



กรอบงานพื้นฐานระบบยา

ภญ.รศ.ธิดา นิงสานนท์ และคณะ
สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)



คำนำ

สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) ซึ่งเป็นองค์กรวิชาชีพด้านเภสัชกรรม ได้เข้าเยี่ยมชมสำรวจระบบยาและงานเภสัชกรรมโรงพยาบาล ล่วงหน้าก่อนการเยี่ยมชมสำรวจรับรองคุณภาพ (Accreditation) และก่อนการเยี่ยมชมสำรวจซ้ำ (Reaccreditation) ของโรงพยาบาลขนาดใหญ่ ตามข้อกำหนดของสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) หรือ สรพ.อย่างต่อเนื่อง จนถึงปัจจุบัน แต่ด้วยข้อจำกัดหลายประการ สมาคมฯ จึงไม่สามารถเข้าเยี่ยมชมสำรวจงานเภสัชกรรมและระบบยาได้ครอบคลุมในโรงพยาบาลทุกระดับ ซึ่งส่งผลให้องค์ความรู้ในการพัฒนาระบบยาขยายได้ไม่ทั่วถึง

เนื่องจากงานของกลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรมมีรายละเอียดต่าง ๆ ที่ต้องปฏิบัติตามมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาล และบางส่วนต้องมีการเชื่อมประสานกิจกรรมกับสหวิชาชีพในการดูแลระบบยาของโรงพยาบาลเพื่อให้ผู้ป่วยปลอดภัยจากการใช้ยา ดังนั้น เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน ภาว.รศ.ธิดา นิงสานนท์ อดีตนายกสมาคมฯ และอดีตผู้เยี่ยมชมสำรวจรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) ร่วมกับผู้เยี่ยมชมสำรวจระบบยาของสมาคมฯ จึงเห็นความจำเป็นในการจัดทำ **“กรอบงานพื้นฐานระบบยา”** ขึ้น เพื่อเป็นกรอบในการพัฒนางานที่เป็นพื้นฐานจำเป็นที่ต้องปฏิบัติให้เหมือนกัน โดยรวบรวมประเด็นความเสี่ยงสำคัญที่เกิดขึ้นในระบบยาจากประสบการณ์การเยี่ยมชมสำรวจของผู้เยี่ยมชมสำรวจของสมาคมฯ และสอดแทรกองค์ความรู้ ทักษะและแนวทางการดำเนินการ เพื่อให้เภสัชกรโรงพยาบาล บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในระบบยา ตลอดจนผู้บริหารและผู้เยี่ยมชมสำรวจต่างวิชาชีพ ได้รับทราบและเข้าใจตรงกัน ซึ่งจะเผยแพร่บนเว็บไซต์ของสมาคมฯ ให้ download ได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ

สมาคมฯ ขอขอบคุณท่านอาจารย์ธิดาและคณะเป็นอย่างสูง ที่สละเวลาในการร้อยเรียงงานพื้นฐานจำเป็นของระบบยาให้เห็นกรอบที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย หวังเป็นอย่างยิ่งว่าเภสัชกรโรงพยาบาลจะมีบทบาทสำคัญในการพัฒนาระบบยาร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพและบรรลุเป้าหมายความปลอดภัยได้ในที่สุด

เภสัชกรอำนวยการ พกฤษภาคภูมิ

นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

9 มีนาคม พ.ศ. 2563



กรอบงานพื้นฐานระบบยา

บทนำ

กลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรมจะมีงานหลายอย่างที่เภสัชกรต้องดำเนินการเพื่อช่วยให้ผู้ป่วยปลอดภัย ทั้งที่ต้องดำเนินการเองและต้องร่วมกับสหวิชาชีพ งานของกลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรมโดยพื้นฐานมีงานที่ต้องดำเนินการเหมือนกันที่ระดับหนึ่งไม่ว่าจะเป็นโรงพยาบาลเล็กหรือใหญ่ แต่ในโรงพยาบาลใหญ่ไม่ว่าจะเป็นโรงพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ หรือโรงพยาบาลเอกชน ซึ่งมีความหลากหลายของบริการที่เภสัชกรต้องสนับสนุนการรักษาของแพทย์ตามบริบทของโรงพยาบาล จะต้องมีการดำเนินงานบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในที่ชัดเจนและเป็นไปตามมาตรฐาน มากน้อยขึ้นกับอัตรากำลังโดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ รวมทั้งรับผิดชอบงานผลิต ยาปราศจากเชื้อที่แพทย์สั่งสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย (เช่น งานผสมยาเคมีบำบัด, IV admixture, งานผสม total parenteral nutrition, งานผสมยาตา เป็นต้น)

อย่างไรก็ตาม ในโรงพยาบาลขนาดเล็ก ที่รับผู้ป่วยไม่ซับซ้อน การบริการเภสัชกรรมที่มีจะลดลงตามบริบทโรงพยาบาล แต่ต้องมีบริการจำเป็นพื้นฐานที่ต้องดำเนินการให้เหมือนกันดังจะกล่าวต่อไป ทั้งนี้ ต้องมีการกำหนดตัวชี้วัดเพื่อวัดผลงาน หรือเพื่อติดตามการทำงาน โดยกลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรมสามารถกำหนดขึ้นเองได้ แต่ต้องมีเหตุผลในการกำหนดตัวชี้วัดเหล่านั้น และต้องทำความเข้าใจกับผู้เกี่ยวข้องในเรื่องความครอบคลุมของการเก็บข้อมูล เพื่อให้ได้ข้อมูลที่นำไปใช้ประโยชน์ได้จริงและมีมาตรฐานเดียวกัน ตัวชี้วัดบางตัวสามารถกำหนดขึ้นเพื่อใช้งานเฉพาะกิจเพื่อวัดผลกระบวนการทำงาน แต่ตัวชี้วัดบางตัวโดยเฉพาะที่เป็นตัวชี้วัดผลลัพธ์คุณภาพงานเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เช่น ความคลาดเคลื่อนทางยา อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา จำเป็นต้องมีการเก็บต่อเนื่องเพื่อติดตามการทำงานตลอดไป และต้องนำข้อมูลนำเสนอให้คณะกรรมการระบบยาทราบเป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ พร้อมผลการวิเคราะห์



คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee – PTC)

คณะกรรมการประกอบด้วยสหวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับระบบยา(แพทย์ เภสัชกร และพยาบาล) เป็นผู้รับผิดชอบระบบยาโดยภาพรวมทั้งหมด ทั้งความปลอดภัยด้านยาและการกำหนด/ทบทวนบัญชียาโรงพยาบาล ผู้ทำหน้าที่ประธานอาจเป็นผู้อำนวยการเอง (หากเป็นโรงพยาบาลเล็ก) หรือเป็นรองผู้อำนวยการแพทย์ หรือแพทย์ที่สนใจในเรื่องยาที่ได้รับมอบหมายจากผู้บริหารให้มาทำหน้าที่ประธาน ซึ่งควรเป็นแพทย์ที่ได้รับการยอมรับ สามารถประสานให้เกิดการขับเคลื่อนการพัฒนาได้ และมีหัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรม เป็นเลขานุการ ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดอาจมอบหมายให้คณะกรรมการอีกคณะหนึ่งมาดูแลเรื่องความปลอดภัยในการใช้ยาในโรงพยาบาลโดยตรง และให้รายงานต่อคณะกรรมการ PTC ก็ได้ ทั้งนี้กลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรม ต้องเป็นเจ้าของในการนำเสนอเรื่อง และทำความเข้าใจกับคณะกรรมการในเรื่องมาตรฐานระบบยาที่พึงต้องปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย เพื่อออกนโยบาย/มาตรการ ในกระบวนการที่ต้องการความร่วมมือของสหวิชาชีพเพื่อนำไปสู่ผลสำเร็จ เช่น การเฝ้าระวังการแพ้ยา/ป้องกันแพ้ยาซ้ำ การประสานรายการยา การเฝ้าระวังยาความเสี่ยงสูง การใช้ข้อมูล ME/ADE ประกอบการพิจารณาเข้า ออก และกำหนดนโยบาย การติดตามความปลอดภัยในการใช้ยาใหม่ที่ต้องติดตามเฝ้าระวังเรื่องความปลอดภัย (Safety Monitoring Program) เป็นต้น

คณะกรรมการฯ ควรกำหนดนโยบายและแนวทางปฏิบัติสำหรับสหวิชาชีพในการรายงานและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยกลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรมต้องทำหน้าที่สื่อสารสิ่งที่ต้องการให้สหวิชาชีพให้ความร่วมมือ และมีความเข้าใจในมาตรฐานการปฏิบัติ ผ่านที่ประชุมของคณะกรรมการ PTC หรือคณะกรรมการดูแลความปลอดภัยของยา เมื่อเกิดการแพ้ยาซ้ำขึ้นในโรงพยาบาล ควรนำข้อมูลมาวิเคราะห์หรือร่วมกันในที่ประชุมสหวิชาชีพ เพื่อช่วยกันวิเคราะห์และแก้ไขที่สาเหตุ มุมมองของสหวิชาชีพจะทำให้ได้ความเห็นในทุกมิติ

คณะกรรมการฯ ต้องเป็นตัวกลางในการร่วมกันกำหนดวงรอบยา สำหรับการบริหารยาแบบ one day dose เพื่อให้ปริมาณการจ่ายยาจากห้องยาสัมพันธ์กับวงรอบการบริหารยา 24 ชั่วโมง และต้องสัมพันธ์กับการตัดรอบวันในระบบคอมพิวเตอร์ด้วย เพื่อให้มียาเหลือค้างบนหออผู้ป่วยน้อยที่สุด ป้องกัน



ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากยาที่เหลือใช้บนหอผู้ป่วย และพยาบาลต้องส่งยาที่เหลือหรือที่แพทย์สั่งหยุดคือห้องยาทันที

คณะกรรมการฯ ต้องมีนโยบายชัดเจนเมื่อผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลโดยต้องให้ผู้ป่วยใช้ยาของโรงพยาบาลเท่านั้น ยกเว้นว่ายานั้นไม่มีในบัญชียาโรงพยาบาล และพยาบาลก็ต้องมีมาตรการในการบริหารยาดังกล่าวให้ผู้ป่วยได้รับยาครบถ้วนขณะรักษาตัวในโรงพยาบาลด้วย รวมทั้งมีมาตรการชัดเจนว่าจะจัดการอย่างไรกับยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่และมีอยู่แล้วในโรงพยาบาล

คณะกรรมการฯ ต้องมีนโยบายเรื่องการทำ Medication Reconciliation ที่จะให้ครอบคลุมผู้ป่วยกลุ่มใดบ้าง ควรทำตั้งแต่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาตัวไปจนผู้ป่วยถูกจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล ตลอดจนการทำ discharged counselling โดยเภสัชกร ก่อนผู้ป่วยกลับบ้าน เพื่อป้องกันผู้ป่วยใช้ยาซ้ำซ้อน

