
 <p>สถาบันราชานุกูล กรมสุขภาพจิต</p>	<p>หน้าที่ 1 / 7</p>
<p>ระเบียบปฏิบัติ เลขที่ WP-PTC-06</p>	<p>ปรับปรุง / แก้ไขครั้งที่ 5</p>
<p>เรื่อง การจัดการยาความเสี่ยงสูง</p>	<p>วันที่ 6 สิงหาคม 2563</p>
<p>ผู้จัดทำ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC)</p>	<p>ผู้อนุมัติ  (นางมธุรดา สุวรรณโพธิ์) ผู้อำนวยการสถาบันราชานุกูล</p>

วัตถุประสงค์

เพื่อเฝ้าระวัง ติดตาม และจัดการ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาความเสี่ยงสูง

ขอบเขต แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล และทีมสหวิชาชีพ

นิยามศัพท์

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction, ADR) หมายถึง การตอบสนองต่อยาที่เป็นอันตราย และไม่ ได้ตั้งใจให้ เกิดขึ้น ซึ่งเกิดในขนาดการใช้ยาตามปกติในมนุษย์ โดยไม่รวมถึงการใช้ยาเกินขนาด (over dose) หรือการจงใจใช้ยาในทางที่ผิด (abuse) จนเกิดอันตราย

ADR Type A หรืออาการข้างเคียง (side effect) คือ ผลใดๆที่ไม่ได้ตั้งใจให้เกิดขึ้นจากเภสัชภัณฑ์ (pharmaceutical product) ซึ่งเกิดขึ้นในการใช้ตามขนาดปกติในมนุษย์ และสัมพันธ์กับคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาของยา

ADR Type B หรือการแพ้ยา (drug allergy) เป็นปฏิกิริยาภูมิแพ้ของร่างกายในผู้ป่วยที่มีความไวต่อยานั้น ผลที่เกิดขึ้นไม่สัมพันธ์กับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยา ความรุนแรงของอาการไม่สัมพันธ์กับขนาดยา ยาเพียงเล็กน้อยอาจเกิดอันตรายถึงชีวิตได้

High Alert Drug หมายถึง ยาที่มีโอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาหรือเหตุการณ์พึงสังวร (sentinel event) ในอัตราสูง และยาซึ่งมีความเสี่ยงสูงต่อการใช้ในทางที่ผิด เสี่ยงต่อความคลาดเคลื่อนหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สูง ยาที่มีช่วงการรักษาแคบ ยาควบคุมพิเศษ ยาที่เพิ่งได้รับการขึ้นทะเบียนยา ยาออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ยาที่มีชื่อห้องมองคล้าย หรือยาที่มีคุณสมบัติเฉพาะอันอาจมีความเสี่ยงที่จะก่ออันตรายที่รุนแรงต่อผู้ป่วยเมื่อเกิดความคลาดเคลื่อนขึ้น

ผู้รับผิดชอบ

1. คณะกรรมการ PTC
2. คณะกรรมการ PCT
4. องค์กรแพทย์
5. กลุ่มภารกิจการพยาบาล

ระเบียบปฏิบัติ เลขที่ WP-PTC-06	หน้าที่ 2 / 7
เรื่อง การจัดการยาความเสี่ยงสูง	

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1. การจัดทำแนวทางปฏิบัติในการจัดการยาความเสี่ยงสูง
2. เวียนหนังสือแจ้งให้บุคลากรทราบ

การจัดทำแนวทางปฏิบัติในการจัดการยาความเสี่ยงสูงโดย

กำหนดรายการยาซึ่งมีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้สูงในสถาบันราชานุกูล ดังนี้คือ กลุ่มยากันชัก [Antiepileptic drugs] เกือบทุกตัว ซึ่งมี Therapeutic range แคบ หรือยาที่มีอุบัติการณ์การเกิด ADR type A สูงในสถาบัน มีรายการดังนี้

