

## อุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประจำปีงบประมาณ 2557

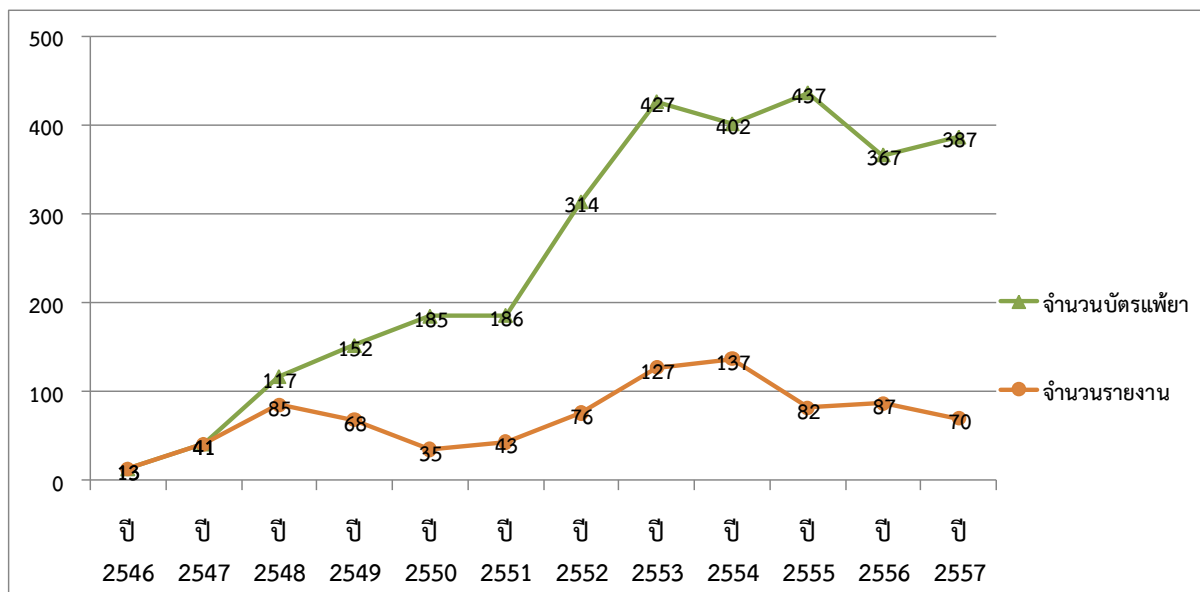
### โรงพยาบาลสอยดาว จังหวัดจันทบุรี

นางสาวรติยา ถาวรยิ่ง เกษัชกรปฏิบัติงาน

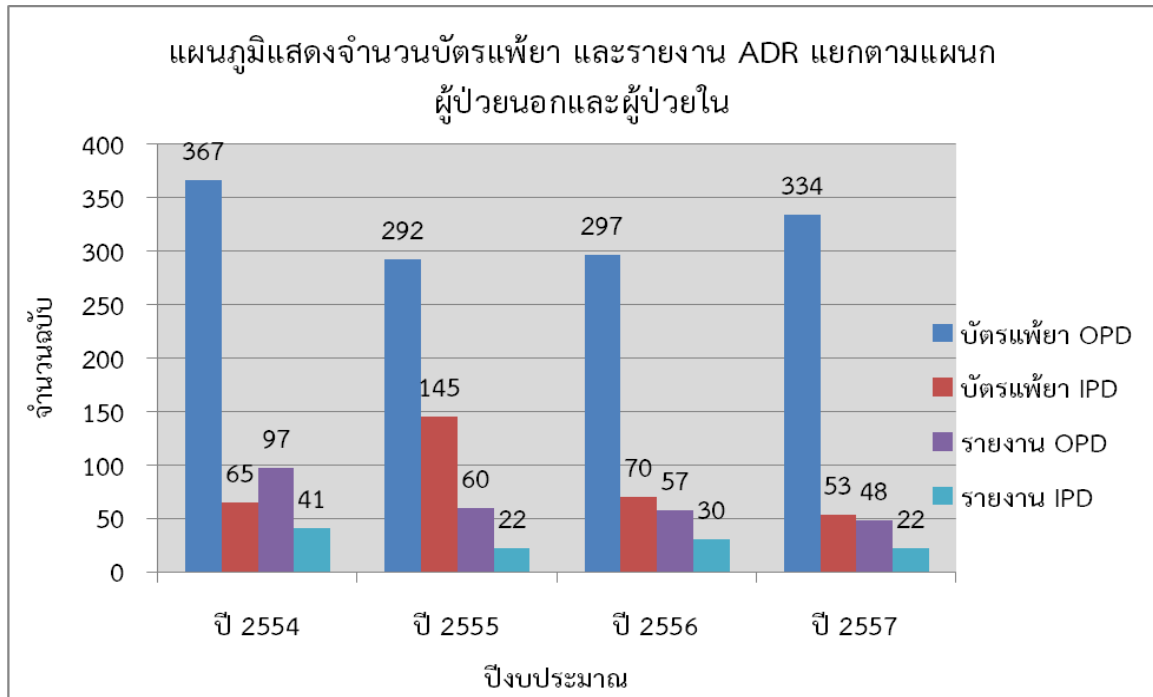
จากการเก็บข้อมูลช้กประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยการถามประวัติการแพ้ยา เป็น 1 ในคำถามหลักในการจ่ายยาผู้ป่วยนอกทุกรายเพื่อตรวจสอบประวัติการแพ้ยาในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล โดยหากผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาโดยไม่มีบัตรแพ้ยา และ/หรือไม่มีข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล จะมีการออกบัตรแพ้ยา และ/หรือบันทึกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลเพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำได้ในภายภาคหน้า สำหรับผู้ป่วยในจะมีการซักประวัติการแพ้ยาก่อนที่ผู้ป่วยจะเข้าตึกผู้ป่วยและออกบัตรเตือนแพ้ยาสำหรับติดหน้า Chart โดยปีงบประมาณ 2557 พบว่ามีการออกบัตรแพ้ยาเพื่อป้องกันการแพ้ยาซ้ำได้ในภายภาคหน้าจำนวน 388 ฉบับ (ผู้ป่วยใน 53 ฉบับ, ผู้ป่วยนอก 334 ฉบับ) และมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยรายใหม่ จำนวน 70 ฉบับ (ผู้ป่วยใน 22 ฉบับ, ผู้ป่วยนอก 48 ฉบับ) ดังแผนภูมิที่ 1 โดยอัตราการออกบัตรแพ้ยา และรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามีแนวโน้มคงที่

### แผนภูมิแสดงจำนวนการออกบัตรแพ้ยาและจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ปีงบประมาณ 2546 -2557



จำนวนการออกบัตรแพทย์และรายงาน ADR แยกตามแผนกผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน



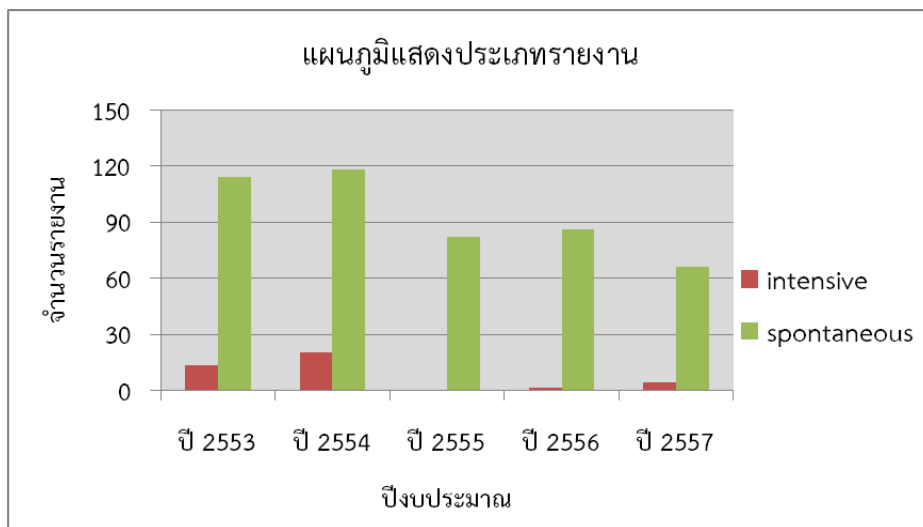
## สรุปการบันทึกรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR report)

จำนวน 70 ฉบับ ประจำปีงบประมาณ 2557

นางสาวรัตติยา ถาวรยิ่ง เกษัชกรปฏิบัติงาน

### 1. ประเภทรายงาน ADR

มีรายงาน intensive ADR จำนวน 5 ฉบับ โดยพบในผู้ป่วย HIV 3 ราย สงสัยเกิด Lipoatrophy จากยา Stavudine 2 ราย และ Hepatitis จาก GPO vir S30 พบในผู้ป่วยวัณโรค 1 ราย สงสัยแพ้ยา Rimstar 4-FDC เกิดผื่น Urticaria ทั่วตัว และพบในผู้ป่วยที่ใช้ยา warfarin 1 ราย เกิดผื่น Urticaria ทั่วตัว โดยการพบ intensive ADR เพิ่มขึ้นจากปี 2556 เนื่องจากมีการรายงาน ADR จากคลินิกเอดส์เพิ่มขึ้น แต่คาดว่า การรายงาน ADR จากคลินิกวัณโรคอาจมีการเกิด ADR มากกว่าที่มีการรายงาน ส่วนรายงาน Spontaneous ADR พบจำนวน 66 รายงาน ลดลงจากปี 2556 เล็กน้อยตามปริมาณรายงานที่ลดลง



### 2. ประเภทผลิตภัณฑ์

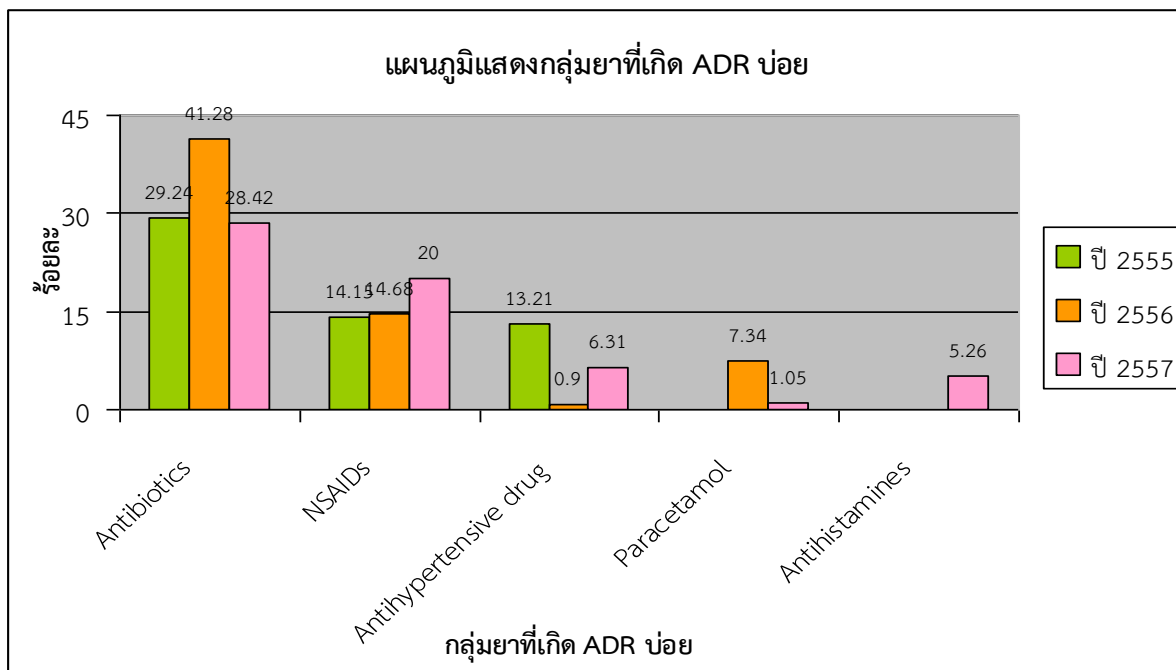
ผลิตภัณฑ์ที่แพ้ส่วนใหญ่เป็น ยา โดยจำนวนรายการยาที่เกิด ADR มี 95 รายการ และพบการแพ้ เครื่องสำอาง 1 รายการ เป็นครีมบำรุงผิว NIVEA intensive serum

| ประเภทผลิตภัณฑ์ | จำนวนรายงาน | จำนวนรายการยาที่พบ ADR |
|-----------------|-------------|------------------------|
| ยา              | 69          | 95                     |
| ยาใหม่ (SMP)    | 0           | 0                      |
| อาหาร           | 0           | 0                      |
| เครื่องสำอาง    | 1           | 1                      |
| เครื่องมือแพทย์ | 0           | 0                      |
| วัตถุอันตราย    | 0           | 0                      |

### 3. ร้อยละกลุ่มยาที่เกิด ADR บ่อย

จำแนกตามกลุ่มยาหลัก ที่พบ ADR มากที่สุด 3 อันดับแรก ดังนี้

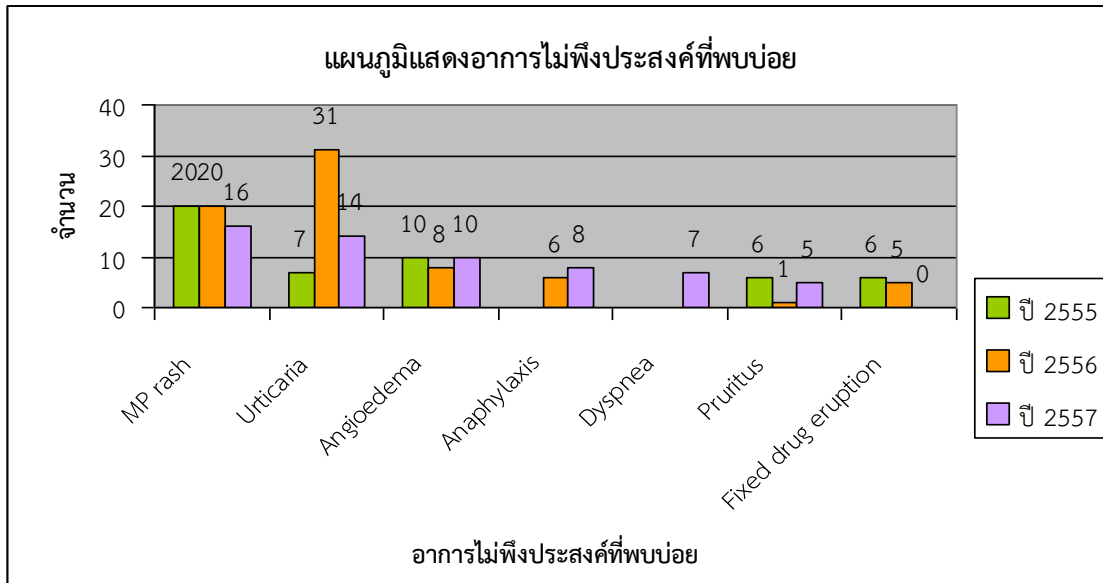
- (a) กลุ่มยาปฏิชีวนะ (antibiotics) พบ 27 รายการ คิดเป็น 28.42% โดยยาที่พบบ่อย คือ Amoxicillin
- (b) กลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) พบ 19 รายการ คิดเป็น 20.00% โดยยาที่พบบ่อย คือ Ibuprofen
- (c) กลุ่มยาลดความดัน (antihypertensive drug) พบ 6 รายการ คิดเป็น 6.31% โดยยาที่พบบ่อย คือ Hydrochlorothiazide และ Amlodipine



โดยยาปฏิชีวนะพบบ่อยมากที่สุด และยังคงเป็นยา Amoxicillin รองลงมาคือยาในกลุ่ม NSAIDs ดังนั้นจึงควรใช้ยาทั้ง 2 กลุ่มด้วยความระมัดระวัง นอกจากนี้ยังพบว่ายาในกลุ่ม antihistamine ซึ่งใช้เป็นยาต้านอาการแพ้ยังพบถึงร้อยละ 5.26 จึงควรระมัดระวังในการใช้ยาเพื่อต้านอาการแพ้ด้วย

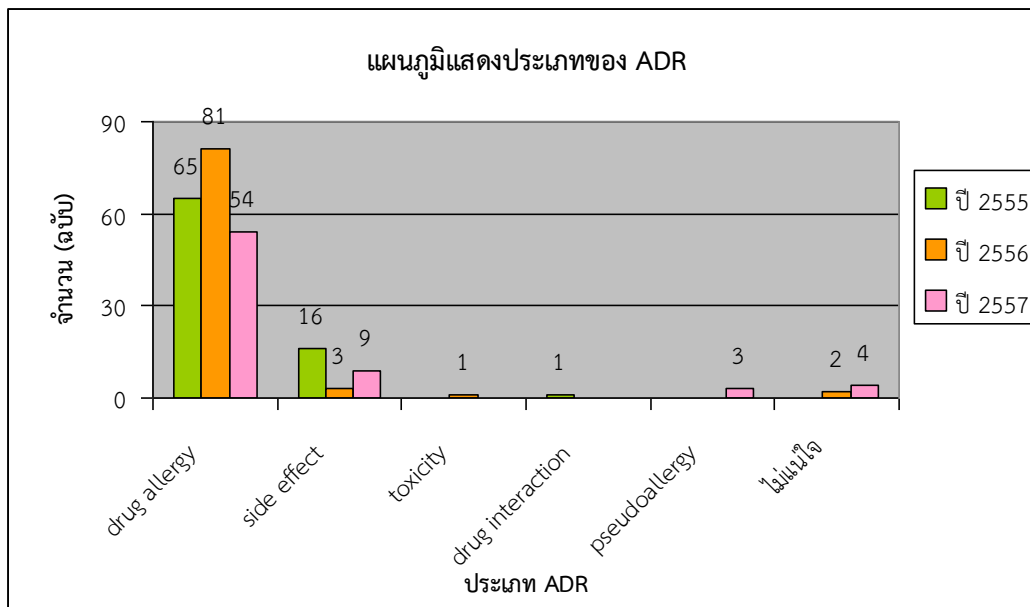
### 4. อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่พบบ่อย

โดยอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่พบบ่อยยังคงเป็นอาการทางผิวหนัง โดยส่วนใหญ่ที่พบเป็น Maculopapular rash, Urticaria และ Angioedema ตามลำดับ



### 5. ประเภท ADR

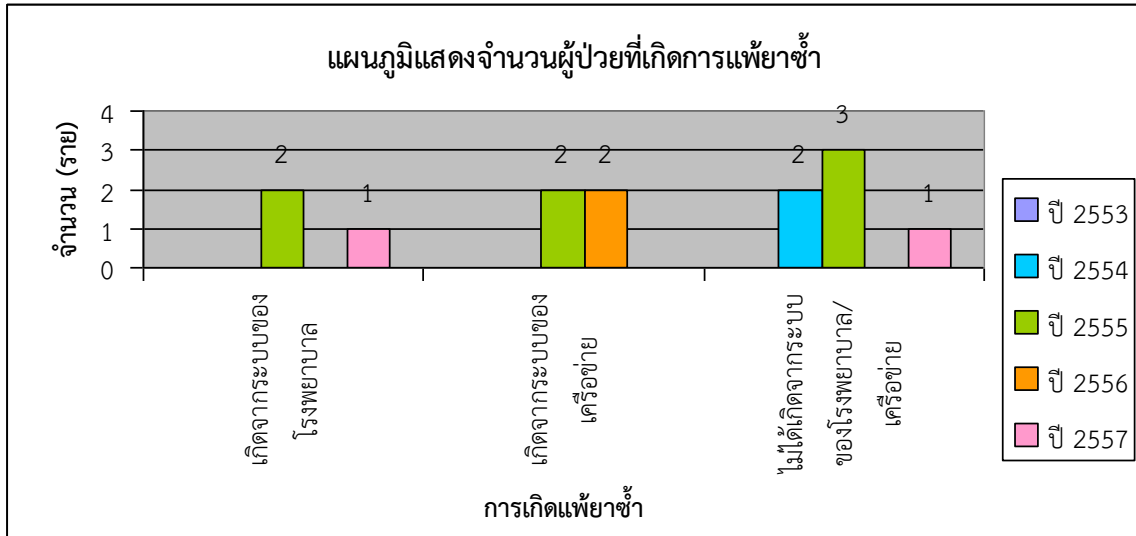
ปี 2557 พบว่า ADR ส่วนใหญ่เป็นประเภท แพ้ยา รองลงมาคือ ผลข้างเคียงจากยา พบ Pseudoallergy จากกลไกการออกฤทธิ์ของยากลุ่ม NSAIDs 3 ราย และไม่แน่ใจ 4 ราย โดยสงสัยเป็น viral exantheams 1 ราย, ไม่แน่ใจระหว่างการแพ้ยาหรือแพ้อาหาร 1 ราย และไม่แน่ใจระหว่างการแพ้ยา หรือ ผลข้างเคียงจากยาร่วม 2 ราย



### 6. การแพ้ยาซ้ำ

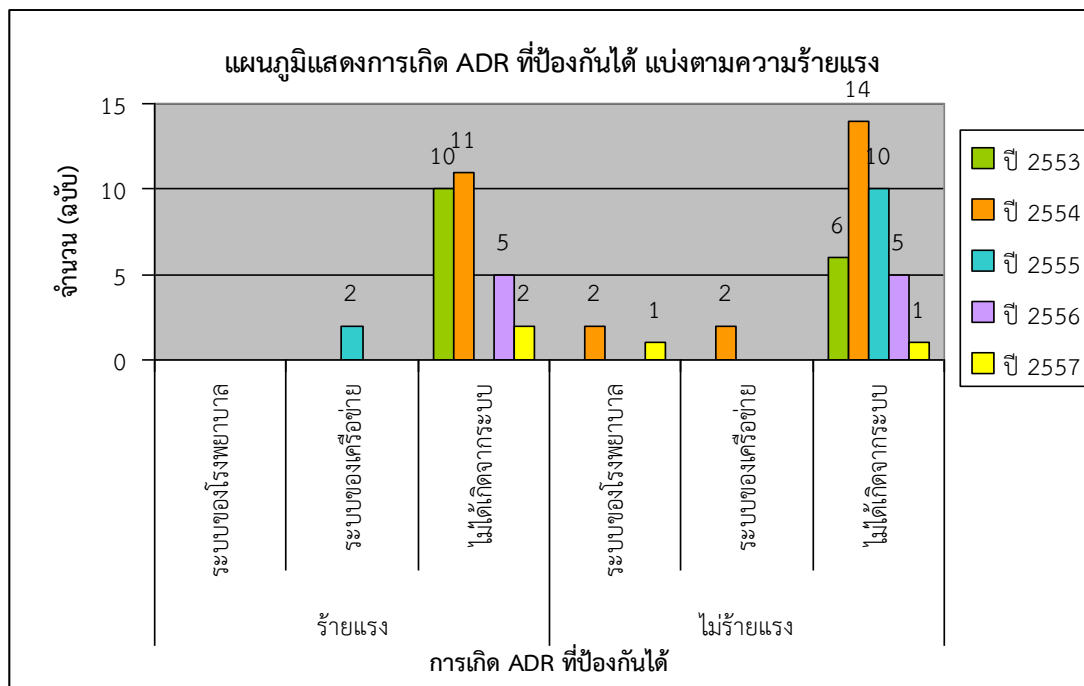
ในปี 2557 พบการแพ้ยาซ้ำเนื่องจากระบบของโรงพยาบาล 1 ราย เนื่องจากผู้ป่วยมีประวัติแพ้ Ibuprofen และ Morphine จากโรงพยาบาลอื่น แต่ผู้ป่วยแจ้งประวัติแพ้ Ibuprofen เพียงตัวเดียวโดยลืมแจ้งว่าแพ้ Morphine ภายหลังในขณะที่ได้รับยา Morphine 3 mg IV stat ผู้ป่วยแจ้งเพิ่มว่าเคยแพ้

Morphine มาก่อน แต่สามารถยับยั้งการให้ยาได้ทัน ภายหลังได้รับประมาณ 45 นาทีผู้ป่วยจึงเกิดผื่น MP rash เช่นเดียวกับการแพ้ครั้งก่อน โดยไม่พบการแพ้ซ้ำเนื่องจากระบบเครือข่ายจาก รพสต. และพบการแพ้ยาซ้ำ 1 ราย ที่เกิดจากผู้ป่วยได้รับยาจากคลินิกโดยไม่ได้แจ้งประวัติแพ้ยา



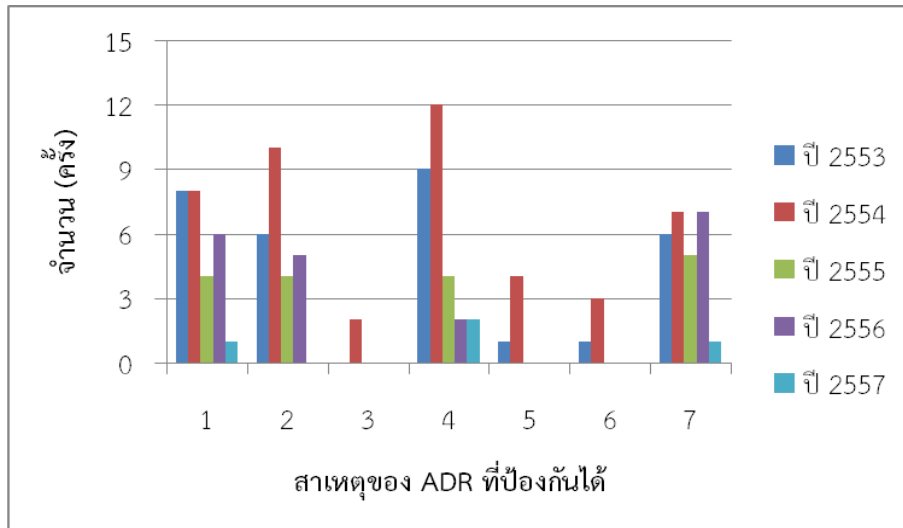
หมายเหตุ : การแพ้ยาซ้ำตามคำจำกัดความของโรงพยาบาล คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากบุคลากรทางการแพทย์ว่ามีการแพ้ยา และได้รับยาตัวเดิมที่เคยเกิดอาการแพ้ยาตัวนั้นมาก่อนและเกิดอาการเหมือนหรือคล้ายกับครั้งก่อน ยกเว้นการทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ซ้ำจากบุคลากรทางการแพทย์ (Rechallenge)

## 7. การประเมิน ADR ที่ป้องกันได้



ปี 2557 ไม่พบ ADR ที่ป้องกันได้ชนิดร้ายแรง ที่เกิดจากระบบของโรงพยาบาลและเครือข่าย รพสต. และ ADR ที่ป้องกันได้ชนิดไม่ร้ายแรง ที่เกิดจากระบบของเครือข่าย รพสต. แต่พบ ADR ที่ป้องกันได้ชนิดร้ายแรง ที่เกิดจากสาเหตุอื่นนอกเหนือจากระบบของโรงพยาบาลและเครือข่าย รพสต. 2 ราย และ ADR ที่ป้องกันได้ชนิดไม่ร้ายแรง ที่เกิดจากระบบของโรงพยาบาลและเกิดจากสาเหตุอื่นนอกเหนือจากระบบของโรงพยาบาลและเครือข่าย รพสต. อย่างละ 1 ราย

แผนภูมิแสดงสาเหตุของ ADR ที่ป้องกันได้



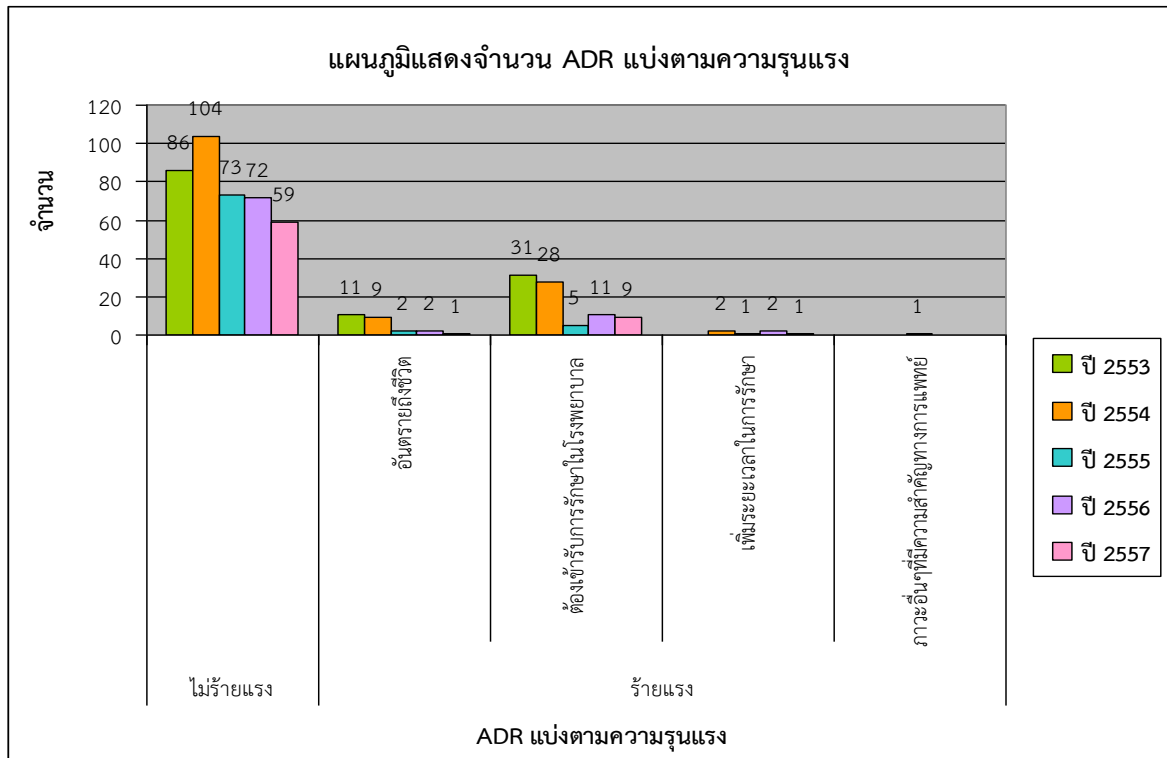
ปี 2557 พบว่าสาเหตุของการเกิด ADR ที่ป้องกันได้ส่วนใหญ่ คือ ผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยาตัวดังกล่าวมาก่อน รองลงมา คือ การใช้ยาที่มีวัตถุประสงค์การใช้ไม่เหมาะสม และการใช้ยาไม่เป็นไปตามคำสั่งแพทย์ โดยไม่พบ ADR ที่ป้องกันได้ที่เกิดจากสาเหตุในข้อ 2, 3, 5 และ 6

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 2557 ยังคงพบ ADR ชนิดไม่ร้ายแรงมากกว่า ADR ชนิดร้ายแรง โดยชนิดร้ายแรงส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ซึ่งพบว่ายาที่ทำให้ผู้ป่วยมีอาการแพ้รุนแรงเป็นกลุ่ม Antibiotic และ NSAIDs



รายละเอียดผู้ป่วยที่มี ADR ร้ายแรง

1) อันตรายถึงชีวิต พบ 1 ราย

▪ **รายที่ 1**

ผู้ป่วยชาย อายุ 26 ปี แพ้ยา Celecoxib (Celebrex®) ได้ยาจากโรงพยาบาลกรุงเทพ-จันทบุรี

ADR: Anaphylactic shock with convulsion BP 80/50 HR 120 RR 24 มีผื่น Urticaria คันทั่วตัว ซาตามผิวหนัง หายใจแน่น หน้า-ปาก Angioedema ระหว่างนำส่งซึกเกร็งกระตุก หมดสติ นาน 1 นาที 3 ครั้ง มีอาการหลังได้ยา ประมาณ 2 ชั่วโมง 30 นาที ประเมิน Naranjo score +5 probable

การรักษา: CPM 10 mg IV stat, Ranitidine 50 mg IV stat, adrenaline 0.5 mg IM stat,

Dexamethasone 8 mg IV stat

Non preventable ADR

2) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล พบ 9 ราย

▪ **รายที่ 1**

ผู้ป่วยหญิง อายุ 64 ปี แพ้ยา Ciprofloxacin ได้ยาจากคลินิกแพทย์ในอำเภอ



ADR: Anaphylactic shock BP 80/50 RR 20 ค้นยิบๆตามร่างกาย ปาก หายใจไม่อึด แน่น หน้าอก หน้ามืดเป็นลม มีอาการหลังได้ยา 30 นาที ประเมิน Naranjo score +10 certain

การรักษา: Adrenaline 0.5 amp IM stat, Ranitidine 1 amp IV stat, CPM 1 amp IV stat, Dexamethasone 2 amp IV stat

Preventable ADR ผู้ป่วยเคยแพ้ยา Ciprofloxacin ด้วยอาการ ค้นยิบๆตามร่างกาย ปาก หายใจไม่อึด แน่นหน้าอก หน้ามืดเป็นลม โดยผู้ป่วยได้รับยาจากคลินิกแพทย์รัฐฯโดยไม่ได้แจ้งว่าเคยแพ้ยา ซึ่งได้แนะนำให้ผู้ป่วยหลีกเลี่ยงการใช้ยา Ciprofloxacin และทราบแนวโน้มความรุนแรงในการแพ้ยา

#### ▪ รายที่ 2

ผู้ป่วยชาย อายุ 73 ปี แพ้ยา Ciprofloxacin ได้ยาจากคลินิกแพทย์ในอำเภอ

ADR: Diarrhea and Vomiting ท้องเสียถ่ายเหลวเป็นน้ำ 4-5 ครั้ง อาเจียนเป็นน้ำ 6 ครั้ง มีอาการหลังได้ยา 22 ชั่วโมง ประเมิน Naranjo score +4 possible

การรักษา: Adrenaline 1 amp IM stat, Hyoscine-N-butylbromide 1 amp IV stat, CPM 1 amp IV stat, Dexamethasone 1 amp IV stat, off Ciprofloxacin

Non preventable ADR

#### ▪ รายที่ 3

ผู้ป่วยชาย อายุ 27 ปี แพ้ยาแก้ปวดเม็ดกลมสีชมพูเข้ม R/O Ibuprofen ขอมมาจากเพื่อนบ้าน

ADR: Angioedema เปลือกตาทั้งสองข้างบวม มีอาการหลังได้ยา 1 ชั่วโมง ประเมิน Naranjo score +9 certain

การรักษา: CPM 1 amp IV stat, Dexamethasone 1 amp IV stat, Ranitidine 50 mg IV stat, then Prednisolone 5 mg 2 x 3 pc, Hydroxyzine 10 mg 1 x 3 pc, Ranitidine 150 mg 1x2 pc

Non preventable ADR

#### ▪ รายที่ 4

ผู้ป่วยชาย อายุ 56 ปี แพ้ยา GPO vir S 30 ได้ยาจากโรงพยาบาลสอยดาว

ADR: Fever with Jaundice with Hepatitis มีไข้ (37-39°C) ร่วมกับตัวเหลืองตาเหลือง และมี Liver enzyme เพิ่มสูงขึ้น (ALP: 149 → 407, SGPT:80 → 215, SGOT:68 → 108) มีอาการหลังได้ยา 26 วัน ประเมิน Naranjo score +7 probable

การรักษา: off GPO vir S 30 และรอเปลี่ยนสูตรยาหลัง Liver enzyme ปกติ

Non preventable ADR

▪ **รายที่ 5**

ผู้ป่วยหญิง อายุ 52 ปี แพ้ยา Floctafenine (Idarac®) ได้ยาจากคลินิกแพทย์นอกอำเภอ

ADR: Anaphylactic shock with maculopapular rash BP 100/60 RR 22 แขนงหน้าอก ผื่นคันตามร่างกาย คลื่นไส้ ไม่อาเจียน เปลือกตาบวม ตัวแดง คันที่ฝ่ามือ มีอาการหลังได้ยา 5 นาที ประเมิน Naranjo score +7 probable

การรักษา: Adrenaline 1 amp IM stat, Ranitidine 1 amp IV stat, CPM 1 amp IV stat, Dexamethasone 1 amp IV stat, then Prednisolone 5 mg 2x3 pc, Paracetamol 500 mg 2 tabs PRN

Non preventable ADR

▪ **รายที่ 6**

ผู้ป่วยหญิง อายุ 22 ปี แพ้ยา Ibuprofen + Paracetamol (Ibucet®) ได้ยาจากร้านขายของ

ADR: Anaphylactic shock with Urticaria BP 100/60 RR 24 ผื่นลมพิษ คัน บริเวณใบหน้า ลำคอ หน้าบวม ตาบวม ตรวจร่างกายพบ wheezing both lung มีอาการหลังได้ยา 30 นาที ประเมิน Naranjo score +7 probable

การรักษา: Adrenaline 1 amp IM stat, CPM 1 amp IV stat, Dexamethasone 1 amp IV stat, then Prednisolone 5 mg 2x3 pc, CPM 4 mg 1x3 pc, NSS 1000 ml IV rate 100ml/hr

Non preventable ADR

▪ **รายที่ 7**

ผู้ป่วยชาย อายุ 28 ปี แพ้ยา Hyoscine-N-butylbromide Inj. ได้ยาจากโรงพยาบาลสอยดาว

ADR: Urticaria with Angioedema ผื่นลมพิษบริเวณแขนทั้งสองข้าง เปลือกตาบวมทั้งสองข้าง มีอาการหลังได้ยา 35 นาที ประเมิน Naranjo score +7 probable

การรักษา: CPM 1 amp IV stat, NSS 1000 ml IV load 1000 ml

Non preventable ADR

▪ **รายที่ 8**

ผู้ป่วยหญิง อายุ 49 ปี แพ้ยา Hyoscine-N-butylbromide Inj. ได้ยาจากโรงพยาบาลสอยดาว

ADR: Lung wheezing BP 120/70 RR 20 แขนงหน้าอก หายใจเหนื่อย คอมีอาการหลังได้ยา 5 นาที ประเมิน Naranjo score +7 probable

การรักษา: Adrenaline 1 amp IM stat, Ranitidine 1 amp IV stat, CPM 1 amp IV stat, Dexamethasone 1 amp IV stat, then Prednisolone 5 mg 2x3 pc, Paracetamol 500 mg 2 tabs PRN

Non preventable ADR

▪ **รายที่ 9**

ผู้ป่วยชาย อายุ 33 ปี แพ้ยา Indomethacin ได้ยาจากร้านขายยาต่างจังหวัด

ADR: Anaphylactic shock with Urticaria BP 130/70 RR 18 ผื่นลมพิษ คัน ตามแขนขา ใบหน้า ลำตัว คันในปาก แน่นหน้าอก หายใจไม่สะดวก มีอาการหลังได้ยา 60 นาที ประเมิน Naranjo score +5 probable

การรักษา: Adrenaline 1 amp IM stat, CPM 1 amp IV stat, Dexamethasone 1 amp IV stat, Ranitidine 50 mg IV stat, then Prednisolone 5 mg 3x2 pc, CPM 4 mg 1x3 pc

Non preventable ADR

3) ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการนอนโรงพยาบาล

▪ **รายที่ 1**

ผู้ป่วยหญิง อายุ 79 ปี สงสัยแพ้ยา meropenem และ Omeprazole ได้ยาจากโรงพยาบาล พระปกเกล้า และ โรงพยาบาลสอยดาว

ADR: Steven Johnson's syndrome เจ็บลิ้น แสบตา ตาแดง มีผื่นแดงคล้าย MP rash ตาม ลำตัว คัน และลอก มีอาการหลังได้ยา ประมาณ 23 วัน ประเมิน Naranjo score +3 possible ทั้ง 2 ชนิด

การรักษา: CPM 10 mg IV stat, Calamine lotion ทาบริเวณที่คัน, Hydroxyzine 10 mg 1x3 pc, Prednisolone 5 mg 4x2 pc, TA oral paste ป้ายปาก 2 เวลา

Non preventable ADR