คณะกรรมการฯ ต้องกำหนดนโยบายในการจัดการยาความเสี่ยงสูง (High alert drugs) ของโรงพยาบาล เริ่มตั้งแต่การประกาศรายการยาความเสี่ยงสูงให้ครอบคลุมตามบริบทของโรงพยาบาล แนวทางการจัดการตั้งแต่การคัดเลือก จัดหา เก็บสำรองยา การสั่งใช้ยา การจัด/จ่าย การเตรียมยา การบริหารยา และการติดตามผลการใช้ยา

นอกจากนโยบายดังกล่าวข้างต้นแล้ว เรื่องใดที่ต้องการความร่วมมือเพื่อการดำเนินการไปในแนวทางเดียวกัน คณะกรรมการฯ ก็ควรออกเป็นนโยบายหรือมาตรการเพื่อให้รับทราบและปฏิบัติโดยทั่วกัน เช่น การจัดการเมื่อห้องยาปิดจะมีระบบรองรับอย่างไร ข้อกำหนดและระยะเวลาของการจัดการยาค่วน/ยา stat เป็นต้น

นอกจากการออกนโยบายและมาตรการดังกล่าวข้างต้นแล้ว คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ต้องติดตามการดำเนินการตามนโยบาย และมาตรการต่าง ๆ ที่ประกาศออกมา เพื่อดูว่าผู้ปฏิบัติสามารถทำได้หรือไม่ อย่างไร มีอุปสรรคที่ต้องเข้าไปช่วยหรือไม่ เพื่อให้สามารถทำงานได้บรรลุเป้าหมาย



การเก็บรักษา ยา: คลังและทุกแห่งที่มีการเก็บ/สำรองยา

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดต้องจัดให้มี สถานที่เก็บรักษา ยาที่เหมาะสม มีอุปกรณ์เพียงพอ (ตู้เย็น ชั้นวาง palate เครื่องวัดอุณหภูมิ/ความชื้น) ระบบสำรองไฟต้องครอบคลุมทุกแห่งที่มีการสำรองยา โดยเฉพาะยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ ระบบเตือนอัตโนมัติเมื่ออุณหภูมิ/ความชื้นผิดปกติ และระบบป้องกันอุบัติเหตุและการโจรกรรม มีระบบป้องกันและรองรับการเกิดอัคคีภัย

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ต้องวางระบบการติดตามตรวจสอบอุณหภูมิ/ความชื้น สิ่งแวดล้อม ตามวงรอบที่กำหนดอย่างสม่ำเสมอ และต้องวางระบบจัดการแก้ไขอย่างทันท่วงทีเมื่อพบอุณหภูมิ/ความชื้นนอกช่วงที่กำหนด หัวหน้างานมีหน้าที่ต้องติดตามอย่างสม่ำเสมอให้การบันทึกเป็นไปตามความเป็นจริง มีระบบ Cold chain ในยาที่ต้องแช่เย็น เช่น ยากลุ่มชีววัตถุ ฯลฯ จัดให้มีระบบตรวจสอบการหมุนเวียนยาอย่างสม่ำเสมอ เพื่อป้องกันยาเสื่อมสภาพ และสูญหาย สำหรับหน่วยงานที่มีการสำรองยาจำนวนมาก เช่น คลังเวชภัณฑ์ หน่วยสำรองยาย่อย ควรจัดให้มีระบบบันทึกเพื่อให้สามารถย้อนดูข้อมูลได้เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพื่อนำมาวิเคราะห์

กลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรม ต้องมีการสื่อสารกับผู้เกี่ยวข้องในการใช้ยาอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามและรับทราบปัญหาต่าง ๆ จากยาและผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้ในโรงพยาบาล เพื่อช่วยแก้ปัญหาให้ผู้ปฏิบัติหน้างาน และเก็บข้อมูลเพื่อนำไปสู่การพิจารณาและสื่อสารกับบริษัทผู้ผลิต/นำเข้ายาและเวชภัณฑ์นั้นๆ ในกรณีที่เปลี่ยนบริษัทที่ซื้อยาใหม่ ยาชนิดที่มีขนาดบรรจุหรือความเข้มข้นที่เปลี่ยนไปจากเดิม สารละลายและปริมาณที่ใช้ในการละลายยาที่เปลี่ยนไปจากเดิม ข้อมูลความคงตัว ความเข้ากันไม่ได้ระหว่างยากับสารละลาย ต้องแจ้งให้หน่วยงานที่ใช้ยานั้น ๆ รับทราบและเข้าใจ ปฏิบัติได้ถูกต้อง เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาที่อาจเกิดขึ้นได้

ยาสำรองบนหอผู้ป่วย (Floor stock) และยาสำรองในหน่วยบริการอื่น ควรมีการหารือกับผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อความเหมาะสมในการกำหนดบัญชีรายการยาและปริมาณการสำรองเฉพาะที่จำเป็น และใช้ข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา รายการยาที่มักเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยามาประกอบการพิจารณา และมีการกำหนดวงรอบการตรวจสอบยาสำรองที่เหลืออย่างสม่ำเสมอ เภสัชกรต้องช่วยแนะนำพยาบาลบนหอผู้ป่วยให้มีการเก็บยาสำรองในสภาวะที่ถูกต้องเพื่อป้องกันการเสื่อมของยา และให้ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับยาที่สำรองเพื่อให้เตรียมและบริหารยาได้อย่างปลอดภัย ปริมาณยาสำรองบนหอผู้ป่วยต้องสอดคล้องกับความสามารถของห้องยาในการส่งยาขึ้นหอผู้ป่วยด้วย



ยาเสพติด สถานที่จัดเก็บยาเสพติดให้โทษประเภทสอง ทั้งคลังยาและหน่วยที่สำรองยา ต้องมีความมั่นคง ปลอดภัย มิดชิด ไม่ปะปนกับยาอื่นหรือวัตถุอื่น มีกุญแจใส่ไว้เป็นพิเศษ การสำรองยาเสพติดที่หน่วยงาน ให้สำรองเฉพาะหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้ กำหนดผู้รับผิดชอบในการเก็บรักษาและเบิกจ่าย และมีระบบการตรวจสอบยาเสพติดที่สำรองตามหน่วยงานต่าง ๆ เป็นระยะอย่างสม่ำเสมอ

ในการจ่ายยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ให้ใช้ข้อมูลใบสั่งจ่ายยาตามแบบ ยส.5 ที่ระบุลายมือแพทย์ ทันทแพทย์ผู้สั่งใช้ยา และหลอดยาเปล่าเป็นหลักฐานการเบิกจ่าย กรณีใช้ยาไม่ครบตามปริมาณยาต่อหน่วยบรรจุ (ยาเหลือ) ให้ระบุลายมือชื่อหรือบันทึกที่เป็นหลักฐาน ผู้ร่วมรับทราบการทำลายยาอย่างน้อย 2 คน แต่ทั้งนี้ ต้องมีมาตรการที่กำหนดชัดเจนโดยคณะกรรมการที่ดูแลระบบยา และถือปฏิบัติอย่างจริงจัง

ยาตัวอย่าง มีระบบการจัดการยาตัวอย่างที่ได้ผ่านการอนุมัติของ PTC หรือคณะกรรมการที่ดูแลระบบยา ยาตัวอย่างใดที่ได้รับการอนุมัติให้วางในห้องยาจะต้องเป็นที่รับรู้โดยทั่วกัน ในระหว่างผู้มีหน้าที่จ่ายยาทุกคนในห้องยา กำหนดผู้มีอำนาจในการสั่งใช้ยา เกณฑ์การสั่งใช้ยา การทบทวนคำสั่งการใช้ยา การบริหารยาที่ปลอดภัย และการติดตามผลในเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยา รวมทั้ง มีการรายงานปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาตัวอย่าง เพื่อใช้พิจารณาความเหมาะสมในการนำยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลต่อไป



การทบทวนคำสั่งการใช้ยา

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ต้องมีนโยบายชัดเจนที่จะช่วยวางระบบให้เภสัชกรเข้าถึงคำสั่งแพทย์โดยตรง และมีหน้าที่ทบทวนคำสั่งใช้ยาเพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนจากการสั่งยา แม้ในระยะหลังแพทย์จะเป็นผู้บันทึกลงในคอมพิวเตอร์เองก็ตาม โอกาสผิดพลาดก็ยังคงเกิดขึ้นได้ การช่วยกันตรวจสอบซ้ำจะช่วยให้ผู้ป่วยปลอดภัยมากที่สุด

การจะกำหนดประเด็นใดในการทวนสอบคำสั่งใช้นั้น จะได้มาจากการวิเคราะห์ข้อมูล ความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นบ่อยจากการสั่งใช้ยาที่รวบรวมไว้ และประเด็นเสี่ยงในการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มสำคัญ เช่น ผู้ป่วยเด็ก, ผู้ป่วยสูงอายุ, ผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคไตเรื้อรัง, ผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคตับ เป็นต้น และผู้ป่วยที่ได้รับยาความเสี่ยงสูง กรณีแพทย์สั่งยาทางคอมพิวเตอร์ (CPOE) ควรร่วมกันวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการสั่งยาด้วยคอมพิวเตอร์ เพื่อนำมาร่วมกันกำหนดประเด็นที่จะทวนสอบคำสั่งการใช้ยา **ทั้งหมดนี้กลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรมจะต้องทำแนวทางการทบทวนคำสั่งใช้ยาร่วมกัน เพื่อให้เภสัชกรทุกคนปฏิบัติงานเป็นมาตรฐานเดียวกัน** ซึ่งจากการทวนสอบในประเด็นเดียวกันก็จะได้ชุดข้อมูลมาอีกชุดหนึ่งมาทำการวิเคราะห์เพื่อนำมาใช้งานและปรับเปลี่ยนแนวทางการปฏิบัติงานต่อไป

ในการจัดกระบวนการทำงานให้เหมาะสมและเอื้อต่อการทบทวนคำสั่งการใช้ยา เภสัชกรจะต้องได้ทบทวนคำสั่งการใช้ยาของแพทย์ก่อนเริ่มต้นกระบวนการจัดเตรียมยา เมื่อพบความคลาดเคลื่อนจะได้ดำเนินการก่อน ทำให้การทำงานไม่ต้องย้อนกลับไปมา สารสนเทศจะต้องออกแบบให้เอื้อและสะดวกแก่ผู้ใช้งานในการเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยและข้อมูลยา และเพียงพอต่อการทบทวนคำสั่งการใช้ยา **เภสัชกรเองก็ต้องมีความรู้และทักษะในการทบทวนคำสั่งการใช้ยาเบื้องต้นที่จำเป็น ให้เป็นแนวทางเดียวกัน** ทำการประสานแพทย์ผู้สั่งเมื่อพบความไม่ปลอดภัย และไม่เหมาะสมของการสั่งใช้ยา ตลอดจนรายงานเป็นความคลาดเคลื่อนทางยา และมีการนำข้อมูลความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยา (Prescribing error) มาพัฒนาทักษะของเภสัชกร และนำเสนอคณะกรรมการฯ เพื่อปรับปรุงให้การสั่งใช้ยามีความปลอดภัยเพิ่มมากขึ้น



