลลี ศรีอุตร และวรรณิ ชัยเฉลิมพงษ์. (2560). *การพัฒนาระบบเพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำข้ามโรงพยาบาลในจังหวัดร้อยเอ็ด โดยการเชื่อมโยงข้อมูลผ่านระบบ HOSxP*. *การประชุมวิชาการเสนอผลงานวิจัยบัณฑิตศึกษา ระบบชาติและนานาชาติ 2560*. อาคารพจน์สารสิริ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. 869-878.

- ภาสกร รัตนเดชสกุล และจันทร์จารึก. (2561). *ลดความเสี่ยงจากการใช้ยาด้วยข้อมูล ADR (Adverse drug reactions)*. ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชกรรม. สืบค้นจาก https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=312
- ภักพิชา วิมล. (2557). ผลของการแทรกแซงทางจิตวิทยาร่วมกับการให้คำแนะนำโดยเภสัชกรต่อความรู้และการแจ้งประวัติการแพ้ยาด้วยตนเองของผู้ป่วย. ฝายเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภคโรงพยาบาลปากพนัง. *วารสารเภสัชกรรมไทย*, 6(1), 3-21.
- นทพร ชัยพิชิต, นฤมล เจริญศิริพรกุล และผันสุ ชุมวรรฐายี. (2553). ความรู้ ความเข้าใจต่อการแพ้ยาและพฤติกรรมการพบกั้รแพ้ยาของผู้ป่วยแพ้ยาในโรงพยาบาลศรีนครินทร์. *ศรีนครินทร์เวชสาร*, 24(3), 224-230.
- ปาริชาติ คงเขียว. (2564). *ศึกษาลักษณะการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาผู้ป่วยใน*. สิงห์บุรี: โรงพยาบาลอินทร์บุรี จังหวัดสิงห์บุรี.
- รุ่งนภา ทรางศิริพันธ์. (2561). ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา. กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลหาดใหญ่. *วารสารเครือข่ายวิทยาลัยพยาบาลและการสาธารณสุขภาคใต้*, 5(2), 46-56.
- วรรณวรรษย์ อารีย์, ภัทรรัตน์ แพร่เจริญ, เกวลี สีนขจร, พรรษมณฑา แก้วพุดชา และณัฐธิดา สุวรรณวงศ์. (2564). *Adverse drug reactions and drug hypersensitivity review*. ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชกรรม. สืบค้นจาก https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=1025
- วารุณี มิ่งพันธ์ และศุภพัทธ์ ชุมนุมวัฒน์. (2564). การแพ้ยาฆ่ากลุ่มของยาต้านเชื้อแบคทีเรียที่มีโครงสร้าง beta lactam. *สานคลังข้อมูลยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล*. 23(E2).
- วิศัลยา ไทยธรรมยานนท์. (2563). *มาตรฐานเชิงนโยบายสหสาขาวิชาชีพ เรื่อง ระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ*. เชียงใหม่: ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- ศราวดี เปี่ยมระลึก. (2564). ความสามารถของบุคลากรสุขภาพในการปฏิบัติตามระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้ป่วยใน, โรงพยาบาลพุทธโสธร. *วารสารไทยเภสัชศาสตร์และวิทยาการสุขภาพ*, 16(2), 87-94.
- สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ, กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และชมรมเภสัชกรโรงพยาบาล. (2550). *คู่มือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา*. กรุงเทพฯ.

- สุธีรพร เชาวน์วัฒนาพานิช, เจริญ ชูณหากาญจน์ และนราชัย จุฬานนท์. (2560). ผื่นแพ้ยา ตอนที่ 1. สาขาวิชาโรคผิวหนัง ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. *วารสารอายุรศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น*, 3(1), 17-28.
- อารยา ปัญญา และสุรศักดิ์ ไชยสงค์. (2559). แนวทางในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพตำบลเขต อำเภอกมลาไสย จังหวัดกาฬสินธุ์. กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลกมลาไสย. *วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยมหาสารคาม*, 5(35), 548-558.
- Demoly, N. F., Adkinson, K., Brockow, M., Castells, A. M., Chiriac, P. A., Greenberger, D. A., . . . Khan, D. M. (2014). International Consensus on drug allergy. *ICON on drug allergy*, 421-437.
- Phillips, J., Bigliardi, P., Andreas, J.B., Bircher, J.A., Chang, Y., Chung, W., . . . Lehloenya, R. (2018). Controversies in drug allergy: Testing for delayed reactions. *J Allergy Clin Immunol*, 143(1), 66-73.
- Warrington, R., Silviu-Dan, F. (2011). Drug allergy. *J Allergy Asthma & Clinical Immunology*, 7(S10).



ภาคผนวก





ภาคผนวก ก

รายนามผู้ทรงคุณวุฒิ

รายนามผู้ทรงคุณวุฒิ

1. นายดิเรก ภาคกุล

ตำแหน่ง นายแพทย์เชี่ยวชาญ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบางคล้า จังหวัดฉะเชิงเทรา
 วุฒิการศึกษา แพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 แพทย์เฉพาะทางสาขาเวชศาสตร์ครอบครัว แพทย์สภา

2. นางสาวอุษวี แซ่มั่น

ตำแหน่ง เกสซ์กรชำนาญการพิเศษ หัวหน้าฝ่ายเกสซ์กรรมและคุ้มครองผู้บริโภค
 โรงพยาบาลบางคล้า จังหวัดฉะเชิงเทรา เลขาธิการที่มระบบจัดการด้านยา
 (PTC)
 วุฒิการศึกษา เกสซ์ศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
 เกสซ์ศาสตรมหาบัณฑิต เกสซ์กรรมชุมชน มหาวิทยาลัยนเรศวร

3. นางศิริพร เจริญพร

ตำแหน่ง หัวหน้ากลุ่มการพยาบาล ประธานที่มองค์กรพยาบาล
 ประธานที่มเอกสารคุณภาพ
 วุฒิการศึกษา อนุปริญญา พยาบาลและอนามัย วิทยาลัยพยาบาลเกื้อการุณย์
 ประกาศนียบัตรวิชาผดุงครรภ์ วิทยาลัยพยาบาลเกื้อการุณย์
 ประกาศนียบัตรพยาบาลศาสตร์ วิทยาลัยพยาบาลเกื้อการุณย์

ภาคผนวก ข

คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า



คู่มือ

การบริหารจัดการระบบเฝ้าระวัง

และการป้องกันการแพ้ย่ำ

สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

โรงพยาบาลบางคล้ำ





คำนำ

การแพ้ยา (drug allergy) จัดเป็นอาการไม่พึงประสงค์ประเภทหนึ่ง การแพ้ยาครั้งแรกนั้น ไม่อาจป้องกันหรือสามารถคาดเดาได้ แต่การแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วยที่เคยมีประวัติการแพ้ยานั้นเป็น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้และเป็นเหตุการณ์ที่ไม่ควรเกิดขึ้นซ้ำอีก เพราะการแพ้ ยาซ้ำนั้นสามารถส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย ส่งผลให้ผู้ป่วยนอนโรงพยาบาลระยะเวลา ยาวนานขึ้น จนถึงขั้นมีอาการรุนแรงจนเสียชีวิต รวมถึงเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นและเสียเวลาในการรักษา เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์บริหารยาให้กับผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัย มีการสื่อสารข้อมูลแก่บุคลากร ทางแพทย์ที่เกี่ยวข้องให้ทราบแนวทางปฏิบัติและบทบาทหน้าที่ในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยา ซ้ำอย่างชัดเจน โดยกระบวนการนี้จะต้องอาศัยความร่วมมือของสหสาขาวิชาชีพ โดยกำหนดขั้นตอน การปฏิบัติที่สอดคล้องกับแนวทางการทำงานประจำวันเพื่อจะนำไปสู่การปฏิบัติจริงตามที่กำหนดไว้ ดังนั้นโรงพยาบาลบางคล้า จึงได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบ เฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โดยคู่มือฉบับนี้จะเป็นการ สื่อสารในระดับองค์กรให้ทราบถึงนโยบาย บทบาทหน้าที่ และแนวทางการปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพ

คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำสำหรับบุคลากรทาง การแพทย์โรงพยาบาลบางคล้า นี้เป็นส่วนหนึ่งของ การศึกษาค้นคว้าอิสระ (Independent study) หลักสูตรสาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต กลุ่มวิชาการบริหารโรงพยาบาล แผน ข สาขาวิชาวิทยาศาสตร์ สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ซึ่งเนื้อหาคู่มือฉบับนี้ประกอบด้วย ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา การเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โรงพยาบาลบางคล้า และแนวทางการปฏิบัติของสหสาขา วิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์โรงพยาบาลบางคล้า ฉบับนี้จะเป็นการสื่อสารระดับองค์กรของ โรงพยาบาลบางคล้าที่เข้าใจง่าย ทำให้ทราบถึงกระบวนการทำงานอย่างเป็นระบบ บทบาทหน้าที่และ แนวทางการปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพอย่างชัดเจนมากยิ่งขึ้น

กมลทิพย์ กันบัวลา

14 กุมภาพันธ์ 2565

กิตติกรรมประกาศ

ในการจัดทำคู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์โรงพยาบาลบางคล้า เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาค้นคว้าอิสระ (Independent study) หลักสูตรสาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต กลุ่มวิชาบริหารโรงพยาบาล สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ข้าพเจ้าขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ดร.นิตยา เพ็ญศิริินภา อาจารย์ที่ปรึกษา ที่ได้ความอนุเคราะห์ สละเวลาอันมีค่า คอยให้คำปรึกษา เสนอแนะ ติดตาม ตรวจสอบ แก้ไข และอำนวยความสะดวกเป็นอย่างดีตลอดระยะเวลาการทำคู่มือฯ ฉบับนี้ ข้าพเจ้ารู้สึกซาบซึ้งเป็นอย่างยิ่ง และขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูง

ขอขอบพระคุณท่านผู้ทรงคุณวุฒิทั้ง 3 ท่าน นายดิเรก ภาคกุล ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบางคล้า นางสาวอุษวี แซ่มั่น หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค และนางศิริพร เจริญพร หัวหน้ากลุ่มการพยาบาล ที่ได้เสียสละเวลาอันมีค่าเพื่อประเมินคุณภาพตรวจสอบความถูกต้องและครอบคลุม รวมทั้งตรวจสอบคู่มือและเสนอแนะการจัดทำคู่มือฯ และแนวทางปฏิบัติเพื่อให้เกิดความชัดเจน และสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณ นายวีระยุทธ นิมสหาย เภสัชกรชำนาญการ ผู้ผ่านการอบรมเรื่องการแพ้ยา และเป็นผู้วางระบบการเฝ้าระวังการแพ้ยารวมทั้งบริหารจัดการความเสี่ยงในโรงพยาบาล ผู้ให้ข้อมูลคำแนะนำ ชี้แนะ เพื่อให้เกิดการพัฒนา เพิ่มเติมในส่วนที่ขาดหายเพื่อให้คู่มือฯ มีความชัดเจนยิ่งขึ้น และ ขอขอบพระคุณ นางสาวนิรมล ศรีสุข เภสัชกรชำนาญการ เจ้าของผลงานการเฝ้าระวังการแพ้ยาที่รุนแรงที่เป็นส่วนหนึ่งของงานคู่มือฯ และ นางสาวจิตรารัตน์ ทองชูศักดิ์ เภสัชกรชำนาญการที่ได้ร่วมทำงานพัฒนาคุณภาพงานอย่างต่อเนื่องกับข้าพเจ้าในการวางระบบเพื่อปรับปรุงฐานข้อมูลเพื่อ Block รายการยาแพ้ซ้ำในโปรแกรม HOSxP ของโรงพยาบาลบางคล้า

ขอขอบพระคุณแพทย์ เภสัชกร พยาบาล และบุคลากรในโรงพยาบาลบางคล้าทุกท่านที่ได้ให้ความร่วมมือและอำนวยความสะดวกในการจัดทำคู่มือฯ ในครั้งนี้

ขอบคุณเพื่อนร่วมชั้นเรียน หลักสูตรสาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต กลุ่มวิชาบริหารโรงพยาบาล สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช และครอบครัว ที่ได้คอยให้กำลังใจและคำแนะนำ เสมอมา ขอขอบคุณจากใจจริง

กมลทิพย์ กั้นบัวลา

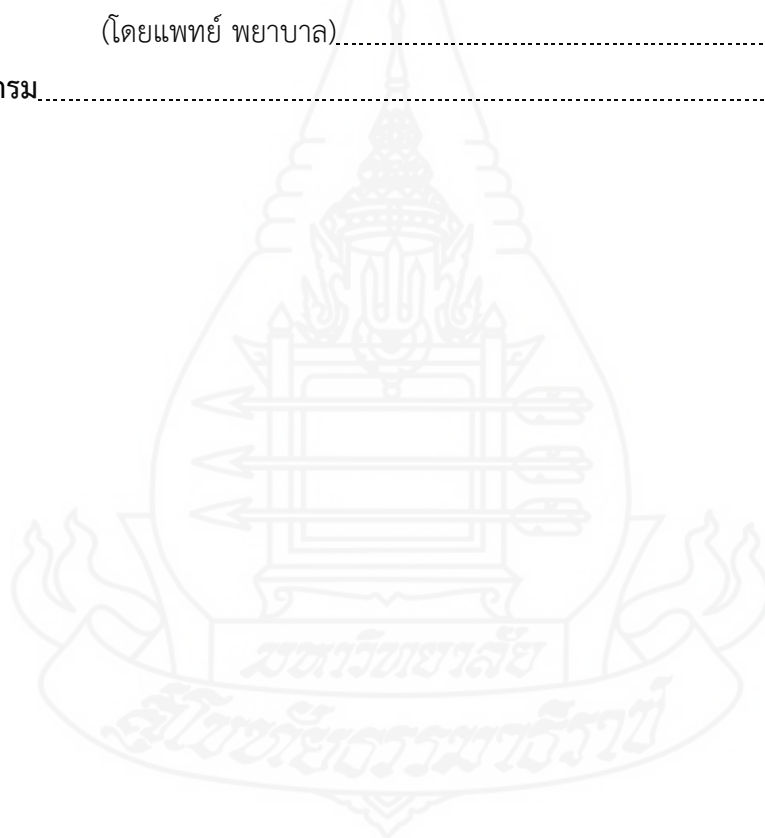
14 กุมภาพันธ์ 2565

สารบัญ

	หน้า
คำนำ.....	86
กิตติกรรมประกาศ.....	87
สารบัญ.....	88
สารบัญภาพ.....	90
สารบัญตาราง.....	91
บทที่ 1 บทนำ.....	92
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	92
1.2 นิยามศัพท์เฉพาะ.....	94
บทที่ 2 ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา.....	95
2.1 ความหมาย กลไกและอาการแสดงการแพ้ยา.....	95
2.2 ลักษณะอาการแสดงผื่นแพ้ยาที่พบได้บ่อย.....	99
2.3 การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันและการแพ้ยาข้ามกลุ่ม.....	109
2.4 ขั้นตอนการประเมินอาการแพ้ยารายใหม่และการแพ้ยาซ้ำอย่างเป็นระบบ.....	112
บทที่ 3 การเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โรงพยาบาลบางคล้า.....	117
3.1 ความหมายและความสำคัญของการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ.....	117
3.2 ระบบและมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ.....	118
3.3 บทบาทของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ.....	120
บทที่ 4 แนวทางปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ.....	123
หมวดที่ 1 แนวทางการเฝ้าระวังและป้องกันและติดตามการแพ้ยาซ้ำ ของสหวิชาชีพ (โดยพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ พยาบาล แพทย์ และเภสัชกร).....	125
หมวดที่ 2 แนวทางการซักและลงประวัติแรกรับ (โดยพยาบาล และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ).....	131
หมวดที่ 3 แนวทางการซักประวัติแพ้ยา (โดยแพทย์).....	133
หมวดที่ 4 แนวทางการซักประวัติแพ้ยา (โดยเภสัชกร).....	133
หมวดที่ 5 แนวทางปฏิบัติการออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา (โดยเภสัชกร).....	135

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
หมวดที่ 6 แนวทางการลงประวัติในเวชระเบียน (โดยพยาบาล แพทย์ เกสัชกร และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ).....	137
หมวดที่ 7 แนวทางการลงบันทึกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล (โดยเภสัชกร).....	139
หมวดที่ 8 แนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (โดยเภสัชกร)	144
หมวดที่ 9 แนวทางการเฝ้าระวังผื่นแพ้ยาที่รุนแรง.....	147
หมวดที่ 10 แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (โดยแพทย์ พยาบาล).....	150
บรรณานุกรม.....	151

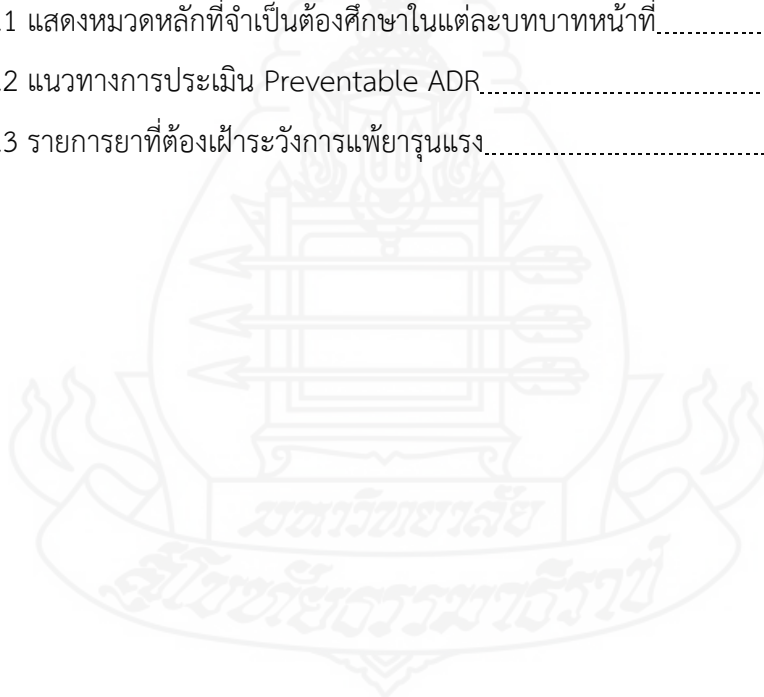


สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 2.1 ผื่น Urticaria.....	100
ภาพที่ 2.2 angioedema.....	101
ภาพที่ 2.3 Maculopapular rash /Exanthematous drug eruptions.....	102
ภาพที่ 2.4 Fixed drug eruption (FDE).....	103
ภาพที่ 2.5 Acute generalised exanthematic pustulosis.....	104
ภาพที่ 2.6 ผื่นแพ้ยา Severe cutaneous adverse reactions.....	107
ภาพที่ 4.1 แผนผังแนวทางในการปฏิบัติงานติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลบางคล้า.....	129
ภาพที่ 4.2 แผนผังแนวทางในการปฏิบัติงานติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยในโรงพยาบาลบางคล้า.....	130
ภาพที่ 4.3 แสดงการซักประวัติการแพ้ยาผู้ป่วย ณ จุดคัดกรองผู้ป่วย.....	131
ภาพที่ 4.4 แสดงป้ายแพ้ยาที่หน้าห้องตรวจ OPD.....	132
ภาพที่ 4.5 แบบบันทึกและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....	134
ภาพที่ 4.6 ตัวอย่างการลงบันทึกข้อมูลในบัตรแพ้ยาของโรงพยาบาลบางคล้า.....	136
ภาพที่ 4.7 การทำ Alerting orders โดยการติดสติ๊กเกอร์สีชมพูเตือนการแพ้ยา หน้าประวัติแรกรับ.....	137
ภาพที่ 4.8 แสดงการทำ Alerting orders โดยการเขียนข้อมูลในช่องแพ้ยา..... และติดสติ๊กเกอร์สีชมพูเตือนการแพ้ยาหน้าใน Doctor's order sheet	138
ภาพที่ 4.9 แสดงการทำ Alerting orders ในใบ MAR.....	138
ภาพที่ 4.10 ภาพประกอบผลงานพัฒนาคุณภาพงานอย่างต่อเนื่องการปรับปรุงฐานข้อมูล เพื่อ Block รายการยาแพ้ซ้ำในโปรแกรม HOSxP ของโรงพยาบาลบางคล้า.....	140
ภาพที่ 4.11 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	146
ภาพที่ 4.12 บัตรเฝ้าระวังอาการแพ้ยาที่รุนแรง.....	149

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 2.1 ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ชนิด type A และ type B reactions.....	96
ตารางที่ 2.2 กลไกการแพ้ยา และอาการแสดงแพ้ยา.....	97
ตารางที่ 2.3 แสดงคะแนนและเกณฑ์การประเมินความรุนแรงของ TEN.....	107
ตารางที่ 2.4 เปรียบเทียบผื่นแพ้ยาแบบ DRESS, SJS/TEN และ AGEP.....	108
ตารางที่ 2.5 การแพ้ยาข้ามกลุ่ม Antibiotic ระหว่าง Penicillin กับ Cephalosporins.....	110
ตารางที่ 2.6 กลุ่มยากันชัก (Antiepileptic drugs).....	110
ตารางที่ 2.7 ยาที่มีกลุ่มโครงสร้าง Sulfonamides.....	111
ตารางที่ 2.8 กลุ่มยาต้านอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอย (NSAIDs)	111
ตารางที่ 2.9 แบบประเมิน Naranjo's algorithm.....	115
ตารางที่ 4.1 แสดงหมวดหลักที่จำเป็นต้องศึกษาในแต่ละบทบาทหน้าที่.....	124
ตารางที่ 4.2 แนวทางการประเมิน Preventable ADR.....	126
ตารางที่ 4.3 รายการยาที่ต้องเฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรง.....	148



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ยามีความจำเป็นต่อการบำบัดรักษาโรค แต่ในอีกด้านหนึ่งก็อาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction, ADR) ทั้งผลข้างเคียงที่สามารถทำนายได้ตามเภสัชวิทยาหรือการแพ้ยาที่ไม่สามารถทำนายได้ (พัลลีย์ ศรีอุตร, 2560) การแพ้ยาเป็นส่วนหนึ่งของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งการแพ้ยาครั้งแรกนั้นเป็นเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ แต่การแพ้ย่านั้นสามารถป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้และไม่ควรที่จะเกิดขึ้น เพราะการแพ้ยาซ้ำชนิดเดิมที่เคยได้รับมาก่อนมีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วยที่มีความรุนแรงยิ่งขึ้น และเพิ่มโอกาสในการเสียชีวิตของผู้ป่วย รวมถึงเพิ่มค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาพยาบาล ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้นหรือเพิ่มโอกาสในการที่สถานพยาบาลนั้นจะถูกฟ้องร้อง (จันทิมา โยธาพิทักษ์, 2551; พัลลีย์ ศรีอุตร, 2560) การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นสาเหตุทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลร้อยละ 5.3 โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแพ้ยาด้วยอาการแพ้ชนิดรุนแรง (anaphylaxis) พบประมาณร้อยละ 40 - 60 มีอาการรุนแรงจนทำให้เข้าโรงพยาบาลด้วยภาวะฉุกเฉิน อุบัติการณ์ของการเกิดอาการอาการแพ้ชนิดรุนแรงพบประมาณร้อยละ 3 - 50 ต่อ 100,000 ปี บุคคล (person-years) ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตประมาณร้อยละ 1 ต่อปี และยังพบว่าร้อยละ 13.2 ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ (พงศ์พันธุ์ สุริยงค์, 2562) จากสรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี 2562 พบว่ามีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ระดับร้ายแรง 8,044 ฉบับ ร้อยละ 17.97 และ ผู้ป่วยเสียชีวิตจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีรายงาน 261 ฉบับ ร้อยละ 0.58 ของรายงานทั้งหมด ตัวยาที่ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากที่สุด คือ ceftriaxone รองลงมาคือ ibuprofen และ enalapril ตามลำดับ อุบัติการณ์รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น สามารถนำมาวิเคราะห์สาเหตุแห่งปัญหาเพื่อวางระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำได้

การแพ้ยาซ้ำอาจเกิดได้จากหลายสาเหตุทั้งจากตัวผู้ป่วยไม่มีบัตรแพ้ยาหรือไม่ได้พกบัตรแพ้ยามาด้วย ไม่ทราบชื่อสามัญทางยาที่ตนเองเคยเกิดอาการแพ้มาก่อน และไม่ได้แจ้งแก่เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการไม่ได้ซักประวัติการแพ้ยาหรือซักประวัติแพ้ยาไม่ละเอียดในทุกจุดบริการ รวมถึงระบบบริการที่ยังไม่มีแนวทางการป้องกันการแพ้ยาซ้ำที่ชัดเจน (อรยา ปัญญา, 2559) การป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

สามารถทำได้เริ่มตั้งแต่การแจ้งประวัติการแพ้ยาโดยผู้ป่วยเอง การซักประวัติและประเมินแพ้ยาที่ชัดเจน ครอบคลุม มีการบันทึกประวัติการแพ้ยาลงในเอกสารหรือฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล ทำให้สามารถตรวจสอบและแจ้งเตือนเกี่ยวกับประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วย (ชนิดนันท์ สุธาประดิษฐ์, 2561) มีการสื่อสารข้อมูลแก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องให้ทราบแนวทางปฏิบัติและบทบาทหน้าที่ในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำอย่างชัดเจน เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยาในผู้ป่วย กระบวนการนี้จะต้องอาศัยความร่วมมือของสหสาขาวิชาชีพ มีการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติที่สอดคล้องกับแนวทางการทำงานประจำวันเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติจริงตามที่กำหนดไว้ (ณัฐพงศ์ โฆษขุนพันธ์, 2563) และจากศึกษาความสามารถของบุคลากรสุขภาพในการปฏิบัติตามระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้ป่วยในของโรงพยาบาลพุทธโสธร ซึ่งเป็นโรงพยาบาลประจำจังหวัดฉะเชิงเทรา พบว่าบุคลากรในระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำมีเพียงร้อยละ 45.9 ที่ปฏิบัติตามครบทุกขั้นตอน (ศราวดี เปี่ยมมะลิ, 2564)

