

บทสรุปสำหรับคณะกรรมการ (One Page)
ชื่อโครงการ Carba กับ การป้องกันแพ้ยาและ ADR เชิงรุก หน่วยเภสัชกรรม

ที่มาของโครงการและสถานการณ์ก่อนเริ่มโครงการ

การรักษาอาการ trigeminal neuralgia ยาที่แนะนำเป็นอันดับแรก คือ carbamazepine ซึ่งเป็นยาที่มี ADR ที่จะต้องเฝ้าระวังที่สำคัญ คือ การเกิดผื่นแพ้ยาที่รุนแรง ได้แก่ SJS และ TEN ที่อาจส่งผลทำให้เกิดความพิการรุนแรงและมีอัตราการตายสูง อีกทั้งการรักษาด้วยยาในกลุ่มโรคนี้นี้มีความจำเป็นจะต้องได้รับยาต่อเนื่องเป็นเวลานานซึ่งอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาอื่นๆตามมา ได้แก่ อาการมึนงง เดินเซ เห็นภาพซ้อน เม็ดเลือดขาวและปริมาณแร่ธาตุในเลือดต่ำ จึงอาจเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้ป่วย

วัตถุประสงค์และผลที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) เพื่อพัฒนาระบบการเฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรงและเพิ่มประสิทธิภาพในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์แบบเชิงรุก
- 2) เพื่อป้องกันและลดความรุนแรงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่จากการใช้ยา carbamazepine
- 3) เพิ่มประสิทธิภาพในการใช้ยาตามคำสั่งแพทย์ (compliance) ของผู้ป่วย

งบประมาณ (ถ้ามี)

-

รูปแบบการดำเนินงาน

ระยะที่ 1 พัฒนาระบบคัดกรองความเสี่ยงการแพ้ยาที่รุนแรง โดยมีแนวปฏิบัติในการตรวจคัดกรอง ยีน HLA-B*1502 ในผู้ป่วยที่ได้รับยา carbamazepine รายใหม่ทุกราย มีการปฏิบัติ 100% แต่ยังคงพบผู้ป่วยบางรายมีอาการข้างเคียงจากการใช้ยา

ระยะที่ 2 พัฒนาระบบปฏิบัติการส่งจ่ายยา Carbamazepine และ จัดทำบัญชีรายชื่อผู้ป่วยที่ได้รับยาเพื่อติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างเป็นระบบและประเมินปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา (Drug related problems: DRPs) ในทุกครั้งที่ทันตแพทย์มีนัดติดตามผู้ป่วย พบว่า ผู้ป่วยทราบวิธีปฏิบัติตัว หลังเกิดอาการข้างเคียงจากยา ไม่พบอุบัติการณ์ผู้ป่วยหยุดยาเองและสามารถป้องกันผู้ป่วยแพ้ยารุนแรงได้ จำนวน 1 ราย

ระยะที่ 3 พัฒนาระบบการติดตามผู้ป่วยผ่าน Line Official ป้องกันการแพ้ยาและ ADR เชิงรุก ตามระยะเวลา 7, 14, 30 และ 90 วันหลังจากผู้ป่วยเริ่มใช้ยา พบว่าในปี 2568 มีผู้ป่วยรายใหม่ 3 ราย สามารถป้องกันผู้ป่วยแพ้ยารุนแรงได้ จำนวน 2 ราย

กลุ่มเป้าหมาย/ผู้ได้รับผลประโยชน์

ผู้ป่วยโรงพยาบาลทันตกรรมที่ได้รับการรักษาด้วยยา carbamazepine

ผลการดำเนินงาน (ย้อนหลัง 3 ปี)

ตัวชี้วัด	ปี 2563-65	ปี 2566-67
	ก่อนพัฒนาระบบ (N = 14)	หลังพัฒนาระบบ (N = 20)
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
1. ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับ Carbamazepine ครั้งแรก ได้รับการตรวจคัดกรองยีน HLA-B*1502	10 (71.43)	20 (100)
2. ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Carbamazepine	0 (0)	20 (100)
3. ร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	ไม่พบรายงาน	8 (40.00)
4. จำนวนผู้ป่วยที่พบอาการไม่พึงประสงค์อยู่ในช่วงอาการนำ (Prodrome)	0	2
5. ร้อยละผู้ป่วยที่มีความเข้าใจและใช้ยาได้ตรงตามคำสั่งแพทย์	N/A	13 (75.00)

