

รายงานการศึกษาส่วนบุคคล

(Individual Study)

เรื่อง การพัฒนาระบบยาเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยา

ที่มีความเสี่ยงสูง (High Alert Drugs)

ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน

จัดทำโดย นางวัชรา วิภาคกิจ

ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มงานบริการสุขภาพ ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน

รายงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของการฝึกอบรม

หลักสูตรนักบริหารมหานครระดับกลาง รุ่นที่ ๑๗

สถาบันพัฒนาข้าราชการกรุงเทพมหานคร

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

รายงานการศึกษาส่วนบุคคล

(Individual Study)

เรื่อง การพัฒนาระบบยาเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยา

ที่มีความเสี่ยงสูง (High Alert Drugs)

ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน

จัดทำโดย นางวิชรา วิภาคกิจ

ตำแหน่ง เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มงานบริการสุขภาพ ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน

หลักสูตรนักบริหารมหานครระดับกลาง รุ่นที่ ๑๗

สถาบันพัฒนาข้าราชการกรุงเทพมหานคร

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๙

รายงานนี้เป็นความคิดเห็นเฉพาะบุคคลของผู้ศึกษา

อาจารย์ที่ปรึกษา

(นางสาวสุสดี พรหมายน)

ผู้อำนวยการเฉพาะด้าน (แพทย์) ระดับต้น

ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๓ สีพระยา

บทสรุปผู้บริหาร

ความเป็นมาของปัญหา

ปัจจุบันสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) มีบทบาทในการส่งเสริมสนับสนุน และขับเคลื่อนการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาล โดยให้ความสำคัญในเรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วย (Patient safety) ส่งผลให้สถานพยาบาลมีการพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง โดยเป้าหมายระยะต้นของการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาล เน้นการสร้างความปลอดภัยในระบบยา เป็นประเด็นสำคัญประการหนึ่ง ซึ่งระบบยาเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงานและมีบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาทุกวิชาชีพ โดยเฉพาะเภสัชกร เภสัชกรเองมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการบริหารและบริการเภสัชกรรมในเรื่องของระบบยาให้มีประสิทธิภาพ ปลอดภัยและคุ้มค่า

สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร ได้ดำเนินการพัฒนามาตรฐานศูนย์บริการสาธารณสุข สำนักอนามัย (Public Health Center Accreditation: PHCA) ให้เทียบเคียงกับมาตรฐานสากลโดยมีสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ร่วมพัฒนามาตรฐานและรูปแบบการให้บริการเพื่อคุณภาพของศูนย์บริการสาธารณสุข ที่ตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ เพื่อการรับรองคุณภาพของศูนย์บริการสาธารณสุข จากสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) โดยประเด็นการพัฒนามาตรฐานศูนย์บริการสาธารณสุขสำนักอนามัย ตอบสนองต่อวิสัยทัศน์กรุงเทพมหานคร ยุทธศาสตร์มหานครปลอดภัย ในประเด็นยุทธศาสตร์ ปลอดภัยโรคนเมือง อาหารปลอดภัย กลยุทธ์ที่ ๓ ส่งเสริมการเข้าถึงระบบบริการ และมาตรฐานบริการสาธารณสุข และการแพทย์เขตเมือง

ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน ได้เข้าร่วมดำเนินงานตามมาตรฐาน PHCA ของสำนักอนามัยและเพื่อรับรองคุณภาพของศูนย์บริการสาธารณสุขจากสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ซึ่งมาตรฐานศูนย์บริการสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับระบบยาที่ดำเนินการโดยเภสัชกร ระบุว่าเพื่อให้ศูนย์บริการสาธารณสุขสร้างความมั่นใจในระบบการจัดการด้านยาที่ปลอดภัยเหมาะสม มีการสั่งจ่ายและใช้ยาที่ปลอดภัย ถูกต้อง เหมาะสม และได้ผล จึงได้กำหนดให้มีการดำเนินการเรื่องการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูง (High Alert Drugs) โดยปัจจุบันการดำเนินงานเรื่องการใช้ยา High Alert Drugs ของศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน ดำเนินการในงานเภสัชกรรมเพียงหน่วยงานเดียวทำให้การดำเนินงานยังไม่ครอบคลุมและยังไม่เป็นระบบ ทำให้ยังพบอุบัติการณ์ผู้ป่วยที่ได้รับยา High Alert Drugs แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จึงมีแนวคิดที่จะดำเนินการออกแบบกระบวนการที่เหมาะสมลดความเสี่ยงในการใช้ยาเหล่านี้ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปในแนวทางเดียวกัน และให้ผู้ป่วยปลอดภัยจากการใช้ยา

วัตถุประสงค์

๑. เพื่อพัฒนากระบวนการดำเนินงานเกี่ยวกับยาความเสี่ยงสูง
๒. เพื่อลดความเสี่ยงจากการใช้ยาความเสี่ยงสูงในผู้ป่วย

เป้าหมาย

๑. เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมีความรู้ความเข้าใจในการดำเนินงานเกี่ยวกับยาความเสี่ยงสูง ได้คะแนนแบบทดสอบความรู้ความเข้าใจไม่ต่ำกว่า ร้อยละ ๘๐
๒. ผู้ป่วยที่ได้รับยาความเสี่ยงสูงตามเกณฑ์ที่กำหนดทุกรายได้รับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ร้อยละ ๑๐๐ ภายในปีงบประมาณ ๒๕๖๐

๓. ไม่มีอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากยาความเสี่ยงสูง ในระดับความรุนแรง E ขึ้นไป (มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราว รวมถึงจำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือแก้ไขเพิ่มเติม) ภายในปีงบประมาณ ๒๕๖๐

๔. ผู้ป่วยที่ได้รับยาความเสี่ยงสูงไม่มีอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สำคัญและรุนแรง ภายในปีงบประมาณ ๒๕๖๐

วิธีการดำเนินงาน

๑. จัดทำและปรับปรุงคู่มือการใช้ยาและแนวทางปฏิบัติในการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง ตั้งแต่ขั้นตอนการสั่งใช้ยาโดยแพทย์ การเก็บรักษายา การจัดยา การตรวจสอบยา และการจ่ายยาโดยเภสัชกร จนถึง การรับคำสั่งและการบริหารยาโดยพยาบาล

๒. รวบรวมข้อมูลและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่มีการใช้ยาความเสี่ยงสูง

๓. ส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงของผู้ป่วยให้แก่ทีมสหวิชาชีพ

๔. ติดตามและประเมินผลเป็นระยะจนจบโครงการ

ประโยชน์/ผลการศึกษา

ผลของการดำเนินงานที่คาดว่าจะได้รับคือศูนย์บริการสาธารณสุข มีมาตรฐานในการบริหารจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง และมีกระบวนการติดตามเพื่อลดความเสี่ยงในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาความเสี่ยงสูง ลดโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ลดอุบัติการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ในศูนย์บริการสาธารณสุข สร้างระบบการทำงานร่วมกันของสหวิชาชีพในการส่งต่อข้อมูลของผู้ป่วยซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา

ข้อเสนอแนะ

ศูนย์บริการสาธารณสุขควรที่จะสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยของผู้ป่วย (Patient safety) ให้เกิดขึ้นในองค์กร ความปลอดภัยของผู้ป่วยที่เกี่ยวกับระบบยา โดยเฉพาะยาในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง จะต้องมีการพัฒนาขั้นตอนการจัดการกับยาที่มีความเสี่ยงสูง และมีการปรับปรุงข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ โดยมีการเก็บข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา รวบรวมข้อมูลยาที่มีแนวโน้มที่จะเกิดความคลาดเคลื่อนสูง ซึ่งอาจทำให้เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย หรือยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง แล้วนำเสนอต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของศูนย์บริการสาธารณสุข เพื่อร่วมกันพิจารณากำหนดให้เป็นรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงเพิ่มเติมจากรายการยาเดิม พร้อมทั้งหาแนวทางปฏิบัติในการจัดการกับยาเหล่านั้นให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ เพื่อให้ผู้ป่วยปลอดภัยจากการใช้ยา

การนำโครงการไปพัฒนาโดยเพิ่มประสิทธิภาพระบบสารสนเทศให้มีระบบช่วยเตือน (pop up alert) ให้ระวังในการใช้ยาความเสี่ยงสูง เพื่อให้สามารถป้องกันและลดความคลาดเคลื่อนในการใช้ยา และป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาความเสี่ยงสูงได้ครบถ้วนและครอบคลุมมากยิ่งขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณ ดร.รัฐ ธนาติเรก ที่ให้การอบรมความรู้ด้านการคิด การวางแผน การจัดทำแผนเชิงกลยุทธ์ แผนปฏิบัติการ ขอขอบพระคุณ พญ.ดุสิต พรหมายน ที่ช่วยให้คำแนะนำแนวทางการทำรายงานส่วนบุคคล และขอขอบพระคุณ ภญ.ปัทมรา นายศิริโชติ เกษัชรประจำศูนย์บริการสาธารณสุข ๓๓ วัดหงส์รัตนาราม ที่ช่วยให้คำปรึกษาการจัดทำรายงานส่วนบุคคลจนสามารถจัดทำรายงานส่วนบุคคล เรื่องการพัฒนาระบบยาเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง (High Alert Drugs) ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน ได้สำเร็จ

ขอขอบพระคุณผู้บริหาร และบุคลากรของศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน ที่ให้ความอนุเคราะห์อำนวยความสะดวกและให้ความร่วมมือในการให้ข้อมูล นอกจากนี้ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณสถาบันพัฒนาข้าราชการกรุงเทพมหานคร คณะกรรมการหลักสูตรและคณะเจ้าหน้าที่ดำเนินการหลักสูตรนักบริหารมหานคร ระดับกลางทุกท่าน ที่ช่วยอำนวยความสะดวกในทุกขั้นตอน

นางวิชรา วิภาคกิจ

ผู้ศึกษา

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	
กิตติกรรมประกาศ	
หลักการและเหตุผล	๑
- สถานการณ์ / สภาพปัญหา	๑
- การนำหลักวิชาการมาประยุกต์ใช้ในการแก้ไขปัญหา	๒
- แนวทาง/ข้อเสนอในการแก้ไขปัญหา	๖
วัตถุประสงค์	๗
เป้าหมาย	๗
ปัจจัยหลักแห่งความสำเร็จ	๗
นิยามศัพท์	๘
ภารกิจดำเนินการและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง	๘
ระยะเวลาดำเนินการ	๑๑
งบประมาณ	๑๑
แผนปฏิบัติการ	๑๑
แนวทางในการบริหารความเสี่ยง	๑๔
การประเมินผล	๑๕
ข้อเสนอแนะ	๑๖
บรรณานุกรม	๑๗
ภาคผนวก	
- ภาคผนวก ๑ คู่มือแนวทางปฏิบัติที่มีความเสี่ยงสูง	๑๙
- ภาคผนวก ๒ แบบบันทึกความคลาดเคลื่อนทางยา	๔๖
ประวัติผู้เขียนเอกสารโครงการส่วนบุคคล	๔๗

ชื่อโครงการ: การพัฒนาระบบยาเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง (High Alert Drugs) ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน

๑. หลักการและเหตุผล

สถานการณ์/สภาพปัญหา

ปัจจุบันสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) มีบทบาทในการส่งเสริมสนับสนุน และขับเคลื่อนการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาล ซึ่งส่งผลให้บริการสุขภาพของสถานพยาบาลในประเทศไทยมีการพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง จนเป็นที่ยอมรับไปทั่วโลกและการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล กำลังเป็นกระแสหลักและเป้าหมายในการทำงานของสถานพยาบาลเกือบทั้งประเทศซึ่งสถานพยาบาลเป็นแหล่งสำคัญแหล่งหนึ่งที่มีการใช้ยามาก และมีกระบวนการในการดำเนินงานที่เรียกว่าระบบยาหลายขั้นตอน เกี่ยวข้องกับหน่วยงานและมีบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาทุกวิชาชีพ โดยเฉพาะเภสัชกร ดังนั้นจึงต้องมีความเข้าใจร่วมมือกันของบุคลากรพิจารณากรอบความรับผิดชอบในการพัฒนาคุณภาพการใช้ยาในสถานพยาบาล เภสัชกรเองมีหน้าที่และความรับผิดชอบในการบริหารและบริการเภสัชกรรมในเรื่องของระบบยาให้มีประสิทธิภาพ ปลอดภัยและคุ้มค่า โดยเป้าหมายระยะต้นของการพัฒนาคุณภาพสถานพยาบาล เน้นการดูแลเรื่องความเสี่ยง การสร้างความปลอดภัยในระบบยา เป็นประเด็นสำคัญประการหนึ่ง

สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร มีศูนย์บริการสาธารณสุขและศูนย์บริการสาธารณสุขสาขาเป็นหน่วยบริการทางการแพทย์ และสาธารณสุข ได้ดำเนินการพัฒนามาตรฐานศูนย์บริการสาธารณสุข สำนักอนามัย (Public Health Center Accreditation: PHCA) ให้เทียบเคียงกับมาตรฐานสากลโดยมีสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) มาร่วมพัฒนามาตรฐานและรูปแบบการให้บริการเพื่อคุณภาพของศูนย์บริการสาธารณสุข ที่ตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ เพื่อการรับรองคุณภาพของศูนย์บริการสาธารณสุข จากสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) โดยประเด็นการพัฒนามาตรฐานศูนย์บริการสาธารณสุขสำนักอนามัย ตอบสนองต่อวิสัยทัศน์กรุงเทพมหานคร ยุทธศาสตร์มหานครปลอดภัย ในประเด็นยุทธศาสตร์ ปลอดภัยคนเมือง อาหารปลอดภัย กลยุทธ์ที่ ๓ ส่งเสริมการเข้าถึงระบบบริการ และมาตรฐานบริการสาธารณสุข และการแพทย์เขตเมือง

ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน ได้เข้าร่วมดำเนินงานตามมาตรฐาน PHCA ของสำนักอนามัยและเพื่อรับรองคุณภาพของศูนย์บริการสาธารณสุขจากสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ซึ่งมาตรฐานศูนย์บริการสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับระบบยาที่ดำเนินการโดยเภสัชกร ในหมวดที่ ๖ เรื่องการจัดการระบบยา ระบุว่าเพื่อให้ศูนย์บริการสาธารณสุขสร้างความมั่นใจในระบบการจัดการด้านยาที่ปลอดภัยเหมาะสม มีการสั่งใช้ยาและใช้ยาที่ปลอดภัย ถูกต้อง เหมาะสม และได้ผล จึงได้กำหนดให้มีการดำเนินการเรื่องการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูง (High Alert Drugs) โดยปัจจุบันการดำเนินงานเรื่องการใช้ยา High Alert Drugs ของศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน ยังดำเนินการเพียงแค่งานเภสัชกรรมเพียงหน่วยงานเดียวทำให้การดำเนินงานยังไม่ครอบคลุมและยังไม่เป็นระบบ จึงยังพบอุบัติการณ์ผู้ป่วยที่ได้รับยา High Alert Drugs แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จึงมีแนวคิดที่จะดำเนินการออกแบบกระบวนการที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงในการใช้ยาเหล่านี้

การนำหลักวิชาการมาประยุกต์ใช้ในการแก้ไขปัญหา

แนวคิดของการพัฒนาคุณภาพระบบยา เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษาด้วยยาที่มีประสิทธิภาพดีที่สุด มีความเสี่ยงน้อยที่สุด มีรายงานเป็นจำนวนมากทั่วโลกพบว่า มีความเสี่ยงจากการใช้ยาในโรงพยาบาลเป็นจำนวนมาก การพัฒนาระบบยาจึงเป็นความจำเป็นประเด็นแรกๆ ที่ควรได้รับการพัฒนาได้แก่ พัฒนาให้ระบบยามีองค์ประกอบที่จะช่วยกรอง ลดและป้องกันความเสี่ยงหรืออันตรายจากยาที่เกิดกับผู้ป่วย องค์กรหรือโรงพยาบาลควรพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ๔ ประการนี้ ไปพร้อมกัน ได้แก่