โรงพยาบาลบางคล้า เป็นโรงพยาบาลขนาด F2 จำนวน 30 เตียง มีผู้ป่วยมาใช้บริการและรับยา เฉลี่ยประมาณ 8,800 คนต่อเดือน หรือ 16,030 ครั้งต่อเดือน แม้ว่าโรงพยาบาลบางคล้าจะมีการทบทวน ติดตาม เฝ้าระวังความเสี่ยง และได้ทำการวางระบบและพัฒนางานอย่างต่อเนื่องเพื่อป้องกันเหตุการณ์แพ้ยาซ้ำ แต่ยังไม่มีความชัดเจนและครอบคลุมเหมาะสมกับการปฏิบัติหน้าที่ และในปี 2563 ยังคงพบอุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำที่ถึงตัวผู้ป่วยและไม่ถึงตัวผู้ป่วย จำนวน 6 ครั้ง หนึ่งในนั้นพบเหตุการณ์ที่รุนแรงที่สุดอยู่ในระดับ E สาเหตุเกิดจากมีการสั่งยา amoxicillin ในผู้ป่วยแพ้ยาที่มีสูตรผสมของ amoxicillin + clavulonic acid ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย ผู้ป่วยต้องนอนโรงพยาบาลนานขึ้น จากการวิเคราะห์สาเหตุในปี 2563 พบว่าการแพ้ยาซ้ำเกิดจากหลายสาเหตุดังนี้ ผู้ป่วยไม่ได้แจ้งประวัติแพ้ยาแก่ผู้ซักประวัติ ผู้ซักประวัติไม่ได้ซักประวัติแพ้ยาหรือซักประวัติไม่ครอบคลุมไม่ได้ลงประวัติแพ้ยาในระบบ ไม่สามารถ Block ยาที่มีประวัติแพ้เนื่องจากชื่อยาที่ลงประวัติแพ้ไม่ตรงกับรายการยาที่มีในระบบทุกตัวอักษร ผู้สั่งใช้ยาไม่ได้ทวนสอบถามประวัติแพ้ยา และความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยาให้กับผู้ป่วยในที่มีประวัติแพ้ยา

จากที่กล่าวมาข้างต้น ผู้จัดทำคู่มือฉบับนี้ในฐานะเภสัชกร ที่มีบทบาทสำคัญในการดูแลผู้ป่วย เพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา จึงได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการจัดทำ คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ของโรงพยาบาลบางคล้า โดยคู่มือฉบับนี้จะเป็นการสื่อสารในระดับองค์กรให้ทราบถึงนโยบาย บทบาทหน้าที่ และแนวทางการปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพ อย่างเป็นรูปธรรม

1.2 นิยามศัพท์เฉพาะ

1.2.1 ผู้ป่วย หมายถึง ผู้ที่เข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลบางคล้าและมีการให้ยาในการรักษา ทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน

1.2.2 บุคลากรทางการแพทย์ หมายถึง เจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาลบางคล้าที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วยด้วยยา ประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ

1.2.3 การแพ้ยา (drug allergy) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction: ADR) ประเภทที่คาดการณ์ไม่ได้ (unpredictable) ซึ่งเกิดจากปฏิกิริยาการตอบสนองของภูมิคุ้มกันร่างกายของผู้ป่วย ที่มีต่อยาที่ได้รับเข้าไป

1.2.4 การแพ้ยาซ้ำ (repeated drug allergy) หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับการบริหารยา ทั้งโดยตนเอง ผู้ดูแล หรือจากบุคลากรทางการแพทย์แล้วเกิดอาการแพ้ยา โดยที่ผู้ป่วยเคยเกิดอาการแพ้ยาดังกล่าวจากยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันมาก่อน ทั้งที่เคยมีประวัติบันทึกหรือไม่มีประวัติบันทึกในเอกสารหรือระบบของโรงพยาบาล ยกเว้น การตั้งใจให้ยาซ้ำ (re-challenge) ของบุคลากรทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ หรือกรณีที่ผู้ป่วยตั้งใจใช้ยาซ้ำด้วยตนเอง

1.2.5 การให้ยาซ้ำ (re-challenge) หมายถึง การที่แพทย์ทดลองใช้ยาที่สงสัยซ้ำอีกครั้ง โดยที่ตั้งใจหรือไม่ตั้งใจก็ตามในขนาดและวิธีการบริหารยาเดิม หลังจากที่อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยที่เกิดขึ้นครั้งแรกหายเป็นปกติแล้ว เพื่อพิจารณาว่าผู้ป่วยจะเกิดอาการในลักษณะเดียวกับที่เคยในครั้งก่อนหรือไม่ เป็นหนึ่งในเกณฑ์ความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ ถ้าเกิดอาการขึ้นอีกโอกาสที่ยาจะเป็นสาเหตุในการเกิดค่อนข้างสูง ซึ่งต้องดำเนินการภายใต้การเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิดของบุคลากรทางการแพทย์

1.2.6 บริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ หมายถึง การประสานงานและการบริหารหน้าที่ต่างๆของบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อให้ผู้ป่วยไม่เกิดการแพ้ยาซ้ำ ประกอบไปด้วย การกำหนดบทบาทของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ การมีระบบเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ของโรงพยาบาลบางคล้า

1.2.7 คู่มือบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ หมายถึง เอกสารที่รวบรวมองค์ความรู้ทางวิชาการจากหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เกี่ยวกับการแพ้ยาเพื่อนำไปใช้ในการวินิจฉัยและประเมินการแพ้ยา รวมทั้งบทบาทของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ และการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วยของโรงพยาบาลบางคล้า

บทที่ 2

ความรู้เกี่ยวกับการแพ้ยา

การบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำเป็นส่วนหนึ่งของมาตรฐานความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วย ทำให้ลดความเสี่ยงที่จะเกิดการแพ้ยาซ้ำ การแพ้ยาเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถเกิดขึ้นได้ตลอดเวลาในการรักษาผู้ป่วยซึ่งเป็นเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้และก่อให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วย ดังนั้นบุคลากรทางการแพทย์จำเป็นต้องมีความรู้ที่เกี่ยวกับการแพ้ยาเพื่อประเมินและแยกแยะอาการของผู้ป่วยที่แพ้ยาได้ ซึ่งในบทนี้จะกล่าวถึงความหมายของการแพ้ยาและคำที่เกี่ยวข้อง กลไกและอาการแสดงการแพ้ยา ลักษณะอาการแสดงผื่นแพ้ยาที่พบได้บ่อย การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันและการแพ้ยาข้ามกลุ่ม ความรู้เกี่ยวกับการประเมินอาการแพ้ยารายใหม่และการแพ้ยาซ้ำ ดังนี้

2.1 ความหมาย กลไกและอาการแสดงการแพ้ยา

ความหมายของการแพ้ยามีผู้ให้คำนิยามไว้หลายความหมายเนื่องจากเป็นปฏิกิริยาที่ค่อนข้างหลากหลายและมีความซับซ้อน และในปัจจุบันกลไกการแพ้ยามีการค้นพบกลไกเชิงลึกและทำความเข้าใจยากมาก โดยผู้เรียบเรียงจะขอสรุปเนื้อหาพอสังเขปไว้ในคู่มือฯ ฉบับนี้ ดังต่อไปนี้

2.1.1 ความหมายของการแพ้ยาและคำที่เกี่ยวข้อง

ในการทำความเข้าใจเกี่ยวกับความหมายของการแพ้ยาและการแพ้ยานั้นต้องทราบคำจำกัดความของ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction: ADR) และ ภาวะภูมิคุ้มกันไวเกินต่อยา (drug hypersensitivity reactions: DHRs) เนื่องจากการแพ้ยาเป็นส่วนหนึ่งของคำที่ได้กล่าวมาข้างต้น ดังต่อไปนี้

1) อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายของมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา บำบัดรักษาโรค หรือการเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดจากการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจใช้ยาเกินขนาด และผิดวิธี ความแตกต่างของลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ชนิด type A และ type B reactions สามารถแยกได้ดังตารางที่ 2.1

ตารางที่ 2.1 ลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ชนิด type A และ type B reactions (นเรนทร์ฤทธิ์กรรณา, 2562)

ลักษณะ	type A reactions	type B reactions
ขนาดยา	ขึ้นอยู่กับขนาดยา	ไม่ขึ้นอยู่กับขนาดยา
การคาดการณ์จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา	สามารถคาดการณ์ได้จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา	ไม่สามารถคาดการณ์ได้จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา
อุบัติการณ์	พบได้บ่อย	พบได้ไม่บ่อย
การตรวจพบครั้งแรก	ส่วนใหญ่พบตั้งแต่ขั้นตอนการวิจัยทดลองยาในสัตว์	ไม่พบในขั้นตอนการวิจัยทดลองยาในสัตว์
ความรุนแรง	ส่วนใหญ่ไม่รุนแรง	ส่วนใหญ่รุนแรง
การเสียชีวิต	ต่ำ	สูง

2) ภาวะภูมิคุ้มกันไวเกินต่อยา หรือ type B reactions เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้เกิดจากการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาจึงไม่สามารถคาดการณ์ (unpredictable) ได้ว่าจะเกิดหรือไม่เกิดในผู้ป่วยแต่ละรายที่ได้รับยา มีกลไกในการเกิดพยาธิสภาพได้หลากหลาย ทั้งที่เกิดจากการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (immunologic) ที่เรียกว่าการแพ้ยา (drug allergy) และที่ไม่ได้เกิดจากปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกัน (nonimmunologic) ซึ่งจะเรียกว่า non-allergic reaction หรือ pseudoallergy

3) การแพ้ยา (drug allergy) คือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประเภทที่คาดการณ์ไม่ได้ชนิดหนึ่ง เกิดจากปฏิกิริยาการตอบสนองของภูมิคุ้มกันร่างกายที่มีต่อยาที่ได้รับเข้าไป (Demoly P., 2014)

4) การแพ้ยาซ้ำ (repeated drug allergy) หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับการบริหารยา ทั้งโดยตนเอง ผู้ดูแล หรือจากบุคลากรทางการแพทย์แล้วเกิดอาการแพ้ยา โดยที่ผู้ป่วยเคยเกิดอาการแพ้ยาดังกล่าวจากยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันมาก่อน ทั้งที่เคยมีประวัติบันทึกหรือไม่มีประวัติบันทึกในเอกสารหรือระบบของโรงพยาบาล ยกเว้นการตั้งใจให้ยาซ้ำ (re-challenge) ของบุคลากรทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ หรือกรณีที่ผู้ป่วยตั้งใจให้ยาซ้ำด้วยตนเอง

2.1.2 กลไกและอาการแสดงการแพ้ยา

กลไกการแพ้ยาในปัจจุบันกลไกการแพ้ยายังไม่ทราบชัดเจนทั้งหมด รวมทั้งยังไม่สามารถอธิบายว่าผู้ป่วยแต่ละคนจะเกิดการแพ้ยาแบบใดและจากยาชนิด เช่น ผู้ป่วยบางคนได้รับยาชนิดเดียวกันแต่แพ้ยาไม่เหมือนกัน ดังนั้นโดยทั่วไปแล้วลักษณะทางคลินิกและอาการแสดงของการแพ้ยาจึงเป็นข้อมูลสำคัญลำดับแรกในการวินิจฉัยการแพ้ยา ซึ่งการวินิจฉัยและการดูแลผู้ป่วยไม่ใช่เรื่องง่าย

เนื่องจากการแพ้ยามีอาการแสดงทางคลินิกที่มีความหลากหลายมากอันเป็นผลมาจากการที่ยาแต่ละชนิดสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ทุกแบบ ดังนั้นกลุ่มอาการแพ้ซึ่งมีลักษณะทางคลินิกที่จำเพาะที่มีความสัมพันธ์กับกลไกการแพ้ยาจึงเป็นข้อมูลที่สำคัญสำหรับการวินิจฉัยการแพ้ยา อาการที่พบได้บ่อยในเวชปฏิบัติทั่วไปและผู้ป่วยที่นอนในโรงพยาบาลคืออาการผื่นแพ้ยา (จันทิมา โยธาพิทักษ์, 2551) กลไกการแพ้ในชั้นเริ่มต้นนั้นส่วนใหญ่มักจะเกี่ยวข้องกับการกระตุ้นของ T lymphocytes ที่จำเพาะต่อยา ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อ T cells เพียงอย่างเดียวหรือทั้ง T cells และ B cells ส่งผลกระทบต่อกรก่อรูปของแอนติบอดีที่จำเพาะต่อยาโดยส่วนใหญ่มักเป็น IgE การสัมผัสยาครั้งที่สองจะทำให้ T cell และแอนติบอดีที่ได้รับผลกระทบเข้าสู่ระยะการหลั่งสารต่างๆออกมา ซึ่งสอดคล้องกับการจัดประเภทกลไกการแพ้ยาของ Gell and Coombs classification 4 รูปแบบ ดังนี้

ตารางที่ 2.2 กลไกการแพ้ยา และอาการแสดงแพ้ยา (Demoly P.,2014; Richard W.,2011; วรณวรรษู อารีย์, 2564; วารุณี มิ่งพันธ์, 2564)

ชนิด	แอนติบอดีที่เกี่ยวข้อง	พยาธิวิทยา	อาการและอาการแสดง	เวลาที่แสดงอาการแพ้ยา	ยาที่คาดว่าจะสาเหตุ
I	IgE	เกิดจากการที่สารก่อภูมิแพ้จับ IgE ที่เกาะกับตัวรับ mast cell แล้วกระตุ้นให้เซลล์มาสต์ หลั่ง mediator ต่างๆ เช่น histamine, tryptase, leukotrienes, prostaglandins, TNF- α ออกมา ซึ่งสารเหล่านี้จะทำให้เกิดอาการแพ้	Urticaria, angioedema, bronchospasm, Anaphylaxis, Anaphylactic shock	นาที ถึงชั่วโมง หรือภายใน 1-6 ชั่วโมงหลังรับประทานยา มือสุดท้าย	Beta-lactam antibiotic เช่น Penicillin
II	IgG หรือ IgM และ Complement	เกิดจากการที่ IgG หรือ IgM ไปจับที่อวัยวะต่างๆ เช่น cell membrane ของเม็ดเลือดแดง เม็ดเลือดขาว หรือเกล็ดเลือด และ ถูก monocyte หรือ macrophage ทำลาย	Cytopenia, Pancytopenia, Neutropenia, Thrombocytopenia, Hemolytic anemia, Agranulocytosis	หลากหลาย ตั้งแต่ชั่วโมง ถึงวัน หรือภายใน 5-15 วัน และทันทีที่ได้ถ้าผู้ป่วยเคยได้รับยามาก่อน	-Thrombocytopenia จาก Heparin - เม็ดเลือดขาวต่ำ (leukopenia) aminopyrine - hemolytic anemia จากยา quinine

ตารางที่ 2.2 กลไกการแพ้ยา และอาการแสดงแพ้ยา (ต่อ)

ชนิด	แอนติบอดีที่เกี่ยวข้อง	พยาธิวิทยา	อาการและอาการแสดง	เวลาที่แสดงอาการแพ้ยา	ยาที่คาดว่าเป็นสาเหตุ
III	IgM หรือ IgG Complement หรือ FcR	เกิดจาก immune complex ซึ่งเกิดขึ้นอย่างอิสระไปตกตะกอนไปเกาะตามอวัยวะต่างๆ เช่น ที่ผนังหลอดเลือด ไต ข้อ เป็นต้น และร่างกายไม่สามารถกำจัดได้หมด จึงเกิดการดึงดูดเซลล์ที่ทำให้เกิดการอักเสบ เช่น neutrophil มาบริเวณนั้น ทำให้เกิดการอักเสบ	Vasculitis, Serum sickness	เกิดขึ้นภายใน 1-3 สัปดาห์	-Small vessel vasculitis จากยา trimetoprim-sulfamethoxazole หรือ amoxicillin -Serum sickness, glomerulonephritis, arthritis จากกลุ่มยา Beta-lactam antibiotic
IV	a	Th1 (IFN- γ) เซลล์เม็ดเลือดขาว Th1 lymphocyte หลังสาร IFN- γ กระตุ้น macrophage ทำให้ pro-inflammatory immune response และดึงดูด monocyte บริเวณที่ถูกกระตุ้น	Tuberculin reaction, Contact dermatitis	อาการแสดงส่วนใหญ่ของ Type 4 ระยะเวลาอาการแสดง 6 ชั่วโมง - 7 วัน - SJS/TEN 4-28 วัน - DRESS 2-6 สัปดาห์ - AGEP 1-11 วัน	- Maculopapular เกิดได้ในยาหลายชนิดมาก - Fix drug eruption จากยากลุ่ม Sulfonamides และ anticoagulants - SJS/TEN, DRESS จากยากันชัก กลุ่ม Aromatic, allopurinol, ยากลุ่ม Sulfonamides, ยาต้าน HIV,
	b	Th2 (IL-4, IL-5) เกิดผ่านทาง Th2 lymphocyte โดยหลังสาร IL-4, IL-13 และ IL-5 ไป B lymphocyte และดึงดูด eosinophil เข้ามายังบริเวณที่ถูกกระตุ้น	MP rash, DRESS		- AGEP จากยากลุ่ม Penicillin, macrolides, Calcium channel blocker
	c	Cytotoxic T cells (perforin, granzyme B) ปฏิกิริยาที่เกิดจากการกระตุ้น CD8+ T lymphocyte ให้หลั่งสาร perforin และ granzyme B ออกมาทำลายเซลล์ผิวหนัง	MP rash, bullous, Pustular exanthema, SJS/TEN		

ตารางที่ 2.2 กลไกการแพ้ยา และอาการแสดงแพ้ยา (ต่อ)

ชนิด	แอนติบอดีที่เกี่ยวข้อง	พยาธิวิทยา	อาการและอาการแสดง	เวลาที่แสดงอาการแพ้ยา	ยาที่คาดว่าจะเกิดสาเหตุ
d	T cell (IL-8/CXCL8)	T lymphocyte หลังสาร CXCL-8 เพื่อดึงดูด neutrophil ให้เข้ามาบริเวณที่ถูกกระตุ้น และ T lymphocyte ยังหลังสาร GM-CSF เพื่อป้องกันไม่ให้ neutrophil เกิด apoptosis ด้วย ทำให้เกิดมีการอักเสบแบบ neutrophilic dermatosis	AGEP		

2.2 ลักษณะอาการแสดงผื่นแพ้ยาที่พบได้บ่อย

ผื่นแพ้ยาเป็นอาการที่พบได้บ่อยในเวชปฏิบัติทั่วไปและผู้ป่วยที่นอนในโรงพยาบาล การเกิดผื่นแพ้ยามีหลายรูปแบบ ทั้งชนิดที่รุนแรงและชนิดที่ไม่รุนแรงการวินิจฉัยผื่นแพ้ยาอาศัยการดูลักษณะผื่นว่าเข้าได้กับผื่นแพ้ยาหรือไม่ บางครั้งมีความจำเป็นต้องวินิจฉัยแยกโรคจากโรคอื่นๆ ซึ่งให้ลักษณะผื่นที่คล้ายกันกับผื่นแพ้ยาได้ ร่วมกับการซักประวัติยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่เป็นประจำรวมถึงการตรวจร่างกายเพื่อประเมินความรุนแรงของโรค บางกรณีมีความจำเป็นต้องตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมเพื่อช่วยในการวินิจฉัยและการรักษา การรักษาที่สำคัญที่สุด คือ การหยุดยาที่สงสัยที่จะทำให้เกิดผื่นแพ้ยา ร่วมกับการรักษาประคับประคองตามอาการ (สุธีพร เชาว์วัฒนาพานิช, 2560) โดยอาการแสดงทางคลินิกทางผิวหนังของภาวะภูมิคุ้มกันไวเกินต่อยานั้น สามารถพบได้ตั้งแต่การเกิดผื่นที่มีอาการไม่รุนแรง เช่น ผื่นแบบ maculopapular exanthema ไปจนถึงการเกิดผื่นที่มีลักษณะรุนแรงและสามารถเป็นอันตรายต่อชีวิตของผู้ป่วยได้ เช่น SJS/TEN

2.2.1 ผื่นลมพิษ (urticaria)

ลักษณะผื่นจะพบเป็นตุ่มหรือปื้นนูนแดงขอบเขตชัดเจนโดยไม่พบมีความผิดปกติที่ผิวของรอยโรค เช่น ขุย สะเก็ด ร่วมกับพบมีอาการคัน นอกจากนี้อาจพบลักษณะผื่นนูนบวมขีดตรงกลาง (wheal) และมีปื้นแดงรอบๆ ผื่น (flare) บางครั้งอาจพบผื่นรูปร่างเป็นวงวงเดียว (annular) หรือเป็นวงซ้อนกันหลายวง (polycyclic) ได้ โดยปกติผื่นแต่ละผื่นมักจะหายภายใน 24 ชั่วโมง แต่บางครั้งผื่นอาจอยู่นานได้ถึง 36 ชั่วโมง ผื่นสามารถเกิดขึ้นได้ทุกที่ทั้งตัวรวมถึงศีรษะ ฝ่ามือฝ่าเท้า เมื่อผื่นหายมักจะมีผื่นใหม่เกิดขึ้นอีก เป็นๆ หายๆ อยู่หลายวัน เมื่อผื่นหายจะไม่ทิ้งรอยดำ การวินิจฉัยควรต้องวินิจฉัยแยกจากผื่น urticarial vasculitis โดยอาศัยลักษณะทางคลินิกดังนี้ 1) ผื่น urticarial vasculitis

เวลาหายมักจะทิ้งรอยดำในขณะที่ผื่นลมพิษจะหายโดยไม่ทิ้งรอยดำ 2) เมื่อใช้แผ่นสไลด์กดลงไปบนผื่น urticarial vasculitis จะยังคงเห็นเป็นสีแดง ไม่จาง เนื่องจากมีการเคลื่อนตัวของเม็ดเลือดแดงออกมาภายนอกหลอดเลือด ซึ่งแตกต่างจากผื่นลมพิษที่จะพบผื่นมีสีจางลงเนื่องจากเส้นเลือดที่กำลังขยายตัวถูกกด

ผื่นลมพิษบางครั้งอาจพบมีการบวมของหนังแท้ชั้นล่างและชั้นไขมันใต้ผิวหนังร่วมด้วยหรือเรียกว่า angioedema ผื่นลมพิษยังแบ่งออกเป็น 2 ชนิดใหญ่ๆ คือ 1) ผื่นลมพิษเฉียบพลัน (acute urticaria) 2) ผื่นลมพิษเรื้อรัง (chronic urticaria) โดยผื่นลมพิษเฉียบพลันจะเกิดผื่นขึ้นและคงอยู่ภายในระยะเวลาไม่เกิน 6 สัปดาห์ สาเหตุที่ทำให้เกิดให้เกิดผื่นลมพิษเฉียบพลันได้บ่อย ได้แก่ ยา อาหาร และการติดเชื้อไวรัส ยาที่ทำให้เกิดผื่นลมพิษอาจทำให้เกิดผื่นขึ้นผ่านปฏิกิริยาแพ้ยาที่ต้องอาศัย IgE เช่น ยาปฏิชีวนะกลุ่ม β -lactam หรืออาจเกิดขึ้นโดยไม่ต้องอาศัย IgE (pseudoallergen) ได้แก่ aspirin, NSAIDs, opioids และ radio-contrast agents ในกรณีที่ต้องอาศัย IgE ผื่นลมพิษมักจะเกิดขึ้นภายใน 36 ชั่วโมงจนถึง 7 วันในกรณีที่ไม่เคยได้รับยาดังนั้นมาก่อน และอาจเกิดขึ้นได้เร็วเป็นนาทีจนถึงไม่กี่ชั่วโมงในกรณีที่เคยได้รับยานั้นมาแล้ว ผื่นลมพิษและหรือ angioedema อาจเป็นอาการหนึ่งของภาวะ anaphylaxis ซึ่งจะพบมีความผิดปกติที่อวัยวะภายในอื่นร่วมด้วย เช่น ระบบทางเดินหายใจพบมีอาการไอ หอบหรือมีเสียงวี๊ด ระบบทางเดินอาหารพบมีอาการปวดท้อง อาเจียนหรือท้องเสีย ระบบทางเดินประสาทพบมีอาการวิงเวียนหรือหมดสติได้ ระบบหัวใจและหลอดเลือดพบมีความดันโลหิตต่ำได้ ซึ่งถ้าพบมีภาวะ anaphylaxis ต้องได้รับการฉีด epinephrine เข้ากล้ามเนื้อทันทีพร้อมกับหยุดยาที่สงสัย ในกรณีที่ไม่พบมีภาวะ anaphylaxis ร่วมด้วย ให้หยุดยาที่สงสัยและให้ยา antihistamines ซึ่งเป็นยาหลักที่ใช้ในการรักษา ในกรณีที่ไม่ค่อยตอบสนองต่อ antihistamines หรือมีอาการรุนแรงอาจพิจารณาให้สเตียรอยด์เป็นระยะเวลาสั้นๆ ได้



