



การเฝ้าระวังภาวะไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา : ประสบการณ์โรงพยาบาลศรีธัญญา

อรรพรรณ ศิลปกิจ, พ.บ.*

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาและประเมินผลระบบการเฝ้าระวังภาวะไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR)

วัตถุประสงค์และวิธีการ เป็นการศึกษาชนิดทดลองและพัฒนาจากงานประจำ โดยทีมเฉพาะกิจซึ่งเกิดจากการรวมทีมของทีมนำรวบรวมบันทึกการประชุม วิเคราะห์ข้อมูลจากรายงานอุบัติการณ์ (hospital occurrence incident report: HOIR) และข้อเสนอแนะของผู้เกี่ยวข้อง เพื่อวางแผนกิจกรรม กำหนดระบบการเฝ้าระวัง ADR ดำเนินการทดลองปฏิบัติ สืบหาข้อมูล ปรับปรุงระบบ และหาข้อสรุปเพื่อพัฒนาอย่างต่อเนื่องระหว่างเดือนมกราคม 2547 - มิถุนายน 2548

ผล การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังภาวะ ADR ดำเนินการเป็น 5 ระยะ โดยที่ระยะที่ 1-2 เป็นการพัฒนาระบบการบันทึกและแบบบันทึกฉบับแรก ระยะที่ 3 ปรับแบบบันทึกอาการ ADR ฉบับที่ 2 ตามอาการของ ADR และระบบการบันทึกของแพทย์และเภสัชกร ระยะที่ 4 ปรับปรุงแบบบันทึกอาการ ฉบับที่ 3 ซึ่งมีข้อมูลและภาวะ ADR ที่พบบ่อยจำแนกตามระดับความรุนแรงของผู้ป่วยหลังของแบบฟอร์ม เปลี่ยนตารางการบันทึกของพยาบาล เปลี่ยนแปลงอยู่สำคัญในการเฝ้าระวัง ระยะที่ 5 ปรับปรุงแบบบันทึกล่าสุดซึ่งมีข้อมูลภาวะ ADR ที่พบบ่อยจำแนกตามระดับความรุนแรง กำหนดวิธีการปฏิบัติของพยาบาลและแพทย์ ร่วมกับการกำหนดชนิดยาที่ต้องเฝ้าระวัง กำหนดระบบการบันทึกตามลักษณะของผู้ป่วยใน และผู้ป่วยนอกตลอดทุกระยะ

สรุป การเฝ้าระวังภาวะ ADR ได้พัฒนาอย่างเป็นระบบเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยา และเป็นกระบวนการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง ต้องการการกำกับและติดตามวิเคราะห์ HOIR เพื่อแก้ไขออกแบบระบบการเฝ้าระวังภาวะ ADR ให้ครอบคลุมยาที่ต้องเฝ้าระวัง ตลอดจนวิธีการปฏิบัติตามระดับความรุนแรงของอาการให้เหมาะสมกับบทบาทของบุคลากรวิชาชีพ

คำสำคัญ : การเฝ้าระวัง, ภาวะไม่พึงประสงค์การใช้ยา, โรงพยาบาลจิตเวช

* โรงพยาบาลศรีธัญญา กรมสุขภาพจิต



Adverse drug reaction surveillance: Srithanya's experience.

*Orawan Silpakit, MD.**

Abstract

Objective: To develop and evaluation adverse drug reaction surveillance.

Materials and methods : This research was developed from routine work by Adhoc team. The activities included group discussion, HOIR and documents analysis to develop the ADR surveillance system. A pilot project, data collecting and synthesis for continuous quality improvement had conducted from January 2004 to June 2005.

Results: The surveillance system development was divided into 5 stages by which the first two focused on system design and a record form version1. The third phase adjusted the recording system for physician and pharmacists and modified the record form to the version2 consisting of each symptom of ADR. The 4th phase applied the record form to the version 3 classified common and severity of ADR on the back page of a record form and modified a table format for nurse. Drug interaction list was changed. The 5th phase improved the intervention for nurse and physician to ADR according to the severity. In addition, drug lists, recording system for in-patient and out-patient were adjusted all phases.

Conclusions: Surveillance ADR system of Srithanya Hospital was established. It has been a learning process needed collaborations from multidisciplinary teams and HOIR analysis to continue a quality improvement regarding system design, drugs list and multidisciplinary role and proper intervention.

Key words : ADR, surveillance, psychiatric hospital

**Srithanya Hospital, Dept. Department of Mental Health*

บทนำ

ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาหมายถึงการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction: ADR) โดยรวมถึงกระบวนการบริหารยา จ่ายยา การสำรองยาเพื่อความปลอดภัยของการบริการ กำหนดบัญชียาฉุกเฉินตามลักษณะการบริการ มีกิจกรรมที่ครอบคลุมการดำเนินคุณภาพ คือ ออกแบบระบบ ปฏิบัติตามระบบ ทบทวน ตรวจสอบ และปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง (PDCA)^๒ ติดตามผลลัพธ์จากตัวชี้วัดสำคัญๆ เช่น อัตราความคลาดเคลื่อนจากการใช้ยา อัตราการเกิดภาวะ ADR

การเฝ้าระวังภาวะ ADR เป็นมาตรฐานการบริหารความเสี่ยงด้านคลินิก ซึ่งเป็นกิจกรรมสำคัญที่จำเป็นต้องพัฒนาและสร้างระบบการทำงานในลักษณะทีมสหวิชาชีพระหว่างแพทย์ พยาบาล และเภสัชกร เพื่อเฝ้าระวังและดักจับปัญหาเพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น โดยเฉพาะ ADR ที่รุนแรงตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพโรงพยาบาลของ Institute of Medical Safety^๓ โรงพยาบาลที่มุ่งพัฒนาคุณภาพโดยมีผู้ป่วยเป็นศูนย์กลางต้องสามารถแสดงข้อมูลเชิงประจักษ์ให้เห็นถึงประสิทธิภาพของการพัฒนาระบบความปลอดภัยจากการใช้ยา

โรงพยาบาลศรีธัญญาเริ่มกิจกรรมพัฒนาคุณภาพในปลายปีพุทธศักราช ๒๕๔๔ ซึ่งการพัฒนาคุณภาพยังเป็นเรื่องใหม่ ดังนั้นในพุทธศักราช ๒๕๔๕ - ๒๕๔๖ ไม่มีข้อมูลใดๆ เกี่ยวกับ อัตราการเกิดภาวะไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาความตระหนักถึงความปลอดภัยจาก