๑. วัฒนธรรมองค์กร ที่นำเจ้าหน้าที่ทุกคนมีความตระหนักถึงความรับผิดชอบที่จะปกป้องผู้ป่วยและบุคลากรจากอันตรายและความเสี่ยง

๒. ยาที่มีความเสี่ยงสูง ลดโอกาสก่ออันตรายจากยาที่เข้าข่ายยาที่มีความเสี่ยงสูง

๓. กระบวนการใช้ยา ปรับปรุงกระบวนการใช้ยา ตั้งแต่การสั่งใช้ การจ่ายและบริหารยา

๔. เชื่อมรอยต่อของบริการโดยการส่งต่อผู้ป่วยต้องมีข้อมูลยาและผู้ป่วยเพียงพอ โดยเฉพาะในขณะที่ต้องมีการตัดสินใจในกระบวนการใช้ยา

การพัฒนาระบบยาจำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากกลุ่มบุคลากรวิชาชีพที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ควรมีคณะทำงานพัฒนาระบบยาทำหน้าที่นี้ ซึ่งคณะทำงานควรดำเนินงานภายใต้คณะกรรมการเภสัชกรรม และการบำบัดหรือเทียบเท่า เพื่อสามารถรองรับการปรับระบบที่จะมีผลกระทบต่อทั้งองค์กร

เนื่องด้วยรายการที่มีอยู่จำนวนมากมายและอันตรายที่มีความรุนแรงต่างกัน ดังนั้น ยาที่ควรให้ความสำคัญมากเป็นพิเศษ คือ ยาที่มีความเสี่ยงสูงซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมายแรกๆ ของการสร้างระบบประกันความปลอดภัยให้กับผู้ป่วย

การกำหนดเป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วย เริ่มจาก The Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) ดำเนินการเสนอ National Patient Safety Goals (NPSG) ในปี ๒๐๐๓ และได้มีการประกาศมาอย่างต่อเนื่องทุกปีในสหรัฐอเมริกา มีเป้าหมายในการกระตุ้นการพัฒนาความปลอดภัยของผู้ป่วยเฉพาะประเด็น เพื่อให้เป้าหมายที่กำหนดมาจากปัญหาในระบบบริการสุขภาพที่มีหลักฐานและการแก้ไขที่ระบุจากผู้เชี่ยวชาญที่มีความโดดเด่น สถานพยาบาลจะสามารถนำมาดำเนินการสร้างระบบการให้บริการผู้ป่วยในองค์กร ที่มุ่งเป้าหมายความปลอดภัยทั้งระบบของตนได้อย่างมีคุณภาพ โดยการเลือกเป้าหมาย มักเน้นการสร้างระบบ โดยเน้นการจัดการระบบในการบริหารจัดการด้านยาใน ๔ เป้าหมายสำคัญ ดังนี้

๑. มาตรการลดความคลาดเคลื่อนทางยา โดยเน้นยาในกลุ่มยาที่มีรูปคล้าย เสียงคล้าย (look alike-sound-alike medication)

๒. มาตรการป้องกันความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากการใช้ยา โดยเน้นยาในกลุ่มที่ต้องระมัดระวังสูง (High Alert Drugs)

๓. มาตรการลดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง โดเน้นในกลุ่มยาที่มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงและแพ้ยาซ้ำ

๔. การพัฒนาระบบการรวบรวมและจัดการความรู้ กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางยาและเหตุการณ์พึงสังวร (potential adverse events & sentinel events)

การที่จะประกันความปลอดภัยของยาทุกชนิดที่ใช้ในโรงพยาบาล เป็นสิ่งที่สมควรปฏิบัติ แต่การดำเนินการอาจทำได้ยาก เนื่องจากระบบยาและจำนวนยาที่เกี่ยวข้องเป็นกระบวนการที่ซับซ้อน สัมพันธ์กับบุคคลมากมาย หลากหลาย ทำให้ในทางปฏิบัติหากจะประกันความปลอดภัยในยาทุกชนิด ผู้ปฏิบัติงานมักเกิดภาวะละเลย และไม่เห็นความสำคัญ จึงมีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนบกพร่องจากแนวทางที่กำหนด

ได้มากและตลอดเวลา มีการศึกษาและรายงานเกี่ยวกับความคลาดเคลื่อนในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง แสดงให้เห็นโอกาสเกิดความเสียหายต่อชีวิตและสุขภาพของผู้ป่วย ที่มีความรุนแรงในระดับสูง ทั้งอันตรายต่อผู้ป่วยถาวรจนเกือบถึงแก่ชีวิตหรือถึงแก่ชีวิต และมีอัตราการเกิดที่นำเป็นห่วง ประเด็นสำคัญของการจัดการเรื่องยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือยาที่ต้องระวังสูง ไม่ว่าจะกำหนดตามนิยามขององค์กรใด (ซึ่งในที่นี้จะใช้รวมๆ กันในความหมายของยาที่มีความเสี่ยงสูง) คือการพัฒนาวิธีการหรือมาตรการต่าง ๆ ขึ้น เพื่อประกันความปลอดภัยตามขีดความสามารถของแต่ละสถาบัน การจะลดโอกาสเสี่ยงอันตรายกับยาที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้ป่วย ต้องมีการปฏิบัติที่มีมาตรการที่เข้มงวดรัดกุม ต้องดำเนินการให้มีแนวทางอันเป็นข้อตกลงร่วมกันและเชื่อมโยงทั้งระบบยา ซึ่งเกี่ยวข้องกับกระบวนการและฝ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ให้เกิดเป็นระบบที่มีความแตกต่างที่พิเศษจากการใช้ยาทั่วไป

เนื่องจากยาที่มีความเสี่ยงสูงที่เป็นเป้าหมายการจัดการส่วนใหญ่เป็นยาในรูปแบบยาฉีดที่ใช้สำหรับผู้ป่วยใน ซึ่งในความเป็นจริงยาที่มีความเสี่ยงสูงที่ผู้ป่วยนำกลับไปใช้เองที่บ้านจากการบริการผู้ป่วยนอกก็สามารถเกิดอันตรายกับผู้ป่วยได้ สำหรับผู้ป่วยนอกขั้นตอนที่สำคัญและเกิดความผิดพลาดได้บ่อยที่สุดคือกระบวนการการสั่งใช้ยา และส่วนสำคัญอีกส่วนหนึ่ง คือการใช้ยาดด้วยตนเองของผู้ป่วย ซึ่งจะถูกต้องหรือไม่ ก็ขึ้นกับขั้นตอนการจ่ายยาที่เป็นขั้นตอนสุดท้ายก่อนผู้ป่วยจะนำไปใช้ ถ้าผู้ป่วยไม่มีความรู้ความเข้าใจทำให้เกิดความผิดพลาดได้เช่นเดียวกัน และจากการศึกษาแนะนำว่าเภสัชกรควรมีบทบาทในการลดความคลาดเคลื่อนและการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาเหล่านี้ โดยการติดตามการสั่งใช้ยาและจ่ายยาแก่ผู้ป่วย โดยให้คำแนะนำที่ดีในการใช้ยา เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดพิษจากยา การเกิดปฏิกิริยาระหว่างยา หรือความล้มเหลวในการรักษา

ระบบยาเป็นงานที่ต้องอาศัยอำนาจการจัดการของทีมสหวิชาชีพ แต่ฝ่ายเภสัชกรรมมีอาจปฏิเสธความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับยาโดยตรงได้ เภสัชกรควรเป็นเจ้าของเรื่องที่จะร่างมาตรการที่จำเป็นปฏิบัติได้ เข้าสู่การพิจารณา ควรพิจารณาดำเนินการผ่านที่มำทางคลินิก หรือคณะทำงานพัฒนาระบบยาสำหรับโรงพยาบาลแต่ละแห่งในเบื้องต้น เพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการระดับสูงของโรงพยาบาลต่อไป

The Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organization ได้ระบุไว้ใน Medication Management Standards for ๒๐๐๔ ให้สถาบันสุขภาพพัฒนาระบบการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง (high risk) หรือยาที่ต้องระวังสูง (high alert) และให้นิยามยาที่มีความเสี่ยงสูง หรือยาที่ต้องระวังสูงว่า หมายถึง ยาที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาหรือเหตุการณ์พึงสังวร (sentinel event) ในอัตราสูง และยาซึ่งมีความเสี่ยงสูงต่อการใช้ในทางที่ผิด เสี่ยงต่อการเกิดความคลาดเคลื่อน หรือเกิดผลไม่พึงประสงค์สูงกว่ายาอื่น และยกตัวอย่างของยาที่มีช่วงการรักษาแคบ (narrow therapeutic range) ยาควบคุมพิเศษ ยาที่ยังไม่ได้รับ หรือเพิ่งได้รับ การขึ้น ทะเบียนยา ยาออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท (psychopharmacotherapeutic medication) ยาที่มีลักษณะภายนอกคล้ายกัน เขียนคล้ายกัน (look-alike medications) หรือชื่อออกเสียงคล้ายกัน (sound-alike medications) โดยให้แนวทางการจัดการไว้ว่า องค์กรหรือสถานบริการสาธารณสุขจะต้องจัดทำรายการยาที่เข้าข่ายยาที่มีความเสี่ยงสูง หรือยาที่ต้องระวังสูง ที่มีใช้ในสถานบริการตามแบบแผนการใช้ยาเหล่านั้นร่วมกับข้อมูลขององค์กรที่เป็นรายงานเกี่ยวกับความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ที่เป็นอันตรายรุนแรงที่เคยมีรายงาน และพิจารณากระบวนการในการคัดเลือก จัดซื้อ จัดหา การเก็บรักษา การสั่งใช้ การคัดลอกคำสั่ง การเตรียม การจ่ายยา การบริหารและติดตามผลจากการใช้ยากลุ่มดังกล่าวอย่างเหมาะสมนอกจากนั้น Institute for Safe Medication Practices (ISMP) ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ทำการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาและสถานการณ์ที่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย

จากยา จากผลการศึกษาพบว่า ผลจากความคลาดเคลื่อนทางยาที่สำคัญที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตหรือทำให้เกิดอันตรายที่รุนแรงมักจะเกี่ยวข้องกับยาที่ต้องระมัดระวังสูง

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction: ADR) สำหรับประเทศไทยจะหมายรวมถึงทั้งการแพ้ยา (drug allergy) และอาการข้างเคียงจากการใช้ยา (side effect) การแบ่งประเภทของ ADR จะแบ่งเป็น type A และ type B ดังนี้

๑. Type A (augmented) ADR เป็นผลจากฤทธิ์เภสัชวิทยาของยาหรือเมตาบอไลต์ของยาสามารถทำนายได้จากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ไม่มีความจำเพาะในการเกิดกับคนบางกลุ่ม ความรุนแรงของอาการที่เกิดมีความสัมพันธ์กับขนาดยา ส่วนใหญ่พบตั้งแต่ขั้นตอนการทดลองยาในสัตว์ มีอุบัติการณ์การเกิดสูงแต่มีอัตราการเสียชีวิตน้อย สามารถรักษาได้โดยการลดขนาดยา ลักษณะของ type A ADR มีดังนี้

๑.๑ Toxicity of overdose เป็นพิษจากการได้รับยาเกินขนาด

๑.๒ Side effect เป็นผลข้างเคียงจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยา

๑.๓ Secondary effect เป็นผลต่อเนื่องจากฤทธิ์หลักของยา เช่น ท้องเสียจากการใช้ยาปฏิชีวนะที่มีฤทธิ์กว้าง ทำให้มีการทำลาย bacterial flora ในทางเดินอาหารและมีการเจริญของเชื้อที่ดื้อยานั้น

๑.๔ Drug interaction เป็นผลจากปฏิกิริยาต่อกันของยาแล้วทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ขึ้น

๒. Type B (bizarre) ADR เป็นปฏิกิริยาตอบสนองเฉพาะสำหรับบางคน จะเกิดขึ้นกับผู้ที่มีความไวต่อยานั้น ผลที่เกิดขึ้นไม่สัมพันธ์กับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาตามปกติของยา ไม่สามารถทำนายอาการที่เกิดขึ้นด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาได้ ความรุนแรงของอาการที่เกิดไม่สัมพันธ์กับขนาดยา ได้รับยาเพียงเล็กน้อยก็อาจเกิดอันตรายถึงชีวิต ไม่สามารถสังเกตพบจากขั้นตอนการตรวจสอบความเป็นพิษของยาในการทดลองยาใหม่ มีอุบัติการณ์การเกิดต่ำแต่ทำให้เสียชีวิตได้สูง การรักษาทำโดยการหยุดใช้ยา ลักษณะของ type B ADR มีดังนี้

๒.๑ Hypersensitivity immunological reaction เป็นปฏิกิริยาที่เกิดจากภูมิคุ้มกันต่อต้านยา

๒.๒ Idiosyncratic reaction เป็นปฏิกิริยาที่เกิดจากความผิดปกติในการตอบสนองต่อยาที่เกิดขึ้นเฉพาะตัวของผู้ป่วย อาจเป็นความแตกต่างตามเชื้อชาติ อาการที่เกิดขึ้นไม่สัมพันธ์กับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยา และไม่ได้เกิดจากปฏิกิริยาภูมิคุ้มกัน เกิดขึ้นในขนาดปกติของการรักษา มักเป็นความผิดปกติขั้นรุนแรง และไม่สามารถทำนายการเกิดล่วงหน้าได้

สำหรับกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง พบว่าอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สำคัญและรุนแรง อาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ ได้แก่ Stevens-Johnson Syndrome (SJS) และ Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่รุนแรง แม้ว่าสาเหตุของการเกิด SJS และ TEN จะมีหลายสาเหตุ แต่ยากี่ยังจัดเป็นสาเหตุหลัก โดยพบรายงานการเกิด SJS จากยามากกว่าร้อยละ ๕๐ ในขณะที่การเกิด TEN พบว่ามีสาเหตุมาจากยาสูงถึงร้อยละ ๘๐ - ๙๕ โดยกลุ่มยาที่พบว่าเป็นสาเหตุของ SJS และ TEN บ่อยที่สุด คือ ยาปฏิชีวนะ รองลงมา คือ ยาแก้ปวด ยาบรรเทาอาการไอและหวัด ยาต้านความผิดปกติของจิตและประสาท ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ และยาต้านแก๊ต ตามลำดับซึ่งยาแต่ละรายการมีเหตุผลความสำคัญที่จัดเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง ดังนี้

๑. Adrenaline injection การฉีดยา adrenaline มีรายงานการเสียชีวิตจากความคลาดเคลื่อนทางยาที่ชัดเจน และมีมาตรการที่พิสูจน์ได้ว่าสามารถลดความเสี่ยงนี้ได้ เนื่องจากที่มีโอกาสก่ออันตรายได้มากจากการเกิดพิษต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดอย่างรวดเร็ว ซึ่งก่อให้เกิดอาการข้างเคียงที่เป็น

อันตรายต่อการเดินและการทำงานของหัวใจ อาจทำให้เกิดอันตรายถึงชีวิตได้ นอกจากนี้ยายังมีฤทธิ์ระคายเคืองเนื้อเยื่อ ทำให้มีความยากในการบริหารยาให้กับผู้ป่วย