ภาพที่ 2.1 ผื่น Urticaria

ที่มา: <https://dermnetnz.org/search.html?q=Urticaria>

2.2.2 Angioedema

Angioedema คือ ผื่นลมพิษที่เกิดขึ้นเฉพาะที่บางส่วนของร่างกาย จะมีลักษณะอาการบวม หนุนใต้ชั้นผิวหนัง ขอบเขตไม่ชัดเจน มีอาการคันและรู้สึกตึงร่วมด้วย พบบริเวณเยื่อบุผิวหนัง เช่น ริมฝีปาก เปลือกตา หรือ อวัยวะเพศ เป็นต้น สามารถแสดงอาการหลังจากได้รับยาประมาณ 1-2 ชั่วโมง หลังได้รับยาหรือสารที่ทำให้เกิดอาการแพ้ บางคนอาจเป็นที่บริเวณฝ่ามือ หลังมือ แขน ต้นขา เป็นต้น เนื่องจาก angioedema เป็นผื่นลมพิษที่เกิดขึ้นในผิวหนังชั้นที่ลึกกว่าผื่นลมพิษทั่วไป ทำให้ต้องใช้ เวลาหลายวันกว่าจะยุบบวมเป็นปกติแม้ว่าจะได้รับการรักษาแล้วก็ตาม ผู้ป่วยที่มีผื่นแบบ angioedema จะมีโอกาสเกิด anaphylactic shock มากกว่าผื่นลมพิษที่เกิดตามผิวหนังทั่วไป



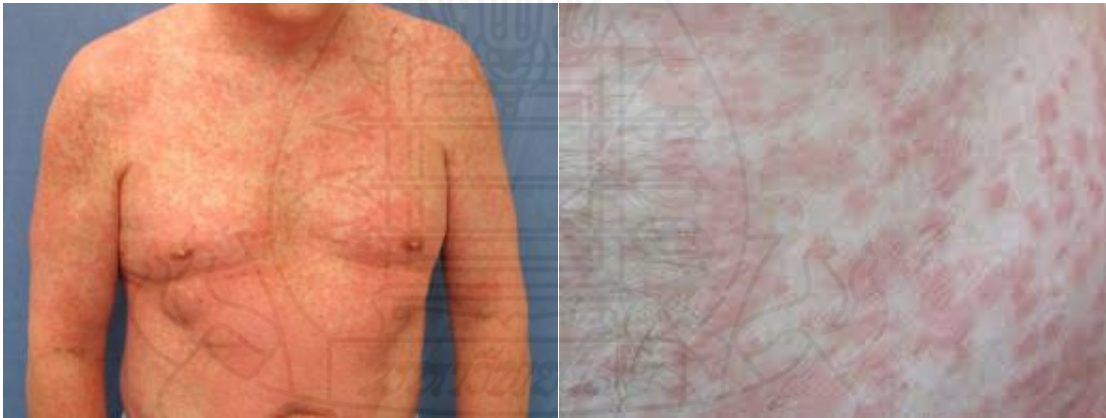
ภาพที่ 2.2 angioedema

ที่มา: <https://dermnetz.org/search.html?q=angioedema>

2.2.3 Maculopapular rash /Exanthematous drug eruptions

Maculopapular rash หรือ morbilliform eruption เป็นผื่นแพ้ยาที่พบบ่อยที่สุด จะพบ ผื่นมีลักษณะเป็นผื่นราบขนาดเล็ก (macules) หรือเป็นตุ่มเล็ก (papules) สีแดง กระจายเท่าๆ กัน ทั้งสองข้างของลำตัว ผื่นเริ่มที่ลำตัวทั้งด้านหน้าและด้านหลังต่อมาขยายไปที่แขนขา ผื่นขนาดเล็กๆ อาจรวมกันกลายเป็นปื้นแดงขนาดใหญ่ (plaques) ได้โดยเฉพาะที่บริเวณลำตัว บางครั้งอาจพบผื่น คล้ายลมพิษที่แขนขาและอาจพบผื่นเป็นจ้ำเลือดแดงที่บริเวณเท้าได้โดยปกติจะไม่พบรอยโรคที่เยื่อบุ ผิว ผู้ป่วยมักจะมีอาการคันและอาจมีไข้ต่ำ ร่วมด้วย ในกรณีที่พบผื่นลักษณะนี้ร่วม กับไข้จำเป็นที่ จะต้องแยกว่าเป็นผื่นที่เกิดขึ้นเกิดจากแพ้ยาหรือเกิดจากการติดเชื้อไวรัส (viral exanthem) ซึ่งจะมี ลักษณะผื่นที่คล้ายกันกับผื่นแพ้ยาได้และบางครั้งอาจแยกจากกันได้ยาก ลักษณะทางคลินิกที่จะช่วย แยก ได้แก่ 1) การพบจุดขาวเล็กๆ ขนาดประมาณ 1-2 มิลลิเมตรบนผื่นแดงที่เยื่อบุผิวในปากใกล้กับ ฟันกรามซี่ที่ 2 เรียกว่า Koplik spot ซึ่งจะบ่งบอกว่าเป็นโรคหัด 2) การติดเชื้อไวรัสมักพบในเด็ก ขณะที่ผื่นแพยามักพบในผู้ใหญ่ 3) ผื่นแพยามักพบมีอีโอซิโนฟิลในเลือดสูงอย่างไรก็ตามลักษณะผื่น

แพ้ยาชนิด exanthematous eruption สามารถพบได้ในผื่นแพ้ยาชนิดรุนแรง เช่น drug reaction with eosinophilia and systemic symptom (DRESS) ซึ่งต้องอาศัยลักษณะทางคลินิกอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น หน้าบวม ต่อม้ำเหลืองโต มีการอักเสบของอวัยวะภายใน และเม็ดเลือดขาวชนิดอีโอสิโนฟิลสูงมาก นอกจากนี้ exanthematous eruption อาจเป็นผื่นเริ่มแรกของผื่นแพ้ยาชนิด SJS ได้ สิ่งที่จะช่วยในการวินิจฉัย SJS ได้แก่ (1) ผื่นมักจะมีอาการเจ็บมากกว่าอาการคัน จะพบมีการตายของหนังกำพร้าที่ตรงกลางของผื่น (2) พบมีรอยโรคที่เยื่อบุผิว ยาที่ทำให้เกิดผื่นแพ้ยา exanthematous eruption ที่พบได้บ่อย ได้แก่ aminopenicillins, sulfonamides, cephalosporins และ anticonvulsant ในกรณีที่ได้รับยาครั้งแรก มักจะเกิดผื่นภายใน 1-2 สัปดาห์ และจะเกิดผื่นได้เร็วขึ้นภายในระยะเวลา 2-3 วันในกรณีที่เคยได้รับยานั้นๆ มาก่อน การรักษาที่สำคัญที่สุด คือ การหยุดยาที่สงสัยทำให้เกิดผื่น บางครั้งผื่นอาจเพิ่มจำนวนมากขึ้นหลังจากหยุดยาไปแล้ว 2 วัน ร่วมกับการรักษาตามอาการ ได้แก่ การให้ยาทาสเตียรอยด์ ร่วมกับการให้ยารับประทานแก้คัน (antihistamines) ผื่นจะค่อยๆ ดีขึ้นภายในระยะเวลา 1 สัปดาห์หลังหยุดยา ในกรณีที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยาที่สงสัยว่าจำเป็นต้องให้แพ้ยาและไม่มียาอื่นมาทดแทนสามารถให้ยาตัวที่สงสัยต่อไปได้แต่จำเป็นต้องติดตามอาการอย่างใกล้ชิดเพื่อดูว่าจะกลายเป็นผื่นแพ้ยาชนิดรุนแรงหรือไม่



ภาพที่ 2.3 Maculopapular rash /Exanthematous drug eruptions

ที่มา: <https://dermnetnz.org/search.html?q=Maculopapular%20rash%20>

2.2.4 Fixed drug eruption (FDE)

Fixed drug eruption (FDE) ลักษณะรอยโรคจะพบเป็นผื่นกลมหรือรีขอบเขตชัดเจน เริ่มแรกอาจพบผื่นมีลักษณะบวมแดง บางครั้งอาจพบมีตุ่มน้ำตรงกลางผื่น หรือมีการหลุดลอกของชั้นหนังกำพร้าตรงกลางผื่นได้ ในระยะหลังอาจพบผื่นเป็นสีม่วงๆ เทาๆ ได้ อาจพบมีอาการคันหรือเจ็บที่ผื่น บางครั้งอาจมีไข้ ปวดเมื่อยตามตัว คลื่นไส้อาเจียนร่วมด้วยแต่พบได้น้อย รอยโรคจะเกิดขึ้นภายใน 1-2 สัปดาห์หลังจากได้รับยาที่ทำให้เกิดผื่น ในกรณีที่เคยได้รับยาที่สงสัยจะทำให้เกิดผื่น

มาก่อนรอยโรคจะแสดงอาการภายหลังจากได้รับยานั้นๆ ภายใน 24 ชั่วโมง สามารถพบรอยโรคได้ทุกที่ในร่างกาย ตำแหน่งที่พบได้บ่อย ได้แก่ ริมฝีปาก หน้า มือ เท้า และอวัยวะเพศ หลังจากหยุดยารอยโรคจะค่อยๆ ดีขึ้นภายในระยะเวลา 2-3 สัปดาห์ ผื่นจะค่อยๆ จางลงเหลือเป็นรอยดำ (post inflammatory hyperpigmentation) ในกรณีที่ได้รับยาที่ทำให้เกิดผื่นแพ้ยานี้ในครั้งถัดไป จะเกิดผื่นแพ้ที่ตำแหน่งเดิมที่เคยเกิดในครั้งแรกและอาจเกิดผื่นที่ตำแหน่งใหม่ร่วมด้วย โดยทั่วไปมักพบผื่น 1-3 รอยโรค บางครั้งอาจพบผื่นจำนวนมากกระจายตามตัวและแขนขาได้ (generalized FDE) หรือพบมีตุ่มน้ำจำนวนมากบนผื่นแดงหลายๆ ผื่น (generalized bullous FDE) ยาที่เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดผื่นนี้ได้บ่อย ได้แก่ sulfonamides, NSAIDs, barbiturates, tetracyclines และ carbamazepine ในกรณีผู้ป่วยได้รับยาหลายตัวและยาที่ผู้ป่วยได้รับอยู่นั้นสามารถทำให้เกิดผื่นนี้ได้ การทำทดสอบด้วย patch test ในตำแหน่งที่เคยเกิดรอยโรคจะให้ผลบวกประมาณร้อยละ 40 อาจช่วยใช้ในการตัดสินว่ายาตัวใดที่เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดผื่นแพ้ยานี้



ภาพที่ 2.4 Fixed drug eruption (FDE)

ที่มา: <https://dermnetz.org/search.html?q=Fixed%20drug%20eruption%20>

2.2.5 Acute generalised exanthematic pustulosis (AGEP)

ลักษณะผื่นจะพบเป็นตุ่มหนองปลอดเชื้อขนาดเล็กๆ น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร ไม่ขึ้นตามรูขุมขน พบปริมาณมาก กระจายอยู่บนผื่นที่บวมแดงขนาดใหญ่ เริ่มต้นจะพบผื่นที่หน้า หรือ ตามซอกพับต่างๆ เช่น รักแร้ ขาหนีบในเวลา 2 - 3 ชั่วโมงต่อมาผื่นจะกระจายไปทั่วตัว อาจพบมีอาการเจ็บหรือคันร่วมด้วย มักจะพบมีไข้สูงร่วมด้วยประมาณร้อยละ 50 ของผู้ป่วยอาจพบมีอาการหรือผื่นแบบอื่นๆ ร่วมด้วยได้ เช่น การบวมที่หน้าและมือ ผื่นเป็นจ้ำเลือดแดง (purpura) พบมีตุ่มน้ำ หรือมีผื่นลักษณะคล้าย erythema multiforme ร่วมด้วย 7 และอาจพบมีรอยโรคที่เยื่อบุผิวร่วมด้วยได้ ผลเลือดจะพบมีเม็ดเลือดขาวสูงโดยเฉพาะนิวโทรฟิลิว ส่วนใหญ่มากกว่าร้อยละ 90 จะเกิดจากแพ้ยา มีเพียงส่วนน้อยที่อาจเกิดจากการติดเชื้อ เช่น enterovirus หรือเกิดจากการสัมผัสสาร mercury ผื่นมักจะเกิดขึ้น

ภายใน 1-3 สัปดาห์หลังได้รับยาครั้งแรก และจะเกิดขึ้นได้เร็วขึ้นภายในระยะเวลา 2-3 วันในกรณีที่เคยได้รับยานั้นๆ มาก่อน ยาที่พบบ่อยที่ทำให้เกิดผื่นชนิดนี้ ได้แก่ ยาปฏิชีวนะกลุ่ม β -lactam และ macrolide ยากันชัก และ ยาลดความดันกลุ่ม calcium channel blocker ผื่นชนิดนี้ต้องวินิจฉัยแยกโรคกับ pustular psoriasis เป็นหลัก การทำทดสอบที่ผิวหนังด้วยการทำ patch test สามารถให้ผลบวกได้ร้อยละ 80 การรักษาคือให้หยุดยาที่สงสัยเป็นหลัก ร่วมกับการให้ยาทาสเตียรอยด์และยาลดไข้ ในกรณีที่มียาการรุนแรงสามารถให้ยาสเตียรอยด์รับประทานร่วมด้วยได้ หลังจากหยุดยาที่สงสัยรอยโรคจะดีขึ้นภายใน 1-2 สัปดาห์ตุ่มหนองจะแห้งลงและตามด้วยผื่นลอกเป็นขุยการวินิจฉัยอาศัยเกณฑ์ดังนี้

- 1) มีตุ่มหนองขนาดเล็กที่ไม่ได้ขึ้นตามรูขุมขนจำนวนมากเกิดขึ้นบนผื่นบวมแดงที่กระจายเป็นบริเวณกว้าง
- 2) ผลพยาธิวิทยาพบมีเม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลรวมตัวกันในชั้นหนังกำพวดและหรือใต้ชั้นหนังกำพวดชั้นบนสุดพบมีการบวมของชั้นหนังแท้ส่วนบน พบมีเม็ดเลือดขาวชนิดอีโอซิโนฟิลอยู่ในชั้นหนังกำพวดและพบมีการตายของเซลล์ keratinocyte ในชั้นหนังกำพวด
- 3) ใช้มากกว่า 38 องศาเซลเซียส
- 4) เม็ดเลือดขาวชนิดนิวโทรฟิลในกระแสเลือด $> 7 \times 10^9$ เซลล์ต่อลิตร
- 5) ผื่นเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วและตุ่มหนองหายได้เองภายใน 15 วันหลังหยุดยาที่สงสัย



ภาพที่ 2.5 Acute generalised exanthematous pustulosis

ที่มา: <https://dermnetz.org/search.html?q=Acute%20generalised%20exanthematous%20pustulosis>

2.2.6 Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms

Drug reaction with eosinophilia and systemic symptom ย่อว่า DRESS บางครั้งอาจเรียกว่า drug-induced hypersensitivity syndrome (DIHS) หรือ hypersensitivity syndrome (HSS) อาการจะเกิดขึ้นหลังจากได้รับยาที่สงสัยภายใน 2-6 สัปดาห์ในกรณีที่ไม่เคยได้รับยานั้นๆ มาก่อน ในกรณีที่เคยได้รับยานั้นๆ มาก่อนอาจเกิดขึ้นเร็วภายในเวลาเป็นวันได้ ส่วนใหญ่มักจะพบมีไข้

พร้อมกับที่มีผื่นขึ้น ผื่นจะพบลักษณะคล้าย exanthematous eruption ดังที่ได้กล่าวข้างต้น นอกจากนี้ อาจพบมีตุ่มน้ำขนาดเล็กและตุ่มน้ำขนาดใหญ่ได้ซึ่งเกิดจากมีการบวมของชั้นหนังแท้ อาจพบตุ่มหนอง ผื่นแดงทั่วตัว (erythroderma) หรือพบมีจ้ำเลือดแดงได้ ผื่นมักจะขึ้นที่ใบหน้า ลำตัวส่วนบน แขน ขาก่อนและกระจายไปที่ตำแหน่งอื่นๆ ลักษณะทางคลินิกที่สำคัญและพบได้บ่อยซึ่งจะช่วยในการวินิจฉัย DRESS คือ การพบมีหน้าบวมร่วมด้วย นอกจากนี้มักจะพบมีต่อมน้ำเหลืองโต อาจพบมีการปวดข้อหรือข้ออักเสบ มีการอักเสบของอวัยวะภายในร่วมด้วย ได้แก่ ตับ ซึ่งเป็นอวัยวะที่มีการอักเสบได้บ่อยที่สุด และเป็นสาเหตุที่ทำให้เสียชีวิตมากที่สุด กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ ปอดอักเสบบริเวณ interstitium ไตอักเสบบริเวณ interstitium ต่อมไทรอยด์อักเสบ การตรวจทางห้องปฏิบัติการมักพบมีอีโอซิโนฟิล ในเลือดที่สูงมาก และบ่อยครั้งจะพบมี atypical lymphocytes ร่วมด้วย การวินิจฉัยอาศัยเกณฑ์การวินิจฉัยตามแต่ละการศึกษา ยาที่พบว่าทำให้เกิดผื่นแพ้ยาชนิดนี้ได้บ่อย ได้แก่ ยาในกลุ่มที่มี aromatic ring ได้แก่ carbamazepine, phenobarbital และ phenytoin นอกจากนี้พบว่า lamotrigine, sulfonamide, minocycline, allopurinol และ dapsone ก็ทำให้เกิดผื่นแพ้ยาชนิดนี้ได้บ่อยเช่นกัน การรักษาที่สำคัญที่สุดคือรีบหยุดยาที่สงสัยทั้งหมด การให้สเตียรอยด์ขึ้นกับความรุนแรงของโรค ในกรณีโรคเป็นรุนแรงน้อย ไม่มีการอักเสบของอวัยวะภายใน พิจารณาให้สเตียรอยด์ทา ในกรณีที่มีการอักเสบของอวัยวะภายในมาก เช่น มีเอนไซม์ตับสูงมากกว่า 5 เท่าของค่าปกติ มีการอักเสบที่ไต ปอดหัวใจ หรือมีภาวะ hemophagocytosis ให้พิจารณาให้สเตียรอยด์รับประทานขนาด 1 มิลลิกรัม ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ในกรณีที่โรคเป็นรุนแรงมากเป็นอันตรายถึงชีวิต เช่น มีไขกระดูก ล้มเหลว สมองอักเสบ ตับอักเสบมาก ไตวาย การหายใจล้มเหลว ให้พิจารณาให้สเตียรอยด์ รับประทานร่วมกับการให้อิมมูโนโกลบูลินทางหลอดเลือดดำ (IVIg) ขนาด 2 กรัมต่อน้ำหนักกิโลกรัม เป็นระยะเวลา 5 วัน การให้สเตียรอยด์ในผื่นแพ้ยานี้ต้องให้จนกระทั่งสามารถควบคุมการอักเสบของอวัยวะภายในได้ดีแล้วจึงค่อยพิจารณาลดขนาดยาลงอย่างช้าๆ อาจจำเป็นต้องให้เป็นระยะเวลา ค่อนข้างนานหลายสัปดาห์จนถึงหลายเดือน เนื่องจากการลดขนาดยาสเตียรอยด์เร็วเกินไปจะทำให้เกิดการอักเสบกำเริบได้ นอกจากนี้พิจารณาให้การรักษาประคับประคองอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น ให้อา ต้านฮิสตามีน ยาลดไข้

2.2.7 Severe cutaneous adverse reactions: Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)

และ Toxiche epidermale Nekrolyse (TEN)

เป็นผื่นแพ้ยาที่พบน้อยแต่มีความรุนแรงมากที่สุดและมีอัตราการเสียชีวิตสูงโดยเฉพาะ TEN พบมีเยื่อเมือกอักเสบหรือหลุดลอกร่วมด้วยอย่างน้อย 2 ตำแหน่ง เช่น เยื่อเมือก ที่ตา ในช่องปาก อวัยวะเพศ สาเหตุส่วนใหญ่ประมาณ 80 เปอร์เซ็นต์เกิดจากการแพ้ยา ที่เหลืออาจเกิดได้จากการติดเชื้อ เช่น Mycoplasma pneumonia หรืออาจเกิดได้จากการฉีดวัคซีน ยาที่พบได้บ่อยที่ทำให้เกิดผื่นแพ้ยานี้ ได้แก่ allopurinol, antibiotics โดยเฉพาะ sulfonamide, nonsteroidal anti-inflammatory

drugs และ anticonvulsants ที่มี aromatic ring ได้แก่ carbamazepine, phenobarbital และ phenytoin ผื่นมักจะเกิดขึ้นหลังจากได้รับยาที่สงสัยภายใน 1-3 สัปดาห์ในกรณีที่ไม่เคยได้รับยานั้นๆ มาก่อน บางครั้งอาจนานได้ถึง 8 สัปดาห์ในกรณีที่เคยได้รับยานั้นๆ มาก่อนอาจเกิดขึ้นเร็วภายในเวลาเป็นวันได้อาการเริ่มแรกอาจพบมีไข้ ชัดเคืองตาหรือกลิ่นเจ็บนำมาก่อนที่จะเกิดผื่น 1-3 วัน ผื่นเริ่มต้นมักจะพบที่ลำตัวแล้วค่อยๆกระจายออกไปที่คอ หน้า ต้นแขนต้นขา พบมีการอักเสบแดงเจ็บหรือแผลถลอกที่เยื่อช่องปาก เยื่อหูตาและที่อวัยวะเพศได้ถึง 90 เปอร์เซ็นต์ของผู้ป่วย นอกจากนี้อาจพบมีอักเสบของเยื่อหูทางเดินหายใจซึ่งพบได้ร้อยละ 25 และอาจพบมีการอักเสบของทางเดินอาหารร่วมด้วย เช่น หลอดอาหารอักเสบ นอกจากนี้อาจพบมีไข้ ต่อมน้ำเหลืองโต ตับอักเสบเม็ดเลือดดำในขณะที่มีผื่นได้ ลักษณะผื่นเริ่มต้นจะพบเป็น ผื่นแดงขนาดเล็ก บางครั้งจะพบเป็นจ้ำเลือดแดง หรือพบเป็นสีแดงคล้ำ (dusky red) ตรงกลางล้อมรอบด้วยผื่นแดงรอบนอกอาจมองดูคล้ายเป้าธนู (target-like lesion) มักจะมีอาการเจ็บที่ผื่นร่วมด้วย ต่อมาผื่นจะรวมตัวกันและขยายออกมากขึ้น อาจพบมีการตายของผิวหนังตรงกลางผื่นแดงและอาจพบมีตุ่มน้ำเล็กๆ เกิดขึ้นตรงกลางผื่นและอาจขยายมารวมกันกลายเป็นตุ่มน้ำขนาดใหญ่ (bullae) ตุ่มน้ำเกิดจากการแยกชั้นของผิวหนังระหว่างชั้นหนังกำพร้าและหนังแท้ และอาจมีการหลุดลอกของผิวหนัง (epidermal detachment) ตามมาได้ ในกรณีที่เห็น TEN อาจพบผิวหนังหลุดลอกออกเป็นปริมาณกว้าง ที่ริมฝีปากอาจพบมีแผล น้ำเหลืองและเลือดติดเป็นสะเก็ดหนา การตรวจ Nikolsky sign จะให้ผลบวก วิธีตรวจทำโดยใช้นิ้วมือกดและถูที่บริเวณผื่นแดงลากครั้งเดียวเบาๆ ถ้าพบมีการหลุดลอกของผิวหนังถือว่าให้ผลบวก การแยก SJS และ TEN ทำได้โดยการประเมินพื้นที่ผิวหนังที่หลุดลอกและสามารถหลุดลอกได้ โดย

- 1) SJS จะมีพื้นที่ผิวหนังที่หลุดลอกน้อยกว่าร้อยละ 10 ของพื้นที่ผิว (body surface area)
- 2) SJS-TEN overlap จะมีพื้นที่ผิวหนังที่หลุดลอกร้อยละ 10-30 ของพื้นที่ผิว
- 3) TEN จะมีพื้นที่ผิวหนังที่หลุดลอกมากกว่าร้อยละ 30 ของพื้นที่ผิวในกรณีที่มีผื่นแดงเล็ก

เป็นจุดร่วมด้วย (TEN with spots) หรือมีการหลุดลอกมากกว่า 10 เปอร์เซ็นต์ของพื้นที่ผิวในกรณีที่ไม่ใช่ผื่นแดงเล็กเป็นจุด (TEN without spots) TEN มีความรุนแรงและอัตราการเสียชีวิตมากกว่า SJS และ SJS-TEN overlap ความเสี่ยงในการเสียชีวิตสำหรับ TEN สามารถทำนายได้ด้วยการคำนวณคะแนนจาก SCORTEN ดังตารางที่ 2.3



ภาพที่ 2.6 ผื่นแพ้ยา Severe cutaneous adverse reactions: Stevens-Johnson-Synrom (SJS)
และ Toxische epidermale Nekrolyse (TEN)

ที่มา: <https://dermnetnz.org/search.html?q=Sjs%2Ften>

ตารางที่ 2.3 แสดงคะแนนและเกณฑ์การประเมินความรุนแรงของ TEN

SCORTEN	
ปัจจัยที่ใช้ในการพยากรณ์	คะแนน
อายุ > 40 ปี	1
ชีพจร > 120 ครั้งต่อนาที	1
เป็นโรคมะเร็ง	1
มีการหลุดลอกของผิวหนัง > 10 เปอร์เซ็นต์ในวันแรก	1
ระดับ BUN > 10 mmol/l	1
ระดับ bicarbonate < 20 mmol/l	1
ระดับ glucose > 14 mmol/l	1
SCORTEN	อัตราการตาย (ร้อยละ)
0-1	3.2
2	12.1
3	35.8
4	58.3
≥ 5	90

เนื่องจากผื่นแพ้รุนแรงทั้งสามแบบได้แก่ DRESS, SJS/TEN และ AGEP บางครั้งมีลักษณะผื่นที่คล้ายคลึงกันทำให้การวินิจฉัยแยกออกจากกันค่อนข้างยาก จึงต้องทราบลักษณะทางคลินิก ลักษณะทางจุลพยาธิ ความผิดปกติในอวัยวะภายใน และค่าทางห้องปฏิบัติการต่างๆในการวินิจฉัยแยกโรคเพิ่มเติม สามารถเปรียบเทียบความแตกต่างของผื่นแพ้ยาแบบ DRESS, SJS/TEN และ AGEP ดังตารางที่ 2.4 (สุริพร เชาว์วัฒนาพานิช, 2560)