การส่งมอบยา

การส่งมอบยาเป็นขั้นตอนสุดท้ายที่เภสัชกรจะมีโอกาสตรวจสอบความถูกต้องของยาซ้ำอีกครั้ง ก่อนที่จะมอบให้ผู้ป่วย และเป็นโอกาสที่จะได้พูดคุยกับผู้ป่วย ขั้นตอนนี้มีความสำคัญเพราะเภสัชกรมี โอกาสอธิบายการใช้ยาที่ถูกต้อง รับทราบปัญหาของผู้ป่วย รับทราบความทุกข์ที่เกิดจากยาที่เคยได้รับ และเพื่อให้มีมาตรฐานเดียวกันในการส่งมอบยา กลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรมควรกำหนด prime question ที่ จะต้องถามผู้ป่วยทุกราย เช่น การแพ้ยา โรคประจำตัว อาการที่ทำให้ต้องมาพบแพทย์ เป็นต้น

เภสัชกรต้องมีทักษะ ความรู้เรื่องตัวยาและข้อควรระวัง ตลอดจนอาการข้างเคียงที่พบบ่อย เพื่อ จะพูดคุยกับผู้ป่วยให้เป็นการสื่อสาร 2 ทางได้ และสามารถประเมินปัญหาของผู้ป่วยได้ขณะส่งมอบยา ด้วยการสังเกตและซักถามผู้ป่วย ซึ่งอาจทำให้ได้ข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการพิจารณาเพื่อการส่งมอบยา ได้ตรงประเด็น การอ่านหน้าซองยาอย่างรวดเร็วทำให้ผู้ป่วยฟังในขณะส่งมอบยานั้นเป็นสิ่งที่ไม่ควรทำ เพราะ จะไม่เกิดประโยชน์อะไรกับผู้ป่วยเลย และยังเป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยเบื่อหน่ายไม่อยากฟังอีกด้วย

กลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรมควรมีรายการยาที่ผู้ป่วยแพ้บ่อย (โดยนำข้อมูลจากกรณีที่เกิดขึ้นใน โรงพยาบาลมาจัดลำดับ) อาการข้างเคียงที่พบบ่อยสำหรับยาบางตัว หรือข้อมูลยาที่ต้องระวังการใช้ใน ผู้ป่วยโรคตับและไต เพื่อมาจัดทำรายการยาและข้อมูลที่จะแนะนำผู้ป่วย แต่ละคนที่ต้องใช้ยานั้น ๆ นอกจากนี้ยาบางตัวจะต้องมีวิธีการเก็บรักษาเฉพาะ เภสัชกรควรแนะนำผู้ป่วยให้เข้าใจด้วย การส่ง มอบยาและการตรวจสอบยาที่แผนกจ่ายยาผู้ป่วยนอกมีความสำคัญ เพราะหากผิดพลาดหรือผู้ป่วยใช้ ผิด จะทำให้การผิดพลาดเกิดขึ้นตลอดเวลา 2 หรือ 3 เดือนจนกว่าจะถึงวันนัดครั้งต่อไป ซึ่งเป็นเรื่อง ที่อันตรายมาก

เภสัชกรเป็นผู้ส่งมอบยาให้ผู้ป่วยทุกราย การที่เภสัชกรไปเยี่ยมผู้ป่วยที่บ้านและพบว่ามียาเหลือ มาก เพราะผู้ป่วยใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือผู้ป่วยมีอาการข้างเคียงและหยุดยาเอง สะท้อนให้เห็นปัญหาใน การส่งมอบยา ยาตัวใดที่พบปัญหาบ่อยเรื่องการใช้ไม่ถูกต้อง กลุ่มงานเภสัชกรรมควรร่วมกันกำหนด ข้อมูลที่จะอธิบายให้ผู้ป่วยตอนส่งมอบยาเหล่านั้นเพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ในโรงพยาบาลของรัฐ ขนาดเล็กที่ห้องยาไม่เปิดทำการหลังเวลาราชการ ทำให้ไม่มีการส่งมอบยาโดยเภสัชกร แต่มีการจ่ายยา โดยบุคลากรที่ไม่ใช่เภสัชกร จำเป็นที่จะต้องมีการกำหนด prime question ให้ถามผู้ป่วยพร้อมเหตุผล และในวันรุ่งขึ้นเภสัชกรจะต้องมาตรวจสอบใบสั่งยาเพื่อประเมินความถูกต้องและเหมาะสมในการจ่าย ยาให้ผู้ป่วย



ระบบฐานข้อมูลผู้ป่วยควรมีพร้อมเพื่อให้ประกอบการให้คำแนะนำที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย ได้แก่ ข้อมูลเฉพาะตัวผู้ป่วย (ชื่อ สกุล อายุ เพศ โรคประจำตัว ประวัติแพ้ยา) บัญชีรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับ ทั้งชนิดยา ขนาดและปริมาณที่ได้รับ บันทึกการให้คำแนะนำหรือปัญหาเฉพาะผู้ป่วยแต่ละราย รวมถึงการบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ เช่น ระดับน้ำตาลในเลือด การทำหน้าที่ของไต/ตับ เป็นต้น

เภสัชกรอาจจัดทำฉลากยา/ฉลากช่วย เพื่อสื่อสารข้อมูลยาอย่างเข้าใจได้ง่ายให้ผู้ป่วยได้รับทราบรายละเอียด ข้อมูลที่ถูกต้องจะส่งเสริมให้ผู้ป่วยใช้ยาได้อย่างเหมาะสม

เภสัชกรต้องให้ความสำคัญกับบรรจุกฎเกณฑ์ยาที่ส่งมอบ เพื่อป้องกันยาเสื่อมสภาพ โดยเฉพาะยาที่เสื่อมสภาพด้วยแสงหรือเมื่ออยู่นอกอุณหภูมิที่กำหนด และต้องอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจและเห็นความสำคัญของการเก็บยาที่ถูกต้อง

การจ่ายยาในโรงพยาบาล ไม่ใช่เพียงความรวดเร็วในการจ่ายยาและตรงตามใบสั่งยาเท่านั้น แต่หัวใจสำคัญ คือ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพการใช้ยาของผู้ป่วยที่มาใช้บริการ



High Alert Drugs (ยาที่มีความเสี่ยงสูง)

คือยาที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดความผิดพลาดในกระบวนการรักษา และก่อให้เกิดอันตราย อาจถึงแก่ชีวิตหากเกิดความผิดพลาดในการใช้ยา หรือบริหารยา คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ต้องกำหนดนโยบายเรื่องการจัดการยาความเสี่ยงสูง มีการตกลงร่วมกันระหว่างสหวิชาชีพในโรงพยาบาล เพื่อกำหนดรายการยาความเสี่ยงสูงให้ครอบคลุมตามบริบทของโรงพยาบาล รวมทั้งมีข้อตกลงร่วมกันในการดำเนินการขั้นตอนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยากลุ่มนี้ เริ่มตั้งแต่การสั่งใช้ยา การทบทวนคำสั่งแพทย์ การจ่ายยา การเตรียมยา การบริหารยา และการติดตามเฝ้าระวังหลังการให้ยาผู้ป่วย

การจะกำหนดยาใดเป็นยาความเสี่ยงสูงในโรงพยาบาล ให้ใช้เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกจาก

1. เป็นรายการยาความเสี่ยงสูงที่ ISMP (Institute for Safe Medication Practices) กำหนดขึ้น แต่ต้องพิจารณาให้เหมาะสมกับบริบทโรงพยาบาลด้วย
2. เป็นรายการยาที่มักมีรายงานอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล ซึ่งได้จากการวิเคราะห์รายงานความคลาดเคลื่อนทางยาของโรงพยาบาลเอง
3. เป็นรายการยาที่ได้จากคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญ (Expert opinion) ว่าเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องมีความระมัดระวังในการใช้ยาสูง เนื่องจากมีรายงานอุบัติการณ์เกิดขึ้นบ่อย ได้แก่ อินซูลิน (Insulin) โดยเฉพาะ regular insulin, สารละลายอิเล็กโทรไลต์ความเข้มข้นสูง (high concentration electrolytes), ยาเคมีบำบัด (chemotherapy drugs), ยาต้านการเกิดลิ่มเลือด (antithrombotic agents), ยาเสพติด (narcotic drugs), ยาที่มีผลกระตุ้นระบบประสาทอัตโนมัติ (sympathomimetic drugs) และยาทางวิสัญญี (anesthetic drugs), ยาต้านการแข็งตัวของเกล็ดเลือด (Antiplatelet drug) และครอบคลุมถึงกลุ่ม LASA ด้วย

อย่างไรก็ตาม รายการยาความเสี่ยงสูงอาจมีการปรับเปลี่ยนได้ ซึ่งต้องมีการติดตามอุบัติการณ์ต่าง ๆ อย่างใกล้ชิด ด้วยการนำข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางยา (adverse drug event), ข้อมูล serious type A ADR ที่เกิดขึ้น มาทำการวิเคราะห์ เพื่อทบทวนบัญชีรายการยาความเสี่ยงสูง และปรับปรุงกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อช่วยป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา และลดระดับความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาความเสี่ยงสูง

การปรับปรุงกระบวนการเพื่อความปลอดภัยของยาในกลุ่มนี้ เช่น การจัดทำชุดคำสั่งใช้ยา หรือ preprinted order forms การจัดทำ protocols สำหรับผู้สูงอายุที่มีการใช้ยาความเสี่ยงสูง การกำหนดแนวทาง independent double-check โดยอิสระแก่กันในการจัดจ่ายยา และการเตรียมยา กำหนดให้มีเครื่องหมายการคำนวณขนาด (dose) เช่น dosing charts สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวขนาดต่าง ๆ ควร



กำหนดแนวทางการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มเสี่ยงสูง (HAD) ระบุความถี่ในการเฝ้าระวัง และประเด็นที่ต้องเฝ้าระวังตามชนิดของยาเสี่ยงสูงนั้น ๆ สื่อสารแนวทางการเฝ้าระวังให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจเหมือนกัน และเฝ้าระวังติดตามประเมินการปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอ



ระบบการกระจายยาผู้ป่วยใน

การกระจายยาในโรงพยาบาลควรเป็นแบบรายวัน (One day) หากจำเป็นไม่เกิน 3 วัน เพื่อลดความเสี่ยงจากการบริหารยาผิด และทำให้ผู้ป่วยปลอดภัยจากการใช้ยา ระบบกระจายยา one day dose ต้องควบคู่ไปกับการกำหนดวงรอบการบริหารยาของพยาบาล ปริมาณจ่ายยาจากห้องยาต้องสัมพันธ์กับวงรอบการบริหารยา 24 ชั่วโมง เพื่อไม่ให้มียาเหลือค้างบนหออผู้ป่วย และสามารถให้ระบบกระจายยาในการค้นหาความคลาดเคลื่อนในการบริหารยาได้อีกทาง

ปัจจุบันมีการนำระบบเทคโนโลยีเข้ามาใช้กันในโรงพยาบาลเกือบทุกแห่ง ทำให้รูปแบบการกระจายยาไม่ใช่ปัญหาอีกต่อไป แต่ควรจะมีแนวโน้มไปที่การตรวจสอบความถูกต้องของยาที่ส่งขึ้นไปบนหออผู้ป่วยว่าถูกต้องหรือไม่ ซึ่งเน้นระบบการ cross check โดยพยาบาลเป็นสำคัญ ความคลาดเคลื่อนที่ตรวจพบจะบันทึกเป็น dispensing error IPD

ในกรณีแพทย์เปลี่ยนยาหรือสั่งหยุดยา ควรมีมาตรการให้ส่งยาคืนห้องยาทันที และต้องมีการตรวจสอบเป็นระยะ ไม่ควรเก็บยาไว้บนหออผู้ป่วยเพราะอาจมีผู้นำไปให้ผู้ป่วยอีกคน เป็นที่มาของการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา เกิดการแพ้ยาซ้ำ

ในกรณีของการจัดการยาด่วน สหสาขาวิชาชีพควรร่วมกันกำหนดรายการยาที่จำเป็นต้องใช้ในภาวะเร่งด่วน ระยะเวลาที่ประกัน (ตั้งแต่สั่งยาจนผู้ป่วยได้รับยา) และกำหนดแนวปฏิบัติที่ชัดเจนสำหรับแต่ละวิชาชีพ กรณีมีการกำหนด fast track ต้องกำหนดช่วงเวลาประกันให้ชัดเจนสอดคล้องกับแต่ละโรค

ส่วนยาที่ผู้ป่วยนำมาจากบ้าน ก็ต้องมีมาตรการการปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกันทั้งโรงพยาบาล โดยต้องให้ผู้ป่วยใช้ยาของโรงพยาบาลเท่านั้น ยกเว้นว่ายานั้นไม่มีในบัญชียาโรงพยาบาล และพยาบาลก็ต้องมีมาตรการในการบริหารยาดังกล่าวให้ผู้ป่วยได้รับยาครบถ้วนขณะรักษาตัวในโรงพยาบาลด้วย



การผลิตยาในโรงพยาบาล

การผลิตยาทั่วไป

ปัจจุบัน การผลิตยาทั่วไปในโรงพยาบาลมีน้อยลงมาก เพราะสามารถซื้อหาจากบริษัทผู้ผลิตได้ในราคาที่ถูกกว่าผลิตเอง ยกเว้นยาบางตัวที่เภสัชกรต้องผลิตเองในโรงพยาบาล เนื่องจากเป็นยาที่แพทย์สั่งส่วนผสมสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย หรือเป็นตัวยาที่ไม่มีจำหน่ายทั่วไป

สถานที่ผลิตต้องเป็นสถานที่เฉพาะ สะอาด แสงสว่างเพียงพอ เครื่องมือต้องเหมาะสมสำหรับการผลิตยาและได้รับการบำรุงรักษาสม่ำเสมอ โดยเฉพาะอุปกรณ์ซึ่งต้องมีการ calibration เพื่อความถูกต้องแม่นยำ และเป็นไปตามมาตรฐานการผลิตยา มีกระบวนการควบคุม/ตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต กระบวนการผลิตต้องมีเอกสารบันทึกประกอบการผลิต (master formula, working formula) ที่มีข้อมูลสำคัญครบถ้วน (ชื่อสาร lot number วันหมดอายุ วันผลิต ปริมาณ ชื่อผู้ปฏิบัติ และผู้ควบคุม) มีการควบคุมกำกับทุกขั้นตอนโดยเภสัชกร ในกรณี potent drug เภสัชกรต้องเป็นผู้ชั่ง/ตวง/วัดด้วยตัวเอง และมีการควบคุมคุณภาพยาที่ผลิตอย่างเหมาะสม ติดฉลากหลังเตรียมผลิตภัณฑ์ โดยฉลากยาต้องระบุส่วนประกอบที่สำคัญ วันผลิต วันหมดอายุ lot number

การผลิตยาปราศจากเชื้อสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

ในโรงพยาบาลใหญ่ เช่น โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ หรือโรงพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่ จะมีการผลิตยาปราศจากเชื้อสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายตามใบสั่งแพทย์ ซึ่งมีทั้งการผสมยาเคมี บำบัด การเตรียม IV admixture การเตรียม TPN การเตรียมยาหยอดตา ซึ่งการผลิตจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานการผลิต ทั้งสถานที่ เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ระบบการ maintenance ทั้งห้องและเครื่องมือ

เภสัชกรผู้ทำหน้าที่ผลิตยาปราศจากเชื้อต้องได้รับการอบรมและฝึกทักษะเฉพาะตามมาตรฐานการผลิต โดยเฉพาะในเรื่อง aseptic technique เพื่อเป็นต้นแบบและขยายผลในโรงพยาบาลให้ทั้งเภสัชกรและเจ้าหน้าที่ผู้ช่วยงาน

การผลิตยา Extemporaneous

โอกาสที่เภสัชกรจะต้องผลิตตัวรับ extemporaneous เกิดขึ้นได้แม้ในบริบทโรงพยาบาลเล็ก สถานที่เตรียมควรเป็นส่วน สะอาด มีอุปกรณ์เฉพาะ ได้มาตรฐาน ผลิตโดยเภสัชกร ตามสูตรตัวรับที่กำหนด



อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR/ADE)

ADE (Adverse Drug Event) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษา และได้รับการประเมินแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ยา

ADR (Adverse Drug Reaction) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่เกิดขึ้นระหว่าง *การรักษาด้วยยาในขนาดปกติ* และได้รับการประเมินแล้วว่ามีสัมพันธ์กับการใช้ยา แบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1. Type A ADR หมายถึง **อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาในขนาดปกติ และสัมพันธ์กับคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาของยา หรืออาจเรียกว่า อาการข้างเคียงจากการใช้ยา (side effect)**

2. Type B ADR หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ ที่เกิดจากปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกันของร่างกายต่อยาที่ได้รับ หรืออาจเป็นการแพ้แบบ idiosyncratic คือ ไม่ทราบสาเหตุแน่ชัดก็เป็นได้ อาจเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า **อาการแพ้ยา (drug allergy)**

การแพ้ยาซ้ำ คือ เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยแพ้ยา ซึ่งเป็นยาตัวเดียวกับที่เคยมีประวัติแพ้ โดยมีอาการแสดงที่เหมือนกัน

การแพ้ยากลุ่มเดียวกัน คือ เหตุการณ์ที่ผู้ป่วยเกิดอาการแพ้ยาจากยาที่มีโครงสร้างคล้ายกับยาที่เคยมีประวัติแพ้โดยมีอาการเหมือนกัน

Preventable ADR คือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันหรือลดความรุนแรงได้ การประเมินว่าอาการไม่พึงประสงค์ใดเป็น “Preventable ADR” ให้ใช้แนวทางการประเมินของ Schumock & Thornton ซึ่งประกอบด้วยคำถาม 7 ข้อ หากผลการประเมินพบว่าอย่างน้อย 1 ข้อตอบว่า “ใช่” อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวจะจัดเป็น “Preventable ADR” รายละเอียดของแนวทางการประเมินดังแสดงในตาราง



แนวทางการประเมิน Preventable ADR

ลำดับ	คำถามในการประเมิน	คำตอบ	
		ใช่	ไม่ใช่
1	ยาที่สงสัยไม่เหมาะสมต่อโรคหรือภาวะของผู้ป่วยใช่หรือไม่		
2	ขนาดยา วิธี ความถี่ของการบริหารยาที่สงสัยไม่เหมาะสมต่ออายุ น้ำหนัก ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือสภาวะโรคของผู้ป่วยใช่หรือไม่		
3	ไม่มีการตรวจวัดระดับยาในเลือด หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น หรือมีการตรวจในความถี่ที่ไม่เพียงพอใช่หรือไม่		
4	ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยา หรือเคยมีปฏิกิริยาต่อยาที่สงสัยมาก่อนใช่หรือไม่		
5	อาการไม่พึงประสงค์ครั้งนี้เกิดจาก drug interaction ใช่หรือไม่		
6	มีผลการตรวจวัดระดับยาในเลือดพบว่าอยู่ในระดับที่สูงกว่าระดับรักษาใช่หรือไม่		
7	อาการไม่พึงประสงค์ที่พบเกิดจากความไม่ร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วย (non-compliance) ใช่หรือไม่		

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ต้องกำหนดให้เรื่อง การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเป็นนโยบายหลักของโรงพยาบาล เภสัชกรทุกคนควรมีทักษะการประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ เพื่อรับผิดชอบดำเนินการให้ครอบคลุมทั้งผู้ป่วยนอก/ ผู้ป่วยใน รวมถึงนอกเวลาราชการ สามารถผนวกงานประเมิน ADR เข้าในงานบริหารเภสัชกรรมผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน (ambulatory care และ acute care) เนื่องจาก ADR เป็นหนึ่งใน DRP (drug related problem) ที่สำคัญ

หัวหน้ากลุ่มงาน/หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม ควรกำหนดให้มีเภสัชกร 1 คนเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการดูแลภาพรวม ซึ่งต้องเป็นเภสัชกรที่ผ่านการอบรมหลักสูตร basic ADR โดย ADCoPT เป็นอย่างน้อย มีองค์ความรู้/ทักษะการประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ เป็นผู้สอนเภสัชกรคนอื่นๆ ในกลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรม ให้เข้าใจการประเมิน ADR ได้อย่างถูกต้อง เป็นผู้รวบรวมรายงาน ADR จากหน่วยงานต่างๆ เพื่อนำมาทบทวนทักษะการประเมินของเภสัชกรคนอื่น ตลอดจนรายงานที่บันทึกว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่ควรเป็นหรือไม่ เพื่อให้ข้อมูลที่ได้น่าเชื่อถือและนำไปใช้งานได้จริง นอกจากนี้ ยังมีหน้าที่วิเคราะห์ข้อมูลที่



ประเมินได้ในภาพรวมเพื่อนำไปสู่การแก้ไขระบบในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานั้น สามารถป้องกันได้