๒. Allopurinol, carbamazepine, phenobarbital และ phenytoin จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Thai Vigibase) ระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๒๗ - ๒๕๕๓ พบรายงานการเกิด SJS และ TEN จำนวน ๘,๙๘๒ ราย เป็นรายงานประเภทร้ายแรงจำนวน ๖,๙๖๕ รายงาน ทำให้เกิดความพิการและเสียชีวิต ๑๕ และ ๒๖๐ ราย ตามลำดับ โดยรายการยาที่สงสัย ที่มีการรายงานมาก ๑๐ อันดับแรก ได้แก่ co-trimoxazole, allopurinol, carbamazepine, nevirapine containing products, phenytoin, amoxicillin, phenobarbital, ibuprofen, rifampicin และ isoniazid นอกจากนี้มีข้อมูลที่เกี่ยวข้องจากต่างประเทศ โดยคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาของคณะกรรมการพิจารณาสำหรับมนุษย์ของสหภาพยุโรป (Committee for Medicinal Products for Human Use: CHMP) โดย Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) ได้แนะนำให้แสดงคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงการเกิด SJS และ TEN ซึ่งแม้จะพบน้อยแต่เป็นอันตรายร้ายแรงของยา ๑๔ รายการดังต่อไปนี้ allopurinol, carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, lamotrigine, meloxicam, piroxicam, tenoxicam, nevirapine, sulfadiazine, sulfadoxine, sulfafurazole, sulfamethoxazol และ sulfasalazine ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลใน Thai Vigibase ที่ยาดังกล่าวมีรายงานการเกิด SJS/TEN นอกจากนี้ carbamazepine และ phenytoin เป็นยาที่มีช่วงการรักษาแคบ (narrow therapeutic range) จึงมีโอกาสเกิดพิษของยาได้ง่าย แม้มีการเปลี่ยนแปลงระดับยาเพียงเล็กน้อย กลุ่มอาการแพ้ที่เกิดจากการใช้ยากันชักเหล่านี้ (Anticonvulsant Hypersensitivity Syndrome: AHS) ผู้ป่วยจะมีอาการแสดงหลายลักษณะที่เกิดขึ้นร่วมกันดังนี้คือ อาการทางผิวหนัง เป็นได้ตั้งแต่มีผื่นแดง จนถึงเกิดภาวะ SJS หรือ TEN ร่วมกับอาการไข้ ต่อมน้ำเหลืองโต ตับอักเสบ และมีการเพิ่มสูงขึ้นของ eosinophil มักเกิด ๑-๒ สัปดาห์หลังจากได้รับยาอุบัติการณ์เกิดประมาณ ๑ ใน ๑,๐๐๐ ถึง ๑ ใน ๑๐,๐๐๐ รายของผู้ป่วยที่ได้รับยากันชักที่มี aromatic ring อยู่ในโครงสร้าง ได้แก่ carbamazepine, phenobarbital และ phenytoin เมื่อผ่านการ metabolized โดย cytochrome p-๔๕๐ enzyme จะได้สาร arene oxide ซึ่งจะถูก metabolized ด้วยเอนไซม์ epoxide hydrolase กลายเป็นสารที่ไม่มีพิษต่อร่างกาย ดังนั้นผู้ที่ขาดเอนไซม์ epoxide hydrolase จะมีการสะสมของ arene oxide ขึ้น และเชื่อกันว่า arene oxide เป็นสารที่กระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันและเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิด AHS มีรายงานพบผู้เสียชีวิตจากภาวะนี้สูงถึงร้อยละ ๑๐-๔๐

๓. Digoxin เป็นยาที่มีช่วงระดับยาในเลือดที่ให้ผลในการรักษาแคบ (narrow therapeutic range) ดังนั้นการติดตามระดับยาในเลือดจึงเป็นสิ่งสำคัญเพื่อใช้ในการพิจารณาปรับขนาดยา ซึ่งมีผลลดความเป็นพิษจากยาได้อย่างมีนัยสำคัญ โดยอาการพิษจากยา digoxin ได้แก่ อาการของระบบทางเดินอาหาร เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ปวดท้อง อาการของระบบประสาท เช่น ปวดศีรษะ นอนไม่หลับ สับสน การมองเห็นผิดปกติ (visual disturbances) และอาการของระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น หัวใจเต้นช้า second or third degree atrioventricular block, ventricular contraction สิ่งที่ต้องระวัง คือ อาการพิษจากยาที่ไม่รุนแรง เช่น ปวดศีรษะ คลื่นไส้ การมองเห็นผิดปกติ อาจจะไม่ได้อาการนำของผู้ป่วยที่จะพบก่อนการเกิดอาการพิษจากยาที่รุนแรงกว่า แม้ว่าผู้ป่วยมีระดับยาในเลือดอยู่ในช่วงของการรักษาก็อาจเกิดอาการพิษจากยา Digoxin ได้เช่นกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยสูงอายุ เนื่องจากจะมีความไวต่อการเกิดพิษจากการใช้ยามากกว่าผู้ป่วยกลุ่มอายุอื่น

๔. Glibenclamide และ glipizide เป็นยากลุ่ม sulfonylureas ออกฤทธิ์โดยการกระตุ้นการหลั่งอินซูลิน อาการไม่พึงประสงค์ของยากลุ่มนี้ คือ ทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (hypoglycemia)

โดยเฉพาะยา glibenclamide ซึ่งทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้บ่อยกว่ายาชนิดอื่นในกลุ่ม sulfonylureas

๕. อินซูลิน ในสหรัฐอเมริกาพบรายงานการเกิดอันตรายจากการให้อินซูลิน อยู่ในห้าอันดับต้นของยาที่มีความเสี่ยงสูง ทั้งอันตรายจากการให้ยาในปริมาณที่เกินขนาด (overdose) จะทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำตามมาด้วยการชัก โคม่าและเสียชีวิตได้ และหากให้อินซูลินในปริมาณที่น้อยเกินไปจะทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูง หมดสติและเสียชีวิตได้เช่นกัน พบรายงานว่าปัจจัยที่ส่งเสริมให้เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาจากอินซูลิน คือ อินซูลินในท้องตลาดมีหลายประเภทและมีหลายความเข้มข้นทำให้เกิดความสับสนได้ง่าย การเขียนสั่งด้วยตัวย่อหน่วยการใช้ด้วย U หรือ IU แทนคำว่า unit อาจทำให้สับสนกับเลขศูนย์ เลขหนึ่งศูนย์ ทำให้ได้รับยาเกินกว่าที่ควรจะได้อย่างน้อย ๑๐ เท่า และการฉีดอินซูลิน ด้วยตนเองของผู้ป่วย พบว่ายังขาดข้อมูลและวิธีการฝึกทักษะที่ดีพอ ทำให้การเตรียมยา หรือการอ่านขนาดยาผิดได้ง่าย

งานเภสัชกรรมศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน มีเป้าหมายการบริการผู้ป่วยด้านยาอย่างมีคุณภาพและปลอดภัย ได้เล็งเห็นความสำคัญของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง (High Alert Drugs) ในศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน เพื่อให้ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน มีมาตรฐานในการบริหารจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง และมีกระบวนการติดตามเพื่อลดความเสี่ยงในการใช้ยาซึ่งมีความเสี่ยงสูงซึ่งจะส่งผลให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการใช้ยา

แนวทาง/ข้อเสนอในการแก้ไขปัญหา

พิจารณาปัจจัยรอบตัวที่เอื้อต่อการแก้ปัญหาพบว่าบุคลากรมีความมุ่งมั่นในการพัฒนาระบบงานเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เนื่องจากปัจจุบันศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน มุ่งมั่นในการพัฒนามาตรฐานศูนย์บริการสาธารณสุข สำนักอนามัย (Public Health Center Accreditation: PHCA) อย่างต่อเนื่อง โดยบุคลากรและทีมงานของศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน ได้เห็นความสำคัญให้การสนับสนุน นอกจากนี้ยังมีคณะกรรมการพัฒนาคุณภาพระบบยาซึ่งประกอบด้วยบุคลากรจากสหสาขาวิชาชีพร่วมกัน พัฒนาระบบยาของศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน เพื่อลดความคลาดเคลื่อนทางยา บุคลากรทุกหน่วยเริ่มมีส่วนร่วมในการพัฒนาระบบยาส่งผลให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดต่อผู้ป่วยมีระบบการรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาที่ชัดเจน โดยมีคณะกรรมการบริหารความเสี่ยงของศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน เป็นผู้รวบรวมข้อมูลการรายงาน และทำให้มีการแก้ไขปัญหาเชิงระบบ อีกทั้งปัจจุบันมีการใช้คอมพิวเตอร์ในการบันทึกประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย ทำให้สะดวกต่อการสืบค้นข้อมูล นอกจากนี้ปัจจุบันได้มีนโยบายของสำนักอนามัย และกองเภสัชกรรมช่วยสนับสนุนการอบรมข้อมูลทางวิชาการ อีกทั้งการเข้าเยี่ยมสำรวจของทีมสถาบันรับรองมาตรฐานคุณภาพสถานพยาบาล (สรพ.) ที่ให้คำแนะนำในการพัฒนาระบบยา จึงเป็นโอกาสในการพัฒนาและส่งเสริมให้มีการหาแนวทางหรือกระบวนการเพื่อให้ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน มีกระบวนการบริหารจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยความปลอดภัยจากการใช้ยา

การพัฒนาคุณภาพระบบยาในเรื่องการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงของศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษาด้วยยาที่มีประสิทธิภาพดีที่สุด มีความเสี่ยงน้อยที่สุด พัฒนาให้ระบบยามีองค์ประกอบที่จะช่วยกรอง/ลดและป้องกันความเสี่ยงหรืออันตรายจากยาที่เกิดกับผู้ป่วย โดยพิจารณาวัฒนธรรมองค์กร ที่นำเจ้าหน้าที่ทุกคนให้มีความตระหนักถึงความรับผิดชอบที่จะปกป้องผู้ป่วยจากอันตรายและความเสี่ยงจากการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงการลดโอกาสที่ยาที่มีความเสี่ยงสูงจะก่ออันตรายให้แก่ผู้ป่วย โดยพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการใช้ยา ตั้งแต่การสั่งใช้ การจ่ายและบริหารยาและให้มีการเชื่อมรอยต่อของบริการโดยการส่งต่อผู้ป่วยต้องมีข้อมูลยาและผู้ป่วยเพียงพอโดยเฉพาะในขณะที่ต้องมีการตัดสินใจใน

กระบวนการใช้ยาการเก็บข้อมูลการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่พบในผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีความเสี่ยงสูงอย่างต่อเนื่อง เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาสรุปผลและแจ้งแพทย์เพื่อพิจารณาการใช้ยาที่เหมาะสมกับผู้ป่วย นอกจากนี้การเก็บข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา (medication error) และรวบรวมข้อมูลยาที่มีแนวโน้มที่จะเกิดความปลอดภัยเคลื่อนสูง หรือยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ใช้เป็นข้อมูลนำเสนอต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด เพื่อร่วมกันพิจารณากำหนดให้เป็นรายการยาที่มีความเสี่ยงสูง พร้อมหาแนวทางปฏิบัติในการจัดการกับยาเหล่านั้นให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบจากกระบวนการดังกล่าวจะสามารถทำให้เพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วยได้

วัตถุประสงค์

๑. เพื่อพัฒนากระบวนการดำเนินงานเกี่ยวกับยาความเสี่ยงสูง
๒. เพื่อลดความเสี่ยงจากการใช้ยาความเสี่ยงสูงในผู้ป่วย

เป้าหมาย

๑. เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมีความรู้ความเข้าใจในการดำเนินงานเกี่ยวกับยาความเสี่ยงสูง ได้คะแนนแบบทดสอบความรู้ความเข้าใจไม่ต่ำกว่า ร้อยละ ๘๐
๒. ผู้ป่วยที่ได้รับยาความเสี่ยงสูงตามเกณฑ์ที่กำหนดทุกรายได้รับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ร้อยละ ๑๐๐ ภายในปีงบประมาณ ๒๕๖๐
๓. ไม่มีอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากยาความเสี่ยงสูง ในระดับความรุนแรง E ขึ้นไป (มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราว รวมถึงจำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือแก้ไขเพิ่มเติม) ภายในปีงบประมาณ ๒๕๖๐
๔. ผู้ป่วยที่ได้รับยาความเสี่ยงสูงไม่มีอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สำคัญและรุนแรง ภายในปีงบประมาณ ๒๕๖๐

วิธีการดำเนินงาน

๑. จัดทำและปรับปรุงคู่มือการใช้ยาและแนวทางปฏิบัติในการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง ตั้งแต่ขั้นตอนการสั่งใช้ยาโดยแพทย์ การเก็บรักษา ยา การจัดยา การตรวจสอบยา และการจ่ายยาโดยเภสัชกร จนถึง การรับคำสั่งและการบริหารยาโดยพยาบาล
๒. รวบรวมข้อมูลและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่มีการใช้ยาความเสี่ยงสูง
๓. ส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงของผู้ป่วยให้แก่ทีมสหวิชาชีพ
๔. ติดตามและประเมินผลเป็นระยะจนจบโครงการ

ปัจจัยหลักแห่งความสำเร็จ (Critical Success Factor : CSF)

๑. ผู้บริหารให้การสนับสนุนโครงการ
๒. วัฒนธรรมองค์กร ที่เจ้าหน้าที่มีความตระหนักถึงความรับผิดชอบที่จะปกป้องผู้ป่วยจากอันตรายและความเสี่ยง
๓. บุคลากรมีทัศนคติที่ดี และให้ความร่วมมือ
๔. ทีมงานมีคุณภาพ มีประสบการณ์ และมีการทำงานเป็นทีม
๕. ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกงานมีความรู้ความเข้าใจในขบวนการดำเนินงาน

๖. มีแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนเกี่ยวกับการดำเนินการยาความเสี่ยงสูง
๗. เชื่อมรอยต่อของบริการโดยการส่งต่อผู้ป่วยต้องมีข้อมูลยาและผู้ป่วยเพียงพอโดยเฉพาะใน
ขณะที่ต้องมีการตัดสินใจในกระบวนการใช้ยา
๘. หัวหน้าโครงการติดตาม ประสานงาน ประเมินผลและเสนอแนะการปรับปรุงแก้ไขใน
ช่วงเวลาที่กำหนดไว้อย่างเคร่งครัด
๙. คณะทำงานมีการเรียนรู้และการติดตามผลอย่างต่อเนื่อง

นิยามศัพท์

- ยาที่มีความเสี่ยงสูง หรือยาที่ต้องระวังสูง หมายถึง ยาที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาหรือเหตุการณ์พึงสังวร (sentinel event) ในอัตราสูง และยาซึ่งมีความเสี่ยงสูงต่อการใช้ในทางที่ผิด เสี่ยงต่อการเกิดความคลาดเคลื่อน หรือผลไม่พึงประสงค์สูงกว่ายาอื่น และยกตัวอย่างของยาที่มีช่วงการรักษาแคบ (narrow therapeutic range) ยาควบคุมพิเศษ ยาที่ยังไม่ได้รับหรือเพิ่งได้รับการขึ้นทะเบียนยา ยาออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท (psychopharmacotherapeutic medication) ยาที่มีลักษณะภายนอกคล้ายกัน เขียนคล้ายกัน (look-alike medications) หรือชื่อออกเสียงคล้ายกัน (sound-alike medications)
- ความปลอดภัยในการใช้ยา คือ การที่ผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้อง เหมาะสม สอดคล้องกับอาการใช้ยาได้ถูกต้องตามแพทย์สั่ง ไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug event:ADE) หมายถึง การบาดเจ็บที่เป็นผลเนื่องจากการใช้ยา หากเกิดเนื่องจากความคลาดเคลื่อนจะเรียกว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ (preventable ADEs) ในขณะที่อีกกลุ่มไม่สามารถป้องกันได้ มักเป็นอาการข้างเคียง (side effects) หรืออาการไม่พึงประสงค์ด้านยา (adverse drug reaction:ADR)
- อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สำคัญและรุนแรง อาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ ได้แก่ Stevens-Johnson Syndrome (SJS) และ Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังที่รุนแรง
- ความคลาดเคลื่อนทางยา (medication errors) หมายถึง เหตุการณ์ใดๆที่สามารถป้องกันได้ ซึ่งอาจนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสม หรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ขณะที่ยานั้นอยู่ในความควบคุมของบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพ ผู้ป่วย หรือผู้บริโภคนั้นอาจเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางวิชาชีพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิธีการปฏิบัติ และระบบ ครอบคลุม การสั่งใช้ยา การสื่อสารคำสั่ง การจัดทำฉลาก/การบรรจุและการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ การปรุงยา การจ่ายยา การกระจายยา การให้ยา (หรือการบริหารยา) การให้ความรู้ การติดตาม และการใช้ยา
- เหตุการณ์ที่ต้องทบทวน (sentinel events) เป็นอุบัติการณ์ที่ไม่คาดคิดซึ่งนำไปสู่การตายหรือบาดเจ็บรุนแรงต่อร่างกาย หรือจิตใจ หรือความเสี่ยงที่จะเกิดอุบัติการณ์ดังกล่าว

ภารกิจดำเนินการและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

ภารกิจที่ดำเนินการ :

แนวทางการดำเนินงาน

- ความเป็นไปได้ของโครงการ
- พิจารณาหาผู้ที่เกี่ยวข้อง
- เขียนโครงการเพื่อเตรียมทรัพยากร

- ติดตามประเมินผลและแก้ไขจุดบกพร่องเป็นระยะอย่างต่อเนื่องจนจบโครงการ
- สรุปผลการดำเนินโครงการ ข้อดี ข้อเสีย ผลที่ได้และสิ่งที่ควรปรับปรุง

ขั้นตอนการดำเนินการ

๑. การเตรียมการ

- จัดทำโครงการเพื่อขออนุมัติโครงการต่อผู้บริหารตามลำดับ
- ประชุมวางแผนร่วมกับคณะกรรมการระบบยาเพื่อหาแนวทางในการดำเนินงาน
- กำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- จัดเตรียมเครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์ต่างๆ เช่น ชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์สำหรับบันทึก

ประวัติการใช้ยา จัดทำแบบบันทึกการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ง่ายต่อการปฏิบัติงานและสามารถปรับได้ตามความเหมาะสมคู่มือแนวทางและขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- การประสานงานส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีความเสี่ยงสูงของทีมสหวิชาชีพ

๒. การดำเนินงาน

- จัดทำคู่มือการใช้ยาและแนวทางปฏิบัติในการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง (ภาคผนวก ๑)

ตั้งแต่ขั้นตอนการสั่งใช้ยาโดยแพทย์ตรวจสอบยาและการจ่ายยาโดยเภสัชกรการเก็บรักษา ยา การบริหารยา โดยพยาบาล การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และข้อมูลรายละเอียดของยา ให้แก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่งานเภสัชกรรม

- ให้ความรู้และแนวทางปฏิบัติในการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

- ทำการเก็บข้อมูลและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่มีการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงตามเกณฑ์ (ภาคผนวก ๑) และแจ้งเจ้าหน้าที่ทุกคนในห้องยาให้ทราบถึงแนวทางการเก็บข้อมูลของผู้ป่วยที่มีการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง คือ เมื่อมีการจ่ายยาที่มีความเสี่ยงสูง เภสัชกรต้องติดตามและให้คำแนะนำการสังเกตอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นพร้อมให้ฉลากช่วยเตือนอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา (ภาคผนวก ๑) ซึ่งหมายรวมถึงทั้งการแพ้ยา (drug allergy) และอาการข้างเคียงจากการใช้ยา (side effect) พร้อมทั้งจดบันทึกชื่อ-นามสกุล วันที่ที่ได้รับยาของผู้ป่วยเพื่อเป็นข้อมูลในการติดตามครั้งต่อไปหากพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เภสัชกรต้องค้นหาสาเหตุและวิธีแก้ไขให้แก่ผู้ป่วยเพื่อป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง

- ทำการบันทึกความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากยาความเสี่ยงสูง (ภาคผนวก ๒)

- มีการส่งต่อข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีความเสี่ยงสูง ของทีมสหวิชาชีพ

- ติดตามและปรับปรุงการทำงานช่วงหลังพัฒนาระบบ แก้ไขปัญหาหากพบปัญหาจากการดำเนินงานให้รายงานในการประชุมแต่ละครั้ง

- การประเมินผลการปฏิบัติเป็นระยะทุก ๓ เดือนจนจบโครงการ
- สรุปผลโครงการข้อดี ข้อเสีย ผลที่ได้และสิ่งที่ควรปรับปรุง

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (stakeholders)

ผู้เกี่ยวข้อง	ความคาดหวัง	การสนับสนุนและแนวทางดำเนินการ
ผู้ป่วยและผู้ดูแลผู้ป่วย	<p>๑. ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา ไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา</p> <p>๒. ได้ทราบเกี่ยวกับข้อมูลยาและการใช้ยาที่ถูกต้อง</p>	๑. จัดแผนพบให้ความรู้เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง
เภสัชกร	<p>๑. มีแนวทางการปฏิบัติงานที่ชัดเจนเพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>๒. มีอุปกรณ์คอมพิวเตอร์เพื่อใช้ในการบันทึกข้อมูลประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย</p> <p>๓. ความคลาดเคลื่อนทางยาลดลง</p> <p>๔. ผู้ป่วยให้ความร่วมมือในการให้ข้อมูล</p> <p>๕. แพทย์ พยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องส่งต่อข้อมูล</p>	<p>๑. จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยข้อมูลการใช้ยา และปัญหาจากการใช้ยา พร้อมทั้งจัดประชุมเพื่ออธิบายและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน</p> <p>๒. จัดหาคอมพิวเตอร์เพื่อใช้ในการบันทึกข้อมูลประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย</p> <p>๓. มีแบบฟอร์มบันทึกความคลาดเคลื่อนทางยาที่ใช้ง่าย</p> <p>๔. พัฒนาระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาให้มีประสิทธิภาพ</p>
เจ้าหน้าที่งานเภสัชกรรมที่เกี่ยวข้อง	<p>๑. มีแนวทางการปฏิบัติงานที่ชัดเจนเพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>๒. สนับสนุนทรัพยากรในการดำเนินงาน เช่น คอมพิวเตอร์ กระดาษ วัสดุสำนักงาน</p>	<p>๑. อธิบายเกี่ยวกับประโยชน์ ข้อดี ของโครงการ และขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อให้เจ้าหน้าที่เข้าใจในขบวนการทำงาน</p> <p>๒. สนับสนุนทรัพยากรที่ใช้ในการดำเนินงาน</p>
แพทย์	<p>๑. ได้ทราบประวัติอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วย เพื่อการวางแผนหรือปรับเปลี่ยนการรักษาและให้การรักษาที่ถูกต้อง</p> <p>๒. มีระบบการลดและ/หรือการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา</p>	<p>๑. ประวัติอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยมีการลงในแบบบันทึกข้อมูลให้ชัดเจน ครบถ้วน</p> <p>๒. พัฒนาระบบการลดและ/หรือการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาให้มีประสิทธิภาพและต่อเนื่อง</p>
พยาบาล	<p>๑. ทราบแนวทางการปฏิบัติงานที่ชัดเจนเพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>๒. เห็นความสำคัญของการดำเนินโครงการ</p>	๑. จัดประชุมเพื่ออธิบายและทำความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางและขั้นตอนการปฏิบัติงาน เพื่อให้พยาบาลได้เข้าใจและให้ความร่วมมือในการปฏิบัติงาน

ผู้เกี่ยวข้อง	ความคาดหวัง	การสนับสนุนและแนวทางดำเนินการ
หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	๑. มีความรู้ความเข้าใจในขบวนการดำเนินงาน ๒. การลงข้อมูลไม่ยุ่งยากซับซ้อน ๓. มีทีมที่เกี่ยวข้องมาทบทวนขบวนการและแก้ปัญหา	๑. จัดอบรมให้ความรู้เรื่องข้อควรระวังเกี่ยวกับยาความเสี่ยงสูงและการลงบันทึกข้อมูล ๒. จัดตั้งคณะทำงานโดยให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้เป็นตัวแทนเพื่อรับนโยบายและประสานงานต่อไป ๓. จัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อปรับปรุงขบวนการ
ผู้บริหาร	๑. ให้คุณภาพการบริการที่ดีขึ้นและได้มาตรฐานเพื่อผ่านการรับรองคุณภาพ PHCA	๑. อธิบายประโยชน์ที่ได้จากการดำเนินงาน ข้อดี ข้อเสีย เพื่อใช้ในการพิจารณาอนุมัติโครงการ

ระยะเวลาดำเนินการ ๑ พฤษภาคม ๒๕๕๙ ถึง ๓๐ ธันวาคม ๒๕๕๙

งบประมาณ	๑. จัดซื้อกล่องพลาสติกใส่ยา ๕๐ อัน	๕,๐๐๐ บาท
	๒. จัดซื้อกระดาษสติ๊กเกอร์สะท้อนแสง ๑๐๐ แผ่น	๒๐๐ บาท
	๓. แบบฟอร์มบันทึกประวัติการใช้ยาความเสี่ยงสูงของผู้ป่วย ๑๐๐ ชุด	๑๐๐ บาท
	๔. ฉลากช่วยเตือนอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยา ๑๐๐ ชุด	๑๐๐ บาท

แผนปฏิบัติการ Action Plan

กิจกรรม	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	รายละเอียด/หมายเหตุ
ระยะที่ ๑ ริเริ่ม			
Plan วางแผนการใช้ ทรัพยากร	๑-๑๕ พ.ค. ๕๙	นางวัชรา วิภาคกิจ	ทบทวนการดำเนินงานที่มีอยู่ วางแผนการดำเนินงาน การจัดทำ แบบบันทึกข้อมูลและการใช้ทรัพยากร
Propose เสนอแนวทาง	๑๖-๓๐ พ.ค. ๕๙	นางวัชรา วิภาคกิจ	เสนอแนวทางการพัฒนาระบบต่อ ผู้บริหาร
Get Approval ขออนุมัติ	๑-๑๕ มิ.ย. ๕๙	นางวัชรา วิภาคกิจ	ขออนุมัติโครงการเพื่อดำเนิน
Team Formation จัดตั้งคณะทำงาน	๑๖-๓๐ มิ.ย. ๕๙	นางวัชรา วิภาคกิจ	แต่งตั้งคณะทำงานที่เป็นตัวแทนของ ผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด
ระยะที่ ๒ ปฏิบัติจริง			
Educate ให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับรู้	๑-๑๕ ก.ค. ๕๙	นางวัชรา วิภาคกิจ	ประชุมคณะทำงานที่เป็นตัวแทนของ ผู้เกี่ยวข้องทั้งหมดและให้ความรู้ เกี่ยวกับยาความเสี่ยงสูง

Rule Setting วางกฎเกณฑ์	๑๖-๓๐ ก.ค. ๕๙	นางวัชรวิภาคกิจ	ประชุมเพื่ออธิบายและทำความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางและขั้นตอนการปฏิบัติงานและการเชื่อมโยงข้อมูลในแต่ละจุดบริการ
Set Incentive แรงจูงใจ	ก.ค.-ธ.ค. ๕๙	คณะทำงาน	ผู้บริหารกล่าวชื่นชม
Coordinate ประสานงานนอกองค์กร	ก.ค.-ธ.ค. ๕๙	คณะทำงาน	เตรียมรายงานผลการดำเนินงานให้แก่กองเภสัชกรรมสำนักอนามัยและสรรพ.
Conduct เริ่มปฏิบัติจริง	ก.ค.-ธ.ค. ๕๙	คณะทำงาน	แจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบการปฏิบัติงานในช่วงแรกและตอบปัญหาข้อสงสัยของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง
Cultivate สร้างความต่อเนื่อง	ก.ค.-ต.ค. ๕๙	คณะทำงาน	ประชุมการเชื่อมโยงข้อมูลในแต่ละจุดบริการ
ระยะที่ ๓ ติดตามผล			
Monitoring ควบคุมดูแล	ส.ค.-ต.ค. ๕๙	คณะทำงาน	ประเมินความเข้าใจและความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลและการส่งต่อข้อมูล
Identify จุดเด่น-จุดด้อย	พ.ย. ๕๙	คณะทำงาน	รวบรวมข้อมูลเพื่อทำการสรุปจุดแข็งจุดอ่อนของโครงการ
Keep Commitment การพัฒนาและปรับปรุง	พ.ย. ๕๙	คณะทำงาน	ประชุมคณะทำงานเพื่อพัฒนาระบบต่อจากโครงการเดิม
Evaluation/Feedback	ธ.ค. ๕๙	นางวัชรวิภาคกิจ	ประเมินผลของโครงการที่ทำ ผลงานที่ได้เป็นไปตามเป้าหมายเพียงใดและควรปรับเปลี่ยนแก้ไขหรือไม่อย่างไร

ขั้นตอน ดำเนินงาน	กิจกรรม	ปีงบประมาณ ๒๕๕๙					ปีงบประมาณ ๒๕๖๐			ผู้รับผิดชอบ
		พ.ค. ๕๙	มิ.ย. ๕๙	ก.ค. ๕๙	ส.ค. ๕๙	ก.ย. ๕๙	ต.ค. ๕๙	พ.ย. ๕๙	ธ.ค. ๕๙	
ระยะที่ ๑ ริเริ่ม	๑. ทบทวนการดำเนินงานที่มีอยู่ วางแผนการดำเนินงาน การจัดทำแบบบันทึกข้อมูลและการใช้ทรัพยากร	↔								นางวัชรา วิภาคกิจ
	๒. เสนอแนวทางการพัฒนาระบบต่อผู้บริหาร	↔								นางวัชรา วิภาคกิจ
	๓. ขออนุมัติโครงการเพื่อดำเนินการ		↔							นางวัชรา วิภาคกิจ
	๔. แต่งตั้งคณะทำงานที่เป็นตัวแทนของผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด		↔							นางวัชรา วิภาคกิจ
ระยะที่ ๒ ปฏิบัติจริง	๑. ประชุมคณะทำงานที่เป็นตัวแทนของผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด			↔						นางวัชรา วิภาคกิจ
	๒. ประชุมเพื่ออธิบายและทำความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางและขั้นตอนการปฏิบัติงานและการเชื่อมโยงข้อมูลในแต่ละจุดบริการและให้ความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยสูง			↔						นางวัชรา วิภาคกิจ
	๓. จัดทำและปรับปรุงคู่มือการใช้งานและแนวทางปฏิบัติในการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง			←		→				นางวัชรา วิภาคกิจ
	๔. สร้างวัฒนธรรมในองค์กรในเรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วย			←					→	คณะทำงาน
	๕. รายงานความคลาดเคลื่อนทางยาและอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาให้ งานเภสัชกรรมทุกเดือน			←					→	คณะทำงาน
	๖. เริ่มปฏิบัติโดยแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบการปฏิบัติงานในช่วงแรกและตอบปัญหาข้อสงสัย ของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง			←					→	คณะทำงาน
	๗. ประชุมการเชื่อมโยงข้อมูลในแต่ละจุดบริการ			←			→			คณะทำงาน
ระยะที่ ๓ ติดตามผล	๑. ประเมินความเข้าใจและความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลและการส่งต่อข้อมูล				←		→			คณะทำงาน
	๒. รวบรวมข้อมูลเพื่อทำการสรุปจุดแข็งจุดอ่อนของโครงการ							↔		คณะทำงาน
	๓. ประชุมคณะทำงานเพื่อพัฒนาระบบต่อจากโครงการเดิม							↔		คณะทำงาน
	๔. ประเมินผลของโครงการที่ทำ ผลงานที่ได้เป็นไปตามเป้าหมายเพียงใดและควร ปรับเปลี่ยนแก้ไขหรือไม่อย่างไร								↔	นางวัชรา วิภาคกิจ