ตารางที่ 2.4 เปรียบเทียบผื่นแพ้ยาแบบ DRESS, SJS/TEN และ AGEP

รายการ	DRESS	SJS/TEN	AGEP
ระยะเวลาการเกิดผื่นหลังได้รับยา	2-6 สัปดาห์	1-3 สัปดาห์	1-3 สัปดาห์
ระยะเวลาการเกิดผื่น	หลายสัปดาห์	1-3 สัปดาห์	<1 สัปดาห์
ไข้	+++	+++	+++
ลักษณะทางคลินิก	Facial edema, morbilliform eruption, pustules, exfoliative dermatitis, tense bullae, and possible target lesions	Bullae, atypical target lesions, and mucocutaneous erosions	Facial edema, pustules, tense bullae, possible target lesions, and possible mucosal involvement
ลักษณะทางจุลพยาธิ	Perivascular lymphocytic infiltrate	Epidermal necrosis	Subcorneal pustules
ต่อมน้ำเหลืองโต	+++	-	+
ตับอักเสบ	+++	++	++
ความผิดปกติในอวัยวะภายใน	Interstitial nephritis, pneumonitis, myocarditis, and thyroiditis	Tubular nephritis and tracheobronchial necrosis	Possible
Neutrophils	↑	↑	↑↑↑
Eosinophils	↑↑↑	-	↑
Atypical lymphocytes	+	-	-
อัตราการตาย (ร้อยละ)	10	5-35	5

2.3 การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันและการแพ้ยาข้ามกลุ่ม

การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันและการแพ้ยาข้ามกลุ่ม สามารถอธิบายพร้อมยกตัวอย่างเพื่อให้ผู้อ่านสามารถทำความเข้าใจได้ง่ายได้ดังต่อไปนี้

2.3.1 แพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน

การแพ้ยาในกลุ่มเดียวกัน หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยได้รับยาแล้วเกิดอาการแพ้ยา ในลักษณะเดิมที่แพ้มาก่อนจากยาที่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีเดียวกันและอยู่ในกลุ่มโครงสร้างย่อยทางเภสัชวิทยาเดียวกัน ยกตัวอย่างเช่น การแพ้ยา Amoxicillin และ Dicloxacillin แล้วเกิดผื่นที่มีลักษณะเดียวกันในผู้ป่วยรายเดิม อาจสรุปได้ว่าผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันคือกลุ่ม Penicillins

2.3.2 การแพ้ยาข้ามกลุ่ม

การแพ้ยาข้ามกลุ่ม หมายถึง เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยมีอาการแพ้ยาในลักษณะเดิมที่เคยแพ้มาก่อนจากยาที่อยู่ในกลุ่มโครงสร้างย่อยเคมีทางเภสัชวิทยาที่ต่างกันแต่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีคล้ายคลึงกันหรือคล้ายคลึงกันบางส่วน เช่น การแพ้ยา ในกลุ่ม Penicillin และแพ้ Cephalosporins โดยกลุ่มยาที่ถูกศึกษาเรื่องการแพ้ข้ามกันมากที่สุดได้แก่ Beta-lactam, sulfonamide, NSAIDs และ กลุ่มยากันชักกลุ่มยา Penicillins กับ Cephalosporins เป็นยาที่มี common beta-lactam ring เหมือนกัน ก่อนปี ค.ศ. 1980 มีรายงานว่าร้อยละ 10-20 ของผู้ป่วยที่แพ้ Penicillin กับ Cephalosporins ต่อมาพบว่าความชุกลดลงเหลือเพียงร้อยละ 2 ทั้งนี้อาจเป็นเพราะ Cephalosporins รุ่นใหม่จะมีวิธีการเตรียมยาที่ลดการปนเปื้อนของส่วนประกอบของยา Penicillin อีกทั้งปัจจุบันการใช้ยา cephalothin และ cephaloridine ไม่เป็นที่นิยมเนื่องจากยาทั้งสองตัวนี้มี side chain ที่เหมือน benzylpenicillin และพบว่าปฏิกิริยาการแพ้ข้ามกลุ่มกับเพนนิซิลลินจะลดลงตามรุ่นของยา Cephalosporins ด้วย โดยยารุ่นที่สองของ Cephalosporins พบปฏิกิริยาการแพ้ข้ามกลุ่มกับ Penicillin ร้อยละ 10 และ ยารุ่นที่สามของ Cephalosporins พบร้อยละ 2-3 เป็นต้น ผู้ป่วยที่ไม่แพ้ยา Penicillin ก็ยังสามารถแพ้ยา Cephalosporins ได้ เพราะอาจแพ้ที่ side chain ของ Cephalosporins ไม่ได้แพ้ที่ beta-lactam ring ดังนั้นในผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ยา Penicillin หรือ Cephalosporins และจำเป็นต้องใช้ยา Cephalosporins แนะนำให้ทำการทดสอบการแพ้ทางผิวหนังทั้งต่อยา Penicillin และ Cephalosporins จากเหตุผลข้างต้น (จิรวัดน์ เขียวเฉลิมศรี, 2559) การแพ้ยาข้ามกลุ่มสามารถแบ่งตามได้ดังต่อไปนี้

1) การแพ้ยาข้ามกลุ่ม Antibiotic ระหว่าง Penicillin กับ Cephalosporins

ยากลุ่ม β -Lactam antibiotics หากเคยมีประวัติการแพ้ยาต่อไปนี้ ยาที่อยู่ในคอลัมน์เดียวกันควรหลีกเลี่ยงการใช้อย่างยิ่งเพราะมีโอกาสเกิดการแพ้ข้ามกันสูง แบ่งกลุ่มได้ดังตารางที่ 2.5

ตารางที่ 2.5 การแพ้ยาข้ามกลุ่ม Antibiotic ระหว่าง Penicillin กับ Cephalosporins

C-7 Side chain (R_1) ที่คล้ายกัน			
Cephalexin	Cefaclor	Cefotaxime	Ceftriaxone
Amoxicillin	Ampicillin	Cefepime	Cefpirome
C-3 Side chain (R_2) ที่คล้ายกัน			
Cefoperazone	Cefuroxime	Cefdinir	
Cefotetan	Cefoxitin	Cefixime	

2) กลุ่มยากันชัก (Antiepileptic drugs)

หากผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม Aromatic antiepileptic drug อาจพิจารณาใช้ยาในกลุ่ม Non-aromatic antiepileptic drug แบ่งกลุ่มได้ดังตารางที่ 2.6

ตารางที่ 2.6 กลุ่มยากันชัก (Antiepileptic drugs)

Aromatic antiepileptic drug	Non-aromatic antiepileptic drug
Phenytoin	Sodium valproate
Forphenytoin	Topiramate
Phenobarbital	Levetiracetam
Lamotrigine	Gabapentin
Carbamazepine	
Oxcarbamazepine	
Zonisamide	

3) ยาที่มีกลุ่มโครงสร้าง Sulfonamides

หากผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยาในกลุ่ม Antibiotic sulfonamides **ควรหลีกเลี่ยง** ใช้ยาในกลุ่ม Non-antibiotic sulfonamides แบ่งกลุ่มได้ดังตารางที่ 2.7

ตารางที่ 2.7 ยาที่มีกลุ่มโครงสร้าง Sulfonamides

Antibiotic sulfonamides	Non-antibiotic sulfonamides
Sulfamethoxazole + trimethoprim	Celecoxib
Sulfadiazine	Parecoxib
Sulfanilamide	Sulfasalazine

4) กลุ่มยาด้านอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ (NSAIDs)

ควรพิจารณาก่อนว่าผู้ป่วยแพ้ยาแบบผ่านภูมิคุ้มกัน IgE หรือที่เรียกว่า True allergy กับ การแพ้แบบไม่ผ่านภูมิคุ้มกันโดยการผ่านกลไก PGE2 ที่เรียกว่า Pseudoallergy โดยหากแพ้ยาแบบ Pseudoallergy นั้นควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาทั้งกลุ่ม NSAIDs แต่หากจำเป็นต้องใช้หากแพ้ยาในกลุ่ม COX-1 inhibitors ให้เลือกไปใช้ในกลุ่ม COX-2 inhibitors แทนกรณีหากเป็นการแพ้ยาแบบ True allergy ให้พิจารณาว่าผู้ป่วยที่เคยมีประวัติแพ้ยาตัวใดตัวหนึ่งในกลุ่มโครงสร้างเดียวกันตามตารางนี้ ควรพิจารณาใช้ยาในกลุ่มอื่นที่มีโครงสร้างต่างกันหรือใช้ในคอร์สลับที่ต่างกันดังตารางที่ 2.8

ตารางที่ 2.8 กลุ่มยาด้านอักเสบชนิดไม่ใช้สเตียรอยด์ (NSAIDs)

Salicylates	Arylalkanoic acid		Fenamic acids	Oxicams	COX-2 inhibitors
	Heteroarylacetic	Heteroaryl-propionic			
Aspirin	Indomethacin	Ibuprofen	Mefenamic acid	Piroxicam	Celecoxib
Diflunisal	Sulindac	Ketoprofen		Meloxicam	Parecoxib
	Diclofenac	Naproxen		Tenoxicam	Nimesulide
	Nabumetone	Ketorolac			

อาการที่เกิดจากการแพ้ที่มีกพบ urticaria angioedema anaphylaxis กลไกการแพ้การแพ้ยา กลุ่ม NSAIDs แบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ true allergy และ pseudoallergy (วิศัลยา ไทยธรรมยานนท์, 2563) โดยกลไกสามารถอธิบายได้ดังนี้

1) Pseudoallergy เกิดจากการยับยั้งเอนไซม์ COX-1 ทำให้การสังเคราะห์ prostaglandin E2 (PGE2) จึงทำให้เกิดการปลดปล่อย histamine ออกมาจาก mast cell จึงเกิดอาการแพ้ได้ นอกจากนี้การยับยั้งเอนไซม์ COX-1 จะทำให้มีการสังเคราะห์ cysteine-leukotriene เพิ่มขึ้นซึ่งออกฤทธิ์กระตุ้นอาการอักเสบ ได้แก่ ทำให้หลอดเลือดขยายตัว, กระตุ้นการทำงานของทางเดินหายใจ และ กระตุ้นการทำงานของ mast cell จากกลไกที่กล่าวมาทำให้ผู้ป่วยที่แพ้ยาแบบ pseudoallergy

จะมีอาการแพ้ยาในกลุ่ม NSAIDs ทุกชนิดที่มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ COX-1 ไม่ว่าจะมียาโครงสร้างคล้ายคลึงกันหรือไม่ก็สามารถแพ้ข้ามกันได้ทั้งหมด

2) True allergy เกิดจากการกระตุ้นปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของ IgE โดยผู้ป่วยที่แพ้แบบ true allergy จะแตกต่างจากผู้ป่วยที่แพ้แบบ pseudoallergy ตรงที่ผู้ป่วยกลุ่มนี้มักสามารถใช้ยา NSAIDs ที่มีโครงสร้างต่างจากยาที่แพ้ได้เนื่องจากพบการแพ้ข้ามกลุ่มได้น้อย (วรรณวรัชญ์ อารีย์, 2564)

2.4 ขั้นตอนการประเมินอาการแพ้ยาใหม่และการแพ้ยาซ้ำอย่างเป็นระบบ

การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างเป็นระบบ ต้องเริ่มจากการคิดที่เป็นระบบก่อน โดยเริ่มจากการหาว่าสงสัยว่าอาจเป็นสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ โดยพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่าง onset กับระยะเวลาที่ใช้ยา ว่าเข้ากันได้กับกลไกการแพ้ยาหรือไม่ ยาที่น่าจะสงสัยคือยาชนิดใด หลังจากนั้นก็ต้องหาสาเหตุอื่นที่อาจเป็นไปได้ เช่น โรคร่วม ยาร่วม เหตุการณ์ประจวบเหมาะอื่นๆ เช่น การแพ้อากาศ อาหาร สารเคมีอื่นๆ ในเวลาเดียวกัน หลังจากพิจารณาได้ยาที่สงสัยว่าเป็นยาชนิดใด อาจจะต้องลองหยุดยาที่สงสัยดู (dechallenge) และติดตามอาการผู้ป่วย หลังจากหยุดยาที่สงสัยว่าอาการหายหรือดีขึ้นหรือไม่ หากอาการดีขึ้นแล้วถ้าจำเป็นต่อผู้ป่วยและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ไม่ร้ายแรง แพทย์อาจพิจารณาให้ยาซ้ำเข้าไปใหม่ (rechallenge) ซึ่งจะต้องติดตามดูว่าหลังให้ยาซ้ำเข้าไปใหม่อาการผู้ป่วยกลับมาเป็นซ้ำหรือไม่ อาการไม่พึงประสงค์สามารถเกิดขึ้นได้หลายระบบ แต่อาการทางผิวหนังมักจะเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่ได้รับการรายงานมากที่สุด จึงขอเสนอขั้นตอนในการประเมินอย่างเป็นระบบ 5 ขั้นตอน ดังนี้ (จันทิมา โยธาพิทักษ์, 2551)

ขั้นตอนในการประเมินอย่างเป็นระบบ

ประกอบด้วย 5 ขั้นตอน คือ การวินิจฉัยผื่นแพ้ยา การหาว่าสงสัย การหาสาเหตุอื่นที่อาจเป็นไปได้ การประเมินโดยใช้การใช้ algorithm การสรุปผลการประเมิน และการบันทึกประวัติผู้ป่วยในเวชระเบียน รายละเอียดดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 การวินิจฉัยผื่นแพ้ยา

ในขั้นตอนนี้ต้องอาศัยความร่วมมือของแพทย์ในการวินิจฉัยผื่นแพ้ยากรณีที่มีโรงพยาบาลมีแพทย์เฉพาะทางผิวหนัง ผู้ประเมินควรส่งต่อผู้ป่วยให้แพทย์เฉพาะทางเป็นผู้วินิจฉัยผื่นก่อน ชนิดของผื่นที่ถูกต้องจะทำให้การสืบค้นข้อมูลเพื่อหาว่าสงสัยเป็นไปได้ง่ายขึ้น ซึ่งก็จะส่งผลให้การประเมินแม่นยำยิ่งขึ้นด้วย การวินิจฉัยผื่นแพ้ยาควรพิจารณาดังนี้

1) ประวัติ สำคัญที่สุดในการวินิจฉัยผื่นแพ้ยา ต้องสัมภาษณ์ประวัติต่อไปนี้

- ประวัติแพ้ยาในอดีต
- จำนวนและประเภทของยาทุกชนิด ที่ได้รับภายใน 30 วัน ก่อนผื่นขึ้นส่วนใหญ่ ผื่นแพ้ยาจะเกิดขึ้นภายใน 2 สัปดาห์ หลังได้รับยา
- โรคที่เป็นอยู่ที่ทำให้ได้รับยา หรือโรคที่เป็นมาก่อน เช่น ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีจะมีโอกาสเกิดการแพ้ยา sulfonamide มากกว่าปกติ
- ระยะเวลาที่ได้รับยา ปกติผื่นจะเกิดภายหลังได้รับยา 1-2 สัปดาห์
- Dechallenge เมื่อหยุดยา อาการผื่นดีขึ้น
- Rechallenge เป็นวิธีพิสูจน์ว่าเป็นผื่นแพ้ยาจริงหรือไม่ โดยให้ยาที่สงสัยไปใหม่ ห้ามทำในผู้ป่วย SJS หรือ urticaria/angioedema

2) การตรวจร่างกาย

- การตรวจร่างกายทั่วไปโดยเฉพาะต่อมน้ำเหลือง ตับ ม้าม เยื่อต่างๆ ฯลฯ
- การตรวจระบบผิวหนังดูลักษณะและการกระจายของผื่นอย่างละเอียดเพื่อแยกว่าเป็นผื่นแพ้ยาชนิดใด
- การตรวจร่างกายระบบอื่นๆ ว่ามีความผิดปกติ โดยเฉพาะโรคตับหรือโรคไต ซึ่งอาจมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงสภาพของยา หรือการขับยาออกจากร่างกาย

3) การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ส่วนใหญ่การวินิจฉัยผื่นแพ้ยา อาศัยประวัติและการตรวจร่างกายเป็นสำคัญ ในกรณีที่ไม่สามารถให้การวินิจฉัยได้แน่นอน อาจพิจารณาเลือกการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมตามความเหมาะสมในผู้ป่วยแต่ละราย ตัวอย่างเช่น

- การตรวจ CBC ถ้าพบ eosinophilia ช่วยสนับสนุนการแพ้ยา
- การตรวจทางชีวเคมี เช่น liver function test, BUN, creatinine
- การตรวจปัสสาวะ
- X-ray ปอด

4) การทดสอบอื่นๆ เช่น

- Skin test ในผู้ป่วยรายที่สงสัย IgE-mediated reaction
- Patch test ในผู้ป่วยรายที่สงสัย contact dermatitis จากแพ้ยา
- Provocative test โดยการใช้ยาซ้ำ เพื่อดูปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นทำในรายที่แพ้ยาชนิดไม่รุนแรงเท่านั้น

ขั้นตอนที่ 2 หายาที่สงสัย

ผู้ประเมินจะต้องทราบก่อนว่าผื่นหายยาที่พบถ้าเกิดจากยาจะเกิดด้วยกลไกใด ในกลไกดังกล่าวต้องใช้เวลานานเท่าไรหลังจากใช้ยาจึงจะแสดงอาการ ทั้งนี้เพื่อหาว่ายาที่ผู้ป่วยใช้

มียาชนิดใดบ้างที่ระยะเวลาที่ได้รับยาเข้ากันได้กับ onset ของการเกิดผื่นแพ้ยาดังกล่าว ซึ่งการหาษาที่สงสัยนี้เพื่อให้เห็นภาพความสัมพันธ์ของระยะเวลาที่ชัดเจน อาจจะต้องใช้เทคนิคการสร้างเส้นเวลา (time line)

ขั้นตอนที่ 3 หาสาเหตุอื่นที่อาจเป็นไปได้

สาเหตุอื่นที่อาจเป็นไปได้นั้นอาจจะหมายถึง ยาชนิดอื่นที่ผู้ป่วยได้รับร่วมด้วย หรือโรคประจำตัวที่ผู้ป่วยเป็นอยู่หรือโรคร่วมอื่นๆ หรือเหตุการณ์ประจวบเหมาะๆ เช่น การแพ้อากาศ อาหาร สารเคมีอื่นๆ ในเวลาเดียวกันได้ก็ได้ ดังนั้นในขั้นตอนนี้ผู้ประเมินจะต้องสืบค้นข้อมูลว่าอาการผื่นแพ้ยาดังกล่าวสามารถเกิดจากสาเหตุอื่นที่ไม่ใช่ยาได้หรือไม่ และควรให้แพทย์ร่วมวินิจฉัยว่าโรคที่ผู้ป่วยเป็นอยู่จะสามารถทำให้เกิดอาการผื่นแพ้ยาดังกล่าวได้หรือไม่ และควรอาศัยประวัติจากผู้ป่วย เช่น ประวัติการแพ้ยาอื่น อาหาร สารเคมี รวมถึงประวัติการสัมผัส สารที่อาจจะก่อให้เกิดการแพ้เหล่านั้นด้วย

ขั้นตอนที่ 4 การประเมินโดยใช้การใช้ algorithm

ในประเทศไทยที่นิยมใช้มี 2 algorithms คือ 1) WHO's criteria 2) Naranjo's algorithm โดยแบบที่ 1 WHO's criteria ที่ได้มีการดัดแปลงนำมาใช้ในประเทศไทย เพื่อหาความเป็นไปได้ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา กระทรวงสาธารณสุขใช้การจัดแบ่งระดับความเป็นไปได้ ตามคำจำกัดความขององค์การอนามัยโลก (WHO's criteria) ออกเป็น 4 ระดับ คือ ใช้นั่นอน (Certain), น่าจะใช้ (Probable), เป็นไปได้ (Possible) และ ไม่น่าจะใช้ (Unlikely)

1) Certain คือ อาการคลินิกวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ ซึ่ง

- 1.1) เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่สอดคล้องกับการบริหารยา
- 1.2) ไม่เกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่หรือไม่เกี่ยวข้องกับยาหรือสารเคมีอื่นๆ
- 1.3) เมื่อหยุดยาจะมีอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด
- 1.4) หากมีการใช้ยาซ้ำใหม่ จะเกิดอาการซ้ำแบบเดิมซึ่งสามารถอธิบายได้ด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรืออาการนั้นเป็นปรากฏการณ์ทางคลินิกที่เกิดขึ้นในเวลาที่เหมาะสมกับการได้รับยา

2) Probable/likely คือ อาการทางคลินิกวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ ซึ่ง

- 1.1) เกิดในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการบริหารยา
- 1.2) อาจไม่เกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ /อาจเกิดเนื่องจากยา/สารเคมีอื่นๆ
- 1.3) เมื่อหยุดยาจะมีอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น
- 1.4) ไม่มีข้อมูลการให้ยาซ้ำ

3) Possible คืออาการทางคลินิกวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ ซึ่ง

- 3.1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่อาจสอดคล้องกับการบริหารยา
- 3.2) มีความเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือเกิดเนื่องจากยาหรือสารเคมีอื่นๆ
- 3.3) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดยา
- 4) Unlikely คืออาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ ซึ่ง
- 4.1) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการบริหารยา
- 4.2) มีความเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือเกิดขึ้นเนื่องจากยา หรือสารเคมีอื่นๆ อย่างเห็นได้ชัด จากนั้นให้เขียนข้อมูลหรือเสนอแนะแล้วนำมาสรุปผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ว่ามีความสัมพันธ์ระดับใด Certain = ใช่แน่นอน, Probable = น่าจะใช้, Possible = เป็นไปได้ หรือ Unlikely = ไม่น่าจะใช้

ตารางที่ 2.9 แบบประเมิน Naranjo's algorithm

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ	คะแนน
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิกริยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0	
2. อาการไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0	
3. อาการไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าว หรือเมื่อให้ยาด้านที่จำเพาะเจาะจง (specific antagonist) หรือไม่	+1	0	0	
4. อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	+2	-1	0	
5. ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0	
6. ปฏิกริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0	
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0	
8. ปฏิกริยารุนแรงเกิดขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรงลงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	+1	0	0	
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกริยาเหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน ในการได้รับยาครั้งก่อนๆ หรือไม่	+1	0	0	
10. อาการไม่พึงประสงค์นี้ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (objective evidence) หรือไม่	+1	0	0	
รวม				

ระดับคะแนน ≥ 9 = ใช่แน่ (Certain / Definite)

5-8 = ใช่ (Probable)

1-4 = อาจจะใช่ (Possible)

≤ 0 = น่าสงสัย (Unlikely / Doubtful)

ขั้นตอนที่ 5 การสรุปผลการประเมิน บันทึกประวัติผู้ป่วยในเวชระเบียน

การออกบัตรแพทย์ ส่งต่อข้อมูลและให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยและญาติโดยทั่วไปเป็นเภสัชกร ได้รับหน้าที่เป็นผู้ประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งผู้ประเมินควรแจ้งผลการประเมินให้แพทย์ทราบ อาจโดยวาจา หรือการเขียนบันทึกเภสัชกร (pharmacist's note) ไว้ในเวชระเบียนผู้ป่วย เพื่อส่งต่อข้อมูลให้แก่สหวิชาชีพเป็นการป้องกันปัญหาจากการแพ้ยาซ้ำ และควรประสานงานกับแพทย์ในการออกบัตรแพทย์ให้ผู้ป่วย บัตรแพทย์ไม่ควรเขียนชื่อยาหรือการแสดงอาการทางคลินิก เฉพาะภาษาอังกฤษควรเขียนภาษาไทยด้วย ทั้งนี้เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ป่วยทุกคนสามารถจดจำชื่อยาที่ตนเองแพ้ได้ สามารถเข้าใจบัตรแพทย์ ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ทั้งหมดไม่ว่าจะเป็นคำเตือนเรื่อง การแพ้ยาข้ามกัน ข้อควรระวังอื่น ควรถูกบันทึกไว้ในเวชระเบียนและในบัตรแพทย์ ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ป่วยได้ร่วมเป็นส่วนหนึ่งของระบบในการป้องกันปัญหาจากการแพ้ยาซ้ำ (จันทิมา โยธาพิทักษ์, 2551)



บทที่ 3

การเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

โรงพยาบาลบางคล้า

โรงพยาบาลบางคล้า เป็นโรงพยาบาลขนาด F2 จำนวน 30 เตียง มีผู้ป่วยมาใช้บริการและรับยา เฉลี่ยประมาณ 8,800 คนต่อเดือน หรือ 16,030 ครั้งต่อเดือน แม้ว่าโรงพยาบาลบางคล้าจะมีการทบทวน ติดตาม เฝ้าระวังความเสี่ยง และได้ทำการวางระบบและพัฒนางานอย่างต่อเนื่องเพื่อป้องกันเหตุการณ์แพ้ยาซ้ำ แต่ยังไม่มีความชัดเจนและครอบคลุมเหมาะสมกับการปฏิบัติหน้าที่ และในปี 2563 ยังคงพบอุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำทั้งที่ถึงตัวผู้ป่วยและไม่ถึงตัวผู้ป่วย จำนวน 6 ครั้ง หนึ่งในนั้นพบเหตุการณ์ที่รุนแรงที่สุดอยู่ในระดับ E ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย ผู้ป่วยต้องนอนโรงพยาบาลนานขึ้น จากการวิเคราะห์สาเหตุในปี 2563 พบว่าการแพ้ยาซ้ำเกิดจากหลายสาเหตุดังนี้ ผู้ป่วยไม่ได้แจ้งประวัติแพ้ยาแก่ผู้ซักประวัติ ผู้ซักประวัติไม่ได้ซักประวัติแพ้ยาหรือซักประวัติไม่ครอบคลุม ไม่ได้ลงประวัติแพ้ยาในระบบ ไม่สามารถ Block ยาที่มีประวัติแพ้เนื่องจากชื่อยาที่ลงประวัติแพ้ไม่ตรงกับรายการยาที่มีในระบบทุกตัวอักษร ผู้สั่งใช้ยาไม่ได้ทวนสอบถามประวัติแพ้ยาและความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยาให้กับผู้ป่วยในที่มีประวัติแพ้ยา และจากงานวิจัยของโรงพยาบาลพุทธโสธร เรื่องความสามารถของบุคลากรสุขภาพในการปฏิบัติตามระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของผู้ป่วยใน พบว่ามีเพียงร้อยละ 45.9 ที่ทำครบทุกขั้นตอน โรงพยาบาลควรปรับปรุงระบบการทำงานและการใช้ระบบสารสนเทศช่วยในการสั่งยาและตรวจสอบประวัติการแพ้ยาให้มากขึ้น ซึ่งอาจช่วยลดโอกาสการสั่งใช้ยาที่แพ้ได้ (ศราวดี เปี่ยมระลึก, 2564)

