

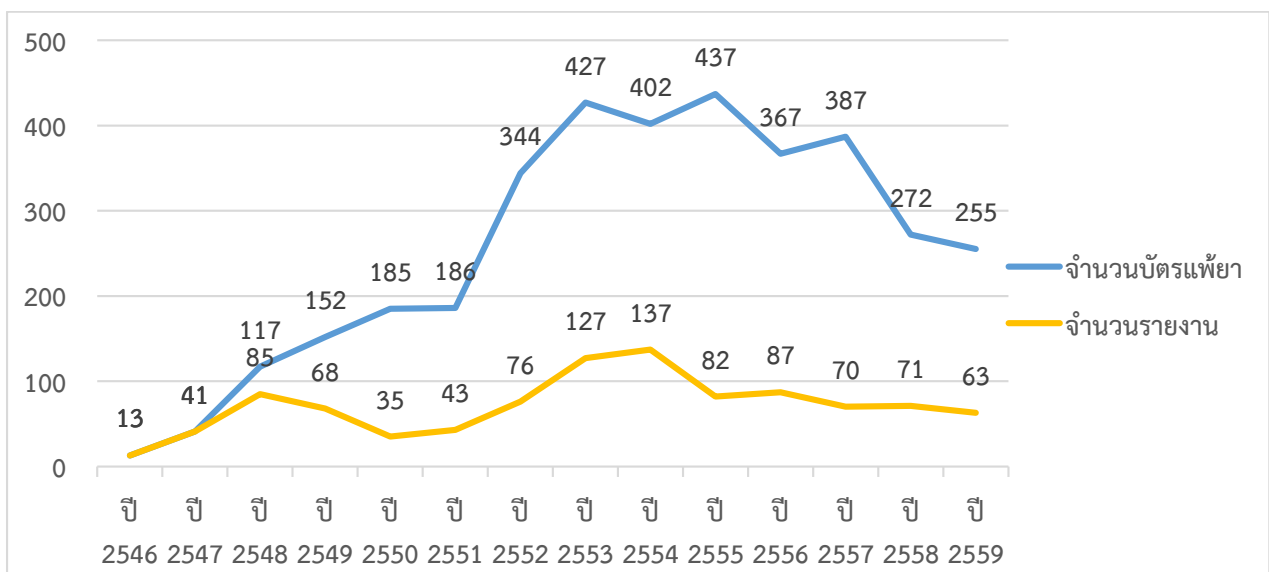
## อุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประจำปีงบประมาณ 2559

### โรงพยาบาลสอยดาว จังหวัดจันทบุรี

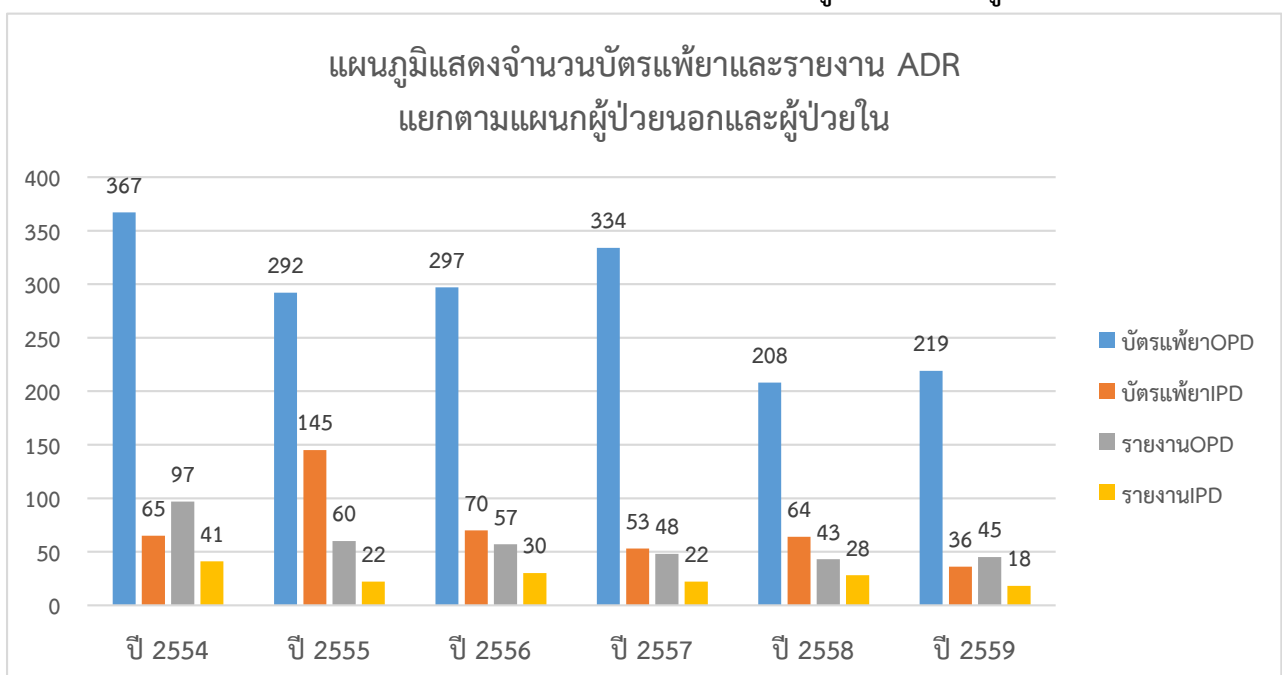
จากการเก็บข้อมูลชั่งประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประจำปีงบประมาณ 2559 พบว่ามีการออกบัตรแพ้ยาจำนวน 255 ฉบับ (ผู้ป่วยใน 36 ฉบับ, ผู้ป่วยนอก 219 ฉบับ) และรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยรายใหม่ จำนวน 63 ฉบับ (ผู้ป่วยใน 18 ฉบับ, ผู้ป่วยนอก 45 ฉบับ) ดังแผนภูมิที่ 1 โดยอัตราการออกบัตรแพ้ยาลดลงจากปี 2558 เล็กน้อย จากการออกบัตรแพ้ยาผู้ป่วยในที่ลดลง เนื่องจากจากผู้ป่วยในที่พบการแพ้ยาส่วนใหญ่มีผู้แพ้ยารายใหม่ ส่วนผู้ป่วยรายเก่ามักมีประวัติและมีบัตรแพ้ยาอยู่แล้ว ส่วนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามีแนวโน้มคงที่

