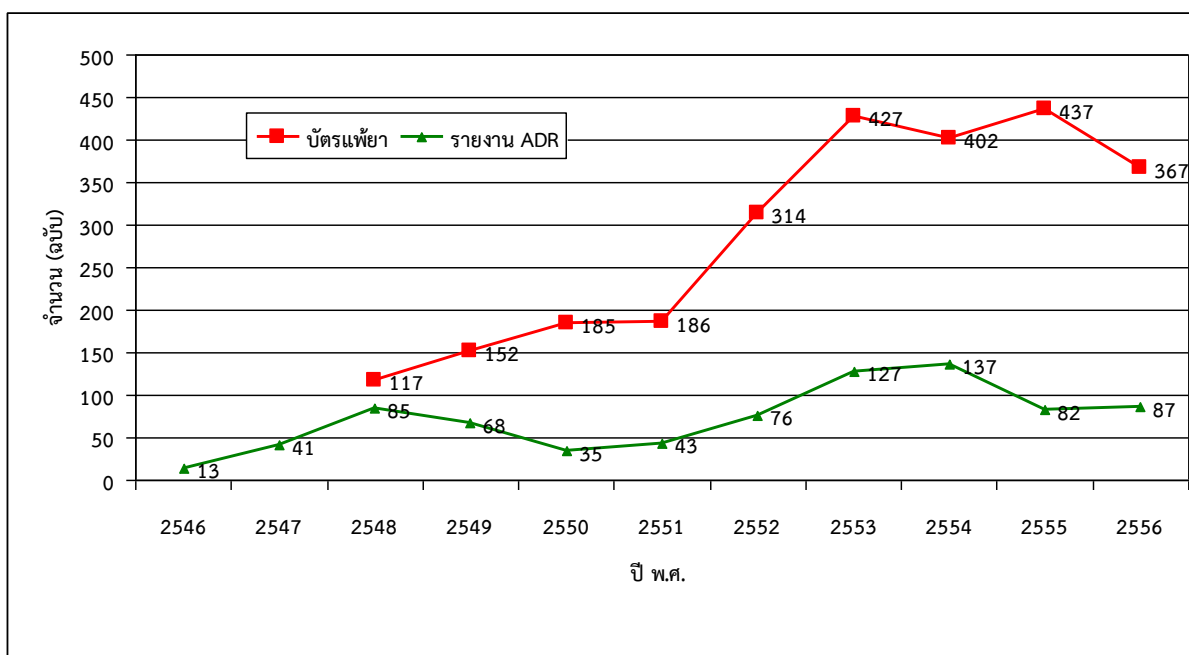


**อุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประจำปี พ.ศ. 2556**  
**โรงพยาบาลสอยดาว จังหวัดจันทบุรี**

จากการเก็บข้อมูลอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประจำปีงบประมาณ 2556 พบว่ามีการออกบัตรแพ้ยาจำนวน 367 ฉบับ (ผู้ป่วยใน 70 ฉบับ, ผู้ป่วยนอก 297 ฉบับ) และรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยรายใหม่ จำนวน 87 ฉบับ (ผู้ป่วยใน 30 ฉบับ, ผู้ป่วยนอก 57 ฉบับ) ดังแผนภูมิที่ 1 โดยอัตราการออกบัตรแพ้ยาและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเริ่มมีจำนวนคงที่

**แผนภูมิที่ 1 แสดงสรุปจำนวนการออกบัตรแพ้ยาและจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา พ.ศ. 2546 - 2556**



**จำนวนการออกบัตรแพ้ยาและรายงาน ADR แยกตามแผนกผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน**

	บัตรแพ้ยา (ฉบับ)			รายงาน (ฉบับ)		
	OPD	IPD	รวม	OPD	IPD	รวม
พ.ศ.2555	292	145	437	60	22	82
พ.ศ.2556	297	70	367	57	30	87

**สรุปการบันทึกรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR report)**  
**จำนวน 87 ฉบับ ประจำปี พ.ศ. 2556**

**1. ประเภทรายงาน ADR**

มีรายงาน Intensive ADR จำนวน 1 ฉบับ พบในผู้ป่วยโรคเอดส์ 1 ราย สงสัยแพ้ยา Nevirapine เป็นผื่น MP rash ทั่วร่างกาย โดยการพบ Intensive ADR ลดลงเนื่องจากในระหว่างปี 2556 ได้มีการผลัดเปลี่ยนผู้ปฏิบัติงานคลินิกเอดส์ทำให้มีการรายงาน ADR น้อยลง ส่วนรายงาน Spontaneous ADR พบจำนวน 86 ฉบับ ปริมาณรายงานไม่แตกต่างจากปี 2555