โรงพยาบาลบางคล้าตระหนักและเล็งเห็นถึงความสำคัญของการจัดการระบบเฝ้าระวังการแพ้ยาและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โดยในบทนี้จะกล่าวถึง ความหมายและความสำคัญของการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ระบบและมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ บทบาทของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

3.1 ความหมายและความสำคัญของการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

ยามีความจำเป็นต่อการบำบัดรักษาโรค แต่ในอีกด้านหนึ่งก็อาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction, ADR) ทั้งผลข้างเคียงที่สามารถทำนายได้ตามเภสัชวิทยา หรือการแพ้ยาที่ไม่สามารถทำนายได้ (พัลลี ศรีอุตร, 2560) การแพ้ยาเป็นส่วนหนึ่งของอาการไม่พึงประสงค์

จากการใช้ยา ซึ่งการแพ้ยาครั้งแรกนั้นเป็นเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ แต่การแพ้ยาค่านั้นสามารถป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้และไม่ควรที่จะเกิดขึ้น เพราะการแพ้ยาซ้ำชนิดเดิมที่เคยได้รับมาก่อนมีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วยที่มีความรุนแรงยิ่งขึ้น และเพิ่มโอกาสในการเสียชีวิตของผู้ป่วย รวมถึงเพิ่มค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาพยาบาล ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น หรือเพิ่มโอกาสในการที่สถานพยาบาลนั้นจะถูกฟ้องร้อง (จินทิมา โยธาพิทักษ์, 2551; พัสน์ ศรีอุตร, 2560) การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นสาเหตุทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลร้อยละ 5.3 โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแพ้ยาด้วยอาการแพ้ชนิดรุนแรง (anaphylaxis) พบประมาณร้อยละ 40 - 60 มีอาการรุนแรงจนทำให้เข้าโรงพยาบาลด้วยภาวะฉุกเฉิน อุบัติการณ์ของการเกิดอาการอาการแพ้ชนิดรุนแรงพบประมาณร้อยละ 3 - 50 ต่อ 100,000 ปี บุคคล (person-years) ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตประมาณร้อยละ 1 ต่อปี และยังพบว่าร้อยละ 13.2 ของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ ดังนั้นการลดอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จึงเป็นการสร้างความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย และจัดการความเสี่ยงของผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลโดยไม่จำเป็น (พงศพัทธ์ สุริยงค์, 2562) การแพ้ยาซ้ำเป็นอุบัติการณ์ที่สามารถป้องกันได้ หากระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำของโรงพยาบาลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพจะต้องไม่เกิดปัญหาการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล การป้องกันการแพ้ยาซ้ำสามารถทำได้เริ่มตั้งแต่การแจ้งประวัติการแพ้ยาโดยผู้ป่วยเอง การซักประวัติและประเมินแพ้ยาที่ชัดเจน ครอบคลุม มีการบันทึกประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วยลงในเอกสารหรือฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล ทำให้สามารถตรวจสอบและแจ้งเตือนเกี่ยวกับประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วย เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์บริหารยาให้กับผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัย (ชนิตนันท์ สุธาประดิษฐ์, 2561)

3.2 ระบบและมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

การบริหารจัดการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเชิงระบบมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุด ลดอุบัติการณ์การแพ้ยาซ้ำ การแพ้ยากลุ่มเดียวกัน การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ระดับรุนแรงที่สามารถป้องกันได้ โดยมีคณะกรรมการในเรื่องมาตรฐานระบบที่พึงต้องปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เพื่อออกนโยบาย/มาตรการในกระบวนการที่ต้องความร่วมมือของทีมสหวิชาชีพเพื่อนำไปสู่ผลสำเร็จ

เกณฑ์การพิจารณาการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเชิงระบบ (สำนักพัฒนา
ระบบบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข, 2550) ดังนี้

- 1) มีทีมสหสาขาที่รับผิดชอบเรื่องการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร พยาบาล ซึ่งอาจจะเป็นคณะกรรมการ

หรือคณะทำงานที่ดูแลภาพรวมของโรงพยาบาล โดยมีการกำหนดอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบชัดเจน

- 2) มีการกำหนดเรื่องการเกิด ADR เป็นหนึ่งในเครื่องชี้วัดคุณภาพของโรงพยาบาล
- 3) ทีมสหสาขาวิชาชีพทำหน้าที่ และระบบการรายงาน
- 4) มีการกำหนดรายการยาที่ต้องเฝ้าระวังอย่างน้อยครอบคลุมที่ต้องติดตามความปลอดภัย (safety monitoring program) และรายการยาที่ต้องระมัดระวังสูง (high alert drugs) โดยให้มีมาตรการการจัดการและแนวทางการป้องกัน
- 5) มีการทบทวนอุบัติการณ์ที่เกิดจากการใช้ยาเป็นประจำ สม่ำเสมอ และมีการกำหนดรายการยาที่มีผลกระทบรุนแรงหรือมีความถี่สูงเป็นรายการที่ควรดำเนินการติดตามเฝ้าระวังเพิ่มเติม
- 6) มีการกำหนดรายการยา (tracer agent) หรือค่าพารามิเตอร์ที่สำคัญเพื่อชี้ร่องรอย (Trigger tools: เครื่องมือที่ชี้ร่องรอย) และมีการกำหนดแนวทางการปฏิบัติที่ชัดเจนในการส่งต่อข้อมูลให้เภสัชกรเพื่อดำเนินการติดตาม ADR
- 7) หน่วยคัดกรองผู้ป่วยมีการตรวจสอบข้อมูลการเกิด ADR ในประวัติผู้ป่วยที่มาใช้บริการทุกครั้ง และมีหลักฐานแสดงข้อมูลจากหน่วยคัดกรองให้เห็นว่าผู้ป่วยมีประวัติการเกิด ADR หรือไม่มีประวัติการเกิด ADR
- 8) ทีมสหสาขาต้องสอบถามเรื่องการเกิด ADR ทุกครั้งโดยเฉพาะในผู้ป่วยรายใหม่หรือไม่มีข้อมูลเรื่องการเกิด ADR
- 9) เมื่อมีการรายงานหรือสงสัยว่าผู้ป่วยเกิด ADR เภสัชกรต้องดำเนินการซักประวัติเก็บข้อมูลประเมินผล และออกบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยาในกรณีที่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงผู้ป่วยไม่สามารถทนได้หรือรบกวนคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย
- 10) บันทึกผลการประเมินการเกิด ADR และส่งต่อข้อมูลให้แก่ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาล
- 11) มีระบบการเตือนที่เกี่ยวข้องกับ ADR ทุกครั้งเมื่อมีการสั่งใช้ยา ส่งมอบยา และบริหารยาให้แก่ผู้ป่วย
- 12) มีการสรุปข้อมูลรายงานการเกิด ADR และเผยแพร่ข้อมูลแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสมตามระบบรายงานที่โรงพยาบาลกำหนด และแสดงรูปธรรมให้เห็นผลการนำข้อมูลรายงานไปใช้ประโยชน์ในการป้องกันการเกิด ADR ในเชิงระบบ

โดยทั้ง 12 ข้อนี้มีการแบ่งการดำเนินการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเชิงระบบ ออกเป็น 3 ระดับ เต็มรูปแบบ บางส่วน และยังไม่ได้ทำ เป็นการประเมินการดำเนินการใน

ลักษณะที่ม มีติดตามระบบและนำเสนอต่อคณะกรรมการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และ/หรือคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล ให้มีการทบทวนในทีมงานสาขา กรณีที่พบอุบัติการณ์การแพ้ยาซ้ำ และนำเสนออาจเป็นรูปแบบตารางร่วมกับตัวชี้วัดคุณภาพเชิงระบบอื่นๆ เพื่อให้เห็นการดำเนินการอยู่ในระยะไหน และเก็บข้อมูลการพัฒนาในฐาน/แฟ้มข้อมูลระดับหน่วยงาน

3.3 บทบาทของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

แนวทางการจัดการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ มีวัตถุประสงค์ที่สำคัญเพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยาของผู้ป่วย กระบวนการนี้จะต้องอาศัยความร่วมมือกันของสหวิชาชีพ ตั้งแต่การสั่งใช้ยา การจ่ายยา การบริหาร และการติดตามผลการใช้ยา โดยการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติที่สอดคล้องกับแนวทางการทำงานประจำเพื่อจะนำไปสู่การปฏิบัติจริงอย่างทั่วถึง (วิศัลยาไทยธรรมยานนท์, 2563) ดังนี้

3.3.1) คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) ต้องกำหนดให้เรื่องการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นนโยบายหลักของโรงพยาบาล เภสัชกรทุกคนควรมีทักษะการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างเป็นระบบ เพื่อรับผิดชอบดำเนินการให้ครอบคลุมทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน รวมถึงนอกเวลาราชการ สามารถผนวกรงานประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเข้าในงานบริหารเภสัชกรรมผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน (ambulatory care and acute care) เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นหนึ่งในปัญหาที่เกี่ยวกับยา (drug related problem: DRP) ที่สำคัญ

3.3.2) หัวหน้ากลุ่มงาน/หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม ควรกำหนดให้มีเภสัชกร 1 คนเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการดูภาพรวม ซึ่งต้องเป็นเภสัชกรที่ผ่านการอบรมหลักสูตร basic ADR โดย ADCOPT เป็นอย่างน้อยมีองค์ความรู้ที่ทักษะการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างเป็นระบบ เป็นผู้สอนเภสัชกรคนอื่นๆ ในกลุ่มงานฝ่ายเภสัชกรรม ให้เข้าใจการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง เป็นผู้รวบรวมรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากหน่วยงานต่างๆ เพื่อมาทบทวนทักษะการประเมินของเภสัชกรคนอื่น ตลอดจนรายงานที่บันทึกว่าเป็นไปตามมาตรฐานเป็นหรือไม่ เพื่อให้ข้อมูลที่ได้นำเชื่อถือและนำไปใช้งานได้จริง นอกจากนี้ ยังมีหน้าที่วิเคราะห์ข้อมูลที่ประเมินได้ในภาพรวมเพื่อนำไปสู่การแก้ไขระบบในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานั้นสามารถป้องกันได้

3.3.3) เภสัชกรผู้รับผิดชอบหลักในงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ต้องร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพในการออกแบบระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำ กำหนดวิธีการและขั้นตอนการ

สื่อสาร การส่งผู้ป่วยที่สงสัยว่าเกิด ADR ให้ได้รับการประเมินอย่างครอบคลุมทั้งในเวลาที่เกิดอาการ อาจไม่พร้อมที่จะประเมินการแพ้ยาทันที กำหนดรูปแบบ วิธีการบันทึกประวัติ ADR ในเวชระเบียน และการออกบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องแพ้ยาที่สื่อสารข้อมูลได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องชัดเจน ช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถใช้ข้อมูลเพื่อหลีกเลี่ยงยาที่แพ้หรือเสี่ยงต่อการแพ้ยาซ้ำกัน และสามารถเลือกยาทดแทนที่เหมาะสมให้ผู้ป่วยได้ ตลอดจนกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับ เรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เช่น

- การติดตาม ADR อย่างเข้มงวด (Intensive ADR monitoring ในกลุ่มยาใหม่ ที่อยู่ในโปรแกรมเฝ้าระวังความปลอดภัย (SMP) หรือยาความเสี่ยงสูง (HAD) หรือยาที่เสี่ยงต่อการแพ้ยารุนแรง เช่น SJS/TEN
- การเลือกยาทดแทนเพื่อป้องกันแพ้ยากลุ่มเดียวกัน
- การทดสอบเพื่อวินิจฉัยแพ้ยา เช่น skin test, drug provocation test และ oral challenge test
- การให้ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ซ้ำอีก (rechallenge) เพื่อประโยชน์ในการรักษา และความปลอดภัยของผู้ป่วย
- การตรวจตัวบ่งชี้ทางเภสัชพันธุศาสตร์ (pharmacogenetic marker) หรือกลุ่ม ยีนส์เอชแอลเอ (HLA) ที่สัมพันธ์กับการแพ้

3.3.4) บทบาทแพทย์

สอบถามประวัติการแพ้ยาเมื่อตรวจโรคแก่ผู้ป่วยทุกราย หากตั้งใจสั่งยาที่ผู้ป่วย มีประวัติแพ้ยาเพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ควรระบุให้ชัดเจนลงใน เวชระเบียน

กรณีผู้ป่วยนอก แพทย์วินิจฉัยการแพ้ยา สั่งยาหรือสั่งให้หยุดใช้ยา และส่งต่อผู้ป่วย พร้อมใบคัดกรองไปพบเภสัชกร

กรณีผู้ป่วยใน แพทย์วินิจฉัยการแพ้ยา สั่งยาหรือสั่งให้หยุดใช้ยา หากมีผื่นหรือ อาการแพ้ยา ส่งข้อมูลผู้ป่วยมายังเภสัชกรเพื่อประเมินแพ้ยาต่อไป

3.3.5) บทบาทพยาบาล

ก่อนบริหารยาให้แก่ผู้ป่วยตามแผนการรักษาของแพทย์ให้สอบถามประวัติแพ้ยา ทุกครั้ง รวมถึงภายหลังการบริหารยาควรสังเกตอาการข้างเคียง รายงานอุบัติการณ์แพ้ยาที่เกิดขึ้น และประสานงานกับเภสัชกรในการเพื่อตรวจสอบอาการแพ้ยาของผู้ป่วย

กรณีผู้ป่วยนอก พยาบาลจุดซักประวัติผู้ป่วย ต้องมีการซักประวัติการแพ้ยาผู้ป่วย ทุกราย และปฏิบัติดังต่อไปนี้หากพบกรณีเหล่านี้

- กรณีพบผู้ป่วยสงสัยแพ้ยา มีประวัติแพ้ยา หรือมีบัตรแพ้ยา แต่ไม่มีประวัติ ในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล ให้ส่งพบเภสัชกรเพื่อประเมินแพ้ยา อีกครั้งและลงฐานข้อมูล
- กรณีพบผู้ป่วยมารับบริการจากการแพ้ยา หรือเกิดการแพ้ยาซ้ำ ให้ส่งพบแพทย์ เพื่อแจ้งเภสัชกรต่อไป

กรณีผู้ป่วยใน พยาบาลซักประวัติแพ้ยาผู้ป่วยทุกราย เช่นเดียวกับกรณีผู้ป่วยนอก

- กรณีผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาเดิม ให้ติดสติ๊กเกอร์ "ผู้ป่วยแพ้ยา" ที่เวชระเบียน ผู้ป่วยในและเขียนชื่อยากำกับ
- กรณีพบผู้ป่วยแพ้ยาในหอผู้ป่วยให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทันที

3.3.6) บทบาทเภสัชกร

- เภสัชกรซักประวัติแพ้ยาก่อนจ่ายยาผู้ป่วยทุกครั้ง
- กรณีผู้ป่วยแพ้ยารายใหม่ เภสัชกรสัมภาษณ์ผู้ป่วยและสืบค้นข้อมูลจาก เวชระเบียนประเมินการแพ้ยา บันทึกรายงาน ออกบัตรแพ้ยาและแนะนำบัตรแพ้ยา แก่ผู้ป่วยทุกครั้ง นอกจากนี้ต้องบันทึกประวัติแพ้ยาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ของโรงพยาบาล
- กรณีผู้ป่วยแจ้งแพ้ยา ให้บันทึกประวัติแพ้ยาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของ โรงพยาบาลให้ถูกต้องและครบถ้วน
- เภสัชกรออกบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยาในผู้แพ้ยารายใหม่หรือไม่มีบัตรแพ้ยา
- หากพบผู้ป่วยเกิดการแพ้ยาซ้ำ เภสัชกรเขียนรายงานอุบัติการณ์ และรายงาน ตามระบบบริหารความเสี่ยง เพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนอุบัติการณ์ปรับปรุงแก้ไข ในเชิงระบบร่วมกับสหวิชาชีพต่อไป
- เภสัชกรลงข้อมูลและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์ สุขภาพ

บทที่ 4

แนวทางปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ย่ำ

การบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ย่ำจะสำเร็จได้นั้นจะต้องอาศัยความร่วมมือกันของสหวิชาชีพและผู้ที่เกี่ยวข้อง จำเป็นต้องมีการวางระบบการจัดการอาการไม่พึงประสงค์ที่เข้มแข็ง และมีประสิทธิภาพ ผู้บริหารให้การสนับสนุน ผลักดัน และติดตามประเมินผลการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอ มีการสื่อสารข้อมูลแก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องให้ทราบแนวทางปฏิบัติและบทบาทหน้าที่ในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ย่ำอย่างชัดเจน เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยาในผู้ป่วย โดยกระบวนการนี้จะต้องมีการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติที่สอดคล้องกับบริบทของโรงพยาบาลเพื่อจะนำไปสู่การปฏิบัติจริงตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ (จันทิมา โยธาพิทักษ์, 2551; ภาสกร รัตนเดชสกุล, 2561; ณัฐพงศ์ โฆษุณหนันท์, 2563) โดยแนวทางปฏิบัติของสหสาขาวิชาชีพในการเฝ้าระวังและป้องกันการแพ้ย่ำ โรงพยาบาลบางคล้ำ มีการกำหนดไว้ 10 หมวด ดังต่อไปนี้

- หมวดที่ 1 แนวทางการเฝ้าระวังและป้องกันและติดตามการแพ้ย่ำ ของสหสาขาวิชาชีพ (โดยพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ พยาบาล แพทย์ และเภสัชกร)
- หมวดที่ 2 แนวทางการซักและลงประวัติแรกรับ (โดยพยาบาล และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ)
- หมวดที่ 3 แนวทางการซักประวัติแพ้ย่ำ (โดยแพทย์)
- หมวดที่ 4 แนวทางการซักประวัติแพ้ย่ำ (โดยเภสัชกร)
- หมวดที่ 5 แนวทางปฏิบัติกรออกบัตรแพ้ย่ำ/ บัตรเตือนเรื่องยา (โดยเภสัชกร)
- หมวดที่ 6 แนวทางการลงประวัติในเวชระเบียน (โดยพยาบาล แพทย์ เภสัชกร และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ)
- หมวดที่ 7 แนวทางการลงบันทึกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล (โดยเภสัชกร)
- หมวดที่ 8 แนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (โดยเภสัชกร)
- หมวดที่ 9 แนวทางการเฝ้าระวังผื่นแพ้ย่ำที่รุนแรง
- หมวดที่ 10 แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (โดยแพทย์ พยาบาล)

ตารางที่ 4.1 แสดงหมวดหลักที่จำเป็นต้องศึกษาในแต่ละบทบาทหน้าที่

บทบาท/หน้าที่	หมวดหลัก
<p>พนักงานช่วยเหลือ คนไข้ที่มีหน้าที่ซัก ประวัติ</p> 	<p>หมวดที่ 1 แนวทางการเฝ้าระวังและป้องกันและติดตามการแพ้ยาซ้ำ ของสหสาขาวิชาชีพ</p> <p>หมวดที่ 2 แนวทางการซักและลงประวัติแรกรับ</p> <p>หมวดที่ 6 แนวทางการลงประวัติในเวชระเบียน</p>
<p>พยาบาล</p> 	<p>หมวดที่ 1 แนวทางการเฝ้าระวังและป้องกันและติดตามการแพ้ยาซ้ำ ของสหสาขาวิชาชีพ</p> <p>หมวดที่ 2 แนวทางการซักและลงประวัติแรกรับ</p> <p>หมวดที่ 6 แนวทางการลงประวัติในเวชระเบียน</p> <p>หมวดที่ 9 แนวทางการเฝ้าระวังผื่นแพ้ยาที่รุนแรง</p> <p>หมวดที่ 10 แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา</p>
<p>แพทย์</p> 	<p>หมวดที่ 1 แนวทางการเฝ้าระวังและป้องกันและติดตามการแพ้ยาซ้ำ ของสหสาขาวิชาชีพ</p> <p>หมวดที่ 3 แนวทางการซักประวัติแพ้ยา โดยแพทย์</p> <p>หมวดที่ 6 แนวทางการลงประวัติในเวชระเบียน</p> <p>หมวดที่ 9 แนวทางการเฝ้าระวังผื่นแพ้ยาที่รุนแรง</p> <p>หมวดที่ 10 แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา</p>
<p>เภสัชกร</p> 	<p>หมวดที่ 1 แนวทางการเฝ้าระวังและป้องกันและติดตามการแพ้ยาซ้ำ ของสหสาขาวิชาชีพ</p> <p>หมวดที่ 2 แนวทางการซักและลงประวัติแรกรับ</p> <p>หมวดที่ 4 แนวทางการซักประวัติแพ้ยา</p> <p>หมวดที่ 5 แนวทางปฏิบัติการออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา</p> <p>หมวดที่ 6 แนวทางการลงประวัติในเวชระเบียน</p> <p>หมวดที่ 7 แนวทางการลงบันทึกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล</p> <p>หมวดที่ 8 แนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา</p> <p>หมวดที่ 9 แนวทางการเฝ้าระวังผื่นแพ้ยาที่รุนแรง</p>

หมวดที่ 1 แนวทางการเฝ้าระวังและป้องกันและติดตามการแพ้ยาซ้ำ ของสหสาขาวิชาชีพ (โดยพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ พยาบาล แพทย์ และเภสัชกร)

แม้ว่าโรงพยาบาลบางคล้าจะมีการทบทวน ติดตาม เฝ้าระวังความเสี่ยง และได้ทำการวางระบบ และพัฒนางานอย่างต่อเนื่องเพื่อป้องกันเหตุการณ์แพ้ยาซ้ำ มีการประชุมและร่วมกันหาแนวทาง ในการปฏิบัติงานติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยนอก และผู้ป่วย ในของโรงพยาบาลบางคล้า การออกแบบฟอร์มการประเมินแพ้ยาแบบใหม่ แต่ปี 2563 ยังคงพบ อุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำถึงตัวผู้ป่วยและไม่ถึงตัวผู้ป่วยถึงตัวผู้ป่วยและไม่ถึงตัวผู้ป่วย จำนวน 6 ครั้ง โดยเกิดจากหลายสาเหตุดังนี้ ผู้ป่วยไม่ได้แจ้งประวัติแพ้ยาแก่ผู้ซักประวัติ ผู้ซักประวัติไม่ได้ซักประวัติ แพ้ยาหรือซักประวัติไม่ครอบคลุม ไม่ได้ลงประวัติแพ้ยาในระบบเนื่องจากไม่ได้แจ้งที่ห้องยา ระบบ Pop-up แจ้งเตือนแพ้ยาไม่ทำงาน ไม่ได้ Block ยาที่มีประวัติแพ้ ผู้ส่งใช้ยาไม่ได้ทวนสอบถามประวัติ แพ้ยา และความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยาให้กับผู้ป่วยในที่มีประวัติแพ้

การป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นสิ่งที่กระทำเพื่อป้องกันเหตุการณ์ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต จึงมีอาจป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้อย่างสมบูรณ์ แต่จะช่วยลดความเสี่ยงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ แนวทางในการป้องกันอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามีดังนี้

- 1) สืบค้นและระบุความเสี่ยงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา ปัจจัยที่ทำให้เกิด ความเสี่ยงต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังนี้
 - การใช้ยาหลายชนิดร่วมกัน
 - ภาวะความเจ็บป่วยหลายชนิด
 - ขนาดยาและระยะเวลาที่ได้รับยา
 - ทารก เด็ก หรือผู้สูงอายุ
 - เพศหญิง
 - ความเสี่ยงตามพันธุกรรม
 - ประวัติอาการผิดปกติหรืออาการแพ้ยาที่เคยเป็นในอดีต
 - การทำงานของอวัยวะต่างๆ ล้มเหลว
 - การเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยา
 - การสั่งใช้ยาทั้ง ชนิด การใช้ และการติดตามผลของการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม
 - ขาดการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยหรือระบบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องล้มเหลว
- 2) ศึกษาลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชนิดที่ป้องกันได้โดยใช้เกณฑ์ ของ Schumock and Thornton โดยให้คำนิยาม **Preventable ADR** คือ อาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันหรือลดความรุนแรงได้ การประเมินว่า

อาการไม่พึงประสงค์ใดเป็น "Preventable ADR" ให้ใช้แนวทางการประเมินของ Schumock & Thomson ซึ่งประกอบด้วยคำถาม 7 ข้อ หากผลการประเมินพบว่ามีอย่างน้อย 1 ข้อตอบว่า "ใช่" อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวจะจัดเป็น "Preventable ADR" รายละเอียดของแนวทางการประเมินดังแสดงในตารางที่ 4.2 ดังนี้ (สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล, 2563)