### แผนภูมิแสดงจำนวนการออกบัตรแพ้ยาและจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

#### ปีงบประมาณ 2546 -2559



### จำนวนการออกบัตรแพ้ยาและรายงาน ADR แยกตามแผนกผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน

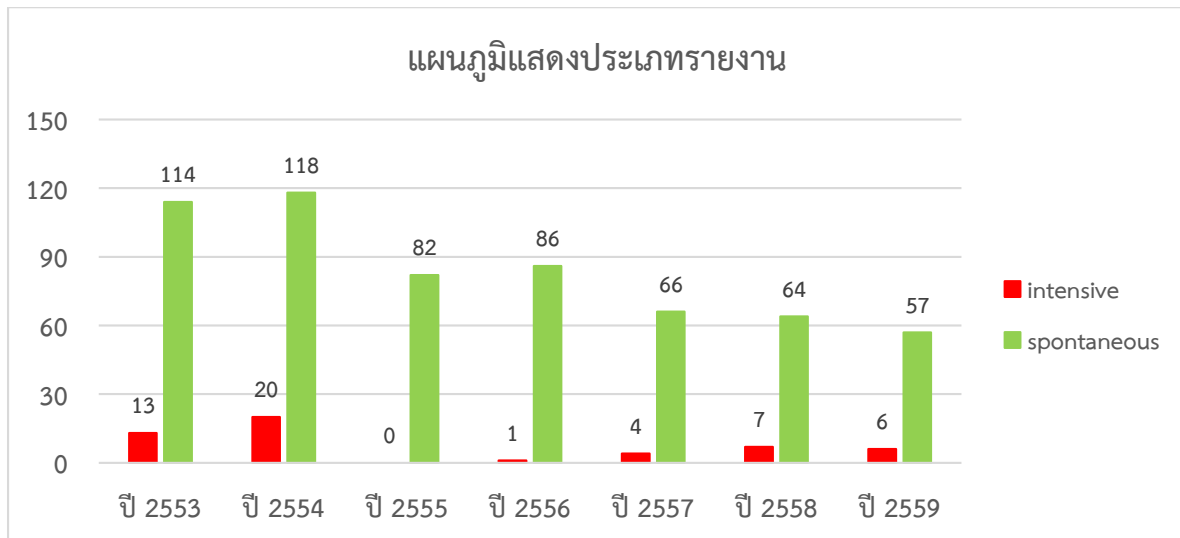


## สรุปการบันทึกรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR report)

จำนวน 63 ฉบับ ประจำปีงบประมาณ 2558

### 1. ประเภทรายงาน ADR

มีรายงาน intensive ADR จำนวน 6 ฉบับ โดยพบในผู้ป่วย HIV 5 ราย สงสัยเกิด Lipoatrophy จาก GPO vir S30 และจากยา Zidovudine อย่างละ 1 ราย และสงสัยเกิด maculopapular rash จาก Nevirapine 1 ราย จาก Efavirenz 1 ราย และจากการได้ Stavudine, Lamivudine และ Efavirenz ร่วมกัน 1 ราย ในผู้ป่วยวัณโรค 1 ราย สงสัย hepatitis จาก Rifampicin โดยการรายงาน intensive ADR จากคลินิกวัณโรคลดลงอาจเนื่องมาจากการเปลี่ยนเภสัชกรประจำคลินิกวัณโรคทำให้มีการรายงานลดลง ส่วนรายงาน Spontaneous ADR พบจำนวน 57 รายงาน ลดลงจากปี 2558 จากการมีรายงานที่ลดลงในผู้ป่วยใน



### 2. ประเภทผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดเกิดจาก ยา โดยจำนวนรายการยาที่เกิด ADR มี 0 รายการ

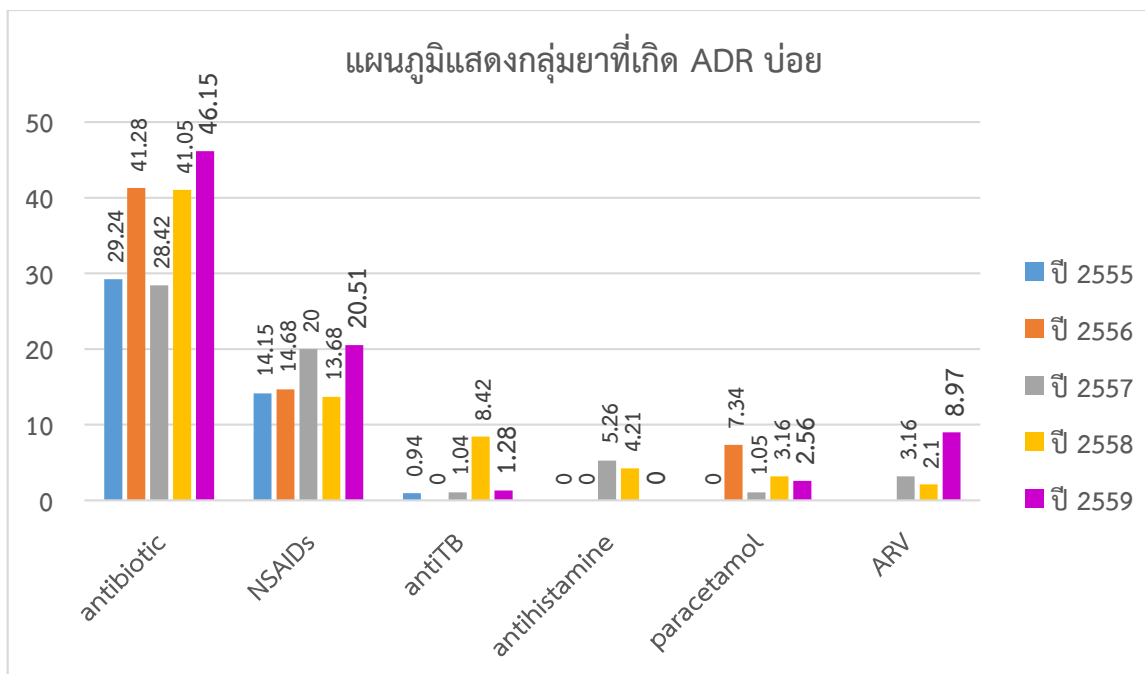
ประเภทผลิตภัณฑ์	จำนวนรายงาน	จำนวนรายการยาที่พบ ADR
ยา	63	78
ยาใหม่ (SMP)	0	0
อาหาร	0	0
เครื่องสำอาง	0	0
เครื่องมือแพทย์	0	0
วัตถุอันตราย	0	0