1. Risperidone (Risperidone GPO®, Neuris®, Risperidal Solution®, Rispel Solution®)
2. Sodium Valproate (Depakine 200 mg®, Depakine chrono 500 mg®, Encorate 200 mg®, Encorate chrono 200 mg®, Depakine Solution®, Valprocid Solution®, Epiate Solution®)
3. Carbamazepine (Antafit ®)
4. Clozapine (Clopaze®)
5. Lamotrigine (Lamictal®)
6. Phenytoin (Dilantin®, Ditoin®)

ขั้นตอนการปฏิบัติงานหลังจากกำหนดรายการยาความเสี่ยงสูง

1. แพทย์บันทึกคำสั่งใช้ยาความเสี่ยงสูง
2. พยาบาลตรวจสอบคำสั่งการใช้ยาใน รพจ.12 และระบบ JHOS โดยแนบแบบประเมินการใช้ยาความเสี่ยงสูง ที่เพิ่มเวชระเบียนของผู้ป่วย
3. หากมีการสั่งยา Risperidone ในปฏิบัติตามแนวปฏิบัติการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับยา Risperidone (เอกสารในภาคผนวก)
4. หากมีการสั่งยา Sodium Valproate ในปฏิบัติตามแนวปฏิบัติการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับยา Sodium Valproate (เอกสารในภาคผนวก)
5. หากมีการสั่งใช้ยา Clozapine ให้ตรวจเลือดติดตามผล CBC ดังนี้
 - 5.1 ตรวจ CBC ก่อน Start ยา ควรี WC > 3500/mm³ PMN > 2000/mm³
 - 5.2 เจาะ CBC ทุก 2 สัปดาห์ภายใน 3 เดือนแรกจนครบ 1 ปี หลัง 1 ปี แรกเจาะ CBC ทุก 1 เดือน จนครบ 2 ปี หลังจากนั้นเจาะ CBC ทุก 3 เดือน
 - 5.3 ถ้ามีไข้หรือมีอาการบ่งบอกถึงการติดเชื้อ เช่น มีแผลในปาก เจ็บคอ ให้ตรวจ CBC ถ้า WBC < 2000/mm³ หรือ PMN < 1000/mm³ ต้องหยุดยา
 - 5.4 ถ้า WBC < 3000/ mm³ หรือ PMN 1500/ mm³ ถึงแม้ไม่มีไข้ ควรหยุดยาทันที
 - 5.5 ถ้ามีประวัติ agranulocytosis จาก Clozapine ไม่ควรให้ยาซ้ำ

ระเบียบปฏิบัติ เลขที่ WP-PTC-06	หน้าที่ 3 / 7
เรื่อง การจัดการยาความเสี่ยงสูง	

5.6 ความถี่ในการเจาะ CBC ในผู้ป่วยแต่ละราย พิจารณาตามดุลยพินิจของแพทย์เจ้าของไข้

6. หากมีการสั่งใช้ยา Carbamazepine ในผู้ป่วยใหม่ที่เพิ่งได้รับยา หรือรับยาไม่ถึง 3 เดือน ให้เจาะเลือดตรวจยีน HLA-B*1502

7. เกสซ์กรส่งมอบยาให้แก่ผู้ป่วยนอก พร้อมแนะนำการใช้ยาความเสี่ยงสูง

ขั้นตอนการส่งมอบยาผู้ป่วยนอก การรับยาครั้งแรก เกสซ์กร หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องสอบถาม หรือตรวจสอบประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วยทุกครั้งที่มีการส่งมอบยา ให้คำแนะนำ ความรู้พื้นฐานที่จำเป็นเกี่ยวกับการใช้ยา ได้แก่ ข้อบ่งใช้ หรือความสำคัญในการใช้ยา อาการแพ้ยาเบื้องต้นที่ควรสังเกตขณะอยู่ที่บ้าน ข้อควรระวังปฏิบัติตัวระหว่างที่ใช้ยา วิธีการเก็บยา แจกเอกสารแผ่นพับความรู้เรื่องยาที่เกี่ยวข้อง สำหรับการรับยาต่อเนื่อง ต้องสอบถามเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจพบในขณะใช้ยา ทุกครั้งที่ส่งมอบยา และให้คำปรึกษา รวมถึงสืบค้นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยา เพื่อรายงานส่งต่อข้อมูลให้ทีมทราบ

8. พยาบาลจัดเตรียม และบริหารยาให้แก่ผู้ป่วยใน โดยตรวจสอบกับคำสั่งการใช้ยาของแพทย์ และมีการตรวจสอบเพื่อยืนยันความถูกต้องตามมาตรฐาน แนวทางการปฏิบัติการบริหารยา

9. พยาบาลดูแลผู้ป่วยติดตามการใช้ยาความเสี่ยงสูงโดยใช้แบบประเมินการใช้ยาความเสี่ยงสูง ซึ่งแนบไว้ในแฟ้มผู้ป่วย

กรณีพบอาการไม่พึงประสงค์

- ให้แจ้งแพทย์ เพื่อแก้ไข,บรรเทาอาการดังกล่าว
- แจ้งเกสซ์กรเพื่อร่วมประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
- บันทึกในเวชระเบียนผู้ป่วย และติดสติ๊กเกอร์สัญลักษณ์บนแฟ้มผู้ป่วย
- ติดตามประเมินผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง

10. เกสซ์กรติดตามADR และประเมินการเกิด ADR โดยใช้แบบประเมิน Naranjo โดยการโทรศัพท์ติดตามหรือการพบแพทย์ครั้งต่อไปและ จัดทำบัตรแพ้ยาให้ผู้ป่วย

15. เกสซ์กรสรุปรายงาน ADR ที่เกิดขึ้นจากยาความเสี่ยงสูง

แนวทางช่วยเหลือ

หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง พิจารณาหยุดยาและส่งพบแพทย์โรงพยาบาลฝ่ายกาย

เครื่องชี้วัด

1. บุคลากรปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติ หรือแนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับยาความเสี่ยงสูง ในการจัดการยาความเสี่ยงสูง
2. รายงานอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาความเสี่ยงสูง

ภาคผนวก

แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับ Sodium Valproate ของสถาบันราชานุกูล

แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับยา Risperidone เกี่ยวกับภาวะอ้วนและภาวะเมตาบอลิกซินโดรม

แบบประเมินการใช้ยาความเสี่ยงสูง 6 รายการ สถาบันราชานุกูล

แพทย์สั่งใช้ยา Risperidone

- 1 แพทย์แนะนำผลข้างเคียงของยา
 - 2 พยาบาล
 - ประสานเภสัชกร
 - ประสานงานนักโภชนาการ
 - 3 เภสัชกรแนะนำการใช้ยาและ ADR ที่อาจจะเกิดขึ้น
 - 4 นักโภชนาการแนะนำการบริโภคอาหาร
- * หมายเหตุ

พิจารณาน้ำหนักตัวอยู่ในเกณฑ์อ้วนหรือไม่

ไม่ใช่
น้ำหนักปกติ, ท้วม, เริ่มอ้วน
พยาบาล*ติดตามน้ำหนักตัวทุกครั้ง

ใช่
เด็กมีน้ำหนักอยู่ในเกณฑ์อ้วน
ผู้ใหญ่ ค่า BMI $\geq 25 \text{ kg/m}^2$

เด็ก กราฟของน้ำหนักตัวเปลี่ยน
- สมส่วน \rightarrow เริ่มอ้วน, หรือท้วม
- สมส่วน \rightarrow เริ่มอ้วน
- เริ่มอ้วน \rightarrow อ้วน
กรณีใหญ่**

- 1 พยาบาล ประเมิน
- 2.แพทย์
 - สั่งเจาะเลือดตรวจประเมิน HbA1C, FBS, HDL, LDL, Triglyceride, cholesterol ถ้าผลเลือดผิดปกติ ส่งปรึกษากุมารแพทย์ (ส่ง refer)
 - ส่งนักกายบำบัด
- 3. นักกายภาพบำบัดประเมินและนัดฝึก สัปดาห์ละ 1 ครั้ง

- 1 พยาบาล*ประเมินตามแบบประเมินการใช้ยาความเสี่ยงสูง
- 2 เภสัชกรประเมินตามแบบประเมิน Naranjo และให้ intervention แพทย์ (ถ้ามี)
- 3.นักโภชนาการประเมินและให้คำแนะนำเกี่ยวกับภาวะโภชนาการ
- 4 พยาบาลส่งพบแพทย์เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงน้ำหนักตัว
- 5 แพทย์
 - สั่งเจาะเลือดตรวจประเมิน HbA1C, FBS, HDL, LDL, Triglyceride, cholesterol ทุก 1 ปี ถ้าผลเลือดผิดปกติ ส่งปรึกษากุมารแพทย์ (ส่ง refer)
 - พิจารณาปรับเปลี่ยนยา
 - ส่งกายภาพบำบัด (เฉพาะ case ที่เริ่มอ้วนหรืออ้วน)
- 6 นักกายภาพบำบัดประเมินและนัดฝึก สัปดาห์ละ 1 ครั้ง (เฉพาะ case ที่เริ่มอ้วนหรืออ้วน)

- แพทย์ติดตามผลการรักษา
- ติดตามน้ำหนัก
- ติดตามผลข้างเคียง
} ทุกF/U

แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับยา Risperidone เกี่ยวกับภาวะอ้วนและภาวะเมตาบอลิกซินโดรม

* หมายเหตุ

เภสัชกร*

- 1 ติดตามค่าน้ำหนักส่วนสูงตามการวินิจฉัยของแพทย์
- 2 ติดตามค่า ADR
- 3 ติดตามผลเลือด (ถ้ามี)

พยาบาลวิชาชีพ*

- 1 ประสานเภสัชกร พร้อมส่ง OPD card
- 2 ประสานงานนักโภชนาการ พร้อมส่ง OPD card
3. ประเมินค่าน้ำหนักโดยใช้กราฟ (OPD ประเมินทุกครั้งที่มาพบแพทย์/ IPD ประเมินเดือนละ 1 ครั้ง) มีการเปลี่ยนแปลงของกราฟประเมินน้ำหนักแจ้งแพทย์
4. แจ้งเตือนแพทย์ กรณีผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ที่ต้องเจาะเลือดปีละ 1 ครั้ง

กรณีผู้ใหญ่ (อายุมากกว่า 18 ปี)**

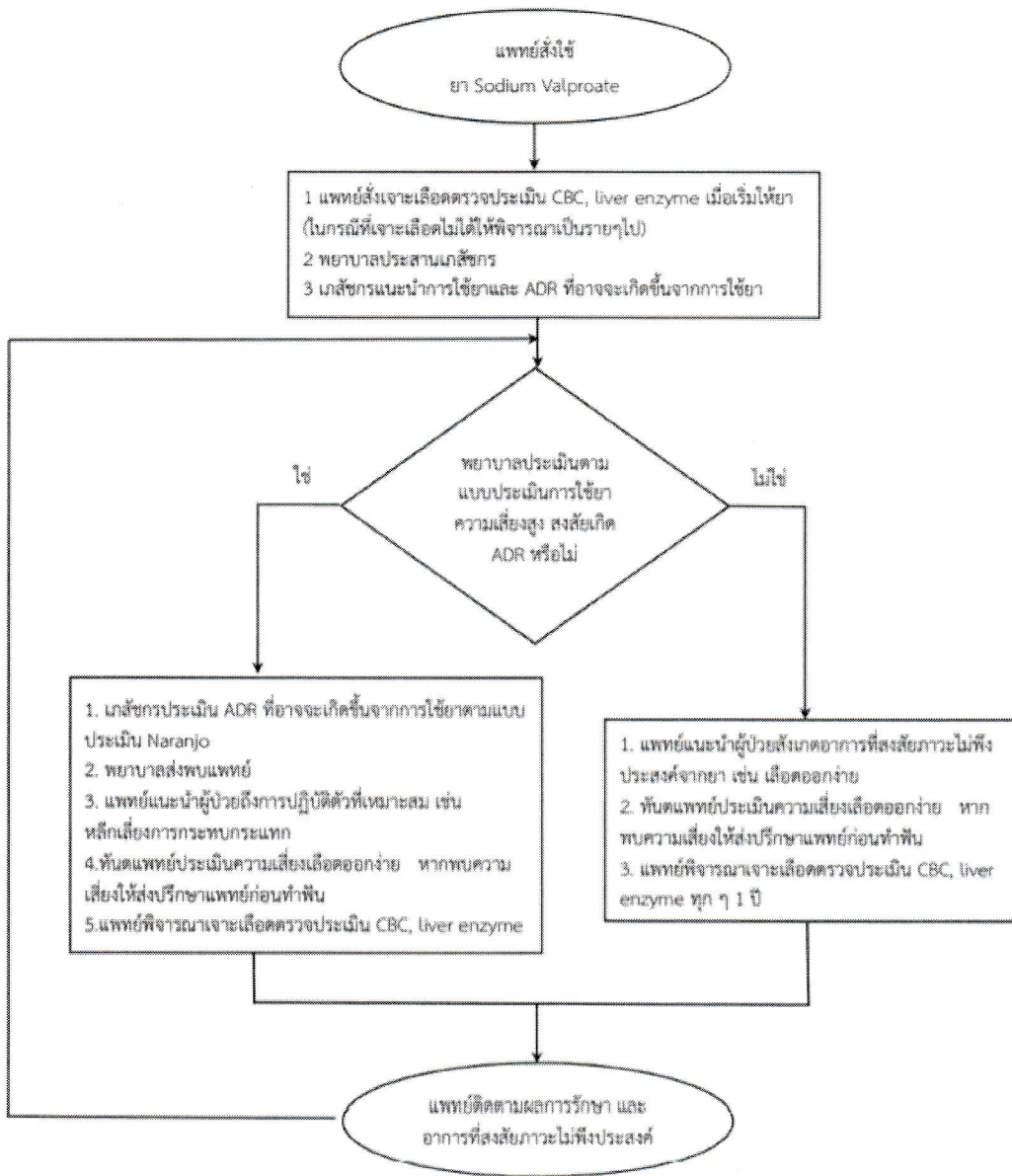
ท้วม ค่า BMI ≥ 23 kg/m²

อ้วน ค่า BMI ≥ 25 kg/m²

อ้วนมาก ค่า BMI ≥ 30 kg/m²

เริ่มใช้ กรกฎาคม 2563

แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับ Sodium Valproate ของสถาบันราชานุกูล



เริ่มใช้ กรกฎาคม 2563

แบบประเมินการใช้ความเสี่ยงสูง 6 รายการ สถาบันราชานุกูล

ชื่อผู้ป่วย.....HN..... ว/ด/ป เกิด..... การวินิจฉัยโรค..... ชื่อหน่วยงาน

ให้ทำเครื่องหมาย ✓ เมื่อพบอาการ และเครื่องหมาย - เมื่อไม่พบอาการและ N/A หมายถึงประเมินอาการไม่ได้

อาการที่ประเมิน	เดือน/ปี												
สัปดาห์ที่													
<input type="checkbox"/> Carbamazepine (Artafit [®])													
ง่วงซึม / สับสน / เดินเซ													
ตัว-ตาเหลือง/ปวดท้อง/ไข้/เจ็บคอ/เมื่อยตัว/แผลในปาก													
เห็นภาพซ้อน/จำเลือดตกตัว/ ผื่น													
<input type="checkbox"/> Clozapine (Clopaze [®])													
ไข้/อ่อนเพลียอย่างมาก/เจ็บคอ/ เมื่อย													
มีแผลภายในช่องปาก/รอบทวารหนัก													
ง่วงซึม/ซึ่ก / หมดสติ / หนักมีด													
<input checked="" type="checkbox"/> ตรวจCBCคนไข้ที่กิน Clozapine ทุก 3 เดือน (ระบุวัน เดือน ปี ที่เจาะ)													
<input type="checkbox"/> Lamotrigine (Lamictal [®])													
ผื่น/ไข้ / แผลในปาก / ต่อม้ำเหลืองบวมโต													
เดินเซ, ง่วงซึม, ตาพร่ามัว													
คลื่นไส้อาเจียน, ปวดศีรษะ													
<input type="checkbox"/> Phenytoin (Dilantin [®] Ditoin [®])													
เหงื่อออก													
วิงเวียน / เดินเซ / หมดสติ													
ตากระตุก / ซึม/ สับสน / เห็นภาพซ้อน													
<input type="checkbox"/> Sodium Valproate (Depakine 200 mg [®] Depakine chrono 500 mg [®] Encorate 200 mg [®] Encorate chrono 200 mg [®] Depakine Solution [®] Valprocid Solution [®] Epilate Solution [®])													
เดินเซ / ง่วงมาก / ซึม / มึนงง / สับสน													
ไข้ / เจ็บคอ / ปวดเมื่อยตามตัว													
จำเลือดตามตัว / เลือดออกผิดปกติ													
มือสั่นผิดปกติ / ตัวเหลืองตาเหลือง													
<input checked="" type="checkbox"/> ตรวจ CBC และ LFT คนไข้ที่กิน Sodium Valproate ปีละ 1 ครั้ง (ระบุวัน เดือน ปี ที่เจาะ) ผู้บันทึกข้อมูล													

เริ่มใช้ กรกฎาคม 2563

ต่อต้านหลัง

แบบประเมินการใช้ยาความเสี่ยงสูง 6 รายการ สถาบันราชานุกูล

ชื่อผู้ป่วย.....HN..... ว/ด/ป เกิด..... การวินิจฉัยโรค..... ชื่อหน่วยงาน

ให้ทำเครื่องหมาย ✓ เมื่อพบอาการ และเครื่องหมาย - เมื่อไม่พบอาการและ N/A หมายถึงประเมินอาการไม่ได้

อาการที่ประเมิน	เดือน/ปี												
	สัปดาห์ที่	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<input type="checkbox"/> Risperidone (Risperidone GPO [®] , Neuris [®] , Risperidal Solution [®] , Rispel Solution [®])													
1.ปากแห้ง คอแห้ง มองภาพไม่ชัด													
2.ท้องผูก ปัสสาวะไม่ออก (Anticholinergic Effect)													
3.หุดหิดง่าย กระวนกระวาย													
4.น้ำลายไหล													
5.ตาเหลืกขึ้นข้างบน ปากเบี้ยว พูดไม่ได้หลังบีดเกร็ง คอแข็ง **(Acute dystonia)													
6.เดินตัวแข็งไม่แก่วงแขน มือสั่น **(Parkinsonism)													
7.กระสับกระส่าย นั่งไม่ติด **(Akathesia)													
8.ขากรรไกรกระตุก ชูดริมฝีปาก **(Tardive dyskinesia)													
9.ต้านมโต มีน้ำนมไหล ประจำเดือนผิดปกติ**													
10.มีการเปลี่ยนแปลงน้ำหนักตัวจากปกติ เป็นห้วม,อ้วน,อ้วมมาก**													
11.มีภาวะอ้วนหรือกรณีน้ำหนักเปลี่ยนตามข้อ 10** เจาะเลือด FBS,HbA1c,LDL,HDL,Triglyceride (ระบุวัน เดือน ปี ที่เจาะ)													
ผู้บันทึกข้อมูล													

หมายเหตุ ADR ที่มีเครื่องหมาย ** ให้ตามแพทย์ เกสักรเพื่อประเมินและเก็บข้อมูล

เริ่มใช้ กรกฎาคม 2563