ตารางที่ 4.2 แนวทางการประเมิน Preventable ADR

ลำดับ	คำถามในการประเมิน	คำตอบ	
		ใช่	ไม่ใช่
1	ยาที่สงสัยไม่เหมาะสมต่อโรคหรือภาวะของผู้ป่วยใช่หรือไม่		
2	ขนาดยา วิธี ความถี่ของการบริหารยาที่สงสัยไม่เหมาะสมต่ออายุ น้ำหนัก ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือสภาวะโรคของผู้ป่วยใช่หรือไม่		
3	ไม่มีการตรวจวัดระดับยาในเลือด หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น หรือมีการตรวจในความถี่ที่ไม่เพียงพอใช่หรือไม่		
4	ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา หรือเคยมีปฏิกิริยาต่อยาที่สงสัยมาก่อนใช่หรือไม่		
5	อาการไม่พึงประสงค์ครั้งนี้เกิดจาก drug interaction ใช่หรือไม่		
6	มีผลการตรวจวัดระดับยาในเลือดพบว่าอยู่ในระดับที่สูงกว่าระดับรักษาใช่หรือไม่		
7	อาการไม่พึงประสงค์ที่พบเกิดจากความไม่ร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วย (non-compliance) ใช่หรือไม่		

- 3) ศึกษาหาสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชนิดที่ป้องกันได้ โดยการศึกษาความล้มเหลวเชิงระบบ (system failure) พบว่า สาเหตุสำคัญของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาคือการขาดการติดต่อสื่อสารข้อมูลของผู้ป่วยและการขาดความรู้เกี่ยวกับยา ดังนั้น Hepler และ Segal เสนอว่า การมีส่วนร่วมของเภสัชกร ในการดูแลผู้ป่วยโดยตรง การมีระบบคอมพิวเตอร์ในการสั่งยา (Computerized Physician Order Entry หรือ CPOE) การบริการข้อมูลด้านยาและการกำหนดขนาด วิธีทางให้ยาที่เป็นมาตรฐาน จะสามารถลดอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้
- 4) การทำสิ่งเตือนเพื่อให้ระลึกถึงและตระหนักถึงความสำคัญ เช่น Pop up แพ้ยา ใน HOSxP ของโรงพยาบาลบางคล้าและโครงข่ายโรงพยาบาลจังหวัดฉะเชิงเทรา,

การติดป้าย แพ้ยาโปรดแจ้งเจ้าหน้าที่ ที่จุดต่างๆ ดังนี้ จุดซักประวัติ หน้าห้องตรวจ OPD หน้าห้องตรวจทันตกรรม หน้าห้องจ่ายยา , การติด Sticker สีชมพูที่หน้า Chart, การมีข้อมูลการแพ้ยา ในใบ MAR ใบ Order ทุกหน้า และ ใบสั่งยาทุกใบ การติดบัตรเตือนเพื่อให้ซักแพ้ยาในยาที่มีความเสี่ยงสูงและมีโอกาสแพ้ยาได้บ่อย เช่น Ceftriaxone

หมวด 1.1 แนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวังและป้องกันและติดตามการแพ้ยาซ้ำสำหรับ ผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลบางคล้า

ผู้ป่วยที่มารับการตรวจที่งานผู้ป่วยนอก จุดคัดกรองหรือจุดรับผู้ป่วยต้องซักถามประวัติแพ้ยา ทุกครั้งแม้ว่าจะเคยมีประวัติหรือไม่มีประวัติก็ตาม หากพบว่าผู้ป่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ไม่มีในระบบ HOSxP ให้ปฏิบัติตามแนวทาง (ภาพที่ 4.1) ดังนี้

1) จุดคัดกรองหรือจุดรับผู้ป่วยต้องมีการรายงานเบื้องต้น ส่งต่อข้อมูลให้แพทย์หรือพยาบาล จุดต่อไปทราบ มีการบันทึกในระบบหน้าประวัติแรกรับ*** และโทรแจ้งเภสัชกร (โทร 119) ให้ลงแพ้ยาทันที หากไม่พบว่ามีประวัติแพ้ยาใน HOSxP หรือ ไม่มีป๊อปอัพแจ้งเตือน (Pop up Alerting)

(*** การลงบันทึกในระบบหน้าประวัติแรกรับไม่สามารถ Block รายการยาที่แพ้ซ้ำได้ต้องให้เภสัชกรเป็นผู้ลงข้อมูลการแพ้ยา)

2) พยาบาลหน้าห้องตรวจถามแพ้ยาผู้ป่วย และส่งต่อข้อมูลให้แพทย์หากพบว่ายังไม่ได้มีการบันทึกในระบบให้แจ้งเภสัชกร

3) แพทย์ตรวจสอบ Pop up Alerting แพ้ยาใน HOSxP ทั้งที่มีในระบบโรงพยาบาลบางคล้า และมีประวัติจากโรงพยาบาลอื่นในเครือข่ายของจังหวัดฉะเชิงเทรา (หากพบว่ามีอาการแพ้ยาจากโรงพยาบาลอื่นในเครือข่ายแล้วยังไม่มีประวัติในโรงพยาบาลบางคล้าให้โทรแจ้งหรือส่งต่อข้อมูลมาที่ห้องยาให้ลงประวัติเพิ่ม)

4) การมีส่วนร่วมของเภสัชกรโดยตรงในการดูแลผู้ป่วย โดยเภสัชกรจะเข้ามามีส่วนร่วมในการซักประวัติและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และติดตามผู้ป่วยเพื่อป้องกันการแพ้ยา

5) เภสัชกรบันทึกข้อมูลในแฟ้มประวัติผู้ป่วยหรือฐานข้อมูลผู้ป่วยใหม่หรือแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลเพิ่มเติมในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลและออกบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยาให้กับผู้ป่วย ให้คำปรึกษาแนะนำแก่ผู้ป่วย และรายงาน

หมวด 1.2 แนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวังและป้องกันและติดตามการแพ้ยาสำหรับผู้ป่วยในโรงพยาบาลบางคล้า

ผู้ป่วยที่มารับการรักษาในโรงพยาบาล พยาบาลผู้รับผู้ป่วยมีการซักถามประวัติแพ้ยาทุกครั้ง แม้ว่าจะเคยมีประวัติหรือไม่มีประวัติก็ตาม หากพบว่าผู้ป่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ไม่มีในระบบ HOSxP ให้ปฏิบัติตามแนวทาง (ภาพที่ 4.2) ดังนี้

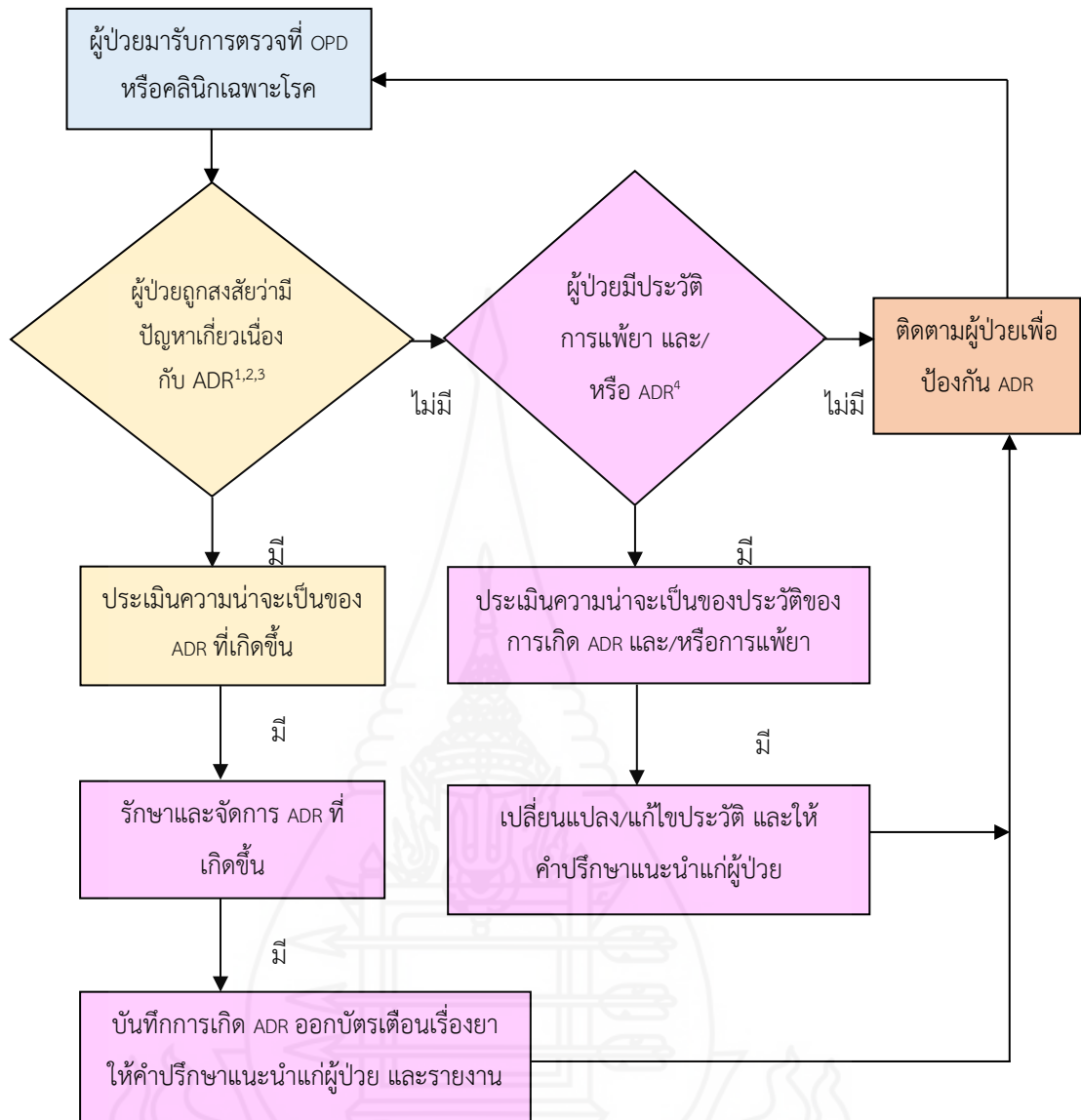
1) จุดคัดกรองหรือจุดรับผู้ป่วยต้องมีการรายงานเบื้องต้น โดยการบันทึกในระบบหน้าประวัติแรกรับ*** โทรแจ้งเภสัชกรหากพบว่ายังไม่มีข้อมูลใน HOSxP หรือข้อมูลไม่สมบูรณ์ และมีการเขียนประวัติแพ้ยาให้ชัดเจนในเวชระเบียนหน้าแรกรับ หากซักแล้วพบว่าไม่เคยแพ้ยา ให้ระบุ “ปฏิเสธการแพ้ยา” หากพบว่ายเคยการแพ้ยาให้ ระบุ ชื่อยาและอาการที่แพ้ให้ชัดเจน

(*** การลงบันทึกในระบบหน้าประวัติแรกรับไม่สามารถ Block รายการยาที่แพ้ซ้ำได้ต้องให้เภสัชกรเป็นผู้ลงข้อมูลการแพ้ยา)

2) พยาบาลผู้ป่วยในถามแพ้ยาทุกครั้งขณะทำประวัติรับผู้ป่วย หากพบว่ามีอาการแพ้ยาให้ทำ Alerting orders หรือ trigger tool โดยการเขียนชื่อยาและอาการที่แพ้ในสติ๊กเกอร์สีชมพู (pink sticker) ติดที่หน้า Chart มีการทำประวัติแพ้ยาในใบ MAR ทุกใบ และเขียนประวัติแพ้ยาใน Order ทุกหน้า เพื่อป้องกันการแพ้ยาหรือการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาซ้ำ และติดตามผู้ป่วยเพื่อป้องกันการแพ้ยา

3) การมีส่วนร่วมของเภสัชกรโดยตรงในการดูแลผู้ป่วย โดยเภสัชกรจะเข้ามามีส่วนร่วมในการซักประวัติและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เขียนข้อมูลการประเมินแพ้ยาในเวชระเบียน และติดตามผู้ป่วยเพื่อป้องกันการแพ้ยา

4) เภสัชกรบันทึกข้อมูลในแฟ้มประวัติผู้ป่วยหรือฐานข้อมูลผู้ป่วยใหม่หรือแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลเพิ่มเติมในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลและออกบัตรแพ้ยา/บัตรเตือนเรื่องยาให้กับผู้ป่วย ให้คำปรึกษาแนะนำแก่ผู้ป่วย และรายงาน



¹ การรายงานเบื้องต้น

² ลงข้อมูลในประวัติหน้าแรกรับ และโทรแจ้งเภสัชกร (โทร 119) ให้ลงแพ้ยาและทำ pop up ทันที

³ การมีส่วนร่วมของเภสัชกรโดยตรงในการดูแลผู้ป่วย

⁴ ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยหรือฐานข้อมูลผู้ป่วยในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล

ADR = adverse drug reaction (อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา)

OPD = outpatient department (แผนกผู้ป่วยนอก)

ภาพที่ 4.1 แผนผังแนวทางในการปฏิบัติงานติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
สำหรับผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลบางคล้า

หมวดที่ 2 แนวทางการซักและลงประวัติแรกรับ (โดยพยาบาล และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ)

2.1. พยาบาลหรือพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ

กรณีผู้ป่วยนอก

1) พยาบาลหรือผู้ปฏิบัติหน้าที่ซักประวัติที่จุดซักประวัติผู้ป่วย ต้องมีการซักประวัติการแพ้ยาผู้ป่วยทุกราย และปฏิบัติดังต่อไปนี้หากพบกรณีเหล่านี้

1.1) กรณีพบผู้ป่วยสงสัยแพ้ยา

- หากพบว่าผู้ป่วยเคยแพ้ยา หรือมีประวัติแพ้ยาจากที่อื่น หรือมีบัตรแพ้ยา แต่ไม่มีประวัติในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล ให้ลงบันทึกในระบบหน้าประวัติแรกรับ***
- ส่งต่อข้อมูลให้แพทย์หรือพยาบาลจุดต่อไปทราบ
- ส่งพบเภสัชกรหรือโทร 119 เพื่อให้เภสัชกรประเมินแพ้ยาอีกครั้งและลงฐานข้อมูล (***)การลงบันทึกในระบบหน้าประวัติแรกรับไม่สามารถ Block รายการยาที่แพ้ซ้ำได้ต้องให้เภสัชกรเป็นผู้ลงข้อมูลในฐานข้อมูลการแพ้ยา)

1.2) กรณีพบผู้ป่วยมารับบริการจากการแพ้ยาหรือเกิดการแพ้ยาซ้ำ

- ให้ส่งพบแพทย์เพื่อแจ้งเภสัชกรต่อไป



ภาพที่ 4.3 แสดงการซักประวัติการแพ้ยาผู้ป่วย ณ จุดคัดกรองผู้ป่วย

2) พยาบาลหน้าห้องตรวจถามแพทย์ผู้ป่วยทุกครั้ง และส่งต่อข้อมูลให้แพทย์ หากพบว่า ยังไม่ได้มีการบันทึกในระบบให้แจ้งเภสัชกร



ภาพที่ 4.4 แสดงป้ายแพทย์ที่หน้าห้องตรวจ OPD

กรณีผู้ป่วยใน

พยาบาลซักประวัติแพทย์ผู้ป่วยทุกราย เช่นเดียวกับกรณีผู้ป่วยนอก

- กรณีผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยาเดิม ให้ติดสติ๊กเกอร์สีชมพู (pink sticker) "ผู้ป่วยแพ้ยา" ที่เวชระเบียนเขียนชื่อยาและอาการที่แพ้ในสติ๊กเกอร์ ติดที่หน้า Chart มีการทำประวัติแพ้ยาในใบ MAR ทุกใบ และเขียนประวัติแพ้ยาใน Order ทุกหน้า เพื่อป้องกันการแพ้ยาหรือการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาซ้ำ และติดตามผู้ป่วยเพื่อป้องกันการแพ้ยา

- กรณีพบผู้ป่วยแพ้ยาในหอผู้ป่วยให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทันที

นอกจากนี้ ก่อนบริหารยาให้แก่ผู้ป่วยตามแผนการรักษาของแพทย์ให้สอบถามประวัติแพ้ยาทุกครั้ง รวมถึงภายหลังการบริหารยาควรสังเกตอาการข้างเคียง รายงานอุบัติการณ์แพ้ยาที่เกิดขึ้น และประสานงานกับเภสัชกรในการเพื่อตรวจสอบอาการแพ้ยาของผู้ป่วย

หมวดที่ 3 แนวทางการซึ่กประวัติแพ้ยา (โดยแพทย์)

แพทย์สอบถามประวัติการแพ้ยาเมื่อตรวจโรคแก่ผู้ป่วยทุกราย หากตั้งใจสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาเพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ควรระบุให้ชัดเจนลงในเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลของโรงพยาบาล ยาบงรายการที่มีความเสี่ยงสูงต่อการแพ้ซ้ำที่รุนแรงหรือมีโอกาสแพ้เมื่อเคยตรวจยืนยันแพ้ยาหากต้องการสั่งใช้จะต้องมีการยืนยันการสั่งใช้และเซ็นชื่อกำกับให้ชัดเจนด้วย

กรณีผู้ป่วยนอก

- แพทย์วินิจฉัยการแพ้ยา สั่งยา และส่งต่อผู้ป่วยพร้อมใบคัดกรองไปพบเภสัชกร

กรณีผู้ป่วยใน

- แพทย์วินิจฉัยการแพ้ยา หากมีผื่นหรืออาการแพ้ยา ส่งข้อมูลผู้ป่วยมายังเภสัชกรเพื่อประเมินแพ้ยาต่อไป

หมวดที่ 4 แนวทางการซึ่กประวัติแพ้ยา (โดยเภสัชกร)

- เภสัชกรซึ่กประวัติแพ้ยาก่อนจ่ายยาผู้ป่วยทุกครั้ง
- ตรวจสอบข้อมูลการแพ้ยาใบสั่งยาหรือใน HOSxP ทุกครั้งก่อนจ่ายยาผู้ป่วย
- กรณีผู้ป่วยแพ้ยารายใหม่ เภสัชกรสัมภาษณ์ผู้ป่วยและสืบค้นข้อมูลจากเวชระเบียน ประเมินการแพ้ยา บันทึกรายงาน ออกบัตรแพ้ยาและแนะนำบัตรแพ้ยาแก่ผู้ป่วยทุกครั้ง นอกจากนี้ต้องบันทึกประวัติแพ้ยาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล
- กรณีผู้ป่วยแจ้งแพ้ยา ให้บันทึกประวัติแพ้ยาในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลให้ถูกต้องและครบถ้วน
- หากพบผู้ป่วยเกิดการแพ้ยาซ้ำ เภสัชกรเขียนรายงานอุบัติการณ์ และรายงานตามระบบบริหารความเสี่ยง เพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนอุบัติการณ์ปรับปรุงแก้ไขในเชิงระบบร่วมกับสหวิชาชีพต่อไป

แบบบันทึกและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ชื่อผู้ป่วย.....HN.....อายุ.....ปี น้ำหนัก.....กิโลกรัม
 แผนกที่ส่งประเมิน.....วันที่ประเมิน.....วันที่เกิดอาการ..... พบเวลา

ยาที่สงสัยยาที่ใช้ร่วมด้วย.....
 ผู้ประเมิน.....แพทย์ผู้วินิจฉัย.....

Naranjo's algorithm

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิกริยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0
2. อาการไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0
3. อาการไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าว หรือเมื่อให้ยาด้านที่จำเพาะเจาะจง (specific antagonist) หรือไม่	+1	0	0
4. อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	+2	-1	0
5. ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0
6. ปฏิกริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0
8. ปฏิกริยารุนแรงเกิดขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรงลงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	1	0	0
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกริยาเหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน ในการได้รับยาดังกล่าวหรือไม่	+1	0	0
10. อาการไม่พึงประสงค์นี้ ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (objective evidence) หรือไม่	+1	0	0
รวม			

ระดับคะแนน ≥ 9 Definite ใช่แน่, 5-8 Probable ใช่,
 1-4 Possible อาจจะใช่, 0 น่าสงสัย (Doubtful)

1. เคยมีประวัติแพ้ยา / อาหาร / ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ มาก่อนหรือไม่

เคย, ระบุ สิ่งแพ้.....
 จำนวนครั้ง.....อาการ.....

ปฏิเสธ

2. ก่อนมีอาการ มีการใช้ยา / รับประทานอาหาร / ใช้ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ / สัมผัสสัตว์หรือสิ่งแปลกปลอม ที่อาจก่อให้เกิดอาการดังกล่าว

มี, ระบุ สิ่งสงสัย.....

ปฏิเสธ

3. ลักษณะการแพ้

ผื่นผิวหนัง(ระบุชนิดโดยดูภาพประกอบ).....
 บริเวณที่พบ.....

อื่น ๆ (ระบุรายละเอียดที่พบ).....

บันทึกรายละเอียด

.....

ออกบัตรแพ้ยา

บันทึกในเวชระเบียน

บันทึกข้อมูลลงระบบคอมพิวเตอร์

Time line (ระบุ ชื่อยา อาการ วันที่ เวลา และอื่นๆ)



ภาพที่ 4.5 แบบบันทึกและประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

หมวดที่ 5 แนวทางปฏิบัติการออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยา (โดยเภสัชกร)

การออกบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยามีวัตถุประสงค์เพื่อส่งต่อข้อมูลการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยระหว่างสหวิชาชีพ ป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาซ้ำเนื่องจากขาดข้อมูล แนวทางปฏิบัติ ดังนี้

1) ให้เภสัชกรที่ปฏิบัติหน้าที่ติดตามและรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reaction : ADR) ออกบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยา ให้แก่ผู้ป่วยเฉพาะในกรณีต่อไปนี้

- ADR type B ระดับ possible ขึ้นไป

- ADR type A ที่ได้รับการระบุว่าร้ายแรง (serious) หรือผู้ป่วยไม่สามารถทนได้ หรือ ADR นั้นส่งผลต่อคุณภาพชีวิตผู้ป่วย

2) การเขียนรายละเอียดในบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยาให้เขียนรายละเอียดดังนี้

2.1) ชื่อ-สกุล ที่อยู่ เลขที่ทั่วไป (HN) ของผู้ป่วย โรคประจำตัว (ถ้ามี) สถานบริการที่ออกบัตร

2.2) ชื่อยาที่สงสัยว่าทำให้เกิด ADR ถ้าเป็นไปได้ให้บันทึกทั้งชื่อสามัญทางยาและชื่อทางการค้าของยาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เช่น พาราเซตามอล (ไทลินอล) paracetamol (Tylenol®) และห้ามเขียนชื่อย่อของยา

2.3) ลักษณะ ADR ที่พบ ถ้าสามารถระบุศัพท์เทคนิคเฉพาะได้ ให้ระบุเป็นศัพท์เทคนิคเฉพาะ เช่น angioedema เป็นต้น แต่ถ้าไม่สามารถระบุได้ ให้บรรยายอาการเป็นภาษาไทยโดยละเอียด เช่น หน้าบวม เปลือกตาบวม คัน เป็นต้น

2.4) ผลการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยากับ ADR ที่เกิดขึ้น ตามเกณฑ์มาตรฐานขององค์การอนามัยโลก หรือ Naranjo's algorithm โดยใช้สัญลักษณ์ 1-3 ดังนี้

- 1 หมายถึง ใ้แน่นอน (certain)
- 2 หมายถึง น่าจะใช่ (probable)
- 3 หมายถึง อาจจะใช่ (possible)

กรณีที่ผลการประเมินได้ระดับน้อยกว่า อาจจะใช่ (possible) ไม่ต้องออกบัตรแพ้ยา

2.5) คำแนะนำเพิ่มเติม เช่น คำเตือนเรื่องการแพ้ยาข้ามกัน (cross reactivity) คำเตือนเรื่องการแพ้ยาชื่อการค้าใดการค้าหนึ่ง ข้อมูลยาที่ผู้ป่วยสามารถใช้ได้อย่างปลอดภัย หรือคำแนะนำในการเฝ้าระวังผู้ป่วยอื่นๆ ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ป่วยเกิดความปลอดภัยสูงสุด

2.6) ระบุชื่อหน่วยงาน ชื่อผู้รายงาน และวัน-เดือน-ปี ที่ออกบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยา

3) ให้เภสัชกรมอบบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยา ที่กรอกรายละเอียดแล้วให้แก่ผู้ป่วย พร้อมทั้งให้คำแนะนำความสำคัญของการออกบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยา โดยคำแนะนำที่ควรให้เมื่อมอบบัตรแพ้ยาแก่ผู้ป่วยดังนี้

3.1) กลไกและโอกาสในการเกิด ADR

3.2) จดจำชื่อยา กลุ่มยาที่ทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ และแจ้งให้ผู้ที่อยู่ใกล้ขีดทราบด้วย

3.3) พกบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยาดติดตัวเสมอ ควรแสดงบัตรทุกครั้งที่ได้รับ การตรวจรักษา หรือรับยา

3.4) หลีกเลี่ยงการใช้ยาที่ไม่ทราบชื่อ ชนิด สรรพคุณ รวมถึงยาชุด ยาซองหรือยา ของผู้อื่นโดยเด็ดขาด

3.5) สอบถามชื่อยา สรรพคุณ วิธีใช้อย่างละเอียดทุกครั้งเมื่อต้องใช้ยาใดๆ

4) เภสัชกรลงข้อมูลใน HOSXP ทุกครั้งให้ตรงหรือสอดคล้องกับบัตรแพ้ยาหรือบัตรเตือนเรื่องยา เพื่อใช้ในการสืบค้นข้อมูลการแพ้ยาของผู้ป่วย

บัตรแพ้ยา/เตือนเรื่องยา

โปรดแสดงบัตรนี้ทุกครั้งเมื่อรับการตรวจรักษาหรือรับยา เพื่อตรวจสอบว่าท่านได้รับยาที่อาจเกิดอาการแพ้ตามที่ระบุไว้หรือไม่

ชื่อ-สกุล..... ID No.

ที่อยู่.....

โรงพยาบาล/สถานพยาบาล..... **บางคล้า**

แพ้ยาอาจถึงตาย หากมีอาการผิดปกติหรือสงสัยว่าแพ้ยาควรรีบให้หยุดยานั้นทันที และนำตัวอย่างยาดังกล่าวพร้อมซองยา (ถ้ามี) ไปปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

ยาที่สงสัย (ชื่อการค้า)	อาการไม่พึงประสงค์	ผลการประเมิน*	หน่วยงาน/ชื่อผู้รายงาน วนป. ที่รายงาน
Favipiravir (ฟาวิพิราเว็น)	MP rash ผื่นคัน ตามลิ้น	2 (Naranjo's = 5)	ภญ. กมลวิมล รน. บางคล้า 15 พย. 2564

ระบุชื่อสินค้าแพ้ยา (ถ้าทราบ).....

หมายเหตุ *1 = ใช้แน่นอน 2 = น่าจะใช้ 3 = อาจจะใช้ H = ประวัติการแพ้ยา

ภาพที่ 4.6 ตัวอย่างการลงบันทึกข้อมูลในบัตรแพ้ยาของโรงพยาบาลบางคล้า

หมวดที่ 6 แนวทางการลงประวัติในเวชระเบียน (โดยพยาบาล แพทย์ เภสัชกร และพนักงานช่วยเหลือคนไข้ที่มีหน้าที่ซักประวัติ)

การลงประวัติอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในเวชระเบียน มีแนวทางเพื่อป้องกันการส่งยาแพ้ยาหรือผลข้างเคียงจากยาที่อาจจะเกิดขึ้นซ้ำหากได้รับยาตัวเดิมหรือในกลุ่มยาโครงสร้างใกล้เคียงกัน โดยจะต้องมีการดำเนินการทำ Alerting orders หรือ trigger tool ตั้งแต่ต้นกระบวนการจนถึงสุดกระบวนการรักษา โดยมีแนวทางดังนี้

พยาบาล

1. สอบถามประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วยทุกครั้ง ถ้าผู้ป่วยถูกสงสัยว่ามีปัญหาเกี่ยวเนื่องกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ทั้งแพ้ยาหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยา ให้รายงานเบื้องต้นต่อแพทย์ หากไม่มีประวัติที่แน่ชัดหรือไม่มีลงข้อมูลในระบบฐานข้อมูล HOSXP ให้แจ้งเภสัชกรเพื่อทำการซักประวัติเพิ่มเติมหรือลงประวัติแพ้ยาในฐานข้อมูลผู้ป่วยในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล

2. หากมีประวัติแพ้ยาที่แน่ชัดให้พยาบาลทำ Alerting orders โดยการติดสติ๊กเกอร์สีชมพูเตือนการแพ้ยาไว้ที่หน้า Chart ผู้ป่วยเฉพาะราย ตั้งแต่หน้าประวัติแรกรับและ ดังภาพ 4.7 และ ติดสติ๊กเกอร์สีชมพูหน้าแรกของ Doctor's order sheet และมีการเขียนข้อมูลการแพ้ยาใน Doctor's order sheet ทุกหน้า ดังภาพที่ 4.8 เขียนระบุในเวชระเบียนตรงช่องแพ้ยาให้ชัดเจนทุกหน้าหากมีประวัติแพ้ยาหรือเคยได้รับยาที่มีผลข้างเคียงที่รุนแรง ถ้าซักประวัติแล้วไม่เคยแพ้ยาให้ลงว่าปฏิเสธแพ้ยา หากสงสัยหรือไม่แน่ใจให้แจ้งให้เภสัชกรเข้ามามีส่วนร่วมโดยตรงในการดูแลผู้ป่วย

แบบรับผู้ป่วยเวรรักษา HN. [REDACTED]		Admit Date: 2/2/2565 เวลา: 16:08:00
เพศ: ชาย	อายุ: 94 ปี 1 เดือน	<input type="checkbox"/> Consult ฟังซึม <input type="checkbox"/> Consult ภายนอกบ้าน <input type="checkbox"/> Consult ทันตกรรม <input type="checkbox"/> Consult เภสัช <input type="checkbox"/> Consult Nurse CM <input type="checkbox"/> Consult แขนไทย <input type="checkbox"/> Consult นักโภชนาการ
สถานะภาพ: หนัก	อาชีพ: หมู	
Vital sign แรกรับ		
T. 36.7 C. P. 108 /min. RR 22 /min. BP. 113 / 55 mmHg. Weight 0 Kg. BMI=		
CC.		
Case รับกลับจากรพ.พุทธโสธร โบกส่งตัวผู้ป่วยแจ้งว่า Dx.Cfx.Subtrochanteric Rt.femur On skin traction คอ ปว.เอี้ยวตัวผิดท่า ปวดบวมคันขาขวา สันขาขวามือรูป Refer รพ.พุทธโสธรเมื่อ 31/1/65 มีปัญหาเรื่อง UTI U/A WBC 10-20 On cef-3 2 gm V มี F/U OPD ortho 1 month + film Rt.hip AR.Lat <i>ในมือผู้ป่วย รก 1/23/65</i>		
PE.	ผู้ป่วยแพ้ยา	
O2 sat RA 98%	Enalapril = ปากบวม (กินยา 1 ครั้ง)	
GA-good conscious พูดถึง เรียกเสียงดัง	<i>100mg 10/11 → 9/2/65</i>	
ยาที่แพ้: Enalapril =ปากบวม		
การวินิจฉัย: Z544 Convalesc		

ภาพที่ 4.7 การทำ Alerting orders โดยการติดสติ๊กเกอร์สีชมพูเตือนการแพ้ยาหน้าประวัติแรกรับ

DOCTOR'S ORDER SHEET
โรงพยาบาลบางคล้า อำเภอบางคล้า จังหวัดฉะเชิงเทรา

DATE/TIME	ORDERS FOR ONE DAY	ORDERS FOR CONTINUE
DATE: 22/2/65 TIME: 16:00	Admit - on skin traction - Subo ATK	- Regular diet - renal UE
BW: _____ kgs.		
แพทย์: Enalapril = ปากบวม 1hr su up 2x		
S: _____		
O: _____		
A: _____		
P: _____		
ลงชื่อ: _____ (แพทย์ผู้บันทึก) นพ. วิโรจน์ สมบัติวารกุล	นพ. วิโรจน์ สมบัติวารกุล ว.51052 2/2/65 16:10	- M0 - off-3 ชุดยา 5/25/2015 คั่ง 6/1/65 - Ckck (12/1/65) - vit D2 18/1/65 - Smm (17/1/65) - ASA (17/1/65) - Hb 18/1/65 - doxycycline (14/1/65)

ผู้ป่วยแพ้ยาล
Enalapril = ปากบวม (Angioedema)

ภาพที่ 4.8 แสดงการทำ Alerting orders โดยการเขียนข้อมูลในช่องแพทย์ และ ติดสติ๊กเกอร์สีชมพูเตือนการแพ้ยาหน้าใน Doctor's order sheet

3.) มีประวัติแพ้ยาในหน้าใบ MAR ทุกใบ ดังภาพที่ 4.9

โรงพยาบาลบางคล้า

17 ก.พ. 2022 น้าหนัก 31 Kg. ชีพจร 99 ผู้ป่วยใน เคียง M05

0 พย. 21

รายการยา	วันที่	เวลา	ผู้ให้ยา	ผู้รับยา	ผู้ตรวจ	ผู้บันทึก	ผู้ให้ยา	ผู้รับยา	ผู้ตรวจ	ผู้บันทึก
Potassium chloride (KCl Elcor) oral 10% 30 ml oral q 3 hr x 2 days	17/2	16:00	วิโรจน์	วิโรจน์	วิโรจน์	วิโรจน์	วิโรจน์	วิโรจน์	วิโรจน์	วิโรจน์
G/M PRC 1 0 e Drip In 3hr	17/2	16:00	วิโรจน์	วิโรจน์	วิโรจน์	วิโรจน์	วิโรจน์	วิโรจน์	วิโรจน์	วิโรจน์

ผลการวินิจฉัย: D126 : Colon benign neoplasm, unspecified ประสิทธิภาพ: Ferrus sulfate

ภาพที่ 4.9 แสดงการทำ Alerting orders ในใบ MAR

4. ถ้าผู้ป่วยมาด้วยอาการแพ้ยาหรืออาการอันไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงซึ่งอาจเกิดจากการใช้ยาหรือเกิดอาการขณะที่รักษาตัวในโรงพยาบาล พยาบาลจะแจ้งข้อมูลมายังเภสัชกรที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วยใน

หรือศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการโทรศัพท์แจ้งเบอร์ 119

แพทย์

1) แพทย์ตรวจสอบประวัติเวชระเบียน สอบถามประวัติการแพ้ยาเมื่อทำการสั่งใช้ยา หากตั้งใจสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาเพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ควรระบุให้ชัดเจนลงในเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลของโรงพยาบาล ยาบางรายการที่มีความเสี่ยงสูงต่อการแพ้ซ้ำที่รุนแรงหรือมีโอกาสแพ้เมื่อเคยตรวจยืนยันแพ้ยาหากต้องการสั่งใช้จะต้องมีการยืนยันการสั่งใช้และเซนต์ชื่อกำกับให้ชัดเจนด้วย

2) ผู้แพ้ยารายใหม่หรือแพ้ยาซ้ำขณะรักษาในโรงพยาบาล แพทย์เป็นผู้วินิจฉัยการแพ้ยา และเขียนข้อมูลการวินิจฉัยแพ้ยา การรักษาและส่งต่อลงในเวชระเบียน ส่งข้อมูลผู้ป่วยมายังเภสัชกรเพื่อประเมินแพ้ยาต่อไป

เภสัชกร

1) ตรวจสอบประวัติแพ้ยาจากเวชระเบียนตั้งแต่ใบ Order admit แรกเข้าทุกครั้ง ตรวจสอบข้อมูลในระบบ HOSxP หากยังไม่มีการบันทึกให้ลงข้อมูลในระบบ HOSxP ของโรงพยาบาล เขียนข้อมูลการแพ้ยาและทำไฮไลต์ให้ชัดเจนลงในใบบันทึกการจ่ายยาของห้องยา ตรวจสอบใบสั่งยาหรือประวัติจาก HOSxP และ Doctor's order sheet ก่อนการจ่ายยาทุกครั้ง

2) ผู้แพ้ยารายใหม่หรือแพ้ยาซ้ำขณะรักษาในโรงพยาบาล เภสัชกรเป็นผู้ประเมินการแพ้ยา และเขียนข้อมูลการประเมินลงในเวชระเบียน ส่งข้อมูลผู้ป่วยให้แพทย์หรือพยาบาลเจ้าของผู้ป่วยทราบ หากพบว่ามีการแพ้ให้ออกบัตรแพ้ยาและลงข้อมูลใน HOSxP

หมวดที่ 7 แนวทางการลงบันทึกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล

(โดยเภสัชกร)

จากข้อมูลปี 2564 พบว่ามีผู้ที่มีประวัติแพ้ยาในระบบทั้งหมด 2,929 คน แต่ระบบโปรแกรม HOSxP สามารถ Block และ Alert ยาได้เพียงบางรายการ และรายการยาส่วนใหญ่ไม่สามารถ Block ยาที่ลงไว้ในระบบ HOSxP ได้ ทำให้แพทย์ พยาบาล ห้องจ่ายยาสามารถสั่งยาแพ้ซ้ำได้ อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับยาที่แพ้ซ้ำจนเกิดอาการแพ้และต้องติดตามอาการ จึงได้มีการจัดทำผลงานพัฒนาคุณภาพงานอย่างต่อเนื่อง (CQI) ชื่อผลงาน CQI การปรับปรุงฐานข้อมูลเพื่อ Block รายการยาแพ้ซ้ำในโปรแกรม HOSxP ของโรงพยาบาลบางคล้า โดยได้มีการปรับปรุงชื่อยาในฐานข้อมูลของระบบ HOSxP ให้มีชื่อสามัญทางยาตรงกันแม้ว่าจะจะเป็นรูปแบบที่ต่างกันและกำหนดการลงข้อมูลชื่อยาที่แพ้ในยาใน

โรงพยาบาลสำหรับเภสัชกรเพื่อให้เกิดการ Block ยาที่แพ้ซ้ำ กำหนดรูปแบบการลงแพทย์ให้เป็นแนวทางเดียวกัน ดังกรอบข้างล่างต่อไปนี้

หลักการลงชื่อยาเพื่อ Block ยาไม่ให้มีการสั่งซ้ำ

- 1) ให้ลงชื่อยาที่มีในระบบ HOSxP เหมือนทุกตัวอักษร ทั้งขนาดตัวพิมพ์ใหญ่ ตัวพิมพ์เล็ก การเว้นวรรค และเครื่องหมาย เช่น +, -
- 2) หากไม่มีในระบบให้ขึ้นต้นด้วยตัวพิมพ์ใหญ่ และตามด้วยตัวพิมพ์เล็ก (เช่น Azathioprine)
- 3) ตรวจสอบการลงบันทึกอีกครั้งว่ามีการ Popup Alert หรือไม่

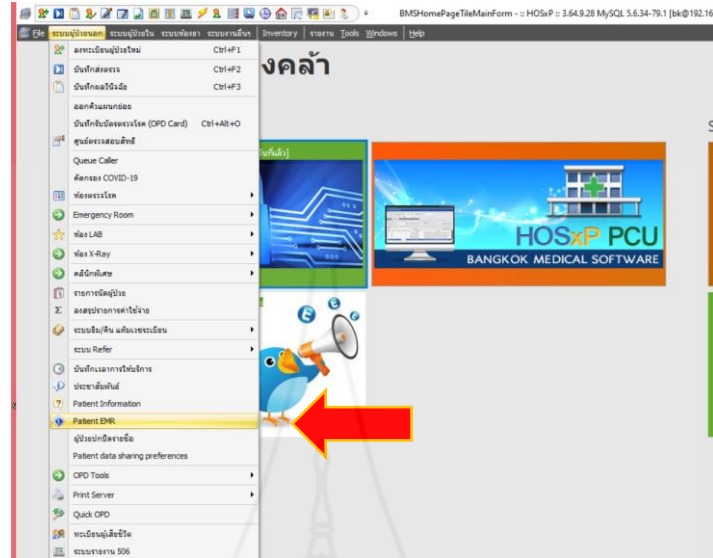
จากผลงาน CQI เรื่องการปรับปรุงฐานข้อมูลเพื่อ Block รายการยาแพ้ซ้ำในโปรแกรม HOSxP ของโรงพยาบาลบางคล้า ทำให้สามารถลดอัตราการสั่งใช้ยาที่เกิดการแพ้ซ้ำได้ โดยหลังจากได้มีการพัฒนาพบว่า การสั่งใช้ยาที่แพ้ซ้ำที่มีข้อมูลในโรงพยาบาล ตั้งแต่เดือน กุมภาพันธ์ ถึง มิถุนายน 2563 เท่ากับ 0 ครั้ง ≤ 1 แต่พบว่าสั่งยาที่แพ้ในกลุ่มในกลุ่มเดียวกันจำนวน 1 ครั้ง จะเห็นได้ว่าการลงข้อมูลที่ถูกต้องนี้ช่วย Block รายการยาที่มีประวัติลงในระบบได้หากมีการลงข้อมูลที่ถูกต้อง แต่ยังไม่สามารถ block ได้ทั้งกลุ่มยา หรือการแพ้ข้ามกลุ่มยาได้

ภาพ แสดงให้เห็นว่า เมื่อ Key Cephalexin 500 mg tablet สามารถ Block ได้ เนื่องจากได้ทำการแก้ไขประวัติแพ้ยาเดิมเป็น Cephalexin ตรงตามชื่อยาในฐานข้อมูลของระบบ

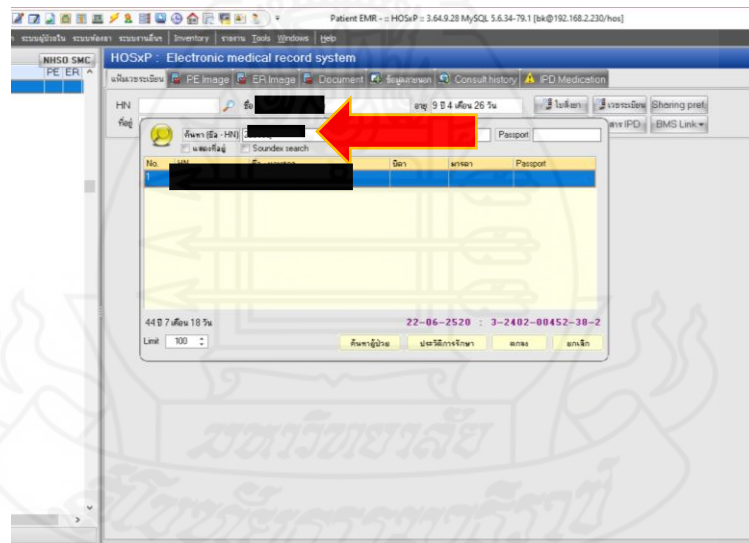
ภาพที่ 4.10 ภาพประกอบผลงานพัฒนาคุณภาพงานอย่างต่อเนื่องการปรับปรุงฐานข้อมูลเพื่อ Block รายการยาแพ้ซ้ำในโปรแกรม HOSxP ของโรงพยาบาลบางคล้า

ขั้นตอนการลงแพทย์ใน HOSxP โดยเก็ชกรดังต่อไปนี้

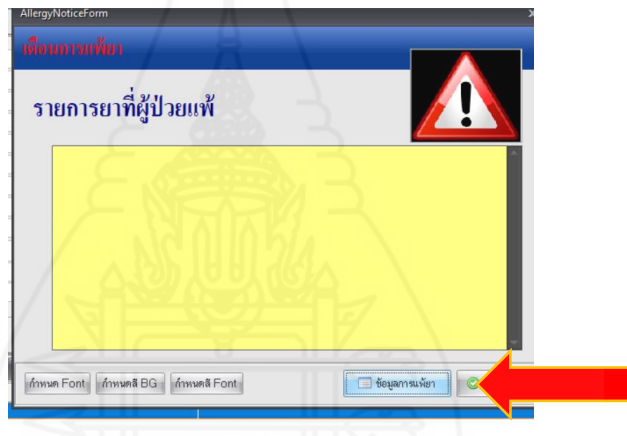
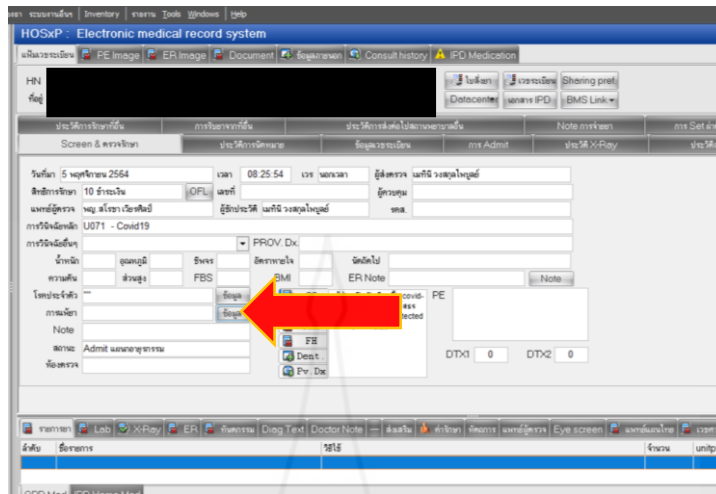
1) เข้า ระบบผู้ป่วยนอก -> Patient EMR



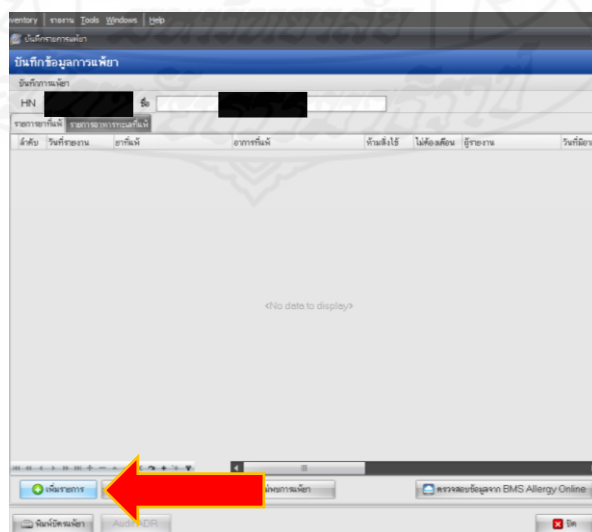
2) กรอก HN ผู้ป่วย ตรวจสอบชื่อ -> กดตกลง



3) กดข้อมูล ตรงช่อง การแพ้ยา ดังภาพด้านล่าง → จากนั้น กดข้อมูลการแพ้ยา



4) กดเพิ่มรายการ



5) กรอกข้อมูลในหน้าการบันทึกข้อมูลการแพ้ยาให้ครบถ้วน -> (เลือกห้ามสั่งใช้กับผู้ป่วย
ในกรณีที่ต้องการ block การสั่งใช้ยา) → กดบันทึกการกรอก

บันทึกข้อมูลการแพ้ยา

HN [redacted] ชื่อ [redacted]

วันที่รายงาน 15/11/2564 วันที่มีการ 15/11/2564 แหล่งข้อมูล 4.สถานพยาบาลที่มีอยู่ทั้งหมด

ยาแพ้ (ชื่อสามัญ) Favipiravir Naranjo result Probable - ไข่

อาการแพ้ มีผื่นตามตัว (MP rash) ผลทดสอบ Naranjo's algorithm

ความรุนแรง ธรรมดา - คืออาการที่พบบ่อย กายวิภาค เนื้อเยื่อ Preventability Preventable

สาเหตุโรค Blood and lymphatic system disorder ไม่สามารถ Preventability

ระดับความสงสัย Possible ห้ามสั่งใช้กับผู้ป่วย

ผลได้/เสียของยา มีอาการแพ้ ไม่สามารถ

ประเภทผู้ป่วย IPD หรือผู้ป่วย Hospital ม.ราชภัฏ

แผนก อายุรกรรม ผู้รายงาน อายุรแพทย์ กษัตริย์

ห้อง Hospital ม.ราชภัฏ ประเภทรายงาน Spontaneous reporting system

หมายเหตุ

Consult dialog

Symptom 43

เพิ่มเติมตามเวลา 24 ชั่วโมง

6) ตรวจสอบว่าข้อมูลได้ถูกบันทึก -> กดปิด

Patient EMR - :: HOSvP :: 3.64.9.28 MySQL 5.6.34-79.1 [bk@192.168.2.230/hos]

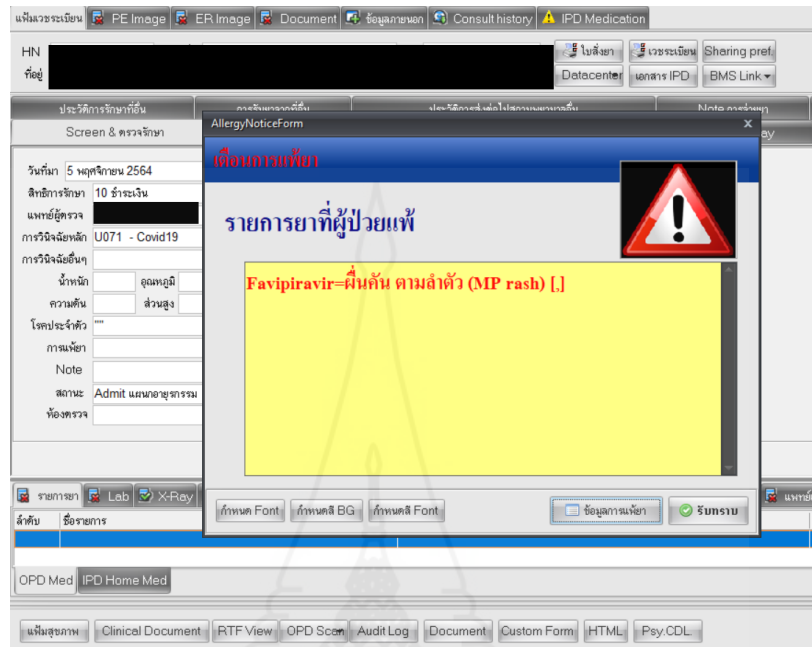
บันทึกข้อมูลการแพ้ยา

HN [redacted] ชื่อ [redacted]

รายการยาที่แพ้ รายการการแพ้ยาทั้งหมด

ลำดับ	วันที่รายงาน	ยาแพ้	อาการแพ้	ห้ามสั่งใช้กับผู้ป่วย	ไม่บังคับ	ผู้รายงาน	วันที่ออก
1	15/11/2564	Favipiravir	มีผื่นตามตัว (MP rash)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	กษัตริย์	15/11/25

7) ตรวจสอบ Pop up โดยการเข้าประวัติหน้าผู้ป่วยจะพบว่าแสดง Pop up แพ้ยา



หมวดที่ 8 แนวทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยเภสัชกร

แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย. ปี พ.ศ. 2560 ดังนี้

1) อะไรคือสิ่งที่ต้องรายงาน (What)

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์(adverse event : AE) ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่

- 1.1) อาหาร เช่น อาหารทางการแพทย์ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นมดัดแปลงสำหรับทารก อาหารทารกและนมสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็นต้น
- 1.2) ยา รวมถึง ยาจากสมุนไพร (ให้ระบุขึ้นส่วนที่นำมาใช้ด้วย) ชีววัตถุและวัคซีน
- 1.3) วัตถุเสพติดได้แก่วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ
- 1.4) เครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ทาผิว ป้องกันแสงแดดผ้าอนามัย ผ้าเย็บกระดาดเย็บ ยาสีฟัน เป็นต้น
- 1.5) เครื่องมือแพทย์เช่น ถุงมือทางการแพทย์กระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อ กระบอกฉีดยาอินซูลิน และชุดตรวจการติดเชื้อ HIV เป็นต้น
- 1.6) วัตถุดิบทรายด้านสาธารณสุขเช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงกำจัดเห็บ/หมัด/เหา ผลิตภัณฑ์ทาโลชั่น ผลิตภัณฑ์ลบลำไ้คาวติดแน่นพิเศษ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือน เป็นต้น

2) ใครคือผู้รายงาน (Who)

บุคลากรทางด้านสาธารณสุขรวมถึงผู้ประกอบการเจ้าของผลิตภัณฑ์สุขภาพและผู้บริโภค/ผู้ป่วย

3) รายงานอย่างไร (How)

การรายงานทำได้หลายวิธีได้แก่ ส่งทางไปรษณีย์ส่งทางโทรสาร e-mail หรือโดย AE Online Reporting System

4) รายงานเมื่อไร (When)

เมื่อใดก็ตามที่พบหรือประสบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯให้รายงานในช่วงเวลาที่แตกต่างกันแล้วแต่กรณี

4.1) ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด

(1) กรณีเสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุ ภายหลังจากการใช้วัคซีนหรือยาใหม่ (NC) ที่ต้องติดตามความปลอดภัย ให้แจ้งโดยทางโทรศัพท์โทรสาร หรือ e-mail ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง และส่งรายงานตามภายใน 7 วันปฏิทิน ถ้าเป็นกรณีอื่นๆให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน

(2) อาการที่ร้ายแรงและไม่มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยาให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน

(3) อาการที่ร้ายแรงและได้มีการแสดงไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยารวมทั้งอาการที่ไม่ร้ายแรงอื่นๆ ให้รายงานภายใน 2 เดือน

4.2) ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ

(1) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง อย่างไรก็ตามหากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรับประทานอาหารหรือใช้เครื่องสำอางแม้ไม่เสียชีวิตแต่ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลก็ให้รายงานภายในเดือนเวลานี้เช่นกัน

(2) อาการอื่นให้รายงานภายใน 2 เดือน

5) ส่งไปที่ไหน (Where)

ทางไปรษณีย์ส่งไปยัง ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ถนนพยุหี11000

โทรสาร (Fax.) ส่งไปที่ 02-5907253 หรือ 02-5918457

e-mail : adr@fda.moph.go.th

HPVC No.

เลขที่รายงานแหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

Initial
 Follow up ครั้งที่

ชนิดรายงาน Spontaneous Reporting Intensive Monitoring Clinical Trial เลขที่อ้างอิง

ข้อมูลผู้ป่วย						
เลขที่ผู้ป่วย <input type="checkbox"/> HN..... <input type="checkbox"/> AN..... เลขประจำตัวประชาชน (13 หลัก)	ประเภท <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก	เชื้อชาติ <input type="checkbox"/> ไทย <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)	อายุ	เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)		
คำนำหน้า/ชื่อ/นามสกุล	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	น้ำหนัก	โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ ICD code กรณีทราบ)			
ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ						
ประเภท <input type="checkbox"/> ยา/วัสดุเสพติด <input type="checkbox"/> ยาใหม่ (SMP) <input type="checkbox"/> อาหาร <input type="checkbox"/> เครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข	ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ ชื่อการค้าและ รูปแบบ กรณีชีววัตถุให้ระบุรุ่นการผลิต และวันหมดอายุ ขาสมุนไพรรให้ระบุส่วนที่ใช้)	S, O I *	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง ปริมาณ หน่วย ความถี่ และวิธีใช้)	ว/ค/ป ที่เริ่มใช้	ว/ค/ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุ ICD Code กรณีทราบ)
						แหล่งที่รับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (1 หรือ 2)
* S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ชัดเจน, I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิสัมพันธ์กัน : แหล่งที่มา : 1 = ในโรงพยาบาล, 2 = นอกโรงพยาบาล (ในระบุ)						
ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์						
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (บรรยายลักษณะที่พบ และ/หรือ ศัพท์วิชาการ)			Labeled หรือ non-labeled (เฉพาะกรณี ADR)	คำความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย		
ว/ค/ป ที่พบ						
ความร้ายแรง <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง <input type="checkbox"/> ร้ายแรง คือ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) ○ เสียชีวิต (ระบุ ว/ค/ป) ○ อันตรายถึงชีวิต ○ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง △ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล △ ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น ○ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ ○ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกพิการ ○ อื่นๆ ที่มีผลสำคัญทางการแพทย์ (ระบุ)	<input type="checkbox"/> หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ○ อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน ○ อาการไม่ดีขึ้น ○ ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ○ ใช้ต่อเนื่องขนาดเดิม ○ ใช้ต่อเนื่องลดขนาดลง ○ เปลี่ยนวิธีการบริหารยา (ระบุ)	<input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ โดยเจตนาหรือไม่เจตนา ○ เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก ○ ไม่เกิดอาการซ้ำขึ้นอีก ○ ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ	ผลลัพธ์ <input type="checkbox"/> หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย <input type="checkbox"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) ○ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ○ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ○ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุสาเหตุ)	<input type="checkbox"/> ไม่สามารถติดตามผลได้		
ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งที่ส่งรายงาน				สาเหตุการเกิด		
ชื่อผู้มีแจ้งอาการ เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)				<input type="checkbox"/> Product reaction (ADR/vaccine reaction) ระบุระดับความน่าจะเป็น ○ ใช่แน่นอน (Certain) ○ น่าจะใช่ (Probable) ○ อาจจะใช่ (Possible) ○ ไม่น่าใช่ (Unlikely) ○ ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล)		
ชื่อผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน)				<input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา		
เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)				<input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนด้านบริหารจัดการ		
วันเดือนปีที่บันทึกรายงาน				<input type="checkbox"/> เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน (coincident)		
แหล่งที่เกิดเหตุการณ์				<input type="checkbox"/> ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ		
จังหวัด				<input type="checkbox"/> อุบัติเหตุ		
แหล่งที่ส่งรายงาน				<input type="checkbox"/> ฆ่าตัวตาย		
จังหวัด				<input type="checkbox"/> ใช้ในทางที่ผิด		
				<input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)		

ภาพที่ 4.11 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หมวดที่ 9 แนวทางการเฝ้าระวังผื่นแพ้ยาที่รุนแรง

ปัจจัยทางด้านพันธุกรรมเป็นหนึ่งในปัจจัยที่ส่งผลต่อการตอบสนองต่อยาของผู้ป่วย ทั้งในแง่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์และประสิทธิภาพจากการรักษาด้วยยา จากรายงานพบว่าการแปรผันของยีน ที่ควบคุมการสร้าง human leukocyte antigen (HLA) จะมีความสัมพันธ์กับการเกิดผื่นแพ้ยาแบบรุนแรง (severe cutaneous adverse reactions: SCARs) ในกลุ่มประชากรแต่ละกลุ่มเชื้อชาติ ปัจจุบันมีรายงานคูยีนและยา (gene-drug pairs) ที่เกี่ยวข้องกับการเกิดผื่นแพ้ยาแบบรุนแรงเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง การตรวจทาง เภสัชพันธุศาสตร์ (pharmacogenomics test: PGx test) จะเป็นเครื่องมือที่สำคัญที่ช่วยในการลดหรือหลีกเลี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยเฉพาะการเกิดผื่นแพ้ยาแบบรุนแรง เช่น Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ toxic epidermal necrolysis (TEN) ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิต และทุพพลภาพ โดยการตรวจชนิดยีน (allele หรือ genotype) ของ HLA ก่อนการสั่งจ่ายยาอาจมีส่วนช่วยป้องกันหรือลดความเสี่ยงในการเกิดผื่นแพ้ยาแบบรุนแรงได้ (severe cutaneous adverse reactions: SCARs) อย่างไรก็ตามการนำเภสัชพันธุศาสตร์ไปใช้ในทางคลินิกยังคงอยู่ในอัตราที่ต่ำกว่าที่คาดการณ์ไว้ส่วนหนึ่งอาจเนื่องมาจากอุปสรรคด้านค่าใช้จ่าย เช่น ราคาของการตรวจและการเบิกค่าใช้จ่ายในการตรวจ หรือความรู้ที่เกี่ยวข้องกับเภสัชพันธุศาสตร์และการประยุกต์ใช้ของบุคลากรการแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วย รวมถึงความคุ้มค่าของการตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์เมื่อพิจารณาในด้านงบประมาณทางสาธารณสุขของประเทศ นอกจากนี้ยังมีข้อกังวลเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวของผลการตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์ของผู้ป่วยเป็นต้น แม้จะมีหลายปัจจัยที่อาจมีผลต่อการนำเภสัชพันธุศาสตร์ไปใช้ในทางปฏิบัติ ด้วยประโยชน์ของการตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์ที่อาจมีส่วนช่วยให้มีการเลือกจ่ายยาอย่างเหมาะสมแก่ผู้ป่วย ส่งผลให้การตรวจดังกล่าวได้เริ่มกลายเป็นหนึ่งในเครื่องมือที่สำคัญในการดูแลการใช้ยาของผู้ป่วย (นเรนทร์ฤทธิ์ กรณา, 2562; Phillips, J.E., 2018) โดยรายการยาที่เฝ้าระวังการแพ้ยาที่รุนแรงของโรงพยาบาลบางคล้า มีดังนี้

ตารางที่ 4.3 รายการยาที่ต้องเฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรง

ชื่อสามัญทางยา	ยีนส่งตรวจ	ระยะเวลาการเฝ้าระวัง	อาการผื่นแบบ SCARs
กลุ่มยาฆ่าเชื้อ			
Sulfonamide เช่น Co-trimoxazole	HLA-A29, B12, DR7	14 วัน	SJS/TEN
Dapsone	HLA-B*1301	3 เดือน	SJS/TEN/MPE/DRESS
กลุ่มยากันชัก			
Carbamazepine	HLA- B*1502/B*1511	3 เดือน	SJS/TEN
	HLA-B*3101	3 เดือน	SJS/TEN/MPE/DRESS
Phenobarbital		3 เดือน	
Phenytoin	HLA-B*1502	3 เดือน	SJS/TEN
ยาโรคเก๊าท์			
Allopurinol	HLA-B*5801	3 เดือน	SJS/TEN
ยาต้านไวรัส			
Abacavir	HLA-B*57:01	3 เดือน	
Efavirenz		3 เดือน	
Nevirapine	HLA-B*3505	3 เดือน	

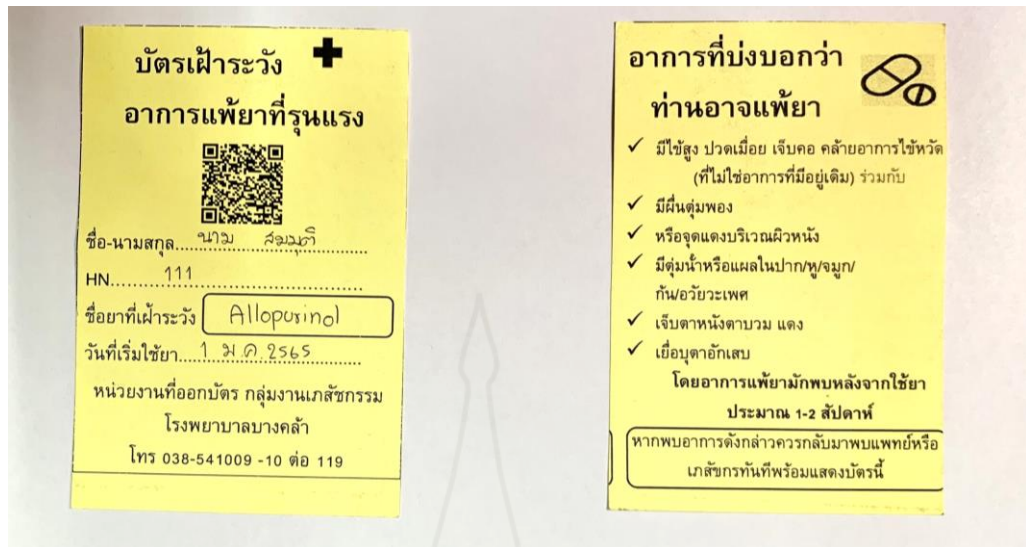
เมื่อผู้ป่วยได้รับยาใหม่ดังรายการในตารางที่ 4.3 แพทย์ พยาบาลและเภสัชกร ต้องเฝ้าระวังและติดตามการใช้ยา ดังนี้

เภสัชกร

เภสัชกรจะเป็นผู้ออกบัตรเฝ้าระวัง อาการแพ้ยาที่รุนแรง และแนะนำการใช้บัตรเฝ้าระวังอาการแพ้ยาที่รุนแรงให้กับผู้ป่วย โดยมีแนวทางปฏิบัติดังนี้

1) เภสัชกร เขียน ชื่อ-สกุล HN ชื่อยาที่เฝ้าระวังอาการแพ้ยาที่รุนแรง วันที่เริ่มใช้ยา และให้ผู้ป่วยทำลายทิ้งเมื่อครบระยะเวลาเฝ้าระวังการใช้ยา ดังภาพ 4.10

2) กรณีผู้ป่วยนอกให้เภสัชกรเป็นผู้แนะนำอาการที่บ่งบอกว่าผู้ป่วยอาจแพ้ยา หากพบอาการดังกล่าวควรกลับมาพบแพทย์หรือเภสัชกรทันทีพร้อมแสดงบัตรเฝ้าระวังอาการแพ้ยาที่รุนแรง



ภาพที่ 4.12 บัตรแพ้รุนแรงอาการแพ้ที่รุนแรง

พยาบาลผู้ป่วยใน

- เมื่อได้รับบัตรแพ้รุนแรงอาการแพ้ที่รุนแรงแล้วให้นำไปให้ผู้ป่วยและแนะนำให้ผู้ป่วยสังเกตอาการที่บ่งบอกว่าอาจแพ้รุนแรงและให้แจ้งให้พยาบาลทราบ
- ติดตามอาการแพ้หากพบให้รายงานแพทย์และแจ้งให้เภสัชกรไปประเมินแพ้ยา

แพทย์

- 1) กรณีผู้ป่วยเกิดการแพ้ยา ดังตารางที่ 4.3 ในโรงพยาบาลบางคล้า แพทย์เป็นผู้วินิจฉัยการแพ้ยา และเขียนข้อมูลการวินิจฉัยแพ้ยา การรักษาและส่งต่อลงในเวชระเบียน ส่งข้อมูลผู้ป่วยมายังเภสัชกรเพื่อประเมินแพ้ยาต่อไป
- 2) หากพบว่ามีการแพ้ยารุนแรง แพทย์เป็นผู้พิจารณาหยุดยา ลดขนาดยา หรือสั่งใช้ยาต่อ หากตั้งใจสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาเพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ควรระบุให้ชัดเจนลงในเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลของโรงพยาบาล หากผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการแพ้ยาที่รุนแรงถ้าต้องการสั่งใช้จะต้องมีการยืนยันการสั่งใช้และเซ็นชื่อกำกับให้ชัดเจนด้วย

หมวดที่ 10 แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (โดยแพทย์ พยาบาล)

เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแสดงด้วยอาการทางคลินิกที่หลากหลายดังนั้น การดูแลผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจึงขึ้นอยู่กับชนิดของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น หลักการดูแลผู้ป่วย คือ

1) หยุดยาที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ตัวอย่างกลุ่มยาและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีรายงานบ่อย แต่หากยาที่สงสัยจำเป็นต้องการรักษาผู้ป่วยและไม่สามารถหยุดยานั้นได้ จะต้องพิจารณาถึงประโยชน์และโทษที่อาจเกิดขึ้น

2) พิจารณาการรักษาที่จำเพาะของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ถ้ามี) โดยให้การรักษาตามอาการและติดตามผลการรักษา

3) หลังจากผู้ป่วยพ้นภาวะวิกฤตหรือได้รับการแก้ไขอันตรายที่ร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไปแล้ว ควรสืบค้นข้อมูลเพื่อประเมินความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นให้ชัดเจนมากขึ้น เช่น การสืบค้นประวัติการใช้ยาอย่างละเอียดโดยอาจติดต่อประสานงานกับหน่วยงานนอกโรงพยาบาลการสัมภาษณ์ประวัติผู้ป่วยเพิ่มเติม (หากผู้ป่วยยังไม่สามารถให้ประวัติได้ในระยะแรก) การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่จำเป็น ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในคราวต่อไป



บรรณานุกรม

- จันทิมา โยธาพิทักษ์ และปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ (บ.ก.). (2551). *ตรงประเด็น...เรื่อง ADVERSE Drug Reaction 2: การประเมินผื่นแพ้ยา*. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย). กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์ปรมัตถ์การพิมพ์.
- จิรวัดน์ เชี่ยวเฉลิมศรี, ปณิธาน ประดับพงษา, วัฒน มิตรธรรมศิริ และอภิก แสงอาสาวิริยะ. (2559). ข้อพิจารณาในการวินิจฉัย และวิธีการใช้ยา ในผู้ป่วยที่แพ้ยาเพนนิซิลิน. *วารสารเวชสารแพทย์ทหารบก*, 69(3).
- ชนิตนันท์ สุธาประดิษฐ์ และอิศราวรรณ ศกุนรักษ์. (2561). การพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์เพื่อแจ้งเตือนการแพ้ยาร่วมกับการจัดการฐานข้อมูลการแพ้ยาของโรงพยาบาลแห่งหนึ่งในจังหวัดสมุทรสาคร. *วารสารเภสัชกรรมไทย*, 11(2), 431-444.
- ณัฐพงศ์ โฆษกชุนหนันท์. (2563). มาตรฐานเชิงนโยบายสหสาขาวิชาชีพ เรื่อง แนวทางการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่.
- นเรนทร์ฤทธิ์ กรุณา. (2562). การตรวจทางเภสัชพันธุศาสตร์ในการป้องกันผื่นแพ้ยาแบบรุนแรง (severe cutaneous adverse reactions: SCARs). *ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชกรรม*.
- พงศ์พันธุ์ สุริยงค์ และศุภลักษณ์ สุนทรส. (2562). โอกาสเสี่ยงของการแพ้ยาซ้ำที่เป็นการแพ้ยาเทียม ในยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ในโรงพยาบาลชลบุรี. *วารสารเภสัชกรรมไทย* 12(1), 185-194.
- พัสรี ศรีอุตร และวรรณิ ชัยเฉลิมพงษ์. (2560). การพัฒนาระบบเพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำข้ามโรงพยาบาลในจังหวัดร้อยเอ็ด โดยการเชื่อมโยงข้อมูลผ่านระบบ HOSxP. *การประชุมวิชาการเสนอผลงานวิจัยบัณฑิตศึกษา ระบบชาติและนานาชาติ 2560 ณ อาคารพจนนสารสิข มหาวิทยาลัยขอนแก่น*. 869-878.
- ภาสกร รัตนเดชสกุล และจันทร์จารึก. (2561). ลดความเสี่ยงจากการใช้ยาด้วยข้อมูล ADR (Adverse drug reactions). *ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชกรรม*.
- วรรณวรรษัญ อารีย์, ภัทรรัตน์ แพรเจริญ, เกวลี สินขจร, พรรษมณฑา แก้วพุดชา และณัฐธิดา สุวรรณวงศ์. (2564). Adverse drug reactions and drug hypersensitivity review. *ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชกรรม*.
- วารุณี มิ่งพันธ์ และศุภทัต ชุมนุวัฒน์. (2564). การแพ้ยาฆ่ากลุ่มของยาด้านเชื้อแบคทีเรียที่มีโครงสร้าง beta lactam. *สานคลังข้อมูลยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล*. 23(E2).

- วิศัลยา ไทยธรรมยานนท์. (2563). มาตรฐานเชิงนโยบายสหสาขาวิชาชีพ เรื่อง ระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ. ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- ศรราวดี เปี่ยมระลึก. (2564). ความสามารถของบุคลากรสุขภาพในการปฏิบัติตามระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำ ของผู้ป่วยใน, โรงพยาบาลพุทธโสธร. *วารสารไทยเภสัชศาสตร์และวิทยาการสุขภาพ*, 16(2), 87-94.
- สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ, กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และชมรมเภสัชกรโรงพยาบาล. (2550). *คู่มือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา*. กรุงเทพฯ.
- สุธีรพร เชาววัฒนาพานิช, เจริญ ชุณหกาญจน์ และนราชัย จุฬานนท์. (2560). ผื่นแพ้ยา ตอนที่ 1. สาขาวิชาโรคผิวหนัง ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. *วารสารอายุรศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น*, 3(1), 17-28.
- อารยา ปัญญา และสุรศักดิ์ ไชสงค์. (2559). แนวทางในการป้องกันการแพ้ยาซ้ำในโรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพตำบลเขต อำเภอกมลาไสย จังหวัดกาฬสินธุ์. กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลกมลาไสย. *วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยมหาสารคาม*, 5(35), 548-558.
- Demoly, N. F., Adkinson, K., Brockow, M., Castells, A. M., Chiriac, P. A., Greenberger, D. A., . . . Khan, D. M. (2014). International Consensus on drug allergy. *ICON on drug allergy*, 421-437.
- Phillips, J.E., Bigliardi, P., Andreas, J.B., Bircher, J.A., Chang, Y., Chung, W., . . . Lehloenya, R. (2018). Controversies in drug allergy: Testing for delayed reactions. *J Allergy Clin Immunol*, 143(1), 66-73.
- Warrington, R., Silviu-Dan, F. (2011). Drug allergy. *J Allergy Asthma & Clinical Immunology*, 7(S10).

ภาคผนวก ค

แบบสอบถามความพึงพอใจของบุคลากรทางการแพทย์ต่อการใช้คู่มือฯ



**แบบสอบถามความพึงพอใจของบุคลากรทางการแพทย์ต่อการใช้
คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ
สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า**

คำชี้แจง

แบบสอบถามนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความพึงพอใจต่อการใช้คู่มือการบริหารจัดการระบบเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลบางคล้า ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาค้นคว้าอิสระในระดับปริญญาโท หลักสูตรสาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต กลุ่มวิชาบริหารโรงพยาบาล มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ในฐานะที่ท่านเป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่มีบทบาทหน้าที่ในการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำเพื่อให้ผู้ป่วยเกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา จึงขอให้ท่านอ่านคู่มือที่พัฒนาขึ้น และโปรดแสดงความคิดเห็นที่มีต่อคู่มือฯ โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่องความตามระดับความคิดเห็นของท่านพร้อมเขียนข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ในการนำไปพิจารณาปรับปรุงคู่มือให้เหมาะสมต่อไป

โดยแบ่งตามระดับ ความคิดเห็นดังนี้

- ระดับ 5 หมายถึง มีความพึงพอใจมากที่สุด
- ระดับ 4 หมายถึง มีความพึงพอใจมาก
- ระดับ 3 หมายถึง มีความพึงพอใจปานกลาง
- ระดับ 2 หมายถึง มีความพึงพอใจน้อย
- ระดับ 1 หมายถึง มีความพึงพอใจน้อยที่สุด

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามข้อมูลส่วนบุคคล

1. เพศ

- ชาย หญิง

2. อายุ (ระบุ) ปี

3. ระดับการศึกษาสูงสุด

- ต่ำกว่ามัธยมศึกษาปีที่ 6 มัธยมศึกษาปีที่ 6
- ปริญญาตรี ปริญญาโท ปริญญาเอก
- อื่นๆ (ระบุ)

4. ระยะเวลาการปฏิบัติงานในโรงพยาบาลบางคล้า (ระบุ)ปี

5. แผนก/หน่วยงาน (ระบุ)

6. ตำแหน่ง

นายแพทย์ เกษัตริ์กร พยาบาล อื่นๆ (ระบุ)

ระดับ

ปฏิบัติการ/งาน ชำนาญการ/งาน ชำนาญการพิเศษ/อาวุโส

ไม่ได้มีการกำหนดระดับ

อื่นๆ โปรด (ระบุ)

7. ท่านมีส่วนร่วมหรือเกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วยหรือไม่

ไม่ มี

8. ท่านเคยได้รับการอบรมเกี่ยวกับระบบหรือแนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวังและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำหรือไม่

ไม่เคย เคย

ส่วนที่ 2 แบบประเมินระดับความพึงพอใจ

ประเด็นการประเมิน	ระดับความพึงพอใจ				
	น้อยที่สุด (1)	น้อย (2)	ปานกลาง (3)	มาก (4)	มากที่สุด (5)
1. ด้านเนื้อหาของคู่มือฯ					
1.1 ความสมบูรณ์ครบถ้วนของเนื้อหา					
1.2 ความชัดเจนของข้อมูลเนื้อหา					
1.3 ความน่าเชื่อถือของข้อมูลเนื้อหา					
1.4 การเรียงลำดับเนื้อหาที่มีความเหมาะสม					
1.5 ความสอดคล้องของเนื้อหากับความต้องการของผู้ใช้					
1.6 การนำไปปฏิบัติได้จริงตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย					
2. ด้านรูปแบบการนำเสนอ					
2.1 ความเหมาะสมของปกและรูปเล่ม					
2.2 ความเหมาะสมของรูปแบบตัวอักษร					
2.3 ความเหมาะสมของตารางและรูปภาพ					
2.4 ความเหมาะสมของภาษาที่เข้าใจง่าย					
3. ความพึงพอใจต่อคู่มือฯ โดยรวม					

ส่วนที่ 3 ปัญหา และข้อเสนอแนะจากการใช้คู่มือฯ

1. ประเด็นปัญหาจากการใช้คู่มือฯ

.....

.....

2. ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงหรือใช้คู่มือฯ

.....

.....



ประวัติผู้ศึกษา

ชื่อ	นางสาวกมลทิพย์ กันบัวลา
วัน เดือน ปีเกิด	30 พฤศจิกายน 2535
สถานที่เกิด	อำเภออรัญประเทศ จังหวัดสระแก้ว
ประวัติการศึกษา	เกสัชศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยบูรพา 2559
สถานที่ทำงาน	โรงพยาบาลบางคล้า จังหวัดฉะเชิงเทรา
ตำแหน่ง	เภสัชกร