### 3. ร้อยละกลุ่มยาที่เกิด ADR บ่อย

จำแนกตามกลุ่มยาหลัก ที่พบ ADR มากที่สุด 3 อันดับแรก ดังนี้

- (a) กลุ่มยาปฏิชีวนะ (antibiotics) พบ 36 รายการ คิดเป็น 46.15% โดยยาที่พบบ่อย คือ Amoxicillin, Dicloxacillin และ Cotrimoxazole ตามลำดับ

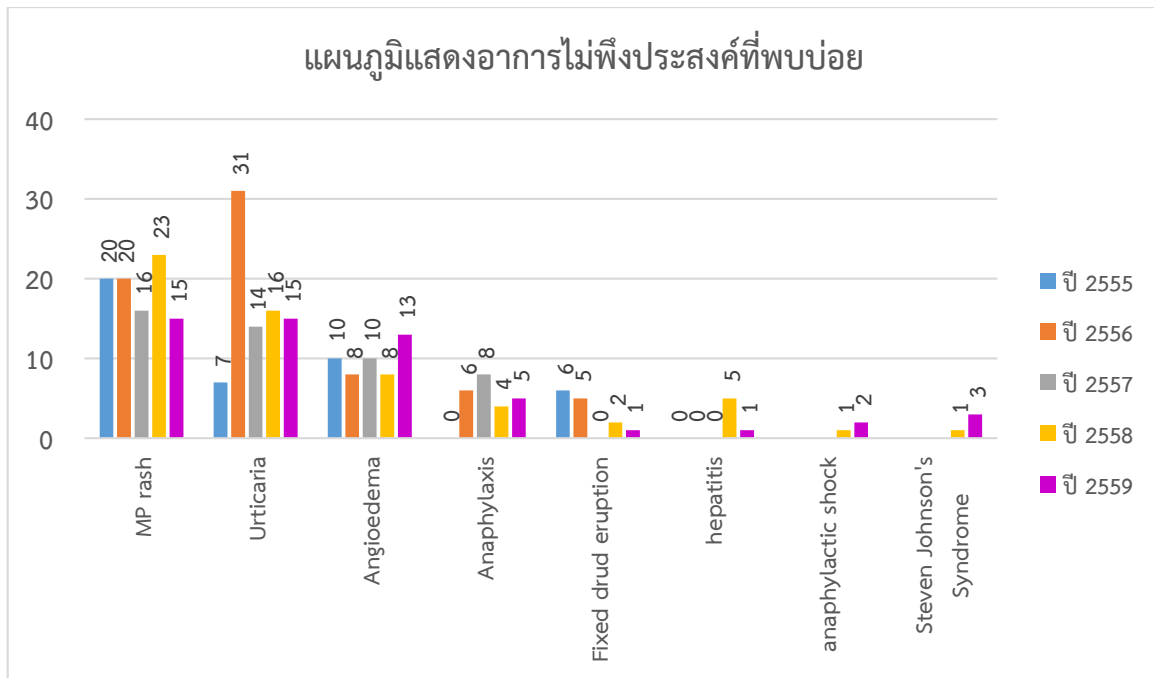
- (b) กลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) พบ 16 รายการ คิดเป็น 20.51% โดยยาที่พบบ่อย คือ Diclofenac, Ibuprofen และ Piroxicam
- (c) กลุ่มยาต้านไวรัส (antiretroviral) พบ 7 รายการ คิดเป็น 8.97% โดยยาที่พบบ่อย คือ Efavirenz



โดยยากลุ่มปฏิชีวนะพบบ่อยมากที่สุด และยังคงเป็นยา Amoxicillin รองลงมาคือยากลุ่ม NSAIDs ดังนั้นจึงควรใช้ยาทั้ง 2 กลุ่มด้วยความระมัดระวัง ส่วนยาต้านไวรัสที่พบอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่เพิ่มขึ้น เนื่องจากการรายงาน side effect จาก ARV ที่เพิ่มขึ้น ส่วนยารักษาวัณโรคที่มีการพบอาการไม่พึงประสงค์ลดลงอาจเป็นผลสืบเนื่องมาจากการเปลี่ยนเภสัชกรประจำคลินิกวัณโรคทำให้มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาลดลง ส่วนยาในกลุ่ม antihistamine ซึ่งใช้เป็นยาต้านอาการแพ้ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ในปี 2559