การใช้ยามีเพียงเล็กน้อยแบ่งแยกตามวิชาชีพ มีเพียงคณะกรรมการที่เน้นเรื่องการพิจารณารายชื่อบัญชียาของโรงพยาบาลเป็นหลัก ไม่มีการทำงานร่วมกันเพื่อมุ่งความปลอดภัยของผู้ป่วย หลังการเยี่ยมชมสำรวจโดยผู้เยี่ยมชมสำรวจจากสมาคมวิชาชีพเภสัชกรรมในเดือนพฤศจิกายน ๒๕๔๖ มีข้อเสนอแนะหลายประการได้แก่ ควรกำหนดชนิดยาที่ต้องเฝ้าระวัง กำหนดคู่ปฏิกิริยาที่สำคัญ การบันทึกอาการ ADR จัดระบบการบันทึกข้อมูลตามความจำเป็นทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก ให้มีแนวปฏิบัติในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ตลอดจนบทบาทที่เหมาะสมของทีม นำด้านเภสัชบำบัด อย่างไรก็ตามการดำเนินงานยังไม่ประสบความสำเร็จเนื่องจากขาดการวางแผน การกำกับ และการติดตามอย่างจริงจัง ดังนั้นทีมเฉพาะกิจซึ่งผู้จัดเป็นประธาน (มีบทบาทอื่นคือ รองประธานองค์กรแพทย์และรองประธานทีม นำทางคลินิก) มีสมาชิกประกอบด้วยเลขานุการของ 3 ทีมที่เกี่ยวข้องคือทีมนำทางคลินิก ทีมนำด้านบริหารความเสี่ยง และทีมนำด้านเภสัชบำบัด ประธานคณะอนุกรรมการการควบคุมการติดเชื้อ และสมาชิกจากทีมบริหารความเสี่ยง ๒ คนรวมเป็น ๗ คน ซึ่งเป็นการเชื่อมการทำงานของทีมนำที่สำคัญในระดับ โรงพยาบาล ร่วมมือกันพัฒนาระบบความปลอดภัยจากการใช้ยาของโรงพยาบาลศรีธัญญา ระหว่างปีพุทธศักราช ๒๕๔๗- ๒๕๔๘ ครอบคลุมการวางแผน ติดตามและกำหนดตัวชี้วัดของระบบ เช่น ระบบการตรวจสอบความผิดพลาด ในการจ่ายยาโดยทีมสหวิชาชีพ กำหนดบัญชียาฉุกเฉิน ยาที่มีความเสี่ยงสูงยาใหม่ที่ต้องเฝ้าระวังตามกำหนดของ

องค์การอาหารและยา⁴ ซึ่งการศึกษาครั้งนี้เน้นเฉพาะการพัฒนาและประเมินผลระบบการเฝ้าระวัง ADR และนำเสนอแบบบันทึกภาวะ ADR ที่เหมาะสมกับโรงพยาบาลจิตเวช

วัสดุและวิธีการ

เป็นการศึกษานิคม participatory action research ทดลองและพัฒนาจากงานประจำโดยการรวบรวมข้อมูลจากบันทึกการประชุมคณะกรรมการบริหาร โรงพยาบาล วิเคราะห์ข้อมูลรายงานอุบัติการณ์ (hospital occurrence/incidence report: HOIR) และข้อเสนอแนะของผู้เกี่ยวข้องเพื่อวางแผนและกำหนดกิจกรรมพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง ADR เพื่อให้เป็นที่ยอมรับของผู้เกี่ยวข้องได้แก่แพทย์พยาบาล และเภสัชกร สามารถนำไปปฏิบัติได้จริงไม่ยุ่งยาก

การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังภาวะ ADR ตั้งแต่มกราคม 2547 ถึงมิถุนายน 2548 แบ่งเป็น 5 ระยะ ซึ่งแต่ละช่วงจะมีกิจกรรมคุณภาพครอบคลุม PDCA โดยมีการประชุมทุกวันอังคาร เวลา 11.00 - 13.00 น. ตั้งแต่เดือนมกราคม 2547 ถึงสิงหาคม 2547⁷ หลังจากการรับรองคุณภาพ เดือน ธันวาคม 2547 มีการปรับปรุงโครงสร้างงานพัฒนาคุณภาพ และผู้บริหาร ทีมเฉพาะกิจจึงสิ้นสุดภารกิจในระยะที่สาม ระยะที่ 4 เป็นต้นไปผู้วิจัยได้ดำเนินการต่อร่วมกับผู้แทนจากคณะกรรมการทีมเภสัชบำบัดเพื่อปรับปรุงระบบการเฝ้าระวัง ADR อย่างต่อเนื่อง

ระยะที่ 1 การวางแผนเพื่อออกแบบระบบ เริ่มการสำรวจข้อมูลการใช้ยาที่มีความ

เสี่ยงสูงตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญพร้อมกันทุกหอผู้ป่วยจำนวน 34 หน่วย โดยสมาชิกทีมเฉพาะกิจซึ่งเป็นพยาบาลเวร บันทึกชื่อยาที่ควรเฝ้าระวังที่กำหนดให้ยากันชัก ได้แก่ คาร์บามาซีพีน ไดโซอิน วาลโพรเอท ยาน์ตรายได้แก่ยาคลอซาพีน ลิเทียม คูปรีกิริยาสำคัญ ได้แก่ ลิเทียม กับฮาโลเพริดอล และ คาร์บามาซีพีนกับคลอซาพีน เพื่อหาปริมาณการใช้ยาดังกล่าวและนำข้อมูลไปทบทวนเพื่อวางแผนในการออกแบบบันทึกการประเมินภาวะ ADR กำหนดยาที่ควรเฝ้าระวังตามความเหมาะสม ดำเนินการในเดือนกุมภาพันธ์ 2547

ระยะที่ 2 การพัฒนาระบบบันทึกข้อมูลและแบบบันทึกอาการ ADR ฉบับที่ 1 ออกแบบบันทึกภาวะ ADR ทดลองใช้ในหอผู้ป่วยแรกรับจำนวน 4 หน่วย เป็นหอผู้ป่วยชาย 2 หอ หญิง 2 หอเป็นเวลา 2 สัปดาห์ หลังจากนั้นนำข้อมูลและแบบบันทึกนำเสนอในคณะกรรมการทีมเฝ้าระวังและประกาศใช้ในโรงพยาบาลเดือนมีนาคม 2547 กำหนดมาตรฐานบันทึกข้อมูลตามความจำเป็นและเหมาะสมตามลักษณะการบริการ ได้แก่ ผู้ป่วยนอกทุกครั้งที่มาตรวจ ผู้ป่วยในตามลักษณะความรุนแรงของอาการ เช่น ผู้ป่วยแรกรับทุกสัปดาห์ ผู้ป่วยระยะพักใน ทุกสองสัปดาห์ ผู้ป่วยเรื้อรัง ทุก 1 เดือน คิดตามตัวชี้วัดคือ อัตราการใช้ยาที่ต้องเฝ้าระวังภาวะ ADR ตามกำหนดระยะเวลาที่กำหนด HOIR ภาวะ ADR รุนแรงระดับ 3 (ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นมีผลต่อผู้ป่วยต้องรับไว้รักษาแบบผู้ป่วยในสำหรับผู้ป่วยนอก หรือ มีผลต่อวันนอนโรงพยาบาลสำหรับผู้ป่วยใน)