เภสัชกรผู้รับผิดชอบหลักในงาน ADR ต้องร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพในการออกแบบระบบป้องกันการแพ้ยาซ้ำ กำหนดวิธีการ/ขั้นตอนการสื่อสาร การส่งผู้ป่วยที่สงสัยว่าเกิด ADR ให้ได้รับการประเมินอย่างครอบคลุมทั้งในเวลาที่เภสัชกรอาจไม่พร้อมที่จะประเมินการแพ้ยาทันที กำหนดรูปแบบ วิธีการบันทึกประวัติ ADR ในเวชระเบียน และการออกบัตรแพ้ยา/ บัตรเตือนเรื่องยาที่สื่อสารข้อมูลได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องชัดเจน ช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถใช้ข้อมูลหลีกเลี่ยงยาที่แพ้หรือเสี่ยงต่อการแพ้ยาซ้ำกัน และสามารถเลือกยาทดแทนที่เหมาะสมให้ผู้ป่วยได้ ตลอดจนกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับเรื่อง ADR เช่น

- การติดตาม ADR อย่างเข้มงวด (Intensive ADR monitoring) ในกลุ่มยาใหม่ที่อยู่ในโปรแกรมเฝ้าระวังความปลอดภัย (SMP) หรือยาความเสี่ยงสูง (HAD) หรือยาที่เสี่ยงต่อการแพ้ยารุนแรง เช่น SJS/TEN
- การเลือกยาทดแทนเพื่อป้องกันแพ้ยากลุ่มเดียวกัน
- การทดสอบเพื่อวินิจฉัยแพ้ยา เช่น skin test, drug provocation test และ oral challenge test
- การให้ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ซ้ำอีก (rechallenge) เพื่อประโยชน์ในการรักษาและความปลอดภัยของผู้ป่วย
- การตรวจตัวบ่งชี้ทางเภสัชพันธุศาสตร์ (pharmacogenetic marker) หรือกลุ่มยีนส์เอชแอลเอ (HLA) ที่สัมพันธ์กับการแพ้ยา โดยมีแนวทางที่ชัดเจนครอบคลุมตั้งแต่ เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยที่ควรส่งตรวจ การนำผลการตรวจยีนส์มาใช้ประโยชน์ การจัดการผู้ป่วยที่มียีนส์เสี่ยงต่อการแพ้ยา การบันทึกส่งต่อข้อมูลเพื่อป้องกันการแพ้ยาที่รุนแรง จนถึงการทำคำแนะนำแก่ผู้ป่วยเพื่อให้เกิดความรู้ ความเข้าใจ
- ฯลฯ

แนวทางปฏิบัติข้างต้นเป็นเพียงตัวอย่าง ทั้งนี้การจัดทำแนวทางปฏิบัติได้ขึ้นกับบริบทของแต่ละโรงพยาบาล



อาการข้างเคียงจากยา (side effect หรือ type A ADR) ให้เป็นไปตามบริบทของโรงพยาบาล (คาดหวังให้เริ่มดำเนินงานหลังการเยี่ยมสำรวจเพื่อการรับรองซ้ำครั้งที่ 2) กิจกรรมที่ควรจะมีได้แก่

- มีกระบวนการในการค้นหา ADR/ADE เชิงรุก เช่น การใช้เครื่องมือตัวส่งสัญญาณ (trigger tools) หรือการทบทวนรายงานอุบัติการณ์
- รวบรวมข้อมูล type A ADR ที่สามารถป้องกันหรือลดความรุนแรงได้ เช่น อาการที่เกิดจากการบริหารยา HAD ไม่เหมาะสม (phlebitis, extravasation) ฯลฯ นำไปสู่การจัดทำแนวทางปฏิบัติ เพื่อป้องกันหรือลดความรุนแรง เช่น
 - แนวปฏิบัติในการบริหารยาเพื่อป้องกันหรือลดความรุนแรงของการเกิด ADR รุนแรง
 - การประเมินสถานะผู้ป่วยก่อนได้รับยาที่เสี่ยงต่อการเกิด ADR รุนแรง
 - การพิจารณาเลือกใช้ยา (ทั้งชนิดและขนาด) ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง เป็นต้น

หมายเหตุ

คำว่า **เภสัชพันธุศาสตร์ (pharmacogenetics หรือ pharmacogenomics)** คือ ศาสตร์ที่ศึกษาอิทธิพลของลักษณะทางพันธุกรรมต่อการตอบสนองของยา และเป็นศาสตร์ที่มีบทบาทมากขึ้นในการเป็นส่วนหนึ่งของการดูแลผู้ป่วย โดยเฉพาะในประเด็นของการคัดกรองผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา ปัจจุบันมีการศึกษาพบกลุ่มยีนส์เอชแอลเอ (HLA) ที่มีความสัมพันธ์กับการแพ้ยารุนแรงมากขึ้น เช่น HLA B*1502 สัมพันธ์กับการแพ้ยา carbamazepine, HLA B*5701 สัมพันธ์กับการแพ้ยา abacavir, HLA B*5801 สัมพันธ์กับการแพ้ยา allopurinol เป็นต้น ดังนั้น การตรวจตัวบ่งชี้ทางพันธุศาสตร์ (pharmacogenetic markers) หรือกลุ่มยีนส์ HLA ดังกล่าวข้างต้น จึงสามารถใช้ทำนายโอกาสเกิดอาการแพ้ยาที่ร้ายแรง และนำมาเลือกใช้ยาให้ผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสม ปัจจุบันการตรวจกลุ่มยีนส์เอชแอลเอบางชนิด เช่น carbamazepine ได้รับการอนุมัติ ทั้งจากกรมบัญชีกลาง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสำนักงานประกันสังคมให้อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ที่ผู้ป่วยสามารถใช้ได้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ดังนั้น เภสัชกรรมทั้งสหวิชาชีพ จึงควรทราบและเข้าใจข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับศาสตร์ในแขนงนี้ที่อาจเป็นส่วนหนึ่งของการบริหารทางเภสัชกรรมในอนาคต และโรงพยาบาลที่มีการใช้ยาดังกล่าวควรวางระบบการตรวจตัวบ่งชี้ทางพันธุศาสตร์เหล่านี้ เพื่อเพิ่มความปลอดภัย ลดการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงให้แก่ผู้ป่วยต่อไป

(สำหรับคำว่า “pharmacogenomics” อาจนำมาใช้ความหมายกว้างกว่าได้ เช่น การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีทางจีโนมิกส์ในการค้นหายาใหม่ ๆ และทำให้ได้มาซึ่งความรู้ใหม่ ๆ ของยาเดิม)

การประสานรายการยา (Medication reconciliation)

เป็นกระบวนการที่จะทำให้ได้มาซึ่งรายการยาที่ผู้ป่วยใช้จริงก่อนเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล ทั้งแผนกผู้ป่วยนอก ผู้ป่วยใน หรือแม้แต่ในห้องฉุกเฉิน โดยมุ่งเน้นให้ได้รายการยาที่ครบถ้วนและถูกต้องตามที่แพทย์สั่งและที่ผู้ป่วยใช้จริง และรวมไปถึงรายการยาที่ผู้ป่วยซื้อใช้เองอีกด้วย เช่น วิตามิน สมุนไพร อาหารเสริม ฯลฯ ที่สำคัญที่ต้องถามผู้ป่วยคือยามือสุดท้ายที่ผู้ป่วยได้รับคือยาอะไร ใช้ไปเมื่อไร ขนาดเท่าไร รวมถึงระบุรายการยาที่แพ้หรือมีอาการที่เกิดขึ้นด้วย

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด/คณะกรรมการพัฒนาระบบยา จะต้องมียุทธศาสตร์ที่ชัดเจนในเรื่องการประสานรายการยา เพราะเป็นเรื่องของสหวิชาชีพที่จะต้องช่วยกันเพื่อให้รายการยาที่ผู้ป่วยได้รับถูกต้องและครบถ้วน เภสัชกรต้องเป็นเจ้าภาพในการทำความเข้าใจกับสหวิชาชีพว่ากระบวนการนี้มีความสำคัญอย่างไร มีเป้าหมายอะไร ประกอบด้วยกี่ขั้นตอน โดยมีการประชุมร่วมกันว่าแต่ละขั้นตอนวิชาชีพใดจะมีบทบาทอย่างไร เพราะอะไร จะเริ่มต้นในผู้ป่วยกลุ่มใดก่อน และสุดท้ายควรกำหนดตัวชี้วัดร่วมกัน ควรนำ 3P มาใช้ในการดำเนินการ ทุกขั้นตอนควรหารือร่วมกันก่อนจะกำหนดเป็นกระบวนการและตัวชี้วัด กำหนดช่วงเวลาที่จะมีการประเมินผล วิเคราะห์ และดำเนินการแก้ไขกระบวนการหากผลลัพธ์ไม่เป็นไปตามเป้าหมาย

การประสานรายการยามี 4 ขั้นตอน คือ

1. **Verification** การรวบรวมรายการยาทั้งหมดที่ผู้ป่วยได้รับก่อนเข้ามารับการรักษาในโรงพยาบาล ซึ่งอาจได้มาจากฐานข้อมูลของโรงพยาบาล จากซองยาที่ผู้ป่วย/ญาติ นำมาให้ดู ตลอดจนข้อมูลทางคลินิก เช่น ประวัติความเจ็บป่วยและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลยาที่ผู้ป่วยใช้นั้นต้องได้มาจากอย่างน้อย 2 แหล่งจึงจะครบถ้วน

2. **Clarification** การสอบถามผู้ป่วย/ญาติว่าผู้ป่วยใช้ยาอย่างไร เป็นไปตามที่ระบุบนซองยาหรือไม่ ตรวจสอบว่ายานี้อยู่ในซองยาใช่ยาที่มีชื่อและวิธีใช้ตามที่ระบุไว้ที่หน้าซองยาหรือไม่ ผู้ป่วยยังใช้ยาทุกตัวที่นำมาหรือไม่ ถ้าข้อมูลที่ได้จากการซักถามผู้ป่วย/ญาติไม่สอดคล้องกับยาที่แพทย์สั่ง ควรระบุเหตุผลของการเปลี่ยนแปลงการใช้ไว้ด้วย เช่น ผู้ป่วยทนอาการข้างเคียงของยาไม่ได้จึงหยุดใช้ไปเอง หรือ รู้สึกว่าอาการดีขึ้นแล้วเลยลดขนาดยาเองหรือหยุดยาเอง เป็นต้น ควรให้เวลากับขั้นตอนนี้ โดยเฉพาะถ้าผู้ป่วยได้รับยาหลายชนิด มีโอกาสมากที่จะใช้ยาคลาดเคลื่อนจากที่แพทย์สั่ง เช่น ผู้ป่วยรับประทานยาซ้ำซ้อนจากการใช้ยาเดิมควบไปกับยาใหม่ที่แพทย์สั่งให้ทดแทนยาเดิมที่สั่งหยุดแล้ว เป็นต้น ในขั้นตอนนี้ควรสอบถามข้อมูลว่าผู้ป่วยรับประทานยาล่าสุดท้ายเมื่อใด ยาอะไรบ้าง ขนาดเท่าไร