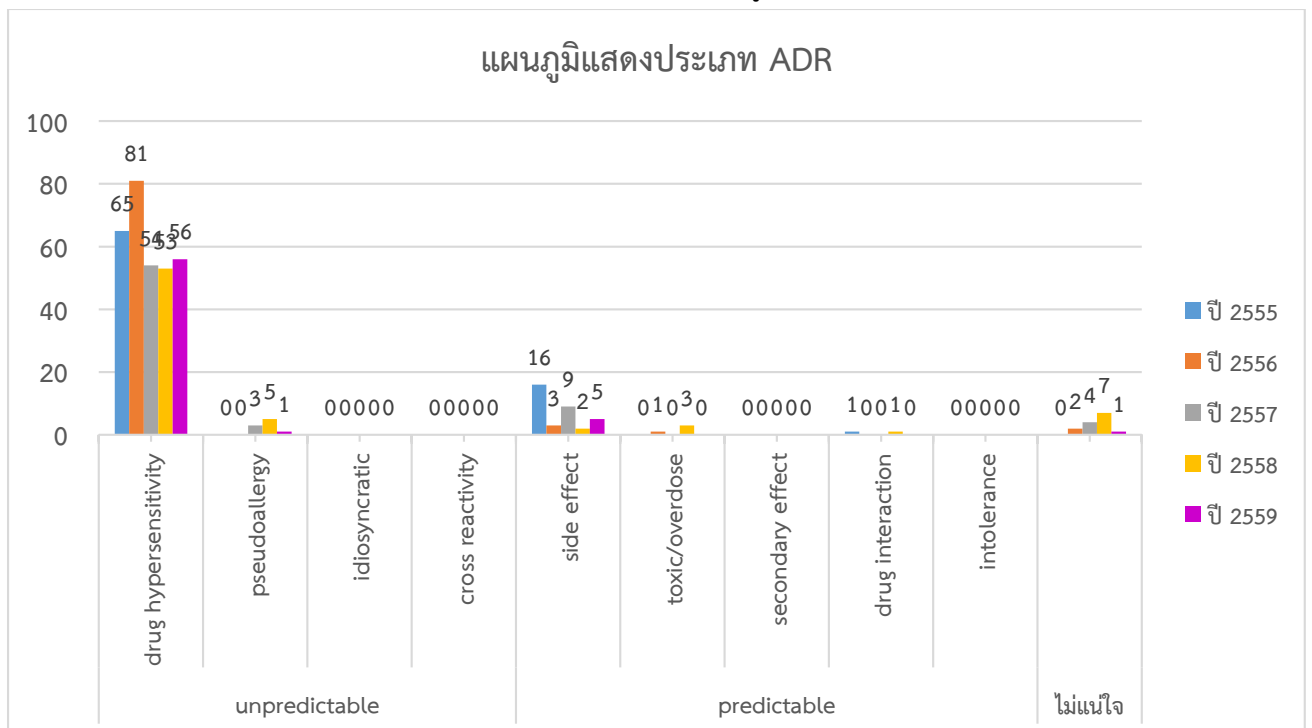
#### 4. อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่พบบ่อย

โดยอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่พบบ่อยยังคงเป็นอาการทางผิวหนัง โดยส่วนใหญ่ที่พบยังคงเป็น Maculopapular rash, Urticaria และ Angioedema ตามลำดับ และในปี 2559 พบ Steven Johnson's Syndrome 3 ราย โดย 2 รายเกิดจากการเริ่มยา Allopurinol และ Phenytoin ซึ่งเสี่ยงต่อการเกิด Steven Johnson's Syndrome ได้บ่อย ส่วนอีกรายเกิดจากการแพ้ Allopurinol ชั่ว ซึ่งฝ่ายเภสัชกรรมได้มีการออกแนวทางปฏิบัติในการให้คำแนะนำผู้ป่วยที่แพ้ยาแบบรุนแรง และมีการทำไบเอนสำหรับให้ผู้ป่วยรายใหม่ที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงที่จะเกิด Steven Johnson's Syndrome ฝ้าสังเกตอาการนำของ Steven Johnson's Syndrome



#### 5. ประเภท ADR

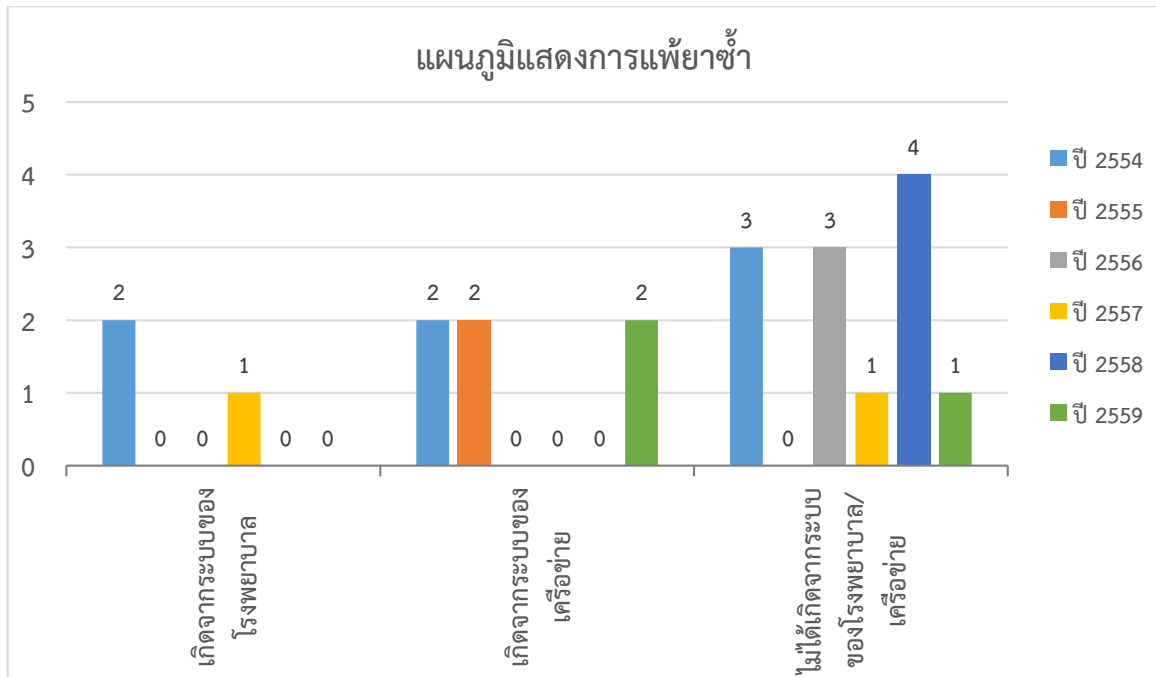
ปี 2559 พบว่า ADR ส่วนใหญ่เป็นประเภท Drug hypersensitivity รองลงมาคือ ผลข้างเคียงจากยา Metoclopramide, Ketamine, Dicyclomin ยาต้านไวรัส Zidovudine และ GPO vir S30 อย่างละ 1 ราย พบ Pseudoallergy จากกลไกการออกฤทธิ์ของยาในกลุ่ม NSAIDs พบ 1 ราย และไม่แน่ใจ 1 ราย โดยไม่แน่ใจระหว่าง Drug hypersensitivity หรือการแพ้ผลิตภัณฑ์นมผงสำเร็จรูป