แนวทางในการบริหารความเสี่ยง

- Monitor / Control

ประเด็น	ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น	แนวทางบริหารความเสี่ยง	ผู้รับผิดชอบ
กำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ขั้นตอนไม่ต่อเนื่องและมีแนวทางขัดแย้งกัน	จัดประชุมรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับขั้นตอนการปฏิบัติงานกับผู้ที่เกี่ยวข้องทุกขั้นตอน	นางรัชรา วิภาคกิจ
แบบบันทึกการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	แบบบันทึกข้อมูลไม่เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน	มีการปรับแบบบันทึกให้ง่ายต่อการปฏิบัติงานและสามารถปรับได้ตามความเหมาะสม	นางรัชรา วิภาคกิจ
การตั้งคณะทำงาน	คณะทำงานที่แต่งตั้งโดยตำแหน่งไม่สามารถแสดงความคิดเห็นได้	คัดเลือกผู้ปฏิบัติงานที่มีความรู้ความสามารถ และเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการมาเป็นคณะทำงาน	คณะทำงาน คุณภาพ
จัดประชุมชี้แจงแนวทางการปฏิบัติงาน	บุคลากรผู้เกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าร่วมประชุมในวัน เวลาที่กำหนด	จัดทำคู่มือแนวทางและขั้นตอนการปฏิบัติงานแจกเพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้ทำความเข้าใจเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน	นางรัชรา วิภาคกิจ
การจัดเตรียมอุปกรณ์	ความไม่พร้อมของอุปกรณ์คอมพิวเตอร์มีปัญหา	มีเจ้าหน้าที่และบริษัทเอกชนมาช่วยดูแลระบบคอมพิวเตอร์	คณะทำงาน
การส่งต่อข้อมูลผู้ป่วยของทีมสหวิชาชีพ	ไม่มีการส่งต่อข้อมูลในแต่ ละหน่วยบริการ	จัดทำสัญลักษณ์และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบ	นางรัชรา วิภาคกิจ
การอธิบายผู้ป่วยในการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	ผู้ป่วยไม่เห็นความสำคัญ	พัฒนาทักษะการสื่อสารกับผู้ป่วย	เภสัชกร ผู้ปฏิบัติงาน

การกำหนด Exit plan

กรณีที่ต้องติดตามผลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาบางชนิดต้องติดตามผลตรวจทางห้องปฏิบัติการไม่สามารถทำได้ในผู้ป่วยทุกรายเนื่องจากผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือก็สามารถใช้วิธีติดตามโดยดูจากลักษณะทางคลินิกเบื้องต้นก่อนเพื่อแก้ไขปัญหาให้กับผู้ป่วยเป็นรายกรณี

การประเมินผล

ตัวชี้วัด	เครื่องมือ	การเก็บรวบรวมข้อมูล	การวิเคราะห์ข้อมูล
๑.เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมีความรู้ความเข้าใจในการดำเนินงานเกี่ยวกับยาความเสี่ยงสูง ได้คะแนนแบบทดสอบความรู้ความเข้าใจไม่ต่ำกว่า ร้อยละ ๘๐	แบบทดสอบความรู้ความเข้าใจในการดำเนินงานเกี่ยวกับยาที่มีความเสี่ยงสูง	ทำการทดสอบความรู้เกี่ยวกับยาความเสี่ยงสูง	จำนวนข้อที่ตอบถูก X ๑๐๐/จำนวนแบบทดสอบทั้งหมด
๒.ผู้ป่วยที่ได้รับยาความเสี่ยงสูงตามเกณฑ์ที่กำหนดทุกรายได้รับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ร้อยละ ๑๐๐	แบบบันทึกการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาความเสี่ยงสูง	เก็บข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาความเสี่ยงสูงตามเกณฑ์ที่กำหนด จากจำนวนแบบบันทึกการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาความเสี่ยงสูง	จำนวนแบบบันทึกการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาความเสี่ยงสูง X ๑๐๐/จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาความเสี่ยงสูง
๓.ไม่มีอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากยาความเสี่ยงสูง ในระดับความรุนแรง E ขึ้นไป (มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราว รวมถึงจำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือแก้ไขเพิ่มเติม)	แบบบันทึกความคลาดเคลื่อนทางยา	เก็บข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาจากยาความเสี่ยงสูงโดยรวบรวมข้อมูลจำนวนครั้งและรายละเอียดของความคลาดเคลื่อนลงในแบบบันทึกความคลาดเคลื่อนทางยา	จำนวนครั้งที่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาจากยาความเสี่ยงสูง ระดับความรุนแรง E ขึ้นไป=๐
๔.ผู้ป่วยที่ได้รับยาความเสี่ยงสูงไม่มีอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สำคัญและรุนแรง	แบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	เก็บข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยรวบรวมข้อมูลจำนวนครั้งและรายละเอียดของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาลงบันทึกในคอมพิวเตอร์	จำนวนผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สำคัญและรุนแรง=๐

ข้อเสนอแนะ

- ศูนย์บริการสาธารณสุขควรที่จะสร้างวัฒนธรรมความปลอดภัยให้เกิดขึ้นในองค์กร ความปลอดภัยของผู้ป่วยที่เกี่ยวกับระบบยา โดยเฉพาะยาในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง จะต้องมีการพัฒนาขั้นตอนการจัดการกับยาที่มีความเสี่ยงสูง และมีการปรับปรุงข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ โดยมีการเก็บข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา รวบรวมข้อมูลยาที่มีแนวโน้มที่จะเกิดความคลาดเคลื่อนสูง ซึ่งอาจทำให้เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย หรือยาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง แล้วนำเสนอต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของศูนย์บริการสาธารณสุข เพื่อร่วมกันพิจารณากำหนดให้เป็นรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงเพิ่มเติมจากรายการยาเดิม พร้อมหาแนวทางปฏิบัติในการจัดการกับยาเหล่านั้นให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วย

- การนำโครงการไปพัฒนาโดยเพิ่มประสิทธิภาพระบบสารสนเทศให้มีระบบช่วยเตือน (pop up alert) ให้ระวังในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง เพื่อให้สามารถป้องกันและลดความคลาดเคลื่อนในการใช้ยาและป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาความเสี่ยงสูงได้ครบถ้วนและครอบคลุมมากยิ่งขึ้น

บรรณานุกรม

๑. ลีติมา ด้วงเงิน. ความรู้เกี่ยวกับ ADR รุนแรงที่พบบ่อย.ใน: ธิดา นิงสานนท์, จันทิมา โยธาพิทักษ์, บรรณาธิการ. ตรงประเด็นเรื่อง Adverse Drug Reaction. กรุงเทพฯ: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย); ๒๕๔๙. หน้า ๑๕๐-๑๕๕.
๒. บราลี ปัญญาจุไร. การติดตามระดับยา digoxin ในเลือด:จากทฤษฎีสู่ปฏิบัติ. ใน: นารัต เกษตรทัต, ณัฐธิดา อารีเปี่ยม, ชาญกิจ พุฒิเลอพงศ์, บรรณาธิการ. Pharmacotherapy in Cardiovascular Disease. กรุงเทพฯ: คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; ๒๕๕๔.หน้า ๕-๖.
๓. ปวีณาชุนทรโรจน์ฤทธิ์. ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด. ใน: อภิรดี ศรีวิจิตรกมล, วันชัย เดชสมฤทธิ์ฤทัย , รุ่งโรจน์ กฤตยพงษ์, บรรณาธิการ. อายุรศาสตร์ทันยุค ๒๕๕๕. กรุงเทพฯ: ห้างหุ้นส่วนจำกัด ภาพพิมพ์; ๒๕๕๕. หน้า ๑๖๖.
๔. พัทธิยา โมคะกุล. มติคณะกรรมการยาเรื่องการปรับปรุงคำเตือนของยาที่ทำให้เกิดผื่นผิวหนังรุนแรง ชนิดSJS/TEN. ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๒๕๕๕;๑๕(๓):๗๒.
๕. สุณีเลิศสินอุดม. ปัญหาการใช้ยากันชักที่พบบ่อยในเวชปฏิบัติ. วารสารประสาทวิทยาศาสตร์ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ๒๕๕๔;๖(๓):๖๕-๘.
๖. อภิรดี เหมะจุฑา. ยาที่มีความเสี่ยงสูง. พิมพ์ครั้งที่ ๒. กรุงเทพฯ: คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; ๒๕๕๔.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ๑

คู่มือแนวทางการปฏิบัติ

ยาที่มีความเสี่ยงสูง
(High Alert Drugs)

ศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน

คำจำกัดความ

ยาที่มีความเสี่ยงสูง (high-alert drugs) หมายถึง ยาที่เสี่ยงสูงที่จะก่อให้เกิดอันตราย หรือผลเสียต่อผู้ป่วยที่รุนแรง ถ้าหากมีความผิดพลาดในการสั่งใช้ยา คัดลอกคำสั่งใช้ยา จ่ายยา หรือการให้ยา

แนวทางปฏิบัติเมื่อมีการสั่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง

๑. การสั่งใช้ยาโดยแพทย์

๑.๑ เขียนคำสั่งใช้ยาอย่างครบถ้วน และชัดเจน เช่นระบุความแรง วิธีทางให้ยา และความถี่ของการให้ยา

๑.๒ หลีกเลี่ยงการใช้คำย่อที่ไม่เป็นสากล

๑.๓ หลีกเลี่ยงการสั่งจ่ายยาโดยวาจา/ทางโทรศัพท์ ถ้าจำเป็นให้ตรวจสอบและเซ็นกำกับคำสั่งใช้ยานั้นทันทีที่สามารถทำได้

๑.๔ แพทย์ระบุตัวผู้ป่วยให้ถูกต้องก่อนสั่งใช้ยา

๑.๕ แพทย์พิจารณาข้อมูลผู้ป่วยประกอบการสั่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ น้ำหนัก ส่วนสูง ยาที่ใช้อยู่ปัจจุบัน การวินิจฉัยโรค โรคที่เป็นร่วม ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือค่าพารามิเตอร์ที่สำคัญ ประวัติการแพ้ยา ภาวะการตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร ก่อนสั่งยาที่มีความเสี่ยงสูงแก่ผู้ป่วย

๑.๖ แพทย์พิจารณาข้อห้ามใช้และปฏิกริยาระหว่างยาที่มีความเสี่ยงสูงกับยาอื่นๆ ที่ผู้ป่วยใช้ อยู่ก่อนการสั่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง

๒. การตรวจสอบยา และการจ่ายยาโดยเภสัชกร

๒.๑ ตรวจสอบความถูกต้องของ และยาที่ได้รับทั้งฉลากและตัวยาในด้านชื่อยา ชนิดยา ขนาดยา วิธีการให้ยา จำนวน และวันหมดอายุ ก่อนจ่ายยา หากคำสั่งการใช้ยาไม่ชัดเจนให้ติดต่อกลับไปแพทย์ผู้สั่งใช้ยาโดยตรง

๒.๒ หลีกเลี่ยงการรับคำสั่งใช้ยาทางโทรศัพท์ โดยคำสั่งใช้ยาต้องเป็นลายลักษณ์อักษร

๒.๓ ดูประวัติการใช้ยาและตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงขนาดยา เพื่อเป็นการตรวจสอบซ้ำ และเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงที่อาจเกิดจากการใช้ยาของผู้ป่วย และแนะนำให้ผู้ป่วยสังเกตอาการ และวิธีปฏิบัติ พร้อมแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรทุกครั้งเกี่ยวกับความผิดปกติที่เกิดขึ้น

๓. การเก็บรักษายา

๓.๑ เก็บรักษายาให้เหมาะสมกับชนิดของยา เช่น ยาที่ต้องแช่เย็นเก็บในตู้เย็น ยากันแสง ต้องเก็บในซองสีชา หรืออยู่ในภาชนะบรรจุที่ป้องกันแสง

๓.๒ ควรจัดวางยาที่มีความเสี่ยงสูง ห่างจากยาที่มีรูปลักษณะภายนอกของเม็ดหรือของ ภาชนะบรรจุที่คล้ายคลึงกัน พร้อมทำสัญลักษณ์แสดงว่ายาดังกล่าวเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง เพื่อลดความคลาดเคลื่อนในการจัดเตรียมยา

๓.๓ เก็บรักษายาโดยใช้ป้ายชื่อยาสีแดงชัดเจนติดที่กล่องบรรจุยาโดยใช้สัญลักษณ์



๔. การบริหารยา

๔.๑ กรณียาฉีดที่มีความเสี่ยงสูง ควรมีคำสั่งใช้ยาที่ชัดเจนเป็นลายลักษณ์อักษร และควรตรวจสอบความถูกต้องของยากับคำสั่งใช้ยาให้ถูกต้องทั้งชื่อ - สกุลผู้ป่วย ชนิดยา ความแรง รูปแบบการเตรียม และจำนวนยา

๔.๒ ไม่ควรเก็บยาที่มีความเสี่ยงสูงไว้ร่วมกับยาชนิดอื่น ๆ หากจำเป็นต้องเก็บร่วมกันควรมีการจัดทำสัญลักษณ์แสดงให้ชัดเจน

๔.๓ ก่อนบริหารยาควรมีการตรวจสอบความถูกต้องของการระบุตัวผู้ป่วยและยาที่ได้รับอย่างน้อย ๒ ครั้ง

๔.๔ พยาบาลผู้ให้ยามีการเฝ้าระวังอาการที่เป็นอันตรายที่สามารถเกิดจากการใช้ยาในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงระหว่างการให้ยา และมีการเตรียมการแก้ไขล่วงหน้าก่อนให้ยา เช่น เตรียมรถฉุกเฉิน หรือยาที่จำเป็นต้องใช้ในการแก้ไขอาการ

รายการยา High Alert Drug

Emergency drug set

- Adrenaline injection Inj. ๑ mg./mL.

คลินิกจิตเวช

- Lithium carbonate ๓๐๐ mg. capsule
- Carbamazepine ๒๐๐ mg tablet
- Clozapine ๒๕ mg. tablet

คลินิกทั่วไป

- Digoxin ๐.๒๕ mg. tablet
- Phenobarbital ๓๐, ๖๐ mg. tablet
- Phenytoin ๑๐๐ mg. capsule promp release
- Allopurinol ๑๐๐ mg.
- Insulin
- Glibenclamide ๕ mg.