ในขั้นตอนนี้หากเป็นไปได้ควรประเมินว่ายาที่ผู้ป่วยใช้มีความเหมาะสม สอดคล้องกับความเจ็บป่วยของผู้ป่วยหรือไม่ อาการที่ผู้ป่วยเข้ามารับการรักษาในครั้งนี้มีสาเหตุมาจากยาที่ใช้หรือไม่ เช่น หัวใจเต้นช้าลงมากจากการได้รับยา beta blocker ในขนาดไม่เหมาะสม หรือ น้ำตาลลดต่ำลงมากจากการฉีดอินซูลินผิดขนาด หรือ ถ่ายปัสสาวะไม่ออกเพราะได้รับยาผิดเนื่องจากความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยา เป็นต้น

3. Reconciliation ขั้นตอนนี้สำคัญมาก เป็นการเปรียบเทียบรายการยาที่แพทย์สั่งเมื่อแรกรับผู้ป่วยเข้ามารับการรักษาในโรงพยาบาลกับรายการยาเดิมที่ได้จากการดำเนินการตามขั้นตอนที่ 1 และ 2 เพื่อดูว่าแพทย์ลืมสั่งยาอะไรที่ผู้ป่วยเคยใช้ประจำหรือไม่ แพทย์จะหยุดยาบางอย่างไว้ชั่วคราวในขณะที่ผู้ป่วยรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือไม่ แพทย์จะยกเลิกรายการยาที่ซ้ำซ้อนหรือไม่ ซึ่งหากมีการเปลี่ยนแปลงรายการยาควรทำการบันทึกการเปลี่ยนแปลงพร้อมเหตุผล ขั้นตอนนี้หากเปรียบเทียบแล้วพบว่ามีการเปลี่ยนแปลงของรายการยาโดยไม่ระบุเหตุผล เภสัชกรหรือผู้ทำหน้าที่ประสานรายการยาควรติดต่อแพทย์ผู้สั่งใช้ยา เพื่อสอบถามและยืนยันอีกครั้ง เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนที่อาจเกิดขึ้นได้ ที่สำคัญคือในการยืนยันคำสั่งใช้ยานี้จะต้องมีลายเซ็นแพทย์ผู้สั่งใช้ยากำกับด้วยเสมอ

4. Transmission ระหว่างผู้ป่วยรักษาตัวในโรงพยาบาล หากมีการย้ายแผนกหรือหอผู้ป่วย หรือมีการ Review treatment โดยข้อมูลรายการยาทั้งหมดที่ผู้ป่วยใช้อยู่และรายการยาที่แพทย์สั่งหยุดไว้ชั่วคราวจะต้องถูกส่งต่อไปยังหน่วยงานใหม่ทุกครั้ง และเมื่อผู้ป่วยถูกจำหน่ายกลับบ้าน จะต้องมีการประสานรายการยาที่แพทย์สั่งให้ผู้ป่วยกลับบ้านกับรายการยาผู้ป่วยที่บันทึกไว้ตอนแรกรับ (ขั้นตอนที่ 1 และ 2) หากมีการเปลี่ยนแปลงชนิดของยา ขนาดยาที่ใช้ วิธีบริหารยา หรือมีรายการยาใดที่ผู้ป่วยเคยใช้อยู่ประจำหายไป เภสัชกรจะต้องยืนยันความถูกต้องของรายการยากับแพทย์ผู้สั่งใช้ยาก่อน เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาที่อาจเกิดขึ้นได้ พร้อมกันนี้เภสัชกรต้องมีการจัดทำสรุปรายการยาล่าสุดส่งให้สถานพยาบาลที่ส่งตัวผู้ป่วยมารักษา หรือที่ผู้ป่วยจะไปรับบริการต่อไป ตลอดจนเก็บไว้ในเวชระเบียนเมื่อผู้ป่วยจะมาพบแพทย์ในโรงพยาบาลที่แผนกผู้ป่วยนอกในครั้งต่อไปด้วย

Medication Reconciliation มีความสำคัญมากในการช่วยให้ผู้ป่วยได้รับยาครบถ้วนตามที่เคยได้รับมาก่อนเข้ามารักษาตัวในโรงพยาบาล โดยเฉพาะในโรงพยาบาลใหญ่ที่มีการรับส่งต่อผู้ป่วยมาจากโรงพยาบาลเล็ก การทำ medication reconciliation สำหรับผู้ป่วยแต่ละคน ควรทำตั้งแต่ผู้ป่วยเข้ามารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล ย้ายหอผู้ป่วย จน discharged ออกจากโรงพยาบาล ไม่ควรทำเพียงขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งเท่านั้น



Discharged Counseling หลังจากเภสัชกรทำสรุปรายการยาล่าสุดและจัดยาให้ผู้ป่วยกลับบ้านแล้ว เภสัชกรจะต้องเป็นผู้อธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจการใช้ยา โดยเฉพาะรายการยาที่มีการเปลี่ยนแปลงชนิด ขนาด หรือวิธีบริหารยา เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยใช้ยาซ้ำซ้อน ขั้นตอนนี้มีความสำคัญที่เภสัชกรจะต้องดำเนินการเองเพื่อให้ผู้ป่วยกลับบ้านแล้วใช้ยาได้ถูกต้อง ผลการรักษาจะได้เป็นไปตามเป้าหมาย หากผู้ป่วยใช้ยาไม่ถูกต้อง อาจเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยต้องกลับเข้ามารักษาตัวในโรงพยาบาลอีกก็เป็นไปได้

ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication Error)

ความคลาดเคลื่อนทางยา หมายถึง เหตุการณ์ใด ๆ ที่ป้องกันได้ซึ่งอาจเป็นสาเหตุหรือนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพ เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นอาจเป็นความผิดพลาดที่เกิดจากตัวบุคคลที่ทำงาน (active หรือ human error) หรืออาจเป็นความล้มเหลวในเชิงระบบที่ฝังตัวมานานแล้ว (latent error) แต่ไม่มีใครสังเกตเห็นกระทั่งเป็นสาเหตุให้เกิดความผิดพลาดที่ทำงานโดยตัวบุคคล ซึ่งเมื่อวิเคราะห์หาสาเหตุเชิงลึกแล้วพบว่ามี mốiเกี่ยวข้องกันไป ต้องแก้ไขหรือวางระบบใหม่ จึงจะป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนซ้ำได้อย่างยั่งยืน

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ต้องมีนโยบายให้สหวิชาชีพร่วมกันเก็บข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา กำหนดนิยามของความคลาดเคลื่อนทางยาชนิดต่าง ๆ โดยมีเภสัชกรเป็นเจ้าภาพหลักในการทำความเข้าใจกับสหวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง มีการตกลงร่วมกันในการเก็บข้อมูลให้ครอบคลุม กำหนดให้มีการรายงานความคลาดเคลื่อนทางยาเป็นวงรอบที่สม่ำเสมอ และกำหนดชัดเจนว่าความคลาดเคลื่อนทางยาที่มีระดับความรุนแรงตั้งแต่ E ขึ้นไปต้องนำเข้าสู่การพิจารณา และวิเคราะห์ร่วมกันในคณะกรรมการฯ เพื่อหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา บางเรื่องอาจเป็นปัญหาเชิงระบบที่คณะกรรมการต้องมีการออกนโยบาย หรือแนวทางใหม่เพื่อเป็นการแก้ไขที่ต้นเหตุเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ สหวิชาชีพจำเป็นต้องวิเคราะห์หาสาเหตุร่วมกันโดยเฉพาะความคลาดเคลื่อนที่มีความรุนแรงระดับสูงเพื่อให้ได้มุมมองครอบคลุมทุกมิติ

ในการเก็บข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยานั้นแบ่งออกเป็น 2 อย่างด้วยกัน และให้แยกเก็บ เพื่อข้อมูลจะไม่ปะปนกันและง่ายต่อการนำไปวิเคราะห์ ได้แก่ความคลาดเคลื่อนทางยาที่มีผลกระทบทางคลินิก กับความคลาดเคลื่อนทางยาที่ผิดไปจากนโยบายที่กำหนดไว้ เช่น การใช้ตัวย่อที่ห้ามใช้ การสั่งยาเป็นสัดส่วนที่ห้ามใช้ การจ่ายยาผิดสิทธิ เป็นต้น

ประเภทและคำนิยามของความคลาดเคลื่อนทางยา

1. **ความคลาดเคลื่อนในการสั่งใช้ยา (prescribing error)** หมายถึง ความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นในกระบวนการสั่งใช้ยาของแพทย์ที่ส่งผลกระทบต่อทางคลินิก เช่น การสั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้หรือผู้ป่วยที่มีข้อห้ามใช้ (เช่น ยาที่ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วย G6PD เป็นต้น) การสั่งใช้ยาในขนาดที่



มากหรือน้อยเกินไป การสั่งใช้ยาในรูปแบบที่ไม่เหมาะสม การสั่งใช้ยาที่มีปฏิกริยากันหรือมีปฏิกริยากับยาที่ผู้ป่วยใช้อยู่ก่อนแล้ว การสั่งใช้ยาซ้ำซ้อน การสั่งใช้ยาที่มีวิถีทางให้ยาที่ไม่เหมาะสม และอัตราเร็วในการให้ยาไม่เหมาะสม เป็นต้น

การทบทวนคำสั่งการใช้ยาของเภสัชกร เป็นกระบวนการที่สำคัญที่เภสัชกรจะต้องปฏิบัติ เพื่อเป็นการค้นหา prescribing error ตลอดจนกระบวนการ medication reconciliation ก็จะช่วยค้นหาข้อมูลความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยาได้ นอกจากนี้พยาบาลที่รับคำสั่งแพทย์โดยตรง หากพบความคลาดเคลื่อนในคำสั่งแพทย์ก็จะเป็นการค้นหา prescribing error ได้อีกทางหนึ่ง

2. ความคลาดเคลื่อนในการถ่ายทอดคำสั่ง (transcribing error) หมายถึง การถ่ายทอดคำสั่งแพทย์ที่มีความคลาดเคลื่อน เช่น การรับคำสั่งการใช้ยาทางโทรศัพท์คลาดเคลื่อน การอ่านคำสั่งแพทย์ผิด การคัดลอกผิด การบันทึกคำสั่งในคอมพิวเตอร์ผิด เป็นต้น ปัจจุบันในโรงพยาบาลต่าง ๆ แพทย์เป็นผู้บันทึกคำสั่งใช้ยาผ่านระบบคอมพิวเตอร์ด้วยตนเอง ความคลาดเคลื่อนในการถ่ายทอดคำสั่งในประเด็นของการคัดลอกจึงมีน้อยลง