#### 6. การแพ้ยา

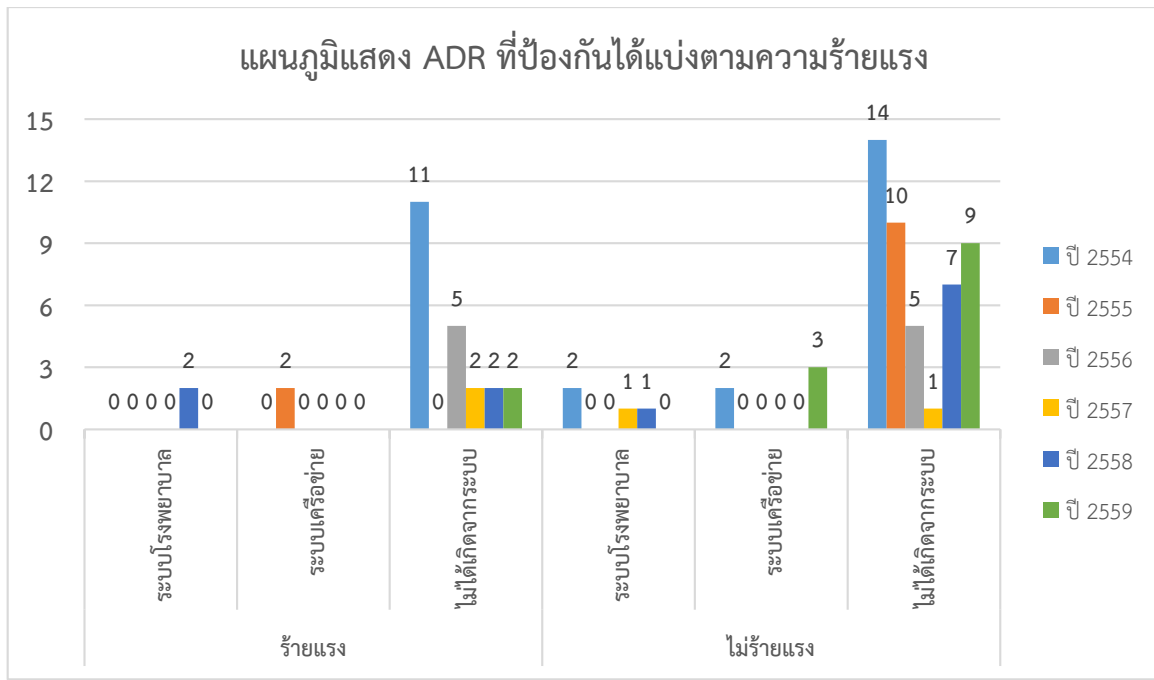
ในปี 2559 พบการแพ้ยา 3 ราย โดยเกิดจากระบบเครือข่ายจาก รพสต. 2 ราย และพบการแพ้ยาซ้ำที่ไม่ได้เกิดจากระบบของโรงพยาบาล/เครือข่าย 1 ราย โดยมีผู้ป่วย 1 ราย แพ้ยาแบบรุนแรงซึ่งผู้ป่วยทราบ

ชื่อยาที่ตนเองแพ้ แต่ได้รับยาที่มีลักษณะเม็ดยาไม่เหมือนยาที่เคยแพ้และเพื่อนบ้านที่แบ่งยาให้ผู้ป่วยยืนยันว่าตนเองก็แพ้ยาแต่กินยาดังกล่าวได้จึงคิดว่าเป็นยาคนละชนิดกับที่เคยแพ้และเป็นยาใช้ได้กับผู้ที่มีประวัติแพ้ยาผู้ป่วย 1 รายจำชื่อยาที่แพ้ได้ มีบัตรแพ้ยา และเคยแจ้งประวัติแพ้ยาทุกครั้งที่ได้รับยาแต่ในครั้งนี้คุยกับเจ้าหน้าที่อนามัยเพลินจึงไม่ได้แจ้งประวัติแพ้ยา ส่วนอีก 1 รายเพิ่งพบการแพ้ยา ทำบัตรแพ้ยาหาย และจำชื่อยาที่แพ้ไม่ได้ อีกทั้งอนามัยไม่มีข้อมูลการแพ้ยาของผู้ป่วย ซึ่งจากเหตุการณ์ดังกล่าวฝ่ายเภสัชกรรมจึงได้ร่วมมือกับฝ่ายสารสนเทศส่งต่อข้อมูลผู้แพ้ยารายใหม่ให้กับรพ.สต.ในเขตอำเภอสอยดาวทุกๆ 3 เดือน เพื่อให้ รพ.สต.แต่ละแห่งมีข้อมูลการแพ้ยาของผู้ป่วยในเขตรับผิดชอบของตน