ระยะที่ 3 ปรับปรุงแบบประเมินบันทึกอาการ ADR ฉบับที่สองและพัฒนาคู่มือแนวทางปฏิบัติ หลังจากกำหนดระบบและแบบบันทึกอาการ ADR ได้ 4 เดือนจึงมีการปรับปรุงระบบและแบบบันทึกฯ ตามความเห็นผู้บันทึกข้อมูล ดำเนินการในเดือนกรกฎาคม 2547 โดยการสุ่มเพิ่มเวชระเบียนผู้ป่วยนอกผู้ป่วยในบางหน่วย เพื่อประเมินการบันทึกในแบบบันทึกอาการ ADR พัฒนาคู่มือและแนวทางปฏิบัติความรู้เรื่องยาเพื่อใช้เป็นคู่มือสำหรับการปฏิบัติงานในการดูแลผู้ป่วยในหอผู้ป่วยผู้ป่วยนอก และทีมสหวิชาชีพทดลองใช้ในเดือนตุลาคม 2547 ติดตามด้วยวีซีดีคือการเกิดภาวะ ADR ระดับ 3 และ อัตราการใช้ยาที่ต้องเฝ้าระวังของหอผู้ป่วยใน

ระยะที่ 4 ประเมินผลระบบการเฝ้าระวังภาวะ ADR และพัฒนาแบบบันทึกภาวะ ADR ฉบับใหม่ หลังการรับรองคุณภาพเดือนธันวาคม 2547 ผู้วิจัยและสมาชิกทีมพบปัญหาอุปสรรคในการบันทึก ADR เสนอคณะกรรมการบริหารให้มีการทบทวนแบบบันทึก ADR ด้วยการสำรวจความคิดเห็นของพยาบาลหอทั้งหมดจำนวน 34 หน่วยต่อแบบบันทึกภาวะ ADR ทั้งสองฉบับนำข้อมูลมาอภิปรายโดยมีผู้ร่วมอภิปรายครั้งนี้ผู้วิจัย ผู้แทนซึ่งคัดเลือกจากผู้ป่วยจิตของกุ่มงานพยาบาลจำนวน 3 คนและเภสัชกร 2 คนซึ่งเป็นเลขานุการทีมนำด้านเภสัชกรรมและการบำบัดรักษา เพื่อปรับแบบประเมินการเฝ้าระวังภาวะ ADR ให้ระบุภาวะ ADR ที่พบบ่อยและตามระดับความรุนแรงสร้างแบบประเมินภาวะ ADR ให้สะดวกต่อการ

ใช้งานตามคำแนะนำของผู้วิจัยฯ นำเสนอในองค์กรแพทย์ทั้งสามแบบเพื่อขอความเห็นและปรับปรุงแบบประเมิน จากนั้นนำข้อสรุปนำเสนอในกรรมการทีมนำเพื่อรับรองและประกาศใช้ในโรงพยาบาล ดำเนินการในเดือนกุมภาพันธ์ 2548 ติดตามด้วยวีซีดีคือการเกิดภาวะ ADR ในระดับ 3 จาก HOIR

ระยะที่ 5 ทบทวนวิธีปฏิบัติของทีมสหวิชาชีพและปรับปรุงแบบบันทึก เนื่องจากข้อมูล HOIR มีการแพ้ยาการรับมาซีทีนรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปเกิดขึ้น 3 ราย จึงต้องทบทวนการปฏิบัติการและการรายงานภาวะ ADR ดำเนินการระหว่างเดือน มิถุนายน 2548

ผล

ระยะที่ 1 การสำรวจผู้ป่วยใน เดือนกุมภาพันธ์ 2547 ผู้ป่วยได้รับยาชุดปฏิกริยาสำคัญยากันชัก ลิเธียม และคลอซาพีน ร้อยละ 2.43, 15.62, 3.92 และ 18.36 ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 40.33 ของผู้ป่วยทั้งหมด เพื่อให้การติดตาม ADR เป็นระบบมีส่วนร่วมของทีมสหวิชาชีพ จึงมีแบบประเมินภาวะ ADR แยกต่างหากและมีสีชมพู (เอกสารแนบ 1) กำหนดระบบการบันทึกดังนี้ ผู้ป่วยใน: พยาบาลประเมินอาการทุกครั้งทั้งจ่ายยาและบันทึกเมื่อมีอาการที่สงสัยภาวะ ADR ถ้าไม่มีให้บันทึกในแบบประเมินฯ สัปดาห์ละ 1 ครั้ง โดยที่แพทย์ลงบันทึกทุกครั้งที่มีอาการ ถ้าไม่มีให้บันทึกสัปดาห์ละ 1 ครั้ง เช่นเดียวกับพยาบาลสำหรับเภสัชกรให้บันทึกทุกครั้งที่ได้รับรายงานจากพยาบาล นอกจากนี้ถ้าผู้อื่นๆ ที่ใช้มีอาการ ADR ให้บันทึกในแบบบันทึก ADR โดยระบุชื่อ ยาไว้ในช่องยาอื่นๆ

ระยะที่ 2 การสำรวจผู้ป่วยในระหว่างเดือนมิถุนายน 2547 ผู้ป่วยได้รับยาคุปฏิกิริยาสำคัญ ยากันชัก ลิเทียม และคลอซาพีน ร้อยละ 1.66, 17.08, 3.50 และ 15.55 ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 37.29 ของผู้ป่วยทั้งหมด การประเมินระยะที่สองหลังจากทดลองใช้แบบประเมินและกำหนดค่าต่างๆ นานาน 4 เดือน พบว่า แผนกผู้ป่วยนอกมีการบันทึกในแบบบันทึก ADR โดยพยาบาลจำนวน 8 ใน 10 แห่งที่สุ่มตรวจ สำหรับผู้ป่วยในพบว่าแพทย์และเภสัชกรมีส่วนร่วมน้อยมาก จึงกำหนดวิธีการบันทึกเท่าที่จำเป็นโดยไม่เป็นการรบกวน คือ สำหรับผู้ป่วยในเมื่อไม่มีอาการ ADR ให้พยาบาลบันทึกสัปดาห์ละ 1 ครั้ง คิดต่อกัน 8 สัปดาห์ หลังจากนั้นบันทึกเฉพาะมีอาการ ส่วนแพทย์และเภสัชกรไม่ต้องบันทึกเมื่อไม่มีอาการ ให้บันทึกเฉพาะมีอาการเท่านั้น สำหรับผู้ป่วยนอกให้บันทึกแพทย์และพยาบาลประเมินอาการ ADR และบันทึกทุกครั้งที่มาพบแพทย์ และให้ปรับปรุงแบบประเมินภาวะ ADR จำแนกตามชนิดยาและภาวะ ADR (เอกสารแนบ 2) เป็นแบบประเมินฉบับที่ 2 และเปลี่ยนเป็นสีเหลือง เพื่อให้พยาบาลสามารถเลือกบันทึกตามอาการคาดว่าจะสะดวกใช้ยิ่งขึ้น เภสัชกรให้บันทึกทุกครั้งที่มียารักษาจากแพทย์หรือพยาบาล ระหว่างเดือนพฤษภาคม - มิถุนายนมีภาวะ ADR รุนแรงระดับ 3 จากยาคาร์บามาซีพีน 3 รายตั้งแต่มีการเฝ้าระวัง โดย 1 รายเกิดซ้ำในผู้ป่วยที่เคยแพ้ยาคาร์บามาซีพีน เนื่องจากไม่มีการบันทึกข้อมูลการแพ้ยาในเวชระเบียน ตลอดจนมาตรการบริหารของเภสัชกรจึงมีข้อเสนอให้พัฒนาคู่มือในการปฏิบัติงาน

ของทีมสหวิชาชีพ (คู่มือฉบับที่ 1)

ระยะที่ 3 ผลการสำรวจในเดือนสิงหาคม 2547 ผู้ป่วยในได้รับยาคุปฏิกิริยาสำคัญ ยากันชัก ลิเทียม และคลอซาพีน ร้อยละ 0.30, 18.01, 4.37 และ 15.67 ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 38.35 ของผู้ป่วยทั้งหมด ระหว่างเดือนกรกฎาคม - สิงหาคม 2547 HOIR มีรายงานภาวะ ADR ระดับ 3 จากลิเทียมเป็นพิษ 2 ราย ผื่นแพ้ยาคาร์บามาซีพีน 1 ราย และพบว่าคู่มือฉบับที่ 1 มีเนื้อหาไม่ครอบคลุมแนวปฏิบัติต่างๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป จึงมีการปรับปรุงคู่มือและแนวทางปฏิบัติความรู้เรื่องยาฉบับที่สองในเดือนพฤศจิกายนเพื่อให้ครอบคลุมกลุ่มยาที่ต้องเฝ้าระวัง ยาที่มีความเสี่ยงสูง ยากลุ่มใหม่ที่ต้องติดตาม และคู่ยาสำคัญๆ ที่อาจเกิดอันตรายได้ เช่น ฟลูออซิทินกับยากันเลือดแข็ง ก่อนการรับรองคุณภาพในเดือนธันวาคม

ตั้งแต่กรกฎาคม 2547 มีแบบบันทึกภาวะ ADR สองฉบับ สำหรับผู้ป่วยจิตเวชทั่วไป ให้ใช้แบบบันทึกฉบับที่ 2 เนื่องจากลักษณะผู้ป่วยที่แตกต่างกัน หรือผู้ป่วยที่ให้บริการผู้ป่วยเฉพาะทาง เช่น ประสาทวิทยา สูญอาชุ และคลินิกพิเศษ แพทย์และพยาบาลใช้แบบบันทึกฉบับที่ 1 ดังนั้นก่อนการรับรองคุณภาพ แบบบันทึกภาวะ ADR มีสองแบบ แะระบบการบันทึกเช่นเดิม คือกำหนดชนิดยาที่ต้องบันทึกคือยากันชัก ลิเทียม คลอซาพีน บันทึกอาการ ADR ทุกครั้งที่มีอาการ และเมื่อไม่มีอาการดังกล่าวแล้วในระยะที่สอง

ระยะที่ 4 การสำรวจผู้ป่วยจิตเวชทั่วไปไม่มีผู้ตอบกลับ 25 หรือผู้ป่วยจากจำนวน 34 หอ

ส่วนใหญ่ต้องการเลือกใช้แบบแรก คือการมีส่วนร่วมของทีมสหวิชาชีพในการบันทึกข้อมูล แต่พยาบาลไม่สามารถจำแนก ADR ที่เกิดขึ้นตามระดับความรุนแรงได้ ดังนั้นจึงพัฒนาแบบบันทึกภาวะ ADR ฉบับที่สามจำแนกภาวะ ADR ที่พบบ่อยๆตามความรุนแรง (เอกสารแนบเอกสารแนบ3) การบันทึกของพยาบาลระบุความรุนแรงของภาวะ ADR ซึ่งมีข้อมูลผู้ดูแลหลังของแบบบันทึกทำให้สะดวกต่อการบันทึกขอความร่วมมือให้แพทย์บันทึกทุกครั้งที่ตรวจเยี่ยมผู้ป่วยแม้จะไม่มีอาการ และร้อยละ 10 ของผู้ป่วยที่เฝ้าระวังภาวะ ADR ที่ไม่มีอาการ ADR ได้รับการส่งประเมินอาการจากเภสัชกรประจำทีมดูแลผู้ป่วยในและสำหรับผู้ป่วยนอก HOIR ระหว่างเดือนธันวาคม-มิถุนายนมีผู้ป่วยได้รับยากลุ่มเบาหวานมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ 1 ราย มีภาวะตับอักเสบจากยาแวลโปรเทท 1 ราย มีผื่นแพ้จากยาคาร์บามาซิพีนรุนแรงระดับ 4 (ต้องส่งต่อไปรพ.ฝ่ายกาย) จำนวน 2 ราย และจากยาฟิโนโทอิน 1 ราย ลิเทียมเป็นพิษ 2 ราย

ระยะที่ 3 จากการทบทวนเวชระเบียนของผู้ป่วยที่มีภาวะแพ้ยาคาร์บามาซิพีนรุนแรง พบว่าการบันทึก ADR นั้นครบถ้วน แต่ระบบปฏิบัติการของพยาบาลและ แพทย์ยังไม่เหมาะสมกับความรุนแรงของอาการ ดังนั้นจึงมีข้อกำหนดในการรายงานภาวะ ADR โดยทั่วไปถ้าอาการ ไม่รุนแรงหรือมีอาการเล็กน้อย ให้รายงานภายในเวลาทำการหรือภายใน 24 ชั่วโมงกรณีวันหยุด ถ้าอาการระดับปานกลาง (ระดับ 2) หมายถึงมีผลกระทบต่อผู้ป่วยจำเป็นต้องให้การรักษาทันทีเพื่อแก้ไขอาการ) รายงาน

ภายใน 1 ชั่วโมง อาการระดับรุนแรงมาก (ระดับ 3, และระดับ 4 ซึ่งหมายถึงมีความพิการหรือตาย) ให้หยุดยาและรายงานทันที และจัดกลุ่มอาการ ADR จำแนกตามระบบร่างกายและความรุนแรง พร้อมกับกำหนดระดับยาในเลือด โดยเฉพาะลิเทียม (เอกสารแนบ 4) กรณีผู้ป่วยได้รับยาคาร์บามาซิพีน หรือยากันชักที่เฝ้าระวังต้องรายงานให้แพทย์ทราบผู้ป่วยได้ขังกล่าวแพทย์ต้องตรวจเลือดและให้การรักษาทันทีถ้าอาการรุนแรง (ระดับ 3,4) สำหรับเภสัชกรต้องเข้าประเมินภาวะ ADR เพื่อให้ความเห็นตามระบบการประเมิน ADR และออกบัตรในกรณีแพ้ยาหรือให้การรับบาลทางเภสัชกรรมตามความเหมาะสม