3. ความคลาดเคลื่อนในการจ่ายยา (dispensing error) หมายถึง ความคลาดเคลื่อนในกระบวนการจ่ายยาของกลุ่มงานฝ่ายเภสัชกรรม ที่จ่ายยาไม่ถูกต้องตามที่ระบุในคำสั่งใช้ยา เช่น จ่ายยาที่เสื่อมสภาพหรือหมดอายุ จ่ายยาที่ไม่มีคำสั่งใช้ยา (unauthorized drug) ผู้ป่วยได้รับยาที่มีฉลากยาผิดชื่อผู้ป่วยผิด จ่ายยาที่มีปฏิกริยากัน จ่ายยาที่ผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ เป็นต้น การจ่ายยาคลาดเคลื่อนในแผนกผู้ป่วยนอก ส่วนใหญ่จะตรวจพบได้ต่ำกว่าที่เกิดขึ้นจริง แต่จะสามารถค้นหาได้จากการสอบถามผู้ป่วยภายหลังจากการจ่ายยา จากการเยี่ยมบ้าน จากการที่ผู้ป่วยเอายาเดิมที่เคยได้รับมาให้ตรวจสอบดูจากการติดตามการรักษาในการมาพบแพทย์ครั้งต่อไป จากการ cross check ของพยาบาลที่แผนก ER ห้องฉีดยา หรือ กลุ่มงานเวชกรรม เป็นต้น

ในการจ่ายยาผู้ป่วยใน เมื่อยาถูกส่งออกจากห้องยาโดยผ่านการตรวจสอบจากเภสัชกรแล้ว ยาจะถูกส่งขึ้นห่อผู้ป่วย พยาบาลบนหอผู้ป่วยจะต้องตรวจสอบยาที่ถูกส่งขึ้นไปโดยวิธีการ cross check ระหว่างวิชาชีพ โดยการนำยาที่ส่งมาจากห้องยาไปตรวจสอบกับใบให้ยา (Medication administration record หรือที่เรียกกันว่าใบ MAR) ซึ่งพยาบาลเป็นผู้คัดลอกจากใบสั่งยา หรือตรวจสอบกับ doctor order sheet กระบวนการตรงนี้สำคัญมากในการดักจับความคลาดเคลื่อน เมื่อพบความคลาดเคลื่อนจะบันทึกเป็น dispensing error IPD และแจ้งเภสัชกร เพื่อขอเปลี่ยนยาก่อนที่จะให้ขั้นตอนผ่านไปถึงการบริหารยา

4. ความคลาดเคลื่อนในการบริหารยา (administration error) หมายถึง ความคลาดเคลื่อนที่ทำให้ผู้ป่วยได้รับยาที่ต่างไปจากคำสั่งใช้ยาของแพทย์ ขั้นตอนการให้ยาผู้ป่วยโดยพยาบาลนี้เป็นขั้นตอนที่สำคัญมากเพราะเป็นขั้นตอนสุดท้ายก่อนที่ยาจะถึงตัวผู้ป่วย ในการบริหารยานั้น ขั้นตอนที่ต้องระวังมากคือการบริหารยาเข้าทางหลอดเลือดที่มีหลายขั้นตอน ครอบคลุมตั้งแต่ การคำนวณปริมาณยาให้ถูกต้องตามที่แพทย์สั่ง การละลายและการเข้ากันได้ของยากับสารละลายที่ใช้ ความคงตัวของยา สุดท้ายคือการหยดยาด้วยอัตราเร็วที่ถูกต้องตามที่แพทย์ต้องการ นอกจากการเตรียมและให้ยาถูกเทคนิคแล้ว ยังต้องคำนึงถึง การให้ยาถูกคน ถูกชนิด ถูกขนาด ถูกเวลา ถูกวิธีทาง และการบันทึกการให้ยาที่ถูกต้องตามจริง

Administration Error ของผู้ป่วยนอก ได้แก่ ความคลาดเคลื่อนในการให้ยาที่แผนกผู้ป่วยนอกที่ห้องฉุกเฉิน ห้องฉีดยา กลุ่มงานเวชกรรมสังคม หน่วยไตเทียม กลุ่มงานทันตกรรม เป็นต้น ส่วนความคลาดเคลื่อนจากการใช้ยาของผู้ป่วยเมื่อกลับไปใช้ยาเองที่บ้านนั้น ไม่ใช่คำว่า administration error OPD เพราะยาอยู่ในมือผู้ป่วยแล้ว แต่จะใช้คำว่า compliance error แทน ซึ่งเภสัชกรอาจรับทราบได้จากการที่ผู้ป่วยอาการไม่ดีขึ้นในการมาพบแพทย์ครั้งต่อไป หรือมียาเหลือมาก ซึ่งจะได้จากการพูดคุยกับผู้ป่วยในการส่งมอบยาในครั้งต่อไป

Administration Error ของผู้ป่วยใน การตรวจสอบซ้ำ (double check) โดยพยาบาลก่อนบริหารยาให้ผู้ป่วยเป็นขั้นตอนที่สำคัญมากโดยเฉพาะหากเป็นการเตรียมยาฉีด ที่ต้องมีการคำนวณปริมาณยาและสารละลายตามคำสั่งแพทย์ การกำหนดอัตราเร็วที่ถูกต้องตามคำสั่งแพทย์ ฯลฯ หากพบว่ามี ความคลาดเคลื่อน ต้องแก้ไขให้ถูกต้องก่อน และเมื่อจะให้ยาผู้ป่วย ต้องมีการตรวจสอบซ้ำ (double check) อีกครั้ง หากเป็นยาความเสี่ยงสูง การตรวจสอบซ้ำโดยอิสระ (independent double check) โดยพยาบาลคนละคนกันเป็นเรื่องที่ต้องทำก่อนเริ่มให้ยาแก่ผู้ป่วย พยาบาลจึงควรให้ความสำคัญกับขั้นตอนนี้และตรวจสอบให้ถูกต้องทุกครั้งก่อนเริ่มให้ยา

หมายเหตุ : ความคลาดเคลื่อนทางยาอีกชนิดหนึ่งที่จะมีรายงานกันในห้องยา เป็นการเก็บความคลาดเคลื่อนในการจัดยาเพื่อเตรียมยาให้เภสัชกรตรวจสอบความถูกต้องก่อนจ่ายยาให้ผู้ป่วยหรือก่อนส่งขึ้นหอผู้ป่วยนั้น ฝ่ายเภสัชกรรมจะเก็บข้อมูลนี้ไว้เองเพื่อใช้เป็นตัวชี้วัดการทำงานของเจ้าหน้าที่ในห้องยา หากมีความคลาดเคลื่อนในการจัดยามาก ควรมีการวิเคราะห์และแก้ไขที่สาเหตุ เพื่อลดการเกิดความคลาดเคลื่อนในครั้งต่อไป



การรวบรวมข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา

หัวหน้ากลุ่มงาน/หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม ต้องกำหนดเภสัชกรผู้รับผิดชอบในการรวมข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาทุกกระบวนการตั้งแต่ prescribing, transcribing, dispensing และ administration error ไม่ว่าจะเป็ความรุนแรงระดับใดก็ตาม เพื่อให้เห็นขนาดของปัญหาที่แท้จริง รวมทั้งต้องรวบรวมความคลาดเคลื่อนที่เภสัชกรเก็บได้จากช่องทางอื่นด้วย เช่น ข้อมูล drug related problem (DRP) จากงานบริหารทางเภสัชกรรม จากการตรวจสอบเวชระเบียน จากช่องทางการบันทึกความคลาดเคลื่อนทางยาของหน่วยงานต่าง ๆ เช่น ห้องฉีดยา ห้องฉุกเฉิน หน่วยงานเวชกรรม หอผู้ป่วย และปัญหาการใช้ยาที่พบจากการดำเนินงาน RDU, DUE เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อให้เกิดศูนย์รวมข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาในภาพรวมของโรงพยาบาล

สำหรับการลงบันทึกความคลาดเคลื่อนนั้น เพื่อให้เห็นขนาดของความคลาดเคลื่อนได้ชัดเจน การบันทึกเป็นจำนวนครั้งของความผิดพลาดต่อจำนวนใบสั่งยา 1,000 ใบ หรือถ้าเป็นผู้ป่วยใน ให้บันทึกเป็นจำนวนครั้งต่อ 1,000 วันนอน จะช่วยให้เห็นชัดเจนและเข้าถึงปัญหาได้มากกว่า

หลังจากรวบรวมข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยามาแล้ว เภสัชกรต้องวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้นในประเด็นต่าง ๆ เพื่อนำเสนอให้กับคณะกรรมการ PTC และสำหรับข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาที่ต้องนำมาวิเคราะห์ถึงสาเหตุรากของปัญหาในรูปแบบสหสาขาวิชาชีพให้ทันตามกรอบเวลาที่ PTC กำหนด คือ ความคลาดเคลื่อนทางยาระดับ E ขึ้นไป, ความคลาดเคลื่อนระดับ near miss ที่อาจส่งผลให้เกิดเหตุการณ์พึงสังวร (sentinel event) หากตรวจสอบไม่พบในครั้งนั้น เช่น การสั่งยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้รุนแรง การสั่งยาคู่ที่เป็น fatal drug interaction เป็นต้น รวมถึง near miss ระดับ A, B ที่เป็น high volume ซึ่งจะได้มีการพัฒนา แก้ไข ปรับปรุงในเชิงระบบ ตลอดจนการกำหนด/ทบทวนนโยบายเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ และจัดทำแผนเพื่อการปรับปรุงและพัฒนาอย่างเหมาะสม

การแบ่งความคลาดเคลื่อนตามระดับความรุนแรง

ความคลาดเคลื่อนประเภทต่างๆที่กล่าวมาข้างต้นเป็นการแบ่งตามวิชาชีพที่รับผิดชอบในแต่ละส่วนของกระบวนการ ซึ่งอาจทำให้เกิดปัญหาได้ National Coordinating Council of Medication Error



Reporting and Prevention (NCC MERP) จึงได้จัดแบ่งประเภทของความคลาดเคลื่อนโดยยึดที่ตัวผู้ป่วยเป็นสำคัญ ดังต่อไปนี้

Category A ไม่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นแต่มีความเสี่ยงที่อาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนขึ้นได้ เช่น การเตรียมยาไว้ในกระบอกฉีดยาโดยไม่มีฉลากกำกับ เป็นต้น