ประเด็นและจุดเด่นที่เสนอเป็นแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศ

มีการวางแผนและประชุมร่วมกับสหวิชาชีพในการกำหนดแนวปฏิบัติ จึงทำให้ง่ายต่อการปฏิบัติงาน ติดตามผู้ป่วยได้อย่างครบถ้วนจากการมีระบบการติดตามที่ดี มีการใช้เทคโนโลยี Line official เข้ามาช่วยทำให้ผู้ป่วยมีความเข้าใจในข้อมูลที่สื่อสาร ส่งผลให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา

แผนดำเนินการต่อไป

1. การพัฒนาระบบ DENT MIS HIS ด้านการเข้าถึง Doctor Note แผนการรักษาของทันตแพทย์ และการป้องกันการแพ้ยาข้ามกลุ่ม (Cross reactivity)
2. การประสานความร่วมมือเครือข่ายกับโรงพยาบาลสงขลา นครินทร์ ส่งต่อข้อมูลแพ้ยาของผู้ป่วยที่มีประวัติผลการคัดกรองยีนกลุ่ม HLA-B*15:02 เป็นบวกและผู้ป่วยที่ได้รับการประเมินแพ้ยา Carbamazepine โดยเภสัชกร

แบบฟอร์มการนำเสนอแนวปฏิบัติที่ดี

1. แนวปฏิบัติที่ดีเรื่องโครงการ Carba กับการป้องกันแพ้ยาและ ADR เชิงรุก หน่วยเภสัชกรรม

2. โครงการ/กิจกรรมด้าน

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> ด้านการเรียนการสอนและคุณภาพบัณฑิต | <input checked="" type="checkbox"/> ด้านการประกันคุณภาพ |
| <input type="checkbox"/> ด้านทำนุบำรุงศิลปวัฒนธรรม | <input type="checkbox"/> ด้านบริหารจัดการ และการดำเนินงาน |
| <input type="checkbox"/> ด้านงานวิจัย | <input type="checkbox"/> ด้านการดำเนินงานที่ใช้เครื่องมือ Lean & Kaizen |
| <input type="checkbox"/> ด้านบริการวิชาการและพันธกิจเพื่อสังคม | <input type="checkbox"/> ด้านเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน SDGs |
| <input type="checkbox"/> ด้านนวัตกรรม และสิ่งประดิษฐ์ | |

3. หน่วยงาน หน่วยเภสัชกรรม

4. ประเภทของโครงการ

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 4.1 สายวิชาการ | <input checked="" type="checkbox"/> 4.2 สายอำนวยการและวิชาชีพ |
|---|---|

5. ผู้ร่วมโครงการ:

1) ญ. พนิดา พร้อมมูล	หน่วยเภสัชกรรม
2) ญ. กฤติยา ศรีสุวรรณวิเชียร	หน่วยเภสัชกรรม
3) นางนาตยา พาหุมนันโต	หน่วยเภสัชกรรม
4) นายนิยม ชูชื่น	หน่วยเภสัชกรรม
5) นางสาวธัญชิตา สังข์ทอง	หน่วยเภสัชกรรม

6. ที่มาของโครงการ : การประเมินปัญหา/ความเสี่ยง

อาการปวดเส้นประสาทไตรเจมินัล (trigeminal neuralgia) คือ อาการปวดใบหน้าเนื่องจากเส้นประสาทสมองไตรเจมินัล อาการปวดเกิดที่ช่องปากและใบหน้า ตามบริเวณที่เลี้ยงของเส้นประสาทไตรเจมินัล ซึ่งการรักษาด้วยยาที่ควรเลือกใช้เป็นอันดับแรก คือ ยา carbamazepine โดยยารายการนี้เป็นยาที่มี Adverse drug reaction ที่จะต้องเฝ้าระวังที่สำคัญคือ การเกิดผื่นแพ้ยาที่รุนแรง ได้แก่ Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ toxic epidermal necrolysis (TEN) ที่อาจส่งผลทำให้เกิดความพิการรุนแรงและมีอัตราการตายสูง จากผลการวิจัยพบว่า คนที่มียีน HLA-B*1502 เสี่ยงต่อการเกิด SJS/TEN จากยา carbamazepine (CBZ) มากกว่าคนที่ไม่มียีนถึง 55 เท่า อีกทั้งการรักษาด้วยยาในกลุ่มโรคนี้อาจมีความจำเป็นจะต้องได้รับยาต่อเนื่องเป็นเวลานานซึ่งอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาอื่นๆตามมา ได้แก่ อาการมึนงง เดินเซ เห็นภาพซ้อน เม็ดเลือดขาวและปริมาณแร่ธาตุในเลือดต่ำ ทางหน่วยเภสัชกรรมเห็นความสำคัญถึงประเด็นนี้จึงได้ริเริ่มโครงการที่จะพัฒนาระบบการป้องกันแพ้ยาและการติดตาม ADR เชิงรุกในผู้ป่วยที่ได้รับยา carbamazepine เพื่อลดข้อจำกัดในการวิเคราะห์ปัญหาการใช้ยาและความคลาดเคลื่อนทางยา การจัดลำดับความสำคัญของปัญหา เชื่อมโยงไปสู่การออกแบบระบบการติดตาม ADR ทั้งเชิงรับและเชิงรุกเพื่อลดความรุนแรงและช่วยให้ผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารุนแรงสามารถได้รับการรักษาอย่างทันท่วงที

7. เป้าหมาย/วัตถุประสงค์ของโครงการ

- 1) เพื่อพัฒนาระบบการเฝ้าระวังการแพ้ยารุนแรงและเพิ่มประสิทธิภาพในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์แบบเชิงรุก
- 2) เพื่อป้องกันและลดความรุนแรงของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่จากการใช้ยา carbamazepine
- 3) เพิ่มประสิทธิภาพในการใช้ยาตามคำสั่งแพทย์ (compliance) ของผู้ป่วย

8. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

- ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการใช้ยา
- ได้เครื่องมือและระบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วย

9. การออกแบบกระบวนการ

9.1. วิธีการ/แนวทางการปฏิบัติจริง (PDCA) ในอดีต และที่ได้ปรับปรุงใหม่ในปัจจุบัน

พัฒนาระบบการป้องกันแพ้ยาและการติดตาม ADR เชิงรุก แบ่งเป็น 3 ระยะ

ระยะที่ 1 พัฒนาระบบคัดกรองความเสี่ยงการแพ้ยาที่รุนแรง เริ่ม ม.ค. 65

ระยะที่ 2 พัฒนาแนวปฏิบัติการสั่งจ่ายยา Carbamazepine ช่วงเดือน ต.ค. 66 - พ.ค. 67

ระยะที่ 3 พัฒนาการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากยา เชิงรุก ช่วงเดือน มิ.ย. 67 - ธ.ค. 67



10. การวัดผลและผลลัพธ์ (Measures) แสดงระดับแนวโน้มข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ (3 ปี) และ/หรือเปรียบเทียบกับหน่วยงานภายใน/ภายนอก

จากการทบทวนเวชระเบียนและฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลก่อนเริ่มโครงการ มีข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับยา carbamazepine ในช่วงปี 2563-65 จำนวน 14 ราย ส่วนผลการประเมินและติดตามข้อมูลในช่วงปี 2566-67 พบว่ามีผู้ป่วยได้รับยา Carbamazepine ทั้งหมดจำนวน 20 ราย โดยมีการเก็บข้อมูลตัวชี้วัดดังต่อไปนี้

ตัวชี้วัด	ปี 2563-65	ปี 2566-67
	ก่อนพัฒนาระบบ (N = 14)	หลังพัฒนาระบบ (N = 20)
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
1. ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับ Carbamazepine ครั้งแรก ได้รับการตรวจคัดกรองยีน HLA-B*1502	10 (71.43)	20 (100)
2. ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Carbamazepine	0 (0)	20 (100)
3. ร้อยละของผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	ไม่พบรายงาน	8 (40.00)
4. จำนวนผู้ป่วยที่พบอาการไม่พึงประสงค์อยู่ในช่วงอาการนำ (Prodrome)	0	2
5. ร้อยละผู้ป่วยที่มีความเข้าใจและใช้ยาได้ตรงตามคำสั่งแพทย์	N/A	13 (75.00)

หลังจากการพัฒนาแนวปฏิบัติการสั่งจ่ายยา carbamazepine ในระยะที่ 2 พบว่ามีการส่งตรวจคัดกรองยีนกลุ่ม HLA-B*15:02 ก่อนเริ่มยา carbamazepine ในผู้ป่วยมากขึ้นจากเดิมร้อยละ 71.43 เป็น 100 ซึ่งพบเคสที่มีผลตรวจคัดกรองยีนกลุ่ม HLA-B*15:02 ก่อนเริ่มยาเป็นบวก มีจำนวน 2 ราย โดยพบว่าทันตแพทย์ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติ คือ ส่งผู้ป่วยมาพบเภสัชกรเพื่อบันทึกข้อมูลการแพ้ยาลงในระบบครบถ้วนทุกราย พร้อมทั้งหลีกเลี่ยงการใช้ยา carbamazepine และยาที่อาจเกิดการแพ้ยาข้ามกลุ่ม (cross reactivity) ส่วนกลุ่มผู้ป่วยที่มีผลตรวจยีนกลุ่ม HLA-B*15:02 เป็นลบ และมีการสั่งใช้ยา carbamazepine เภสัชกรมีการประเมินและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา carbamazepine 100% พบว่ามีอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ 8 ราย จาก 20 ราย (40 %) ซึ่งสามารถแบ่งอาการไม่พึงประสงค์ตามประเภท ดังตารางต่อไปนี้

อาการไม่พึงประสงค์	ประเภท ADR*	จำนวน (ราย)	คิดเป็น (ร้อยละ)
คลื่นไส้/อาเจียน	Type A	3	20.00
เวียนศีรษะ	Type A	3	20.00
ง่วงนอน	Type A	7	46.67
MP rash	Type B	2	13.33

หมายเหตุ

* ADR Type A หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่สัมพันธ์กับกลไกการออกฤทธิ์และขนาดยา (Dose related ADR)

ADR Type B หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่สัมพันธ์กับกลไกการออกฤทธิ์และขนาดยา ไม่สามารถคาดคะเนล่วงหน้าได้และเป็นอาการที่ รุนแรง จัดเป็น idiosyncratic ADR ที่เกิดจาก immune-mediated hypersensitivity reaction ที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ ไม่สัมพันธ์กับขนาดยาหรือ ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยา สามารถเกิดในช่วง 1-2 สัปดาห์แรกจนถึง 3 เดือนแรกหลังได้รับยา ซึ่งเมื่อเกิดขึ้นแล้วต้องหยุดยาคทันที

จากการเก็บข้อมูลผู้ป่วยที่มาพบทันตแพทย์ตามนัด พบผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์อยู่ในช่วงอาการนำ (Prodrome) 2 ราย ได้รับการประเมินโดยเภสัชกรร่วมกับทันตแพทย์ว่ามีความสัมพันธ์กับการแพ้ยา carbamazepine ทำให้ผู้ป่วยรายนี้ต้องหยุดยาและเปลี่ยนแผนการรักษาต่อไป ในด้านการค้นหา/ประเมินปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยา (Drug related problems: DRPs) พบผู้ป่วยที่มีความเข้าใจและใช้ยาได้ตรงตามคำสั่งแพทย์ร้อยละ 75 จากการวิเคราะห์สาเหตุที่ไม่สามารถรับประทานยาได้ตามทันตแพทย์สั่ง แบ่งออกเป็นประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้

- ผู้ป่วยไม่ทราบวิธีปฏิบัติตัวกรณีล้มหาย
- ผู้ป่วยไม่ทราบวิธีการปรับเปลี่ยนเวลาทานยาให้เหมาะสมกับช่วงเวลานอน
- ผู้ป่วยไม่เห็นความสำคัญของการทานยาอย่างต่อเนื่องตามคำสั่งแพทย์
- ผู้ป่วยหยุดทานยาเอง โดยไม่ได้รับการประเมินเรื่องการตอบสนองของยาต่อโรครอย่างเหมาะสมโดยทันตแพทย์

ข้อมูลการจำแนกสาเหตุและปัญหาจากการใช้ยา (Drug related problems: DRPs) ดังกล่าว ทางหน่วยงานสามารถนำมาวิเคราะห์เพื่อหาแนวทางดูแลผู้ป่วย การให้คำแนะนำด้านการใช้ยา และการป้องกันเหตุการณ์ต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการใช้ยาของผู้ป่วย ส่งผลต่อแผนการรักษาของทันตแพทย์ ทำให้การรักษามีประสิทธิภาพและผู้ป่วยเกิดความปลอดภัยในการใช้ยามากยิ่งขึ้น

11. การเรียนรู้ (Study/Learning)

11.1. แผนหรือแนวทางการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องในอนาคต

การพัฒนาระบบ DENT MIS HIS

ต่อยอดจากปัญหาในระบบ HOSxPXE ให้สามารถดู Doctor Note และแผนการรักษาของทันตแพทย์ รวมไปถึงการพัฒนาระบบป้องกันการแพ้ยาข้ามกลุ่ม (Cross reactivity)

การประสานความร่วมมือเครือข่ายโรงพยาบาล

ส่งต่อข้อมูลแพ้ยาของผู้ป่วยที่มีประวัติผลการคัดกรองยีนกลุ่ม HLA-B*15:02 เป็นบวกและผู้ป่วยที่ได้รับการประเมินแพ้ยา Carbamazepine โดยเภสัชกร ผ่านการส่งต่ออย่างเป็นระบบร่วมกับโรงพยาบาลสงขลานครินทร์

11.2. จุดแข็ง (Strength) หรือ สิ่งที่ได้ดีในประเด็นที่นำเสนอ

- มีการวางแผนการเก็บข้อมูลและนำเครื่องมือมาใช้ในการรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบ
- มีการใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วยในการติดต่อสื่อสารกับผู้ป่วย เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนและรวดเร็ว
- มีเภสัชกรที่มีความเชี่ยวชาญในการประเมินแพ้ยา

11.3. กลยุทธ์ หรือ ปัจจัยที่นำไปสู่ความสำเร็จ

- มีเครื่องมือในการสื่อสารข้อมูลอาการข้างเคียงที่เข้าใจง่าย เห็นภาพชัดเจน มีแนวปฏิบัติที่ง่ายและผู้ป่วยสามารถปฏิบัติได้จริง
- การติดตามผู้ป่วยได้ครบถ้วนตามจำนวนที่ทันตแพทย์มีการสั่งใช้ยา Carbamazepine ในโรงพยาบาลทั้งหมด
- ได้รับความร่วมมือจากสหวิชาชีพในการทำตามแนวปฏิบัติที่กำหนดไว้

11.4. ปัญหา อุปสรรค และแนวทางแก้ไข

ปัญหาจากระบบ HOSxPXE ที่ไม่ได้เอื้ออำนวยต่อการส่งต่อข้อมูลการรักษาและการเปิดสิทธิ์ให้เห็นการบันทึกข้อมูลการรักษาของทันตแพทย์ ส่งผลให้เป็นอุปสรรคในการติดตามร่วมกันระหว่างสหสาขาวิชาชีพ ได้แก่ ข้อมูลสาเหตุการปรับเปลี่ยนขนาดยาในแต่ละ visit อาการไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ที่ผู้ป่วยแจ้งต่อทันตแพทย์ อีกทั้งการประเมินและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยในแต่ละ visit ที่มาพบว่ามีความล่าช้า ส่งผลให้การดูแลผู้ป่วยในประเด็นที่สำคัญไม่ได้รับการประเมินและแก้ปัญหาอย่างทันท่วงที หน่วยงานจึงเล็งเห็นความสำคัญในการพัฒนาระบบเภสัชกรรมในรูปแบบการดูแลและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยนำระบบเทคโนโลยีเข้ามาช่วย เพิ่มความสะดวก ช่วยให้การติดตามผู้ป่วยมีประสิทธิภาพ นำไปสู่การพัฒนาและป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา carbamazepine และเพิ่มคุณภาพชีวิตที่ดีของผู้ป่วยได้

12. ประเด็น (จุดเด่น) ที่เสนอเป็นแนวปฏิบัติที่เป็นเลิศ และการเผยแพร่แนวปฏิบัติสู่ภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัย

มีการวางแผนและประชุมร่วมกับสาขาวิชาชีพในการกำหนดแนวปฏิบัติ จึงทำให้ง่ายต่อการปฏิบัติงาน ติดตามผู้ป่วยได้อย่างครบถ้วนจากการมีระบบการติดตามที่ดี มีการใช้เทคโนโลยี Line official เข้ามาช่วยทำให้ผู้ป่วยมีความเข้าใจในข้อมูลที่สื่อสาร ส่งผลให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยา

13. เอกสารอ้างอิง

โครงการวิจัยเภสัชพันธุศาสตร์เพื่อการใช้ยาสมเหตุสมผลในประเทศไทย. 2564. แนวปฏิบัติทางเภสัชกรรมคลินิกสำหรับการตรวจ ลักษณะทางพันธุกรรม *HLA-B*1502* เพื่อประกอบการใช้ยา Carbamazepine ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564. พิมพ์ครั้งที่ 1. บริษัทกิริติชนพัฒน จำกัด. กรุงเทพมหานคร. 24 หน้า.