Adrenaline Injection ๑ mg/ml



ลักษณะความสำคัญ

เป็นยาช่วยชีวิต

รูปแบบยา

Adrenaline injection ๑ mg/mL หรือ ๑:๑๐๐๐ (๑ mL)

ข้อบ่งใช้

๑. ใช้เพื่อบรรเทาอาการหอบหืดรุนแรงอย่างเฉียบพลัน (severe acute asthma)
๒. ใช้กรณีฉุกเฉินเพื่อรักษาอาการแพ้อย่างรุนแรง (severe anaphylactic reactions) ซึ่งมีสาเหตุจากยา อาหาร ซีรัม แมลง หรือสารก่อภูมิแพ้อื่นๆ รวมถึงภาวะ anaphylactic shock
๓. ใช้รักษาภาวะหัวใจหยุดเต้น
๔. ใช้ร่วมกับยาชาเฉพาะที่ (เพื่อลดอัตราการดูดซึมของยาชาเฉพาะที่เข้าสู่เส้นเลือด) และใช้เฉพาะที่เพื่อป้องกันภาวะเลือดไหลไม่หยุด

ขนาดและวิธีการใช้

ผู้ใหญ่

- **severe acute asthma หรือ anaphylaxis**
ฉีดเข้าใต้ผิวหนังหรือเข้ากล้ามเนื้อ ในขนาดเริ่มต้น ๐.๑ - ๐.๕ mg ของตัวยา adrenaline และให้ซ้ำ โดย severe acute asthma ให้ซ้ำทุก ๒๐ นาที - ๔ ชั่วโมงและ anaphylaxis ให้ซ้ำทุก ๑๐ - ๑๕ นาที
- **severe anaphylaxis**
หยุดเข้าหลอดเลือดดำช้าๆ และระมัดระวังในขนาด ๐.๑ - ๐.๒๕ mg ของตัวยา adrenaline (ใช้สารละลายอัตราส่วน ๑:๑๐,๐๐๐) ใช้เวลาในการฉีดนาน ๕-๑๐ นาที อาจให้ซ้ำทุก ๕ - ๑๕ นาที หรือหยุดเข้าหลอดเลือดดำในอัตราเร็ว ๑ - ๔ mcg/min
- **ใช้เฉพาะที่เพื่อป้องกันภาวะเลือดไหลไม่หยุด**
ใช้น้ำยาที่มีความเข้มข้น ๐.๐๐๒ - ๐.๑%

เด็ก

- **severe acute asthma หรือ anaphylaxis**

ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ขนาด ๐.๐๑ mg/kg ของตัวยา adrenaline และให้ซ้ำทุก ๒๐ นาที - ๔ ชั่วโมงโดยขนาดยาสูงสุดไม่เกิน ๐.๕ mg ของตัวยา adrenaline ต่อ การฉีด ๑ ครั้ง

■ **severe anaphylaxis**

หยุดเข้าหลอดเลือดดำซ้ำๆ และระมัดระวังในขนาด ๐.๑ mg ของตัวยา adrenaline (ใช้สารละลายอัตราส่วน ๑:๑๐,๐๐๐) ใช้เวลาในการฉีดนาน ๕-๑๐ นาที ตามด้วยการหยุดเข้าหลอดเลือดดำในอัตราเร็ว ๐.๑ - ๑.๕ mcg/kg/min

■ ใช้เฉพาะที่เพื่อป้องกันภาวะเลือดไหลไม่หยุด

ใช้น้ำยาที่มีความเข้มข้น ๐.๐๐๒ - ๐.๑%

คำเตือนและข้อควรระวัง

- ห้ามฉีดเข้าหลอดเลือดแดงโดยตรงหรือกล้ามเนื้อบริเวณสะโพกเนื่องจากอาจทำให้หลอดเลือดตีบจนกล้ามเนื้อตาย

- ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยเบาหวาน โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคเกี่ยวกับระบบจิตประสาท และผู้ที่มีประวัติเคยแพ้ยาในกลุ่ม sympathomimetic amine

ความคงตัวของยา

ยาถูกทำลายทันทีเมื่อสัมผัสกับด่างหรือ antioxidant ดังนั้นจึงไม่ควรใช้เมื่อสารละลายยาเปลี่ยนเป็นสีชมพูอ่อนหรือน้ำตาลอ่อนหรือตกตะกอน

การเก็บรักษา

เก็บไว้ในอุณหภูมิไม่เกิน ๒๕ องศาเซลเซียส และป้องกันแสง

การติดตามระดับยา

อาการพิษ: ระดับ serum potassium ต่ำ ($K < 3.5$ mEq/L) ชีพจรมากกว่า ๑๐๐ ครั้งต่อนาที หรือมีภาวะใจสั่น เจ็บหน้าอก restless agitation

Monitor :

- อาการพิษ : ใจสั่น เจ็บหน้าอก restless agitation
- Vital sign (blood pressure , pulse) และ EKG
- Serum potassium (ควรมีค่ามากกว่า ๓.๕ mEq/L หรือ ๓.๕ mmol/L)
- บริเวณที่ฉีดยา เพื่อดู extravasation

การแก้พิษ :

ภาวะ arrhythmias อาจใช้ β -adrenergic blocker drug เช่น propranolol ได้ สำหรับภาวะความดันเลือดพุ่งหรือ pulmonary edema ควรส่งต่อโรงพยาบาลเพื่อรับการรักษา

ต่อไป

ยาที่ไม่สามารถผสมเข้ากันได้ : aminophylline , Sodium bicarbonate

ยาที่สามารถผสมเข้ากันได้ : furosemide

ข้อห้ามใช้และข้อควรระวัง

๑. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูง
๒. ระวังการฉีดยาในผู้ป่วยที่มีโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ โรคของหลอดเลือดส่วนปลาย (peripheral vascular disease)

อาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ

๑. หัวใจเต้นเร็ว หัวใจเต้นผิดจังหวะ
๒. ความดันโลหิตสูง
๓. ปลายมือปลายเท้าเขียว
๔. หากมีการรั่วออกนอกหลอดเลือดอาจทำให้เกิดเนื้อเยื่อตายได้
๕. คลื่นไส้ เบื่ออาหาร นอนไม่หลับ สั่น วิงเวียน หน้ามืด

คำเตือน

๑. ระวังสับสนเกี่ยวกับความแรงของยา Adrenaline
 Adrenaline ๑:๑๐๐๐ = Epinephrine ๑:๑๐๐๐ = ๑ mg/ml ใช้ใน sc
 Adrenaline ๑:๑๐๐๐๐ = Epinephrine ๑:๑๐๐๐๐ = ๐.๑ mg/ml ใช้ใน iv
๒. หากผู้ป่วยเกิดอาการปวดศีรษะ ควรให้ความใส่ใจ ผู้ป่วยอาจมีความดันสูง เนื่องจากได้รับยามากเกินไป

คำเตือนในการเตรียม บริหารยา และการเก็บรักษา

- ความคงตัว : ยานี้เมื่อผสมในสารละลายใดๆ จะคงตัวได้ ๒๔ ชั่วโมง ทั้งที่อุณหภูมิห้องและในตู้เย็น
- การเก็บยา : เก็บแบบป้องกันแสง และห้ามใช้ ถ้ายามีสีเข้มขึ้นเปลี่ยนเป็นสีชมพูอ่อนหรือน้ำตาลอ่อนหรือตกตะกอน

Lithium carbonate ๓๐๐ mg. capsule

**ลักษณะความสำคัญ**

ดัชนีการรักษาแคบ อาการข้างเคียงรุนแรง

ข้อบ่งใช้ ขนาดยาและการปรับขนาดยา

- ใช้เป็นยาทำให้อารมณ์คงที่ (mood stabilizers) ซึ่งนำมาใช้ในผู้ป่วย bipolar disorder, schizoaffective disorder และ aggression
- ในช่วงแรกแบ่งให้วันละ ๓ ครั้ง เพื่อป้องกันอาการข้างเคียง หลังจาก ๑-๒ สัปดาห์ไปแล้ว อาจลดยาให้เป็นวันละ ๒ ครั้งได้ และในผู้ป่วยที่รับประทานยาป้องกันระยะยาวอาจปรับยาให้เป็นมื้อเดียวคือมื้อก่อนนอนได้
- ขนาดยาที่ใช้ในผู้ป่วยไทย ทั่วไปอยู่ที่ ๙๐๐ - ๑,๒๐๐ มก./วัน อาจให้ได้สูงสุดถึง ๒,๔๐๐ มก./วัน
- ผู้ป่วยที่อายุมากกว่า ๕๐ ปี ขนาดยาควรลดลง ๑/๓ ของขนาดทั่วไป

แนวทางการสั่งใช้ยา

- จิตแพทย์เท่านั้นที่มีสิทธิ์ในการสั่งใช้ยา

ระดับยาในเลือด

ระดับยาในเลือด :	ระดับรักษา	๐.๕ - ๑.๒	mEq/L
	ระดับป้องกัน	๐.๖ - ๐.๘	mEq/L
	ระดับพิษ	มากกว่า ๑.๕	mEq/L

ข้อควรระวังในการใช้ยาและอาการข้างเคียง

ระยะแรก: ปากแห้ง กระหายน้ำ ปัสสาวะบ่อย อ่อนเพลีย คลื่นไส้ ปวดท้อง มือสั่น ผม่วิ่ง เป็นสิวน้ำนม ข้อมเท้าบวม ง่วงซึม (ยิ่งเพิ่มยาเร็ว ยิ่งพบบ่อย)

ระยะยาว: น้ำหนักเพิ่ม กดการทำงานของ sinus node, T wave flattening or inversion, simple goiter, clinical hypothyroid, TSH สูง หรือ T๔ เพิ่ม, unspecific chronic interstitial fibrosis, กระบวนการใช้ความคิดช้าลง สมาธิหรือความจำบกพร่อง

ข้อห้ามและภาวะที่ควรระวัง

- acute renal failure, renal impairment
- acute or recent myocardial infarction, heart failure

- ๑st trimester of pregnancy

หากมีอาการหรือภาวะเหล่านี้ให้ระวังว่าจะมีภาวะเป็นพิษจาก lithium

- ภาวะไตบกพร่อง
- ภาวะขาดน้ำหรือขาดเกลือ เช่น อาเจียน ท้องร่วง เหงื่อออกมาก ไข้สูง หรือมีการลดน้ำหนัก
- หากได้รับยากลุ่ม NSAIDs, thiazide diuretic และ tetracycline ร่วมด้วย เนื่องจากเกิดปฏิกิริยาระหว่างยา ทำให้การขจัดยา lithium ลดลง

อาการเป็นพิษจาก lithium

- สั่น เคนเซ พุดไม่ชัด อ่อนเพลีย ปวดท้อง คลื่นไส้ (มักพบเป็นอาการเริ่มแรก) คลื่นไส้ อาเจียนมาก ตามัว กล้ามเนื้อมัดเล็กๆ กระตุก deep tendon reflex ไว แขนขามีการกระตุกชัก delirium syncope stupor circulatory failure generalized seizure ไตวาย เสียชีวิต

แนวทางการติดตามผลของการใช้ยา

ก่อนการรักษา

- ก่อนให้ยา lithium ควรมีการสังตรวจ เกลือแร่ BUN, Cr, เนื่องจาก lithium กำจัดผ่านไต และการให้ยาอาจส่งผลกระทบต่อระดับเกลือแร่ในเลือด ซึ่งหากมีความผิดปกติอยู่เดิม อาจทำให้มีความเสี่ยงต่อการเกิดพิษของ lithium ได้
- ก่อนให้ยา lithium ควรมีการสังตรวจ TSH, FT_๓, T_๔ เพื่อไว้เปรียบเทียบในช่วงหลัง เพื่อแยกภาวะ hypothyroidism
- หากจำเป็นต้องใช้ในผู้สูงอายุต้องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG) ก่อน

ระหว่างการรักษาควรตรวจ

- ฝ้าระวังอาการพิษจาก lithium ในระยะแรก ได้แก่ สั่น เคนเซ พุดไม่ชัด อ่อนเพลีย ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน
- สังตรวจ Cr พร้อมกับการตรวจระดับยา lithium ในเลือดทุก ๖ เดือน เมื่อผู้ป่วยมีอาการ

คงที่

- สังตรวจ TSH, FT_๓, T_๔ ทุก ๑ ปี

ยา / ภาวะที่ทำให้ระดับ Lithium สูงขึ้นที่ใช้บ่อย

- Diuretics กลุ่ม Loop diuretics, Thiazide
- ยาลดความดันเลือดกลุ่ม ACEI และ ARB
- ภาวะ dehydration
- Hyponatremia
- NSAIDs
- ผู้ป่วยสูงอายุ

ยา / ภาวะที่ทำให้ระดับ Lithium ต่ำลง

- Theophylline
- Caffeine

- Sodium Chloride
- Sodium bicarbonate
- Mannitol
- Diuretics (Acetazolamide, Carbonic anhydrase inhibitor)

คำแนะนำสำหรับผู้ป่วย

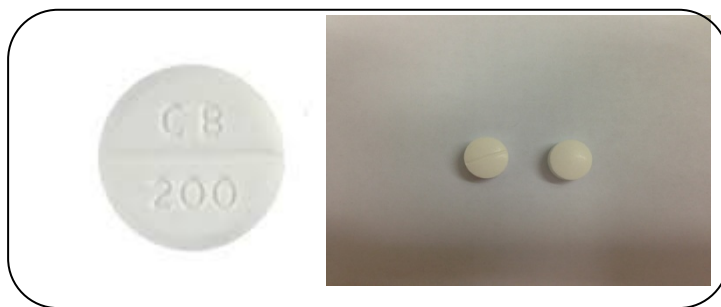
๑. ห้ามผู้ป่วยเพิ่มปริมาณยาเอง
๒. ทานอาหารตามปกติ อย่าจำกัดอาหาร ไม่งดอาหารเค็ม
๓. ควรรับประทานน้ำให้เพียงพอ เพื่อป้องกันภาวะขาดน้ำ
๔. หลีกเลี่ยงเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ เช่น ไวน์ เบียร์ สุรา
๓. หากมีอาการท้องร่วง ให้ดื่มเกลือแร่ทดแทนทันที หากท้องร่วงมากให้พบแพทย์
๔. ไม่ควรทานยาขับปัสสาวะ หรือยาแก้ข้ออักเสบ (NSAIDs) เอง โดยไม่ปรึกษาแพทย์
๕. หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์และให้นมบุตร
๖. หากมีอาการดังต่อไปนี้ (ตาพร่ามัวกล้ามเนื้อกระตุก ชัก ชีพลง เดีนเซ) ควรหยุดยาและไปปรึกษาแพทย์ทันที

ตัวอย่างฉลากช่วย

คำแนะนำสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยา Lithium

๑. ห้ามเพิ่มปริมาณยาเองเป็นอันขาด
๒. ทานอาหารตามปกติ อย่าจำกัดอาหารไม่งดอาหารเค็ม
๓. หากมีอาการท้องร่วงให้ดื่มเกลือแร่ทดแทนทันที หากท้องร่วงมากให้พบแพทย์
๔. ไม่ควรทานยาขับปัสสาวะหรือยาแก้ข้ออักเสบ (NSAIDs) เอง โดยไม่ปรึกษาแพทย์
๕. หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์และให้นมบุตร
๖. หากมีอาการดังต่อไปนี้ (ตาพร่ามัวกล้ามเนื้อกระตุก ชัก ชีพลง เดีนเซ) ควรหยุดยาและไปปรึกษาแพทย์

Carbamazepine ๒๐๐ mg tab

**ข้อบ่งใช้และขนาดในการรักษา**

๑. ผู้ป่วย acute mania ที่ไม่ตอบสนองต่อ lithium
๒. ผู้ป่วย acute mania ที่มีลักษณะ severe mania, mixed mania หรือ rapid cycling (มีอาการมากกว่า ๔ ครั้งต่อปี)
๓. ป้องกันระยะยาวใน bipolar disorder
๔. ผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านการควบคุม impulse
๕. Neuropathic pain ได้ผลดีในการรักษา trigeminal neuralgia อาจได้ผลในการรักษา neuropathic pain จาก diabetic neuropathy, multiple sclerosis และ post-herpetic neuralgia

ขนาดในการรักษา

ขนาดยาในการรักษา acute mania ประมาณ ๖๐๐ - ๘๐๐ mg ไม่ควรเกิน ๑,๒๐๐ mg ขนาดยาในเลือดที่ได้ผลในการรักษาอยู่ระหว่าง ๖ - ๑๒ µg/ml ขนาดยาในระยะป้องกันอยู่ประมาณ ๕-๘ µg/ml

การให้ยาควรเริ่มที่ขนาด ๑๐๐ mg เข้า - เย็น พร้อมอาหาร และค่อยๆ เพิ่ม ๑๐๐ - ๒๐๐ mg ทุก ๒-๓ วัน หากให้ขนาดยาสูงแต่แรกหรือเพิ่มขนาดยาเร็วเกินไป ผู้ป่วยมักเกิดอาการข้างเคียงได้ง่าย โดยเฉพาะอาการคลื่นไส้ อาเจียน เดินเซ ให้เพิ่มยาจนถึงขนาด ๖๐๐ mg ถ้ายังไม่ได้ผลให้ปรับยาเพิ่มขึ้น จนถึงขนาดที่ผู้ป่วยมีการตอบสนอง โดยไม่เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง

ข้อควรระวังในการใช้ยาและอาการข้างเคียง**อาการข้างเคียง**

๑. พบอาการคลื่นไส้ อาเจียนบ่อยในช่วงแรกของการรักษา
๒. อาการง่วงซึม เดินเซ หรือเห็นเป็นสองภาพ สัมพันธ์กับขนาดยาที่สูง หรือเพิ่มขนาดยาเร็ว อาจพบอาการสับสนในผู้ป่วยสูงอายุ
๓. อาการทางผิวหนัง ได้แก่ maculopapular rash หากเกิดควรหยุดยา บางรายอาจเกิดรุนแรงเป็น Steven - Johnson Syndrome
๔. ภาวะ leukopenia พบได้บ่อย แต่เป็นชั่วคราว ไม่รุนแรง ไม่มีความสำคัญทางคลินิก อาการ agranulocytosis หรือ aplastic anemia เป็นอาการข้างเคียงที่พบน้อยมาก แต่รุนแรงถึงชีวิตได้
๕. Hepatitis พบน้อยเป็น idiosyncratic adverse effect