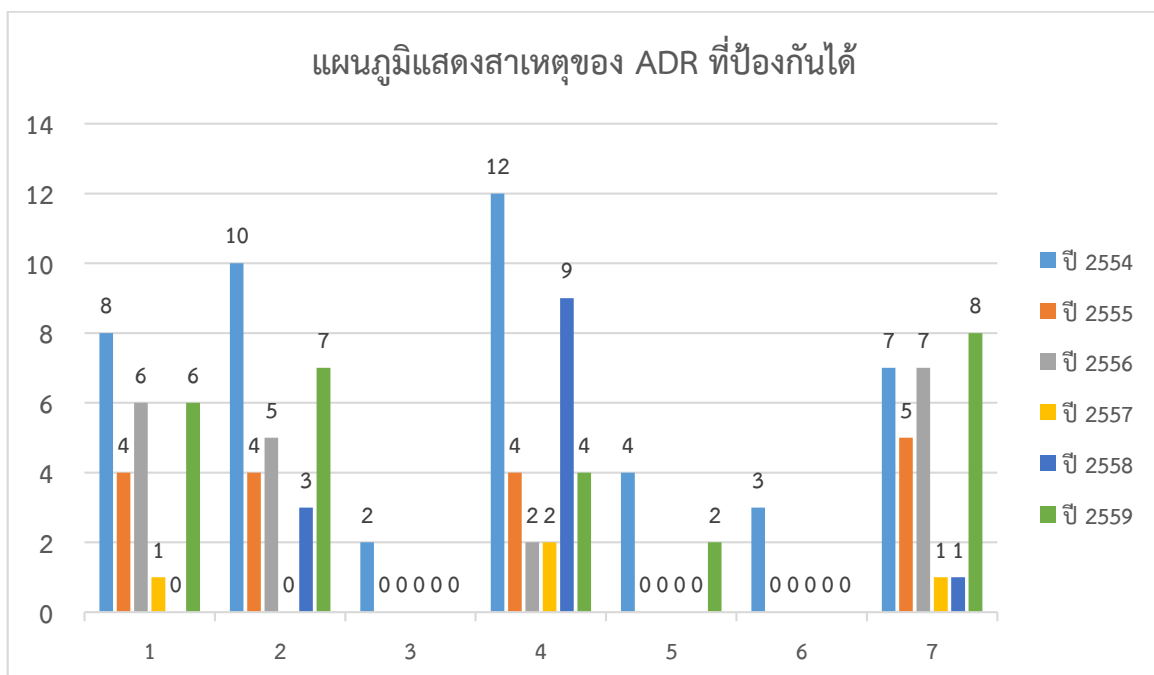


หมายเหตุ : การแพ้ยาซ้ำตามคำจำกัดความของโรงพยาบาล คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากบุคลากรทางการแพทย์ว่ามีการแพ้ยา และได้รับยาตัวเดิมที่เคยเกิดอาการแพ้ยาตัวนั้นมาก่อนและเกิดอาการเหมือนหรือคล้ายกับครั้งก่อน ยกเว้นการทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ซ้ำจากบุคลากรทางการแพทย์ (Rechallenge)

### 7. การประเมิน ADR ที่ป้องกันได้



ปี 2559 ไม่พบ ADR ที่ป้องกันได้ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่ร้ายแรงที่เกิดจากระบบของโรงพยาบาล และไม่พบ ADR ที่ป้องกันได้ชนิดร้ายแรงที่เกิดระบบเครือข่าย แต่พบ ADR ที่ป้องกันได้ชนิดร้ายแรงที่ไม่ได้เกิดจากระบบของโรงพยาบาล / เครือข่าย รพสต. 2 ราย โดยเกิดจากการขอยาเพื่อนบ้านมากิน 1 ราย และจากการซื้อยาชุดที่มาใช้เอง 1 ราย ส่วน ADR ที่ป้องกันได้ชนิดไม่ร้ายแรง ที่เกิดจากระบบของเครือข่ายพบ 3 ราย โดยเกิดจาก ไม่ถามประวัติแพ้ยา 1 ราย ไม่มีข้อมูลส่งต่อประวัติแพ้ยาจากโรงพยาบาล 1 ราย และให้ยาที่ไม่เหมาะสมกับสภาวะผู้ป่วย 1 ราย และเกิดจากสาเหตุอื่นนอกเหนือจากระบบของโรงพยาบาลและเครือข่าย รพสต. 9 ราย



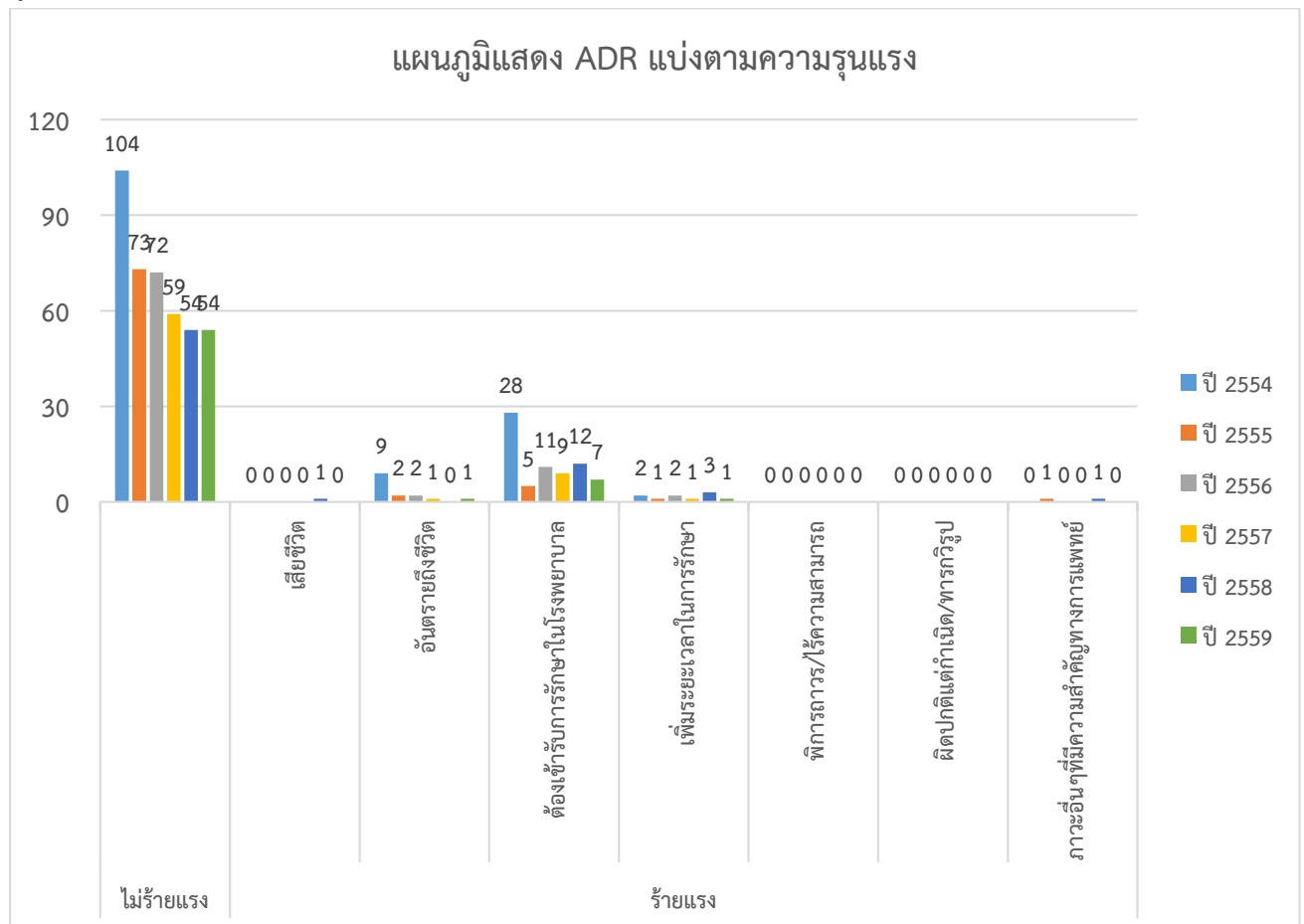
ปี 2559 พบว่าสาเหตุของการเกิด ADR ที่ป้องกันได้ส่วนใหญ่ คือ การใช้ยาไม่เป็นไปตามคำสั่งแพทย์ รองลงมา คือ ขนาดยา/วิธีผสม/วิธีบริหารยา/ความถี่ไม่เหมาะสมกับสภาวะของผู้ป่วย และ ยาที่ได้รับแล้วเกิด ADR มีวัตถุประสงค์การใช้ที่ไม่เหมาะสม ตามลำดับ โดยไม่พบ ADR ที่ป้องกันได้ที่เกิดจากสาเหตุในข้อ 3 และ 6