วิจารณ์

โดยทั่วไปผู้ป่วยจิตเวชจะเป็นผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะ ADR ได้สูงกว่าผู้ป่วยกลุ่มอื่นๆ⁶ แต่โรงพยาบาลจิตเวชไม่สามารถเฝ้าระวังผู้ป่วยทั้งหมดด้วยมาตรการเดียวกันได้ ดังนั้นการจัดกลุ่มยา หรือจำแนกกลุ่มตามความสำคัญและความจำเป็นจะเหมาะสมกับศักยภาพของผู้ให้บริการและความจำเป็นของผู้ป่วย การสำรวจทั้งสี่ครั้งพบว่ากรบันทึกภาวะ ADR เป็นกิจกรรมที่สำคัญเนื่องจากครอบคลุมปริมาณผู้ป่วยกว่าหนึ่งในสามของผู้ป่วยในทั้งหมด ซึ่งในทำนองเดียวกันย่อมเป็นภาระของบุคลากรเช่นกัน⁷ ถ้าหากกิจกรรมไม่สามารถสะท้อนถึงประโยชน์ต่อภาระงาน บุคลากรย่อมมีเจตคติเชิงลบ เช่น รู้สึกเป็นภาระไม่เห็นความสำคัญ⁷ ดังนั้นการบันทึกภาวะ ADR ต้องทำง่าย สะดวก

ไม่เสียเวลา มีประโยชน์จริงและมีระบบชัดเจน ในระยะแรกการบันทึกภาวะ ADR จึงแบ่งภาวะ ADR ตามระบบร่างกายที่เกิดปัญหา สอดคล้องกับการรายงานภาวะ HOIR ซึ่งมีหัวข้อของภาวะ ADR อยู่ด้วยเอกสารแนบ การกำหนดให้ระบบการบันทึกโดยการมีส่วนร่วมของทีมดูแลผู้ป่วยได้แก่ พยาบาล แพทย์ และเภสัชกร แต่พบปัญหาจากการประเมินในระยะที่สองก็การมีส่วนร่วมของแพทย์และเภสัชกร จึงนำไปสู่การปรับระบบบันทึกที่สอง (เอกสารแนบ 2) ซึ่งให้เฉพาะผู้ป่วยจิตเวชทั่วไปเท่านั้น เนื่องจากการอภิปรายในที่เฉพาะกิจและพยาบาลที่ใช้ระบบบันทึกที่สองเป็นการบันทึกภาวะ ADR โดยพยาบาลเพียงลำพังเมื่อไม่มีอาการ จะให้ความมั่นใจได้อย่างไรว่าแพทย์และเภสัชกรมีส่วนร่วมในการตัดสินใจผู้ป่วยไม่มีภาวะ ADR จริง การบันทึกแบบที่สองสิ้นเปลืองเวลาในการบันทึกมากกว่าเป็นภาระในการตรวจความสมบูรณ์เวชระเบียนมากกว่าความขัดแย้งในความคิดหรือวิธีการ ไม่ใช่อุปสรรคในการพัฒนาคุณภาพ สามารถดำเนินการต่อไปได้โดยไม่ขัดติดกับรูปแบบ* ดังนั้นการเลือกใช้แบบบันทึกภาวะ ADR ในโรงพยาบาลศรีวิชัยจึงมีความยืดหยุ่นสูงมาก ขึ้นกับความต้องการของทีมดูแลผู้ป่วยแต่ละทีมที่มีสิทธิเลือกใช้แบบประเมินภาวะ ADR โดยมุ่งให้ผู้ป่วยปลอดภัย สะดวกใช้

การบันทึกภาวะ ADR จากการประเมินระยะที่สองและสามสามารถสรุปดูว่าสำคัญที่สามารถคัดออกจากการเฝ้าระวังได้คือ ฮาโลเพริดอลกับลิเทียม เพราะไม่พบผลข้างเคียงใดๆตลอด 6 เดือนที่ผ่านมา จึงมีข้อ

เสนอในคณะกรรมการทีมนำ ลบลูค่าสำคัญคือฮาโลเพริดอลกับลิเทียมออกจากระบบ ผู้ป่วยที่ได้รับยาคาร์บามาซีพีนและคลอซาพีน ไม่พบภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำอย่างไรก็ดีไม่สามารถสรุปได้ว่าไม่มีอันตรายเนื่องจากมีผู้ป่วยจำนวนเพียง 3 รายเท่านั้น ดังนั้นข้อเสนอแนะจากผู้เยี่ยมสำรวจในระยะแรกจำเป็นต้องปฏิบัติตาม เมื่อมีข้อมูลเพียงพอสามารถทบทวนข้อเสนอแนะดังกล่าวได้

ระบบการเฝ้าระวังทั่ววงไว้ครอบคลุมเฉพาะการกำหนดชนิดยาที่ต้องเฝ้าระวัง การบันทึกข้อมูล แต่ขาดวิธีปฏิบัติของทีมรักษาดตามระดับความรุนแรงเนื่องจาก HOIR พบภาวะตื่นเพี้ยารุนแรงจากยาคาร์บามาซีพีนซึ่งน่าจะลดความรุนแรงได้ถ้ามีการรักษาที่รวดเร็ว องค์ความรู้ในคู่มือการเฝ้าระวังที่มีอยู่ไม่ระบุผลข้างเคียงที่พบบ่อย ไม่จำแนกตามระดับความรุนแรง ตลอดจนไม่กล่าวถึงการปฏิบัติการพยาบาลเบื้องต้นที่สำคัญคือการหยุดยาที่สงสัยว่าแพ้ในระดับรุนแรงปานกลางขึ้นไป และนอกจากนี้ยังไม่มีระบบการรายงานแพทย์ตามความเร่งด่วนของปัญหา ดังนั้นในระยะที่สี่และห้าของการพัฒนาจึงนำไปสู่ระบบที่ค่อนข้างรัดกุมขึ้นซึ่งเป็นการเรียนรู้จาก HOIR ที่เกิดขึ้น นำข้อมูลย้อนกลับมาวิเคราะห์ โดยไม่มองข้ามความสำคัญของ HOIR ที่มีรายงานเพียงสามรายแต่เป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในระดัความรุนแรงสูง การนำข้อมูลมาพิจารณาจึงมีความสำคัญไม่น้อยกว่าระบบการดักจับ การเฝ้าระวัง การรายงาน เพื่อพัฒนาระบบการเฝ้าระวังให้ดียิ่งขึ้น

สรุป

การบันทึก ADR ของโรงพยาบาลใช้แบบบันทึกล่าสุด(เอกสารแนบ3,เอกสารแนบ4) โดยมีระบบการบันทึกดังนี้ ทุกครั้งที่พยาบาลจ่ายยาให้ผู้ป่วยต้องประเมินอาการ และบันทึกสัปดาห์ละ 1 ครั้งติดต่อกันอย่างน้อย 8 สัปดาห์ หลังจากนั้นเดือนละ 1 ครั้ง ถ้ามีอาการให้บันทึกในแบบบันทึกภาวะ ADR และรายงานตามระดับความรุนแรง ได้แก่ ระดับ 2 รายงานภายใน 1 ชั่วโมง ระดับ 3 ขึ้นไป รายงานทันทีพร้อมกับหยุดยาที่สงสัย แพทย์บันทึกอาการเช่นเดียวกับพยาบาล เกสัชกรบันทึกอาการทุกครั้งเมื่อได้รับรายงาน และให้การรับทราบทางเภสัชกรรมตามความเหมาะสมและผู้ป่วยอย่างน้อยร้อยละ 10 ได้รับการคุ้มครองจากเภสัชกรประจำทีมดูแลผู้ป่วย สำหรับผู้ป่วยนอก แพทย์และพยาบาลบันทึกอาการทุกครั้งที่มีผู้ป่วยมารับบริการ ร้อยละ 50 ของผู้ป่วยนอกจะได้รับการคุ้มครองโดยเภสัชกร

การเฝ้าระวังภาวะไม่พึงประสงค์จากยาจำเป็นต้องมีการทำงานอย่างเป็นระบบและในลักษณะทีมสหวิชาชีพและต้องมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากยาจิตเวชโดยเฉพาะในกลุ่ม selective serotonin reuptake inhibitors เช่น ฟลูออกซิทีนจะมีปฏิกิริยาระหว่างยากันได้มาก^๑ มีการนำยาขึ้นชักรุ่นใหม่ๆ มาใช้รักษา

ผู้ป่วยโรคทางจิตเวชเพิ่มขึ้น¹⁰ และตรวจพบโรคทางกายร่วมมากขึ้น^๑ ในอนาคตอาจจะต้องมีการกำหนดค่าสำคัญเพิ่มขึ้น เนื่องจาก HOIR มีรายงานผู้ป่วยเกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำ โดยเฉพาะผู้ป่วยสูงอายุ จากการใช้ยาาร่วมกันระหว่างฟลูออกซิทีนกับ ยาขับปัสสาวะ การแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างทีมสหวิชาชีพ มีระบบตรวจสอบ ดักจับปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น เช่นมีระบบคอมพิวเตอร์ตรวจจับปัญหาการใช้ยาที่มีภาวะแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วย ระบบการส่งยาในคู่มืออันตราย เช่นฟลูออกซิทีน กับ ไธโอไรดาซีน ตลอดจนการทบทวนคำสั่งการรักษาจากเพื่อนร่วมทีมสหวิชาชีพจัดเป็นส่วนสำคัญในการพัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยา

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณสมาชิกทีมเฉพาะกิจได้แก่นพ.จุฑพล ตันหาโอกาส เกสัชกรหญิงสุพาณี ตันตะโนกิจ เกสัชกรหญิงจันทิกา ลิลิตสกุลวงศ์ เกสัชกรศุภกิจ ดำรงพิวัฒน์ คุณมยุรัตน์ วิเศษสุทธศักดิ์ คุณสุคนธ์ ชมชื่น และคุณระวีวรรณ เดิมวานิชซึ่งเป็นพยาบาลวิชาชีพและผู้แทนจากองค์กรพยาบาล ที่ให้ความร่วมมือพัฒนาระบบการเฝ้าระวังภาวะ ADR

เอกสารอ้างอิง

1. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด. คู่มือแนวทางปฏิบัติและความรู้เรื่องยาฉบับที่1,2. นนทบุรี : โรงพยาบาลศรีธัญญา; 2547.
2. เพิ่มยศ โกศลพันธุ์. Pitfalls in HA: ประสบการณ์โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์. เอกสารประกอบการบรรยาย 9 มกราคม 2546.
3. Winterstein A, Hatton H, Rothi R, Johns T, Segal R. Identifying Significant Preventable Adverse Drug Events Am J Health-Syst Pharm. 2002 ; 59:1742-9
4. Submission of the pharmaceutical research and manufacturers of America for the special 301 report on intellectual property barriers. Available from <http://www.cptech.org/ip/health/pharma/301-99/thailand.html>. (last modified Feb 2002) [2006 May 19]
5. ทีมงานทางคลินิก. การนำเสนอผลงานของทีมทางคลินิกต่อผู้เกี่ยวข้อง(sarawj(ppt.). นนทบุรี: โรงพยาบาลศรีธัญญา; 2547.
6. Wiffen P, Gill M, Edwards J, Moore A. Adverse drug reactions in hospital patients A systematic review of the prospective and retrospective studies. 2002. Available from <http://www.jr.ox.ac.uk/bandolier/Extraforbando/ADPRM.pdf>. [2006 May 19]
7. อรวรรณ ศิลปกิจ. เจตคติ ความรู้ต่อการเฝ้าระวังภาวะไม่พึงประสงค์การใช้ยา. วารสารสุขภาพจิตแห่งประเทศไทย 2549;14:191-8.
8. ปิัญญา สอนคม. หลุมพรางบนเส้นทางคุณภาพของทีมนำ. เอกสารประกอบการบรรยาย 9 มกราคม 2546.
9. Dalfen AK, Stewart DE. Who develops severe or fatal adverse drug reactions to selective serotonin reuptake inhibitors? Can J Psychiatry 2001;46: 258-62.
10. Trimble M, Schmitz B, editors. Seizures, affective disorders and anticonvulsant drugs. Guildford: Clarius Press; 2002.

1
 2
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10
 11
 12
 13
 14
 15
 16
 17
 18
 19
 20
 21
 22
 23
 24
 25
 26
 27
 28
 29
 30
 31
 32
 33
 34
 35
 36
 37
 38
 39
 40
 41
 42
 43
 44
 45
 46
 47
 48
 49
 50
 51
 52
 53
 54
 55
 56
 57
 58
 59
 60
 61
 62
 63
 64
 65
 66
 67
 68
 69
 70
 71
 72
 73
 74
 75
 76
 77
 78
 79
 80
 81
 82
 83
 84
 85
 86
 87
 88
 89
 90
 91
 92
 93
 94
 95
 96
 97
 98
 99
 100
 101
 102
 103
 104
 105
 106
 107
 108
 109
 110
 111
 112
 113
 114
 115
 116
 117
 118
 119
 120
 121
 122
 123
 124
 125
 126
 127
 128
 129
 130
 131
 132
 133
 134
 135
 136
 137
 138
 139
 140
 141
 142
 143
 144
 145
 146
 147
 148
 149
 150
 151
 152
 153
 154
 155
 156
 157
 158
 159
 160
 161
 162
 163
 164
 165
 166
 167
 168
 169
 170
 171
 172
 173
 174
 175
 176
 177
 178
 179
 180
 181
 182
 183
 184
 185
 186
 187
 188
 189
 190
 191
 192
 193
 194
 195
 196
 197
 198
 199
 200
 201
 202
 203
 204
 205
 206
 207
 208
 209
 210
 211
 212
 213
 214
 215
 216
 217
 218
 219
 220
 221
 222
 223
 224
 225
 226
 227
 228
 229
 230
 231
 232
 233
 234
 235
 236
 237
 238
 239
 240
 241
 242
 243
 244
 245
 246
 247
 248
 249
 250
 251
 252
 253
 254
 255
 256
 257
 258
 259
 260
 261
 262
 263
 264
 265
 266
 267
 268
 269
 270
 271
 272
 273
 274
 275
 276
 277
 278
 279
 280
 281
 282
 283
 284
 285
 286
 287
 288
 289
 290
 291
 292
 293
 294
 295
 296
 297
 298
 299
 300
 301
 302
 303
 304
 305
 306
 307
 308
 309
 310
 311
 312
 313
 314
 315
 316
 317
 318
 319
 320
 321
 322
 323
 324
 325
 326
 327
 328
 329
 330
 331
 332
 333
 334
 335
 336
 337
 338
 339
 340
 341
 342
 343
 344
 345
 346
 347
 348
 349
 350
 351
 352
 353
 354
 355
 356
 357
 358
 359
 360
 361
 362
 363
 364
 365
 366
 367
 368
 369
 370
 371
 372
 373
 374
 375
 376
 377
 378
 379
 380
 381
 382
 383
 384
 385
 386
 387
 388
 389
 390
 391
 392
 393
 394
 395
 396
 397
 398
 399
 400
 401
 402
 403
 404
 405
 406
 407
 408
 409
 410
 411
 412
 413
 414
 415
 416
 417
 418
 419
 420
 421
 422
 423
 424
 425
 426
 427
 428
 429
 430
 431
 432
 433
 434
 435
 436
 437
 438
 439
 440
 441
 442
 443
 444
 445
 446
 447
 448
 449
 450
 451
 452
 453
 454
 455
 456
 457
 458
 459
 460
 461
 462
 463
 464
 465
 466
 467
 468
 469
 470
 471
 472
 473
 474
 475
 476
 477
 478
 479
 480
 481
 482
 483
 484
 485
 486
 487
 488
 489
 490
 491
 492
 493
 494
 495
 496
 497
 498
 499
 500
 501
 502
 503
 504
 505
 506
 507
 508
 509
 510
 511
 512
 513
 514
 515
 516
 517
 518
 519
 520
 521
 522
 523
 524
 525
 526
 527
 528
 529
 530
 531
 532
 533
 534
 535
 536
 537
 538
 539
 540
 541
 542
 543
 544
 545
 546
 547
 548
 549
 550
 551
 552
 553
 554
 555
 556
 557
 558
 559
 560
 561
 562
 563
 564
 565
 566
 567
 568
 569
 570
 571
 572
 573
 574
 575
 576
 577
 578
 579
 580
 581
 582
 583
 584
 585
 586
 587
 588
 589
 590
 591
 592
 593
 594
 595
 596
 597
 598
 599
 600
 601
 602
 603
 604
 605
 606
 607
 608
 609
 610
 611
 612
 613
 614
 615
 616
 617
 618
 619
 620
 621
 622
 623
 624
 625
 626
 627
 628
 629
 630
 631
 632
 633
 634
 635
 636
 637
 638
 639
 640
 641
 642
 643
 644
 645
 646
 647
 648
 649
 650
 651
 652
 653
 654
 655
 656
 657
 658
 659
 660
 661
 662
 663
 664
 665
 666
 667
 668
 669
 670
 671
 672
 673
 674
 675
 676
 677
 678
 679
 680
 681
 682
 683
 684
 685
 686
 687
 688
 689
 690
 691
 692
 693
 694
 695
 696
 697
 698
 699
 700
 701
 702
 703
 704
 705
 706
 707
 708
 709
 710
 711
 712
 713
 714
 715
 716
 717
 718
 719
 720
 721
 722
 723
 724
 725
 726
 727
 728
 729
 730
 731
 732
 733
 734
 735
 736
 737
 738
 739
 740
 741
 742
 743
 744
 745
 746
 747
 748
 749
 750
 751
 752
 753
 754
 755
 756
 757
 758
 759
 760
 761
 762
 763
 764
 765
 766
 767
 768
 769
 770
 771
 772
 773
 774
 775
 776
 777
 778
 779
 780
 781
 782
 783
 784
 785
 786
 787
 788
 789
 790
 791
 792
 793
 794
 795
 796
 797
 798
 799
 800
 801
 802
 803
 804
 805
 806
 807
 808
 809
 810
 811
 812
 813
 814
 815
 816
 817
 818
 819
 820
 821
 822
 823
 824
 825
 826
 827
 828
 829
 830
 831
 832
 833
 834
 835
 836
 837
 838
 839
 840
 841
 842
 843
 844
 845
 846
 847
 848
 849
 850
 851
 852
 853
 854
 855
 856
 857
 858
 859
 860
 861
 862
 863
 864
 865
 866
 867
 868
 869
 870
 871
 872
 873
 874
 875
 876
 877
 878
 879
 880
 881
 882
 883
 884
 885
 886
 887
 888
 889
 890
 891
 892
 893
 894
 895
 896
 897
 898
 899
 900
 901
 902
 903
 904
 905
 906
 907
 908
 909
 910
 911
 912
 913
 914
 915
 916
 917
 918
 919
 920
 921
 922
 923
 924
 925
 926
 927
 928
 929
 930
 931
 932
 933
 934
 935
 936
 937
 938
 939
 940
 941
 942
 943
 944
 945
 946
 947
 948
 949
 950
 951
 952
 953
 954
 955
 956
 957
 958
 959
 960
 961
 962
 963
 964
 965
 966
 967
 968
 969
 970
 971
 972
 973
 974
 975
 976
 977
 978
 979
 980
 981
 982
 983
 984
 985
 986
 987
 988
 989
 990
 991
 992
 993
 994
 995
 996
 997
 998
 999
 1000

(ส่วนของพยาบาล)
 ชื่อ-สกุลผู้ป่วย.....HN/ AN.....OPD / Ward.....
 วันที่รับยา.....ยาที่ได้รับ DI () Lithium กับ Haloperidol
 () Clozapine กับ Carbamazepine
 TI แคบ () ยาที่มีช่วงการรักษาแคบ ได้แก่ Lithium, Sod.
 valproate, Carbamazepine, Phenytoin, Phenobarbital
 ADR () ผู้ป่วยที่ได้รับ Clozapine
 () อื่นๆ

ประเมินอาการทุกครั้งที่ย่อยยา (OPD บันทึกทุกครั้งที่พบแพทย์ / IPD บันทึกทุกสัปดาห์)

อาการที่ผิดปกติ	วันที่ประเมิน			
1. ระบบประสาทส่วนกลาง				
2. ระบบหัวใจและหลอดเลือด				
3. ระบบทางเดินอาหาร				
4. อาการทางจิตหนึ่ง				
5. ผล Lab. (ระบุ).....				
6. อ้วน, เบาหวาน				
7. อื่นๆ (ระบุ).....				
8. ไม่พบความผิดปกติ				
ลงชื่อ (พยานผู้บันทึก)				

คู่มือการประเมินอาการเบื้องต้นเพื่อพิจารณาความปลอดภัยในการใช้ยา

ความผิดปกติ	ตัวอย่างอาการแสดง	ยาที่เกี่ยวข้องที่พบบ่อย
ระบบประสาทส่วนกลาง	วิงเวียน, อ่อนเพลีย, กล้ามเนื้ออ่อนแรง, มือสั่น, เดินเซ, เดินเซลาก, ลิ้นร้น, พูดไม่ชัด, มึนงง, สับสน, ประสาทหลอน, ปลาย, เห็นภาพซ้อน, ตากระตุก, นอนไม่หลับ, หิวหิว, ว่างหิว, ซ้ำ, เบื่ออาหาร, ออกลาอาหารมากขึ้น	Lithium, Carbamazepine (โดยเฉพาะผู้ป่วยที่รับประทานยาโดยไม่ได้ออกยา Phenytoin, Sodium valproate
ระบบหัวใจและหลอดเลือด	ความดันโลหิตเปลี่ยนแปลง เช่น ความดันโลหิตต่ำขณะเปลี่ยนอิริยาบถ (Postural hypotension), ใจสั่น, หัวใจเต้นเร็ว	Antipsychotics เช่น Chlorpromazine, Clozapine
ระบบทางเดินอาหาร	คลื่นไส้, อาเจียน, ท้องเสีย, ท้องผูก, ขาดเลือด, แบนท้อง, ลิ้นมีคราบ	Lithium, Sodium valproate
อาการทางผิวหนัง	ผื่นแพ้ยาต่างๆ, ภาวะผิวหนังไวต่อแสง (Photosensitivity), หนอง, เป็นสิว	Carbamazepine, Phenytoin
ผล LAB	WBC ต่ำกว่าปกติ (agranulocytosis), ระดับยาสูงกว่าค่าปกติที่พบหลังจากใช้ยา 1.5 mg/ml, ผลตรวจอื่นๆ ที่สูงหรือต่ำกว่าค่าปกติที่พบหลังจากใช้ยา	Clozapine, Lithium
น้ำหนักเพิ่ม, เมทวอน	การมีน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้นโดยเพิ่มขึ้นหลังจากได้รับยาครั้งแรกมากกว่า 5-10 kg. และผู้ป่วยมีอาการคลื่นไส้เกี่ยวกับการที่มีน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น หรือมีอาการบวมตามข้อต่อและนิ้วเท้า ในเลือดสูงกว่ปกติ (FBS > 126 mg-%)หลังจากได้รับยา รวมทั้งผู้ป่วยตามหาว่าที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลลงได้ปกติหลังจากได้รับยา	Lithium, Sodium valproate
อื่นๆ	เช่น ความผิดปกติของตับ, ไต, หัวใจ, ต่อมน้ำไธรอยด์, ภาวะเหงื่อออกผิดปกติ	Lithium, Sodium valproate, Phenytoin

(Drug safety Monitoring guideline)

หมายเหตุ	TI เบล	หมายเหตุ	ยาที่มีขนาดในการรักษาใกล้เคียงกับขนาดที่ทำให้เกิดพิษจากยา
	DI เบล	หมายเหตุ	ยาที่รับประทานแล้วอาจทำให้มีอาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หรือได้ผลจากการใช้ยาไม่ตรงตามที่ต้องการ
	ADR	หมายเหตุ	อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

แบบฟอร์มการคัดกรองเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยา โดยทีมสหวิชาชีพ
(แพทย์, เภสัชกร, พยาบาล)
(สำหรับทีมจิตเวชทั่วไป)

ชื่อ-สกุลผู้ป่วย.....HN.....AN.....OPD/Ward.....
วันที่รับยา.....ยาที่ได้รับ ☐ Lithium กับ Haloperidol ☐ Clozapine กับ Carbamazepine
☐ Lithium ☐ Clozapine ☐ Carbamazepine ☐ Phenyton ☐ อื่นๆ.....

กรุณาใส่เครื่องหมาย (3) หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์และใส่เครื่องหมาย (-) ถ้าไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์

อาการผิดปกติ	วัน/เดือน/ปี								
ระบบผิวหนัง- คื่นเพื่อทั่วไป เช่น คื่นแดง คื่นคัน									
ระบบประสาทส่วนกลาง									
- เต้นช/ เดินเซ									
- ตา/ กล้ามเนื้อกระตุก									
- ภาวะเซื่องซึม									
- พูดสั้นเร็ว พูดไม่ชัด									
- กล้ามเนื้ออ่อนแรง									
- มึนงง ความรู้สึ่วัดคล่องอย่างชัดเจน									
ระบบทางเดินอาหาร									
- ท้องเสียมาก									
ระบบหัวใจและหลอดเลือด									
- ใจสั่น หัวใจเต้นผิดปกติ									
- ความดันโลหิตสูง									
ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ									
- WBC>3,000 / mm ³ หรือ									
- Neutrophil>1,500 / mm ³									
- ระดับยาในเลือดต่ำกว่าเกณฑ์									
- FBS > 126 mg %									
(ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้)									
อาการอื่นๆ									
- ปวดขา/ หอบมาก									
- จงมนอนมาก									
- ปวดข้อและกล้ามเนื้อ / เป็นตะคริว									
- ท้องอืด									
อาการอื่นๆ (โปรดระบุ)									
ไม่พบความผิดปกติ									
ลงชื่อผู้บันทึก									
Progress Note โดยวิชาชีพ (แพทย์, เภสัชกร, พยาบาล)									

(เอกสารแนบ 2)

เอกสารแนบ 3

แบบฟอร์มการเฝ้าระวังและการดูแลผู้ป่วยเรื่องการใช้ยา โดยทีมสหวิชาชีพ

ชื่อผู้ป่วย.....HN.....OPD/WARD.....

ยาที่ผู้ป่วยได้รับ () Lithium () Clozapine () Carbamazepine
() Sodium Valproate () Phenytoin () ยาอื่นๆ.....
() Clozapine กับ Carbamazepine

ส่วนของพยาบาล

ว/ด/ป ที่บันทึกการ ประเมิน	ไม่พบ ความ ผิดปกติ	ความรุนแรงของอาการ ไม่พึงประสงค์			อาการไม่พึงประสงค์ ที่พบ	การดำเนินการ	ลงชื่อ ผู้บันทึก
		Mild	Moderate	Severe			

ส่วนของแพทย์

ส่วนของเภสัชกร