อาการข้างเคียงของยาที่สัมพันธ์กับระดับยาในเลือด: เห็นภาพไม่ชัดเจน ตาพร่า เห็นภาพซ้อน รู้สึกไม่มีแรง ง่วงนอนมีง่วง เดินเซ ทรงตัวไม่ดี รู้สึกเหมือนบ้านหมุน สับสน ปวดศีรษะ ปวดลำบาก ตะกุกตะกัก

แนวทางการจ่ายยา และการเฝ้าระวัง

๑. เกสซ์กรสอบถามอาการผิดปกติที่อาจเกิดขึ้นจากยา ได้แก่ เห็นภาพไม่ชัดเจน ตาพร่า เห็นภาพซ้อน รู้สึกไม่มีแรง ง่วงนอนมึนงง เดินเซ ทรงตัวไม่ดี รู้สึกเหมือนบ้านหมุน สับสน ปวดศีรษะ พุดลำบาก ตะกุกตะกัก

๒. เกสซ์กรติดตามการใช้ยาเพื่อเฝ้าระวังการแพ้ยาที่รุนแรงติดต่อกัน ๓ เดือน ในผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรก

๓. มีฉลากช่วยแนะนำในการใช้ยา

ตัวอย่างฉลากช่วย

****ยา Carbamazepine****

ผู้ป่วยที่ใช้ยานี้อาจเกิดอาการผื่นแดง คัน เยื่อบุบริเวณปากอักเสบ
หลังจากใช้ยา ควรติดตามอาการในช่วง ๓ เดือนแรกของการใช้ยา

****ถ้าเกิดอาการผิดปกติ ให้หยุดยาทันที แล้วมาพบแพทย์****

Clozapine ๒๕ mg. tablet



ข้อบ่งใช้ขนาดยาและการปรับขนาดยา

- ใช้ในการรักษาผู้ป่วยทางจิต ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านโรคจิตกลุ่มเดิม หรือทนต่อผลข้างเคียงของยาเดิมไม่ได้

ขนาดในการรักษา

การปรับขนาดยา ควรเริ่มให้ในขนาดที่ต่ำกว่าก่อน เช่น ๒๕ มิลลิกรัมครั้งเดียวก่อนนอน และเพิ่มขนาดเป็น ๒๕-๕๐ มก.ต่อวัน จนกว่าจะได้ขนาดในการรักษา (ประมาณ ๑๐๐ -๒๐๐ มก./วัน ในผู้ป่วยคนไทย แต่ให้ได้สูงสุดถึง ๖๐๐ มก./วัน)

แนวทางการสั่งใช้ยา

๑. จิตแพทย์เท่านั้นที่มีสิทธิ์ในการสั่งใช้ยา
๒. กรณีที่จ่ายยานี้เป็นครั้งแรกก่อนให้ยาต้องมีการเจาะเลือดดู CBC *ห้ามให้ยา* หากเม็ดเลือดขาวต่ำกว่า ๓,๕๐๐ เซลล์/ลบ.มม.

ข้อควรระวังในการใช้ยาและอาการข้างเคียง

เกิด Agranulocytosis Neutrophil count < ๕๐๐ cell/mm^๓ หรือ WBC < ๒,๐๐๐ /mm^๓ ร่วมกับ Relative Lymphopenia ร่วมกับ อาการทางคลินิก: ไข้สูง เจ็บคอ เพลียมาก แผลในช่องปาก/ทวารหนัก ง่วงซึม น้ำหนักเพิ่ม มีน้ำลายไหลมาก หัวใจเต้นเร็ว หน้ามืดเวลาลุกขึ้น ซึ่งพบในช่วงแรกของการรักษา อาจเกิดอาการชักได้ ถ้าหากเพิ่มขนาดยาเร็วเกินไป หรือได้รับยาในขนาดสูง เป็นสาเหตุสำคัญให้เกิดการติดเชื้อรุนแรงและเสียชีวิตได้อย่างรวดเร็ว อาการข้างเคียงที่รุนแรง คือ agranulocytosis พบได้ประมาณ ๑-๒%

แนวทางการติดตามผลของการใช้ยา

๑. ในกรณีที่ผู้ป่วยใช้ยาแล้วมีภาวะผิดปกติควรติดตามการตรวจนับเม็ดเลือดผู้ป่วยทุกสัปดาห์ ติดต่อกัน ๑๘ สัปดาห์ หากเม็ดเลือดขาวต่ำกว่า ๒,๐๐๐ เซลล์/ลบ.มม. หรือเม็ดเลือดขาวชนิด neutrophil ต่ำกว่า ๑,๐๐๐ เซลล์/ลบ.มม. ต้องหยุดยาทันที

๒. หากจำเป็นที่ต้องมีการลดยาอย่างรวดเร็ว หรือหยุดยากระทันหัน อาจมีความเสี่ยงต่อการเกิด anticholinergic rebound, severe psychotic decompensation และ movement disorder ดังนั้น

การหยุดยา clozapine จึงต้องค่อยๆ ปรับลดขนาดยาลง เช่น ลดขนาดยาทุก ๕๐ มก./สัปดาห์ หากเป็นไปได้ ควรให้ยารักษาโรคจิตชนิดใหม่จนถึงระดับในการรักษาก่อนหยุดให้ยา clozapine

๓. เมื่อผู้ป่วยมีอาการง่วงซึม น้ำลายไหลมาก หัวใจเต้นเร็ว การรับรู้ลดลง ต้องรายงานแพทย์เพื่อเฝ้าระวังปัญหา clozapine intoxication

กำหนดแนวทางการติดตามและดำเนินการกรณีพบความผิดปกติ

ยา	Wk ๐	Wk ๑-๘	Wk ๑๙-M๕	M ๖-M ๑๒	Y๑ up**	Y ๒,๓,...
Clozapine	CBC	WBC q wk/visit	WBC q ๑ mo.	WBC q ๒ mo.	WBC q ๒ mo.	WBC q ๓ mo./vis
WBC >๓,๕๐๐ mm ^๓ ANC = ๒,๕๐๐-๘,๐๐๐/mm ^๓ (ปกติ)				CBC q ๑yr	CBC q ๑yr	CBC q ๑yr

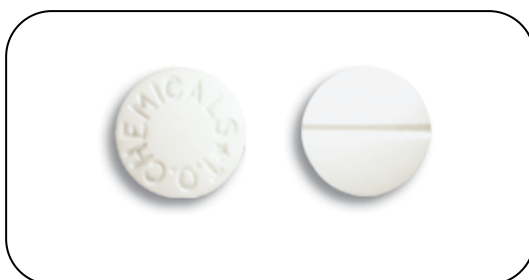
กรณีผิดปกติ : (WBC count < ๓,๕๐๐ / mm^๓ หรือ ANC < ๑,๕๐๐ /mm^๓) : ให้ตรวจซ้ำทันที

การดำเนินการ : หยุดยาและติดตาม WBC ทุกสัปดาห์จนกว่าจะเข้าสู่ระดับปกติ

**กรณีรับยานานกว่า ๑ ปี สามารถปฏิบัติตามแนวทางได้ ต่อเมื่อผู้ป่วยไม่เคยมีประวัติ

WBC < ๓,๕๐๐ / mm^๓ และ ANC < ๑,๕๐๐/mm^๓ เท่านั้น

Digoxin ๐.๒๕ mg. tablet

**ลักษณะความสำคัญ**

ดัชนีการรักษาแคบ อาการข้างเคียงรุนแรง เกิดอันตรกิริยากับยาหลายตัว
ศูนย์บริการสาธารณสุข ไม่มีการตรวจวัดระดับยาในเลือด

ข้อบ่งใช้ (Indication)

๑. Congestive Heart Failure
๒. Reduce ventricular rate

ขนาดยาและการปรับขนาดยา

ขนาดยารับประทานทั่วไปในผู้ใหญ่ ๐.๑๒๕-๐.๓๗๕ มิลลิกรัม/วัน วันละครั้ง (ยกเว้นผู้ป่วยที่
ต้องการยาระดับสูงทันที อาจให้เพิ่มขนาดครึ่งถึงหนึ่งเท่าครึ่งของขนาดปกติ ทุก ๖-๘ ชั่วโมง ซึ่งต้องอยู่ใน
ความดูแลของแพทย์)

ข้อห้ามใช้และข้อควรระวัง

๑. ระวังการใช้ในผู้ป่วยกล้ามเนื้อหัวใจตาย
๒. ระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคไตรุนแรง
๓. ระวังการใช้ในผู้ป่วยที่มี K⁺ ต่ำ (ต่ำกว่า ๓.๕ mEq/L)

อาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ

๑. Digitalis Intoxication
๒. หัวใจเต้นช้าหัวใจเต้นผิดจังหวะ
๓. คลื่นไส้ อาเจียน
๔. มองเห็นภาพเป็นสีเหลืองหรือเขียว

ข้อควรระวังในการใช้ยาและอาการไม่พึงประสงค์อาการเมื่อได้รับยาเกินขนาด

อาการพิษเฉียบพลัน : คลื่นไส้ อาเจียน hyperkalemia, sinus bradycardia, S-A arrest, AV Block

อาการพิษแบบสะสมเรื้อรัง: การมองเห็นผิดปกติ (มองเห็นแสงสีเหลือง), อ่อนเพลีย, sinus bradycardia, atrial fibrillation, with slow ventricular response

อันตรกิริยาระหว่างยา

คูยาที่เกิด DI	กลไกการเกิด DI
diuretic (HCTZ, furosemide) corticosteroid	ทำให้เกิดภาวะ hypokalemia และเพิ่มความเสี่ยงต่อ digoxin toxicity
verapamil spironolactone nifedipine	เพิ่มระดับ digoxin ในเลือด
antacid metoclopramide	ลดการดูดซึมยา digoxin

แนวทางการสั่งใช้ยา

- ก่อนสั่งจ่ายยาแต่ละครั้งควรตรวจชีพจรและลงบันทึกก่อนให้ยาในผู้ใหญ่ถ้าชีพจรต่ำกว่า ๖๐ ครั้ง/นาที่และถ้าพบว่าชีพจรมีการเปลี่ยนแปลงเช่น เต้นไม่เป็นจังหวะ อาจบ่งชี้ว่าเกิดพิษจากยา
- ระมัดระวังการสั่งจ่ายยาที่เกิดอันตรกิริยากับยา Digoxin

แนวทางการจ่ายยาและการเก็บรักษา

- เภสัชกรสอบถามถึงอาการที่แสดงถึงอาการพิษจาก Digoxin และแนะนำการสังเกตภาวะพิษของ Digoxin ได้แก่ ปวดท้อง เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน การมองเห็นแสงที่ผิดปกติ หากพบให้หยุดยา และให้กลับมาพบแพทย์
- แนะนำการรับประทานอาหารที่มีส่วนประกอบของโปแตสเซียม เช่นกล้วย ส้ม แดงโม
- มีฉลากช่วยแนะนำในการใช้ยา

ตัวอย่างฉลากช่วย

****ถ้ามีอาการต่อไปนี้ให้หยุดยาและรีบไปพบแพทย์****

- เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน
- การมองเห็นเปลี่ยนแปลงไป เช่น เห็นภาพเป็นสีเหลืองหรือสีเขียว หรือเห็นแสงรอบวัตถุ

Phenobarbital ๓๐, ๖๐ mg. tablet

**ลักษณะความสำคัญ**

ดัชนีการรักษาแคบ อาการข้างเคียงรุนแรง ยามีอันตรกิริยากับยาอื่นหลายตัว
 ศูนย์บริการสาธารณสุข ไม่มีการตรวจวัดระดับยาในเลือด
 เกิด ADR ที่รุนแรงเฝ้าระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรก ติดต่อกัน ๓ เดือน

ข้อบ่งใช้

- ยากันชัก

แนวทางการสั่งใช้ยา

๑. ควรปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคไต ถ้า $Cl_{cr} < 10$ ml/min ควรให้ทุก ๑๒-๑๖ ชั่วโมง
๒. ยามีอันตรกิริยากับยาอื่นหลายตัวจึงควรระมัดระวังในการสั่งใช้ยาร่วมกับยาอื่น เนื่องจากผ่านการเมตาบอลิซึมโดย enzyme หลายชนิด เช่น CYP-๔๕๐, ๒B๖ และ ๒D๖ เป็นต้น ยกตัวอย่างเช่น มีผลลดฤทธิ์ของยา griseofulvin และ oral contraceptive เป็นต้น นอกจากนี้ยังสามารถเพิ่มฤทธิ์ยาบางตัวได้
๓. ควรหลีกเลี่ยงการใช้เลขโรมันในการสั่งขนาดยา เช่น gr.๑/๒, gr.I

ข้อควรระวังในการใช้ยาและอาการข้างเคียงอาการพิษเฉียบพลัน

เดินไม่ตรงทาง พุดรัว สับสน ตัวและตาเหลือง อุนหภูมิร่างกายลดลง ความดันโลหิตต่ำลง กดระบบทางเดินหายใจ และโคม่า

แนวทางการจ่ายยา

๑. เนื่องจากยามี Therapeutic index อยู่ในช่วงแคบ และเกิดอันตรกิริยากับยาหลายตัว เกสัชกรควรสอบถามยาที่ผู้ป่วยรับประทานยาประจำ เพื่อประเมินการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา นอกเหนือจากยาที่ได้รับจากศูนย์บริการสาธารณสุข
๒. เกสัชกรสอบถามถึงอาการข้างเคียงของยาที่สัมพันธ์กับระดับเลือด ได้แก่ ง่วงนอน เหนื่อย รู้สึกไม่มีแรง
๓. เก็บรักษายาในที่ปราศจากแสง
๔. เกสัชกรติดตามการใช้ยาเพื่อเฝ้าระวังการแพ้ยาที่รุนแรงติดต่อกัน ๓ เดือน ในผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรก

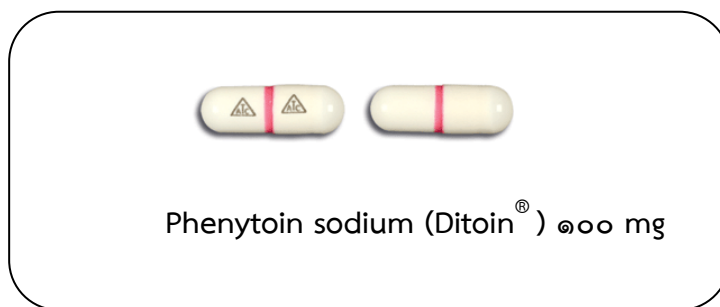
ตัวอย่างฉลากช่วย

****ยา Phenobarbital****

ผู้ป่วยที่ใช้ยานี้อาจเกิดอาการผื่นแดง คัน เยื่อบริเวณปากอักเสบ
หลังจากใช้ยา ควรติดตามอาการในช่วง ๓ เดือนแรกของการใช้ยา

****ถ้าเกิดอาการผิดปกติ ให้หยุดยาทันที แล้วมาพบแพทย์****

Phenytoin capsule ๑๐๐ mg prompt release

**ลักษณะความสำคัญ**

ดัชนีการรักษาแคบ อาการข้างเคียงรุนแรง ยามีอันตรกิริยากับยาอื่นหลายตัว
ศูนย์บริการสาธารณสุข ไม่มีการตรวจวัดระดับยาในเลือด
เกิด ADR ที่รุนแรงเฝ้าระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรก ติดต่อกัน ๓ เดือน

ข้อบ่งใช้

ยากันชัก

แนวทางการสั่งใช้ยา

ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยา, sinus bradycardia, sinus atrial block, second and third degree A-V Block และ Adams-Stokes syndrome

ข้อควรระวังในการใช้ยาและอาการข้างเคียง

๑. Monitor ADR เมื่อพบให้รายงานแพทย์

- ADR ที่สัมพันธ์กับระดับยาในเลือด > ๒๐ mg/L : ตากระตุก, > ๓๐ mg/L : เดินเซ, > ๔๐ mg/L : Lethargy

- ADR ที่ไม่สัมพันธ์กับระดับยาในเลือด ได้แก่ เหนื่อยหอบ ผิวหนังงอ ชาตามปลายมือปลายเท้า

- Overdose : สับสน คลื่นไส้ อาเจียน พูดไม่ชัด หายใจไม่สะดวก coma

๒. Side effects ความดันโลหิตต่ำ, หัวใจเต้นช้า, หัวใจเต้นไม่เป็นจังหวะ

๓. ยามี Therapeutic index แคบ ต้องติดตามภาวะ Overdose จากอาการลูกตากระตุก Ataxia สั่น ง่วงนอน พูดจาติดขัด คลื่นไส้ อาเจียน ควรแก้ไขโดยการลดขนาดยา หรือหยุดการให้ยา อาจให้ออกซิเจนเพื่อช่วยในการหายใจ หรือถ่ายเลือด และดูแลผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด

๔. ยานี้ทำให้วงสับสนมีนงเดินเซการตัดสินใจผิดปกติได้

แนวทางการจ่ายยาและการติดตาม

๑. เกสซ์กรติดตาม ADR เมื่อพบให้รายงานแพทย์

๒. แนะนำผู้ป่วยไม่ควรเปลี่ยนรูปแบบยาหรือซื้อการค้ำเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์เนื่องจากยา Phenytoin แต่ละชื่อการค้ามีเภสัชจลนศาสตร์ (รูปแบบการปลดปล่อยยาระดับยาในเลือดที่เวลาต่างๆกัน) ไม่เท่ากันดังนั้นอาจทำให้ผลการควบคุมการชักเปลี่ยนแปลงได้

๓. เภสัชกรติดตามการให้ยาเพื่อเฝ้าระวังการแพ้ยาที่รุนแรงติดต่อกัน ๓ เดือน ในผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรก

๔. ยานี้ทำให้เหงือกบวม/หนาขึ้นได้จึงควรดูแลสุขภาพช่องปากให้ดีเช่นแปรงฟันอย่างน้อยวันละ ๒ ครั้ง, การใช้ไหมขัดฟันเพื่อทำความสะอาดตามซอกฟันจะช่วยลดปัญหานี้ได้แต่ถ้ายังมีปัญหาเหงือกบวมมากควรรีบไปปรึกษาทันตแพทย์และให้ผู้ป่วยที่ได้รับยาประจำมีการตรวจสุขภาพเหงือกอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

ตัวอย่างฉลากช่วย

****ยา Phenytoin****

ผู้ป่วยที่ใช้ยานี้อาจเกิดอาการผื่นแดง คัน เยื่อบุบริเวณปากอักเสบ
หลังจากให้ยา ควรติดตามอาการในช่วง ๓ เดือนแรกของการให้ยา

****ถ้าเกิดอาการผิดปกติ ให้หยุดยาทันที แล้วมาพบแพทย์****

Allopurinol ๑๐๐ mg



ลักษณะความสำคัญ

เกิด ADR ที่รุนแรงเฝ้าระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรก ติดต่อกัน ๓ เดือน

ข้อบ่งใช้

Allopurinol เป็นยาที่ออกฤทธิ์ลดการสร้างกรดยูริก

ขนาดและวิธีใช้ยา

mild gout	๒๐๐ – ๓๐๐ mg/day
tophaceous gout	๔๐๐ – ๖๐๐ mg/day

อาการข้างเคียง

ไม่ค่อยพบอาการข้างเคียงจากยานี้ แต่ก็เกิดขึ้นได้ หากมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ควรรับประทานยาหลังอาหารทันที นอกจากนี้ ผลทางผิวหนัง ซึ่งมักพบใน ๓ สัปดาห์แรกของการใช้ยา ซึ่งอาการดังกล่าวเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยต้องหยุดใช้ยา หากใช้ยาต่อ อาจทำให้เกิด hypersensitivity syndrome ได้แก่ TEN, SJS, high grade fever, liver involvement, renal failure, leukocytosis with eosinophilia ซึ่งเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

แนวทางการจ่ายยา

๑. เภสัชกรติดตามการใช้ยาเพื่อเฝ้าระวังการแพ้ยาที่รุนแรงติดต่อกัน ๓ เดือน ในผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรก
๒. มีฉลากช่วยแนะนำในการใช้ยา

ตัวอย่างฉลากช่วย

****ยา Allopurinol****


ผู้ป่วยที่ใช้ยานี้อาจเกิดอาการผื่นแดง คัน เยื่อบุบริเวณปากอักเสบ
หลังจากใช้ยา ควรติดตามอาการในช่วง ๓ เดือนแรกของการใช้ยา
****ถ้าเกิดอาการผิดปกติ ให้หยุดยาทันที แล้วมาพบแพทย์****

Insulin

ลักษณะความสำคัญ

อาการข้างเคียงที่สำคัญ คือ อาการน้ำตาลในเลือดต่ำ

ยารักษาโรคเบาหวานชนิดฉีดยา

ชื่อยา	ภาพยา	Onset (ชม.)	Peak (ชม.)	Effective duration of action (ชม.)	Maximum duration of action (ชม.)
Humulin ๗๐/ ๓๐ Injection ๓๐๐ units/ ๓ ml		๐.๕ - ๑	dual	๑๐ - ๑๖	๑๔ - ๑๘

แนวทางการบริหารยา

ระวังการเกิดน้ำตาลในเลือดต่ำหรือสูงเกินไป ซึ่งอาจเกิดจากการให้ยามิติดชนิด ผิดขนาด ให้ผิดเวลา ให้ผิดคน หรือผู้ป่วยเองรับประทานอาหารผิดเวลา หรือรับประทานอาหารมากหรือน้อยผิดปกติ

การเก็บอินซูลิน

- อินซูลินสามารถเก็บไว้ได้นานถึง ๓ เดือน เมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิ ๒-๘ องศาเซลเซียส โดยไม่ถูกแสงแดดและต้องไม่อยู่ในช่องแช่แข็ง
- อินซูลินที่ใส่ปากกาแล้วสามารถเก็บไว้ได้นานถึง ๑ เดือนโดยไม่ต้องแช่ในตู้เย็น

การสั่งจ่ายยา

- แพทย์ควรระบุชนิดของอินซูลินที่ต้องการใช้ให้ชัดเจน
- ไม่เขียนคำย่อ“U” เพราะอาจดูเหมือนเลขศูนย์ควรใช้“unit” แทน
- การปรับขนาดยาอินซูลินผู้ป่วยที่ฉีดอินซูลินควรมีการตรวจระดับน้ำตาลในเลือด เพื่อให้ได้ข้อมูลในการปรับขนาดยา

แนวทางจ่ายยา

๑. สอนผู้ป่วยให้สังเกตตัวเองเวลาระดับน้ำตาลต่ำ เกิดอาการภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (ผู้ป่วยจะมีอาการอ่อนเพลียวิงเวียน หน้ามืด ตาลาย ใจหวิวใจสั่น มือสั่น เหงื่อออกรู้สึกหิว บางคนอาจมีอาการปวดศีรษะ ซึ่มกระสับกระส่าย พูดอ้อแอ้แขนขาอ่อนแรงปากชา มือชา พูดเพ้ออะอะ โวยวาย ก้าวร้าว ลืมตัวหรือทำอะไรแปลก ๆ (คล้ายคนเมาเหล้า) ถ้าเป็นรุนแรงอาจมีอาการชักหมดสติในรายที่เกิดจากการดื่มเหล้าผู้ป่วยอาจมีอาการตัวเย็นซีดแขนขาเกร็ง ขากรรไกรแข็ง) และสอนวิธีแก้ไข เช่น ดื่มน้ำหวานหรืออมลูกอมรสหวาน

๒. ดูระดับน้ำตาลในเลือด ค่าปกติของน้ำตาลในเลือด (DTX) ควรเป็น ๖๐-๑๐๐ mg/dl ในพลาสมา (FBS) ควรเป็น ๗๐-๑๑๐ mg/dl

๓. สอนวิธีใช้ปากกาฉีดยาที่ถูกต้องแก่ผู้ป่วยหรือผู้ดูแล

การติดตามผลการใช้ยา (Monitoring)

๑. ติดตามระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยตามแผนการรักษาถ้าผิดปกติให้แจ้งแพทย์
๒. ให้ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลสังเกตอาการภายใน ๖๐ นาทีหลังฉีดยาให้สังเกตอาการ Hypoglycemia เช่น ใจสั่นเหงื่อออกมากหน้ามืด เป็นลม หมดสติ

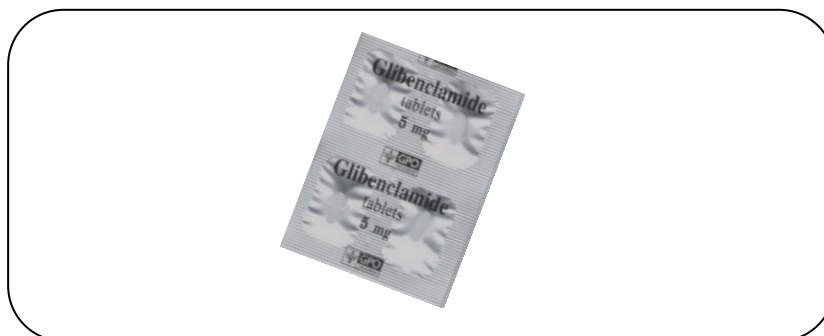
การแก้ไขเมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์

๑. ถ้าผู้ป่วยรู้สึกตัวดีให้ดื่มน้ำหวานอย่างน้อยครึ่งแก้ว
๒. ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่รู้สึกตัวหรือไม่สามารถรับประทานอาหารทางปากได้พิจารณาให้ ๕๐% glucose ๔๐-๕๐ ml IV push จากนั้นให้ติดตามอาการของผู้ป่วยว่าดีขึ้นหรือไม่หากเกิดภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดรุนแรงหลังได้รับการรักษาจนฟื้นสติ ควรส่งต่อผู้ป่วยเพื่อรักษาในโรงพยาบาลต่อไป

ตัวอย่างฉลากช่วย

<p><u>อาการแสดงของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ</u></p> <p>อ่อนเพลีย วิงเวียน หน้ามืด ตาลาย มือสั่น เหงื่อออก รู้สึกหิว อาจมีอาการปวดศีรษะ ซีม กระสับกระส่าย พูดอ้อแอ้ แขนขาอ่อนแรง ปากชา มือชา</p> <p><u>การแก้ไขอาการเบื้องต้น</u></p> <p>ดื่มน้ำหวาน หรืออมลูกอมรสหวาน ถ้าอาการไม่ดีขึ้นให้รีบมาพบแพทย์</p>

Glibenclamide ๕ mg tab



ลักษณะความสำคัญ

อาการข้างเคียงที่สำคัญ คือ อาการน้ำตาลในเลือดต่ำ

ข้อบ่งใช้ ขนาดยาและการปรับขนาดยา

ชนิด	ชื่อ	กลไกการออกฤทธิ์	วิธีการให้ขนาดยา มก./วัน (จำนวนครั้งต่อวัน)	ข้อเสีย
Insulin secretagogue Sulfonylurea	Glibenclamide	กระตุ้น beta cell ของตับอ่อนให้หลั่ง insulin โดยปิด K ATP channel	๒.๕-๒๐ มก./วัน (๑-๒ ครั้ง/วัน) ก่อนอาหาร ๓๐ นาที	- ระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ - น้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น

ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญ

ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญของยากลุ่ม sulfonylurea คือ ภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดซึ่งอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดรุนแรงมักพบในผู้ที่ได้รับยาซัลโฟนิลยูเรียที่ออกฤทธิ์ยาวเช่น glibenclamide ในผู้ที่รับประทานอาหารไม่เป็นเวลาหรือดื่มแอลกอฮอล์ในปริมาณมากจะเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดมากขึ้น ผู้ที่ได้รับยานี้ควรได้รับคำแนะนำให้เตรียมพร้อมเมื่อผู้ป่วยเริ่มมีอาการของภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดได้แก่ หัวใจสั่น หัวใจเต้นเร็วกระสับกระส่ายเหงื่อแตกวูบ

ตัวอย่างฉลากช่วย

อาการแสดงของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

อ่อนเพลีย วิงเวียน หน้ามืด ตาลาย มือสั่น เหงื่อออก รู้สึกหิว อาจมีอาการปวดศีรษะ ซึม
กระสับกระส่าย พูดอ้อแอ้ แขนขาอ่อนแรง ปากชา มือชา

การแก้ไขอาการเบื้องต้น

ดื่มน้ำหวาน หรืออมลูกอมรสหวาน ถ้าอาการไม่ดีขึ้นให้รีบมาพบแพทย์

ลำดับที่..... /ปี.....

คู่มือเฝ้าระวังการแพ้ยาที่รุนแรง

ติดสติ๊กเกอร์ยาที่เฝ้าระวัง
เฉพาะผู้ป่วยที่เคยได้รับยาครั้งแรก
Allopurinol, Carbamazepine, Phenobarbital
Dilantin

ตารางการติดตาม ๓ เดือน หลังจากได้รับยาครั้งแรก

ครั้งที่	ว/ด/ป	อาการผิดปกติ/อาการแพ้
ครั้งแรก		
๑		
๒		
๓		

การแพ้ยาเป็นสิ่งที่ไม่สามารถคาดเดาได้ แต่ลดความรุนแรงได้

ยาที่ผู้ป่วยได้รับ มีความจำเป็นต่อการรักษา แต่ในผู้ป่วยบางรายอาจเกิดอาการแพ้ยาได้ ดังนั้นเพื่อความปลอดภัย ผู้ป่วยควรสังเกตอาการผิดปกติต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการใช้ยา (โดยมีการติดตามในช่วง ๓ เดือนแรกของการเริ่มใช้ยา)

อาการบ่งบอกว่าท่านอาจแพ้ยา

- มีไข้สูง ปวดเมื่อย เจ็บคอ คล้ายอาการไข้หวัด (ที่ไม่ใช่อาการที่มีอยู่เดิม) ร่วมกับ
- มีผื่น ตุ่มพอง หรือจุดแดงบริเวณผิวหนัง
 - มีตุ่มน้ำ หรือแผลในปาก / หู / จมูก / ก้น / อวัยวะเพศ
 - เจ็บตา หนังตาบวม แดง เยื่อตาอักเสบ

หากผู้ป่วยมีอาการว่าแพ้ยา กรุณานำยากลับมาพบแพทย์และเภสัชกร พร้อมแสดงบัตรนี้

ผู้ป่วยกรุณานำบัตรนี้กลับมายื่นที่ห้องยาทุกครั้งเมื่อ
มารับยานี้

ประวัติผู้เขียนเอกสารรายงานการศึกษาส่วนบุคคล**ชื่อ-ชื่อสกุล**

วัชรวิภา คกิจ

วัน เดือน ปี เกิด

๒๕ ธันวาคม ๒๕๑๗

ที่ทำงานปัจจุบันศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน เลขที่ ๖๒ แขวงลาดยาว
เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร ๑๐๙๐๐**ตำแหน่งหน้าที่ปัจจุบัน**

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. ๒๕๕๔

เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาเภสัชกรรมชุมชน มหาวิทยาลัยนเรศวร

พ.ศ. ๒๕๔๕

สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล

พ.ศ. ๒๕๔๑

เภสัชศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล

อบรมหลักสูตร: นักบริหารทางการแพทย์และสาธารณสุข สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร รุ่นที่ ๒**ประวัติการรับราชการ**

พ.ศ.๒๕๔๑ -ปัจจุบัน ตำแหน่งเภสัชกรประจำศูนย์บริการสาธารณสุข ๒๔ บางเขน