หมายเหตุ : สาเหตุของ ADR ที่ป้องกันได้

1. ยาที่ได้รับแล้วเกิด ADR นี้ มีวัตถุประสงค์การใช้ที่ไม่เหมาะสม
2. ขนาดยา/วิธีผสม/วิธีบริหารยา/ความถี่ไม่เหมาะสมกับสภาวะของผู้ป่วย
3. ไม่ได้วัดระดับยาหรือค่าที่จำเป็นต้องตรวจวัดในการประเมินการรักษา
4. ผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยาตัวนี้มาก่อน
5. มี DI ที่มีโอกาสทำให้เกิดอาการนี้
6. มีบันทึกอาการหรือผลการตรวจที่บ่งบอกความความเป็นพิษของยานี้
7. มีการใช้ยาไม่เป็นไปตามคำสั่งแพทย์

#### 8. การแบ่ง ADR ตามความรุนแรง

ในปี 2559 ยังคงพบ ADR ชนิดไม่ร้ายแรงมากกว่า ADR ชนิดร้ายแรง โดยชนิดร้ายแรงส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล



รายละเอียดผู้ป่วยที่มี ADR ร้ายแรง

1) อันตรายถึงชีวิต พบ 1 ราย

▪ **รายที่ 1**

ผู้ป่วยหญิง อายุ 32 ปี เกิด side effect จาก ketamine ได้ยาจากโรงพยาบาลสอยดาว

ADR: laryngospasm มี bronchial secretion increase หลังได้รับ ketamine 3 นาที

ประเมิน Naranjo score +7 probable

การรักษา: on ET tube, Adrenaline 1 amp IM stat, Dexamethasone 4 mg IV stat, then Adrenaline 1 mL+ NSS up to 3 mL NB q 6 hr, Dexamethasone 4 mg IV q 6 hr, plasil 1 amp stat then q6 hr

Non preventable ADR

2) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล พบ 7 ราย

▪ **รายที่ 1**

ผู้ป่วยชาย อายุ 30 ปี แพ้ยา Amoxicillin, Ciprofloxacin, Dicloxacillin เอายาของญาติมากิน

ADR: Anaphylactic shock with angioedema มีอาการหลังได้ยา 3 ชั่วโมง ประเมิน Naranjo

score +4 possible

การรักษา: Adrenaline 1 amp IM stat, CPM 10 mg IV stat, Dexamethasone 4 mg IV stat, load NSS 1500 mL then Prednisolone 5 mg 3 x 2 pc, CPM 4 mg 1 x 3 pc

Preventable ADR เนื่องจากผู้ป่วยใช้ antibiotic ร่วมกันหลายตัว ซึ่งไม่เหมาะสมกับอาการปวดฟันซึ่งเป็นสาเหตุของการใช้ยาของผู้ป่วย และไม่เป็นไปตามคำสั่งแพทย์

▪ **รายที่ 2**

ผู้ป่วยชายไทย อายุ 38 ปี แพ้ยา GPO vir S30 ได้ยาจากโรงพยาบาลสอยดาว

ADR: severe Maculopapular rash มีริมฝีปากเป็นแผล no mucosal involvement หลัง

ได้รับ GPO vir S30 20 วัน ประเมิน Naranjo score +7 probable

การรักษา: Off GPO vir S30 เปลี่ยนเป็น Stavudine + Lamivudine, CPM 10 mg IV q 6 hr, Dexamethasone 4 mg IV q 6 hr, Lidocaine gel หยอดก่อนอาหาร

Non preventable ADR

▪ **รายที่ 3**

ผู้ป่วยหญิงไทย อายุ 28 ปี แพ้ยา Rifampicin ได้ยาจากโรงพยาบาลโป่งน้ำร้อน

ADR: hepatitis พบหลังได้รับ IRZE regimen 9 วัน ประเมิน Naranjo score +13 certain

การรักษา: หยุดยา rechallenge และเปลี่ยนสูตรการรักษาเป็น SHE regimen

Non preventable ADR

▪ **รายที่ 4**

ผู้ป่วยหญิง อายุ 53 ปี เกิด Pseudoallergy จากยาชุดซึ่งประกอบด้วย Indomethacin 2 tab, Diclofenac และยาเม็ดไม่ทราบชื่ออีก 3 ชนิด ได้ยาจากพระ

ADR: Anaphylaxis มี Angioedema ตาบวม หน้าบวม แขนงหน้าอก คันตามตัว ไม่มีผื่น มีอาการหลังได้ยา 30 นาที ประเมิน Naranjo score +9 certain



การรักษา: Adrenaline 1 amp IM stat, CPM 10 mg IV stat, Dexamethasone 4 mg IV stat, NSS 80 mL/hr then Prednisolone 5 mg 2 x 3 pc, CPM 4 mg 1 tab po q 6 hr

Preventable ADR ผู้ป่วยใช้ยาโดยไม่มีคำสั่งแพทย์ ได้รับยาหลายชนิด และขนาดยา Indomethacin สูงเกินไปไม่เหมาะสมกับสภาวะร่างกายและการเจ็บป่วยของผู้ป่วย อีกทั้งได้รับ NSAIDs ร่วมกันหลายชนิด ซึ่งการเกิด Pseudoallergy จาก NSAIDs ขึ้นกับขนาดยาที่ได้รับ

#### ■ รายที่ 5

ผู้ป่วยชาย อายุ 78 ปี แพ้ยา Allopurinol ได้ยาจากรพ.สอยดาว

ADR: Steven Johnson's Syndrome ผื่นเม็ดเล็กแดง ลอก คัน ตามหน้าอก หลัง คอ แขน ขา เจ็บคอ กลืนลำบาก มีไข้ 39.5°C เจ็บปาก ปากลอกไหม้ Eosinophil 11.4% มีอาการหลังได้ยาประมาณ 1 เดือน ประเมิน Naranjo score +7 probable

การรักษา: off allopurinol, CPM 10 mg IV q 8 hr, Dexamethasone 4 mg IV q 6 hr, NSS 80 mL/hr, Special mouth wash อมกั้วปาก

Non preventable ADR

#### ■ รายที่ 6

ผู้ป่วยหญิง อายุ 58 ปี แพ้ยากั้ว Allopurinol ได้ยาจากเพื่อนบ้าน

ADR: mild Steven Johnson's Syndrome ผื่นเม็ดเล็กแดง ลอก คัน ตามแขน ขาหน้าอก มีไข้ 38.5°C มีอาการหลังได้ยา 12 วัน ประเมิน Naranjo score +11 certain

การรักษา: CPM 10 mg IV stat then CPM 4 mg 1 x 3 po pc, Calamine lotion apply PRN

Preventable ADR ผู้ป่วยประวัติแพ้ Allopurinol แบบ Toxic Epidermal Necrolysis ซึ่งผู้ป่วยมีบัตรแพ้ยาแล้ว จำชื่อยาที่แพ้ได้ มีอาการปวดเข้าเพื่อนบ้านจึงแบ่งยาแก้ปวดเกาต์ให้กิน ผู้ป่วยได้ทักท้วงว่าตนเคยแพ้ยาเกาต์ แต่เพื่อนบ้านบอกว่าตนเองก็เคยแพ้ยาแก้ปวดเกาต์แล้ว แพทย์สั่งยาดังกล่าวให้กิน คนแพ้ยากินยาดังกล่าวได้ ผู้ป่วยจึงทานไป 1 เม็ด หลังทานมีอาการคัน แต่คิดว่าเป็นเพราะแพ้อาหารจึงกินยาแก้แพ้ หลังหยุดยาแก้แพ้อาการรุนแรงขึ้น แต่คิดว่าเป็นเพราะเข้าสวนจึงมาขอฉีดยาที่โรงพยาบาล เกสซ์กรทักว่าได้กินยาที่ไม่ทราบชื่อหรือไม่ ผู้ป่วยจึงไปขอยาเพื่อนบ้านมาให้แพทย์ดู จึงได้แนะนำให้หลีกเลี่ยงการใช้ยาที่ไม่ทราบชื่อ และแนวโน้มน้ำความรุนแรงหากเกิดการแพ้ยาซ้ำ

#### ■ รายที่ 7

ผู้ป่วยชาย อายุ 71 ปี แพ้ยา Phenytoin ได้ยาจากโรงพยาบาลวชิระและโรงพยาบาลสอยดาว

ADR: Steven Johnson's Syndrome มี general MP rash ทั่วตัว ขาหนีบ แขน ขา มี multiple oral ulcer มีไข้ 39°C Eosinophil 8.8% GFR และ LFT ปกติ มีอาการหลังได้ยาประมาณ 1 เดือน ประเมิน Naranjo score +5 probable

การรักษา: hold phenytoin, Ceftriaxone 2 gm IV OD, TA oral paste, lidocaine gel, CPM 4 mg 1 x 3 po pc

Non preventable ADR

3) ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล

▪ รายที่ 1

ผู้ป่วยชาย อายุ 44 ปี สงสัยแพ้ยา Ceftriaxone ได้ยาจากโรงพยาบาลสอยดาว

ADR: fever with urticaria ผื่นนูนแดงทั่วตัว มีไข้ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ Eosinophil 30% LFT ปกติ มีอาการหลังได้ยา ประมาณ 8 วัน ประเมิน Naranjo score +7 probable

การรักษา: CPM 10 mg IV stat, Dexamethasone 4 mg IV stat then Hydroxyzine 10 mg 1x3 pc then rechallenge Ceftriaxone + CPM 10 mg IV before Ceftriaxone

Non preventable ADR

การประเมินประสิทธิภาพระบบป้องกันการแพ้ยา  
โรงพยาบาลสอยดาว ประจำปีงบประมาณ 2559

ฝ่ายเภสัชกรรมฯ โรงพยาบาลได้มีการประเมินประสิทธิภาพระบบป้องกันการแพ้ยา โดยการสุ่มจากผู้มารับบริการ ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2559 เป็นต้นมา ซึ่งผลการประเมินของแต่ละหน่วยแสดงดังตาราง

หน่วยงาน	ร้อยละของการถามประวัติแพ้ยา
OPD	83.87
ER	82.35
คลินิกพิเศษ	
- คลินิก TB	100.00
- คลินิกจิตเวช	54.55
- คลินิก CKD	28.57
- คลินิก ARV	87.50
- คลินิก Asthma & COPD	75.00
- คลินิก DM	41.94
- คลินิก HT	57.14
วางแผนครอบครัว	41.86
แพทย์แผนไทย	50.00
ทันตกรรม	83.33
หอผู้ป่วยใน	81.82
ฝ่ายเภสัชกรรม	87.50
องค์กรแพทย์	67.90
โรงพยาบาลสอยดาว	65.93

โดยร้อยละของการถามประวัติแพ้ยาของทั้งโรงพยาบาลอยู่ที่ 65.93% ต่ำกว่าเป้าหมายที่วางไว้คือ มากกว่า 80% โดยหน่วยที่มีการถามประวัติแพ้ยาผู้ป่วยต่ำ ได้แก่ คลินิกพิเศษ วางแผนครอบครัว แพทย์แผนไทย และองค์กรแพทย์ โดยในปีงบประมาณ 2560 จะส่งข้อมูลการประเมินประสิทธิภาพระบบป้องกันการแพ้ยาให้แต่ละหน่วยงานทราบทุก 3 เดือน