ประเภทรายงาน ADR	จำนวนรายงาน (ฉบับ)			
	พ.ศ. 2553	พ.ศ. 2554	พ.ศ. 2555	พ.ศ. 2556
Intensive ADR	13	20	0	1
Spontaneous ADR	114	118	82	86

**2. ประเภทผลิตภัณฑ์**

ผลิตภัณฑ์ที่แพ้ส่วนใหญ่เป็น ยา โดยจำนวนรายการยาที่เกิด ADR มี 108 รายการ และพบการแพ้อาหาร 1 รายการ เป็นผลิตภัณฑ์นมผงแนนเนสเล่ เด็กเล็ก เอช เอ วัน สูตรสำหรับทารกที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะภูมิแพ้

ประเภทผลิตภัณฑ์	จำนวนรายงาน	จำนวนรายการยาที่พบ ADR
ยา	86 ฉบับ	108 รายการ
ยาใหม่(SMP)	0	0
อาหาร	1 ฉบับ	1 รายการ
เครื่องสำอาง	0	0
เครื่องมือแพทย์	0	0
วัตถุอันตราย	0	0

**3. ร้อยละกลุ่มยาที่เกิด ADR บ่อย**

จำแนกตามกลุ่มยาหลักที่พบ ADR มากที่สุด 3 อันดับแรก ดังนี้

1. กลุ่มยาปฏิชีวนะ (antibiotics) พบ 45 รายการ คิดเป็น 41.28 % โดยยาที่พบบ่อย คือ Amoxicillin และ Ceftriaxone
2. กลุ่มยาแก้ปวด (NSAIDs) พบ 16 รายการ คิดเป็น 14.68 % โดยยาที่พบบ่อย คือ Ibuprofen
3. กลุ่มยาลดไข้ พบ 8 รายการ คิดเป็น 7.34 % โดยยาที่พบบ่อย คือ Paracetamol

% กลุ่มยาที่เกิด ADR บ่อย	พ.ศ. 2555	พ.ศ. 2556
Antibiotics	29.24	41.28
NSAIDs	14.15	14.68
Antihypertensive drug	13.21	0.9
Paracetamol		7.34

โดยกลุ่มยาปฏิชีวนะพบบ่อยมากที่สุด และยังคงเป็นยา Amoxicillin และ Ceftriaxone (ข้อมูลปี 2555 และปี 2556) ส่วนยา paracetamol ถือได้ว่าเป็นยาที่ปลอดภัยตัวหนึ่งสามารถใช้ได้กับผู้ป่วยทุกเพศ ทุกวัย มีข้อจำกัดการใช้ยาน้อย แต่จากการบันทึก ADR report ปี 2556 พบว่ามีผู้ป่วยแพ้ paracetamol ติด 1 ใน 3 ของกลุ่มยาหลักที่พบ ADR ซึ่งมีผู้ป่วยบางรายแพ้เฉพาะส่วนประกอบบางส่วนของยาซึ่งสามารถใช้ paracetamol บางยี่ห้อได้ ทั้งนี้ควรมีการระมัดระวังการยา paracetamol ให้มากขึ้นด้วยเช่นกัน

#### 4. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบบ่อย

โดย ADR ที่พบมากที่สุด คือ ผื่นแพ้ยาทางผิวหนัง ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผื่น MP rash และ Urticaria

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย (ครั้ง)	พ.ศ. 2555	พ.ศ. 2556
MP rash	20	20
Angioedema	10	8
Urticaria	7	31
Fixed drug eruption	6	5
Pruritus	6	1
Anaphylaxis		6

#### 5. ประเภท ADR

ปี 2556 ส่วนใหญ่พบ ADR ประเภทแพ้ยา รองลงมาเป็นผลข้างเคียงจากยา พบ toxic จากยา phenytoin 1 ฉบับ และไม่แน่ใจ 2 ฉบับ ซึ่งสงสัยเป็น viral exantheams

ประเภท ADR (ฉบับ)	พ.ศ. 2555	พ.ศ.2556
แพ้ยา	65	81
ผลข้างเคียงจากยา	16	3
Toxic	0	1
ปฏิกิริยาระหว่างยา	1	
Pseudoallergy	0	
ไม่แน่ใจ		2
รวม	82	87

#### 6. การแพ้ยาซ้ำ

ในปี พ.ศ. 2556 ไม่พบการแพ้ยาซ้ำเนื่องจากระบบของโรงพยาบาลและเครือข่ายจากรพสต. แต่พบการแพ้ยาซ้ำ 3 ราย ที่เกิดจากผู้ป่วยซื้อยาใช้เองหรือลองใช้ยาอื่นเนื่องจากไม่แน่ใจว่าตัวเองแพ้ยาหรือไม่

แพ้ยาซ้ำ	พ.ศ.2553	พ.ศ.2554	พ.ศ.2555	พ.ศ.2556
เกิดจากระบบของรพ.	0	2	0	0
เกิดจากระบบของเครือข่าย รพสต.	0	2	2	0
ไม่ได้เกิดจากระบบ, ผู้ป่วยซื้อใช้เอง	2	3	0	3

หมายเหตุ :

การแพ้ยาซ้ำตามคำจำกัดความของโรงพยาบาลสอยดาว คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากบุคลากรทางการแพทย์ว่ามีอาการแพ้ยา และได้รับยาตัวเดิมที่เคยเกิดอาการแพ้ตัวยานั้นมาก่อนและเกิดอาการเหมือนหรือคล้ายกับครั้งก่อน ยกเว้นการทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ซ้ำจากบุคลากรทางการแพทย์ (Rechallenge)

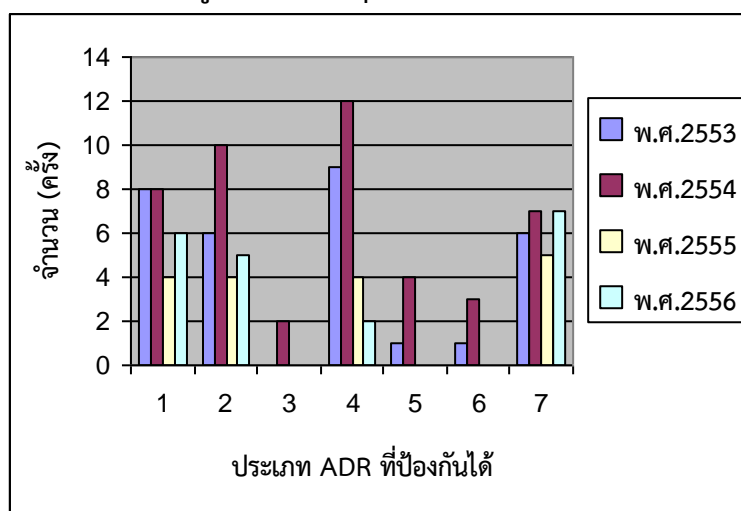
## 7. การประเมิน ADR ที่ป้องกันได้

แสดงจำนวนการเกิด ADR ที่ป้องกันได้ แบ่งตามระบบที่เกิดและความร้ายแรง

	จำนวน (ครั้ง)			
	พ.ศ.2553	พ.ศ.2554	พ.ศ.2555	พ.ศ.2556
<b>ADR ที่ป้องกันได้ ชนิดร้ายแรง</b>				
เกิดจากระบบของโรงพยาบาล	0	0	0	0
เกิดจากระบบของเครือข่าย	0	0	2	0
ไม่ได้เกิดจากระบบของรพ./เครือข่าย	10	11	0	5
<b>ADR ที่ป้องกันได้ ชนิดไม่ร้ายแรง</b>				
เกิดจากระบบของโรงพยาบาล	0	2	0	0
เกิดจากระบบของเครือข่าย	0	2	0	0
ไม่ได้เกิดจากระบบของรพ./เครือข่าย	6	14	10	5

- ปี 2556 ไม่พบ ADR ที่ป้องกันได้ชนิดร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ที่เกิดจากระบบของโรงพยาบาลและเครือข่ายรพสต. แต่พบจากสาเหตุอื่นนอกเหนือจากระบบของโรงพยาบาลและเครือข่าย อย่างละ 5 ราย

แผนภูมิแสดงสาเหตุของ ADR ที่ป้องกันได้



- ปี 2556 สาเหตุของ ADR ที่ป้องกันได้ส่วนใหญ่ คือ มีการใช้ยาไม่เป็นตามคำสั่งแพทย์ รองลงมาคือมีการใช้ที่มีวัตถุประสงค์การใช้ไม่เหมาะสม ไม่พบ ADR ที่ป้องกันได้ ข้อ 3 , 5 และ 6

หมายเหตุ : สาเหตุของ ADR ที่ป้องกันได้

1. ยาที่ได้รับแล้วเกิด ADR นี้มีวัตถุประสงค์การใช้ที่ไม่เหมาะสม
2. ขนาดยา/วิธีผสม/วิธีการบริหารยา/ความถี่ไม่เหมาะสมกับสภาวะของผู้ป่วย

3. ไม่ได้วัดระดับยาหรือค่าที่จำเป็นต้องตรวจวัดในการประเมินการรักษา
4. ผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยาตัวนี้มาก่อน
5. มี DI ที่มีโอกาสทำให้เกิดอาการนี้
6. มีบันทึกอาการหรือผลการตรวจที่บ่งบอกความเป็นพิษของยานี้
7. มีการใช้ยาไม่เป็นตามคำสั่งแพทย์

## 8. การแบ่ง ADR ตามความรุนแรง

ยังพบ ADR ชนิดไม่ร้ายแรงมากกว่าชนิดรุนแรง โดยชนิดร้ายแรงส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ซึ่งพบว่ายาลที่ทำให้ผู้ป่วยมีอาการแพ้รุนแรงเป็นกลุ่ม Antibiotic และ NSAID นอกจากนี้ยังพบผู้ป่วยแพ้ cpm ใช้คู่กับ hydroxyzine ต้อง admit เนื่องจากมีอาการคล้าย anaphylaxis 1 ราย

ADR แบ่งตามความรุนแรง	จำนวน (ครั้ง)	
	พ.ศ.2555	พ.ศ.2556
ไม่ร้ายแรง	73	72
ร้ายแรง	(9)	(15)
1. อันตรายถึงชีวิต	2	2
2. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล	5	11
3. ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น	1	2
4. ภาวะที่มีความสำคัญทางการแพทย์	1	0

รายละเอียดผู้ป่วยที่มี ADR ร้ายแรง

### 1. อันตรายถึงชีวิต พบ 2 ราย

#### อ รายที่ 1

ผู้ป่วยชาย อายุ 23 ปี แพ้ยาแก้อักเสบแคลซูลเกลือน้ำตาล R/O amoxicillin+ยาไม่ทราบชื่อเป็นเม็ดเคลือบสีเขียว (มีประวัติแพ้ tetracycline : angioedema +4) ผู้ป่วยเอายาของญาติมารับประทาน

ADR : Anaphylactic shock BP 90/60 wheezing both lung มีอาการหลังได้ยาประมาณ 2-3 ชั่วโมง ประเมิน Naranjo score +4 possible

การรักษา : adrenaline 0.5 cc im, cpm 10 mg iv q 6 h, ranitidine 50 mg iv q 8 h, dexamethasone 4 mg iv q 6 h, salbutamol 1:3 NB prn

Non preventable ADR

#### อ รายที่ 2

ผู้ป่วยชาย อายุ 23 ปี แพ้ยา aspirin ได้จากร้านขายของชำ (มีประวัติแพ้ ibuprofen : anaphylactic shock +7 )

ADR : Anaphylactic shock BP 130/80 HR 98 RR 28 wheezing both lung with urticaria + angioedema มีอาการหลังได้ยาประมาณ 5 นาที ประเมิน Naranjo score +8 probable

การรักษา : adrenaline 1 cc iv stat, cpm 10 mg iv stat, dexamethasone 8 mg iv stat then 4 mg iv q 6 h, ranitidine 1 amp iv stat

Preventable ADR ผู้ป่วยเคยแพ้ยาในกลุ่มเดียวกันคือ ibuprofen ด้วยอาการ anaphylactic shock โดยผู้ป่วยซื้อยาใช้เอง ซึ่งได้แนะนำผู้ป่วยให้จดจำชื่อยาและหลีกเลี่ยงการรับประทานยาในกลุ่ม NSAID

## 2. ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล พบ 11 ราย

### ๑ รายที่ 1

ผู้ป่วยชายเด็ก อายุ 1 เดือน แพ้นมผงแนนเนสเล่ เด็กเล็ก เอช เอ วัน สูตรสำหรับทารกที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะภูมิแพ้ แม่เด็กได้นมผงจากผู้อื่นแล้วนำมาให้เด็กรับประทาน

ADR : ผื่น urticaria เริ่มที่ใบหน้า ต่อมาเป็นตุ่มคล้ายยุกกัดที่แขน ขา แล้วลามไปทั่วลำตัว หายใจไม่สะดวก ไม่มีไข้ มีอาการหลังใช้นมผงประมาณ 2 วัน ประเมิน Naranjo score +6 probable

การรักษา : ให้หยุดนม และให้ cetirizine syr ¼ tsp. OD

Non preventable ADR

### ๑ รายที่ 2

ผู้ป่วยหญิง อายุ 65 ปี แพ้ยาชุดแก้ปวด ได้จากคลินิกพยาบาล

ADR : Anaphylactic shock BP 80/50 wheezing both lung with solar urticaria มีอาการหลังได้ยาประมาณ 4 ชั่วโมง ประเมิน Naranjo score +3 possible

การรักษา : adrenaline 0.5 cc im, cpm 10 mg iv stat, ranitidine 50 mg iv stat, dexta 4 mg iv q 6 h, salbutamol 1:3 NB prn q 4 h

Non preventable ADR

### ๑ รายที่ 3

ผู้ป่วยหญิง อายุ 48 ปี แพ้ยา phenytoin ได้จากรพ.สอยดาว

ADR : เหงือกบวม ปากบวมมาก รับประทานอาหารไม่ได้ มีผื่นลอกบริเวณใบหน้า ศีรษะ ตามลำตัว แขน ขา (Exfoliative) มีอาการหลังได้ยาประมาณ 22 วัน ประเมิน Naranjo score +4 possible

Lab : Eosinophils 8.4 Monocytes 19.3 Lymphocytes 62.3

การรักษา : cpm 10 mg iv stat, ranitidine 50 mg iv stat, then hydroxyzine 1x3, cpm 1x3, ranitidine 300 mg 1x1 hs

Non preventable ADR

### ๑ รายที่ 4

ผู้ป่วยหญิง เด็ก อายุ 1 ปี 5 เดือน แพ้ยา amoxicillin ได้จากคลินิกพยาบาล

ADR : ผื่น MP rash ขึ้นที่หลังแล้วกระจายไปทั่วลำตัว แขนขา หน้า ผื่นหนา ไม่เกามาก มีไข้ต่ำๆ BP 90/60 HR 82 RR 20 T 39 °C มีอาการหลังได้ยาประมาณ 1 วัน ประเมิน Naranjo score +4 possible

การรักษา : ให้หยุดยาที่แพ้และให้ clindamycin 100 mg iv q 6 h หลัง d/c ให้ erythromycin syr

Non preventable ADR

### ๑ รายที่ 5

ผู้ป่วยชาย อายุ 23 ปี แพ้ยา ibuprofen ได้จากโรงงาน

ADR : Anaphylactic shock BP 110/60 with urticaria + angioedema มีอาการหลังได้ยาประมาณ 20 นาที ประเมิน Naranjo score +7 probable

การรักษา : adrenaline 0.5 cc im, cpm 10 mg iv stat, dexta 4 mg iv stat, berodual 1:3 NB x 2 dose

Non preventable ADR

### ๖ รายที่ 6

ผู้ป่วยหญิง อายุ 48 ปี แพ้ยาลูกแก๊กระเพาะปัสสาวะอักเสบ ได้จากร้านยาทุ่งขนาน

ADR : Anaphylactic shock BP 130/100 with urticaria BP ไม่ต่ำเนื่องจากผู้ป่วยเป็นความดันโลหิตสูง HR 120, 106 RR 28 มีอาการหลังได้ยาประมาณ 1 วัน 40 นาที ประเมิน Naranjo score +2 possible

การรักษา : cpm 10 mg iv stat, dexta 4 mg iv stat, ranitidine 1 amp iv stat

Non preventable ADR

### ๗ รายที่ 7

ผู้ป่วยชาย อายุ 61 ปี แพ้ยาลูกแก๊ cloxacillin ซื้อมาจากร้านขายยา

ADR : Anaphylactic shock BP 60/40 HR 112 RR 28 มีผื่นแดงละเอียด ขึ้นที่ใบหน้า ลำตัว แขน ขา ค้น มีอาการหลังได้ยาประมาณ 30 นาที ประเมิน Naranjo score +7 probable

การรักษา : adrenaline 0.5 cc im, cpm 10 mg iv stat, dexta 4 mg iv stat, ranitidine 50 mg iv stat then q 8 h

Non preventable ADR

### ๘ รายที่ 8

ผู้ป่วยหญิง อายุ 19 ปี แพ้ยาลูกแก๊ cpm, hydroxyzine ซื้อมาจากคลินิกพยาบาล

ADR : Anaphylactic shock BP 110/60 HR 84 RR 20 มีเปลือกตาบวมแดง ผื่นลมพิษทั่วใบหน้า มีอาการหลังได้ยาประมาณ 30 นาที ประเมิน Naranjo score cpm +5 probable, hydroxyzine +4 possible

การรักษา : cpm 10 mg iv stat, dexta 4 mg iv stat, ranitidine 50 mg iv stat

\*\* ER ฉีด cpm 1 amp ก่อนทราบชื่อยาเนื่องจากญาติผู้ป่วยเพิ่งเอายามาให้ภายหลัง หลังฉีดยาไปแล้ว อาการไม่ได้รุนแรงมากขึ้น

Non preventable ADR

### ๙ รายที่ 9

ผู้ป่วยชาย อายุ 70 ปี แพ้ยาลูกแก๊ losartan ได้จากรพ.รามธิบดี

ADR : ใจ แน่นหน้าอก หายใจไม่อิ่ม เหนื่อย มีอาการหลังได้ยาประมาณ 12 ชั่วโมง ประเมิน Naranjo score +7 probable

การรักษา : adrenaline 0.5 cc im, cpm 10 mg iv q 6 h, dexta 8 mg iv stat then 4 mg iv q 6 h, ranitidine 50 mg iv stat

Non preventable ADR

### ๑๐ รายที่ 10

ผู้ป่วยหญิง อายุ 40 ปี แพ้ยาลูกแก๊ sulindac ได้จากรพ.ศูนย์การแพทย์

ADR : อาการคล้าย Anaphylaxis จากยา Sulindac เนื่องจากหลังกินยาประมาณ 1/2 ชม. มีอาการแน่นหน้าอก คลื่นไส้ อาเจียน ใจสั่นๆ ไม่มีผื่นคัน BP 140/80 HR 120 ประเมิน Naranjo score +5 probable

การรักษา : adrenaline 0.5 cc im, cpm 10 mg iv stat, dexta 8 mg iv stat , plasil 1 amp iv stat

Non preventable ADR

### ๖ รายที่ 11

ผู้ป่วยหญิง อายุ 46 ปี แพ้ยา mefenamic acid ซื้อมาจากร้านยาแถวไทรงาม

ADR : Anaphylactic shock หลังกินยาประมาณ 5 นาที มีอาการคันยุบยิบบริเวณปาก ตา และบวม ตึง แน่นหน้าอก ใจสั่น หน้ามืด เป็นลม N/V ประเมิน Naranjo score +7 probable

การรักษา : adrenaline 0.5 cc im, cpm 10 mg iv q 6 h, dexta 4 mg iv q 6 h , plasil 1 amp iv prn , ranitidine 50 mg iv stat

Non preventable ADR

### 3. ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล พบ 2 ราย

#### ๖ รายที่ 1

ผู้ป่วยชาย เด็ก อายุ 4 ปี แพ้ยา ampicillin 300 mg iv q 6 h -> amoxicillin syr 5 cc tid -> ceftazidime 300 mg iv q 6 h ได้จากรพ.สอยดาว

ADR : มีผื่นแดงคัน คล้ายลมพิษ ขอบชัดเจน แต่ปื้นไม่ยกนูน ไม่มีตุ่มนูน ไม่มี involve mucosa มีอาการหลังได้ยา Ampicillin 3 วัน 17 ชม. Amoxy 1 วัน 14 ชม. Ceftazidime 3.5 ชม. ประเมิน Naranjo score ampicillin, amoxy +4 possible, ceftazidime +6 probable

การรักษา : ให้หยุดยาที่แพ้และให้ cpm syr

Non preventable ADR

#### ๖ รายที่ 2

ผู้ป่วยชาย อายุ 58 ปี แพ้ยา Penicillin G sodium ได้จากรพ.สอยดาว

ADR : มีปื้นหนาแดงคล้ายลมพิษขึ้นที่แขนซ้าย ไม่มีอาการอื่น มีอาการหลังได้ยา 15 ชม. ประเมิน Naranjo score +5 probable

การรักษา : ให้หยุดยาที่แพ้และให้ cpm 10 mg iv stat

Non preventable ADR