Category B มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เนื่องจากความคลาดเคลื่อนนั้นถูกดักจับได้ก่อน จึงยังไม่ถึงตัวผู้ป่วย ซึ่งความคลาดเคลื่อนระดับ B นี้จะพบได้เมื่อมีการ cross check ข้ามระหว่างวิชาชีพ หรือมีการ double, triple check ก่อนการจ่ายยาผู้ป่วยนอก หรือผู้ป่วยใน

Category C มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และถึงมือผู้ป่วยแล้วแต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เช่น ในกรณีจ่ายยาผู้ป่วยนอก ยาอยู่ในมือผู้ป่วยแล้ว แต่ญาติ/ผู้ป่วยพบเองว่ามีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และนำไปคืนห้องยา หรือผู้ป่วยใช้ยาไปแล้วแต่ไม่มีความผิดปกติเกิดขึ้น

Category D มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นแม้ไม่เกิดอันตรายกับผู้ป่วย แต่ยังจำเป็นต้องติดตามผู้ป่วยเพิ่มเติม

Category E มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราว จำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือแก้ไขเพิ่มเติม

Category F มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยชั่วคราว แต่จำเป็นต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาลหรือยี่ดระยะเวลาในการรักษาตัวในโรงพยาบาลออกไป

Category G มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยถาวร

Category H มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงแก่ชีวิต เช่น แพ้ยาแบบ anaphylaxis และหัวใจหยุดเต้น

Category I มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น และเป็นอันตรายจนผู้ป่วยเสียชีวิต



Ambulatory Clinic และ Acute Care

งานบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก (ambulatory clinic)

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด หรือคณะกรรมการที่ดูแลระบบยาต้อง มีนโยบายชัดเจนในการสนับสนุนทั้งสถานที่และอัตรากำลัง ตลอดจนมีการสื่อสารให้สหวิชาชีพที่เกี่ยวข้องรับทราบในการที่เภสัชกรจะเริ่มต้นงานบริหารเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก (ambulatory clinic) สำหรับโรคใดโรคหนึ่ง เพื่อช่วยให้ผลการรักษาด้วยยาดีขึ้น โดยเภสัชกรจะต้องสื่อสารให้คณะกรรมการรับทราบก่อนว่ากำลังจะทำอะไร เพราะอะไร (มีความจำเป็นอย่างไร) ทำแล้วจะได้ผลเป็นอย่างไร เพื่อให้ผู้บริหารมีความชัดเจนและเห็นประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับ ขณะเดียวกันสหวิชาชีพที่เกี่ยวข้องต้องช่วยกันกำหนดเป้าหมายในการดูแลผู้ป่วย จัดทำแนวทางปฏิบัติงานในแต่ละคลินิก ทั้ง work instruction และ work flow เพื่อให้มีแนวทางปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน และให้มีการปฏิบัติตามต่อเนื่องได้ไม่ว่าใครจะมาดำเนินการ ควรมีความชัดเจนในบทบาทของแต่ละวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนจะสื่อสารส่งต่อข้อมูลกันอย่างไร จะโดยการบันทึกในคอมพิวเตอร์ บันทึกในเวชระเบียน หรือเขียนใน pharmacist's note หรือจะปรับฟอร์มให้ทุกวิชาชีพสามารถบันทึกร่วมกันได้ ทั้งนี้แล้วแต่การตกลงกันในสหวิชาชีพ สิ่งสำคัญคือต้องรับรู้โดยทั่วกันและปฏิบัติเหมือนกัน

หัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรม ต้องสามารถนำเสนอได้ว่าคลินิกนี้มีที่มาอย่างไร มีเป้าหมายอะไร จะทำคลินิกตามทิศทางองค์กร (โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคไต ฯลฯ) หรือตามปัญหาที่พบในการดูแลผู้ป่วย หรือกลุ่มผู้ป่วยที่ผลลัพธ์ไม่เป็นไปตามเป้าหมาย ทีมต้องช่วยกันกำหนดการวัดผล โดยอาจเริ่มจากเชิงกระบวนการ เพื่อทดลองกระบวนการและทักษะเชิงวิชาชีพของเภสัชกร หลังจากนั้นจึงวัดผลทางคลินิก ที่สะท้อนให้เห็นคุณค่าของผลลัพธ์คุณภาพการดูแลผู้ป่วย อย่างไรก็ตามควรเก็บข้อมูลที่สะท้อนผลงานโดยตรงของเภสัชกร ได้แก่ DRP, DI, ADR การปรับขนาดยา ปัญหาที่พบจากรูปแบบยา เพื่อแสดงให้เห็นชัดเจนว่าการมีเภสัชกรในทีมจะช่วยให้ผู้ป่วยปลอดภัย

การทำ medication reconciliation เป็นสิ่งที่ต้องทำในการให้บริหารเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก เช่นเดียวกับการกำหนดเกณฑ์เข้า-ออกจากคลินิก และต้องตกลงกันให้ชัดเจนและเป็นที่ยอมรับโดยทั่วกันในผู้ที่เกี่ยวข้อง



เภสัชกรที่จะดำเนินงานบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอกคลินิกใด จะต้องมียุทธศาสตร์ความรู้ที่เพียงพอ โดยเฉพาะเรื่องยาที่ใช้ในโรคนั้น จึงควรผ่านการฝึกอบรมเฉพาะทาง เพื่อเพิ่มทักษะในการปฏิบัติงานในคลินิกนั้นๆ เพื่อที่จะสามารถแก้ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นได้ และเพื่อให้ผู้ป่วยปลอดภัยจากการใช้ยา

ข้อมูลที่รวบรวมได้จากการให้บริหารทางเภสัชกรรม จะต้องนำมาพร้อมกับข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เพื่อนำมาวิเคราะห์ เพื่อการพัฒนางานหรือพัฒนาระบบที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งยังสามารถนำไปสู่การวิจัยเพื่อต่อยอด และเพื่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกันในสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

(มักมีความเข้าใจผิดและสับสนว่าการให้คำปรึกษาเรื่องยา (patient counselling) กับงาน ambulatory clinic นั้นเหมือนกัน การให้คำปรึกษาเรื่องยา (counselling) นั้นเป็นเพียงกระบวนการหนึ่งในการให้บริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอกเท่านั้น)

งานบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยใน (Acute Care)

สถานการณ์ปัจจุบันบทบาทหน้าที่ของเภสัชกรประจำหอผู้ป่วยยังมีความหลากหลาย แตกต่างกันไปในแต่ละโรงพยาบาล ขึ้นกับว่าเภสัชกรที่ดำเนินการนั้นถนัดที่จะทำอะไร ไม่มีการกำหนดเป้าหมายที่ชัดเจน ไม่มีตัววัดที่จะประเมินผลงานได้อย่างเป็นระบบ เภสัชกรแต่ละคนบนหอผู้ป่วยมักต่างคนต่างทำงาน มีการสื่อสารกันน้อยมาก ขาดการทำงานเป็นทีม ไม่มีการพูดคุยถึงปัญหาที่เกิดขึ้นๆ กันเพื่อนำมาสู่การกำหนดเป็นประเด็นทบทวนใบสั่งยาผู้ป่วยในโดยเภสัชกรที่ทำงานในหอนอนผู้ป่วยใน ซึ่งจะเป็นการทำงานร่วมกันและต่างมีส่วนร่วมในการดูแลความปลอดภัยของผู้ป่วย

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด หรือคณะกรรมการที่ดูแลระบบยาจะต้องรับทราบก่อนว่าเภสัชกรจะเริ่มงานให้บริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยใน (acute care) และมีนโยบายชัดเจนในการสนับสนุนอัตรากำลัง และอื่น ๆ ตลอดจนสื่อสารให้สาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้องรับทราบ หัวหน้ากลุ่มงานฝ่ายเภสัชกรรมควรกำหนด job description ของเภสัชกรที่ทำงานบนหอผู้ป่วย ว่าควรประกอบด้วยอะไรบ้าง เพื่อความเป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งองค์กร ผลงานจะได้นำมารวบรวมกันได้ และเพื่อหัวหน้าจะได้ประเมินผลงานได้โดยไม่ลำบากใจ อีกทั้งยังสามารถกำหนดทักษะของเภสัชกรที่จะดำเนินการ เป็นแนวทางในการพัฒนาเพื่อเพิ่มทักษะเภสัชกรด้วย ในกรณีที่มีปัญหาด้านกรอบอัตรากำลัง เภสัชกรที่หมุนเวียนดำเนินงานต้องมีองค์ความรู้และทักษะในการปฏิบัติงานเพียงพอที่จะทำให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพรวมถึงมีระบบการส่งต่อข้อมูลที่เหมาะสม



กิจกรรมที่จะดำเนินการบนหอผู้ป่วยจะขึ้นกับบริบทของโรงพยาบาล แบ่งเป็นระดับต้น ระดับกลาง และระดับสูง โดยดำเนินการเป็นลำดับไป เริ่มจาก :

ระดับต้น ประกอบด้วย Medication reconciliation, Discharged Counselling, การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ระดับกลาง เพิ่มเติม การทบทวนคำสั่งใช้ยา การให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาและการใช้ แก่ ทีมสหวิชาชีพที่ทำงานบนหอผู้ป่วย

ระดับสูง ต่อยอดด้วยการตรวจเยี่ยมผู้ป่วยใน (round ward) การประเมินการใช้ยา (medication use evaluation) การให้คำแนะนำและเสนอแนะเกี่ยวกับการปรับขนาดยา และการวัดระดับยาในเลือด

นอกจากนี้เภสัชกรบนหอผู้ป่วยไม่ว่าจะทำงานในโรงพยาบาลระดับใด จะต้องทำหน้าที่บริหารจัดการการผลิตภัณฑ์ยาบนหอผู้ป่วย ด้วยการบริหารจัดการยาสำรองบนหอผู้ป่วยให้มีคุณภาพ ให้คำแนะนำพยาบาลเกี่ยวกับการเก็บรักษายา โดยเฉพาะยาแช่เย็น ยากันแสง ตลอดจนแนะนำเรื่องความคงตัวของยา ชนิดต่างๆที่มีการใช้และการจัดเตรียมบนหอผู้ป่วย ให้คำแนะนำในการเตรียมยาให้ถูกต้อง ไม่ว่าจะเป็นยาฉีด ยารับประทานที่ต้องบริหารผ่านสายให้อาหาร และเรื่องการเขียนฉลากยาที่ถูกต้องด้วย

เช่นเดียวกับการให้บริบาลทางเภสัชกรรมผู้ป่วยนอก ข้อมูลที่รวบรวมได้จะต้องนำมาพร้อมกับข้อมูล ความคลาดเคลื่อนทางยา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เพื่อนำมาวิเคราะห์ นำไปสู่การพัฒนางาน หรือพัฒนาระบบที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งยังสามารถนำไปสู่การวิจัยเพื่อต่อยอด และเพื่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ร่วมกันในสหวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง