

นโยบายด้านยา โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน
ปีงบประมาณ 2566

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
1. นโยบายการคัดเลือกยา	4
2. นโยบายการจัดซื้อยา	4
3. นโยบายความปลอดภัยด้านยา	4
3.1 ระบบการประเมิน กำกับ และติดตามการใช้ยาให้เป็นไปอย่างสมเหตุผล	5
3.2 ระบบการดักจับและป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา	5
3.3 ระบบกระจายยาให้เป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพ	11
3.4 ระบบดูแลความต่อเนื่องของการใช้ยาทุกรายต่อการส่งต่อผู้ป่วย	16
3.5 ระบบการเฝ้าระวังและติดตามการใช้ยากลุ่มเสี่ยงสูง	17
3.6 ระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ	19
4. แนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยา และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน พ.ศ. 2558	25
5. หลักเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน	36
6. แบบฟอร์มเสนอยาเข้าโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน	42
7. ระเบียบปฏิบัติเรื่องการนำยาตัวอย่างเพื่อทดลองใช้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน	49
8. ความคงตัวของยา Multiple dose หลังเปิดใช้	54
9. ยาที่กำหนดให้ใช้ด้วยย่อ	55
10. รายการยาที่ต้องบริหารด้วยวิธี Drip	56
11. แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับยาแช่เย็นและวัคซีน	59
12. รายการยาแช่เย็น และการเก็บรักษายาที่ควบคุมอุณหภูมิ	73
13. คู่ยา Fatal drug interaction	74

14. แนวทางการจัด-จ่ายยาคล้าย (Look-alike/ Sound-alike Drugs)	75
14.1 รายการยาคล้าย ที่มีหลายความแรง	79
14.2 รายการยาคล้าย ที่มีรูปแบบคล้ายกัน	81
14.3 รายการยาคล้าย ที่มีชื่อคล้ายกัน	82
14.4 คู่ยา LASA drug ที่พบจัดผิดบ่อย	84
15. แนวทางการให้ยาทางสายอาหาร	85
15.1 รายชื่อยาที่ห้ามบดหรือทำให้แตก หรือห้ามให้ทางสายให้อาหาร	87
15.2 รูปแบบยาที่ต้องระวังในการให้ยาผ่านทางสายอาหาร	97
15.3 ยาที่หักแบ่ง หรือแกะแคปซูลได้	98
15.4 ยาที่สามารถเปิดหรือเจาะแคปซูล แต่ห้ามบดเคี้ยวหรือทำให้เม็ดยาแตก	99
15.5 ยาที่สามารถละลายน้ำได้โดยไม่ต้องบดยา	99
15.6 ยาที่ห้ามหักแบ่ง บด เคี้ยว หรือทำให้เม็ดยาแตกโดยเด็ดขาด	100
15.7 ยาที่ควรหลีกเลี่ยงการหักแบ่ง บด เคี้ยว หรือทำให้เม็ดยาแตก	101
16. งานเตรียมยาเคมีบำบัด	103
16.1 บุคลากร	104
16.2 ผู้ป่วยและญาติ	105
16.3 บทบาทเภสัชกร	106
16.4 บทบาทผู้ช่วยเภสัชกร	107
16.5 สถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก	109
16.6 เสื้อผ้าและอุปกรณ์	114
16.7 การประเมินความถูกต้องของห้องสะอาดและตู้ปลอดเชื้อ	116
16.8 ตารางกำหนดความถี่ขั้นต่ำของการตรวจสอบเชิงกายภาพอื่นๆ	116
16.9 การจัดแบ่งประเภทของยาเคมีบำบัด	117
16.10 การเตรียมยาเคมีบำบัด	119

16.11	ขั้นตอนการส่ง Order ยาเคมีบำบัด	122
16.12	การขนส่งยาเคมีบำบัด	123
16.13	การติดตามการบริหารยาเคมีบำบัด	125
16.14	การจัดการเมื่อเกิดภาวะ Hypersensitivity reaction	127
16.15	การจัดการเมื่อเกิดภาวะ Extravasation	128
16.16	การกำจัดขยะปนเปื้อนเคมีบำบัด	133
16.17	แนวทางการทำความสะอาดยาเคมีบำบัดที่หกตกแตก	138

นโยบายด้านยา โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

นโยบายด้านยา ประกอบด้วย 3 ด้าน ได้แก่

1. นโยบายการคัดเลือกยา
2. นโยบายการจัดซื้อยา
3. นโยบายความปลอดภัยด้านยา

1. นโยบายการคัดเลือกยา

- กรอบบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลไม่เกิน 550 รายการ (ED:NED = 90:10) - การพิจารณาเข้า- ออกจากบัญชียาโรงพยาบาลจะพิจารณาปีละ 1 ครั้ง หากมีวาระพิเศษที่มีความจำเป็นเร่งด่วนต้องเสนอเข้า ออจมีการจัดประชุมหรือแจ้งเวียนหนังสือให้คณะกรรมการลงมติรับรอง การอนุมัติตามวาระที่แจ้งเวียน
- เกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาล จะพิจารณาจากข้อบ่งใช้ ประสิทธิภาพ ข้อมูลความปลอดภัย ความเสี่ยง ต้นทุน ความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกี่ยวข้อง โดยไม่พิจารณารายการยาที่ต้อง ติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program; SMP)
- หลักเกณฑ์ ขั้นตอนการเสนอยาเข้าเพื่อเข้าสู่กระบวนการคัดเลือกยาบรรจุในบัญชียาพร.สว่างแดนดิน ให้เป็นไปตามประกาศพร.สว่างแดนดิน เรื่อง แนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อ จัดหา และการส่งเสริมการขายยา และเวชภัณฑ์มีโซยา พร.สว่างแดนดิน พ.ศ.2565 (ภาคผนวก)
- ขั้นตอนการเสนอและพิจารณายาเข้าพร.สว่างแดนดิน และเอกสารเสนอยาเข้า สามารถดาวน์โหลดได้จาก <http://www.sawanghospital.com/sawang/home.php>

2. นโยบายการจัดซื้อยา

- การจัดซื้อ จัดหา และเวชภัณฑ์ ดำเนินงานตามระเบียบพัสดุ และให้อยู่ในกรอบบัญชีรายการยาที่กำหนด ยกเว้นการขอใช้ยาไม่มีในบัญชีโรงพยาบาลที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยบางราย
- การใช้ยาที่ไม่มีในบัญชียาของโรงพยาบาล กรณีผู้ป่วยนอกให้จัดหาเอง โดยผู้ป่วยแนบใบรับรองการ ใช้ยาที่ไม่มีจำหน่ายในสถานพยาบาลกรณีเป็นผู้ป่วยเบิกได้ ส่วนผู้ป่วยในให้แพทย์ผู้รักษาเขียนบันทึกข้อความ แสดงเหตุผลความจำเป็นหรือเทียบกับยาที่มีใช้ในโรงพยาบาล โดยความเห็นชอบของแพทย์เฉพาะทาง และเสนอต่อผู้อำนวยการ เมื่อผู้อำนวยการพิจารณาอนุมัติ กลุ่มงานเภสัชกรรมจึงจะจัดหามาให้เพียงพอในการรักษาผู้ป่วยรายนั้น

3. นโยบายความปลอดภัยด้านยา

ผู้ป่วยของโรงพยาบาลจะต้องได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา โดยมีระบบความปลอดภัยด้านยา ดังต่อไปนี้

- 3.1 ระบบการประเมิน กำกับ และติดตามการใช้ยาให้เป็นไปอย่างสมเหตุสมผล
- 3.2 ระบบการดักจับและป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา
- 3.3 ระบบกระจายยาให้เป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพ
- 3.4 ระบบดูแลความต่อเนื่องของการใช้ยาทุกรายต่อการส่งต่อผู้ป่วย
- 3.5 ระบบการเฝ้าระวังและติดตามการใช้ยากลุ่มเสี่ยงสูง
- 3.6 ระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

3.1 ระบบการประเมิน กำกับ และติดตามการใช้ยาให้เป็นไปอย่างสมเหตุสมผล (Drug Use Evaluation; DUE)

- กำหนดรายการยาที่ต้องทำ DUE จำนวน 37 รายการ (ภาคผนวก) โดยพิจารณาจากยาบัญชี ง/ ราคาแพง ซึ่งต้องสั่งใช้ยาโดยแพทย์เฉพาะทางเท่านั้น เกสซ์กรประเมินความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา (DUE) พร้อมกับบันทึกการสั่งใช้ยาในแบบประเมินการใช้ยา เสนอผ่านความเห็นชอบของผู้บริหาร

- มีการเก็บข้อมูลเชิงปริมาณ และรายงานสรุปผลการประเมิน DUE ให้องค์กรแพทย์ทราบ - มีการเก็บข้อมูลคุณภาพเชิงรุก 1 รายการ คือ Acyclovir

3.2 ระบบการดักจับและป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication Error; ME) กำหนดความคลาดเคลื่อนทางยาเป็น 4 ประเภท

1. Prescription error เกสซ์กรเป็นผู้เก็บข้อมูล
 2. Pre-dispensing error เกสซ์กรเป็นผู้เก็บข้อมูล
 3. Dispensing error ผู้ป่วยนอกเกสซ์กรเป็นผู้เก็บข้อมูล ผู้ป่วยในพยาบาลในหอผู้ป่วย เป็นผู้เก็บข้อมูล
- มีเจ้าพนักงานเภสัชกรรมสุ่มตรวจสอบความถูกต้องหลังผู้ป่วยได้รับยาทุกวัน

4. Administration error พยาบาลหรือผู้ป่วยและเภสัชกรเป็นผู้เก็บข้อมูล

ซึ่งข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาทั้งหมดผู้เก็บข้อมูลจะต้องรวบรวมและสรุปข้อมูล และรายงานตามระบบบริหารความเสี่ยง และนำเข้าไปประชุม PTC หรือ PCT โดยความเห็นชอบของ PTC เพื่อหามาตรการป้องกัน/แก้ไขร่วมกันในเชิงระบบต่อไป

3.2.1 การคัดเลือก/ จัดซื้อ - จัดหา

- คัดเลือกยา ชื่อพ้อง-มองคล้าย ที่มีลักษณะแตกต่างกัน ยกตัวอย่างเช่น Loratadine (เม็ดสี ขาว) กับ Lorazepam (เม็ดสีฟ้า) เป็นต้น

- คัดเลือกและจัดซื้อยาที่มีความแรงเดียวเป็นส่วนใหญ่

3.2.2 การสั่งใช้ยา

1). สั่งใช้ยาผ่านระบบโปรแกรม HOS-XP

- จัดทำบัญชียาโรงพยาบาล และส่งเสริมการใช้ชื่อสามัญทางยาที่ระบุความแรง รูปแบบยา และ วิธีใช้ ยามาตรฐาน ยกเว้นยาสูตรผสมหรือยาที่มีชื่อสามัญทางยาคคล้ายกัน ให้สามารถใช้ชื่อการค้าประกอบได้

- ใช้ความแตกต่างของสีในการกำหนดประเภทของยาเพื่อกระตุ้นเตือน ให้จุดสังเกตแก่ผู้สั่งใช้ เช่น สีฟ้า หมายถึง ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

- มีระบบเตือนเมื่อมีการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ หรือเป็นยาที่ต้อง ระมัดระวังเป็นพิเศษ เช่น ยาที่ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ยาที่ต้องระวังในผู้ป่วย G-6-PD ยาที่มี drug interaction (severity level 1&2) ข้อบ่งใช้และข้อควรระวังในการใช้ยา ผู้ป่วยที่มีประวัติได้รับ Streptokinase ภายใน 1 ปี เป็นต้น

- ใช้ตัวอักษรที่เป็น Tallman letter แยกให้เห็นความแตกต่างในรายการที่มีชื่อพ้อง-มอง คล้าย เช่น LoraTADINE กับ LoraZEPAM และยาในกลุ่ม Cephalosporin เป็นต้น

2). การใช้คำสั่งยา PRN

- กำหนดจำนวนเม็ดยาที่จะจ่าย เช่น คำสั่งจ่ายยา Paracetamol tab. ในผู้ป่วยในให้จ่าย ไม่เกิน 8 เม็ด หรือคำสั่งจ่าย Isosorbide 5 mg. SL ในผู้ป่วยในให้จ่ายไม่เกิน 3 เม็ด ส่วนผู้ป่วยนอก จ่ายตามจำนวนที่แพทย์สั่ง พร้อมให้คำแนะนำกรณีใช้ยาติดต่อกัน 3 ครั้งแล้วไม่ดีขึ้นให้รีบกลับมาพบแพทย์ทันที

- กำหนดจำนวนยาฉีดที่แพทย์สั่ง prn q...hr. ห้องยาจะจัดจ่ายให้ครบตาม ทุกชั่วโมง (q...hr) ที่แพทย์สั่ง เช่น metoclopramide 1 amp iv prn q 6 hr ห้องยาจ่าย 4 amp

3). การสั่งใช้ยาเดิมใน Doctor's order sheet

- กรณีแพทย์ต้องการสั่งใช้ยาเดิมของผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรัง ให้แพทย์เขียนรายการยาเดิม ที่ต้องการสั่งใช้ขณะนอนโรงพยาบาลครั้งนี้ เพื่อเป็นการทบทวนรายการยาอีกครั้ง ห้ามเขียนคำสั่งใช้ ยาว่า “ยาเดิมผู้ป่วย”

4). การใช้คำสั่งที่ปรับเปลี่ยนหรือลดขนาดยา

- กำหนดให้แพทย์ผู้สั่งยา หากต้องการสั่งปรับขนาดยาเพิ่มหรือลด ต้องเขียน Off ชื่อยา เดิมที่ต้องการปรับขนาดยา และเขียนชื่อยาพร้อมขนาดยาใหม่ที่ต้องการสั่งใช้ ลงใน Doctor order sheet ในวันปัจจุบันที่ต้องการสั่งปรับขนาดยา

5). จัดทำบัญชีรายการยาชื่อพ้อง-มอคล้ายของโรงพยาบาลและทบทวนปีละ 1 ครั้ง (ภาคผนวก)

6). จัดทำรายการยาห้ามย่อ และคำย่อมาตรฐานของยาในโรงพยาบาล (ภาคผนวก)

3.2.3 การคัดลอกคำสั่ง การเตรียมยา กระจายยา และเก็บรักษา

- ใช้ Doctor's order sheet แบบมีสำเนา เพื่อเภสัชกรจะได้ทบทวนคำสั่งการใช้ยา

- จัดระบบการกระจายยาบนหอผู้ป่วยแบบ one daily dose

- เภสัชกรคัดลอกคำสั่งการใช้ยา บันทึก และพิมพ์ใบสั่งยาผู้ป่วยในทุกราย

- พยาบาลบนหอผู้ป่วยตรวจสอบการคัดลอกคำสั่งใช้ยาระหว่างใบสั่งยากับ Doctor's order sheet เพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนในการคัดลอกคำสั่งใช้ยา ซึ่งเป็นการ double check ข้ามกัน

ระหว่างวิชาชีพเภสัชกรและพยาบาล

- เภสัชกรตรวจสอบความถูกต้องของรายการยาที่จัด (one daily dose) กับใบสั่งยา และสำเนา Doctor's order sheet ก่อนจ่ายยา โดยเภสัชกรผู้ตรวจสอบเป็นคนละคนกับผู้คัดลอกคำสั่งใช้ยา (เวร เข้า)

- การจัดเก็บยาจะแยกเก็บยาเสียงสูงกับยาทั่วไปให้เห็นชัดเจน และติดสติ๊กเกอร์สะท้อนแสง สีชมพูระบุ “ยาเสียงสูง” ติดที่ซองยา/ Amp Vial ยา เพื่อเตือนใจ ผู้เตรียม/ผู้ให้ยา ให้ระมัดระวังในการเตรียมยาและบริหารยา

- มีระบบการเตรียมยาผิดที่ไม่ได้ฉีดทันที (เช่น ยาเคมีบำบัด) โดยจัดให้มีการเตรียมฉลากที่ระบุ ชื่อผู้ป่วย ชื่อยา ขนาดยา วิธีบริหารยา วัน เวลาที่เตรียม ส่งไปพร้อมกับยา

- กรณียา multiple dose เช่น 2% Lidocaine inj. พยาบาลต้องระบุวันเวลา ที่เปิดใช้ครั้งแรก และวันหมดอายุ (ภาคผนวก)

- จัดทำบัญชีรายการยาที่ต้องเก็บในอุณหภูมิ 2-8 C สื่อสารและแจกจ่ายให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทราบ และ มีการบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นทุกวัน เพื่อให้ยามีความคงตัวและมีคุณภาพ
- ยาที่ต้องป้องกันแสง จะต้องแบ่งบรรจุในซองซีปซีซา และเก็บในตู้ยา ชั้นเก็บยา (เฉพาะยาเม็ดเปลือย)
- จัดให้มีระบบเตือนยาหมดอายุ โดยจัดทำเป็นวงกลมตรงกลางระบุปีหมดอายุ เส้นรอบวงระบุ เดือนที่ 1 ถึง 12 โดยจะใช้สีเป็นจุดสังเกตของปีที่ยาหมดอายุ
- การแบ่งบรรจุยา ต้องมีการติดฉลากซึ่งจะระบุชื่อยา ความแรง จำนวนที่บรรจุ Lot no. วัน บรรจุและ วันหมดอายุใหม่ของยา เพื่อให้สามารถทวนกลับถึงแหล่งที่มาได้
- ฉลากยาผู้ป่วยนอกและใน จะมีข้อมูล ชื่อ-สกุลผู้ป่วย HN วันเดือนปี ชื่อยา ความแรง จำนวน วิธีใช้ยา ข้อบ่งใช้ยา ข้อควรระวัง วิธีการบริหารยา วิธีการเตรียมยา การเก็บให้พ้นแสง CATEGORY ของยาใน หลัที่ตั้งครรภ์ กรณีเป็นยาในกลุ่ม HAD จะมีอักษร H และยาฉีดที่ต้องระวังการเกิดหลอดเลือดดำอักเสบจากการบริหารยาทางหลอดเลือดดำจะมีอักษร Ph รายการยาที่ต้องประเมินความ เหมาะสม จะวงเล็บ DUE ท้ายชื่อรายการยานั้นๆ

3.2.4 การจ่ายยา

กรณีการจ่ายยาผู้ป่วยนอก

- เภสัชกรตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสมของรายการยา ก่อนจ่ายยา ตามแนวทางปฏิบัติการคัดกรอง ประเมินใบสั่งยาผู้ป่วยนอก
- เภสัชกรตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสมของรายการยา กับใบสั่งยา ตามแนวทางการจ่ายยาผู้ป่วยนอก
- ก่อนจ่ายยา เภสัชกรเรียกชื่อผู้ป่วย และถามให้ผู้ป่วยกล่าวชื่อ-สกุลตนเอง เพื่อป้องกัน การจ่ายยาผิดคน สอบถามประวัติแพ้ยา/บัตรแพ้ยา/บัตรเฝ้าระวังเพื่อลดอาการแพ้ที่รุนแรงในยากลุ่ม เสี่ยงที่เฝ้าระวัง โรคประจำตัว/บัตรผู้ป่วย G-6-PD/สมุดประจำตัวผู้ป่วย เช่น เบาหวาน ความดัน โรคหืด วาร์ฟาริน วัลโรค เป็นต้น และอาการที่นำมาโรงพยาบาลในครั้งนี้ เพื่อตรวจสอบความเหมาะสม ระหว่างยาที่แพทย์สั่งใช้กับภาวะ โรคและประวัติการได้รับยาเดิม
- เภสัชกรส่งมอบยาให้กับผู้ป่วย พร้อมกับให้คำแนะนำเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ วิธีรับประทานยา หรือวิธีใช้ยา ข้อควรระวัง โดยเฉพาะยาที่ใช้ในเด็ก / ยาที่มีความเสี่ยงสูง/ ยาที่มักเกิด ADR สำคัญ/ยา เทคนิคพิเศษ เนื่องจากต้องเน้นย้ำผู้ป่วยในเรื่องขนาดยา ข้อควรระวัง หรือแนะนำเทคนิคการใช้ยา รวมทั้งทดสอบเพื่อ ประเมินความรู้ความเข้าใจของผู้ป่วย

กรณีการจ่ายยาผู้ป่วยใน

- เภสัชกรตรวจสอบความถูกต้อง เหมาะสมของคำสั่งแพทย์ ในสำเนา Doctor's order sheet ตามแนวทางปฏิบัติการจ่ายยาผู้ป่วยใน ขณะคีย์ยา หากพบความคลาดเคลื่อน/ไม่เหมาะสม ปรึกษาแพทย์ผู้สั่งยา ทุกกรณี

- เภสัชกรตรวจสอบความถูกต้องของรายการยาที่จัด (one daily dose) กับใบสั่งยา และ สำเนา Doctor's order sheet ก่อนจ่ายยา โดยเภสัชกรผู้ตรวจสอบเป็นคนละคนกับผู้คัดลอกคำสั่ง ใช้ยา (เวรเช้า)

- เจ้าหน้าที่จัดยาของผู้ป่วยแต่ละรายเข้าช่องเก็บยาของผู้ป่วยแต่ละเตียง ส่งยาแบบ daily dose และจ่ายยาไปยังหอผู้ป่วย และนำยาเหลือกลับมาที่ห้องจ่ายยาทุกวัน เภสัชกรจะมีการตรวจสอบยาเหลือกลับ ถ้าหากมี ยาเหลือคืนมาโดยที่แพทย์ยังไม่มีคำสั่งหยุด เภสัชกรจะประสานกับพยาบาลเพื่อหาสาเหตุ และบันทึก administration error

- พยาบาลประจำหอผู้ป่วยตรวจสอบยาในรถของผู้ป่วยแต่ละรายกับ Doctor's order sheet หากพบข้อผิดพลาด พยาบาลจะประสานกับเภสัชกร เพื่อแก้ไขข้อผิดพลาดที่พบและบันทึก dispensing error

- กรณีผู้ป่วยในกลับบ้าน (Discharge) ผู้ป่วยหรือญาติจะถือสำเนา Doctor's order มารับ ยาที่ห้องยา เภสัชกรสอบถามประวัติแพ้ยา/บัตร์แพ้ยา โรคประจำตัว/บัตร์ผู้ป่วย G-6-PD/สมุด ประจำตัวผู้ป่วย (สมุด เบาหวาน สมุดวาร์ฟาริน) ร่วมกับสอบถามอาการที่มาโรงพยาบาลในครั้งนี้ เพื่อ ตรวจสอบความถูกต้องของยาที่แพทย์สั่งจ่าย และส่งมอบยาพร้อมกับให้คำแนะนำการใช้ยาและการ ปฏิบัติตัวแก่ผู้ป่วยอย่างเพียงพอ ส่วนในรายผู้ป่วยที่เกิดหรืออาจเกิดปัญหาจากการใช้ยา ยาเทคนิค พิเศษ ยา warfarin, antiretroviral และ anti-TB ทั้งผู้ป่วยรายเก่าและรายใหม่ จะได้รับการให้ความรู้ การแนะนำหรือทบทวนการใช้ยาก่อนกลับบ้าน (Discharge counseling) เพื่อแก้ไขหรือ ป้องกันปัญหาจากการใช้ยา กรณีผู้ป่วยที่มีประวัติยาเดิมโรคเรื้อรัง พยาบาลจะส่งสำเนาของใบ Medication reconciliation ให้ผู้ป่วย/ญาติผู้ป่วยถือมาพร้อมสำเนา ใบสั่งยา เพื่อให้เภสัชกร ตรวจสอบรายการยากลับบ้านกับรายการยาแกร็บหรือรายการยาโรคเรื้อรัง หากพบความต่างของ รายการยา เภสัชกรจะประสานกับแพทย์เพื่อทวนสอบ/ตรวจสอบ ยืนยันรายการยากลับบ้าน พร้อมบันทึกรายงาน Medication error

การสั่งใช้อุปกรณ์สำหรับใช้ยา

- กรณียาฉีด insulin สอนโดยเภสัชกรทั้งแบบ syringe และ penfil รวมทั้งทบทวนเทคนิค การใช้ในผู้ป่วยที่สงสัยใช้ยาไม่ถูกต้องใน visit ต่อไป
- กรณียาฉีดยา Enoxaparin สอนโดยเภสัชกร รวมทั้งทบทวนเทคนิค การใช้ในผู้ป่วยที่สงสัยใช้ยาไม่ถูกต้องใน visit ต่อไป
- ผู้ป่วยคลินิกโรคหืด (Easy Asthma clinic) ทุกราย จะได้รับการสอน/ ทบทวนเทคนิคการใช้ยาสูดพ่นจากเภสัชกรพร้อมให้ความรู้เรื่องโรคหืดแก่ผู้ป่วยก่อนพบแพทย์ทุกราย
- ผู้ป่วยเด็กหรือผู้สูงอายุที่ไม่มีแรงสูดยา เภสัชกรสอนการใช้ spacer และจ่าย spacer ให้ผู้ป่วยกลับบ้าน

3.2.5 การบริหารยา

1). การเตรียมยา

กรณียาฉีด ผู้เตรียมยาจะติดสติ๊กเกอร์ชื่อผู้ป่วย ขนาดยา วิธีบริหารยาที่กระบอกฉีดยา มีระบบ การตรวจสอบซ้ำ โดยพยาบาลอีกคน

- กรณียาเม็ดหรือยาน้ำ มีการระบุ ชื่อ-นามสกุลผู้ป่วย, เติง, HN ที่ภาชนะเตรียมจ่าย และมี การตรวจสอบซ้ำ โดยพยาบาลอีกคน
- การสั่งยาผสมที่ไม่มีจำหน่าย : หากแพทย์สั่งยาผสมที่ไม่มีจำหน่าย งานผลิต กลุ่มงานเภสัชกรรม จะเป็น ผู้เตรียมยา Extemporaneous โดยต้องเตรียมยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายทันทีเมื่อมีการสั่งใช้ยา มีวิธีปฏิบัติ ตามแนวทางของงานผลิตยา
- สารอาหารที่ให้ทางหลอดเลือด (TPN) สำหรับ Newborn ต้องประสานกับงานผลิตโรงพยาบาลสกนคร มีแนวทางปฏิบัติตาม เอกสารแนบท้าย

2). การบริหารยาแก่ผู้ป่วย

- มีระบบตรวจสอบการบริหารยาโดยพยาบาลผู้ให้ยาเป็นคนละคนกับผู้ตรวจสอบ (เวรเช้า)

ส่วนในเวรบ่ายและดึกจะเป็นคนเดียวกันแต่เว้นช่วงเวลาจัดกับเวลาตรวจสอบยา ก่อนให้ยาพยาบาล สอบถามผู้ป่วยโดยให้ผู้ป่วย ตอบชื่อตนเอง พยาบาลสอบถามข้อมูลการแพ้ยา โรค หรือ อาการที่มารับการ รักษาครั้งนี้ และโรคประจำตัวทุกครั้ง พยาบาลผู้บริหารยาลงเวลา real time พร้อมลงลายมือชื่อผู้ให้ยา

3). มีระบบการติดตามการให้สารน้ำ โดยการใช้สติ๊กเกอร์ติด ระบุเวลาไว้บริเวณขวดสารน้ำแทน การเขียนด้วยปากกาเคมีและให้คำแนะนำแก่ญาติหรือผู้ป่วย ให้มีส่วนร่วมในการติดตาม ยกเว้น กรณีใช้เครื่อง Infusion pump ในการบริหารสารน้ำ พยาบาลติดตามได้จากหน้าจอเครื่อง Infusion pump

4). มีการกำหนดรายการยาที่ต้องบริหารยาด้วย Infusion pump หากมีการสั่งใช้ยา จะต้องบริหารด้วยเครื่อง Infusion pump เสมอ เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย (ภาคผนวก)

4.1 ยา High alert drug ที่มีคำสั่งใช้แบบสัดส่วน ได้แก่ Dopamine, Dobutamine, Regular insulin, Oxytocin, Norepinephrine (Levophed®), Adrenaline, Nicardipine, Nitroglycerine, Amiodarone, MgSO₄, Terbutaline, phenytoin, Phenobarbital, Streptokinase, labetalol pantoprazole, Octreotide ฯลฯ

4.2 ยา Antibiotic ในเด็ก

4.3 สารอาหารทางหลอดเลือด และสารน้ำบางชนิด ได้แก่ Smoff Kabiven®, BFluid®, Manitol, 3%NSS

4.4 ยา Antibiotic ได้แก่ Vancomycin, Cotrimoxazole inj, Fosfomycin, Amphotericin B , Meropenem เฉพาะกรณีสงสัยหรือเฝ้าระวังแพ้ยา

5). เกสซ์กรให้ความรู้ และสาธิตการใช้ยาเทคนิคพิเศษ แก่เจ้าหน้าที่และผู้ป่วย เพื่อเพิ่ม ประสิทธิภาพ ในการใช้ยาและการรักษา

- ยาเทคนิคพิเศษ เช่น การใช้ยาพ่นทุกรูปแบบ การใช้เข็มฉีดยา insulin แบบ novo pen, penfill หรือ syringe

- ยาที่ต้องเฝ้าระวังการเกิดปัญหาจากการใช้ยา เช่น Warfarin, Antiretroviral (ARV), Anti-TB, Theophylline, Methotrexate เป็นต้น

3.3 ระบบกระจายยาให้เป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพ แนวทางการจ่ายยาและการกระจายยา

เกสซ์กรเห็นคำสั่งแพทย์โดยตรง (ผู้ป่วยนอกใช้ใบสั่งยา หรือคำสั่งใช้ยาทางโปรแกรม HOSxP ผู้ป่วยในใช้ copy ของ doctor's order sheet)

1). ระบบจัดยา daily dose ทุกหอผู้ป่วย

2). แนวทางการจ่ายยา stat dose : ผู้ป่วยได้รับยาไม่เกิน 30 นาที กรณี stat antibiotic ให้บริหารยาครั้งที่สองห่างจากเวลา stat dose ครั้งหนึ่งของระยะห่างของการให้ยา เช่น ผู้ป่วยได้รับยา gentamicin 240 mg iv

drip OD โดยได้รับยาครั้งแรกแบบ stat เมื่อเวลา 3.00 น. ผู้ป่วยจะสามารถรับ ยาครั้งที่สองได้หลังเวลา 15.00 น. ในวันเดียวกัน ทั้งนี้ขนาดยารวมที่ผู้ป่วยได้รับทั้งวันต้องไม่เกินขนาดยา สูงสุด (max dose)

3). แนวทางการจัดการยาที่ผู้ป่วยนำมาเอง : เมื่อผู้ป่วยมาพบแพทย์ และแพทย์ต้องการสั่งใช้ยาที่ผู้ป่วยนำติดตัวมาด้วย แพทย์ต้องบันทึกรายการยาลงใน Doctor's order sheet และวงเล็บว่า (ยาเดิม ผู้ป่วย) และพยาบาลต้องนำยาเดิมของผู้ป่วยมาให้ห้องยาพร้อมกับ Doctor's order sheet ของผู้ป่วย เพื่อให้เภสัชกรตรวจสอบสภาพยาและตรวจสอบความเหมาะสมของการสั่งใช้ยา เช่น Drug Interaction ขนาดยาที่ใช้, วิธีใช้/บริหารยา ฯลฯ และให้แยกเก็บยาผู้ป่วยไว้ในลิ้นชักยาผู้ป่วยนำมาเอง และบันทึกรายการยาทั้งหมดในแบบฟอร์ม medication reconciliation พร้อมจัดยาให้กับผู้ป่วยทุก วันแบบ One Day dose ตามแพทย์สั่งจนกระทั่งผู้ป่วยจำหน่าย หากมียาเหลือต้องนำยาที่เหลือคืนให้ ผู้ป่วย โดยหากแพทย์สั่งรับประทานต่อหรือหยุดยาเภสัชกรจะต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบอีกครั้ง ทั้งนี้ ยกเว้น Antiretroviral drug (ARV) ที่จะอนุญาตให้ผู้ป่วยพกติดตัวรับประทานเองเมื่อแพทย์บันทึกสั่ง ยาลงใน Doctor's order sheet เนื่องจากให้ความสำคัญกับผู้ป่วยในเรื่องการรับประทานยาอย่างสม่ำเสมอและตรงเวลา

4). แนวทางการรับยาคืนจากผู้ป่วย/หออผู้ป่วย

กรณีผู้ป่วยในเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงคำสั่งใช้ยาของแพทย์ หรือคำสั่งหยุดใช้ยา พยาบาลหรือเภสัชกรประจำหออผู้ป่วยต้องหยิบยาออกจากลิ้นชักยาของผู้ป่วย โดยนำใส่ตะกร้ายาคืน ทั้งนี้เพื่อ ป้องกันความคลาดเคลื่อนจากการบริหารยา และยาในตะกร้ายาคืนจะถูกนำกลับห้องยาทุกวันเพื่อตรวจสอบยาเหลือ และนำกลับมาหมุนเวียนใช้กับผู้ป่วยรายอื่นต่อไป โดยการเก็บคืนต้องมีพนักงานห้องยาตรวจสอบการคืนยาอย่างน้อย 2 คน เพื่อตรวจสอบว่าคืนยาได้ถูกต้อง

กรณีผู้ป่วยนอกหากผู้ป่วยนำยาที่ไม่ได้ใช้มาคืน หรือบริจาค ห้องยาจะรับไว้และคัดเลือกยา ตามสภาพยาโดยแยกเป็นยาสภาพดี ไม่หมดอายุ จะนำไปเก็บที่ชั้นจ่ายยาจัดเก็บตามหลัก FIFO เพื่อ หมุนเวียนจ่ายให้กับผู้ป่วยอื่นต่อไป ยาที่สภาพไม่ดี หรือเสื่อมคุณภาพ ยาหมดอายุจะทิ้งเป็นขยะอันตราย และนำเข้าสู่ระบบการกำจัดขยะต่อไป

5). แนวทางการสั่งจ่ายยาที่มีข้อตกลงพิเศษ

- ยา Warfarin

กรณีผู้ป่วยคลินิกวาร์ฟาริน(รายเก่า) พยาบาลส่งผล Lab INR,PT ให้เภสัชกรเพื่อปรับขนาด ยาโดยใช้โปรแกรมปรับยา Wafarin พร้อมซักประวัติ ตรวจสอบ compliance ยา /สมุนไพรรื่นที่ผู้ป่วยใช้นอกเหนือจากแพทย์สั่งซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อระดับ INR จากนั้นจึงส่งผลการปรับขนาดยาเพื่อให้แพทย์พิจารณาความเหมาะสมต่อไป

- ยาด้านวัณโรค (anti-tuberculosis)

ผู้ป่วยวัณโรครายใหม่ทุกราย (นอกและใน) แพทย์ผู้วินิจฉัยต้องระบุชนิดของวัณโรค สูตร ยาที่ใช้ ระยะเวลาการรักษา ขนาดยาตามน้ำหนักตัวและการทำงานของไต ในครั้งแรกก่อนส่งผู้ป่วย เพื่อลงทะเบียนและรับยา ต่อเนื่องที่คลินิกวัณโรคจนสิ้นสุดแผนการรักษา ยกเว้นกรณีรายที่มีปัญหา ด้านยาและการรักษา เช่น ผื่นแพ้ยาที่รุนแรง ตับอักเสบ ตาพร่ามัวการมองเห็นผิดปกติ ทีมคลินิก วัณโรคจะส่ง consult แพทย์ หากแพทย์ต้องการนัดเพื่อติดตามผู้ป่วยเอง หลังจากการตรวจรักษา และสั่งยาแล้ว พยาบาลหรือเจ้าหน้าที่ OPD ต้องส่งผู้ป่วยไป TB clinic เพื่อติดตามกำกับกร รับประทานยาและ counseling เพื่อป้องกันไม่ทำให้ผู้ป่วยขาดการติดตาม เมื่อผู้ป่วยรับยาตามแผนการรักษาครบแล้ว ทีมTB clinic จะส่งผู้ป่วยพบแพทย์ OPD เพื่อ พิจารณาจำหน่ายผู้ป่วย (Discharge)

- ยาด้านเชื้อไวรัสเอชไอวี (anti-retroviral agent)

ผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ทั่วไปให้การรักษาด้วยยาด้านไวรัสตามเกณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุข โดยผู้ป่วยรายใหม่ที่จะเริ่มยาด้านไวรัสต้องผ่านประเมินความพร้อมทั้งด้านสังคมและด้าน คลินิกจากทีมพยาบาลที่ดูแล และก่อนรับยาต้องได้รับการ counseling และทำข้อตกลงเรื่องการ รับประทานยากับเภสัชกร รวมถึงการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากยาที่ผู้ป่วยได้รับ

- ผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ที่เป็นหญิงตั้งครรภ์ รวมถึงลูกที่เกิดจากหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อเอชไอวี ให้การรักษาด้วยยาด้านไวรัสเอดส์ตามแนวทางนโยบายของกรมอนามัย
- ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาด้านไวรัสมาจาก รพ.อื่นและผู้ป่วยเก่าของ รพ.สว่างแดนดิน จำเป็นต้องผ่านการตรวจสอบสิทธิ์ทุกครั้งก่อนที่จะจ่ายยาให้กับผู้ป่วย ทั้งนี้เพื่อจะได้ทราบกองทุนยาที่ให้การสนับสนุน
- การจ่ายยาด้านไวรัสให้กับผู้ป่วยของ รพ.สว่างแดนดินนั้น จะจ่ายยาให้เท่ากับ จำนวนวันที่ยังเหลือ เมื่อผู้ป่วยมารับยารั้งต่อไปจะสอบถามถึงยาที่เหลือของครั้งก่อน เพื่อที่จะสามารถ คาดเดาการรับประทานยาของผู้ป่วยได้ว่ารับประทานยาได้ถูกต้องสม่ำเสมอหรือไม่
- กรณีเป็นผู้ป่วยนอนโรงพยาบาล ห้องยาจะไม่จัดยาด้านไวรัสให้ผู้ป่วย จะให้ผู้ป่วยรับประทานยาเองตามเวลาเดิมที่เคยรับประทาน ยกเว้นผู้ป่วยไม่ได้นำยาเดิมติดตัวมาด้วย หรือเป็นผู้ป่วยรายใหม่ที่ไม่เคยรับประทานยามาก่อน ผู้ป่วยที่แพทย์เปลี่ยนยาให้ใหม่

- ยาจิตเวช

ผู้ป่วยจิตเวชที่มีการสั่งใช้ยาจิตเวชความความเสี่ยงสูง คือ Lithium และ Clozapine รวมถึงยาจิตเวชชนิดอื่น เมื่อแพทย์ได้ตรวจรักษาผู้ป่วยตามนัดและสั่งยาแล้ว ต้องส่งผู้ป่วยและพบเภสัชกร เพื่อติดตามประเมิน ADR และ

ADR Check list กรณียา Methylphenidate ซึ่งจัดเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2 หากมีการสั่งใช้ เกสซ์กรคลินิกโรคเรื้อรังให้คำแนะนำผู้ป่วยก่อน แล้วให้ผู้ป่วยหรือญาตินำสติ๊กเกอร์ฉลากยาไปยื่นรับยาที่ห้องยาผู้ป่วยนอก

แนวทางการสั่งใช้ยา

- 1). ใบสั่งยามีข้อมูลที่จำเป็น ได้แก่ ชื่อ-สกุล, HN, อายุ, น้ำหนักผู้ป่วยเด็ก, ภาวะตั้งครรภ์, การ วินิจฉัย, ประวัติการแพ้ยา
- 2). เขียนชื่อยา, ความแรง, ขนาด วิธีการใช้ และจำนวนให้ชัดเจน (ไม่เขียน RM, ยาเดิม)
- 3). การสั่งยาโดยผู้ที่ไม่ใช่แพทย์ (เช่น รศส.) ให้แพทย์ผู้รับผิดชอบเซ็นต์กำกับภายใน 24 ชม.
- 4). ระบุ stat dose เมื่อต้องการให้ผู้ป่วยรับยาทันที ภายใน 30 นาที หลังจากสั่งยา
- 5). การสั่งยาทางโทรศัพท์ให้แพทย์ผู้สั่งเซ็นชื่อกำกับภายใน 24 ชม.
- 6). กำหนดรายการยาที่ห้ามใช้ชื่อย่อ (ภาคผนวก)

แนวทางการเบิก - จ่าย และจัดเก็บยาเสพติดให้โทษ

1. หน่วยจ่ายยาและหอผู้ป่วยที่มีการสำรองยาเสพติดให้โทษ ต้องเก็บยาในตู้ หรือลิ้นชักที่มีกุญแจล็อคเพื่อไม่ให้เข้าถึงยาได้โดยง่าย และมีระบบการเก็บกุญแจ
2. การเบิก - จ่าย, การทิ้งยาส่วนที่เหลือจากการแบ่งใช้ ต้องมีการตรวจสอบอย่างรัดกุม มีการส่งต่อจำนวนคงเหลือที่ถูกต้องตามบัญชีทุกเวอร์
3. ยาเสพติดฯ ที่ต้องเขียนใบ ยส.5 ได้แก่ Morphine, Pethidine, Fentanyl
4. สำหรับหอผู้ป่วยที่มีการใช้ยาเสพติดให้โทษ ต้องทำรายงานประจำเดือนส่งผู้รับผิดชอบที่กลุ่มงานเภสัชกรรม อาคารคลังยาทุกเดือน
5. แยกสมุดเบิกยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ เป็นคนละเล่ม เพื่อให้สามารถติดตามการเบิกจ่ายได้ สะดวกรัดกุม
6. เพิ่มหลักฐานการเบิกยาเสพติด คือ เบิกโดยแนบใบ ยส.5 และการเบิกวัตถุออกฤทธิ์ ให้แนบ พร้อมแบบ บจ.9 พร้อมกับซากยาที่ใช้ไปให้ครบจำนวน
7. มีแนวทางการทำลายซากยาโดยทำบันทึกขออนุมัติทำลายซากยา จัดเก็บหลักฐานการทำลาย

แนวทางการดูแลยาสำรองผู้ป่วย

- 1) กำหนดบัญชีรายการยาสำรองบนหอผู้ป่วย รวมถึงยาในรถ Emergency (ตามแนบท้าย) ต้องมีรายการยาน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นต้องใช้ในภาวะเร่งด่วน และผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด เพื่อไม่ให้เกิดการสำรองยามากเกินจำเป็น ป้องกันความคลาดเคลื่อนจากการบริหารยา ลดปัญหาขาดสต็อก และยาหมดอายุ กรณีไม่มียาสำรองที่หอผู้ป่วยให้เจ้าหน้าที่จากหอผู้ป่วยนำสำเนา Doctor's order sheet มารับยาที่ห้องยา และห้องยาจ่ายยาให้ภายใน 10 นาที
- 2) รายการยา ปริมาณยา ในรถ Emergency จะมีระบบการจัดทดแทนโดยทันทีหลังใช้ไป รวมทั้งมีระบบตรวจสอบและหมุนเวียนยาเดือนละ 1 ครั้ง โดยเภสัชกรหรือเจ้าพนักงานเภสัชกรรม เพื่อให้มียาครบถ้วนพร้อมใช้ และไม่หมดอายุ
- 3) กำหนดให้มีระบบตรวจสอบและหมุนเวียนยาเดือนละ 1 ครั้ง โดยเจ้าพนักงานเภสัชกรรม จะใช้ระบบ First in-First out ในการหยิบยา เพื่อป้องกันมิให้มียาหมดอายุบนหอผู้ป่วย
- 4) พยาบาลผู้รับผิดชอบยาสำรองหอผู้ป่วยต้องตรวจสอบรายการและจำนวนยาให้ตรงบัญชีอย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง และกรณียา multiple dose พยาบาลต้องระบุวันเวลาที่เปิดใช้ครั้งแรก และวันหมดอายุทุกครั้ง กรณียาฉีด ห้องยาจ่ายครบตามจำนวนที่แพทย์สั่ง หากมียาเหลือให้ทิ้งเลย ไม่เก็บไว้ใช้ในครั้งต่อไป เพื่อประกันคุณภาพยาหลังผสมหรือเปิดใช้ ยกเว้นยาราคาแพง จัดซื้อจัดหายาก ปริมาณที่ Stock น้อย อาจต้องใช้ในผู้ป่วยหลายคนร่วมกัน ในช่วงเวลาเดียวกัน เช่น ERIG, PPD, Morphine
- 5) ยาเสพติดให้โทษต้องมีระบบป้องกันการเข้าถึงสำหรับผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่โดยแยกเก็บในตู้ที่มีกุญแจล็อกได้ และกำหนดผู้รับผิดชอบชัดเจน
- 6) ยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิที่ 2-8°C ให้เก็บในตู้เย็น และมีการติดตามอุณหภูมิตู้เย็นทุกวัน จากระบบติดตามอุณหภูมิออนไลน์ที่หน้า Website โรงพยาบาล เพื่อให้ยามีความคงตัวและมีคุณภาพ
- 7) ห้ามสำรอง KCl inj. 3%NaCl ในหอผู้ป่วย
- 8) เภสัชกรประจำหน่วยจ่ายยาต้องร่วมกับพยาบาลในการสำรวจยาสำรองหอผู้ป่วยทุก 2 เดือน
- 9) ทุกหอผู้ป่วยทบทวนบัญชีรายการยาสำรองหอผู้ป่วยผ่านคณะกรรมการที่มนาระบบยา และสรุปผ่าน PTC ทุกปี
- 10) จัดให้มีกล่องยา CPR ผู้ใหญ่ และ newborn ให้ครอบคลุมทุกหน่วยบริการผู้ป่วย ตามบริบทการให้บริการ โดยให้มีการแลกเปลี่ยนกล่องใหม่ทันทีเมื่อมีการใช้ยากับผู้ป่วยที่ต้อง CPR หากไม่มีการใช้ให้นำมาหมุนเวียนเพื่อเปลี่ยนกล่องใหม่ ภายใน 90 วันตามฉลากที่ระบุไว้บนหน้ากล่อง CPR

11) รายการและจำนวนการสำรองยา Emergency, Stock ward, ACS box, ยาเสพติด ตามบริบทหน่วยงาน (ภาคผนวก)

12) ยาสำรองกรณี Fast tract ได้แก่ rTPA และ Streptokinase จัดเป็น set (rTPA จำหน่ายตามน้ำหนักผู้ป่วย, Streptokinase จำหน่ายเป็น box set ที่จัดเตรียมไว้ล่วงหน้า ประกอบด้วย Omeprazole in., CPM inj. และ Hydrocortisone) สำรองไว้ที่ห้องยาผู้ป่วยนอก หากมีผู้ป่วยเข้าเกณฑ์จะได้รับยา พยาบาล จะโทรแจ้งห้องยาว่าต้องการเบิกยา rTPA หรือ Streptokinase พร้อมแจ้งน้ำหนักผู้ป่วย เพื่อให้เภสัชกรที่รับโทรศัพท์ได้มีเวลาทวนสอบขนาดยา ประวัติการได้รับยา ประวัติการแพ้ยา และจัดเตรียมยาพร้อมจ่าย กรณียาต้านพิษ Heparin สำรองไว้ห้องยาผู้ป่วยนอกจุดเดียว หากต้องการใช้พยาบาลโทรแจ้งห้องยา และเบิกยาเหมือนกรณียา Fast tract

แนวทางการจัดเตรียมยาเคมีบำบัด (รายละเอียดในภาคผนวก)

- 1). จัดให้มีเครื่องแต่งกาย วัสดุอุปกรณ์ ข้อมูลด้านยา
- 2). การจัดการเมื่อเกิด extravasation
- 3). กำหนดบุคลากรที่ห้ามเตรียมยาเคมีบำบัดได้แก่ หญิงตั้งครรภ์ หรือวัยเจริญพันธุ์
- 4). ติดตามความปลอดภัยของบุคลากรและผู้ป่วย
- 5). แนวทางปฏิบัติเมื่อสารเคมีหก (ชุด spill kit)
- 6). การกำจัดขยะ (เป็นขยะอันตรายใส่ถุงสีเหลือง กำจัดโดยการเผาเหมือนขยะติดเชื้อ)

3.4 ระบบดูแลความต่อเนื่องของการใช้ยาทุกรายต่อการส่งต่อผู้ป่วย (Medication Reconciliation)

ทีมสหวิชาชีพต้องดูแลความต่อเนื่องของการใช้ยาในผู้ป่วยแรกรับ

- 1). พยาบาลคัดกรอง ชักประวัติโรคประจำตัวและยาเดิมที่ผู้ป่วยใช้อย่างต่อเนื่องก่อนมา โรงพยาบาล และเก็บยาเดิมของผู้ป่วยไว้ เพื่อส่งให้เภสัชกรประเมิน
- 2). แพทย์ระบุชื่อยาและวิธีใช้ยาที่ยืนยันให้ใช้ต่อ โดยบันทึกรายการยาลงใน Doctor's order sheet และวงเล็บว่า (ยาเดิมผู้ป่วย) ห้ามเขียนคำว่า “ยาเดิมผู้ป่วย/RM” โดยไม่ได้เขียนรายการยา
- 3). เภสัชกรสืบค้นประวัติการใช้ยาของผู้ป่วยบันทึกลงในแบบฟอร์ม Admission Medication Reconciliation และเปรียบเทียบกับรายการยาที่แพทย์สั่ง หากพบความต่างประสานกับแพทย์เพื่อ ปรับเปลี่ยน

หรือบันทึกเหตุผล กรณีประวัติยาเดิมจากโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน Print โปรแกรมจากระบบ HOSxP กรณีประวัติยาเดิมจากสถานบริการอื่นเภสัชกรเขียนสรุปรายการยา วิธีใช้ และมือสุดท้ายที่ผู้ป่วยใช้ยา ในแบบฟอร์ม Medication reconciliation

4). แยกเก็บยาผู้ป่วยไว้ในล็อกยาผู้ป่วยนำมาเอง พร้อมกับจัดยาให้กับผู้ป่วยทุกวันแบบ One Day dose ตามแพทย์สั่งใช้ยาจนกระทั่งผู้ป่วยจำหน่าย หากมียาเหลือต้องนำยาที่เหลือคืนให้ ผู้ป่วย และกรณีแพทย์สั่งรับประทานต่อหรือหยุดยาเภสัชกรจะต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบก่อนจำหน่าย

5). สำหรับยา Antiretroviral drug (ARV) จะอนุญาตให้ผู้ป่วยพกติดตัวและบริหารยาเอง เนื่องจากจะให้ความสำคัญกับผู้ป่วยในเรื่องการรับประทานยาอย่างสม่ำเสมอและตรงเวลา

3.5 ระบบการเฝ้าระวังและติดตามการใช้ยากลุ่มเสี่ยงสูง (High Alert Drug; HAD) แนวทางการจัดการยาเสี่ยงสูง (High Alert Drug)

High alert Drug หมายถึง ยาที่มีความเสี่ยงสูงที่จะก่อให้เกิดอันตรายรุนแรงกับผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญ หรือทำให้เสียชีวิตหากมีการใช้คลาดเคลื่อน ความคลาดเคลื่อนที่อาจเกิดขึ้นบ่อยหรือไม่บ่อยนัก หากแต่ผลที่เกิดขึ้นจะก่อให้เกิดความสูญเสียอย่างมาก

3.5.1 กำหนดรายการยา HAD ของโรงพยาบาล :

มีรายการยาเสี่ยงสูงจำนวน 36 รายการ (แยกเป็นทั่วไป 24 รายการ, สูติกรรม 5 รายการ ,วิสัญญี 7 รายการ) และจัดทำเป็นคู่มือ ประกอบด้วย ชื่อยา ข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีการบริหารยา บทบาทของพยาบาลในการเฝ้าระวังติดตามเมื่อมีการใช้ยา เกณฑ์การรายงานแพทย์ อาการข้างเคียง ที่สำคัญ ยา/อุปกรณ์จำเป็นช่วยชีวิตที่ต้องเตรียมให้พร้อมก่อนใช้ยา Compatibility ของยา

3.5.2 มีการกำหนดแนวทางการจัดการยา

1). การสั่งใช้

- งดใช้คำย่อ/ ยาที่ผสมสารน้ำไม่ควรสั่งยาเป็นสัดส่วน ระบุความแรง/ ขนาด/ ปริมาณสารน้ำที่ใช้/ ความแรงสุดท้าย และวิธีให้ยาที่ชัดเจน

- กรณียา Warfarin มีข้อตกลงการสั่งใช้ คือ อายุรแพทย์ ศัลยแพทย์ และกุมารแพทย์ เท่านั้นที่สามารถเริ่มการสั่งใช้ยาได้ ส่วนการปรับขนาดยาแพทย์ทั่วไปสามารถปรับขนาดยาได้ หาก เริ่มการสั่งใช้ยาโดยแพทย์ทั่วไปเภสัชกร/พยาบาลจะไม่รับ Order

- กรณีสั่งใช้ยาจิตเวชความเสี่ยงสูง : ยาจิตเวชความเสี่ยงสูง (high alert drug) ตามบัญชียาพร.สว่างแดนดิน คือ Lithium และ Clozapine แพทย์ที่สั่งยาคั้งแรก คือ จิตแพทย์ เมื่อตรวจรักษาผู้ป่วยตามนัดและสั่งยาแล้ว

ต้องส่งผู้ป่วยพบเภสัชกรประจำคลินิกจิตเวช เพื่อติดตามประเมิน ADR และ ADR Check list ที่จุดตรวจและ ห้องยา

2). การถ่ายถอดคำสั่ง

กรณีผู้ป่วยนอกแพทย์สั่งยาในระบบคอมพิวเตอร์ HOSxP เอง ส่วนกรณีผู้ป่วยใน เภสัชกรรับ order และ คัดลอกคำสั่งใช้ยาในโปรแกรม HOSxP พร้อมพิมพ์ใบสั่งยา หากมีการสั่งใช้ยาเสี่ยงสูง (HAD) พยาบาลขีดเส้นใต้ ด้วยปากกาสีแดงใต้ชื่อยาในใบ Doctor's order เพื่อเตือนใจว่าผู้ป่วยมีการใช้ยาเสี่ยงสูง จะต้องเฝ้าระวังอาการ และรายงานแพทย์ตลอดจนเตรียมยาและอุปกรณ์จำเป็นเพื่อช่วยชีวิตที่ต้องเตรียมให้พร้อมก่อนใช้ยา กรณีนอกเวลาพยาบาลส่งสำเนา Doctor order ให้กับเภสัชกรเป็นผู้ตรวจสอบและคัดลอกคำสั่งใช้ยาในคอมพิวเตอร์

3). การจัดเก็บ และการจัดเตรียมยา

- ยาเสี่ยงสูงจะแยกเก็บออกมาจากยาทั่วไป และติดสติ๊กเกอร์สะท้อนแสงสีชมพูระบุ “ยา เสี่ยงสูง” เพื่อแสดงความแตกต่างจากยาอื่น ซึ่งจะช่วยลดความเสี่ยงในการหยิบผิดได้

- กรณีแบ่งบรรจุยาเม็ดจะติดฉลากที่ประกอบด้วย ชื่อยา ความแรง จำนวน Lot no. วันที่แบ่งบรรจุ และวันหมดอายุใหม่ของยาที่ชงยา พร้อมกับติดสติ๊กเกอร์สะท้อนแสงสีชมพูระบุ “ยาเสี่ยงสูง” ที่ชงยา สำหรับยาฉีดติดสติ๊กเกอร์ที่ Amp / Vial ยา เพื่อเป็นสัญลักษณ์เตือนใจให้ระมัดระวังทั้งผู้จัดยา ผู้จ่ายยา และผู้บริหารยา

- ติดสติ๊กเกอร์สีแดง “สารละลายเข้มข้นสูง ต้องผสมเจือจาง” ที่ขวดสารละลายเข้มข้นสูง ได้แก่ KCL inj, 10%MgSO4, 50% MgSo4, 3% NaCl, 10% Calcium Gluconate

- ไม่ให้สำรองยา KCL inj. บนหอผู้ป่วย

4).การจ่ายยา

การจ่ายยาที่มีความเสี่ยงสูงต้องมีระบบ Double check ก่อนจ่ายยาทั้งห้องยาผู้ป่วยใน และห้องยาผู้ป่วยนอก (เวรเช้า เวรบ่าย) ส่วนเวรดึกให้ Double check กับพยาบาลในหอผู้ป่วย

5). การบริหารยา

- การบริหารยาที่มีความเสี่ยงสูงในหอผู้ป่วย ต้องมีระบบ Double check ก่อนบริหารยาทุกครั้ง โดยมีระบบตรวจสอบการบริหารยาโดยพยาบาลผู้ให้ยาเป็นคนละคนกับผู้ตรวจสอบ (กรณีเวรเช้า) ส่วนในเวรบ่ายและดึกให้เป็นคนเดียวกันแต่เว้นช่วงเวลาจัดกับเวลาตรวจสอบยาก่อนให้ยา

- พยาบาลติดสติ๊กเกอร์สีส้มสะท้อนแสง “สารละลายเข้มข้นสูง ใช้อย่างระมัดระวัง” ที่ขวด IV ที่ผสมสารละลายความเข้มข้นสูง ได้แก่ KCl inj, 10%MgSO₄, 50%MgSo₄, 3%NaCl, 10% Calcium Gluconate ขณะให้ยากับผู้ป่วย

6). การติดตาม

- หลังพยาบาลบริหารยาเสี่ยงสูงกับผู้ป่วยแล้วจะต้องเฝ้าระวัง ติดตามอาการ และ รายงานแพทย์ตามเกณฑ์ที่กำหนดในคู่มือ โดยจะต้องบันทึกการเฝ้าระวัง ติดตามอาการ และรายงาน แพทย์ลงใน Nurse note

- มีการสุ่มตรวจสอบการบันทึกการเฝ้าระวังจากทุกหอผู้ป่วย และ feed back ข้อมูลกลับให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบเพื่อให้ตระหนักถึงความสำคัญของการบันทึกการติดตามและเฝ้าระวัง

- เกสซ์กรมีการติดตามการใช้ยาเสี่ยงสูงเชิงรุกในหอผู้ป่วย ได้แก่ Amphotericin B inj., KCL inj., Warfarin tab, Calcium gluconate inj., Vitamin K 10 mg inj., เพื่อเฝ้าระวัง อาการไม่พึงประสงค์จากยา สังเกตอาการใกล้ขีดหลังบริหารยา และมีการตรวจสอบข้ามวิชาชีพ ระหว่างเกสซ์กรและพยาบาล เป็นแบบฟอร์มติดตามการใช้ยาเสี่ยงสูงเชิงรุก (สีฟ้า)

3.6 ระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและการป้องกันการแพ้ยาซ้ำ

นิยาม

อาการไม่พึงประสงค์ (Adverse drug reaction) หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจ และเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อป้องกัน วินิจฉัย บำบัดโรคหรือเปลี่ยนแปลง แก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมถึงการใช้ยาเกินขนาด การใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี

แนวทางการจัดการผู้ป่วยแพ้ยา เฝ้าระวัง และการป้องกันแพ้ยาซ้ำ

1. ผู้รับบริการทุกรายต้องได้รับการคัดกรองประวัติการแพ้ยา
2. ผู้รับบริการที่ได้รับ tracer agent เช่น dexamethaxone inj., CPM inj., Calamine Lotion เป็นต้น เกสซ์กรต้องซักประวัติเพิ่มเติมว่าเกิดจากการแพ้ยาหรือไม่ หากเกิดจากการแพ้ยาให้ดำเนินการต่อตามแนวทางของโรงพยาบาลที่กำหนดไว้ (การค้นหา ADR เชิงรุก)
3. ผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ผ่านระบบการติดตาม ADR ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ทุกรายต้องได้รับบัตรแพ้ยาในกรณีที่สามารถสืบค้นข้อมูลและประเมินระดับความสัมพันธ์ได้
4. ผู้ป่วยทุกรายที่มีประวัติแพ้ยาต้องได้รับการบันทึกประวัติแพ้ยาลงใน OPD card และ คอมพิวเตอร์

5. กรณีผู้ป่วยใน แพ้ยารายเก่า ให้เปลี่ยน Doctor's order sheet สำหรับผู้ป่วยแพ้ยาทุกใบ และระบุ ชื่อยาที่แพ้
6. หากผู้ป่วยแพ้ยาจำเป็นต้องใช้ยาที่แพ้ซ้ำ ต้องทำ DESENSITIZED หรือ RECHALLENGE และ ต้อง พิจารณาถึงความรุนแรงของการแพ้ยาในผู้ป่วยด้วย
7. กรณีมีการตั้งใจให้ยาซ้ำ เช่น การ RECHALLENGE ยาต้านไวรัสเมื่อผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ จากยาไม่ถือว่าเป็นการแพ้ยาซ้ำ
8. ผู้ป่วยทุกรายที่มีการใช้ยา Streptokinase เกสซ์กรบันทึกประวัติการได้รับยาใน HOSxP เพื่อเตือนใจ เฝาระวังการส่งใช้ยาซ้ำภายใน 1 ปีเพื่อป้องกันปฏิกิริยาการแพ้ที่รุนแรง และติดสติกเกอร์ใน เวนระเบียนผู้ป่วยนอก
9. ผู้ป่วยทุกรายที่มีการใช้ยาที่เสี่ยงต่อการเกิดแพ้ยาชนิดรุนแรง (SJS TEN) ได้แก่ ผู้ที่ได้รับยาครั้งแรกใน ยา Allopurinol, Carbamazepine, Co-trimoxazole, Dapsone, Nevirapine, Phenobarbital, Phenytoin, Rifampicin, Sulfasalazine ต้องได้รับการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หลังรับยาครั้งแรก 15 วัน และ 2 เดือน โดยการให้คำแนะนำขณะจ่ายยา และติดตามอาการหลัง ได้รับยา

บทบาทสหวิชาชีพต่อการจัดการผู้ป่วยแพ้ยาและป้องกันแพ้ยาซ้ำ

แพทย์	<p>สอบถามประวัติการแพ้ยาเมื่อตรวจโรคแก่ผู้ป่วยทุกราย</p> <p><i>กรณีผู้ป่วยนอก แพทย์วินิจฉัยการแพ้ยา สั่งยา และส่งผู้ป่วยพร้อมเวชระเบียนไปพบเภสัชกร กรณีผู้ป่วยใน แพทย์วินิจฉัยการแพ้ยา หากมีผื่นหรืออาการแพ้ยา ส่งข้อมูลผู้ป่วยมายังเภสัชกรเพื่อประเมิน แพ้ยาต่อไป</i></p>
พยาบาล	<p><i>ผู้ป่วยนอก</i> พยาบาลจุดซักประวัติผู้ป่วย ต้องซักประวัติการแพ้ยาของผู้ป่วยทุกราย</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีพบผู้ป่วยสงสัยแพ้ยา มีประวัติแพ้ยา หรือมีบัตรแพ้ยา ให้ส่ง consult เภสัชกรเพื่อประเมิน อีกครั้ง - กรณีผู้ป่วยแพ้ยารายเก่าที่มีประวัติใน HOSxP ให้พยาบาลขีดเน้นข้อความปากกาสีส้มสะท้อนแสง ที่ชื่อยาที่แพ้ในเวชระเบียนผู้ป่วยนอก - กรณีพบผู้ป่วยมารับบริการจากแพ้ยา หรือเกิดการแพ้ยาซ้ำ ให้ส่งพบแพทย์เพื่อแจ้งเภสัชกรต่อไป <p><i>ผู้ป่วยใน</i> การซักประวัติแพ้ยา ปฏิบัติเช่นเดียวกับกรณีผู้ป่วยนอก</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีผู้ป่วยแพ้ยารายเก่า ให้เปลี่ยนเป็น Doctor's order sheet สำหรับผู้ป่วยแพ้ยาทุกใบและ ระบุชื่อยาที่แพ้ - กรณีพบ ผู้ป่วยแพ้ยาในหอผู้ป่วยให้แจ้งแพทย์และเภสัชกรทันที หากพบผู้ป่วยเกิดการแพ้ยาซ้ำ ให้แจ้งแพทย์ และเภสัชกรทันที

-
- เภสัชกร** - เภสัชกรซักประวัติแพ้ยาก่อนจ่ายยาผู้ป่วยทุกครั้ง
- กรณีผู้ป่วยแพ้ยาarayใหม่ เภสัชกรสัมภาษณ์ผู้ป่วยและสืบค้นข้อมูลจากเวชระเบียน ประเมินการแพ้ยาบันทึกรายงาน APR ออกบัตรแพ้ยาและให้คำแนะนำแสดงบัตรแพ้ยาทุกครั้ง ติดสติ๊กเกอร์สะท้อนแสงสีชมพูระบุ “ผู้ป่วยแพ้ยา” และเขียนชื่อยาที่แพ้ ระดับการประเมิน แพ้ยา ค่ะแผนประเมินการแพ้ยา และวันที่ประเมินแพ้ยา ที่หน้า OPD card เพื่อเป็นจุดเตือนใจ ให้กับบุคลากรทางการแพทย์ และบันทึกการแพ้ยาผู้ป่วยในระบบ HOSxP ซึ่งจะขึ้น pop up เตือนเมื่อมีการสั่งยาที่ผู้ป่วยแพ้
 - กรณีผู้ป่วยแจ้งแพ้ยา โดยไม่มีหลักฐานเช่น บัตรแพ้ยา หรือ ประวัติใน OPD card เภสัชกรต้องประเมินการแพ้ยาอีกครั้ง หากไม่สามารถระบุได้ว่าแพ้หรือไม่แพ้ยาแน่นอน หรือสงสัยแพ้ยา ให้ เภสัชกรออกบัตร “สงสัยแพ้ยา” และแนะนำแสดงบัตรสงสัยแพ้ยาทุกครั้ง และติดสติ๊กเกอร์สี เหลืองระบุ “สงสัยแพ้.....” และเขียนชื่อยาที่สงสัยแพ้ และระดับการแพ้ยาหรือคำว่า “ผู้ป่วย ให้ประวัติ” ที่หน้า OPD card รวมถึงคำแนะนำ ประเมินการแพ้ยา เพื่อเป็นจุดเตือนใจให้กับ บุคลากรทางการแพทย์ และบันทึกการสงสัยแพ้ยาผู้ป่วยในระบบ HOSxP ซึ่งจะขึ้น pop up เตือน เมื่อมีการสั่งยาที่สงสัยผู้ป่วยแพ้
 - หากพบผู้ป่วยเกิดการแพ้ยาซ้ำ เภสัชกรเขียนรายงานอุบัติการณ์ และรายงานตามระบบบริหารความเสี่ยง ความเสี่ยง เพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวน แก้ไขปรับปรุงในเชิงระบบร่วมกับสหวิชาชีพต่อไป ซึ่งจะมีการรายงานอุบัติการณ์การแพ้ยาซ้ำและผู้ป่วยแพ้ยาarayใหม่ รวมถึงผู้ป่วยที่สามารถป้องกันการแพ้ยาทุกเดือน
 - มีการสุ่มตรวจสอบระบบการเฝ้าระวังการแพ้ยาของโรงพยาบาล โดยเภสัชกรซักถามผู้ป่วยที่จุดจ่ายยาว่า พยาบาลจุดซักประวัติ แพทย์ผู้ตรวจ ได้ถามผู้ป่วยหรือไม่ว่า “เคยมีประวัติแพ้ยาหรือไม่ ยาอะไร” หากระบบยังปฏิบัติได้น้อย ให้ feed back กลับไปที่หน่วยงานแต่ละจุด เพื่อปรับปรุงแก้ไข
-

อาการอันไม่พึงประสงค์จากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ Adverse product reaction (APR)

ภาวะไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์เป็นคำเรียกกว้าง ๆ ซึ่งรวมถึงการแพ้ยาเข้าไว้ด้วย การแพ้ยามีหลายระดับ สหวิชาชีพต้องทราบร่วมกันเพื่อประโยชน์ในการป้องกันผู้ป่วยจากการแพ้ยาซ้ำ และให้คำแนะนำที่เหมาะสมแก่ผู้รับบริการต่อไป

APR หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจ และเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพในขนาดปกติ เพื่อการป้องกันวินิจฉัย บำบัดโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงาน ของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกริยาที่เกิดจากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพในทางที่ผิด อุบัติเหตุหรือการจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี

ระดับความน่าจะเป็น หมายถึง ผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยแบ่งเป็น 5 ระดับ ได้แก่

1.1 ใช้นั่นนอน (Certain) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะ ดังนี้

- 1.1.1 เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพและ
- 1.1.2 ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่ใช้ร่วมและ
- 1.1.3 เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างชัดเจน
- 1.1.4 หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาซ้ำใหม่ จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือ เป็นการไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด
- 1.2 น่าจะใช้ (Probable) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะ ดังนี้
- 1.2.1 เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพและ
- 1.2.2 ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือสารเคมีอื่น ๆ ที่ใช้ร่วมและ
- 1.2.3 เมื่อหยุดใช้ยา อาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น แต่
- 1.2.4 ไม่มีข้อมูลของการให้ซ้ำ
- 1.3 อาจจะใช้ (Possible) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะ ดังนี้
- 1.3.1 เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ แต่
- 1.3.2 สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่ใช้ร่วมและ
- 1.3.3 ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ หรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์
- 1.4 ไม่น่าใช้ (Unlikely) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะ ดังนี้
- 1.4.1 ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ
- 1.4.2 สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน และเมื่อประเมินค่าคะแนนการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ตาม Naranjo s algorithm แล้ว จะสรุปได้ดังนี้
- | | |
|--------------------|------------------------|
| ค่าคะแนนมากกว่า 9 | = definite (Certain) |
| ค่าคะแนน 5-8 | = Probable |
| ค่าคะแนน 1-4 | = Possible |
| ค่าคะแนนน้อยกว่า 0 | = Doubtful so unlikely |

การเฝ้าระวังเชิงรุกเพื่อป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาเฉพาะ (Preventable ADR)

Amphotericin B	- ให้ยา Pre-med ได้แก่ ยา Paracetamol และ chlorpheniramine โดยให้ยา 30 นาที ก่อนที่จะให้ยา Amphotericin B inj. เนื่องจาก Amphotericin B ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์เฉียบพลัน คือ ปฏิกิริยาที่เกี่ยวข้องกับการให้ยาทางหลอดเลือดดำ ซึ่งพบได้ถึงมากกว่าร้อยละ 50-90 ของผู้ป่วยที่ได้รับยาครั้งแรก ได้แก่ อาการไข้ หนาวสั่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวด ศีรษะและความดันโลหิตต่ำ - กำหนดอัตราเร็วในการให้ยา Amphotericin - B inj. โดยหยุดยาในเวลา 4-6 ชั่วโมง ซึ่งจะสามารถลดอุบัติการณ์ดังกล่าวได้
Isoniazid	- ผู้ป่วยที่ได้รับยา Isoniazid ต้องได้รับยา vitamin B6 ทุกวัน เนื่องจาก Isoniazid ทำให้เกิด Neuropathy ได้บ่อย
Metoclopramide inj.	- ผู้ป่วยที่แพทย์สั่งฉีด Metoclopramide inj. พยาบาลจะต้องเฝ้าระวังการเกิด Extrapyramidal side effect เป็นเวลา 30 นาที ก่อนให้ผู้ป่วยกลับบ้าน
Warfarin	- คลินิก Warfarin กำหนดให้ต้องติดตาม Coagulation parameters (INR,PT) เมื่อมีการใช้ยา / ปรับขนาดยา/ หยุดยาหรือเปลี่ยนยาที่มีปฏิกริยากับ Warfarin
Antiretroviral drug	- ในคลินิก ARVs กำหนดให้ผู้ป่วยที่เพิ่งเริ่มยา Nevirapine จะนัดให้ผู้ป่วยมา Follow up อีก 2 อาทิตย์ เพื่อเฝ้าระวังการแพ้ยาที่รุนแรง (Steven Johnson syndrome) จากยา Nevirapine นอกจากนี้ยังกำหนดให้ต้องตรวจวัดค่า SGOT, SGPT ทุก 6 เดือน หากมีค่าขึ้นมากกว่า 5 เท่าจะพิจารณาให้แพทย์หยุดยาหรือเปลี่ยนไปใช้สูตรอื่นแทน
streptokinase inj	- เกสซักรับบันทึกประวัติการได้รับยา streptokinase inj ลงใน HOSxP เพื่อป้องกันการได้รับยาซ้ำภายใน 1 ปี
กลุ่มยาซัลฟา :	- เมื่อพบการส่งจ่ายยากลุ่มเสี่ยงต่อการเกิดอาการ SJS และ TEN เกสซักรู้จ่าย
Cotrimoxazole	ยาซัลฟาประวัติการใช้ยากลุ่มเสี่ยงและการได้รับบัตรเฝ้าระวังเพื่อลดการแพ้ยาที่รุนแรง
กลุ่มยากันชัก :	- หากยังไม่เคยได้รับบัตรเฝ้าระวัง เกสซักรให้คำปรึกษาเรื่องการเฝ้าระวังเพื่อ ลดการแพ้ยาที่รุนแรง วิธีการสังเกตอาการที่อาจนำไปสู่การแพ้ยาที่รุนแรงที่ อาจเกิดขึ้น และวิธีปฏิบัติตัวเมื่อไม่แน่ใจว่าเป็นอาการแพ้ยา ออกบัตรเฝ้าระวัง เพื่อลดการแพ้ยาที่รุนแรง พร้อมส่งมอบยาให้กับผู้ป่วย
Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin	
กลุ่มยาต้านเชื้อไวรัส :	- หากยังไม่เคยได้รับบัตรเฝ้าระวัง เกสซักรให้คำปรึกษาเรื่องการเฝ้าระวังเพื่อ ลดการแพ้ยาที่รุนแรง วิธีการสังเกตอาการที่อาจนำไปสู่การแพ้ยาที่รุนแรงที่ อาจเกิดขึ้น และวิธีปฏิบัติตัวเมื่อไม่แน่ใจว่าเป็นอาการแพ้ยา ออกบัตรเฝ้าระวัง เพื่อลดการแพ้ยาที่รุนแรง พร้อมส่งมอบยาให้กับผู้ป่วย
Nevirapine, GPO-vir	
กลุ่มยาแก้ปวด :	
Allopurinol	
วัคซีน	- ก่อนให้วัคซีนควรถามประวัติการแพ้ เมื่อไรก็ตามที่ทราบว่าผู้ที่ได้รับวัคซีนเคยมีประวัติแพ้ส่วนประกอบในวัคซีนหรือวัคซีนและมีอาการผิดปกติของระบบไหลเวียนโลหิตภายหลังจากได้รับวัคซีนต้องนึกถึงภาวะ anaphylaxis และให้การ รักษาอย่างรีบด่วนด้วย adrenaline ตามแนวทางในเอกสารแนบท้าย และแจกแนวทางให้จุดปฏิบัติได้แก่ PCU, OPD, ER

ผู้ป่วย G-6-PD deficiency - ผู้ป่วยเด็กแรกเกิดที่แพทย์วินิจฉัย G-6-PD deficiency พยาบาลห้องคลอดหรือ หลังคลอด แจ้ง
เภสัชกรบันทึกประวัติใน HOSxP เพื่อเฝ้าระวังการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มนี้ และกรณีที่ผู้ป่วยได้รับ
สมุดประจำตัว G-6-PD deficiency จากโรงพยาบาลอื่น เภสัชกรต้องบันทึกประวัติใน HOSxP

การเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากอันตรกิริยารุนแรงของยา (Drug interaction; DI)

- ปรับปรุงคู่มือ Drug interaction ใน HOSxP เมื่อมียาเข้าบัญชีโรงพยาบาลใหม่ หรือมี update ใหม่
- มีระบบเตือนแพทย์ใน HOSxP เมื่อมีการสั่งใช้ยาที่เกิด Drug interaction
- กรณีผู้ป่วยนอก มีระบบเตือนเภสัชกรโดยมีสติ๊กเกอร์เตือนการเกิด Drug interaction ออกมาพร้อมกับ
ฉลากยา หากผู้ป่วยมีความเสี่ยงเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เภสัชกรต้องปรึกษาแพทย์ ผู้สั่งใช้ยาทุกครั้ง
- กรณีผู้ป่วยใน เภสัชกรผู้บันทึกคำสั่งใช้ยาใน HOSxP จะมีระบบเตือนเภสัชกรโดยมีสติ๊กเกอร์เตือนการเกิด
Drug interaction ของยาออกมาพร้อมกับฉลากยา เมื่อมีการสั่งใช้ยาที่มีอันตรกิริยาต่อกัน หากผู้ป่วยมี
ความเสี่ยงเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เภสัชกรต้องปรึกษาแพทย์ผู้สั่งใช้ยาทุกครั้ง และติดใบเตือนหรือเขียน
Pharmacist note เพื่อเฝ้าระวัง drug interaction ระหว่างคู่มือที่กำหนดให้เฝ้าระวังเชิงรุกใน Doctor's
order sheet
- มีการจัดทำรายการคู่มือที่เป็น fatal drug interaction เผยแพร่ที่หน้า Website โรงพยาบาล และ
หน่วยงานที่มีการรักษาด้วยยา



ประกาศโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน
เรื่อง แนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยา
และเวชภัณฑ์ที่มีขายาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน พ.ศ. ๒๕๖๖

.....

ด้วยการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายาที่ขาดจริยธรรม และการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล ส่งผลให้เกิดปัญหาการบริโภคยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายาเกินจำเป็น ราคาแพงเกินควร เป็นปัญหาส่วนหนึ่งของการเข้าถึงยาที่จำเป็นของผู้ป่วย และมีภาระค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลของประเทศที่สูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง การส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรมได้ดึงเอาบุคลากรสาธารณสุขเข้าร่วมรับผลประโยชน์ทับซ้อนในรูปแบบต่างๆ จากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีขายา ทั้งที่เป็นผลประโยชน์ทางตรงและผลประโยชน์แอบแฝง การส่งเสริมการขายในกระบวนการจัดซื้อจัดหาตลอดจนการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายาในลักษณะดังกล่าว ได้กลายเป็นส่วนหนึ่งของสถานการณ์ปกติของสังคมไทย ทำให้บุคลากรสาธารณสุขบางส่วนเข้าใจผิดและเชื่อว่ามีผลประโยชน์เหล่านี้เป็นสิทธิที่พึงได้รับหรือใช้ประโยชน์ได้ โดยมีได้ตระหนักว่าจะส่งผลกระทบต่อระบบสุขภาพ

ในระดับสากล ประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกได้มีมติสมัชชานามัยโลกที่ ๔๑.๑๗ เมื่อปี ๒๕๓๑ รับรองเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา ซึ่งขอให้ประเทศต่างๆ และทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้นำเกณฑ์นี้ไปสู่การปฏิบัติ และล่าสุดในปี ๒๕๕๓ องค์การอนามัยโลกได้พัฒนาชุดเครื่องมือเพื่อให้ประเทศต่างๆ ได้ดำเนินการเพื่อ ธรรมนูญในระบอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายา โดยมีเกณฑ์จริยธรรมเป็นส่วนหนึ่งของชุดเครื่องมือ นั้น ประเทศไทยโดยกระทรวงสาธารณสุขได้เข้าร่วมในโครงการพัฒนาและนำชุดเครื่องมือดังกล่าวไปสู่การปฏิบัติ

สำหรับประเทศไทยมีการพัฒนาเกณฑ์มาตรฐานทางจริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายเภสัชภัณฑ์เมื่อปี ๒๕๓๗ แต่ยังไม่เคยประกาศใช้ ในปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายและแผนในการพัฒนาระบบธรรมนูญของกระทรวงสาธารณสุข โดยระบบบริหารยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายาจัดเป็นส่วนสำคัญในนโยบายดังกล่าว ทั้งนี้ธรรมนูญมีองค์ประกอบหลัก ๖ ด้านคือ นิติธรรม (rule of law) คุณธรรม (ethics) ความโปร่งใส (transparency) ความสำนึกรับผิดชอบ (accountability) ความคุ้มค่า (value for money) และการมีส่วนร่วม (participation)

เกณฑ์จริยธรรมจัดเป็นเครื่องมือชิ้นหนึ่งที่จะทำให้เกิดธรรมนูญ ธรรมนูญสาธารณสุข โดยคณะอนุกรรมการจัดทำร่างเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและเวชภัณฑ์ที่มีขายา จึงได้พัฒนาเกณฑ์ จริยธรรมนี้โดยอาศัยเกณฑ์ต่างๆ ที่ได้ทำไว้แล้ว ได้แก่ เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย (ฉบับมีมติเห็นชอบเมื่อวันที่ ๙ สิงหาคม ๒๕๕๕) โดยคณะกรรมการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การส่งเสริมจริยธรรมผู้ส่งขายยา และยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม ในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เกณฑ์จริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพ (code of conduct) เรื่องการปฏิบัติตนในกรณีที่มีความสัมพันธ์กับผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งอ้างอิงหลักการจากข้อบังคับว่าด้วยจริยธรรมของแพทยสภา

กระทรวงสาธารณสุขมีเจตนารมณ์ให้เกณฑ์จริยธรรมนี้ เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับสถานพยาบาลและหน่วยงาน ของกระทรวงสาธารณสุข ตลอดจนผู้สั่งใช้ยา ผู้ประกอบวิชาชีพและบุคลากรสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการการจัดซื้อจัดหา จนกระทั่งถึงการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา เพื่อให้องค์กรสาธารณสุขเป็นแนวหน้า กล้ายืนหยัดปฏิบัติหน้าที่ด้วยความซื่อสัตย์สุจริตเพื่อความถูกต้อง ทำงานเพื่อประชาชน และเป็นแบบอย่างให้กับหน่วยงานอื่นต่อไป

โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ได้รับนโยบายจากกระทรวงสาธารณสุข จึงได้กำหนดแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา สำหรับโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และในหน่วยงานในสังกัด ดังนี้

เกณฑ์จริยธรรมนี้ ประกอบด้วยเนื้อหา ๖ หมวด

หมวดที่ ๑ บททั่วไป

หมวดที่ ๒ ผู้สั่งใช้

หมวดที่ ๓ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ

หมวดที่ ๔ เกษีกรหรือผู้ประกอบการวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหาการจ่ายและส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

หมวดที่ ๕ บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา และผู้แทนยา หรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

หมวดที่ ๖ สถานพยาบาลหรือหน่วยงาน โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัด โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

หมวดที่ ๑ บททั่วไป

ยา หมายความว่า ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา หมายความว่า วัสดุการแพทย์ วัสดุทันตกรรม วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ วัสดุเอกซเรย์ วัสดุอื่นๆ ที่ใช้ในทางการแพทย์ และหมายรวมถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กับผู้ป่วยเฉพาะราย

การส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา หมายความว่า การให้ข้อมูล ข้อความ การชักชวน จูงใจ หรือการกระทำด้วยวิธีอื่นใดที่มุ่งหมายให้มีการสั่งใช้ การสั่งซื้อ หรือการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า

การโฆษณา หมายความว่า การกระทำไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเกี่ยวกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาเพื่อประโยชน์ทางการค้า

ข้อความ หมายความว่า เรื่องราวหรือข้อเท็จจริง ไม่ว่าปรากฏในรูปแบบของตัวอักษร ตัวเลข ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือรูปแบบอื่นใด ที่สื่อความหมายได้โดยสภาพของสิ่งนั้นเองหรือโดยผ่านวิธีการ หรือสื่อใดๆ

ของขวัญ หมายความว่า ประโยชน์อันเป็นทรัพย์สิน สิ่งของ ของชำร่วย ที่บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา มอบให้แก่บุคคล เพื่อประโยชน์ทางการค้า

ของบริจาค หมายความว่า สิ่งของที่บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไชยา มอบให้แก่โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

ตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา หมายความว่า ตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาที่แจกแก่บุคคลหรือหน่วยงานเพื่อให้เกิดความคุ้นเคยกับรูปแบบและลักษณะของยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา หรือเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ทางคลินิก โดยยกเว้นเพื่อการศึกษาหรือวิจัย

ผู้ส่งใช้ หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์, ทันตแพทย์, แพทย์ลูกจ้างชั่วคราวหรือบุคลากรทางสาธารณสุขอื่นที่มีสิทธิหรือหน้าที่ในการส่งไชยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

ผู้ประกอบวิชาชีพ หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การพยาบาล เทคนิคการแพทย์ กายภาพบำบัด การแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบวิชาชีพหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฏหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

ผู้แทนยา หรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา หมายความว่า ตัวแทนของบริษัทยา และบริษัทผู้จัดจำหน่ายเวชภัณฑ์ที่มีไชยาที่มีหน้าที่เข้าพบผู้ประกอบวิชาชีพเพื่อนำเสนอข้อมูลยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยา

บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไชยา หมายความว่า บริษัทหรือองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้าและจำหน่ายยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาทั้งในประเทศและต่างประเทศ

ผู้บริหาร หมายความว่า ผู้มีอำนาจตัดสินใจลงนามหรือมีอำนาจสั่งการในการคัดเลือก จัดซื้อจัดหาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

ผู้มีอำนาจ หมายความว่า บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่คัดเลือก เสนอ จัดหา หรือดำเนินการสั่งซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา หมายความว่า เจ้าหน้าที่โดยตำแหน่งหรือที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดหาของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

นักศึกษา หมายความว่า ผู้ที่กำลังศึกษาระดับก่อนปริญญา ในสถานศึกษา

สถานพยาบาล หมายความว่า โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

หมวดที่ ๒ ผู้ส่งใช้

๒.๑ ผู้ส่งใช้ไม่พึงรับประโยชน์จากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไชยา ดังนี้

๒.๑.๑ รับเงินไม่ว่ากรณีใดๆ ยกเว้นกรณีรับค่าตอบแทนจากการเป็นวิทยากร การบรรยายทางวิชาการ ค่าพาหนะเดินทางและค่าที่พักสำหรับวิทยากร และทุนวิจัยจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีไชยา

๒.๑.๒ รับของขวัญ ของที่ระลึก ทرف์ฟี่สิน หรือประโยชน์อื่นใดอันคำนวณเป็นเงินได้ ที่มอบให้ผู้ส่งใช้ รวมถึงคู่สมรสและญาติของผู้ส่งใช้ ยกเว้น

(๑) สิ่งที่ได้รับตามกฎหมายหรือกฎ หรือได้รับในโอกาสพิเศษหรือวาระตามประเพณีตามจำนวนที่สมควร หรือเป็นการรับบริการให้ในลักษณะแก่บุคคลทั่วไป

(๒) สิ่งทีก่อให้เกิดประโยชน์แก่งานด้านวิชาการที่ส่งผลถึงการบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ยังประโยชน์แก่ผู้ป่วย โดยได้รับในนามของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินและสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

๒.๒ ผู้สั่งใช้ไม่พึงแสดงตนในการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายยาใดๆต่อสาธารณชนในเชิงธุรกิจ

๒.๓ ผู้สั่งใช้ไม่พึงรับการสนับสนุนจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีขายยาไปประชุม สัมมนา อบรม ดูงาน หรือบรรยายทางวิชาการ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

๒.๔ ผู้สั่งใช้พึงเปิดเผยว่าตนมีส่วนเกี่ยวข้องกับช่องทางผลประโยชน์กับบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีขายยานั้นในสถานะใด เมื่อแสดงความคิดเห็นต่อสาธารณะโดยการพูด การเขียน หรือโดยวิธีการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายยาในทางวิชาการ

๒.๕ ผู้สั่งใช้สามารถรับการสนับสนุนการวิจัย โดยผ่านระบบการรับสนับสนุนและการกำกับดูแลของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินและสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

๒.๖ ในการนำตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายมาจำหน่ายให้กับผู้ป่วยหรือหน่วยงานในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ผู้สั่งใช้พึงคำนึงถึงประโยชน์และความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ ไม่มุ่งหวังเพื่อเป็นการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายยา หรือประโยชน์ส่วนตัว โดยผ่านระบบกำกับดูแลการรับบริการจำหน่ายตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายยาของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ให้เป็นระบบที่ตรวจสอบได้

๒.๗ ผู้สั่งใช้พึงสั่งใช้ยาด้วยชื่อสามัญทางยา

หมวดที่ ๓ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ

๓.๑ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ ไม่พึงอนุญาตให้มีการจัดกิจกรรมที่มุ่งให้ความรู้ด้านสุขภาพแก่ประชาชน โดยเชื่อมโยงถึงชื่อการค้าของยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายยาหรือการอื่นใดที่เป็นการโฆษณาแอบแฝง ภายในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

๓.๒ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ มีนโยบายจัดให้มีระบบการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายยา การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายยา การคัดเลือกบริษัทผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายยา รวมทั้งการตรวจสอบการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายยาที่โปร่งใส เป็นธรรม เพื่อให้ได้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูง และเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจมีส่วนได้เสียหรือมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีขายยา ดังหลักเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (เอกสารแนบ ๑)

๓.๓ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ มีนโยบายจัดระบบการรับสั่งสนับสนุนจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีขายยาให้ เป็นไปอย่างเปิดเผยและไม่เจาะจงบุคคล รวมทั้งจัดระบบในการกำกับดูแลให้เกิดประโยชน์แก่โรงพยาบาลสมเด็จพระ

พระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) อย่างแท้จริง โดยการรับการสนับสนุนจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใ้เช่าให้มีคุณสมบัติ ดังนี้

- ๓.๓.๑ สิ่งสนับสนุนที่มีคุณประโยชน์ทางการศึกษา การบริการ การดูแลรักษาผู้ป่วยและการปฏิบัติงานของบุคลากรของหน่วยงานในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน
- ๓.๓.๒ วิธีการรับสิ่งสนับสนุนให้รับในนามของหน่วยงานเท่านั้น มิให้รับโดยเจาะจงบุคคล โดยมีเอกสารตอบรับการสนับสนุนที่ออกโดยโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินและสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) เป็นลายลักษณ์อักษร และเป็นหลักฐานที่อ้างอิงได้
- ๓.๓.๓ สิ่งสนับสนุนเป็นครุภัณฑ์ให้มีการลงทะเบียนไว้กับงานพัสดุโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน
- ๓.๓.๔ สิ่งสนับสนุนเป็นการไปประชุม สัมมนา อบรม ศึกษาดูงาน หรือบรรยายทางวิชาการให้ใช้แนวปฏิบัติตาม หมวด ๖ ข้อ ๖.๔
- ๓.๓.๕ สิ่งสนับสนุนเป็นการสนับสนุนเพื่อการศึกษาและการประชุมวิชาการในหน่วยงานให้เป็นการสนับสนุนค่าอาหาร (แบบประหยัด) โดยมีให้มีการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายใดๆในเชิงธุรกิจ
- ๓.๓.๖ การสนับสนุนวิทยากรมาให้ความรู้แก่หน่วยงานฯ ให้เป็นหัวข้อบรรยายที่เป็นวิชาการโดยตรง และการสนับสนุนระหว่างการบรรยายให้สนับสนุนเป็นค่าอาหาร (แบบประหยัด) และมีให้มีการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายใดๆในเชิงธุรกิจ
- ๓.๓.๗ การสนับสนุนในหัวข้อ ๓.๓.๕ และ ๓.๓.๖ ให้หน่วยงานรวบรวมส่งรายงานต่อผู้อำนวยการเป็นรายปี

๓.๔ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ กำหนดกฎระเบียบเพื่อควบคุมกิจกรรมการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใ้เช่าในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินและสถานพยาบาลในสังกัดในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) เช่น การกำหนดบริเวณหรือกำหนดเวลาที่อนุญาตให้ผู้แทนหรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใ้เช่าเข้ามาทำกิจกรรมได้ ดังนี้

- ๓.๔.๑ ผู้อำนวยการ/คณะผู้บริหาร/ตัวแทนมีหน้าที่กำหนดพื้นที่การทำกิจกรรมส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใ้เช่าโดยผู้จัดกิจกรรมต้องทำเรื่องขออนุมัติ เช่น การขอจัดกิจกรรมในงานประชุมวิชาการ
- ๓.๔.๒ การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขายยา/เวชภัณฑ์ฯต้องอ้างอิงข้อมูลเชิงวิชาการและหลักฐานเชิงประจักษ์ โดยห้ามมิให้โฆษณาอวดสรรพคุณเกินจริง
- ๓.๔.๓ การจัดกิจกรรมฯต้องไม่รบกวนต่อการทำงานของแพทย์ ทันตแพทย์ตลอดจนบุคลากรที่มีอำนาจสั่งใ้เช่าและเวชภัณฑ์ที่มีใ้เช่าโดยเฉพาะการตรวจรักษาผู้ป่วย
- ๓.๔.๔ ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์ฯ ห้ามเข้าพบขณะที่แพทย์ ทันตแพทย์ตลอดจนบุคลากรที่มีอำนาจสั่งใ้เช่าและเวชภัณฑ์ที่มีใ้เช่าทำการรักษาผู้ป่วย
- ๓.๔.๕ ในกรณีที่มีการสนับสนุนตัวอย่างของอาหารเสริมเช่น นมผงในผู้ป่วยที่มีภาวะขาดอาหาร ควรแจ้งต่อผู้อำนวยการ/คณะผู้บริหารและนำเสนอในพื้นที่ที่ทางโรงพยาบาลกำหนด

๓.๔.๖ ผู้แทนยาและเวชภัณฑ์ไม่ควรเข้าพบนักศึกษาแพทย์, นักศึกษาที่มาฝึกงาน เพื่อทำการโฆษณาและกิจกรรมส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีขาย

๓.๕ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ มีนโยบายเกี่ยวกับการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงประสิทธิผล ความคุ้มค่าและความปลอดภัยของผู้ป่วย ดังนี้

๓.๕.๑ การพิจารณาเสนอ/นำยาเข้าบัญชีโรงพยาบาล ให้ดำเนินการตามระเบียบ และมีคณะกรรมการ PTC พิจารณาโดยผ่านคณะอนุกรรมการ ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขา พิจารณาประสิทธิผล ความคุ้มค่า ความปลอดภัยของผู้ป่วย และความเป็นธรรมในการเข้าถึงยาและเวชภัณฑ์ที่มีขาย โดยพิจารณาตามหลักวิชาการ หลักฐานเชิงประจักษ์ และเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

๓.๕.๒ แพทย์ ควรพิจารณาใช้ยาที่มีอยู่ในบัญชีของโรงพยาบาล (hospital drug list) หากจำเป็นต้องใช้ยาที่ไม่อยู่ในบัญชีของโรงพยาบาล ต้องขออนุมัติจากผู้อำนวยการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อพิจารณาความเหมาะสม โดยแพทย์ที่สั่งใช้ยาต้องแสดงเหตุผล และความจำเป็นตามหลักวิชาการ

๓.๕.๓ แพทย์ควรพิจารณาเลือกใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED) เป็นลำดับแรกเสมอ

๓.๕.๔ การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (NED) แพทย์ต้องเขียนใบ DUE ตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล บันทึกเหตุผลในการใช้ยาลงในเวชระเบียน และเขียนหนังสือรับรองเพื่อการเบิกจ่าย

๓.๕.๕ การสั่งใช้ยาในกลุ่มที่ควบคุม ได้แก่ ยาที่ใช้ใบ DUE ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท ๒ ต้องมีลายมือแพทย์ผู้มีสิทธิ์สั่งกำกับทุกครั้ง

๓.๕.๖ ให้ปฏิบัติตามนโยบายของโรงพยาบาลในการสั่งยาที่ควบคุมพิเศษ ได้แก่ ยาบัญชี จ 2 ยาเคมีบำบัด ยาปฏิชีวนะที่ต้องควบคุม ยาที่มีราคาแพง และรายการเฝ้าระวังจากกรมบัญชีกลาง

๓.๕.๗ ให้ปฏิบัติตามนโยบายของโรงพยาบาลในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง (high alert drugs)

๓.๕.๘ คำสั่งการใช้ยาและการใช้คำย่อ ต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล หรือตามที่โรงพยาบาลกำหนด

๓.๕.๙ แพทย์ผู้สั่งยาต้องเป็นแพทย์ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัด หรือผู้ที่ได้รับหมายเท่านั้น

๓.๕.๑๐ แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป ควรใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ การใช้ยาที่ควบคุมและยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ต้องอยู่ภายใต้คำแนะนำของแพทย์เฉพาะทาง

๓.๕.๑๑ การสั่งใช้ยาของนักศึกษาแพทย์ นักศึกษาฝึกงาน ต้องมีลายมือชื่อ ผู้ประกอบวิชาชีพ และรหัสใบประกอบวิชาชีพกำกับทุกครั้ง

๓.๖ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ กำหนดนโยบายการรับตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายและยินยอมให้ส่งตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายได้เฉพาะที่มีการกำหนดระเบียบปฏิบัติไว้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ดังระเบียบปฏิบัติเรื่องการนำตัวอย่างเพื่อทดลองใช้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

(เอกสารแนบ ๒)

๓.๗ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจต้องปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมเช่นเดียวกับผู้สั่งใช้ในหมวด ๒ โดยเคร่งครัด

หมวดที่ ๔ เกสัชกรหรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและส่งมอบ ยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา

๔.๑ เกสัชกรหรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและส่งมอบ ยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินและสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาล สมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ไม่พึงเผยแพร่เอกสาร แผ่นพับ แผ่นป้าย หรือสื่อ ชนิดอื่นใดที่มีเนื้อหาอวดอ้าง หรือเป็นการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาแก่ผู้ป่วยและประชาชน

๔.๒ ในการนำตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยามาจ่ายให้กับผู้ป่วย เกสัชกรหรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่น และ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายยาและส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระ ยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชน เขตเมือง) พึงคำนึงถึงประโยชน์และความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ ไม่มุ่งหวังเพื่อเป็นการส่งเสริมการขาย ยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา หรือประโยชน์ส่วนตน

๔.๓ เกสัชกรหรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและส่งมอบ ยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาล สมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) พึงเสนอข้อมูลที่มีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้ เพื่อประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ซึ่งมีหน้าที่ รับผิดชอบคัดเลือกกรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน โดยไม่มุ่งหวัง เพื่อเป็นการส่งเสริมการขาย หรือกีดกันยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาของบริษัทใดบริษัทหนึ่ง หรือเพื่อประโยชน์ส่วน ตน

๔.๔ เกสัชกรหรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและส่งมอบ ยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาล สมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมเช่นเดียวกับผู้สั่งใช้ในข้อ ๒.๑ ถึง ๒.๖

๔.๕ เกสัชกรหรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่น ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรม เช่นเดียวกับผู้สั่งใช้ในหมวด ๒ อย่างเคร่งครัด

หมวดที่ ๕ บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยา และผู้แทนยา หรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยา

๕.๑ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช สว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) สนับสนุนให้บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยาและผู้แทนยา หรือ พนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโซยาปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยที่ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติหรือคณะกรรมการในคณะกรรมการประกาศ

๕.๒ บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีโซยาพึงสนับสนุนและส่งเสริมให้ผู้แทนยาหรือพนักงานขายยาและ เวชภัณฑ์ที่มีโซยาให้ความร่วมมือเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมนี้

๕.๓ ในการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ผู้แทนยาหรือพนักงานขายยา และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา พึงเคารพและปฏิบัติตามข้อกำหนดของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) อย่างเคร่งครัด

หมวดที่ ๖ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

๖.๑ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) มีแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาไว้เป็นลายลักษณ์อักษรให้เหมาะสมกับบุคลากรแต่ละประเภท ดังนี้

๖.๑.๑ ผู้สั่งใช้ เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพอื่น หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ไม่พึงรับประโยชน์จากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ดังนี้

(๑) รับเงินไม่ว่ากรณีใดๆ ยกเว้นกรณีรับค่าตอบแทนจากการเป็นวิทยากร การบรรยายทางวิชาการ ค่าพาหนะเดินทางและค่าที่พักสำหรับวิทยากร และทุนวิจัยจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

(๒) รับของขวัญ ของที่ระลึก ทrophyสิน หรือประโยชน์อื่นใดอันคำนวณเป็นเงินได้ ที่มอบให้เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพอื่น หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา รวมถึงคู่สมรสและญาติ ยกเว้น

(๒.๑) สิ่งที่ได้รับตามกฎหมายหรือกฎ หรือได้รับในโอกาสพิเศษหรือวาระตามประเพณีตามจำนวนที่สมควร หรือเป็นการรับบริการให้ในลักษณะแก่บุคคลทั่วไป

(๒.๒) สิ่งที่เกิดประโยชน์แก่งานด้านวิชาการที่ส่งผลถึงการบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ยังประโยชน์แก่ผู้ป่วย โดยให้รับในนามของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินและสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

(๓) ผู้สั่งใช้ เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพอื่น หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ไม่พึงแสดงตนในการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาใดๆต่อสาธารณชนในเชิงธุรกิจ

(๔) ผู้สั่งใช้ เภสัชกร ผู้ประกอบวิชาชีพอื่น หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ไม่พึงรับการสนับสนุนจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาไปประชุม สัมมนาอบรม ดูงาน หรือบรรยายทางวิชาการ ทั้งในประเทศและต่างประเทศโดยตรง

(๕) การนำตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยามาจ่ายหรือใช้กับผู้ป่วยให้ปฏิบัติตามนโยบายการรับตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

(๖) การเผยแพร่เอกสาร แผ่นพับ แผ่นป้ายเพื่อให้ความรู้ทางวิชาการแก่ผู้ป่วยให้ปฏิบัติตามหลักวิชาการอย่างเคร่งครัด โดยมีให้ใส่ข้อความ เนื้อหาเป็นโฆษณาอวดอ้าง หรือเป็นการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาแก่ผู้ป่วยและประชาชน

(๗) การนำเสนอข้อมูลเพื่อการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายของคณะกรรมการเภสัชกรรมบำบัด ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบคัดเลือกรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ให้เสนอข้อมูลตามหลักวิชาการ และตามหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence based)

๖.๑.๒ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ

(๑) ไม่พึงรับประโยชน์จากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย ดังนี้

(๑.๑) รับเงินไม่ว่ากรณีใดๆ ยกเว้นกรณีรับค่าตอบแทนจากการเป็นวิทยากร การบรรยายทางวิชาการ ค่าพาหนะเดินทางและค่าที่พักสำหรับวิทยากร และทุนวิจัยจากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย

(๑.๒) รับของขวัญ ของที่ระลึก ทริพย์สิน หรือประโยชน์อื่นใดอันคำนวณเป็นเงินได้ ที่มอบให้ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ รวมถึงคู่สมรสและญาติของผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ ยกเว้น

(๑.๒.๑) สิ่งที่ได้รับตามกฎหมายหรือกฎ หรือได้รับในโอกาสพิเศษหรือวาระตามประเพณีตามจำนวนที่สมควร หรือเป็นการรับการให้ในลักษณะแก่บุคคลทั่วไป

(๑.๒.๒) สิ่งที่เกิดประโยชน์แก่งานด้านวิชาการที่ส่งผลถึงการบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ยังประโยชน์แก่ผู้ป่วย โดยให้รับในนามของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง)

(๑.๓) การรับบริการอันเป็นกิจส่วนตัวใดๆ จากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายและผู้แทนยา หรือพนักงานขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย

(๒) การจัดกิจกรรมในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ที่ให้ความรู้แก่ประชาชนในด้านสุขภาพให้ใช้หลักเกณฑ์ทางวิชาการโดยตรง โดยหากจำเป็นต้องใช้ชื่อยา หรือเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย ให้ใช้ชื่อสามัญ มิให้ใช้ชื่อทางการค้า และชื่อบริษัทยาหรือบริษัทเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย เพื่อป้องกันการโฆษณาแอบแฝง

๖.๒ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) มีระบบและดำเนินการติดตามกำกับดูแล เพื่อให้บุคลากรแต่ละประเภทปฏิบัติตามแนวปฏิบัติ ในข้อ ๖.๑ ดังนี้

๖.๒.๑ คณะกรรมการ PTC ด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินเป็นผู้ดำเนินการดูแลการวางตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย

๖.๒.๒ บริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายต้องจัดทำเอกสารระบุรายละเอียดสิ่งสนับสนุนหรือตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย แจ้งผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ผ่านคณะกรรมการตามข้อ ๖.๒.๑

๖.๒.๓ บุคลากรหรือหน่วยงานที่ได้รับสิ่งสนับสนุน จัดทำรายการสิ่งสนับสนุนที่ได้รับและเหตุผลหรือประโยชน์ของสิ่งสนับสนุนแก่หัวหน้ากลุ่มงานฯ และกลุ่มงานฯ ทำรายงานสรุปเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ผ่านคณะกรรมการตามข้อ ๖.๒.๑ ทุกปีงบประมาณ

๖.๓ กรณีที่หน่วยงานต่างๆในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) มีการจัดประชุมโดยได้รับการสนับสนุนงบดำเนินการวิทยากรหรือข้อมูลวิชาการจากบริษัทฯหรือเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณา ฝังเปิดเผยการสนับสนุนดังกล่าวให้ผู้เข้าร่วมประชุมรับทราบทุกครั้ง

๖.๔ การรับการสนับสนุนจากบริษัทฯหรือบริษัทเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณาไปประชุม สัมมนา อบรม ศึกษาดูงาน หรือบรรยายทางวิชาการ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ อันก่อประโยชน์ให้โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) และไม่มีเงื่อนไขผูกมัดเพื่อส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณาใดๆทั้งสิ้น โดยมีระบบการสนับสนุน คือ

๖.๔.๑ ให้บริษัทฯหรือเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณา ให้การสนับสนุนผ่านโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) โดยระบุกลุ่มงาน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการประชุม สัมมนา อบรม ศึกษาดูงาน หรือบรรยายทางวิชาการ ทั้งในประเทศและต่างประเทสนั้นๆ บุคลากรที่สมควรให้ไปประชุมฯ นั้น ให้ขึ้นกับพิจารณาของหน่วยงาน โดยพึงรับการสนับสนุนได้เฉพาะค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าวิทยากร ค่าอาหาร และค่าที่พักสำหรับตนเองเท่านั้นและจำกัดเฉพาะช่วงเวลาและสถานที่ของการดูงาน การประชุม หรือการบรรยายทางวิชาการ กรณีการได้รับการสนับสนุนให้ไปดูงานในต่างประเทศจะต้องขออนุมัติต่อผู้บังคับบัญชาตามลำดับชั้น

๖.๔.๒ การประชุมหรือสัมมนาในต่างจังหวัดที่มีการค้างคืนหรือประชุมต่างประเทศให้ทำเรื่องขออนุมัติ โดยมีหนังสือเชิญจากบริษัทถึงผู้อำนวยการ

- การประชุมต่างประเทศ

ให้สามารถประชุมโดยไม่ถือเป็นวันลาได้ ปีละ ๒ ครั้ง ยกเว้นกรณีที่เป็นไปเสนอผลงาน หรือได้รับเชิญไปเสนอผลงาน/เป็นวิทยากร/กรรมการของการประชุม

ฝ่ายทรัพยากรบุคคลจะสรุปการลาประชุมของบุคลากร เสนอผู้อำนวยการเป็นรายปี

๖.๔.๓ แนวปฏิบัติในการจัดประชุมวิชาการที่สนับสนุนโดยบริษัทฯและเวชภัณฑ์ที่มีโฆษณา

การจัดประชุมวิชาการของหน่วยงานหรือโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และสถานพยาบาลในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (ศูนย์สุขภาพชุมชนเขตเมือง) ที่มีบริษัทฯสนับสนุนนั้นให้มีแนวปฏิบัติดังนี้

- การสนับสนุนให้ทำผ่านกลุ่มงานและเสนอต่อผู้อำนวยการ

- การสนับสนุนของการประชุมวิชาการโดยบริษัทฯ ผู้แทนยาสามารถตั้งโต๊ะแสดงผลภัณฑ์ได้

- การบรรยายทางวิชาการให้ใช้ชื่อยาเป็นชื่อสามัญและยึดหลักในการให้ความรู้ด้านการรักษาโรคโดยรวม ไม่เจาะจงเฉพาะยาใดยาหนึ่ง

- เมื่อการประชุมเสร็จสิ้นให้ผู้รับผิดชอบการประชุมสรุปผลของการประชุม, ค่าใช้จ่ายและค่าสนับสนุนทั้งหมดเสนอต่อผู้อำนวยการ

ประกาศ ณ วันที่ ๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖



(นายโสภณ นิลกำแหง)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

เอกสารแนบ ๑

หลักเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

ยาที่ต้องการเสนอเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๑. มีจำหน่ายในสถานพยาบาลระดับโรงเรียนแพทย์ในประเทศไทยไม่น้อยกว่า ๑ แห่ง โดยมีสำเนาใบส่งของระบุผู้สั่งซื้อเป็นสถานพยาบาลนั้นๆ หรือมีผลการศึกษามาผลการใช้ยากับผู้ป่วยตามแบบแผนที่น่าเสนอ (Protocol) ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน
๒. มีแพทย์อย่างน้อย ๒ ท่าน ในหน่วยงานเดียวกัน ให้คำรับรองว่าจำเป็นต้องใช้ยานี้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินหรือเป็นผู้ศึกษาผลการใช้ยานี้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ตามแบบแผนการศึกษาผลการใช้ยาที่น่าเสนอ
๓. ต้องเป็นยาที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรียบร้อยแล้วทุกประการ
๔. ต้องเป็นยาที่อยู่ในรายการยาของโรงพยาบาลศูนย์สกลนคร, โรงพยาบาลศูนย์อุดรธานี

เอกสารประกอบการนำเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

เอกสารจากแพทย์ผู้ให้คำรับรอง

๑. แบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ส่วนที่ ๑ ตามกำหนด ระบุ
 - ชื่อแพทย์ผู้ให้คำรับรองว่าจำเป็นต้องใช้ยานี้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน / เป็นผู้ศึกษาผลการใช้ยานี้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน
 - ชื่อยาที่ต้องการเสนอเข้าบัญชียาโรงพยาบาล พร้อมรายละเอียด
 - เหตุผลที่เสนอยาและข้อเปรียบเทียบกับยาอื่นในกลุ่มเดียวกัน ที่มีใช้ในโรงพยาบาล
 - ผลการทดลองใช้ยา
 - ระบุรายการยาในกลุ่มเดียวกันกับยาที่น่าเสนอเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินที่ต้องการตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
 - ระบุชื่อยาอื่นในกลุ่มเดียวกันที่สามารถใช้แทนรายการยาที่เสนอตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล
๒. แบบแผนการศึกษาผลการใช้ยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (Protocol) (กรณีที่ต้องมีการศึกษาผลการใช้ยาในโรงพยาบาล)

เอกสารจากผู้แทนจำหน่าย

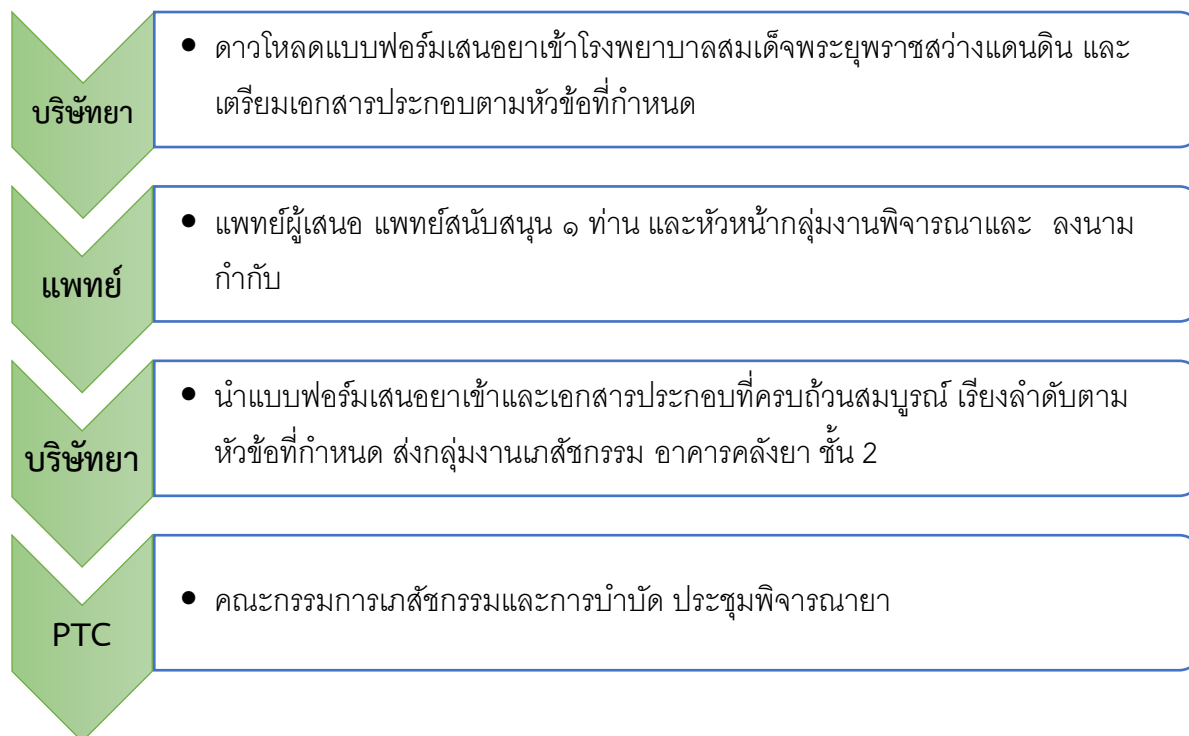
๑. แบบฟอร์มเสนอขายเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ส่วนที่ ๒ ตามที่กำหนด
๒. เอกสารอ้างอิงการทดลองใช้ยาภายในประเทศไทย หรือเอกสารอ้างอิงอื่นๆ
๓. สำเนาใบขึ้นทะเบียนตำรับยา
๔. สำเนา Certificate of pharmaceutical products
๕. สำเนาใบรับรอง GMP. หรือ PICS ตามประเภทผลิตภัณฑ์ที่เสนอเข้า
๖. คำรับรองว่ายานี้มีจำหน่ายในประเทศที่ผลิต (กรณีเป็นยาที่ผลิตในต่างประเทศ)
๗. สำเนาเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อย.
๘. สำเนารับรองรุ่นการผลิตจากกรมวิทย์ (เฉพาะชีววัตถุ)
๙. สำเนา Finished product specification (FPS)
๑๐. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมตารางเปรียบเทียบกับมาตรฐานเภสัชตำรับที่อ้างอิงใน FPS
๑๑. สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานเภสัชตำรับที่อ้างอิงใน FPS และฉบับปัจจุบัน
๑๒. สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์
๑๓. สำเนาใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์ หรือห้องปฏิบัติการของสถาบันรัฐบาล (ถ้ามี)
๑๔. สำเนาใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิต
๑๕. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและหลักฐานระบุแหล่งที่มา พร้อมตารางเปรียบเทียบกับมาตรฐานเภสัชตำรับ
๑๖. สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตยา
๑๗. สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตวัตถุดิบ
๑๘. สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์วัตถุดิบ
๑๙. สำเนา Dissolution Profile
๒๐. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long Term Stability
๒๑. สำเนารายงานการศึกษาชีวสมมูล (กรณีเป็นยา Generic)
 - ๒๑.๑ สำเนารับรองจาก อย.ในการยอมรับการทำจากต่างประเทศ
 - ๒๑.๒ สำเนาเอกสาร GCP/GLP
๒๒. สำเนาแสดงเป็นรายการยาใน Orange book ของ U.S.FDA หรือ ของ อย. หรือ Green book ของกรมวิทย์ฯ (กรณีเป็นยา Generic)
๒๓. ใบรับรองว่า ผู้แทนจำหน่ายยินดีที่จะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการส่งยาที่เสนอเข้าเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ
๒๔. สำเนาใบส่งของหรือหลักฐานอื่นใดระบุผู้ส่งชื่อยาที่เสนอเข้าเป็นสถานพยาบาลระดับโรงเรียนแพทย์ในประเทศไทยไม่น้อยกว่า ๑ แห่ง

๒๕. แบบแผนการศึกษาผลการใช้ยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (Protocol) (กรณีไม่มีเอกสาร
ข้อ ๒๔)
๒๖. ใบรับรองยินยอมให้แลกเปลี่ยนยาที่เหลือทั้งหมดจากการศึกษาผลการใช้ยาหากไม่ผ่านหลักเกณฑ์เป็นยาอื่น
๒๗. ใบเสนอราคาสุทธิรวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้วและกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ได้รับการพิจารณา
เข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน
๒๘. ภาพถ่ายสีหรือสำเนาภาพถ่ายสี ของรูปลักษณะยาหรือภาชนะบรรจุยา

ขั้นตอนการนำเสนอและพิจารณา

๑. ผู้แทนจำหน่ายควรวินิจฉัยแบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินที่
website ของโรงพยาบาล
๒. ผู้แทนจำหน่ายนำแบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินและเอกสาร
ประกอบที่ครบสมบูรณ์ส่งที่กลุ่มงานเภสัชกรรม
๓. หากเอกสารไม่ครบถ้วนตามที่กำหนด จะไม่นำเสนอเพื่อพิจารณา
๔. กลุ่มงานเภสัชกรรมรวบรวมรายการยาที่เสนอเข้าและตัดออกจากบัญชียาโรงพยาบาล ส่งให้
คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ๖ กลุ่ม
๕. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดประชุมพิจารณารายการยาที่ต้องเสนอเข้าและตัดออกจากบัญชียา
โรงพยาบาลและแบบแผนการศึกษาผลการใช้ยาในโรงพยาบาล (ถ้ามี) โดยให้ประธานและเลขานุการ
คณะกรรมการเภสัชและการบำบัด เข้าชี้แจงต่อที่ประชุมคณะกรรมการเพื่อพิจารณาตัดสินนำยาเข้าบัญชี
ยาโรงพยาบาล
๖. ประกาศรายชื่อยาและเงื่อนไขในการใช้ยา ที่ผ่านการพิจารณายาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช
สว่างแดนดินให้แพทย์และผู้เกี่ยวข้องทราบ

ขั้นตอนการเสนอ และพิจารณาเข้าใหม่ในบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน



หมายเหตุ :

แบบฟอร์มการเสนอยาเข้าโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน และเอกสารประกอบการเสนอยาเข้าสามารถดาวน์โหลดได้จาก <https://www.swdcph.go.th>

รายการเอกสารประกอบการเสนอยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

- () ๑. แบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชีโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ส่วนที่ ๑ (ส่วนของแพทย์)
- () ๒. สำเนาแบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชีโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ส่วนที่ ๑ (ส่วนของแพทย์)
- () ๓. แบบฟอร์มเสนอยาเข้าบัญชีโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน ส่วนที่ ๒ (ส่วนของผู้แทนจำหน่าย)
- () ๔. เอกสารอ้างอิงการทดลองใช้ยาในประเทศไทย (ถ้ามี)
- () ๕. เอกสารอ้างอิงอื่นๆ (ถ้ามี)
- () ๖. สำเนาใบขึ้นทะเบียนตำรับ
- () ๗. สำเนา Certificate of pharmaceutical products
- () ๘. สำเนาใบรับรอง G.M.P. หรือ PICS ตามประเภทผลิตภัณฑ์ที่เสนอเข้า
- () ๙. คำรับรองว่ายานี้มีจำหน่ายในประเทศที่ผลิต (กรณีเป็นยาที่ผลิตในต่างประเทศ)
- () ๑๐. สำเนาเอกสารกำกับยาตามที่ขึ้นทะเบียนกับ ออย.
- () ๑๑. สำเนารับรองรุ่นการผลิตจากกรมวิทย์ (เฉพาะชีววัตถุ)
- () ๑๒. สำเนา Finished product specification (FPS)
- () ๑๓. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ พร้อมตารางเปรียบเทียบกับมาตรฐานเภสัชตำรับที่อ้างอิงใน FPS
- () ๑๔. สำเนาข้อกำหนดมาตรฐานเภสัชตำรับฉบับที่อ้างอิงใน FPS และฉบับปัจจุบัน
- () ๑๕. สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์ผลิตภัณฑ์
- () ๑๖. สำเนาใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์ หรือห้องปฏิบัติการของสถาบันรัฐบาล (ถ้ามี)
- () ๑๗. สำเนาใบวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของโรงงานผู้ผลิต
- () ๑๘. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบและหลักฐานระบุแหล่งที่มา พร้อมตารางเปรียบเทียบกับมาตรฐานเภสัชตำรับ
- () ๑๙. สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตยา
- () ๒๐. สำเนา Certificate of analysis ของวัตถุดิบจากผู้ผลิตวัตถุดิบ
- () ๒๑. สำเนาแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถาบันที่วิเคราะห์วัตถุดิบ
- () ๒๒. สำเนา Dissolution Profile
- () ๒๓. สำเนาเอกสารแสดงผลการศึกษา Long Term Stability
- () ๒๔. สำเนารายงานการศึกษาชีวสมมูล (กรณีเป็นยา Generic)
- () ๒๔.๑ สำเนารับรองจากออย.ในการยอมรับการทำจากต่างประเทศ () ๒๔.๒ สำเนาเอกสาร GCP/GLP

- () ๒๕. สำเนาแสดงเป็นรายการยาใน Orange Book ของ U.S. FOA หรือ ของอย. หรือ Green Book ของ กรมวิทย์ฯ (กรณีเป็นยา Generic)
- () ๒๖. ใบรับรองว่า ผู้แทนจำหน่ายยินดีที่จะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการส่งยาที่เสนอเข้าเพื่อตรวจวิเคราะห์ คุณภาพ
- () ๒๗. สำเนาใบส่งของหรือหลักฐานอื่นใดระบุผู้ส่งซื้อยาที่เสนอเข้าเป็นสถานพยาบาลระดับโรงเรียนแพทย์ในประเทศไทยไม่น้อยกว่า ๑ แห่ง
- () ๒๘. แบบแผนการศึกษาผลการใช้ยาในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (กรณีไม่มีเอกสารข้อ ๒๗)
- () ๒๙. ใบรับรองยินยอมให้แลกเปลี่ยนยาที่เหลือทั้งหมดจากการศึกษาผลการใช้ยาหากไม่ผ่านหลักเกณฑ์เป็น ยาอื่น
- () ๓๐. ใบเสนอราคาสุทธิรวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้วและกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันที่ได้รับการ พิจารณาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน
- () ๓๑. ภาพถ่ายสีหรือสำเนาภาพถ่ายสี ของรูปลักษณะยาหรือภาชนะบรรจุ

แบบฟอร์มเสนอยาเข้าโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

(ส่วนที่ 1 : แพทย์)

เรียน คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

ข้าพเจ้า _____ และ _____

งาน _____ กลุ่มงาน _____

ขอเสนอยาเข้าในบัญชียาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน จำนวน 1 รายการ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1.ชื่อการค้า (Trade Name) _____

2.ชื่อยาสามัญ (Generic Name) _____

3.รูปแบบ (Dosage Form) _____

4.ขนาดหรือความแรง _____

5.ปริมาณที่คาดว่าจะใช้/เดือน _____

6.บัญชียา (ตามบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปัจจุบัน) อยู่ในบัญชียาหลักกลุ่มที่..... ไม่อยู่ในบัญชียาหลัก

7. กลุ่มยาทางเภสัชวิทยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ _____

8. กลุ่มยาทางเภสัชวิทยา _____

9.ข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนจาก ออย. และวิธีใช้ _____

10. ชื่อบริษัทผู้ผลิต _____ ผู้แทนจำหน่าย _____

11.ราคา (รวม VAT) _____ บาท / ขนาดบรรจุ _____ ราคา (รวม VAT)/หน่วยย่อย _____ ชดเชย _____

_____ % ราคา (รวม VAT) สุทธิรวมชดเชย/หน่วยย่อย _____

12.เหตุผลที่เสนอยานี้และข้อเปรียบเทียบกับยาขนาดอื่นในกลุ่มเดียวกันที่มีใช้ในโรงพยาบาล

13.ผลการใช้ยา _____

จำนวนแพทย์ที่ทดลอง _____ คน จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา _____ คน จำนวนยาที่ได้ทดลอง _____

14. ยาขนาดอื่นหรือยาในกลุ่มเดียวกันที่เสนอตัดออกจากบัญชีโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน (พร้อมเหตุผล) _____

15. ยาอื่นในกลุ่มเดียวกันที่สามารถใช้แทนยาที่เสนอตัดออกจากบัญชีได้และมีใช้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช สว่างแดนดิน หรือกำลังเสนอเข้า _____

16.สรุปผลการพิจารณาของกลุ่มงาน _____

17. หมายเหตุ _____

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ผู้เสนอ _____ แพทย์

ผู้เสนอ _____ แพทย์

(_____)

(_____)

ผู้รับรอง _____ หัวหน้ากลุ่มงาน/สาขา

ผู้รวบรวม _____ เภสัชกร

(_____)

(_____)

แบบฟอร์มเสนอยาเข้าโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

(ส่วนที่ 2 : ผู้แทนจำหน่าย)

1. ชื่อการค้า (Trade Name)
2. ชื่อยาสามัญ (Generic Name)
3. ชื่อบริษัทผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต (Manufacture and Country of Origin)
4. ผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย (Distributor)
5. ลักษณะทั่วไปของยา (Product Description)
 - 5.1 จำพวกของยา (Classification)
 - 5.2 เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่ และมีราคากลางเท่าไร
 - 5.3 ส่วนประกอบทางเคมี (Active Ingredients)
 - 5.4 รูปแบบของยา (Dosage Form)
 - 5.5 อายุของยา (Shelf Life)
 - 5.6 ขนาดบรรจุของยาและราคา (Unit Quantity and Price)
 - 5.7 การเก็บรักษา (Storage Condition)
 - 5.8 อื่นๆ (Others)
6. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยาคลินิก (Clinical Pharmacology of Drug)
 - 6.1 ข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนจาก อย. (Indications)
 - 6.2 การออกฤทธิ์ทางยา (Pharmacological Actions)
 - 6.3 ข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics) และเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics)
 - 6.4 ขนาดและวิธีทางการใช้ยา (Dose and Route of Administrations)
 - 6.5 ข้อห้ามใช้ (Contraindications)
 - 6.6 อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reactions)
 - 6.7 ปฏิกริยาระหว่างกันของยา/อาหาร/โรค (Interactions)
 - 6.8 ความไม่เข้ากันกับยาอื่น (Drug Incompatibility)
 - 6.9 ข้อควรระวัง (Warning and Precautions)
 - 6.9.1 การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีในระยะให้นมบุตร (Usage in Pregnancy and lactation)
 - 6.9.2 การใช้ยาในเด็ก (Usage in Pediatrics)
 - 6.10 อื่นๆ (Others)

7. ข้อมูลแนวทางเวชปฏิบัติ (clinical practice guideline) ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยานี้
8. ข้อมูลสรุปผลการวิจัยทางคลินิก (RCT และ meta-analysis) ที่เกี่ยวกับประสิทธิผล (Efficacy/effectiveness) และความปลอดภัยของยา (ดังตารางที่ 1)
9. ข้อมูลสรุปผลการวิเคราะห์ด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ (Pharmacoeconomic) (ดังตารางที่ 2)
10. ตารางเปรียบเทียบยาที่เสนอ กับยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน หรือเทียบเคียงกันทั้งหมด (ดังตารางที่ 3)
11. เหตุผลในการนำเสนอยาเข้า เมื่อเปรียบเทียบกับยาที่มีคุณสมบัติคล้ายกัน
12. ลงชื่อตัวแทนผู้แทนจำหน่าย ตำแหน่งและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้สะดวก

หมายเหตุ : กรุณาพิมพ์เรียงตามลำดับหัวข้อที่กำหนดเป็นภาษาไทย ลงบนกระดาษ A4 ไม่จำกัดจำนวนหน้ากระดาษ

ตารางที่ 1 ข้อมูลสรุปผลการวิจัยทางคลินิก (RCT และ meta-analysis) ที่เกี่ยวกับประสิทธิผล (Efficacy/effectiveness) และความปลอดภัยของยา

การศึกษา	การศึกษาที่ 1	การศึกษาที่ 2	การศึกษาที่ 3
หัวข้อ			
คณะผู้ศึกษา			
ปีที่ศึกษา			
ประเทศที่ศึกษา			
วัตถุประสงค์			
รูปแบบการศึกษา			
กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา			
ยาที่ศึกษา - ขนาด - ความถี่ในการ บริหารยา - ระยะเวลาเฉลี่ยใน การบริหารยา			
ตัวเปรียบเทียบ (Comparator)			
ผลลัพธ์ (Outcome)			
Number needed to treat			
สรุปผลการศึกษา			
เอกสารอ้างอิง			

ตารางที่ 2 ข้อมูลสรุปผลการวิเคราะห์ด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ (Pharmacoeconomic)

การศึกษา หัวข้อ	การศึกษาที่ 1	การศึกษาที่ 2	การศึกษาที่ 3
คณะผู้ศึกษา			
ปีที่ศึกษา			
ประเทศที่ศึกษา			
วัตถุประสงค์			
รูปแบบการศึกษา			
กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา			
ยาที่ศึกษา - ขนาด - ความถี่ในการบริหารยา - ระยะเวลาเฉลี่ยในการ บริหารยา			
ตัวเปรียบเทียบ (Comparator)			
ผลลัพธ์ (Outcome)			
สรุปวิธีการประเมิน เภสัชเศรษฐศาสตร์ - ประเภทของการประเมิน เภสัชเศรษฐศาสตร์ - ชนิดของแบบจำลอง (Model) - มุมมองของการศึกษา (Perspective) - อัตราลด (Discount rate)			
อัตราส่วนต้นทุนผลิตผล ส่วนเพิ่ม (ICER)			
เอกสารอ้างอิง			

ตารางที่ 3 ตารางเปรียบเทียบยาที่เสนอ กับยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน หรือเทียบเคียงกันทั้งหมด

หัวข้อ	ชื่อการค้ายาที่เสนอ	ชื่อการค้ายาอื่นที่มี ข้อบ่งใช้เดียวกัน	ชื่อการค้ายาอื่นที่มี ข้อบ่งใช้เดียวกัน
ชื่อสามัญ			
รูปแบบ/ความแรง			
ED/Non-ED			
กลุ่มยา			
กลไกการออกฤทธิ์			
ข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติขึ้น ทะเบียนจาก อย.			
ขนาด/วิธีการบริหารยา			
ค่าครึ่งชีวิต			
อาการอันไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยา			
ข้อห้ามใช้			
กลุ่มการใช้ยาในสตรี มีครรภ์			
การเก็บรักษา			
ราคาขายต่อหน่วย (บาท) (รวม VAT 7 %)			
ราคาขายต่อคอร์สการ รักษา (บาท)			

ข้อมูลสำหรับงานเภสัชสนเทศ

1. ชื่อสามัญ – ชื่อการค้า – บริษัทผู้ผลิต – ผู้แทนจำหน่าย _____
 2. รูปแบบ – ความแรง _____
 3. บัญชียา (ตามบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปัจจุบัน) อยู่ในบัญชียาหลักกลุ่มที่..... ไม่อยู่ในบัญชียาหลัก
 4. กลุ่มยาทางเภสัชวิทยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ _____
 5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา _____
 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์(Pharmacokinetics) _____
 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics) _____
 6. ข้อบ่งใช้ที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนจาก ออย. _____
 7. ขนาดยา และวิธีการบริหารยา _____
 8. ข้อสรุปของข้อมูลเปรียบเทียบกับยาในกลุ่มเดียวกันที่มีอยู่ในโรงพยาบาล _____
 9. ข้อมูลเรื่องการเก็บให้พ้นแสง ต้อง ไม่ต้อง อื่นๆ ระบุ _____
- References: _____
- เพิ่มเติม (ไม่ต้องกรอก) _____
10. อุณหภูมิที่ใช้เก็บยาก่อนเปิดใช้ _____ °c
 สถานที่เก็บยาก่อนเปิดใช้ ตู้เย็นช่อง _____ อุณหภูมิห้อง(25-30°C) อื่นๆ ระบุ _____
 กรณีที่บริษัทแนะนำว่าเก็บที่ต่ำกว่า 25°C โรงพยาบาลขอข้อมูลแนะนำเพิ่มเติมดังนี้ คือ ควรเก็บยาในที่
 ตู้เย็นช่องธรรมดา โดยที่มีข้อพิสูจน์แล้วว่า อุณหภูมิ 2-8°C ไม่มีผลต่อความคงตัวของยา (แนบมาพร้อมเอกสาร)
 อุณหภูมิห้องได้ (25-30°C) โดยมีข้อมูลเพิ่มเติม คือ _____
 อื่นๆ _____
- ข้อมูลความคงตัวของยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น กรณีที่ไม่ได้เก็บในตู้เย็น _____
11. อายุของยาหลังเปิดใช้แล้ว _____
 12. การผสมผงยา/เจือจาง (เฉพาะยาฉีด) และความคงตัวหลังผสม _____
 13. ข้อมูลเกี่ยวกับการหักบดเคี้ยวยา _____
 14. คำแนะนำที่ต้องให้กับผู้ป่วยเมื่อมีการใช้ยานี้ _____
 15. ข้อมูลการใช้ยาในหญิงตั้งครรภ์/ให้นมบุตร _____
 16. ข้อมูลปฏิกิริยาระหว่างยา/อาหาร/โรค _____

ผู้ให้ข้อมูล _____ ตำแหน่ง _____ เบอร์ติดต่อ _____
 วันที่ _____/_____/_____

หมายเหตุ : กรุณาแนบเอกสารอ้างอิงที่จำเป็น

ระเบียบปฏิบัติเรื่องการนำยาตัวอย่างเพื่อทดลองใช้ใน
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

1. ผู้แทนยาขอแบบฟอร์มเสนอขอนำยาตัวอย่างเพื่อทดลองใช้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดินได้ที่
กลุ่มงานเภสัชกรรมหรือสามารถดาวโหลดได้ที่
https://www.swdcph.go.th/sawangweb_2021/microsite_person.php?workid=113
2. แพทย์ผู้ต้องการใช้ยากรอกในแบบฟอร์มส่วนที่ 2 ผู้แทนยากรอรายละเอียดในแบบฟอร์ม ส่วนที่ 1
จำนวนที่ต้องการให้วางยาตัวอย่าง หัวหน้ากลุ่มงานลงชื่อให้ความเห็นชอบ
3. นำเอกสารส่งที่กลุ่มงานเภสัชกรรม เพื่อขออนุมัติในแบบฟอร์มส่วนที่ 3
4. ผู้แทนยานำแบบฟอร์มที่กรอกข้อมูลสมบูรณ์ครบทั้ง 3 ส่วน พร้อมยาตัวอย่างติดต่อกับงานคลังยากุ่มงาน
เภสัชกรรม
5. งานคลังยาสร้าง Code ยาตัวอย่าง ดังนี้ ชื่อยา (S) พร้อมรับยาตัวอย่างเพื่อเก็บไว้ในคลังยา และแจ้งเวียน
ให้ห้องจ่ายยาทราบ
6. แพทย์สั่งจ่ายยาได้ตามระบบปกติ

แบบฟอร์มเสนอขออนำยาตัวอย่างเพื่อทดลองใช้ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

ส่วนที่ 1 : บริษัทกรอกรายละเอียด

- ชื่อสามัญ (Generic Name)
- ชื่อการค้า (Trade Name).....
- ขนาดยา/รูปแบบ/ขนาดบรรจุ/ราคา
- ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้าผู้แทนจำหน่าย.....โทร.....
- ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยา
 - () ได้รับทะเบียนยาแบบไม่มีเงื่อนไข เมื่อ.....Reg. No.....
 - () ได้รับทะเบียนยาแบบมีเงื่อนไข (NC) เมื่อ.....Reg. No.....
 - ยายู่ระหว่าง Safety Monitoring Program (SMP) ()ใช่ ()ไม่ใช่
- ลักษณะยา
 1. Classification.....
 2. Active Ingredients.....
 3. Shelf life.....
- คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา
 1. Mechanism of actions
 -
 2. Indications
 -
 3. Adverse reactions.....
 4. Drug interactions.....
 5. Contraindications.....
 6. Dosage regimens.....

เหตุผลที่เสนอยานี้.....

ลงชื่อผู้เสนอ.....(.....) (...../...../.....)

(มีต่อ)

ส่วนที่ 2 : ความเห็นแพทย์

ชื่อแพทย์ผู้เสนอยา.....กลุ่มงาน.....

แพทย์ผู้ปรึกษา () เฉพาะแพทย์ (ระบุชื่อ)

() เฉพาะแพทย์กลุ่มงาน.....

() แพทย์ทุกคน.....

จำนวนที่ต้องการให้วางยาตัวอย่าง.....

ลงชื่อแพทย์ผู้เสนอ.....(.....)(...../...../.....)

ความเห็นชอบของหัวหน้ากลุ่มงาน.....

ลงชื่อหัวหน้ากลุ่ม.....(.....)(...../...../.....)

ส่วนที่ 3 : คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC)

อนุมัติ ไม่อนุมัติ

เหตุผล.....

.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC)

...../...../.....

แบบฟอร์มเสนอวางตัวอย่างเวชภัณฑ์ที่มีไขยาเพื่อทดลองใช้ใน

โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

ส่วนที่ 1 บริษัทรกรายละเอียด

- ชื่อสินค้า.....
- ใช้สำหรับ.....
- รูปแบบ/ขนาดบรรจุ/ราคา.....
- จำนวนตัวอย่างทดลอง.....ระยะเวลาทดลองใช้.....
- ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายสินค้าในประเทศ
 - () ได้รับความเห็นชอบ
 - () กำลังดำเนินการ

ส่วนที่ 2 สถานที่ให้ทดลองใช้ตัวอย่างเวชภัณฑ์ที่มีไขยา

- แผนก/งาน.....
- กลุ่มงาน.....

ส่วนที่ 3 ผู้เสนอวางตัวอย่าง(แพทย์/ทันตแพทย์/พยาบาล/นักกายภาพ/นักกิจกรรมบำบัด/นักกายอุปกรณ์)

- (1) ชื่อ/นามสกุล/ตำแหน่ง..... ลงชื่อ.....
- (2) ชื่อ/นามสกุล/ตำแหน่ง..... ลงชื่อ.....

ความเห็นชอบของหัวหน้างาน.....

ลงชื่อ.....(.....) (...../...../.....)

ความเห็นชอบของหัวหน้ากลุ่มงาน.....

ลงชื่อ.....(.....) (...../...../.....)

ส่วนที่ 4 ผู้ประเมินตัวอย่างทดลองเวชภัณฑ์ที่มีไขยา

- () ผ่าน
- () ไม่ผ่าน เพราะ.....

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

ชื่อผู้ประเมิน

(1) ชื่อ/นามสกุล/ตำแหน่ง..... ลงชื่อ..... (...../...../.....)

(2) ชื่อ/นามสกุล/ตำแหน่ง..... ลงชื่อ..... (...../...../.....)

แผนก/งาน..... กลุ่มงาน.....

ความเห็นชอบของหัวหน้างาน.....

.....

() เห็นด้วย

() ไม่เห็นด้วย เพราะ.....

ลงชื่อ..... (.....) (...../...../.....)

ความเห็นชอบของหัวหน้ากลุ่มงาน.....

.....

() เห็นด้วย

() ไม่เห็นด้วย เพราะ.....

ลงชื่อ..... (.....) (...../...../.....)

ความคงตัวของยา Multiple dose หลังเปิดใช้

กำหนดแนวทางในการระบุอายุยา multiple dose หลังเปิดใช้ ให้เป็นแนวทางเดียวกันโดย PTC

ยา Multiple dose การเก็บรักษา และอายุการใช้งานหลังเปิดใช้

ยานำรับประทาน	อายุหลังเปิดใช้	เก็บที่อุณหภูมิ
ยาน้ำทั่วไปใน Ward	30 วัน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C
Antibiotic dry syrup	7 วัน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C
Chloral hydrate syrup (ก่อนเปิดใช้ อายุยา 6 เดือน)	1 เดือน	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 15°C
Ferrous drop	30 วัน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C
KCl elixir (20 mEq/15 mL)	30 วัน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C
Morphine Syrup	30 วัน	2-8 °C
MTV drop	30 วัน	2-8 °C
MTV dry syrup	14 วัน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C
Vit E drop	30 วัน	2-8 °C

ตำรับยาเตรียมเฉพาะราย	อายุหลังเปิดใช้	เก็บที่อุณหภูมิ
Acyclovir (20 mg/ml)	7 วัน	2 - 8 °C
Chloral hydrate (50mg/ml)	3 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C
Enalapril (1 mg/ml)	30 วัน	2 - 8 °C
Favipiravir (100 mg/ml)	14 วัน	2 - 8 °C
Furosemide syrup (4 mg/mL)	30 วัน	2 - 8°C
HCTZ (2 mg/ml)	5 วัน	2 - 8°C
Indomethacin (1 mg/mL)	30 วัน	2 - 8°C
Isoniazid (10 mg/mL)	21 วัน	2 - 8°C
Lugol's solution (130 mg/ml)	6 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C
Norfloxacin (10 mg/ml)	14 วัน	2 - 8 °C
Osetamivir (1 mg/mL)	7 วัน	2 - 8°C
Phenobarbital (4 mg/ml)	7 วัน	2 - 8°C
Phenytoin (10 mg/mL)	14 วัน	2 - 8°C
Prednisolone (2 mg/ml)	30 วัน	2 - 8°C
Propranolol (1 mg/ml)	30 วัน	2 - 8°C
Sildenafil (2 mg/ml)	30 วัน	2 - 8 °C
Spironolactone (2 mg/mL)	30 วัน	2 - 8°C
Theophylline (8 mg /mL)	14 วัน	2 - 8°C
Ursolin (25 mg/ml)	30 วัน	2 - 8 °C
Vancomycin (50 mg/ml)	14 วัน	2 - 8 °C

ยาใช้ภายนอก/ยาใช้เฉพาะที่	อายุหลังเปิดใช้	เก็บที่อุณหภูมิ
ยากรีม ทุกชนิด	6 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C
Silver cream	6 เดือน	2 - 8°C
Oxoferin **เก็บให้พ้นแสง**	3 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 25°C
ยาหยอดตา / หยอดหู/ ยาป้ายตา	1 เดือน	2 - 8°C
Amphotericin B eye drop (2mg/ml)	1 เดือน	2 - 8°C
Fortified Ceftazidime ED (50 mg/ml)	1 เดือน	2 - 8°C
Fortified Vancomycin ED (50mg/ml)	1 เดือน	2 - 8°C
2.5% Phenylephrine eye drop	7 วัน	2-8 °C
Moxifloxacin eye drop	30 วัน	2 - 30°C
Tropicamide (Mydracryl®) eye drop	1 เดือน	2 - 27°C
** ห้ามเก็บในตู้เย็น อาจตกตะกอน** Fortified Vancomycin ED (50mg/ml)	1 เดือน	2 - 8°C
Lubricating jelly	1 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 25°C
Xylocaine viscous	1 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 25°C
Xylocaine spray 10%	6 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 25°C
0.9% NSS Irrigate	1 วัน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 25°C

ยาฉีด	อายุหลังเปิดใช้	เก็บที่อุณหภูมิ
1%,2% Lidocaine inj.	3 วัน	2 - 8°C
Adrenaline injection	ตามฉลากระบุ	2 - 30°C
Cis-atracurium inj	24 ชั่วโมง	2 - 8°C
ERIG	8 ชั่วโมง	2 - 8°C
Heparin Na (25,000 units/5 mL)	14 วัน	2 - 8°C
Hepatitis B Vaccine	8 ชั่วโมง	2 - 8°C
ยาฉีด Insulin ทุกชนิด	3 เดือน	2 - 8°C
Rabies vaccine	8 ชั่วโมง	2 - 8°C
Tetanus AntiToxoid (TAT)	หลังเปิดใช้ ทั้งทันที	
Tetanus Toxoid (TT)	24 ชั่วโมง	2 - 8°C
Suxamethonium inj.	24 ชั่วโมง	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 25°C
Labetalol inj.	24 ชั่วโมง	2 - 8°C

ยาพ่น Nebulizer	อายุหลังเปิดใช้	เก็บที่อุณหภูมิ
**ยาที่ผสมแล้วควรใช้ให้หมดภายใน 24 ชม.		
Salbutamol solution	1 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C
Ipratropium+Fenoterol (Berodual®)	1 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C
Budesonide susp. For nebulizer	2 สัปดาห์	20°C to 25°C
อื่นๆ		
Glycerine (กรณี Oral use)	2 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C

Antiseptics/**ยาฆ่าเชื้อ**	อายุหลังเปิดใช้	เก็บที่อุณหภูมิ
แอลกอฮอล์เจอลลิงมือ 74%	1 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C
70% Alcohol จีดยา และทำแผล	1 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C
Chlorhexidine ฟอกแผล	1 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C
10% Povidone iodine solution	3 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C
Ammonia	1 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C
Hydrogen peroxide	1 เดือน	อุณหภูมิห้องไม่เกิน 30°C

ปรับปรุง วันที่ 25 ธ.ค. 2555 (ตามมติของ PTC)

ชื่อย่อ และชื่อยาที่กำหนดให้ใช้ชื่อย่อได้

กำหนดแนวทางในใช้ชื่อย่อ ให้เป็นแนวทางเดียวกันโดย PTC

**ชื่อย่อยาและชื่อยาที่กำหนดให้ใช้ใน
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน**

สารน้ำในโรงพยาบาล

0.45% normal saline	1/2NSS, 0.45% NaCl
3% Sodium Chloride	3% NaCl
normal saline (0.9% sodium chloride)	NSS, 0.9% NaCl
Dextrose 5% in normal saline	D5NSS, 5% DNSS
Dextrose 5% solution	D5W, 5% DW

วัคซีน

Diphtheria-Pertussis-Tetanus vaccine	DPT
Diphtheria-Tetanus vaccine	DT
Equine Rabies Immunoglobulin	ERIG
Hepatitis B Immunoglobulin	HBIG
Hepatitis B vaccine	HBV
Human Rabies Immunoglobulin	HPV
Injection Polio Vaccine	IPV
Japanese encephalitis vaccine	JE
Measles-Mumps-Rubella Vaccine	MMR
Oral Polio vaccine	OPV
Tetanus and diphtheria toxoid	dT
Tetanus immunoglobulin	TIG
Tetanus Toxoid	TT

ยาช่วยชีวิต

Alteplase	rt-PA
Streptokinase	SK

ยาด้านไวรัส

Abacavir	ABC
Didanosine (ไม่มีโซเดียม)	ddI
Dolutegravir	DTG
Efavirenz	EFV
Emtricitabine	FTC
Indinavir	IDV
Lamivudine	3TC
Lopinavir/ritonavir	LPV/r
Nevirapine	NVP
Nevirapine + Lamivudine + Stavudine	0PO VIR S30
Nevirapine + Lamivudine + Zidovudine	0PO VIR Z250
Nirmatrelvir/ritonavir	Paxlovid
Rilpivirine	RPV
Ritonavir	RTV
Stavudine (ไม่มีโซเดียม)	d4T
Stavudine + Lamivudine	Lastavir
Tenofovir	TDF
Tenofovir+Lamivudine+Dolutegravir	TLD

ยาฉีดอินซูลิน

30% Regular insulin + 70% NPH	Mixtard
Biphasic Insulin Aspart	Novomix
Neutral Protamine Hagedom	NPH
Regular insulin	RI

ยารักษาโรค

Isoniazid	INH, H, I (ในสูตรยารักษาวัณโรค)
Pyrazinamide	PZA, Z (ในสูตรยารักษาวัณโรค)
Rifampicin	R (ในสูตรยารักษาวัณโรค)
Ethambutol	ETB, Etham, E (ในสูตรยารักษาวัณโรค)

อื่นๆ

Alfacalcidol	1-a
Aluminium hydroxide	AlOH3
Aspirin	ASA
Atazanavir	ATV
Calcium carbonate	CaCO3
Calcium gluconate	Ca-gluconate
Chlorpheniramine	CPM
Depo Medroxy Progesterone Acetate	DMPA
Ethinylestradiol	EE
Fluorouracil	5-FU
Hydrochlorothiazide	HCTZ
Hydroxychloroquine	HCQ
Isosornide dinitrate	ISDN
Magnesium hydroxide/Milk of Magnesia	MOM
Magnesium Sulfate	MgSO4
Methimazole	MMI
Multivitamin	MTV
N-Acetylcysteine	NAC
Nitroglycerine, Glycerol Trinitrate	NTG, GTN
Oral rehydration salts	ORS
Penicillin G Solution	PGS
Penicillin V	Pen V
Potassium Chloride	KCl
Potassium Chloride elixir	E.KCL
Pralidoxime	2-PAM
Propylthiouracil	PTU
Sodium bicarbonate	NaHCO3
Sodium Chloride	NaCl
Special Mouth Wash	SMW
Triamcinolone acetate	TA
Trimethoprim/Sulfamethoxazole	TMP/SMX

คำเตือน!

❌ ไม่ให้ใช้ **MTX** ในกรณี Methotrexate เนื่องจากอาจเกิดการคลาดเคลื่อนกับยา Multivitamin (MTV)

รายการยาที่กำหนดให้บริหารด้วยวิธี IV drip

ลำดับ	รายการยา	วิธี drip
1	Acetylcysteine (Flumucil) 300 mg/ 3 ml inj. (Paracetamol Overdose)	แบ่งให้ 3 ครั้ง 150, 50, 100 mg/kg นาน 15 นาที, 4 ชม., 16 ชม. ตามลำดับ
2	Acyclovir 250 mg inj.	Iv infusion ห้าม iv push, SC, IM ให้ยาอย่างช้าๆ มากกว่า 1 ชม.
3	Albumin 20% inj. (50 ml)	Drip in 4 hr
4	Amikacin 500 mg inj.	Drip in 30-60 นาที
5	Aminophylline 250 mg/ 10 ml inj.	Loading dose : 5 mg/kg ใช้เวลาให้ยา 20-30 นาที (ไม่ควรเกิน 25 mg/ นาที) infusion : 250 – 500 mg / 100 ml (≤ 40 mg/ml) หยุดยาช้าๆ ด้วยอัตราเร็วสูงสุด < 20 mg/ min
6	Amphotericin B 50 mg. inj.	Drip in 2-6 hr
7	Ciprofloxacin 400 mg / 200 ml inj.	Drip นานมากกว่า 60 นาที
8	Clindamycin 150 mg/ml inj. (4 ml)	infusion : เจือจางให้ได้ความเข้มข้นของยาอยู่ที่ 300 mg/ 50 ml ใช้เวลาในการให้ยามากกว่า 10 นาที 600 mg/ 50 ml ใช้เวลาในการให้ยามากกว่า 20 นาที 900 mg/ 100 ml ใช้เวลาในการให้ยามากกว่า 30 นาที 1200 mg/ 100 ml ใช้เวลาในการให้ยามากกว่า 40 นาที
9	Cloxacillin 1 G inj.	ใช้เวลาให้ยา 30 – 40 นาที
10	Cotrimoxazole (80 mg TMP/400 mg SMX) 5 ml inj.	infusion : เจือจางยาในอัตราส่วน 1:25 นาน 60-90 นาที
11*	Deferoxamine mesilate 500 mg/vial	ละลายผงยา 500 mg/vial ด้วย SWI 5 ml เท่านั้น infusion : เจือจางยาใน D5W, NSS 150 ml และบริหารยาช้า ๆ (max rate 15 mg/kg/hr) (max 6 g/24 hr)
12	Dobutamine 250 mg/ 5 ml inj.	IV infusion : ละลายยา 250 mg ในน้ำกลั่น 10 – 20 ml แล้วเจือจางในสารละลายที่ใช้ได้ 50 ml
13	Dopamine 250 mg / 10 ml inj.	infusion : เจือจางยา 200 – 400 mg ในสารละลายที่ใช้ได้ 250 – 500 ml
14	Ertapenem inj.	Infuse over 30 นาที
15	Fentanyl 0.1 mg/ml inj. (2 ml)	IM หรือ iv infusion : ควรให้ช้า ๆ เพื่อป้องกันการเกิด rigidity (1 to 3 mcg/kg/hr.)

ลำดับ	รายการยา	วิธี drip
16	Furosemide 20 / 2 ml , 250 mg/ 25 ml inj.	IM , direct IV : 20 mg / 1-2 นาที ไม่ต้องเจือจาง Infusion : เจือจางในสารละลายที่ใช้ได้ปริมาตร 50 ml โดยใช้เวลาในการให้ยา 4 mg/ นาที
17	Gentamicin sulfate 80 mg/2 ml inj.	infusion : เจือจางยาให้มีความเข้มข้น < 150 mg/50 ml หรือ > 150 mg/100 ml ใช้เวลาในการให้ยามากกว่า 30 นาที
18	Glyceryl trinitrate (nitroglycerine) 50 mg / 10 ml inj.	Infusion : เจือจางในสารละลายที่ใช้ได้ ให้มีความเข้มข้น 50-200 mcg/ml ไม่ควรเกิน 400 mcg/ml โดยปริมาตรสุดท้ายเท่ากับ 500 ml Calculation of drip rate (50 mg/250 ml) ml/hr = mcg/min x 0.3 (เช่น 5 mcg/min = @ 2ml/hr ; 20mcg/min = 6 ml/hr เป็นต้น.)
19	Imipenem 500 mg + Cilastatin sodium 500 mg (Tienam) inj	infusion : ละลายยากับสารละลายที่ใช้ได้ 10 ml แล้วเจือจางต่อจนได้สารละลายที่มีความเข้มข้น 250 mg/50 ml หรือ 500 mg/100 ml หรือ 1 g/250 ml ใช้เวลาในการให้ยา 20 -30 นาที
20*	Levetiracetam (Keppra) inj. 500 mg / 5 ml	infusion : เจือจางยาใน NSS หรือ D5W อย่างน้อย 100 ml ใช้เวลาในการให้ยาอย่างน้อย 15 นาที
21	Levofloxacin 100 mg inj.	ยา 250,500,750 mg ปริมาตร 50,100,150 ml infuse มากกว่า 60,60,90 นาที ตามลำดับ
22	Magnesium sulfate 10 % (10 ml) , 50 % (2 ml) inj. (1 gram = 8.12 mEq)	- ผสมยากับ 5 % dextrose water ให้มีความเข้มข้น < 10 % สำหรับให้ทาง IV infusion - Dose < 6 g of MgSO4 <u>infused over 8-12 hr.</u> - Dose ≥ 6 g of MgSO4 <u>infused over 24 hr.</u> - Maximum rate : 1 gram/ 7 minutes
23	Metronidazole 500 mg inj.	ใช้เวลาในการให้ยาอย่างน้อย 1 ชั่วโมง
24*	Nicardipine inj. 2 mg / 2 ml	infusion : เจือจางในสารละลาย (NSS D5W D5N/2 D5N N/2) ให้มีความเข้มข้น 0.1 mg/ml และ Infusion ช้าๆ
25	Omeprazole 40 mg / solvent 10 ml	infusion : 40 mg ใน 3 นาที เพื่อป้องกันหลอดเลือดอักเสบ

ลำดับ	รายการยา	วิธี drip
26	Penicillin G sodium 1 , 5 MU inj.	infusion : เจือจางยาให้ได้ความเข้มข้น < 2 MU/50 ml หรือ 2.1 – 6 MU/100 ml ใช้เวลาในการให้ยามากกว่า 30 นาที
27	Phenytoin sodium 50 mg/ml (5 ml)	direct iv : ไม่ต้องเจือจาง ใช้เวลาให้ยาไม่เกิน 50 mg/min infusion : เจือจางใน NSS ไม่เกิน 50 ml ใช้เวลาในการให้ยา 4 ชั่วโมง ในอัตราเร็วไม่เกิน 50 mg / นาที ควรให้ NSS flush ในเข็มที่ให้ เพื่อป้องกันการระคายเคืองเส้นเลือด
28	Potassium chloride 20 meq/10 ml (1.5 g/10 ml) inj.	Peripheral line : ความเข้มข้นสูงสุดไม่เกิน 80 mEq/L อัตราเร็วในการให้ยา ไม่ควรเร็วกว่า 10 mEq/hr Central line : ความเข้มข้นสูงสุดไม่เกิน 150 mEq/L อัตราเร็วในการให้ยา ไม่ควรเร็วกว่า 20 mEq/hr
29	Pralidoxime chloride (2-PAM) 1 g/ 20 ml inj.	iv : diluted ยา 1 g ใน SWFI 20 ml และเจือจางต่อด้วย NSS 100 ml ใช้เวลาให้ยาไม่เกิน 50 mg /min หรือใช้เวลาให้ยามากกว่า 30 นาที
30	Streptokinase 1.5 mu	infusion : 1.5 mu หยดยานาน 1 ชั่วโมง
31	Vancomycin 500 mg inj. ป้องกัน Red Man syndrome	iv นานมากกว่า 60 นาที iv infusion: drip เป็นเวลา 24 ชม. ความเข้มข้นไม่เกิน 5 mg/ml
32	Vitamin K 10 mg/ml inj	Infusion ช้าๆ อัตราเร็วไม่เกิน 1 mg/นาที

แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับยาแช่เย็นและวัคซีน

จากมาตรฐานการเก็บรักษาและการส่งมอบยาแช่เย็นและวัคซีนแก่ผู้ป่วย บุคลากรทุกคนต้องปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้อย่างเคร่งครัด พบว่าแนวทางปฏิบัติที่เคยกำหนดไว้ยังไม่เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งโรงพยาบาล และยังไม่ครอบคลุมเหตุการณ์บางอย่างซึ่งอาจนำไปสู่การสูญเสีย อันเนื่องมาจากการปฏิบัติตามแนวทางยังไม่เข้มงวด และยาแช่เย็นหรือวัคซีนสูญเสียคุณภาพจากอุบัติเหตุไฟฟ้าดับหรือตู้เย็นเสีย เป็นต้น ดังนั้น จึงได้ทบทวนหลักฐานทางวิชาการที่มีความน่าเชื่อถือต่างๆ และกำหนดแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับยาแช่เย็นและวัคซีน ตั้งแต่การเก็บรักษา การจัดวางเทอร์โมมิเตอร์ การบันทึกอุณหภูมิ และการขนส่งยาแช่เย็น ตลอดจนแนวทางปฏิบัติกรณีไฟฟ้าดับหรือตู้เย็นเสีย เพื่อเป็นการประกันคุณภาพและประสิทธิภาพของยาแช่เย็นและวัคซีนตั้งแต่กระบวนการผลิต การขนส่งจนถึงมือผู้ป่วย โรงพยาบาล จึงกำหนดแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับยาแช่เย็นและวัคซีนดังนี้

1. รายการยาแช่เย็นและการเก็บรักษา

เก็บในช่องแช่แข็ง Freeze (-๒๐°) และ เคลื่อนย้ายอันดับ ๑		
รายการ	รูปแบบ	หมายเหตุ
OPV	Vaccine	
เก็บที่อุณหภูมิ ๒°- ๘° และ เคลื่อนย้ายอันดับ ๑		
รายการ	รูปแบบ	หมายเหตุ
Anti rabies immunoglobulin inj. (ERIG)	Vaccine	
Anti-D immunoglobulin Human	Vaccine	
BCG VACCINE	Vaccine	ป้องกันแสง
DT, dT VACCINE	Vaccine	
DTP VACCINE	Vaccine	
DTP-HB	Vaccine	
Hepatitis B vaccine	Vaccine	
HPV	Vaccine	
J.E.VACCINE	Vaccine	
MMR	Vaccine	ป้องกันแสง
Rabies vaccine	Vaccine	

เก็บที่อุณหภูมิ ๒°- ๘° และ เคลื่อนย้ายอันดับ ๑

รายการ	รูปแบบ	หมายเหตุ
Tetanus antitoxin equine ๑๕๐๐ I.U. (TAT)	Vaccine	
Tetanus toxoid vaccine ๐.๕ ml , ๑ dose (TT)	Vaccine	Do not freeze
Amphotericin B INJ.	Antifungals	protect from light
Atracurium besylate (Tracium®)	Injection	
Bupivacaine heavy	Injection	
Bupivacaine spinal	Injection	
Cis-Atracurium inj	Injection	
Erythropoietin alfa , EPIAO®	Injection	
Erythropoietin Beta ๕๐๐๐ IU/UI/๐.๓ ml , Recormon®	Injection	
Erythropoietin human ๔๐๐๐ unit/๐.๔ ml , Epokine®	Injection	
Insulin penfill ทุกชนิด	Injection	
Insulin ทุกชนิด	Injection	Do not freeze
Lidocaine+Adrenaline	Injection	
Methylethergometrine maleate ๐.๒ mg/ml inj	Injection	protect from light
Octreotide ๑๐๐ mcg/ml , ๑ ml inj	Injection	
Oxytocin ๑๐ unit/ml, ๑ ml inj	Injection	protect from light
Streptokinase ๑๕๐๐ IU inj. (Streptase®)	Injection	protect from light
Sulprostone ๕๐๐ mcg INJ.(Nalador®)	Injection	
Atropine SO๔ ๑% eye drop	Eye preparation	๘°-๓๐°
Chloramphenicol ๐.๕% eye drop	Eye preparation	
Chloramphenicol ๑% eye oint	Eye preparation	
Phenylephrine HCl ๑๐ % opht sol.	Eye preparation	protect from light
Sodium hyaluronate ๐.๑๘% eye drop (Vislube®)	Eye preparation	
Tetracaine ๐.๕% eye drop	Eye preparation	protect from light
ยาเตรียม Extemporaneous	Syrup / suspension	

MTV drop**	Syrup / suspension	ต่ำกว่า ๑๕ °
Chloral hydrate oral solution ๕๐๐ mg/๕ ml	Hypnotics and anxiolytics	
Lugol's oral solution	Syrup / suspension	
Beractant (Survanta®)	Surfactant	
Human anti-D immunoglobulin	Immunization	
Filgrastim sterile solution	Antimetabolite	
Pactitaxel	Anti Microtubule agent	
Irinotecan	Topoisomerase	

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า ๒๕ ° และ เคลื่อนย้ายอันดับ ๒

รายการ	รูปแบบ	หมายเหตุ
Anti venom sera injection ทุกชนิด	Vaccine	
Adrenaline ๑ mg/ml inj.	Injection	๑๕°-๒๕°
Amoxi - clav ๑.๒ g inj	Antibiotics	Do not freeze
Ampicillin ๑๐๐๐ mg / Sulbactam ๕๐๐ mg inj	Antibiotics	protect from light
Ciprofloxacin ๒๐๐ mg/๑๐๐ ml inj	Antibiotics	
Colistin ๑๕๐ mg for IV/IM	Antibiotics	
Ertapenem Sod.	Antibiotics	
Piperacillin / Tazobactam	Antibiotics	
Sulbactam ๕๐๐ / Cefosulperazone ๑๐๐๐ mg	Antibiotics	protect from light
Vancomycin HCl for inj	Antibiotics	
Acyclovir ๒๕๐ mg inj	Injection	
Artesunate ๖๐ mg	Injection	protect from light
Enoxaparin ๐.๔ ml	Injection	
Enoxaparin ๐.๖ ml	Injection	
Heparin sodium ๒๕๐๐๐ I.U./๕ ml INJ.	Injection	
Omeprazole ๔๐ mg inj	Injection	protect from light
Pantoprazole ๔๐ mg inj	Injection	protect from light

Antazolin eye drop	Eye preparation
Opsil tear ®	Eye preparation
Terramycin® eye oint.	Eye preparation
Vitamin E drop	Syrup / suspension
Bisacodyl rectal suppo. (DULCOLAX®)	Rectal suppository
Silver sulfadiazine cream	Cream

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า ๓๐° และ เคลื่อนย้ายอันดับ ๓

รายการ	รูปแบบ	หมายเหตุ
Clindamycin ๖๐๐ mg/๔ ml inj	Antibiotics	
Cloxacillin ๑ g inj	Antibiotics	
Levofloxacin ๕๐๐ mg/๑๐๐ ml inj	Antibiotics	protect from light
Meropenem ๑ g inj	Antibiotics	
Metronidazole ๕๐๐ mg/๑๐๐ ml	Antibiotics	protect from light
Albumin ๒๐ % , human INJ.	Injection	Do not freeze
Adenosine ๖ mg	Injection	
Furosemide ๒๕๐ /๒๕ ml inj	Injection	protect from light
Sodium valproate ๔๐๐ mg/๔ml inj.	Injection	
Moxifloxacin ๐.๕ % oph sol.	Eye preparation	
Dex Oph® eye drop	Eye preparation	
Poly - oph ® eye drop	Eye preparation	
Prednisolone ๑% eye drop	Eye preparation	
Tobradex® oph sol.	Eye preparation	
Tobramycin ๐.๓% eye drop	Eye preparation	
Ofloxacin ๓ mg/๑ ml otic sol. (Tarivit®)	Ear preparation	
Zinc oxide rectal suppo (Proctosedyl®)	Rectal suppository	

หมายเหตุ : รายการยาที่แนะนำเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 15° ให้เก็บรักษาในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2°-8 ° ส่วนรายการยาที่แนะนำเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 25° และ 30° แนะนำหน่วยงานให้เก็บภายนอกตู้เย็นและควรเก็บที่อุณหภูมิห้อง

(Room Temperature คือ อุณหภูมิในสภาวะการทำงานปกติ ในความหมายของการเก็บยาคือ ไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส) เนื่องจากพิจารณาในเรื่องความคงตัวของยา, มูลค่าของยาเป็นสำคัญ

อุณหภูมิ ในการเก็บรักษา

Freezer คือ สถานที่เก็บที่มีการควบคุมอุณหภูมิไว้ระหว่าง -20 องศาเซลเซียส ถึง -10 องศาเซลเซียส

Cold คือ อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส นั้นหมายถึงการเก็บในตู้เย็น

Refrigerator คือ สถานที่เย็น (Cold) ที่มีการควบคุมอุณหภูมิไว้ระหว่าง 2 องศาเซลเซียส ถึง 8 องศาเซลเซียส

Cool คือ อุณหภูมิระหว่าง 8 องศาเซลเซียส ถึง 15 องศาเซลเซียส

Room Temperature คือ อุณหภูมิในสภาวะการทำงานปกติ ในความหมายของการเก็บยาคือ ไม่เกิน 25 องศาเซลเซียส

Controlled Room Temperature คือ ควบคุมอุณหภูมิไว้ระหว่าง 20 องศาเซลเซียส ถึง 25 องศาเซลเซียส

Warm คือ อุณหภูมิระหว่าง 30 องศาเซลเซียส ถึง 40 องศาเซลเซียส

Excessive heat คืออุณหภูมิสูงกว่า 40 องศาเซลเซียส

Protection From Freezing ระบุในกรณีของยาเตรียมที่อาจสูญเสียความแรง หรือมีการทำลายลักษณะของยาเตรียม เมื่อเก็บในสภาวะแช่แข็ง เช่น วัคซีนบางชนิด ยาฉีดอินซูลิน เป็นต้น

Protection from moisture หรือ **Keep in dry place** คือสภาวะความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 40 % ในกรณีไม่ระบุสภาวะการเก็บ ควรป้องกันความชื้น การแช่แข็ง และอุณหภูมิไม่เกิน 40 องศาเซลเซียส

เอกสารอ้างอิง

1. กองสาธารณสุข ภูมิภาค สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข : คู่มือปฏิบัติงานโรงพยาบาลชุมชน ฝ่ายเภสัชกรรมชุมชน .พิมพ์ครั้งที่ 1.พ.ศ.2536: 22-24.
2. ธิดา นิงสานนท์, ปรีชา มนทกานติกุล, สุวัฒนา จุฬาวัดนทล. คู่มือการใช้ยาสำหรับบุคลากรสาธารณสุข. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) กรุงเทพฯ, 2549.
3. ธิดา นิงสานนท์ : ตรงประเด็น หน้า 52-56.
4. ธิดา นิงสานนท์ :เส้นทางสู่คุณภาพบริการเภสัชกรรม .พิมพ์ครั้งที่1. พ.ศ.2543 : 55-73.
5. เอกสารกำกับยา

2. แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการเก็บรักษายาแช่เย็น

เพื่อให้สามารถคงสภาพและประกันคุณภาพยาแช่เย็นและวัคซีน ทุกหน่วยงานในโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับยาแช่เย็น ได้แก่ การบริหารยา การเก็บรักษา และการสำรองยาแช่เย็นและวัคซีน จำเป็นต้องทราบและปฏิบัติตามแนวทาง ดังต่อไปนี้

2.1 การเก็บรักษาวัคซีน

- วัคซีนที่อยู่ในรูปของผงแห้งต้องใช้น้ำยาละลาย (diluent) ของวัคซีนชนิดนั้นๆ อย่างไรก็ตาม ก่อนจะนำ diluents มาละลายวัคซีนต้องเก็บไว้ในอุณหภูมิ 2-8 °C เป็นเวลา 24 ชั่วโมง มิฉะนั้นจะทำให้วัคซีนสูญเสียความแรงหลังการผสมได้
- วัคซีนที่อยู่ในรูปของผงแห้ง เช่น หัด และ MMR ปัจจุบันองค์การอนามัยโลกแนะนำว่าหลังการผสมวัคซีนเหล่านี้แล้วให้เก็บในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 °C จนถึงเวลาสิ้นสุดการให้บริการในวันนั้น หรือเก็บไว้ไม่เกิน 6 ชั่วโมง (แล้วแต่เวลาใดถึงก่อน)
- วัคซีน BCG ที่ผลิตโดยสภากาชาดไทย แนะนำให้เก็บไว้ไม่เกิน 2 ชั่วโมง หลังจากการผสมแล้วควรห่อด้วยกระดาษหรือกระดาษฟอยล์ (foil) หรือใส่ไว้ในกล่องโฟมใต้ฝากระติกเก็บวัคซีน โดยไม่ให้ขวดวัคซีนเปียกหรือจุ่มในน้ำ
- วัคซีนชนิดน้ำ ได้แก่ DTP , dT และ TT เมื่อเปิดใช้แล้วยังเหลืออยู่ องค์การอนามัยโลกแนะนำว่าสามารถเก็บในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 °C ได้นาน 4 สัปดาห์ โดยมีการป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อน แต่แผนงานเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรคของประเทศไทย แนะนำให้เก็บวัคซีนชนิดน้ำที่ใช้กับเด็กและหญิงมีครรภ์ได้ไม่เกิน 6 ชั่วโมง หรือจนถึงเวลาสิ้นสุดการให้บริการในวันนั้น (ภายใน 24 ชั่วโมง) เท่านั้น หลังจากนั้นให้ทำลายวัคซีนที่เหลืออยู่

ชื่อวัคซีน/แอนติซีรัม	ห้ามแช่แข็ง	การเก็บรักษาที่ยังไม่เปิดใช้ (unopened)		ความคงตัวหลังจากเปิดใช้แล้ว (ในตู้เย็น ; 2-8 °C) NA, ไม่มีข้อมูลยืนยัน
		ตู้เย็น อุณหภูมิ 2-8 °C	อุณหภูมิห้อง (*อายุสั้นลง)	
OPV 20 doses/0.7ml	X (ต้องแช่แข็งที่ -15 °C)	✓	2-8 °C เป็นเวลา 24 ชม. ก่อนที่จะใช้ผสมกับ วัคซีน ในวันให้บริการ	1 วัน
IPV	✓	เมื่อนำออกมานอกจากช่องแช่แข็ง แล้วละ ภายหลังสามารถนำไปเก็บ ในช่องแข็งได้อีก 5-10 ครั้ง โดยไม่ทำให้คุณภาพเสียไป (กรณีที่ยังไม่เปิดใช้และ VVM ยังไม่เปลี่ยนสี)	4 วัน	1 วัน
Tetanus toxoid 0.5 ml	✓	✓	1 วัน	- ใช้ทันที
วัคซีนที่อยู่นอกแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค กระทรวงสาธารณสุข (EPI)				
Hemophilus influenzae type b (Hib)	✓	✓	1 วัน	Ace Hib® ภายใน 30 นาที. Prevnar® Hib ภายใน 24 ชม
Inactivated, Injectable Influenza Vaccine	✓	✓	NA	PANENZA® ภายใน 2 ชม

ชื่อวัคซีน/แอนติซีรัม	ห้ามแช่แข็ง	การเก็บรักษาที่ยังไม่เปิดใช้ (unopened)		ความคงตัวหลังจากเปิดใช้แล้ว (ในตู้เย็น ; 2-8 °C) NA, ไม่มีข้อมูลยืนยัน
		ตู้เย็น อุณหภูมิ 2-8 °C	อุณหภูมิห้อง (*อายุสั้นลง)	
Live Attenuated Nasal Spray Influenza Vaccine (LAIV)	✓	✓	NA	- ใช้ทันที (เนื่องจากเป็นรูปแบบ single dose)
Hepatitis A	✓	✓	7 วัน	NA
Influenza	✓	✓	7 วัน	NA
Meningococcal polysaccharide vaccine	✓	✓	NA	ภายใน 30 นาที, ป้องกันแสง
Pneumococcal polyvalent	✓	✓	30 วัน	NA
Pneumococcal conjugated	✓	✓	NA	NA
Rabies vaccine (Rabivax®, Verorab®)	✓	✓	7 วัน	ใช้ทันที, ป้องกันแสง
Rotavirus	✓	✓	NA	
Typhoid (ชนิดฉีด, ชนิด รับประทาน)	✓	✓	NA	ชนิดรับประทานเก็บในที่แห้ง, ป้องกันแสง
Yellow fever (ชนิดยาที่อาจใช้ dry ice)	NA	✓	4 วัน	ป้องกันแสง
Vaccine (Varivax®)	X (ต้องแช่แข็งที่ -15 °C)	✓	NA	ภายใน 30 นาที, ป้องกันแสง
Antiserum				

ชื่อวัคซีน/แอนติบอดี	ห้ามแช่แข็ง	การเก็บรักษาที่ยังไม่เปิดใช้ (unopened)		ความคงตัวหลังจากเปิดใช้แล้ว (ในตู้เย็น; 2-8 °C) NA; ไม่มีข้อมูลยืนยัน
		ตู้เย็น อุณหภูมิ 2-8 °C	อุณหภูมิห้อง (*อายุสั้นลง)	
Human immunoglobulin	✓	✓	1 วัน	NA
Human anti-D immunoglobulin	NA	✓	1 เดือนยาเสื่อม 60 IU	ใช้ทันทีหลังจากเปิดขวด/บ็อกซ์แล้ว
Rabies immunoglobulin	✓	✓		(CRIG ฤดูกาลขาด 7 วัน)มีองค์ประกอบ
Tetanus antitoxin	✓	✓	1 วัน	ต้องใช้ทันทีหลังจากเปิดขวด/บ็อกซ์แล้ว
Tetanus	✓	✓	1 วัน	ใช้ทันทีหลังจากเปิดขวด
Tuberculin test (PPD)	✓	✓	ทั้งยา	1 วัน

2.2 การเก็บรักษา ยาแช่เย็นและวัคซีนในตู้เย็น

ยาแช่เย็นและวัคซีนเป็นยาและชีววัตถุที่มีความไวต่อความร้อน และสามารถสูญเสียสภาพได้ถ้าอยู่ในอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสมซึ่งจะไม่สามารถนำกลับมาใช้ได้ใหม่ ส่งผลให้โรงพยาบาลต้องสูญเสียงบประมาณในการจัดหา ยาแช่เย็นและวัคซีนมาทดแทน ดังนั้น เพื่อเป็นการประกันคุณภาพของยาแช่เย็นและวัคซีน บุคลากรในโรงพยาบาลที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับยาแช่เย็น จำเป็นต้องทราบและปฏิบัติตามแนวทาง ดังต่อไปนี้

- เก็บยาแช่เย็นและวัคซีนในช่องกลางของตู้เย็นที่มีอุณหภูมิระหว่าง 2-8 °C ห้ามเก็บในช่องแช่แข็ง (ยกเว้น OPV ชนิดรับ ประทาน) ใต้ถาดช่องแช่แข็ง และฝาของตู้เย็น เพราะจะทำให้วัคซีนสูญเสียสภาพและอุณหภูมิไม่คงที่
- จัดเรียงยาแช่เย็นหรือวัคซีนเป็นแถวๆ ห่างจากผนังตู้เย็น โดยให้มีช่องว่างระหว่างแถวเพื่อให้ความเย็นกระจายทั่วถึง
- จัดเรียงเป็นหมวดหมู่ แยกชนิดให้ชัดเจน โดยมีป้ายชื่อแสดงชื่อยา และใช้หลักการ First Expire First Out (FEFO)
- ต้องมีไอซ์แพค (ice pack) แช่แข็งในช่องแช่แข็งในปริมาณตามขนาดของตู้เย็น ได้แก่
 - ตู้เย็นขนาด 5 คิว ควรมี ice pack อย่างน้อย 4 อัน
 - ตู้เย็นขนาด 5-10 คิว ควรมี ice pack อย่างน้อย 8 อัน
 - ตู้เย็นขนาด 10 คิว ขึ้นไป ควรมี ice pack อย่างน้อย 16 อัน
- ต้องมีน้ำใส่สี่และเกลือบรรจุในช่องแช่แข็งด้านล่างของตู้เย็น เพื่อช่วยรักษาความเย็นเมื่อเปิดตู้เย็นหรือกรณีไฟดับ



รูปที่ 1 ขวดใส่น้ำเพื่อรักษาความเย็นในตู้เย็น

6. ควรเก็บเฉพาะยาแช่เย็นหรือวัคซีนเท่านั้น ไม่ควรนำอาหารและเครื่องดื่ม มาเก็บในตู้เย็น
7. ควรมีการตรวจสอบน้ำแข็งที่เกาะในช่องแช่แข็งต้องไม่หนาเกิน 5 มิลลิเมตร หากพบว่ามีน้ำแข็งเกาะหนาเกินกว่าที่กำหนดให้ปฏิบัติดังนี้
 - 7.1 กรณีตู้เย็นมีระบบละลายน้ำแข็งอัตโนมัติ หรือมีกตุ่มละลายน้ำแข็งโดยมี แนวทางดังนี้
 - เตรียมกล่องเก็บความเย็น ice pack และเทอร์โมมิเตอร์
 - เคลื่อนย้ายยาแช่เย็นและวัคซีน อันดับ 1 และ 2 ในกล่องเก็บความเย็น และให้ปฏิบัติตามแนวทางเมื่อไฟดับดับหรือตู้เย็นเสีย
 - เมื่อน้ำแข็งละลายหมด ให้เสียปลั๊กตู้เย็น แล้วรอนจนกว่าอุณหภูมิ ภายในตู้เย็นจะเท่ากับ 2-8 °C จึงค่อยนำยาแช่เย็นหรือวัคซีนกลับมาใส่ในตู้เย็น
 - 7.2 กรณีตู้เย็นไม่มีปุ่มกดละลายน้ำแข็ง
 - เตรียมกล่องความเย็น ice pack และเทอร์โมมิเตอร์
 - เคลื่อนย้ายยาแช่เย็นและวัคซีนทั้งหมดในตู้เย็นมาใส่กล่องเก็บความเย็น และให้ปฏิบัติตามแนวทางเมื่อไฟดับหรือตู้เย็นเสีย จากนั้นให้ ถอดปลั๊กตู้เย็น แล้วรอนจนกว่าอุณหภูมิภายในตู้เย็นจะเท่ากับ 2-8 °C จึงค่อยนำยาแช่เย็นหรือวัคซีนมาใส่ในตู้เย็น
8. สายตู้เย็น ควรมีการระบุข้อความว่า "สายตู้เย็นห้ามถอดปลั๊ก" และใช้เต้าเสียบเฉพาะตู้เย็นเท่านั้น
9. วางตู้เย็นในบริเวณที่ไม่มีแสงแดดส่องถึง บนขาตั้งและห่างจากฝาผนังประมาณ 6-12 นิ้วเพื่อให้อากาศรอบตู้เย็นหมุนเวียนได้สะดวก
10. ดูแลความสะอาดของตู้เย็นทั้งภายนอกและภายใน
11. ดูแลสภาพขอบยางให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ดีเสมอ โดยใช้แผ่นกระดาษ A4 สอดที่บานประตูและปิดประตูให้สนิทจากนั้นออกแรงดึงกระดาษ ถ้าสามารถดึงออกมาได้ง่าย แสดงให้เห็นว่า ขอบยางอยู่ในสภาพเสื่อมแล้ว



รูปที่ 2 การจัดวางยาแช่เย็นหรือวัคซีนในตู้เย็น

2.3 การเก็บรักษา ยาแช่เย็นและวัคซีนในกล่องเก็บความเย็น

กล่องเก็บความเย็นเป็นหนึ่งในอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพและคงประสิทธิภาพของยาแช่เย็นและวัคซีนที่มีการสั่งใช้หรือเกิดเหตุไม่คาดคิด เช่น ไฟฟ้าดับหรือตู้เย็นเสีย เป็นต้น ดังนั้นหน่วยใดที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการสั่งใช้ยาแช่เย็นหรือวัคซีน หรือมีการสำรองยาในหอผู้ป่วยจำเป็นต้องมีกล่องเก็บความเย็น รวมทั้งอุปกรณ์อื่น ๆ ในสภาพพร้อมใช้ตลอดเวลา ดังแสดงในรูปที่ 2 โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. กล่องเก็บความเย็น อย่างน้อย 1 อัน โดยต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้ ไม่รั่วซึม
2. Ice pack อย่างน้อย 6 อัน หรือขึ้นอยู่กัขนาดกล่องเก็บความเย็น โดยให้บรรจุน้ำหรือน้ำเกลือประมาณ ร้อยละ 90 ของปริมาตรบรรจุ หรือตามรอยเครื่องหมายที่กำหนด และวางในชั้นแช่แข็งแบบแนวตั้งบนขอบด้านใดด้านหนึ่ง เพื่อให้น้ำแข็งตัวสม่ำเสมอ
3. เจลแช่เย็น



รูปที่ 3 กล่องเก็บความเย็น ice pack และเจลแช่เย็น

2.4 การจัดวางเทอร์โมมิเตอร์และการวัดอุณหภูมิ

เพื่อที่จะคงคุณภาพและการประกันว่ายาแช่เย็นและวัคซีนมีประสิทธิภาพ จำเป็นต้องมีระบบการตรวจสอบการทำงานของตู้เย็นและเทอร์โมมิเตอร์ที่ใช้บันทึกอุณหภูมิ โดยมีแนวทาง ดังต่อไปนี้

1. จัดวางเทอร์โมมิเตอร์ไว้ที่ช่องกลางของตู้เย็น เพื่อให้มีอุณหภูมิระหว่าง 2 - 8 °C หลีกเลี่ยง การวางที่ตำแหน่งอื่น เช่น ที่บานประตูตู้เย็น เพราะจะทำให้อุณหภูมิที่บันทึกได้สูงกว่าความเป็นจริง ซึ่งเป็นจุดที่สัมผัสกับอากาศภายนอกมากกว่าบริเวณอื่นเมื่อเปิดตู้เย็น



รูปที่ 4 การจัดวางเทอร์โมมิเตอร์ในตู้เย็น

2. ติดตามการบันทึกอุณหภูมิออนไลน์ อย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง ทุกวันไม่เว้นวันหยุดราชการ และ เซ็นต์ชื่อกำกับเสมอ โดย Print จาก Web

2. หากพบว่าอุณหภูมิที่บันทึกมีค่าเกินกว่าที่กำหนด ให้ค้นหาสาเหตุที่อาจเป็นไปได้ เช่น เพิ่งมีการเปิดตู้เย็นนำยาออกมาใช้ หรือตำแหน่งของตู้เย็นมีแสงแดดส่องถึง แนวทางในการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น คือ ปล่อยให้ตู้เย็นเย็นลงประมาณ 10 นาที แล้วกลับมาตรวจสอบอุณหภูมิอีกครั้ง หากพบว่าอุณหภูมิเกินกว่าที่กำหนด คือ อุณหภูมิ > 8 °C ให้ปรับหมุนปุ่มทำความเย็นไปด้าน cold มากขึ้น หรือถ้า อุณหภูมิ < 2 °C ให้ปรับหมุนปุ่มทำความเย็นไปด้าน warm

มากขึ้น และติดต่อช่างศูนย์เครื่องมือแพทย์ (เบอร์โทรภายใน 1114) เพื่อมาดำเนินการแก้ไข หากไม่สามารถแก้ไขได้ภายใน 1 ชั่วโมง ให้ปฏิบัติตามแนวทางเมื่อไฟดับหรือตู้เย็นเสีย ข้อที่ 4.2 หรือ 4.3

3. ควรตรวจสอบการทำงานของเทอร์โมมิเตอร์ โดยเปรียบเทียบกับเทอร์โมมิเตอร์ที่ผ่านการตรวจความเที่ยงตรง (calibrate) แล้ว อย่างน้อยปีละครั้ง

3. แนวทางปฏิบัติในการขนส่งยาแช่เย็น (Cold Chain)

การขนส่งยาแช่เย็นเป็นกระบวนการหนึ่งที่จะช่วยบริหารจัดการยาแช่เย็นและวัคซีนให้มีคุณภาพดีจากมือผู้ผลิตถึงผู้รับบริการ ดังนั้น ในแต่ละหน่วยงานหรือหอผู้ป่วยที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการใช้ยาแช่เย็นหรือวัคซีน จำเป็นต้องมีอุปกรณ์ ดังต่อไปนี้

1. กล่องเก็บความเย็น
2. Ice pack* อย่างน้อย 6 อัน หรือขึ้นอยู่กับขนาดกล่องเก็บความเย็น
3. เจลแช่เย็น

หมายเหตุ: • ก่อนนำ ice pack มาใส่ในกล่องยาแช่เย็นต้องทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องจนเกิดเป็นเหงื่อก่อน
• หน่วยงานต่าง ๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการบริหารยาแช่เย็นหรือวัคซีน เช่น ห้องฉีดยา หรือห้องฉุฉิน และหอผู้ป่วยต่างๆ แยกเก็บเจลแช่เย็นไว้ในตู้เย็น และส่งคืนที่ห้องจ่ายยา



รูปที่ 7 การส่งมอบยาแช่เย็นหรือวัคซีนแก่เจ้าหน้าที่

4. แนวทางปฏิบัติเมื่อไฟฟ้าดับหรือตู้เย็นเสีย

เมื่อเกิดเหตุไฟฟ้าดับหรือตู้เย็นเสีย ให้ปฏิบัติตามแนวทาง ดังต่อไปนี้

4.1 กรณีทราบล่วงหน้าว่าไฟฟ้าดับไม่เกิน 1 ชั่วโมง หรือตู้เย็นเสียคาดว่าจะสามารถแก้ไขได้ภายใน 1 ชั่วโมง

• ไม่ต้องเคลื่อนย้ายยาแช่เย็นหรือวัคซีนออกนอกตู้เย็น ยกเว้น Poliomyelitis Vaccine(OPV) แบบ Oral form ให้เคลื่อนย้ายมาเก็บในช่องแช่แข็งของตู้เย็นที่สามารถทำงานได้

- นำ ice pack ออกจากช่องแช่แข็งมาวางไว้ที่ช่องกลางของตู้เย็นโดยรอบ (ดังแสดงในรูปที่ 9) แล้วปิดประตูตู้เย็นให้สนิท และในระหว่างนี้ห้ามเปิดตู้เย็นจนกว่าไฟฟ้าจะมาหรือเปิดใช้เท่าที่จำเป็น เพื่อรักษาความเย็นให้นานที่สุด



รูปที่ 9 การจัดวาง ice pack ในตู้เย็น กรณีไฟฟ้าดับหรือตู้เย็นเสีย

- 4.2 กรณีไฟฟ้าดับหรือตู้เย็นเสียนานมากกว่า 1 ชั่วโมง แต่ไม่เกิน 3 ชั่วโมง ให้ปฏิบัติ ดังนี้
- ให้เคลื่อนย้ายยาแช่เย็นหรือวัคซีน อันตบ 1 และ 2 (ดังแสดงในตารางที่ 1,) ไปไว้ที่กล่องเก็บความเย็นที่มี ice pack วางไว้โดยรอบทั้ง 6 ด้าน ส่วนยาอันตบ 3 สามารถเก็บไว้ที่เดิมได้ โดยไม่ต้องเคลื่อนย้าย
 - นำยาแช่เย็นหรือวัคซีนใส่ในภาชนะ หรือใช้กระดาษห่อ และใส่ไว้ตรงกลางของกล่องเก็บความเย็น โดยไม่ให้สัมผัสกับ ice pack โดยตรง (ดังแสดงในรูปที่ 10)
 - วางเทอร์โมมิเตอร์ไว้ตรงกลางของกล่องเก็บความเย็นและปิดฝาให้สนิท เมื่อเวลาผ่านไปประมาณ 10 นาที ให้ตรวจสอบอุณหภูมิว่าอยู่ในช่วง 2-8 °C หรือไม่ หากพบว่าอุณหภูมิเกินกว่า 8 °C ให้เพิ่มจำนวน ice pack โดยสามารถขอเพิ่มเติมได้ที่งานคลังเวชภัณฑ์ และทำการทดสอบจนกว่าจะมีอุณหภูมิ เท่ากับ 2-8 °C และในระหว่างนี้ ห้ามเปิดกล่องเก็บความเย็นเพื่อรักษาความเย็นให้นานที่สุด และเตรียมการปฏิบัติตามแนวทางข้อที่ 4.3



นำ ice pack ออกจากตู้เย็น รองนเป็นหยดน้ำบน ice pack วาง ice pack 4 ก้อน



วางแผ่นโพลีบน ice pack วาง ice pack ซ้ำๆ 2 ก้อน ก่อนใส่ยา วาง ice pack ก้อนอีกทีก่อนวาง ice pack 4 ก้อน

รูปที่ 10 การจัดวาง ice pack ยาแช่เย็นหรือวัคซีน และเทอร์โมมิเตอร์ในกล่องเก็บความเย็น
กรณีไฟฟ้าดับหรือตู้เย็นเสียเกิน 1 ชั่วโมง แต่ไม่เกิน 3 ชั่วโมง

4.3 กรณีไฟฟ้าดับหรือตู้เย็นเสียนานมากกว่า 3 ชั่วโมง ให้ปฏิบัติ ดังนี้

• ประสานงานกับเจ้าหน้าที่หรือเภสัชกรห้องจ่ายผู้ป่วยนอก หรืองานคลังเวชภัณฑ์ว่าระบบไฟฟ้าหรือตู้เย็นปกติหรือไม่ หากพบว่าตู้เย็นสามารถทำงานได้ตามปกติให้ดำเนินการเคลื่อนย้ายยาแช่เย็นหรือวัคซีนทั้งหมดที่เก็บสำรองไว้ (อันดับ 1, 2) ตามระบบ cold chain มาไว้ที่หน่วยงานต่างๆ ดังที่กล่าวมา โดยมีแนวทางปฏิบัติดังต่อไปนี้

ในเวลาราชการ 8.30-16.30 น. ทุกวันจันทร์ถึงศุกร์ ให้เคลื่อนย้ายมาเก็บไว้ที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกหรืองานคลังเวชภัณฑ์

นอกเวลาราชการ แจ้งผู้รับผิดชอบประจำหน่วย ให้เคลื่อนย้ายมาเก็บไว้ที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกหรืองานคลังเวชภัณฑ์

รายการยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิในตู้เย็น 2-8 °C

ยาที่ต้องเก็บในตู้เย็น

ยาฉีด

Adrenaline
Amphotericin B
Atracurium Besylate
Beractant (Survanta)
Cis-Atracurium Besilate
Etomidate
Filgrastim Sterile Sol
Heparin Sodium
Iron Sucrose Inj.
Lidocaine 1% with Epinephrine (1:200,000)
Lidocaine HCl 2% W/V Inj.
Methylergometrine Maleate 0.2 mg/ml. Inj.
Octreotide 0.1 mg./ml. Inj.
Oxytocin
Propofol 10 mg/ml. Inj.
Sodium Hyaluronate Str. Sol. For Intra
Articulate 1% (20mg/2ml) Inj.
Streptokinase 1,500,000 I.U. Inj.
Sulprostone (Nalador)
Suxamethonium Chloride 500 mg./10 ml. Inj.
Teriparatide 600 mcg/2.4 ml. Inj.
Tocilizumab 80 mg/4 ml. Inj.
Tuberculin Skin Test (PPD)

Vaccine

Anti-D Human Immunoglobulin
Antirabies Immunoglobulin
Covid-19 Vaccine Multiple Dose
Hepatitis B Immunoglobulin, Human 180 I.U. Inj. (HBIG)
Hepatitis B Vaccine 20 mcg/ml Inj. ผู้ใหญ่
Rabies Vaccine Inj.
Tetanus Immunoglobulin Human 250 I.U./ml Inj. (TIG)
Tetanus Toxoid Inj.

ยาเม็ด

Lopinavir 80 mg/Ritonavir 20 mg. Oral Solution
Multivitamin Drop
Vit.E Emulsion Drop

ยาหยอด

Clotrimazole Ear Drop
Ofloxacin 3% Ear Drop

ยาหยอด*
ยาหยอด**
Epoetin#
Insulin##

ยาเหน็บ

Bisacodyl 10 mg.Rectal Suppo.
Paracetamol 325 mg. Rectal Suppo.
Zinc Oxide Rectal Suppo.

หมายเหตุ

- **Eye Drop*** ได้แก่ Antazoline+Tetrahydrozoline Eye Drop, Atropine Sulfate 1% Eye Drop, Chloramphenicol 0.5% Eye Drop, Dexa. + Neomycin (Dex-Oph) Eye Drop, Hypromellose (HPMC) 0.3% Eye Drop, Latanoprost Eye Drop, Neomycin + Polymyxin B + Gramicidin Eye Drop, Phenylephrine HCl 10% Eye Drop, Prednisolone Acetate 1% Eye Drop, Sodium Hyaluronate Eye Drop, Tetracaine 0.5% Eye Drop, Tobramycin 0.3% Eye Drop
- **Eye Ointment**** ได้แก่ Chloramphenicol 1% Eye Ointment 5 G., Dexa. + Neomycin + Polymyxin B Eye Oint. (Maxitrol), Oxytetracycline + Polymyxin B Eye Oint.
- **Epoetin#** ได้แก่ Epiao, Hema-Plus, EPIOKINE, Espogen, Hypercrit, EPREX, Recormon
- **Insulin##** ได้แก่ Biphasic Insulin Aspart Penfill, NPH 70 + R1 30 For Penfill 100 U/ml, NPH (Human) 100 I.U./ml, NPH (Isophan Insulin H.M.) Penfill 3, R.I. 100 I.U./ml. For Penfill, R.I.100 I.U./ml. Inj.

ปรับปรุง สิงหาคม 2565 (คณะกรรมการ PTC)

คู่มือ Fatal drug interaction

🔍 #คู่มือ Fatal/Intensive DI ✕

ยาชนิดที่ 1	ยาชนิดที่ 2	Summary	Lock status
Fatal Drug Interaction			
Amiodarone	Protease inhibitors (PIs)* ยกเว้น Darunavir	เพิ่ม [Amiodarone]	
Ergotamine	Protease inhibitors (PIs)*	เพิ่ม [Ergotamine]	
	Azole antifungal agents**	เพิ่ม [Ergotamine]	
	Clarithromycin	เพิ่ม [Ergotamine]	
Enalapril	Losartan 1	เพิ่ม [Enalapril]	
Methylergometrine maleate inj.	Protease inhibitors (PIs)*	เพิ่ม [Methylergometrine]	
Nirmatrelvir + Ritonavir (Paxlovid)	Ergotamine	เพิ่ม [Ergotamine]	🔒
	Domperidone	เพิ่ม [Domperidone]	
	Colchicine	เพิ่ม [Colchicine]	
	Clozapine	เพิ่ม [Clozapine]	
	Carbamazepine	ลด [Paxlovid]	
	Phenobarbital	ลด [Paxlovid]	
	Phenytoin	ลด [Paxlovid]	
Rifampicin	ลด [Ritonavir]		
Propranolol	Beta Blockers***	เพิ่ม Bradycardia	
Rilpivirine (RPV)	Carbamazepine	ลด [RPV]	🔒
	Phenobarbital	ลด [RPV]	
	Phenytoin	ลด [RPV]	
	Dexamethasone	ลด [RPV]	
Simvastatin	Protease inhibitors (PIs)*	เพิ่ม [Simvastatin]	🔒
	Itraconazole	เพิ่ม [Simvastatin]	
	Macrolide antibiotic agent#	เพิ่ม [Simvastatin]	
	Gemfibrozil	เพิ่ม [Simvastatin], เพิ่ม [Gemfibrozil]	
Warfarin	Nonselective NSAIDs##	เพิ่ม [Warfarin]	🔒
	Celecoxib	เพิ่ม [Warfarin]	
	สมุนไพร###		
Intensive Drug Interaction			
Amiodarone	Darunavir	เพิ่ม [Amiodarone]	
Ertapenem	Sodium valproate 2	ลด [Sodium valproate]	
Meropenem	Sodium valproate 2	ลด [Sodium valproate]	
Nirmatrelvir + Ritonavir (Paxlovid)	Simvastatin 3	เพิ่ม [Simvastatin]	🔒
	Atorvastatin 4	เพิ่ม [Atorvastatin]	
	Amlodipine	เพิ่ม [Amlodipine]	
	Sildenafil	เพิ่ม [Sildenafil]	
Propranolol	Chlorpromazine	เพิ่ม [BB], [Chlorpromazine]	
Ritonavir	Atorvastatin	เพิ่ม [Atorvastatin]	🔒
	Sildenafil	เพิ่ม [Sildenafil]	
Simvastatin	Fluconazole	เพิ่ม [Simvastatin]	🔓
Warfarin	Ciprofloxacin 5	เพิ่ม [Warfarin]	🔓



**โรงพยาบาล
สมเด็จพระราชชนนีศรีเสด็จสวรรค์นคร**

หมายเหตุ

🔒 ล็อกคู่มือ

🔒 ล็อกคู่มือ หากจะใช้พิจารณาเป็นกรณี
เพื่อปลดล็อกได้ โดยแจ้งภสชช เพื่อ
ทำการปลดล็อก

🔓 ไม่ล็อก แต่ขึ้นแจ้งเตือนเมื่อมีการสั่งใช้

[] = Serum concentration

- 1 - ห้ามใช้ ACEIs ร่วมกับ ARBs
- 2 - Monitor อาการชัก
- 3 - หยุดใช้ Simvastatin ขณะใช้ยาและหลังใช้ยา Paxlovid 5 วัน
- 4 - หยุดใช้ยา Atorvastatin ขณะใช้ยาและหลังใช้ยา Paxlovid 3 วัน
- 5 - Monitor INR

Protease inhibitors (PIs)* ได้แก่ Darunavir, Ritonavir, Indinavir, Lopinavir/ritonavir
Azole antifungal agents** ได้แก่ Fluconazole, Itraconazole
Beta Blockers*** ได้แก่ Atenolol, Metoprolol, Bisoprolol, Carvedilol
Macrolide antibiotic agent# ได้แก่ Erythromycin, Clarithromycin
Nonselective NSAIDs## ได้แก่ Ibuprofen, Diclofenac, Naproxen, Ketorolac, Indomethacin
สมุนไพร### ได้แก่ ยาหอมแนวโกฐ, ยาธาตุอบเชย, ขมิ้นชันลูกกลอน, ขมิ้นชัน, ขิงชาง, ประสะกะเพรา, ยาธรณีเส็ดทามาต, ขุมเท็ดเทศชนิดผง, ยาธาตุบรรจบ, ประสะโพร, ยาเลือดงาม, ยาปลูกไฟธาตุ, ฟ้าทลายโจรแคปซูล, เบญจกูล, สตรีสาราชินิดแคปซูล, เกวี่ลี่เปรี๊ยะ, รวงจืดชาง, กระเจี๊ยบแดงชนิดผง, จันทน์ลีลา, จิตรสุว่ง ชาชงดอกคำฝอย, บอระเพ็ดลูกกลอน, ใบฝรั่งแคปซูล, ไบมะขามแขก, ประสะจันทน์แดง, เพชรสังฆาตแคปซูล, ปกติสมุนไพร, มะระจีนก, Bananacapsule, ยาแก้ลมอัมพฤกษ์, ยาเขียวหอม, ยาต้มโคคลาน, ยาตรีผลา, ยาบำรุงโลหิต, ยาปราบชมพูทวีป, ยาไฟประลัยกัลป์, ยาไฟหักทอง, ยาสตรีพลังคตลอด, ยาหอมอินทจักร, ยาตำรากร, ยาเหลืองปิดสมุทร, ยาอมมะแว้ง, รวงจืดชาง, สุว่งเทพธारा, สุว่งมอ่งนวิวรรณ, สุว่งรรมณ, หน้าดอกขาว, หน้าหนาวแมว, อภิรมณฤดี, อัคคีสม, ตำรับที่มีส่วนผสมจากัญชา)



LC Ref: Lexicomp, 2022

ปรับปรุง สิงหาคม 2565 (ภษ:nsms PTC) 🔍

นโยบายการจัด จ่าย ยาคู่เหมือน

เป็นหนึ่งในระบบการจัดการมาตรฐานความปลอดภัยทางตัวยา เพื่อลดการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดจากการสั่งใช้ยาที่ชื่อหรือการออกเสียงคล้ายกัน Look-Alike, Sound-Alike drugs (LASA)

ยาที่มีชื่อพ้อง มอคล้าย (LASA drugs) หมายถึงกลุ่มยาที่ชื่อมอคล้ายคลึงกัน อาจเป็นตัวสะกดหรือตัวอักษรเริ่มต้น รวมทั้งกลุ่มยาการออกเสียงใกล้เคียงกัน ทั้งชื่อการค้าและชื่อสามัญทางยา ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงในการเกิดความผิดพลาดในกระบวนการรักษาได้

การจัดการด้านยา LASA medication หมายถึง กระบวนการรวบรวมข้อมูล ประเมิน และติดตามการเกิดความผิดพลาดในการจ่ายยาในกลุ่ม LASA drugs ในกระบวนการรักษาตั้งแต่การสั่งใช้ยา จัด/จ่ายยา และการบริหารยาทั้งโดยพยาบาลและตัวผู้ป่วยเอง เพื่อพิจารณาสาเหตุและปัจจัยที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงในกระบวนการรักษาดังกล่าว รวมทั้งเป็นส่วนหนึ่งในการจัดการปัญหา Medication error และพัฒนาระบบความปลอดภัยทางตัวยา นอกจากนี้ยังรวมถึงการจำแนกปัจจัยเสี่ยง และการจัดการเพื่อแก้ไขปัญหาควคุมไปกับการเฝ้าระวังความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น

วิธีปฏิบัติงาน

1. จัดตั้งทีมดูแล LASA medication
 - กลุ่มงานเภสัชกรรมจัดตั้งผู้รับผิดชอบการดูแลรายการยา LASA drugs ประกอบด้วย เภสัชกร เจ้าพนักงานเภสัชกรรม ตามความเหมาะสมของกำลังคน
2. กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของทีมดูแล LASA medication
 - 2.1 ค้นหาและทบทวนรายการยา LASA ในโรงพยาบาลอย่างน้อยปีละครั้ง
 - 2.2 พิจารณา LASA ในกระบวนการจัดซื้อยาใหม่ของ รพ.
 - 2.3 ให้ความรู้แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้และบรรจุยา LASA อย่างสม่ำเสมอ
 - 2.4 ตรวจสอบทุกขั้นตอนการใช้ยาว่าได้รับการดูแลโดยบุคลากรที่เหมาะสม
3. วางแนวทางปฏิบัติทางคลินิก
 - 3.1 กรณียาที่มีลักษณะคล้ายกัน (Look-Alike drugs)
 - 1.1.1 กระบวนการจัดซื้อ การคัดเลือกยา และการจัดหายา
 - การจัดซื้อ การคัดเลือกยา และการจัดหา ต้องคำนึงเรื่องความเสี่ยงของยากุ่มดังกล่าว และอาจต้องคำนึงถึงชื่อการค้าของยาที่ต่างกันทุกครั้งที่โรงพยาบาลมีการปรับเปลี่ยนรายการยา

1.1.2 กระบวนการสั่งใช้ยา

- หลีกเลี่ยงการสั่งใช้ยาโดยใช้ชื่อการค้า
- กำกับขนาดยาทุกครั้งที่มีการสั่งใช้ยาที่มีหลายขนาด

1.1.3 กระบวนการจัดยา/จ่ายยา

- ทุกครั้งที่มีการจัดยา ผู้จัดต้องอ่านฉลากอย่างน้อย 3 ครั้งคือ เมื่อหยิบ ก่อนจัด/บริหารและ ก่อนเก็บ
- ไม่หยิบยาโดยอาศัยความคุ้นเคย การจำตำแหน่งที่เก็บยา
- พิจารณาความสอดคล้องระหว่างยาที่บริหารกับการวินิจฉัยโรคหรือความมุ่งหมายของการสั่งใช้ยานั้นเสมอ และตรวจสอบทุกครั้งหากผิดสังเกต
- เก็บยาที่พบปัญหาบ่อยแยกจากกัน ไม่จำเป็นต้องเคร่งครัดอักษร ตำแหน่ง ชั้น
- เพื่อลดความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากการถ่ายถอดคำสั่ง หรือลายมือที่อ่านยาก ให้ใช้การพิมพ์หรือการสั่งใช้ยาทางคอมพิวเตอร์
- ใช้ตัวหนา ป้ายสี หรือสัญลักษณ์ ให้เห็นความต่างหรือสะดุดตา เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการจัดยาที่เขียนคล้ายกัน

1.2 กรณียาที่ออกเสียงคล้ายกัน (Sound-Alike drugs)

3.2.1 กระบวนการสั่งใช้ยา

- ลดการสั่งใช้ยาโดยวาจาหรือทางโทรศัพท์ เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการสั่งใช้ยาที่มีการออกเสียงคล้ายกัน
- หลีกเลี่ยงการสั่งใช้ยาโดยใช้ชื่อการค้า
- การพิมพ์คำสั่งการสั่งใช้ยาให้ชื่อสามัญตัวใหญ่ และอาจตามด้วยชื่อการค้าตัวเล็กกว่า
- ใช้หลักการอักษรเล็กใหญ่ “Tall man” เน้นความต่างที่สำคัญ เช่น (DOPamine vs DoBUTamine)

3.2.2 กระบวนการจัดยา/จ่ายยา

- เพื่อลดความคลาดเคลื่อนที่เกิดจากการถ่ายถอดคำสั่ง หรือลายมือที่อ่านยาก ให้ใช้การพิมพ์หรือการสั่งใช้ยาทางคอมพิวเตอร์
- พิจารณาความสอดคล้องระหว่างยาที่บริหารกับการวินิจฉัยโรคหรือความมุ่งหมายของการสั่งใช้ยานั้นเสมอ และตรวจสอบทุกครั้งหากผิดสังเกต

- ทุกครั้งที่มีการจัดยา ผู้จัดต้องอ่านฉลากอย่างน้อย 3 ครั้งคือ เมื่อหยิบ ก่อนจัด/บริหารและก่อนเก็บ
- หลีกเลี่ยงการจัดยาโดยวิธีการบอกทางวาจา เนื่องจากเสี่ยงต่อการได้ยินพลาดได้

1.3 กระบวนการบริหารยา

กรณีพยาบาลเป็นผู้บริหารยา

- 1.3.1 พิจารณายาที่มีลักษณะคล้ายกันควรอ่านฉลากก่อนทุกครั้งที่มีการบริหารยา
- 1.3.2 ยาที่มีลักษณะบรรจุภัณฑ์คล้ายคลึงกันควรมีการใช้สัญลักษณ์ให้เห็นความแตกต่าง
- 1.3.3 ก่อนบริหารยาควรอ่านฉลากและพิจารณาบรรจุภัณฑ์ให้แน่ใจก่อนทุกครั้ง

กรณีผู้ป่วยบริหารยาเอง

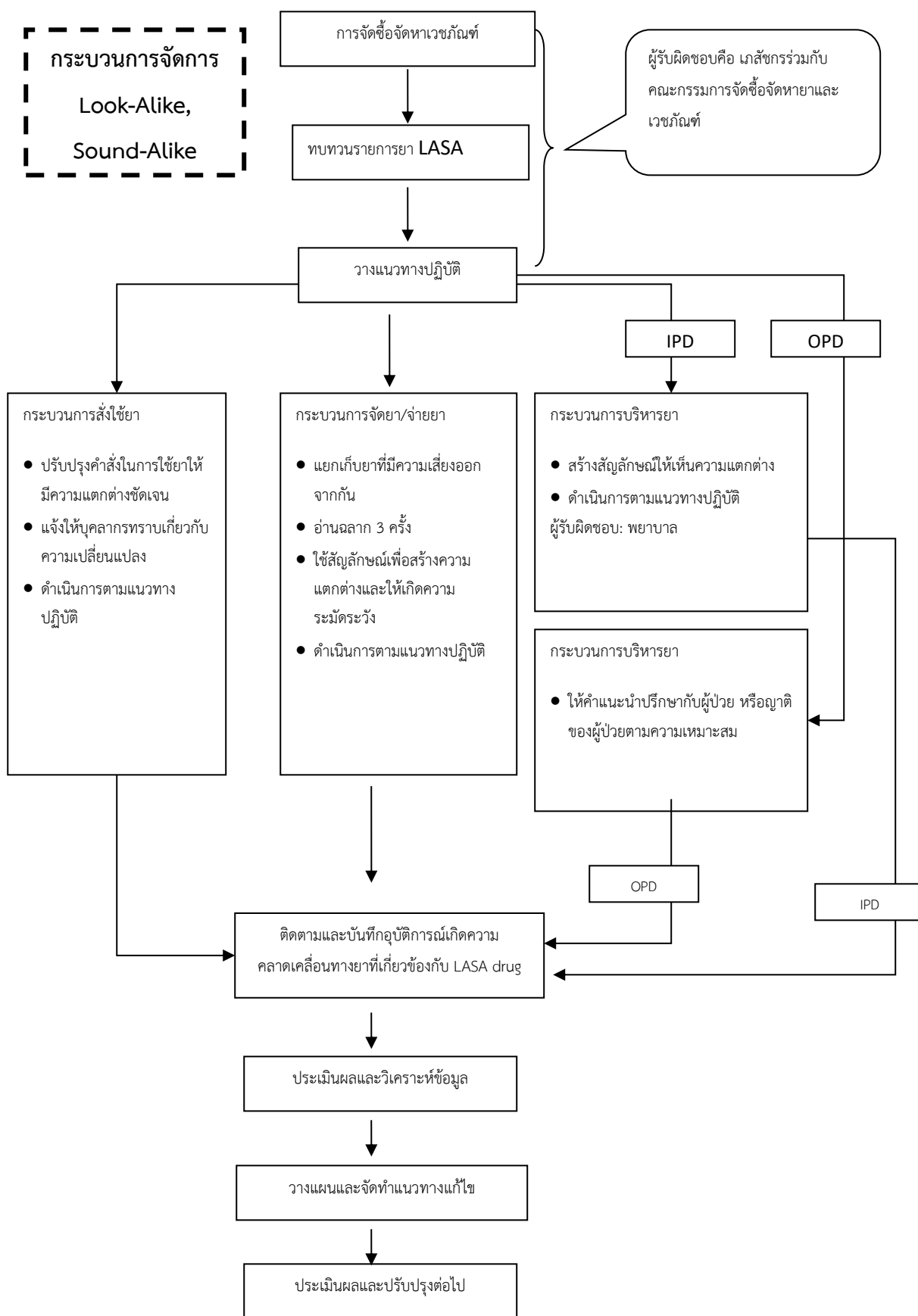
ในการดำเนินการทุกเรื่อง เพิ่มการมีส่วนร่วมของผู้ป่วยและญาติในการจัดการความเสี่ยงให้ข้อมูลผู้ป่วยที่เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างน้อย ชื่อยา ความแรง ข้อบ่งใช้ และอาการไม่พึงประสงค์ ตามความเหมาะสม

- 1.3.4 สำหรับผู้ป่วยที่อ่านไม่ออก มองไม่เห็น หรือความต่างภาษา ระดับความรู้ความเข้าใจน้อยกว่าผู้อื่น เภสัชกรควรมีการให้คำปรึกษาอย่างใกล้ชิดและให้คำแนะนำในการใช้ยาจนเข้าใจและอาจให้ญาติมีส่วนร่วมในการแก้ปัญหา
- 1.3.5 เภสัชกรส่งมอบยา และวางแผนร่วมกับผู้รับบริการ เพื่อยืนยันยา ข้อบ่งใช้ สำหรับรายการยาที่พบปัญหาบ่อย
- 1.3.6 ทุกกระบวนการเกี่ยวกับการให้คำแนะนำปรึกษา ควรผ่านการรับรู้และปฏิบัติโดยบุคลากรที่มีคุณภาพและความสามารถ
- 1.3.7 จัดให้มีการการปฐมนิเทศ การให้ความรู้ การฝึกอบรมและการพัฒนาบุคลากร และ ควรมีการนำอุบัติการณ์ที่สำคัญเกี่ยวกับยาที่ชื่อพ้อง มองคล้าย เข้าเป็นส่วนหนึ่งของเนื้อหา

2. การจัดเก็บข้อมูลและการประเมินผล

- 2.1 ผู้รับผิดชอบบันทึกอุบัติการณ์เกิด medication error ที่เกี่ยวข้องกับ LASA drugs
- 2.2 วิเคราะห์สาเหตุการเกิดปัญหาอย่างทุก 3 เดือน
- 2.3 จัดทำแนวทางการแก้ไขปัญหา เสนอในที่ประชุมเพื่อแก้ไข ประเมินผลและติดตามต่อไป
- 2.4 ส่งต่อข้อมูลในองค์กรที่เกี่ยวข้องเพื่อผลักดันการตั้งชื่อ หรือรูปแบบยาในระดับนโยบายทั้งภายในและระหว่างประเทศ ผ่านองค์กรความร่วมมือระดับประเทศ นานาชาติ รวมทั้งการกำหนดการเรียกแบบที่เป็นการปลดปล่อยยาที่หลากหลายมากในปัจจุบัน

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน



23	MTV drop	MTV syrup
24	Nortriptyline 10 mg. tab.	Nortriptyline 25 mg. tab.
25	Oseltamivir 30 mg	Oseltamivir 45 mg Oseltamivir 75 mg
26	Paracetamol 325 mg. tab.	Paracetamol 500 mg. tab.
27	Perphenazine 4 mg. tab.	Perphenazine 8 mg. tab. Z perphenazine 16 mg
28	Phenobarbital 30 mg. tab.	Phenobarbital 60 mg. tab.
29	Phenytoin 50 mg	Phenytoin 100 mg
30	Quetiapine 25 mg	Quetiapine 200 mg
31	Rifampicin 300 mg. cap.	Rifampicin 450 mg. cap.
32	Risperidone 1 mg	Risperidone 2 mg
33	Salmeterol/Fluticasone 25/50 evohaler	Salmeterol/Fluticasone 25/125 evohaler Salmeterol/Fluticasone 25/250 evohaler
34	Salmeterol/Fluticasone 50/250 accuhaler	Salmeterol/Fluticasone 50/500 accuhaler
35	Simvastatin 10 mg. tab.	Simvastatin 40 mg. tab.
36	Sodium valproate 200 mg	Sodium valproate CR 500 mg
37	Symbicort 160/4.5 turbuhaler	Symbicort forte 320/9 turbuhaler
38	TA cream 0.02%	TA cream 0.1%
39	Thyroxine 50 mcg. tab.	Thyroxine 100 mcg. tab.
40	Trihexyphenidyl 2 mg. tab.	Trihexyphenidyl 5 mg. tab
41	Vitamin K 1 mg. inj.	Vitamin K 10 mg . inj.
42	Warfarin 2 mg. tab.	Warfarin 3 mg. tab. Warfarin 5 mg. tab

2. ยาที่มีรูปแบบคล้ายกัน

ยาฉีด/สารน้ำ

1	Albumin 20%,Human	Lidocaine 2% with adrenaline
2	Balance salt	Dextran 40%
3	Co-trimoxazole inj.	Norepinephrine inj.
4	Dexamethasone inj.	Tramadol inj.
5	Haloperidol decanoate inj.	Fluphenazine decanoate inj.
6	Vitamin B complex inj.	Vitamin C inj.
7	Vitamin C inj.	Ondansetron inj
8	Vitamin K10 inj.	Vitamin B1 inj.

ยาเม็ด/ยาเหน็บ

4	Amlodipine tab.	Simvastatin 40 mg tab
5	ASA 81 mg tab.	Colchicine tab.
6	Atorvastatin tab.	Omeprazole cap.
7	Bisacodyl suppo.	Zinc Oxide suppo. Paracetamol suppo.
8	Chlorpheniramine tab.	Folic tab.
9	Cinnarizine 25 mg. tab.	Sodium bicarb 300 mg. tab.
10	Dextromethophan tab.	Bisacodyl tab. Verapamil tab.
11	Dimenhydrinate tab.	Glyceryl Guaiacolate tab.
12	KCL tab	NaCl tab
13	Ferrous drop	Simethicone drop

ยาพ่น

14	Salbutamol Solution NB	Berodual Solution NB
15	Salmeterol/Fluticasone 25/50 evohaler	Salmeterol/Fluticasone 25/125 evohaler Salmeterol/Fluticasone 25/250 evohaler
16	Salmeterol/Fluticasone 50/250 accuhaler	Salmeterol/Fluticasone 50/500 accuhaler

3. ชื่อยาค้ายกัน	
1 Adenosine	Adrenaline
2 Aminophylline	Amitriptyline
3 Amoxicillin	Amoxicillin-Clavulanic
4 Budesonide inhaler	Berodual inhaler Budesonide nasal spray
5 Calcium carbonate	Calcium folinate
6 Ceftriazone	Cefazolin Ceftazidime
7 Chlorpromazine	Carbamazepine
8 Clotrimazole cream	Clotrimazole VG
9 Cochicine	Clopidogrel Clozapine
10 Cotri-moxazole	Clotrimazole
11 Desferiprone	Desferaxirox
12 Dexamethasone	Dextromethophan
13 Dicloxacillin	Diclofenac
14 Dopamine	Dobutamine
15 Doxazosin	Doxycycline
16 Fluticasone evohaler	Fluticasone nasal spray
17 Furosemide	Fluoxetine

18	Hydralazine	Hydroxyzine HCTZ HCTZ + Amiloride
19	Losec ®	Lasix ®
20	Metformin	Metronidazole Metoprolol Methimazole Methotrexate Methylphenidate
21	Metronidazole inj.	Metoclopramide inj.
22	MTV	MTX ***ห้ามยู่***
23	ORS เด็ก	ORS ผู้ใหญ่
24	Oxymetazoline nasal spray	Oxytetracycline
25	Phenobarbitone	Phenytoin
26	Sulfasalazine	Sulfadiazine
27	Teevir	Tenofovir Teno EM (Tenofovir+Emcitabine) DTG (Dolutegravir sodium) TLD (TDF + 3TC + DTG)
28	Theophylline	Trihexyphenidyl
29	Tobramycin	Tobradex ®
30	Vitamin B 1 tab.	Vitamin B 6 tab. Vitamin C tab.
31	ยาอมมะแว้ง	ยาน้ำมะขามป้อม

คู่ยา Look a like sound a like ที่พบจัดผิดบ่อย จากข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยา

คู่ยา LASA ผู้ป่วยใน	คู่ยา LASA ผู้ป่วยนอก
Furosemide tab (40 mg กับ 500 mg)	Paracetamol tab (500 mg กับ 325 mg)
Cefazolin กับ Ceftazidime	furosemide (500 mg กับ 40 mg)
ASA tab (300 mg กับ 81 mg)	Dexamethasone inj กับ Tramadol 50 mg inj
Hyoscine inj กับ Hydrocortisone inj	Glipizide กับ Enalapril 5 mg
Lorazepam (0.5 mg กับ 2 mg)	ORS เด็ก กับ ORS ผู้ใหญ่
Rifampicin (300 mg กับ 450 mg)	Amitriptylline (25 mg กับ 10 mg)
Vit K inj (10 mg กับ 1 mg)	B6 กับ B1
Ciprofloxacin กับ Levofloxacin	Sodamint กับ B1
Enalapril (5 mg กับ 20 mg)	Haloperidol Dec inj กับ Fluphenazine Dec inj
Enoxaparin กับ Ertapenem	Methimazole กับ Manidipine**
Furosemide inj (250 mg กับ 20 mg)	Risperidone (2 mg กับ 1 mg)
Furosemide 40 mg tab กับ Diazepam 5 mg tab	Simvastatin กับ Amlodipine
Haloperidol (0.5 mg กับ 5 mg)	Clindamycin กับ Cinnarizine
Quetiapine (100 mg กับ 25 mg)	Trihexyphenidyl 2 mg กับ Lorazepam 2 mg
Salbutamol MDI. กับ Salbutamol syrup	B1 กับ Multivitamin
tramadol inj. กับ Dexamethasone inj	Ophenadrine กับ Omeprazole
ชิงซาซง กับ ซาซงรางจืด	Trihexyphenidyl (5 mg กับ 2 mg)

ผู้ป่วยนอก

- ยาหลายความแรงที่พบจัดผิด พบในยา Paracetamol, Furosemide tab, Amitriptylline, Risperidone, Trihexyphenidyl เป็นต้น
- คู่ยาชื่อพ้องที่พบจัดผิด ได้แก่ ORS เด็ก-ORS ผู้ใหญ่, B1-B6, Clindamycin cap-Cinnarizine, Orphenadrine-Omeprazole เป็นต้น
- คู่ยามองคล้ายที่พบจัดผิด ได้แก่ Tramadol inj.-Dexamethasone inj., B1 tab-B6, Sodamint-B1 tab, Haloperidol dec inj.-Fluphenazine dec inj., Methimazole-Manidipine, Simvastatin-Amlodipine เป็นต้น

ผู้ป่วยใน

- ยาหลายความแรงที่พบจัดผิด พบในยา Furosemide tab, Aspirin, Lorazepam, Rifampicin, Vit. K inj., Enalapril, Furosemide inj., Haloperidol, Quetiapine เป็นต้น
- คู่ยาชื่อพ้องที่พบจัดผิด ได้แก่ Cefazolin-Ceftazidime, Hyoscine-Hydrocortisone, Ciprofloxacin inj.-Levofloxacin inj., Enoxaparin-Ertapenem, ซาซงชิง-ซาซงรางจืด เป็นต้น
- คู่ยามองคล้ายที่พบจัดผิด ได้แก่ Furosemide inj.-Diazepam inj., Tramadol inj.-Dexamethasone inj. เป็นต้น

แนวทางการให้ยาทางสายอาหาร

ปรับปรุง 1 ตุลาคม 2566

การให้ยาทางสายให้อาหารควรทำด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากอาจทำให้เกิดปัญหาได้ เช่น ยามีปฏิริยากับอาหารแล้วทำให้ยาหมดฤทธิ์ในการรักษา หรือยากับอาหารจับกันเป็นก้อนทำให้สายให้อาหารอุดตัน หรือยาถูกดูดซับไว้ที่สายให้อาหารทำให้ปริมาณยาที่ผู้ป่วยได้รับเข้าไปในร่างกายลดลง

ดังนั้นเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประโยชน์จากการให้ยาผ่านทางสายให้อาหาร บุคลากรสาธารณสุข หรือผู้ดูแลผู้ป่วยควรปฏิบัติตามแนวทาง ดังนี้

1. ควรดูว่าสายให้อาหารนั้น มีปลายสายเปิดที่กระเพาะอาหาร หรือ ลำไส้เพื่อเตรียมยาให้เหมาะสม และไม่ถูกทำลายเมื่ออยู่ในสภาวะกรดของกระเพาะอาหารหรือสภาวะต่างของลำไส้ ผู้ป่วยต้องอยู่ในท่านั่ง หรือ หลังเอนท่ามุม 30 องศาที่นอน เพื่อลดการขย้อนของยา
2. กระบอกให้ยาที่นำมาใช้เพื่อการให้ยาทางสายให้อาหาร (oral syringe) ควรมีความจุ 50 ซีซี หากใช้กระบอกฉีดยามาเป็นกระบอกให้ยาทางสายให้อาหาร ควรติดฉลากระบุว่า “ใช้ให้ยาทางสายให้อาหาร” เพื่อความสับสน
3. ก่อนที่จะบริหารยาให้ผู้ป่วย ผู้บริหารยาจะต้องล้างมือและสวมถุงมือ เพื่อป้องกันมิให้ยาถูกปนเปื้อนด้วยจุลินทรีย์ (การสวมถุงมือยังช่วยป้องกันผู้บริหรยามิให้ได้รับอันตรายจากการสัมผัสกับยา)
4. ต้องหยุดให้อาหารทางสายก่อนให้ยา ในบางกรณีต้องหยุดให้อาหารอย่างน้อย 2 ชั่วโมงก่อนให้ยา และต้องไม่ผสมยาลงในอาหาร เพราะมีโอกาที่ยาจะทำปฏิริยากับอาหารได้ ทำให้สายอุดตัน ยาถูกดูดซึมน้อยลง หรือ การดูดซึมอาหารลดลง
5. ต้องล้างสายให้อาหารทั้งก่อนและหลังให้ยา ด้วยน้ำ 30-60 ซีซีเพื่อป้องกันปฏิริกา ระหว่างยาและอาหาร หากมีท้องอืด หรือผู้ป่วยเด็กต้องลดปริมาณน้ำ
6. หากให้ยามากกว่า 1 ชนิด ห้ามผสมกันแล้วให้ทีเดียว เพราะยาอาจมีปฏิริกาต่อกัน วิธีที่ควร ปฏิบัติคือแยกให้ยาทีละชนิด และล้างสายด้วยน้ำ 5-10 ซีซี คั่นระหว่างยาแต่ละชนิด เพื่อป้องกันการเกิดปฏิริกา ระหว่างยา แต่หากผู้ป่วยต้องจำกัดน้ำ ให้พิจารณาการให้ยาด้วยวิธีอื่น เช่น ฉีดยา เหน็บยาทางทวารหนัก เป็นต้น เพื่อให้เหลือจำนวนยาน้อยลงที่จะให้ทางสายให้อาหาร
7. เลือกให้น้ำเป็นลำดับแรก การนำยาน้ำของเด็กมาให้ผู้ใหญ่ อาจต้องระวังในผู้ป่วยที่ต้อง จำกัดน้ำ เพราะอาจได้ปริมาณน้ำทั้งหมดเกินกว่าที่ผู้ป่วยจะรับได้ นอกจากนี้หากยาน้ำนั้นเป็นยาน้ำเชื่อม ก็จะมีความหนืดมาก อาจติดอยู่ในสายให้อาหาร ทำให้ผู้ป่วยได้รับยาไม่เต็มที่
8. ยาน้ำ โดยเฉพาะยาน้ำแขวนตะกอน และยาน้ำแขวนลอย ต้องเขย่าขวดให้เข้ากันดี ถ้ายาน้ำนั้นข้นมากควรเจือจางด้วยน้ำปริมาณเท่ากันหรือเจือจางด้วยน้ำ 10-30 ml

9. ยาเม็ดที่นำมาให้ทางสายให้อาหาร หากไม่มีข้อห้ามการบดให้นำมาบดเป็นผง แล้วผสมน้ำ 10-15 ซีซี จากนั้นจึงดูดน้ำที่มียาผสมอยู่นั้นไปให้ทางสายให้อาหาร

10. ยาที่เป็นผงหรือ granule ที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ เช่น Fibogel ผสมแล้วต้องให้ทันที หากทิ้งไว้นานยาจะพองตัวมาก จนไม่สามารถดูดเข้ากระบอกดูดยา และต้องล้างสายทันทีหลังให้ยา

11. ยา liquid-filled capsule เช่น nifedipine 5 mg, calcitriol สามารถเปิดหรือเจาะ capsule แล้วนำของเหลวที่อยู่ข้างในออกมาให้กับผู้ป่วยได้

12. ยาหลายชนิดมีการออกแบบเป็นพิเศษ ซึ่งห้ามหรือไม่ควรนำมาให้ทางสายให้อาหาร ได้แก่

- ยา enteric coat หรือยา enteric-coated pellets dosage form ยารูปแบบนี้ได้รับการออกแบบให้ฟิล์มที่เคลือบไว้ละลายออกเมื่ออยู่ในลำไส้ ป้องกันยาที่ไม่ทนกรดไม่ให้ปลดปล่อยยา ในกระเพาะอาหารหรือป้องกันยาที่ระคายเคืองกระเพาะอาหาร เมื่อนำยารูปแบบนี้มาบดแล้วให้ทางสายให้อาหาร จึงสูญเสียคุณสมบัติที่ออกแบบไว้ และมีโอกาสก่ออาการไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วยได้ เนื่องจากยาถูกปลดปล่อยออกมาที่กระเพาะอาหารแทนที่จะออกมาในลำไส้

- ยาออกฤทธิ์นาน (sustained-release dosage form) เช่น Extended-release products เช่นsustained-release หรือslow release(SR), controlled-release(CR), modified-release(MR), retard tablet , long action (LA), time-release (TR), time-delay(TD) , sustained action(SA), extended length(XL),extended release(XR) , prolong-released ยารูปแบบนี้ได้รับการออกแบบให้ปลดปล่อยยาทีละน้อย ออกฤทธิ์นาน และมียาในปริมาณสูง เมื่อนำยารูปแบบนี้มาบด แล้วให้ทางสายให้อาหารจึงสูญเสียคุณสมบัติที่ออกแบบไว้ และมีโอกาสก่อความเป็นพิษต่อผู้ป่วยได้เนื่องจากยาปริมาณสูง ออกฤทธิ์ทั้งหมดทันที

- ยาอมใต้ลิ้น (sublingual tablet)

ยารูปแบบนี้ได้รับการออกแบบมาให้เกิดการดูดซึมยาในช่องปากเท่านั้น เนื่องจากยาจะถูกทำลาย เมื่ออยู่ในกระเพาะอาหาร หรือ ถูกเปลี่ยนแปลงที่ตับภายหลังการดูดซึมจากทางเดินอาหารจัดเป็นยา ที่สูญเสียฤทธิ์ เมื่อกลืน

13. ยาเม็ดหรือ capsule ที่มีตัวยาเคมีบำบัด เช่น endoxan เป็นยาที่ห้ามบด หรือแกะ capsule ถ้าจำเป็น ต้องให้ทางสายให้อาหารควรเตรียมใน biological safety cabinet

14. ปฏิชีวนะ เช่น penicillin มักมีปัญหาแพ้ยา ซึ่งอาจรุนแรง ไม่ควรนำมาบดหรือแกะ capsule

15. หากผู้บริหารยาเป็นหญิงตั้งครรภ์ ควรหลีกเลี่ยงการเตรียมยา pregnancy category X

16. ปรึกษาเภสัชกรถึงวิธีบริหารยาแก่ผู้ป่วยที่มีสายให้อาหาร ซึ่งอาจจำเป็นต้องมีการปรับขนาดยา รูปแบบยา และวิธีบริหารยาซึ่งอาจต้องมีการปฏิบัติที่ระมัดระวังเป็นพิเศษ เช่น ยาที่มีพิษต่อเซลล์ ยาที่กดภูมิคุ้มกัน

ทั้งนี้สามารถดูรายชื่อยาและ เหตุผลของการห้ามบดหรือทำให้แตก หรือห้ามให้ทางสายให้อาหารได้จากตาราง

เหตุผลของการห้ามบดหรือทำให้แตก หรือห้ามให้ทางสายให้อาหาร

ตัวยาคัญ	รูปแบบ	แบ่งครึ่งเม็ดได้	แกะ capsule ได้	เหตุผลที่ห้ามบดหรือทำให้แตกหรือห้ามให้ทางสายให้อาหาร
Risedronate	Tablet			เพิ่มโอกาสของการเกิดแผลในหลอดอาหารโดยเฉพาะในผู้ป่วยที่นั่งไม่ได้
Nifedipine	Retard tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Nifedipine	Controlled- release tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Potassiumchloride	Sustained- release tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Dipyridamole+Acetylsalicylicacid	Modified- release capsule			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Melphalan	Tablet			มีพิษต่อเซลล์ เสี่ยงต่อผู้บริหารยา
Aspirin	Enteric-coated tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร
Aspirin	Enteric-coated tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร
Amoxicillin/clavulanicacid	Tablet			เหนียวเมื่อบด เสื่อมสภาพเมื่อชื้น
Gliclazide	Modified- release tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตก จึงไม่สามารถคุมอาการได้ทั้งวัน
Ibandronicacid	Tablet			เพิ่มโอกาสของการเกิดแผลในหลอดอาหารโดยเฉพาะในผู้ป่วยที่นั่งไม่ได้
Buprenorphine	Sublingual tablet			ตัวยาสูดซับฤทธิ์เมื่อกลืน
Diltiazem	Controlled- release tablet	✓		ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ

ตัวยาสําคัญ	รูปแบบ	แบ่งครึ่งเม็ดได้	แกะ capsule ได้	เหตุผลที่ห้ามบดหรือทำให้แตกหรือห้ามให้ทางสายให้อาหาร
Nicardipine	Sustained- release tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Nifedipine	Retard tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Diltiazem ER	Extended- release tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Doxazosin	Controlled- release tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Mycophenolatemofetil	Capsule			ตัวยามีฤทธิ์กดภูมิคุ้มกัน เสี่ยงต่อผู้บริหารยา
Loratadine+Pseudoephedrine	Extended- release tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Loratadine+Pseudoephedrine	Repetab			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Clomiphene	Tablet			เสี่ยงต่อผู้บริหารยาที่เป็นสตรี ตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)
Pancreatin+Enzymeconcentrat efrom <i>Aspergilluscryzae</i>	Enteric-coated tablet			ตัวยาถูกทำลายด้วยกรดน้ำย่อยในกระเพาะอาหาร
Pancreatin+Enzymeconcentrat efrom <i>Aspergillusoryzae</i> +Oxbile extract	Enteric-coated tablet			ตัวยาถูกทำลายด้วยกรดน้ำย่อยในกระเพาะอาหาร
Methylphenidate	Extended- release tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Pantoprazole	Gastro-resistant tablet, Enteric-coated tablet			ตัวยาถูกทำลายด้วยกรดน้ำย่อยในกระเพาะอาหาร

ตัวยาสําคัญ	รูปแบบ	แบ่งครึ่งเม็ดได้	แกะ capsule ได้ ปริมาณยาสูง	เหตุผลที่ห้ามบดหรือทำให้แตกหรือห้าม ให้ทางสายให้อาหาร
Pancreatin(corresponding to lipase, amylase, protease)	Enteric-coated minimicrospheres in capsule			ตัวยาถูกทำลายด้วยกรดน้ำย่อยในกระเพาะอาหาร
Misoprostol	Tablet			เสี่ยงต่อผู้บริหารยาที่เป็นสตรีตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)
Serratiopeptidase	Enteric-coated tablet			ตัวยาถูกทำลายด้วยกรดน้ำย่อยในกระเพาะอาหาร
Serratiopeptidase	Enteric-coated tablet			ตัวยาถูกทำลายด้วยกรดน้ำย่อยในกระเพาะอาหาร
Sodiumvalproate	Enteric-coated tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร
Sodiumvalproate	Sustained-release tablet ³	✓		ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Tolterodine	Sustained-release capsule			ปริมาณยาถูกปลดปล่อยทั้งหมดที่เดียวเมื่อบดหรือแตก จึงคุมอาการไม่ได้ทั้งวัน
Gliclazide	Modified-release tablet			ปริมาณยาถูกปลดปล่อยทั้งหมดที่เดียวเมื่อบดหรือแตก จึงคุมอาการไม่ได้ทั้งวัน
Phenytoin	Extended-release capsule ⁴		✓	ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Cefaclor	Modified-release tablet			ปริมาณยาถูกปลดปล่อยทั้งหมดที่เดียวเมื่อบดหรือแตก จึงไม่ได้ระดับยาที่คงที่ตามเวลาที่ต้องการ
Diclofenac	Enteric-coated tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร

ตัวยาสําคัญ	รูปแบบ	แบ่งครึ่งเม็ดได้	แกะ capsule ได้ ปริมาณยาสูง	เหตุผลที่ห้ามบดหรือทำให้แตกหรือห้าม ให้ทางสายให้อาหาร
Clomiphene	Tablet			เสี่ยงต่อผู้บริหรยาที่เป็นสตรี ตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)
Bisacodyl	Enteric-coated tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร
Danazol	Capsule			เสี่ยงต่อผู้บริหรยาที่เป็นสตรี ตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)
Cyclophosphamide	Tablet			ตัวยามีพิษต่อเซลล์ เสี่ยงต่อผู้บริหร ยา
Venlafaxine	Extended- release capsule			ปริมาณยาถูกปลดปล่อยทั้งหมด ที่เดียวเมื่อบดหรือแตก จึงคุมอาการ ไม่ได้ทั้งวัน
Felodipine	Modified- release tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ
Fludarabine	Tablet			ตัวยามีพิษต่อเซลล์ เสี่ยงต่อผู้บริหร ยา
Alendronate	Tablet			เพิ่มโอกาสของการเกิดแผลในหลอด อาหารโดยเฉพาะในผู้ป่วยที่นั่งไม่ได้
Fluorouracil	Tablet			ตัวยามีพิษต่อเซลล์ เสี่ยงต่อผู้บริหร ยา
Tamsulosin	Sustained- release capsule			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ
Diltiazem	Sustained- release capsule ⁴		✓	ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ
Diltiazem	Sustained- release capsule ⁴		✓	ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ

ตัวยาลำคัญ	รูปแบบ	แบ่งครึ่งเม็ดได้	แกะ capsule ได้ ปริมาณยาสูง	เหตุผลที่ห้ามบดหรือทำให้แตกหรือห้าม ให้ทางสายให้อาหาร
Diltiazem	Sustained- release capsule ⁴		✓	ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Hydroxyurea	Capsule			ตัวยามีพิษต่อเซลล์ เสี่ยงต่อผู้บริห ยา
Isosorbide-5-mononitrate	Extended-release tablet ³	✓		ปริมาณยาถูกปลดปล่อยทั้งหมด ที่เดียวเมื่อบดหรือแตก จึงคุมอาการ ไม่ได้ทั้งวัน
Azathioprine	Tablet			ตัวยามีพิษต่อเซลล์ เสี่ยงต่อผู้บริห ยา
Verapamil	Sustained-release tablet ³	✓		ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ
Isosorbide dinitrate	Sublingual tablet			ตัวยาสูดลิ้นฤทธิ์เมื่อกลืน
Morphine	Sustained-release capsule ⁴		✓	ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ
Clarithromycin	Modified- release tablet			ปริมาณยาถูกปลดปล่อยทั้งหมด ที่เดียวเมื่อบดหรือแตก จึงคุมอาการ ไม่ได้ทั้งวัน
Danazol	Capsule			เสี่ยงต่อผู้บริหยาที่เป็นสตรี ตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)
Thioguanine	Tablet			ตัวยามีพิษต่อเซลล์ เสี่ยงต่อผู้บริห ยา
Chlorambucil	Tablet			ตัวยามีพิษต่อเซลล์ เสี่ยงต่อผู้บริห ยา
Fenofibrate	Capsule			ปริมาณยาถูกปลดปล่อยทั้งหมด ที่เดียวเมื่อบดหรือแตก
Omeprazole	Tablet of enteric coated Multiple Unit Pellet System ²			ตัวยากถูกทำลายด้วยกรดน้ำย่อยใน กระเพาะอาหาร

ตัวยาสําคัญ	รูปแบบ	แบ่งครึ่งเม็ดได้	แกะ capsule ได้ ปริมาณยาสูง	เหตุผลที่ห้ามบดหรือทำให้แตกหรือห้าม ให้ทางสายให้อาหาร
Oxybutynin	Extended- release tablet			ปริมาณยาถูกปลดปล่อยทั้งหมด ทีเดียวเมื่อบดหรือแตก
Levodopa+Benserazide	Capsule of Hydrodynamically Balanced System			ปริมาณยาถูกปลดปล่อยทั้งหมด ทีเดียวเมื่อบดหรือแตก จึงคุมอาการ ไม่ได้ทั้งวัน
Mesalazine	Enteric-coated tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร
Methotrexate	Tablet			เสี่ยงต่อผู้บริหารยาที่เป็นสตรี ตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)
Omeprazole	Capsule of enteric- coated pellets ¹			ตัวยากทำละลายด้วยกรดน้ำย่อยใน กระเพาะอาหาร (แกะแคปซูล ใช้เฉพาะ pellets)
Isosorbidemnonitrate	Sustained-release capsule ⁴			ปริมาณยาถูกปลดปล่อยทั้งหมด ทีเดียวเมื่อบดหรือแตก จึงคุมอาการ ไม่ได้ทั้งวัน
Ambroxol	Prolonged action capsule			ปริมาณยาถูกปลดปล่อยทั้งหมด ทีเดียวเมื่อบดหรือแตก จึงคุมอาการ ไม่ได้ทั้งวัน
Mycophenolate	Enteric-coated tablet			เสี่ยงต่อผู้บริหารยาที่เป็นสตรี ตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)
Busulphan	Tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ
Indapamide	Sustained-release capsule			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ
Esomeprazole	Tablet of enteric coated Multiple Unit Pellet System ²			ตัวยากทำละลายด้วยกรดน้ำย่อยใน กระเพาะอาหาร

ตัวยาสําคัญ	รูปแบบ	แบ่งครึ่งเม็ดได้	แกะ capsule ได้ ปริมาณยาสูง	เหตุผลที่ห้ามบดหรือทำให้แตกหรือห้าม ให้ทางสายให้อาหาร
Orphenadrine	Slow-release tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร
Theophylline	Sustained-release tablet	✓		ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Clomiphene	Tablet			เสี่ยงต่อผู้บริหรยาที่เป็นสตรี ตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)
Clomiphene	Tablet			เสี่ยงต่อผู้บริหรยาที่เป็นสตรี ตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)
Rabeprazole	Tablet of enteric coated Multiple Unit Pellet System ²			ตัวยากถูกทำลายด้วยกรดน้ำย่อยในกระเพาะอาหาร
Felodipine	Extended-release tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้แตกอาจเกิดพิษ
Levonorgestrel	Tablet			เสี่ยงต่อผู้บริหรยาที่เป็นสตรี ตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)
Lansoprazole	Fast Disintegrating Tablet of enteric-coated granules ²			ตัวยากถูกทำลายด้วยกรดน้ำย่อยในกระเพาะอาหาร
Finasteride	Tablet			เสี่ยงต่อผู้บริหรยาที่เป็นสตรี ตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)
Finasteride	Tablet			เสี่ยงต่อผู้บริหรยาที่เป็นสตรี ตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)
Mercaptopurine	Tablet			ตัวยามีพิษต่อเซลล์ เสี่ยงต่อผู้บริหรยา

ตัวยาสําคัญ	รูปแบบ	แบ่งครึ่งเม็ดได้	แกะ capsule ได้ ปริมาณยาสูง	เหตุผลที่ห้ามบดหรือทำให้แตกหรือห้าม ให้ทางสายให้อาหาร
Bupropion	Sustained-release tablet			ปริมาณยาถูกปลดปล่อยทั้งหมด ที่เดียวเมื่อบดหรือแตก จึงไม่ สามารถคุมอาการของโรคได้ตาม เวลาที่ต้องการ
Enalapril	Tablet			เหนียวเมื่อบด เสื่อมสภาพเมื่อชื้น
Isotretinoin	Capsule			เสี่ยงต่อผู้บริหารยาที่เป็นสตรี ตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)
Serratiopeptidase	Enteric-coated tablet			ตัวยากถูกทำลายด้วยกรดน้ำย่อยใน กระเพาะอาหาร
Sulfasalazine	Enteric-coated tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร
Sulfasalazine	Enteric-coated tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร
Mesalazine	Enteric-coated tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร
Aspirin	Enteric-coated tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร
Aspirin	Enteric-coated tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร
Diclofenac sodium	Enteric-coated tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร
Atomoxetine	Capsule			ระคายเคืองดวงตา เสี่ยงต่อผู้บริหาร ยา
Diclofenac sodium	Controlled- release capsule			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร และ ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ

ตัวยาสําคัญ	รูปแบบ	แบ่งครึ่งเม็ดได้	แกะ capsule ได้ ปริมาณยาสูง	เหตุผลที่ห้ามบดหรือทำให้แตกหรือห้าม ให้ทางสายให้อาหาร
Fenofibrate	Sustained-release tablet			ปริมาณยาถูกปลดปล่อยทั้งหมด ที่เดียวเมื่อบดหรือแตก
Carbamazepine	Controlled- release tablet ³	✓		ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ
Temozolomide	Capsule			ตัวยามีพิษต่อเซลล์ เสี่ยงต่อผู้บริหร ยา
Bosentan	Tablet			เสี่ยงต่อผู้บริหรยาที่เป็นสตรี ตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)
Bosentan	Tablet			เสี่ยงต่อผู้บริหรยาที่เป็นสตรี ตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)
Tramadol	Retard tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ
Pentoxifylline	Controlled- release tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ
Pentoxifylline	Sustained-release tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ
Piribedil	Sustained-release tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ
Paracetamol	2-layercaplet			ปริมาณยาถูกปลดปล่อยทั้งหมด ที่เดียวเมื่อบดหรือแตกจึงไม่สามารถ คุมอาการโรคได้ 8 hr
Tegafur + Uracil	Capsule			ตัวยามีพิษต่อเซลล์ เสี่ยงต่อผู้บริหร ยา
Danazol	Capsule			เสี่ยงต่อผู้บริหรยาที่เป็นสตรี ตั้งครรภ์ (pregnancy risk category X)

ตัวยาลำคัญ	รูปแบบ	แบ่งครึ่งเม็ดได้	แกะ capsule ได้ ปริมาณยาสูง	เหตุผลที่ห้ามบดหรือทำให้แตกหรือห้าม ให้ทางสายให้อาหาร
Sodium valproate	Enteric-coated tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร
Trimetazidine	Modified- release tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ
Etoposide	Capsule			ตัวยามีพิษต่อเซลล์ เสี่ยงต่อผู้บริหร ยา
Didanosine	Enteric-coated capsule			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร
Diclofenac	Enteric-coated tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหาร
Diclofenac	Sustained-release tablet			ตัวยาระคายกระเพาะอาหารและ ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ
Alfuzosin	Extended- release tablet			ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ
Capecitabine	Tablet			ตัวยามีพิษต่อเซลล์ เสี่ยงต่อผู้บริหร ยา
Carbamazepine	Controlled- release tablet ³	✓		ปริมาณยาสูงมากเมื่อบดหรือทำให้ แตกอาจเกิดพิษ

หมายเหตุ

¹ แกะแคปซูลได้ นำยาที่เทออกจากแคปซูลผสมน้ำโดยไม่บดก่อนแล้วนำน้ำที่มียาผสมอยู่นั้นไปให้ทางสายให้อาหาร

² ใส่เม็ดยาลงในกระบอกให้ยาที่ต่อกับสายให้อาหาร เติมน้ำ เขย่าเบาๆ จนเม็ดยาละลาย กลายเป็นเม็ดเล็กๆ กระจายตัวในน้ำ แล้วจึงดันยาลงไปตามสายให้อาหารทันที

³ หักเม็ดได้ตามรอยบาก

⁴ แกะแคปซูล เทผงยาที่อยู่ภายในลงในสายให้อาหาร แล้วล้างสายทันทีด้วยน้ำ และต้องปรับขนาดยาที่ให้ด้วย

รูปแบบยาที่ต้องระวังในการให้ยาผ่านทางสายอาหาร

1. ยาที่มีเม็ดยาเล็ก ๆ (pellet) บรรจุในแคปซูล เช่น Itraconazole 100 mg, Omeprazole 20 mg, Morphine 20 mg (Kapanol) ®, Nifedipine 20 mg (Nelapine SR) ® กรณีสายให้อาหารแห้ง เทยาใส่ในสายให้อาหาร แล้ว Flush ตามด้วยน้ำหรือ ผสมในน้ำและต้องให้ทันที มิฉะนั้นจะอุดตันสายให้อาหารได้ (ตารางที่ 1)
2. ยาที่มีรูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม เช่น Nifedipine 5 mg, Vitamin A, Vitamin E สามารถใช้เข็มสะอาดเจาะแคปซูล บีบหรือใช้เข็มฉีดยาคูด หรือละลายแคปซูลในน้ำอุ่น แล้วเอาแคปซูลออก (ตารางที่ 2)
3. ยาเม็ดที่ละลายน้ำได้ง่าย เช่น Caciium (CDR®) ,esomeprazole tablet 20 (Nexium®) Lansoprazole 30 mg (Prevacid® FDT 30*), Risperidone 2 mg สามารถละลายน้ำได้เลยโดยไม่ต้องบดยา (ตารางที่ 3)
4. ยาเม็ดหรือแคปซูลที่ห้ามบด (ตารางที่ 4)
 - 4.1 ยาที่มีคำต่อท้ายชื่อยาทางการค้าต่าง ๆ ได้แก่ SR (Sustained – release), CR(Controlled – release), XR (Extended- release), XL (Extended – life), MR(Modified – release), PL(Prolonged release), PA (Prolonged actio), LA (Long action), SA (Sustained – action), Retard เป็นต้น ยาเหล่านี้ได้รับการออกแบบให้มีการปลดปล่อยตัวยาที่ละน้อยแบบต่อเนื่องยาวนาน เพื่อลดความบ่อยของการรับประทานยาในรูปแบบนี้จะมีปริมาณยาต่อเม็ดสูง หากบดยาแล้วใส่ลงในสายให้อาหารจะเป็นการให้ยาในขนาดที่สูง ทำให้ระดับยาขึ้นสูงมากจนอาจเกิดพิษของยาได้
 - 4.2 ยาเม็ดชนิดอมใต้ลิ้น ได้แก่ Isosorbide dinitrate 5 mg tab ต้องอมใต้ลิ้นเท่านั้นจึงจะได้ผลในการรักษา เพราะยาเม็ดชนิดนี้ได้รับการออกแบบมาให้ยาถูกดูดซึมในช่องปากเพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาที่ถูกเปลี่ยนแปลงขณะถูกดูดซึมในทางอาหาร
5. ยาที่ควรหลีกเลี่ยงในการหัก แบ่ง บด เคี้ยว หรือทำให้เม็ดยาแตก(ตารางที่ 5)
 - 5.1 ยาที่เป็นพิษต่อเซลล์เช่น Cyclophosphamide 50 mg tab (Endoxan ®),Methotrexate 2.5 mg tab เป็นต้น และฮอร์โมนเช่น Tamoxifen 10 mg เป็นต้นเพราะเสี่ยงต่อผู้ปฏิบัติงานดังนั้นหากมีความจำเป็นต้องบดยาประเภทนี้ ผู้ที่เตรียม/ ป้อนยาให้แก่ผู้ป่วยจะต้องสวมถุงมือรวมทั้งผูกผ้าปิดจมูกและปากและควรทำการบดเม็ดยาหรือแกะแคปซูล ในภาชนะที่ปิดสนิท
 - 5.2 ยาเม็ดสำหรับรับประทานที่ออกแบบให้ตัวยาละลายในลำไส้ (enteric coated) เช่น Diclofenac 25 mg tab ,Sodium valproate 200 mg , Sulfasalazine 500 mg ถ้ามีความจำเป็นต้องบดเม็ดยาอาจทำให้ผู้ป่วยระคายเคืองกระเพาะอาหาร หรือยาบางส่วนอาจถูกทำลายโดยกรดที่กระเพาะอาหารได้

5.3 ยาที่มีฤทธิ์ก่อทารกวิรูป โดยเฉพาะยาที่อยู่ใน Pregnancy risk category X หากผู้เตรียม/ บ่อนยาเป็นสตรี มีครรภ์ ควรหลีกเลี่ยงการบดหรือแกะแคปซูล เพราะมีโอกาสที่ผงยาจะฟุ้งกระจาย และเข้าสู่ร่างกายผู้เตรียม/ บ่อนยาทางลมหายใจ ทางปาก หรือทางผิวหนัง

ตารางที่ 1 ยาที่สามารถ หัก/ แบ่ง หรือแกะ capsule

ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า	คุณลักษณะของยา	วิธีการแก้ไข/ ทางเลือกอื่น
Carbamazepine 200 mg	Zeptol CR® tablet Tegretal CR® tablet	Controlled release tab	หักแบ่งเม็ดยาได้ หรืออาจใช้ Carbamazepine tab หรือ Carbamazepine syr.100mg/ml
Diltiazem 120 mg	Cardil CR® tablet*	Controlled release tab	หักแบ่งเม็ดยาได้ หรืออาจใช้ Diltiazem 30 mg
Isosorbide mononitrate 60 mg	Imdur® tablet*	Sustained release tab	หักแบ่งเม็ดยาได้ หรือ ใช้ Isosorbidedinitrate 10 mg tab หรือ Isosorbide 5- nitrate 20 mg
Itraconazole 100 mg	Itra - 100®capsule	Enteric coated pellet capsule	แกะ capsule เทยาใส่ในสายให้อาหาร แล้ว Flush ตามด้วยน้ำหรือ ผสมในน้ำและต้องให้ทันที มิฉะนั้นจะอุดตันสายให้อาหารได้
Morphine 20 mg	Kapanol® capsule	Sustained-release pellet บรรจุใน capsule	แกะ capsule เทยาใส่ในสายให้อาหาร แล้ว Flush ตามด้วยน้ำหรือ ผสมในน้ำและต้องให้ทันที มิฉะนั้นจะอุดตันสายให้อาหารได้
Nifedipine 20 mg	Nelapine 20 mg SR®*	Sustained-release pellet บรรจุใน capsule	แกะ capsule เทยาใส่ในสายให้อาหาร แล้ว Flush ตามด้วยน้ำหรือ ผสมในน้ำและต้องให้ทันที มิฉะนั้นจะอุดตันสายให้อาหาร (ป้องกันแสงได้)
Omeprazole 20 mg	Omeprazole GPO®capsule	Enteric coated pellet (เม็ดยา เล็กๆ) บรรจุในแคปซูล	แกะ capsule เทยาใส่ในสายให้อาหาร แล้ว Flush ตามด้วยน้ำหรือน้ำผลไม้ที่มีกรดอ่อนๆ หรืออาจ ผสมในน้ำ/ น้ำผลไม้ที่มีกรดอ่อนๆ และ ต้องให้ทันที มิฉะนั้นจะอุดตันสายให้อาหารได้ในกรณีที่ขนาดสาย NG tube เล็กให้สารละลาย 8.4 % NaHCO ₃ แทน
Phenytoin 100 mg	Dilantin kapseal®	Extended-release capsule	ห้ามบดเคี้ยวแต่สามารถแกะ capsule ได้ หรือ อาจใช้ Phenytoin 50 mg tab แทน
Sodium valproate 500 mg	DepakineChrono® tablet	slow release scored film coated tab	หักแบ่งเม็ดยาได้ หรือเลือกใช้ Sodium valproate syr. 200 mg/ ml แทน
Theophylline 200 mg	Nuelin™ tablet	Controlled release tab	หักแบ่งเม็ดยาได้ หรือใช้ Aminophylline 100 mg

Voglibose 0.2 mg tab	Basen [®] FDT	fast disintegration time	แบ่งครึ่งได้/ ละลายน้ำ
----------------------	------------------------	--------------------------	------------------------

2. ยาที่สามารถเปิดหรือเจาะ capsule แต่ห้ามบดเคี้ยวหรือทำให้เม็ดยาแตก

ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า	คุณลักษณะของยา
Calcitriol	Calcit SG [®]	Liquid - filled capsule
Nifedipine 5 mg	Nelapine [®]	
Testosterone undecanoate	Andriol [®]	
Vitamin A		
Vitamin E		

3. ยาที่สามารถ ละลายน้ำได้ โดยไม่ต้องบดยา

ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า	คุณลักษณะของยา	วิธีการแก้ไข/ ทางเลือกอื่น
Calcium effervescent tab	CDR [®] Kal - vit - D [®]	effervescent tab (เม็ดฟู)	ละลายในน้ำ 15 ml เขย่าเบาๆ จนยากระจายตัวดี เทใส่ลงไป NG tube แล้ว flush ตามด้วยน้ำ 30 ml <u>ควรเทยาใน NG tube ภายใน 15 นาที</u>
Mirtazapine 30 mg	Remeronsoltab [®]	Oro - dispersible tablet	<u>หลังจากละลายเม็ดยาในน้ำ</u> หรือสามารถแปลงให้เป็นยาน้ำได้โดยนำยาเม็ดใส่ในน้ำครึ่งแก้ว คนให้เม็ดยา
Risperidone 2 mg	Risperidal [®] Quicklet [®]	Oro - dispersible tablet	
Voglibose 0.2 mg tab	Basen [®] FDT	fast disintegration time	
Esomeprazole tablet 20	Nexium [®] mump	Tablet of enteric coated Multiple Unit Pellet System	ดูดน้ำเข้ากระบอก 25 ml ตามด้วยอากาศ 5 ml ใช้ syringe cap ปิดปลายกระบอกดูดยา เขย่าทันทีนาน 2 นาที เขย่าให้ยากระจายดีแล้วนำกระบอกดูดยาไปต่อเข้าสาย NG tube ที่คาอยู่กับผู้ป่วยและดันลงไป จากนั้นล้างสายด้วยน้ำอีก 50 ml หรือสามารถแปลงให้เป็นยาน้ำได้โดยนำยาเม็ดใส่น้ำครึ่งแก้ว คนให้เม็ดยา
Lansoprazole 30 mg	Prevacid [®] FDT 30	Enteric - coated microgranules	
Omeprazole	Losec [®] mump	Tablet of enteric coated Multiple Unit Pellet System	
Pantoprazole	Controloc [®]	Gastro-resistant tablet, Enteric-coated tablet	
Rabeprazole	Pariet [®]	Tablet of enteric coated Multiple Unit Pellet System	

4. ยาที่ห้ามหักแบ่ง บด เคี้ยวหรือทำให้เม็ดยาแตกโดยเด็ดขาด

ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า	คุณลักษณะของยา	วิธีการแก้ไข/ ทางเลือกอื่น
Alfuzosin 10 mg	Xatral XL [®] tablet	Extended release tab.	อาจใช้ Doxazosin หรือ Prazosin แทน
Bupropion 150 mg	Quomem [®] tablet	Sustained release tab.	-
Diltiazem 120 mg	Cascor XL [®] capsule	Extended release cap.	อาจใช้ Diltiazem 30 mg
Doxazosin 4 mg	Cardura XL [®] tablet	Modified release tab.	อาจใช้ Alfuzosin หรือ Prazosin แทน
Felodipine 5 mg	Feloten ER [®] tablet	Extended release tab.	เลือกใช้ยาชนิดอื่นแทน
Gliclazide 30 mg	Diamicron MR [®] tablet	Modified release tab.	อาจใช้ Gliclazide 80 mg หรือ ยาชนิดอื่นแทน
Indapamide 1.5 mg	Natrilix SR [®] tablet	Sustained release coated tab.	เลือกใช้ยาชนิดอื่นแทน
Isosorbide dinitrate 5 mg tab	Isozem 5 [®] tablet	Sublingual tab	สามารถให้ผู้ป่วยอมใต้ลิ้นได้เลย
KCl tab 750 mg	Addi - K [®] tablet	Sustained release tab	อาจใช้ Elixir KCl แทน
Loratadine 5 mg/ Pseudoephedrine 120 mg	Clarinase Repetab [®]	Loratadine กระจายอยู่ในส่วน เค ล อ บ Pseudoephedrine กระจาย อยู่ทั้งส่วนเคลือบและส่วนแกน ของเม็ดยา	อาจใช้ยาแต่ละตัวเดี่ยว ๆ
Morphine 30 mg	MST CONTINUS [®]	Prolonged release tab	เลือกใช้ยาชนิดอื่นแทน
Orphenadrine 100 mg	Norflex [®] slow release	Slow release tab	เลือกใช้ยาชนิดอื่นแทน
Piribedil 50 mg	Trivastal Retard 50 [®] tablet	Sustained release coated tab.	-
Tolterodine 2, 4 mg	Detrusitol SR [®] capsule	Prolonged release cap.	เลือกใช้ยาชนิดอื่นแทน
Trimetazidine 35 mg	Vastarel MR [®] tablet	Modified release tab.	-
Venlafaxine 75 mg	Efexor XR [®] capsule	Extended release cap.	-

5. ยาที่ควรหลีกเลี่ยงการหักแบ่ง บด เคี้ยว หรือทำให้เม็ดยาแตก

ชื่อสามัญ/ ชื่อการค้า	คุณลักษณะของยา	วิธีการแก้ไข/ ทางเลือกอื่น
Anastrozole 1 mg (Arimedex®)	Cytotoxic drug	เป็นยาเคมีบำบัด ควรเลี่ยงการสัมผัสยา หากจำเป็นบดหรือหักเม็ดยาควรมีอุปกรณ์ป้องกัน
Azathioprine (Imuran®)	Cytotoxic drug	
Bisacodyl 5 mg tab	Enteric - coated tab	อาจใช้ Bisacodyl suppo. แทน หรือถ้าแบ่งหรือบดยาให้ระวังการระคายเคืองกระเพาะอาหาร
Busulfan 2 mg (Myleran®) tab	Cytotoxic drug	เป็นยาเคมีบำบัด ควรเลี่ยงการสัมผัสยา หากจำเป็นบดหรือหักเม็ดยาควรมีอุปกรณ์ป้องกัน
Capecitabine 500 mg tab (Xeloda®)		
Chlorambucil 2 mg (Leukeran®)		
Cyclophosphamide 50 mg tab (Endoxan®)		
Diclofenac 25 mg tab (Difelene®)	เป็น Enteric - coated	ถ้าแบ่งหรือบดยาให้ระวังการระคายเคืองกระเพาะอาหาร
Etoposide (Vepesid®)	Cytotoxic drug	เป็นยาเคมีบำบัด ควรเลี่ยงการสัมผัสยา หากจำเป็นบดหรือหักเม็ดยาควรมีอุปกรณ์ป้องกัน
Finasteride 5 mg tab	Coated tab	สตรีมีครรภ์ควรหลีกเลี่ยงการสัมผัสผงยาเม็ด เนื่องจากยาอาจมีผล teratogenicity หากจำเป็นต้องบดหรือหักเม็ดยาควรมีอุปกรณ์ป้องกัน
Fludarabine tab (Fludara®)	Cytotoxic drug	เป็นยาเคมีบำบัด ควรเลี่ยงการสัมผัสยา หากจำเป็นบดหรือหักเม็ดยาควรมีอุปกรณ์ป้องกัน
Fluorouracil tab (5-FU®)	Cytotoxic drug	เป็นยาเคมีบำบัด ควรเลี่ยงการสัมผัสยา หากจำเป็นบดหรือหักเม็ดยาควรมีอุปกรณ์ป้องกัน
Hydroxycarbamide 500 mg capsule (Hydroxyurea®)	Cytotoxic drug	เป็นยาเคมีบำบัด ควรเลี่ยงการสัมผัสยา หากจำเป็นต้องแกะแคปซูลควรมีอุปกรณ์ป้องกัน
Letrozole 2.5 mg tab (Femara®)	Hormones drug	เป็นยาฮอร์โมน ควรเลี่ยงการสัมผัสยา หากจำเป็นต้องบดหรือหักเม็ดยาควรมีอุปกรณ์ป้องกัน
Melphalan 2 mg (Alkeran®)	Cytotoxic drug	

ชื่อสามัญ/ ชื่อการค้า	คุณลักษณะของยา	วิธีการแก้ไข/ ทางเลือกอื่น
Mercaptopurine 50 mg tab		เป็นยาเคมีบำบัด ควรเลี่ยงการสัมผัสยา หากจำเป็นบดหรือหักเม็ดยาควรมีอุปกรณ์ป้องกัน
Methotrexate 2.5 mg tab		
Sodium valproate 200 mg (Valparin - 200 Alkalets®)	เป็น Enteric - coated	ถ้าแบ่งหรือบดยาให้ระวังการระคายเคืองกระเพาะอาหาร
Sulfasalazine 500 mg		
Tamoxifen 10 mg	Hormones drug	เป็นยาฮอร์โมน ควรเลี่ยงการสัมผัสยา หากจำเป็นต้องบดหรือหักเม็ดยาควรมีอุปกรณ์ป้องกัน
Tegafur + Uracil (UFT®)	Cytotoxic drug	เป็นยาเคมีบำบัด ควรเลี่ยงการสัมผัสยา หากจำเป็นบดหรือหักเม็ดยาควรมีอุปกรณ์ป้องกัน
Temozolomide (Temodal®)		
Thioguanine		

เอกสารอ้างอิง

1. ธิดา นิงสานนท์, ปรีชา มนทกานติกุล, สุวัฒนา จุฬาวัฒนพล, บรรณาธิการ. คู่มือการใช้ยาสำหรับบุคลากรสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย); 2549:155 – 167.
2. ธิดา นิงสานนท์, สุวัฒนา จุฬาวัฒนพล, ปรีชา มนทกานติกุล, บรรณาธิการ. การบริหารยาเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย. กรุงเทพมหานคร: สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย); 2552:107 – 136
3. เอกสารกำกับยา

งานเตรียมยาเคมีบำบัด

กลุ่มงานเภสัชกรรม

โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

ปรับปรุง 1 ตุลาคม 2566

บริบท (Context)

หน่วยงานเคมีบำบัด จัดตั้งขึ้นเพื่อให้บริการผู้ป่วยมะเร็งและเพิ่มการเข้าถึงการมารับบริการของผู้ป่วย ตั้งอยู่ที่งานผู้ป่วยในตึกพุทธรักษา เปิดให้บริการผู้ป่วยมะเร็งเต้านม, มะเร็งลำไส้และทวารหนักที่ได้รับยาเคมีบำบัด เดือนเมษายน พ.ศ.2562 มีห้องให้ยาเคมีบำบัด ประกอบด้วย เตียงให้ยาเคมีบำบัด 5 เตียง เดือนมีนาคม พ.ศ.2563 ย้ายตึกสูติกรรม ชั้น 3 เนื่องจากตึกพุทธรักษา ปรับปรุงเพื่อรองรับผู้ป่วยโควิด โดยปรับใช้ห้องพิเศษ 3 ห้อง เพื่อรองรับผู้ป่วย มีศัลยแพทย์ที่ดูแล 3 คน , เภสัชกรที่ผ่านการฝึกอบรมการเตรียมยาเคมีบำบัดและสารอาหารทางหลอดเลือดดำ 2 คน, พยาบาลวิชาชีพที่ผ่านการอบรมหลักสูตรพยาบาลผู้ประสานงานด้านโรคมะเร็ง 10 วันและหลักสูตรเฉพาะทางสาขาการพยาบาลผู้ป่วยมะเร็ง 4 เดือน จำนวน 1 คน , พยาบาลวิชาชีพที่ผ่านการอบรมการให้ยาเคมีบำบัดหลักสูตร 10 วัน จำนวน 2 คน , พยาบาลวิชาชีพที่ผ่านการอบรมการให้ยาเคมีบำบัดหลักสูตร 1 เดือน จำนวน 2 คน

ขอบเขตบริการ (Scope of Service)

ดูแลให้บริการผู้ป่วยมะเร็งเต้านม มะเร็งลำไส้และทวารหนัก จัดระบบบริการในรูปแบบ one stop service โดยใช้กระบวนการในการดูแลผู้ป่วยและบริหารยาเคมีบำบัดตามมาตรฐานงานเคมีบำบัด ดูแลผู้ป่วยแบบองค์รวม ครอบคลุมด้านร่างกาย จิตใจ อารมณ์ สังคม ตั้งแต่แรกรับจนกระทั่งจำหน่ายและบันทึกข้อมูลจัดทำทะเบียนมะเร็ง (Thai Cancer Based) ให้กับสถาบันมะเร็งแห่งชาติ

บุคลากร

การพัฒนาศักยภาพของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการให้ยาเคมีบำบัด บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัด แบ่งเป็น

1. บุคลากรผู้ปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัด ได้แก่ เภสัชกร และผู้ช่วยเภสัชกรหรือนักศึกษาเภสัช เภสัชศาสตร์ผู้เข้ารับการฝึกหัดซึ่งปฏิบัติงานภายใต้การควบคุมของเภสัชกร
2. บุคลากรผู้ปฏิบัติงานบริหารยาเคมีบำบัด ได้แก่ พยาบาล
3. บุคลากรสนับสนุน ได้แก่ เจ้าหน้าที่ตรวจรับหรือจัดเก็บยาในคลัง คนงานขนส่งยาไปยังหอผู้ป่วย คนงานทำความสะอาด บุคลากรทั้งหมดควรได้รับการดูแลในหัวข้อต่อไปนี้

1. การฝึกอบรมบุคลากร

1.1. บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัดทุกคน ต้องได้รับการฝึกอบรมการใช้อุปกรณ์ป้องกัน (Personal Protective Equipment; PPE) และจัดการยาเคมีบำบัดอย่างปลอดภัย ซึ่งควรได้รับการประเมินเป็นประจำเพื่อตรวจสอบความถูกต้องในการปฏิบัติงาน

1.2. ผู้ปฏิบัติงานผสมยาและบริหารยาเคมีบำบัด ควรได้รับการรับรองการฝึกอบรมที่เหมาะสม ตามมาตรฐาน เพื่อให้การปฏิบัติงานอยู่ในมาตรฐาน

2. สุขภาพบุคลากร

2.1. การตรวจสุขภาพประจำปี บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัดโดยตรง ได้แก่ บุคลากรที่ผสมหรือบริหารยาเคมีบำบัด มีโอกาสสัมผัสยาเคมีบำบัดผ่าน 3 เส้นทางหลัก ได้แก่ ทางเดินหายใจ ทางผิวหนัง และทางเดินอาหาร ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากอุบัติเหตุ การจงใจ หรือการทานอาหารในสถานที่ทำงาน จึงควรมีการตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน ได้แก่ Complete blood count (CBC), liver function test, urea, creatinine และ electrolytes รวมถึงถ่ายภาพรังสีที่ปอด โดยให้ตรวจก่อนเริ่มทำงานเพื่อเป็นตัวเปรียบเทียบ และควรตรวจสุขภาพบุคลากรอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

2.2. ยกเว้นการปฏิบัติงานผสมยาเคมีบำบัดในบุคลากรที่กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร โดยให้มอบหมายงานอื่นหรือไปยังพื้นที่อื่น

3. สิ่งอำนวยความสะดวก

3.1. ต้องมีแสงสว่างในการมองเห็นที่เพียงพอ

3.2. ในห้องผสมยาควรมีอุณหภูมิที่พอเหมาะต่อการปฏิบัติงานเมื่อสวมชุดผสมยา รวมถึงควรมีห้องอาบน้ำฉุกเฉินที่อยู่บริเวณใกล้เคียง

3.3. มีการจำกัดการเข้า ออก เฉพาะบุคลากรที่ทำงานในพื้นที่

4. สุขอนามัยของบุคลากร

4.1. ห้ามทานอาหารและเครื่องดื่มในพื้นที่ปฏิบัติงาน

- 4.2. บุคลากรที่ผสมยาเคมีบำบัด ไม่ควรสวมใส่แหวน ต่างหู กำไล หรือเครื่องประดับอื่นๆ
5. อุบัติเหตุจากการปฏิบัติงาน หากเกิดอุบัติเหตุจากการปฏิบัติงาน เช่น เข็มทิ่มตำ ให้แจ้งผู้บังคับบัญชาทันที เพื่อรายงานอุบัติการณ์ไปยังหน่วยสร้างเสริมสุขภาพ

การให้ความรู้ในการปฏิบัติตัวเกี่ยวกับระบบบริการเคมีบำบัด (Educations and training) การให้ความรู้ความเข้าใจในการผสมยา การดูแลคลังยาเคมีบำบัด

บุคลากร

1. การอบรมเรื่อง Aseptic technique และต้องทราบจุดที่เป็น Critical point ในการเตรียมยา
2. อบรมเรื่องเทคนิคการล้างมือที่ถูกต้อง (Hand Hygiene)
3. มีการทบทวนวิธีการผสมยาเคมีบำบัดและทบทวนรายการยา ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในการปฏิบัติงาน
4. อบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์ เครื่องมือในการเตรียมยารวมถึงการใช้ชุดหรืออุปกรณ์สำหรับ ป้องกันตัวเองได้ถูกต้อง
5. อบรมบุคลากรเรื่องทักษะความสามารถในการจัดเก็บยาให้ตามมาตรฐาน
6. อบรมและฝึกทักษะของบุคลากรและความสามารถในการจัดการกับเหตุการณ์ที่เกิด เช่น กระเด็น หก ตก แตก และการจัดการกับขยะที่ปนเปื้อนได้เป็นอย่างดีตามมาตรฐาน
7. บุคลากรเกี่ยวข้องกับการเตรียมยาเคมีบำบัด ได้รับการรับรองการฝึกอบรมที่เหมาะสมตามมาตรฐาน เพื่อให้การปฏิบัติงานถูกต้องตามมาตรฐาน
8. ฝ่ายเภสัชกรรมบริหารจัดการและเก็บรักษายาเคมีบำบัดโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมเท่านั้น
9. บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับยาเคมีบำบัด และการขนส่งการเก็บรักษาและการทำความสะอาด อุปกรณ์เครื่องมือ มีการฝึกอบรมการใช้อุปกรณ์ป้องกัน (Personal Protective Equipment ; PPE) และการจัดการยาเคมีบำบัดอย่างปลอดภัย
10. อบรมบุคลากรการขนส่งยาเคมีบำบัดที่ถูกต้อง
11. อบรมเรื่องการบริหารยาเคมีบำบัด โดยกำหนดให้ผู้ที่สามารถบริหารยาต้องเป็นบุคลากรที่ผ่านการอบรมโดยเฉพาะทางเช่น หลักสูตรอบรมการให้ยาเคมีบำบัดสำหรับพยาบาล 10 วัน

ผู้ป่วยและญาติ

1. การประเมินความรู้ก่อนการให้สุศึกษาและคำแนะนำในทุกรายที่มาให้ยาใหม่ (New case)
2. จัดกลุ่มในการให้ความรู้และคำแนะนำเกี่ยวกับโรคและสูตรของการให้ยาเคมีบำบัด
3. การให้ความรู้และคำแนะนำในรูปแบบของการอธิบายแผ่นพับให้ความรู้โดยพยาบาล (QR code ที่เป็นแผ่นพับและรูปแบบสื่อวิดีโอ)

4.3 ตรวจสอบความถูกต้องทั้งชื่อผู้ป่วย ชื่อยา วันหมดอายุของยา ตัวทำละลาย สารน้ำที่ใช้เจือจาง ขนาดยาและวิธีการให้ยา โดยมีการตรวจสอบอิสระสำหรับยากลุ่มนี้คือ ผู้จัด(เจ้าพนักงานเภสัชกรรม/ พนักงานเภสัชกรรม) - ผู้จ่ายยา(เภสัชกร) และเภสัชกรผู้จ่ายยา – เภสัชกรผู้ผสมยา (Double check)

4.4 การจ่ายยาไปหผู้ป่วย แยกยาความเสี่ยงสูงออกจากยาทั่วไปเพื่อผู้ปฏิบัติเพิ่มความระมัดระวังในการใช้ยา

5. ขั้นตอนการบริหารยา/การจัดการความเสี่ยง

5.1 จัดทำลำดับการให้ยาก่อนหลัง รวมถึงสติ๊กเกอร์แจ้งเตือนลำดับการให้ยาเพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการบริหารยา

5.2 จัดทำระบบการจัดการเมื่อยาเคมีบำบัดหกตกแตก

5.3 จัดทำระบบการจัดการเมื่อเกิด Hypersensitivity บนหผู้ป่วย

5.4 จัดการเมื่อมีการเกิดยาเคมีบำบัดรั่วออกนอกเส้นเลือด Extravasation

โดย หากมีความคลาดเคลื่อนทางยาเกิดขึ้น โดยความคลาดเคลื่อนที่เกิดอยู่ในระดับ E-I ให้รายงานหัวหน้าฝ่าย ผู้อำนวยการ และบันทึกรายงาน ความคลาดเคลื่อนทางยาส่งคณะกรรมการบริหารความเสี่ยงของโรงพยาบาล และ คณะกรรมการความปลอดภัยด้านยา เพื่อทำการวิเคราะห์และแก้ไข ป้องกันความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้น

บทบาทผู้ช่วยเภสัชกร/ขั้นตอนการทำงาน

ขั้นตอน	รายละเอียด	หมายเหตุ
ก่อนรับ Order	<ul style="list-style-type: none"> - ทำความสะอาด (กวาด-ถู) - เช็ดอุปกรณ์ทั้ง ใน-นอก ตู้ isolate ถ้าขาดให้เติมตามความเหมาะสม - ล้างมือตามขั้นตอน และแต่งชุด กันเปื้อน - เปิดตู้ isolate - เตรียมอุปกรณ์ clean ตู้ และเข้า clean ตู้ - นำส่งยาเคสต่อเนื่อง (อาจนำส่งพร้อมยารอบปกติ) - รอรับ order 	
รับ Order	<ul style="list-style-type: none"> - รับใบ order ที่ OPD - จัดเตรียมน้ำเกลือและยาหลังจากการศึดยา จัดเตรียม syring (ใช้ตระกร้าสีชมพู) 	เภสัชศึดยา, คำนวณ ปริมาณยาก่อนเข้าเตรียม

ขั้นตอน	รายละเอียด	หมายเหตุ
	<ul style="list-style-type: none"> - ยา Home med. ไม่นำเข้าห้องเตรียมยา - Label syring ตามชื่อยาที่จะใช้ (ใช้ดินสอ) - นำมาวางที่จุดก่อนเข้าห้อง - นำเข้าห้องเตรียม เช็ด alcohol เปลี่ยนตระกร้ายาเตรียม (สีเขียว) 	
เตรียมยา	<ul style="list-style-type: none"> - รอรับ order อื่น และsupport เครื่องมือในระหว่างเตรียมยา - ตรวจสอบชื่อยา Home med. - ติดสติ๊กเกอร์ แยกตามชนิดของยาเคมีบำบัด - รอ แมทซ์ ยาเตรียมที่แล้วเสร็จใส่ซองยาของผู้ป่วยแต่ละราย - สังเกตปริมาณยาเหลือในขวดยาที่ออกมาจากห้องเตรียม 	เภสัชกรเตรียมยา, ตรวจสอบเช็คระหว่าง-หลังเตรียม
นำส่ง	<ul style="list-style-type: none"> - นำส่งยาพร้อมใบนำส่ง - เมื่อมีการเซ็นรับ นำใบนำส่งกลับมาเก็บเข้าแฟ้ม - ทำความสะอาดห้อง - Clean ตู้ isolate (หลังเตรียมยา) - มัดปากถุงขยะ นำวางที่จุดวางขยะ - ปิดห้อง 	เภสัชกรให้คำแนะนำ/ติดตามผู้ป่วยในตึก

สถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก (Facilities & Work area)

สถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการละลายผงยาฉีดเคมีบำบัด ได้จัดตั้งแผนกงานเภสัชกรรมเตรียมยาเคมีบำบัดตั้งอยู่ชั้นที่ 1 อาคารคลังและเวชภัณฑ์ ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน โดยได้จัดทำระบบให้ผู้เตรียมยาได้รับการปกป้องและมีความปลอดภัย และมีสภาพแวดล้อมในการเตรียมผสมยาเคมีบำบัดได้รับการควบคุมเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาฉีดหลังผสมมีความสะอาดและปราศจากเชื้อ การเข้าถึงถูกควบคุมและจำกัดการเข้าออกได้เฉพาะผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้น โดยแนะนำให้มีการใช้สัญลักษณ์ที่เป็นมาตรฐานและสีเพื่อแสดงให้เห็นถึงความเป็นพิษต่อเซลล์ เครื่องหมายว่า “พื้นที่เตรียมยาเคมีบำบัด เข้า-ออกได้เฉพาะบุคลากรที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น” โดยมีระบบที่ได้ควบคุมให้เป็นมาตรฐานดังนี้

1. ห้องเตรียมยาเคมีบำบัด (Cytotoxic drug preparation room)

ปัจจุบันห้องเตรียมยาเคมีบำบัด มีขนาด กว้าง x ยาว = 400 x 400 ซม. ซึ่งในขณะนี้กำลังพัฒนาให้เป็นห้องสะอาด (Clean room) ไม่ต่ำกว่า Class ISO 7 หรือ Class US FS 10,000 โดยมีปริมาณการหมุนเวียนของอากาศไม่ต่ำกว่า 40 ครั้ง/ชั่วโมง มีอุณหภูมิเฉลี่ยประมาณ 22 ± 2 °C และมีความชื้นสัมพัทธ์ $50 \pm 10\%$ ภายใน Clean room) Class ISO 7 มีการควบคุมจำนวนอนุภาคตามกำหนดดังนี้

Grade / Class	จำนวนอนุภาคสูงสุดที่ยอมให้มีได้ในปริมาตรอากาศ 1 ลูกบาศก์เมตร ที่มีขนาดเท่ากับหรือใหญ่กว่าที่ระบุ				
	0.1µm	0.2 µm	0.3µm	0.5µm	5 µm
Class ISO 5 (US FS 100)	100 000	23 700	10 200	3520	29
Grade A and B (at rest)	/	/	/	3500	1
Class ISO 7 (US FS 10,000)	/	/	/	352 000	2930
Grade C				350 000	2000
Class ISO 8 (US FS 100,000)	/	/	/	3 520 000	29 300
Grade D	/	/	/	3 500 000	20 000

ที่มา คู่มือมาตรฐานการทำงานเกี่ยวกับยาเคมีบำบัดและการดูแลหลังผู้ป่วยได้รับยา พ.ศ.2560

โอกาสในการพัฒนาคือ การกันเพื่อสร้างห้องเปลี่ยนเสื้อผ้าขนาด กว้าง x ยาว = 140 x 300 ซม. พร้อมอ่างล้างมือ อยู่ก่อนถึงห้องเตรียมเคมีบำบัด และสร้าง Pass box เพื่อนำส่งยา สารละลาย และอุปกรณ์ในการเตรียมยาเคมีบำบัด ระหว่างห้องเตรียมอุปกรณ์ และห้องเตรียมยาเคมีบำบัด ในกรณีวัสดุอันตรายหรือยาเคมีบำบัด กระเด็นเข้าตา อุปกรณ์ที่ใช้ล้างตาประกอบไปด้วย น้ำเกลือ (0.9% sodium chloride) สำหรับใช้ภายนอก หรือน้ำเกลือล้างแผล (0.9% Sodium Chloride for irrigation) จัดเตรียมไว้บริเวณอ่างล้างมือ

การเตรียมยาเคมีบำบัดปราศจากเชื้อใช้เทคนิคปลอดเชื้อโดยทำในสภาพแวดล้อมที่เป็นเกรด A มีลักษณะของการปนเปื้อนอนุภาค(ตารางที่ 1) และการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์(ตารางที่ 2) ดังนี้

ตารางที่ 1 การจำแนกประเภทจากปริมาณการปนเปื้อนอนุภาค

Grade	จำนวนอนุภาคสูงสุดที่ยอมให้มีได้ในปริมาตรอากาศ 1 ลูกบาศก์เมตร (Maximum permitted number of particles/m ³) ที่มีขนาดเท่ากับหรือใหญ่กว่าที่ระบุ (equal to or above)			
	ไม่มีการทำงาน (At rest)		ขณะปฏิบัติงาน (In operation)	
	0.5 µm	5µm	0.5µm	5 µm
A	3500	1	3500	1
B	3500	1	350 000	2000
C	350 000	2000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	ไม่ระบุ (Not defined)	ไม่ระบุ (Not defined)

ตารางที่ 2 การจำแนกประเภทจากการปนเปื้อนของจุลินทรีย์

Grade	การสุ่มตัวอย่างอากาศ (Air sample) (cfu/m ³)	การวางจานอาหารเพาะเชื้อ เส้นผ่าศูนย์กลาง 90 มิลลิเมตร (Settle plates diameter 90 mm)(cfu/4 hours)	งานสัมผัส เส้นผ่าศูนย์กลาง 55 มิลลิเมตร (Contact plates diameter 55 mm)(cfu/plate)	พิมพ์ถุงมือจำนวน 5 นิ้ว (Glove print 5 finger) cfu/glove
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

cfu = colony forming Unit

ปัจจุบันมีการเตรียมยาเคมีบำบัดในตู้ผสมยาเคมีบำบัด (Isolator) เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิดชนิดความดันลบ Negative Pressure ทำงานแบบปล่อยลมลงในแนวตั้ง (Vertical Laminar Air Flow) ให้ระดับความสะอาดของอากาศ ภายในตู้เทียบเท่ามาตรฐาน ISO 14644-1 Class 3 ที่ออกแบบตามมาตรฐานสากล ISO 14644-7 หรือ “Isolators for Pharmaceutical Applications” สำหรับผสมยาเคมีบำบัดในภาวะปลอดเชื้อ โดยสามารถป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานจากการสัมผัสหรือปนเปื้อนจากยาเคมีบำบัด และสามารถป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์และฝุ่นผงต่อตัวยาที่เตรียมขึ้น รวมทั้งสิ่งแวดล้อมภายนอกตู้

1.1 ตู้ผสมยาเคมีบำบัด (Isolator)

1.1.1 ชนิดและโครงสร้างของตู้

เป็นตู้ตั้งพื้นระบบปิดแบบ negative pressure ที่มีระบบให้อากาศสะอาด class 100 ไหลผ่านพื้นผิวในตู้ที่ใช้ทำงานมี 1 ช่องบริเวณหน้าต่างสำหรับสอดมือเพื่อเตรียมผสมยาในตู้(glove port) โครงสร้างภายนอกของตู้ทำด้วย โลหะเคลือบสีป้องกันการเจริญของจุลินทรีย์ และพื้นที่ปฏิบัติงาน ทำด้วยโลหะปลอดสนิม stainless

steel เกรด 316L ขนาดความกว้างภายในพื้นที่ปฏิบัติงานไม่น้อยกว่า 1.0 เมตร และไม่เกิน 1.2 เมตร (เพื่อความสะดวกในการยื่นมือมาหยิบของจากกล่องส่งผ่าน) และลึกไม่เกิน 0.60 เมตร (เพื่อความสะดวกในการยื่นมือมาทำ ความสะอาดผนังด้านในสุดของตู้)

มีขาตั้งที่ประกอบด้วยล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก ทำจากโลหะเคลือบสีป้องกันสนิมและมีที่พับ เท้า แผ่นวัสดุด้านหน้าเป็นกระจกนิรภัย (Safety Glass) มีglove port 2 อัน ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 300 มิลลิเมตร มีถุงมือยางทนสารเคมีชนิดยาวติด glove port หรือติดตั้งแขนเสื้อ (Sleeve) พร้อมระบบ O-ring แผ่น วัสดุด้านหน้าสามารถเปิดได้สะดวก เพื่อให้ทำความสะอาดภายในพื้นที่ปฏิบัติงานได้ สะดวก โดยแผ่นวัสดุด้านหน้า มีความลาดเอียงขนานกับผนังด้านหลัง และตั้งฉากกับแผ่นกรงหลักด้านบน เพื่อให้อากาศไหลเป็น Laminar air flow ทั่วทั้งบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน การเปลี่ยนแผ่นกรงภายในพื้นที่ทำงาน สามารถทำได้อย่างปลอดภัยตาม มาตรฐาน DIN 12980 คือ ระบบ Bag-In/Bag-Out Filter Changing System

1.2 กล่องส่งผ่านวัสดุอุปกรณ์เข้าออก (Transfer hatch / chamber)

1.2.1 มีกล่องส่งผ่าน (Transfer hatch/chamber) ทำจากโลหะเคลือบสีป้องกันการเจริญของ จุลชีพ ขนาด ไม่น้อยกว่า 570 x 730 x 650 มิลลิเมตร (กว้าง x สูง x ลึก) ติดตั้งบริเวณด้านข้างทั้งสองด้าน ด้าน ละ 1 กล่อง เพื่อส่งอุปกรณ์และยาที่จะเตรียมเข้าและออกจากตู้

1.2.2 แต่ละกล่องส่งผ่านมีประตูขนาดใหญ่ทำจากกระจกนิรภัย (Safety Glass) ทั้งประตูด้าน นอกและประตูด้านใน พร้อมระบบ Interlock สามารถตั้งค่าหน่วงเวลาในการเปิดหรือปิดประตูส่งผ่านได้และมี สวิตช์ควบคุมด้วยเท้าสำหรับประตูด้านใน

1.2.3 แต่ละกล่องส่งผ่านมี HEPA Filter 2 ชุด ประสิทธิภาพการกรองไม่น้อยกว่า 99.995% เพื่อกรองอากาศที่ผ่านเข้าและออก

1.2.4 มีถาดเลื่อนภายในกล่องส่งผ่านทำจาก Stainless steel เกรด 316L เพื่อความสะดวกใน การส่งผ่านวัสดุอุปกรณ์เข้าออก

1.3 ระบบกรงอากาศ

1.3.1 อากาศที่หมุนเวียนภายในตู้มีการกรองด้วย HEPA filter อย่างน้อย 7 ชั้น โดยมีการกรอง อากาศก่อน เข้าและออกจากพื้นที่ปฏิบัติงาน และกล่องส่งผ่านทั้ง 2 ด้าน

1.3.2 ค่าแรงดันอากาศภายในพื้นที่ปฏิบัติงานอยู่ในช่วง 75 ถึง 100 pascals โดยควบคุมให้ เป็น negative pressure ตลอดการทำงาน

1.3.3 มีpre filter ดักฝุ่นก่อนผ่านเข้าเครื่องที่ HEPA Filter ของกล่องส่งผ่าน

1.3.4 แรงดันอากาศภายในพื้นที่ทำงานและกล่องส่งผ่านมีค่าเป็นลบ โดยแรงดันอากาศภายใน กล่องส่งผ่านมี ค่าเป็นลบมากกว่าแรงดันอากาศภายในพื้นที่ทำงาน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของอนุภาคเข้าสู่พื้นที่ ปฏิบัติงาน และป้องกันการปนเปื้อนของยาเคมีบำบัดออกสู่อากาศภายนอกและผู้ปฏิบัติงาน

1.3.5 มีระบบตรวจสอบการรั่วของตู้แบบอัตโนมัติ(Automatic Pressure Decay Test) โดยผู้ปฏิบัติงาน สามารถตรวจสอบได้ด้วยตนเอง

1.4 ความดังเสียง ขณะทำงานไม่เกิน 60 เดซิเบล

1.5 แผงควบคุมการทำงานและแสดงผล มีหน้าจอหลัก (main display) เป็นจอ LCD แสดงสถานะทำงานของระบบ พร้อมปุ่มควบคุมติดตั้ง ด้านหน้าตู้ต้องแสดงค่าความดันภายในตู้(internal pressure) และความเร็วลม Laminar air flow หรือ ค่าอัตราการไหลเวียนอากาศ (air change rate)

1.6 ระบบความปลอดภัย

1.6.1 ต้องมีระบบเตือนด้วยเสียง พร้อมสัญลักษณ์หรือข้อความแสดงการเตือนหน้าจอ เมื่อมีความผิดปกติใน การทำงาน

- เมื่อค่าแรงดันภายในตู้ผิดจากมาตรฐาน
- อัตราการไหลเวียนอากาศ หรือความเร็วลมผิดปกติ
- พัดลมขัดข้องหรือไม่ทำงานโดยสามารถแสดงระดับเปอร์เซ็นต์การทำงานของมอเตอร์พัดลมได้
- แผงหน้าตู้เปิด
- เมื่อประตูเปิดค้างนานเกินกำหนด หรือประตูปิดไม่สนิท
- เมื่อกระแสไฟฟ้าขัดข้อง
- เมื่อ HEPA Filter เกิดการอุดตัน

1.6.2 มีระบบสัญญาณไฟแสดงการอนุญาตให้เปิดบานประตูติดตั้งที่ผนังด้านหลังภายในห้องปฏิบัติงาน โดย สามารถเปิดได้ทีละหนึ่งบาน เพื่อส่งผ่านยาเข้า-ออกจากตู้

1.6.3 บริษัทต้องติดตั้งเครื่อง Isolator พร้อมติดตั้งระบบระบายอากาศของตู้ ออกนอกอาคารให้เหมาะสม พร้อมใช้งาน ตามสถานที่จริง

1.7 ระบบไฟฟ้า

1.7.1 ใช้ไฟ 220-240 โวลต์ 50 เฮิรตซ์

1.7.2 มีเครื่อง UPS ขนาด 5 KVA จำนวน 1 ตัว

1.8 ระบบให้แสงสว่างภายในตู้ หลอดไฟ LED มีความเข้มแสงไม่น้อยกว่า 1,000 ลักซ์โดยผู้ใช้งานสามารถปรับความสว่างเองได้

1.9 มีเก้าอี้ที่นั่งทำงานที่สามารถปรับระดับได้พอเหมาะกับตู้ เป็นชนิด ESD ป้องกันไฟฟ้าสถิตสำหรับใช้ในห้องสะอาด มีพนักพิง และมีล้อ จำนวน 1 ตัว

1.10 เงื่อนไขเฉพาะ

1.10.1 กำหนดระยะเวลาส่งมอบและติดตั้ง ภายในระยะเวลาไม่เกิน 120 วัน นับจากวันที่เซ็นสัญญา

1.10.2 ต้องเป็นเครื่องที่มีใช้ในโรงพยาบาลที่มีบริการให้ยาเคมีบำบัด ไม่น้อยกว่า 3 แห่ง เพื่อความมั่นใจใน บริการหลังการขาย

1.10.3 ผู้ขายรับประกันคุณภาพการใช้งานตามปกติเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งมอบ โดย ระหว่างรับประกันผู้ขายจะส่งช่างมาทำ Preventive maintenance ปีละ 2 ครั้ง รวม 4 ครั้ง และจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมบริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี

1.10.4 มีคู่มือใช้งานต้นฉบับภาษาอังกฤษและภาษาไทย จำนวนอย่างละ 1 ชุด

1.10.5 มีใบรับรองตรวจผ่านมาตรฐานการทำงานของตู้จากผู้ผลิต และมีใบรับรองการผ่านมาตรฐานจาก หน่วยงานรับรองระดับสากล

1.10.6 มีการอบรมเจ้าหน้าที่ / ช่าง ของโรงพยาบาล ในการใช้งานและแก้ไขปัญหาเบื้องต้น โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

1.10.7 เป็นตู้ผสมยาเคมีบำบัดใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

1.10.8 บริษัทผู้ผลิตและบริษัทผู้จำหน่ายได้รับรองมาตรฐาน ISO 9001: 2015

1.10.9 ผู้ขายต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรง

1.10.10 บริษัทผู้แทนจำหน่ายมีบุคลากรที่ได้รับการอบรมโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิตในด้านการซ่อมบำรุงเครื่อง โดยมีเอกสารรับรองจากผู้ผลิต

1.10.11 บริษัทผู้แทนจำหน่ายมีบุคลากรที่ได้รับรองมาตรฐานการสอบเทียบตามมาตรฐานสากลที่มีส่วนในการ กำหนดมาตรฐานวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่อง (Validation) ตามมาตรฐาน ISO 14644-3

1.10.12 บริการหลังการขาย

1.10.13 ตรวจสอบการทำงานของตู้ และประสิทธิภาพ HEPA Filter ตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ISO 14644-1 หรือ BS 5726 พร้อมใบรับรองคุณภาพ

1.10.14 เช็ครวสอบปีละ 2 ครั้ง จำนวน 2 ปี และให้คำแนะนำการใช้งานทางโทรศัพท์ ตลอดเวลาทำการ ควรติดตั้งมาตรวัดความดันที่สามารถตรวจสอบหรือมองเห็นความดันของห้องที่ปิดปกติได้ทันที BSCและCompounding Aseptic Isolatorได้รับการระบายอากาศ100%ออกสู่ภายนอกผ่านตัวกรอง HEPAชั้นสุดท้ายความคิดเห็นเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้isolators: เมื่อมีการ ใช้เทคโนโลยี isolatorความต้องการสำหรับสถานะแวดล้อมรอบๆ Isolatorจะขึ้นอยู่กับชนิดของแรงดันIsolatorและชนิดของอุปกรณ์สำหรับส่งวัตถุเข้าและออกจาก Isolator (passthrough hatches) isolatorชนิดทนแรงดันอากาศเป็นบวกซึ่งทั้งหมดจะติดตั้งอย่างถาวรในห้องที่ไม่มีการควบคุมหรือสถานะแวดล้อมระดับD (ISO 8) isolators ที่มีแรงดันอากาศเป็นลบต้องติดตั้งอยู่ในสถานะแวดล้อมอย่างน้อยในระดับ C (ISO7)

1.11 ระบบปรับอากาศ

ระบบปรับอากาศภายในห้องผสมยาเคมีบำบัดและห้องเก็บยาประกอบด้วย

เครื่องปรับอากาศเป็นแบบ Direct Expansion เป็นระบบแยกส่วนระบายความร้อนด้วยอากาศ มีขนาดทำความเย็น 20,000 BTU/HR จำนวน 1 เครื่อง/ห้อง มีมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องปรับอากาศได้รับการรับรองมาตรฐานอุตสาหกรรม (มอก.) โดยเป็นชนิดผนังสองชั้น (Double skin type) มีฉนวนชนิด Polyurethane foam อยู่ตรงกลาง และมีเครื่องระบายความร้อน(Condensing Unit) ประกอบด้วย Compressor แบบ Sealed Hermetic ตั้งบนฐานที่มีความแข็งแรงรองรับการสั่นสะเทือน สูงจากพื้นไม่น้อยกว่า 10 เซนติเมตร มี Condensing coil เป็นแบบ Multi-Pass Finned ทำด้วยทองแดงไร้ตะเข็บมีครีระบายความร้อนทำด้วยอลูมิเนียม Casing ทำด้วยผ่านเหล็กผ่านกรรมวิธีเคลือบกันสนิมและพ่นสีอบเคลือบอย่างดี

1.12 การควบคุมอุณหภูมิและความชื้น

อุณหภูมิที่เหมาะสมกับการเก็บและการผสมยาเคมีบำบัด คือ 18-22 องศาเซลเซียส และมีความชื้นสัมพัทธ์อยู่ในช่วง 30% ถึง 70%

2. ห้องเก็บยาเคมีบำบัด

ห้องที่ใช้เก็บยาเคมีบำบัดยาอันตรายที่มีพิษต่อเซลล์ ต้องเก็บแยกต่างหากจาก Stock อื่นๆ ลดการปนเปื้อนและการสัมผัสกับบุคลากร ห้องควรเป็นความดันลบ มีระบบระบายอากาศที่เพียงพอ มีการแลกเปลี่ยนอากาศอย่างน้อย 12 ครั้ง/ชั่วโมง และมีข้อกำหนดให้สวมถุงมือทุกครั้ง เมื่อมีการสัมผัสภาชนะบรรจุยา การรับยา กระจายยา การเก็บรักษา การเตรียมผสม และการกำจัดยาหรือภาชนะบรรจุยาที่ใช้แล้ว

3. เสื้อผ้าและอุปกรณ์ Clothing & PPE (Personal Protective Equipment)

3.1. ถุงมือ

3.1.1. ถุงมือชนิดไม่มีแป้ง สามารถป้องกันการซึมผ่านของยาเคมีบำบัดได้ โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐานของ American Society for Testing and Materials (ASTM) D 6978-05 Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs. West Conshohocken, PA: ASTM; 2005. หรือ ชนิดที่มีความหนา ≥ 0.18 มิลลิเมตร

3.1.2. สวมถุงมือป้องกันอย่างน้อย 2 ชั้น โดยมีการตรวจสอบสภาพและการรั่วของถุงมือทุกครั้งก่อนใช้ ทำได้โดยการสังเกตว่าหลังจากเปิดเครื่อง ISOLATOR แล้ว ถุงมือทั้งสองข้างลอยอยู่ในระดับเดียวหรือไม่ หากมีข้างใดข้างหนึ่งลอยต่ำกว่าอีกข้างหนึ่ง สามารถคาดเดาได้ว่าถุงมือคู่นั้นมีการรั่วซึม และควรเปลี่ยนถุงมือชั้นนอกอย่างน้อยทุก 1 ชั่วโมง หรือเปลี่ยนทันทีที่พบว่าถุงมือฉีกขาด ถูกตำ หรือปนเปื้อนยาเคมีบำบัด

3.1.3. วิธีการสวมถุงมือให้สวมถุงมือชั้นในไว้ได้แขนชุดคลุมและสวมถุงมือชั้นนอกทับด้านนอกแขนชุดคลุม การถอดถุงมือควรพลิกด้านในออกด้านนอก เพื่อป้องกันยาเคมีบำบัดปนเปื้อน

3.1.4. ภาชนะบรรจุยาเคมีบำบัดที่ทำความสะอาดด้วย 70% Alcohol ควรถูกทิ้งให้แห้งก่อนสัมผัสเพื่อป้องกันแอลกอฮอล์ทำลายสภาพถุงมือ

3.1.5. ถุงมือที่ใช้แล้วต้องทิ้งในภาชนะบรรจุขยะเคมีบำบัดโดยเฉพาะเท่านั้น

3.2. ชุดคลุม

3.2.1. ใช้ชุดคลุมที่ผลิตจากวัสดุชนิดที่ไม่เป็นขุย (lint free) สามารถป้องกันการซึมผ่านของของเหลว หรือใช้ชนิดที่เป็นโพลีโพรพิลีน polypropylene ที่เคลือบด้วย polyethylene ซึ่งมีคุณสมบัติป้องกันการซึมผ่านของของเหลว แขนของชุดคลุมควรเป็นแขนยาวและกระชับพอดีกับข้อมือ และควรตัดเย็บด้วยระบบพิเศษที่ไม่มีรอยตะเข็บภายนอก

3.2.2. ชุดคลุมควรเปลี่ยนทุกครั้งเมื่อออกจากพื้นที่ปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการนำยาเคมีบำบัดออกไปปนเปื้อนภายนอก เมื่อมีการหกหรือของยาเคมีบำบัด หรือหลังเสร็จสิ้นการปฏิบัติงาน

3.2.3. ไม่ควรนำชุดคลุมกลับมาใช้ซ้ำ เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อการสัมผัสยาเคมีบำบัดแก่ผู้ปฏิบัติงาน หรืออาจจะพิจารณาใช้ซ้ำได้ หากปฏิบัติงานให้ยาเคมีบำบัดเป็นแบบครั้งคราว หรือปริมาณงานและโอกาสในการสัมผัสต่อยาเคมีบำบัดมีน้อย

3.3. หน้ากาก

3.3.1. การปฏิบัติงานโดยทั่วไปสามารถใช้หน้ากากชนิดคาร์บอน 4 ชั้น หรือ N-95 หรือ P1 ซึ่งสามารถป้องกันกลิ่น ละอองยา การกระเด็นใส่ของยาเคมีบำบัด และไอระเหยของยาเคมีบำบัดได้ ทั้งนี้อาจใช้หน้ากาก surgical mask ได้ ขึ้นอยู่กับประเภทของงานและความเสี่ยงเล็กน้อยต่อการสัมผัสยาเคมีบำบัดทางทางเดินหายใจ

3.3.2. ในกรณีที่มีการหกหรือรั่วไหลของยาเคมีบำบัด (เช่น จากสายน้ำเกลือหลุด) ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดไอระเหยของยาเคมีบำบัดปริมาณมาก ควรใช้หน้ากากแบบเต็มหน้าพร้อมไส้กรองที่สามารถดูดซับยาเคมีบำบัดได้ โดยผู้ปฏิบัติงานต้องผ่านการฝึกฝนการใช้งานหน้ากากชนิดนี้ก่อนการปฏิบัติงาน

3.4. อุปกรณ์ป้องกันตาและใบหน้า

ใช้อุปกรณ์ป้องกันใบหน้าและดวงตาเสมอเมื่อปฏิบัติงานกับยาเคมีบำบัดนอกตู้เตรียมยา เช่น การให้ยาเคมีบำบัดแก่ผู้ป่วย หรือระหว่างการเก็บกู้ยาเคมีบำบัดที่หก

4. การตรวจติดตามห้องสะอาดและอุปกรณ์อากาศสะอาด

มีการติดตามตรวจสอบอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกที่ใช้เป็นประจำอย่างต่อเนื่อง ในห้องสะอาดที่ใช้เตรียมยาและต้องติดตามการปนเปื้อนทางจุลชีววิทยา การปนเปื้อนของอนุภาค การกรองผ่าน

แผ่นกรอง HEPA การไหลของอากาศ และค่าความแตกต่างของความดัน การตรวจสอบด้วยตาโดยดูที่พื้นผิว และข้อต่อ โดยทำเป็นประจำ สำหรับรอยแตกหรือความเสียหายอื่นๆ ควรจัดทำรายการตรวจสอบ (Check list) เพื่อใช้ประเมินความพร้อมของห้องสะอาด ตู้ปลอดเชื้อและอุปกรณ์ต่างๆ ก่อนใช้งานทุกวัน

การประเมินความถูกต้องของห้องสะอาดและตู้ปลอดเชื้อ

ห้องสะอาดหรือตู้ปลอดเชื้อควรได้รับการประเมินความถูกต้องเมื่อติดตั้ง หลังจากนั้นควรได้รับการสอบเทียบ (Calibration) โดยบริษัทอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่ายังอยู่ในสภาพสมบูรณ์และให้อากาศสะอาด โดยเมื่อบริษัทมาตรวจสอบแล้ว จะต้องส่งใบรายงานให้ทราบผลทันที ในหัวข้อหลักดังต่อไปนี้

1. Air velocity test (การวัดความเร็วลม) ทั้ง Downflow และ Inflow velocity test
2. HEPA filter leak test (การทดสอบหารอยรั่วของ HEPA filter)
3. Airflow smokes pattern test (Smoke test) (การทดสอบรูปแบบการไหลของอากาศ)
4. Cabinet leak test (เฉพาะตู้ Isolator เท่านั้น) (การทดสอบหารอยรั่วของตู้)
5. Alarm system test (ทดสอบระบบการแจ้งเตือน)
6. Noise level test (วัดระดับเสียง)
7. Light/UV intensity test (การทดสอบความเข้มของแสงหลอดไฟ)
8. Performance test (การทดสอบประสิทธิภาพโดยรวม)

ตารางกำหนดความถี่ขั้นต่ำในการตรวจสอบเชิงกายภาพอื่นๆ (Minimum frequency of physical monitoring)

<i>Laminar flow cabinets (LFCs)/Biohazard Safety Cabinets (BSCs) : ความถี่</i>	
ค่าความแตกต่างแรงดันระหว่างห้อง	ก่อนเริ่มทำงาน และทุกวัน
ค่าความแตกต่างแรงดันภายใต้ตัวกรอง HEPA ในห้องที่เตรียมยา	ก่อนเริ่มทำงาน และทุกวัน
การตรวจนับอนุภาค	ปีละ 1 ครั้ง (ทั้งในระหว่างที่ปฏิบัติงานและไม่ได้ปฏิบัติงาน)
การหมุนเวียนอากาศต่อชั่วโมง	ปีละ 1 ครั้ง
การไหลของอากาศในห้องสะอาด	ปีละ 1 ครั้ง
ความสมบูรณ์ของ HEPA filter (integrity checks)	ปีละ 1 ครั้ง
<i>Isolators:</i>	
ความสมบูรณ์ของถุงมือของ isolator	ปีละ 1 ครั้ง
ค่าความแตกต่างแรงดันภายใต้ตัวกรอง HEPA	ตรวจสอบทุกครั้งก่อนเริ่มงาน และทุกวัน
การทดสอบการรักษาความดันของ Isolator (Isolator pressure hold test (with gloves attached))	สัปดาห์ละ 1 ครั้ง

มีการตรวจติดตามและประเมินการปนเปื้อนของฝุ่นละอองและความเร็วลมเป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ และตรวจติดตามการปนเปื้อนทางจุลชีววิทยาทุก 6 เดือน ด้วยการสุ่มตัวอย่างพื้นผิวโดยใช้จานสัมผัส (contact plates) การสุ่มตัวอย่างอากาศทางอ้อม (passive air sampling) โดยการวางจานอาหารเพาะเชื้อ (จาน Petri เส้นผ่าศูนย์กลาง 90 มม.) และการสุ่มตัวอย่างอากาศโดยดูดอากาศโดยตรง (active air sampling) อย่างน้อย 2 จุด/ชนิดการตรวจ ถ้าพบความผิดปกติใดๆให้ดำเนินการตรวจสอบบ่อยขึ้น เช่นทุก 1-2 เดือน เป็นต้น จนกว่าจะมีผลการตรวจเป็นมาตรฐาน หรือหากมีการบำรุงรักษาหรือซ่อมแซมอุปกรณ์ในห้องเตรียมยาเคมีบำบัดให้เพิ่มรอบการตรวจสอบตามจำนวนครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง

การจัดแบ่งประเภทของยาเคมีบำบัดเพื่อเกิดระบบบริการด้านยาอย่างปลอดภัย

หน่วยงานขององค์การอนามัยโลก ที่มีชื่อว่า International Agency for Research on Cancer (IARC) ได้จัดกลุ่มยาเคมีบำบัดหลายชนิดเป็นสารก่อมะเร็ง และแบ่งยาออกเป็น 4 กลุ่ม ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงความหมายของยาในกลุ่มต่างๆ ตาม IARC monograph

กลุ่ม	ความหมาย
1	มีหลักฐานบ่งชี้ว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์ (Carcinogenic to humans)
2A	มีหลักฐานค่อนข้างชัดว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์ (Probably carcinogenic to humans)
2B	มีหลักฐานบ่งชี้ว่าอาจเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์ (Possibly carcinogenic to humans)
3	ไม่มีหลักฐานบ่งชี้ว่าเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์ (Not classifiable as to its carcinogenicity to humans)

ตารางที่ 2 กลุ่มยาเคมีบำบัดตามเกิดผลกระทบต่อระบบสืบพันธุ์และความผิดปกติของทารกในครรภ์ในสัตว์ทดลอง

กลุ่ม	ความหมาย
A	เป็นยากลุ่มที่มีความปลอดภัยมากที่สุดในการใช้ระหว่างที่ตั้งครรภ์ เนื่องจากมีการศึกษาในมนุษย์ แล้วไม่พบว่ามีความเสี่ยงของการเกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์ ระหว่างช่วงไตรมาสแรกของการ ตั้งครรภ์ หรือโอกาสที่จะเกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์ เกิดได้ค่อนข้างน้อย
B	ผลการทดลองไม่พบความเสี่ยงของอันตรายที่จะเกิดขึ้นกับตัวอ่อนในครรภ์ของสัตว์ทดลอง แต่ยังไม่ มีการท ทดลองในมนุษย์ หรือการทดลองพบความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อตัวอ่อน ในครรภ์ของ สัตว์ทดลอง แต่ไม่พบความเสี่ยงในสตรีมีครรภ์
C	การทดลองพบความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อตัวอ่อนในครรภ์ของสัตว์ทดลอง แต่ยังไม่มีการศึกษาใน สตรีมีครรภ์ หรือยังไม่มีการศึกษาทดลองในมนุษย์และสัตว์ทดลอง ควรพิจารณาให้ยากลุ่มนี้เมื่อมี ประโยชน์จากยาต่อผู้ป่วยมากกว่าผลเสียต่อทารกในครรภ์

กลุ่ม	ความหมาย
D	ยาที่มีการพิสูจน์แน่นอนแล้วว่ามีผลเสียต่อทารกในครรภ์ ทั้งในมนุษย์และสัตว์ทดลอง แต่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อการรักษาอาการผิดปกติของมารดาระหว่างตั้งครรภ์ และประโยชน์ที่ได้จากการรักษาจากการใช้ยานั้นมีมากกว่าความเสี่ยงที่ทารกในครรภ์จะได้รับอันตรายจากยา
X	ยาที่มีข้อห้ามใช้ในระหว่างการตั้งครรภ์ เนื่องจากมีการศึกษาที่แน่นอน ทั้งในมนุษย์และสัตว์ทดลองว่าทำให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตรายต่อทารกในครรภ์ หรือมีรายงานการเกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์ของมนุษย์ที่ชัดเจนมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ยาเพื่อการรักษา

ตารางที่ 3 ข้อมูลความอันตรายของยาเคมีบำบัดที่มีในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน

Drug	IARC group	Pregnancy category
1. Cyclophosphamide	1	D
2. Doxorubicin	2A	D
3. Fluorouracil	-	D
4. Oxaliplatin	-	D
5. Paclitaxel	-	D

การเตรียมยาเคมีบำบัด

หลักการ

1. ห้องและพื้นที่เตรียมยาเคมีบำบัดถูกจำกัดให้เข้าได้เฉพาะผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องและสวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสมทุกครั้ง
2. การเตรียมยาเคมีบำบัดต้องทำใน Biosafety Cabinet ที่เหมาะสม โดยจะเตรียมในตัว ISOLATOR
3. การสัมผัสภาชนะบรรจุยาเคมีบำบัดทุกขั้นตอน (การเปิดหีบห่อ การเคลื่อนย้ายภาชนะบรรจุยาการเตรียมยา การติดฉลากยาข้างภาชนะบรรจุหรือกล่องบรรจุ ไปจนถึงการกำจัดขยะยาเคมีบำบัด) ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมถุงมือและชุดคลุมทุกครั้ง
4. ยาเคมีบำบัดที่เตรียมเสร็จแล้ว ต้องปิดปากขวดด้วย พาราฟิล์มที่ปิดสนิทก่อนนำออกจากตู้เตรียม
5. ขยะเคมีบำบัดต้องบรรจุในถุงพลาสติกที่ปิดสนิทหรือภาชนะปิดสนิทอื่น ตั้งแต่ภายในตู้เตรียมยา และทำความสะอาดภายนอกถุงพลาสติกหรือภาชนะนั้นก่อนนำออกจากตู้เตรียมยา
6. ถอดถุงมือชั้นนอก ทั้งในภาชนะปิดสนิทตั้งแต่อยู่ภายในตู้เตรียมยา
7. ผู้ปฏิบัติงานต้องล้างมือด้วยสบู่และน้ำสะอาดทันทีที่ถอดถุงมือ
8. การเตรียมยาในทุกขั้นตอนยึดหลัก Aseptic technique

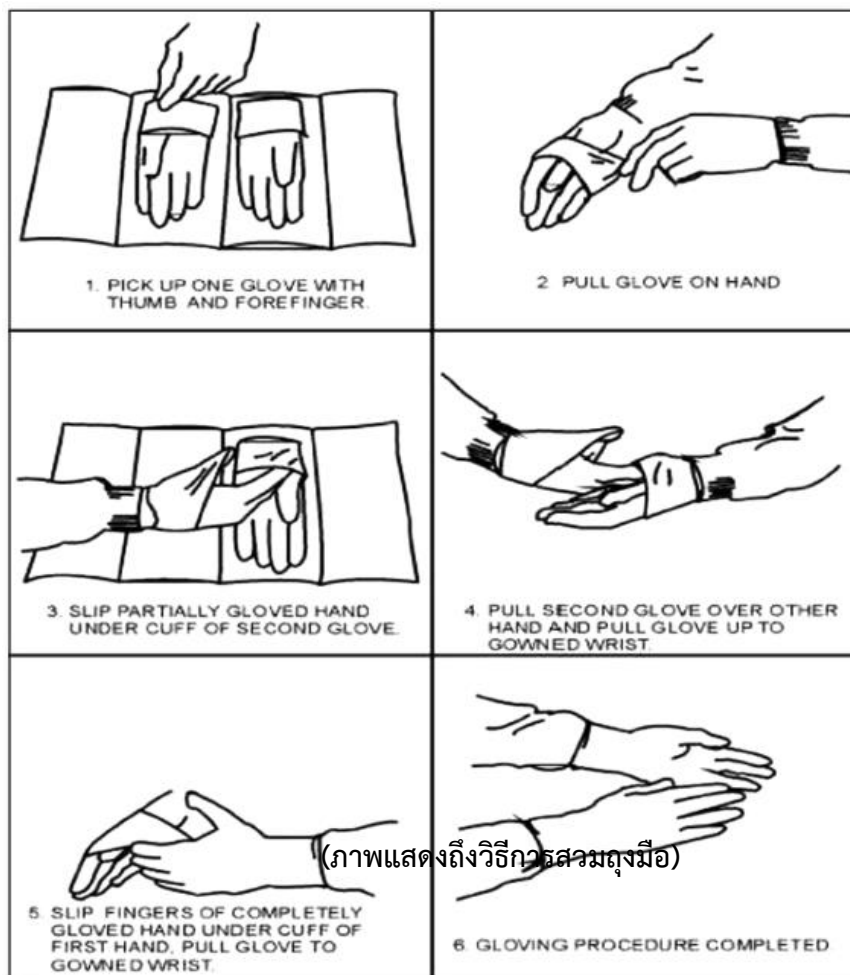
การล้างมือ

1. ถอดเครื่องประดับทั้งหมดออกจากรั้วมือหรือข้อมือ
2. ทำมือและแขนให้เปียก (ถึงกึ่งกลางระหว่างมือกับข้อศอก)
3. ใช้น้ำยาล้างมือในปริมาณที่เหมาะสมถูมือและแขนให้เป็นฟองตามขั้นตอน 7 ขั้นตอน
4. ขัดถูนิ้วมือทุกนิ้ว ปลายนิ้วมือ และฝ่ามือให้ทั่ว (เล็บมือควรจัด และไม่ใช้น้ำยาทาเล็บ)
5. เช็ดมือให้แห้งด้วยผ้าที่ไม่มีเส้นใย



การสวมถุงมือ

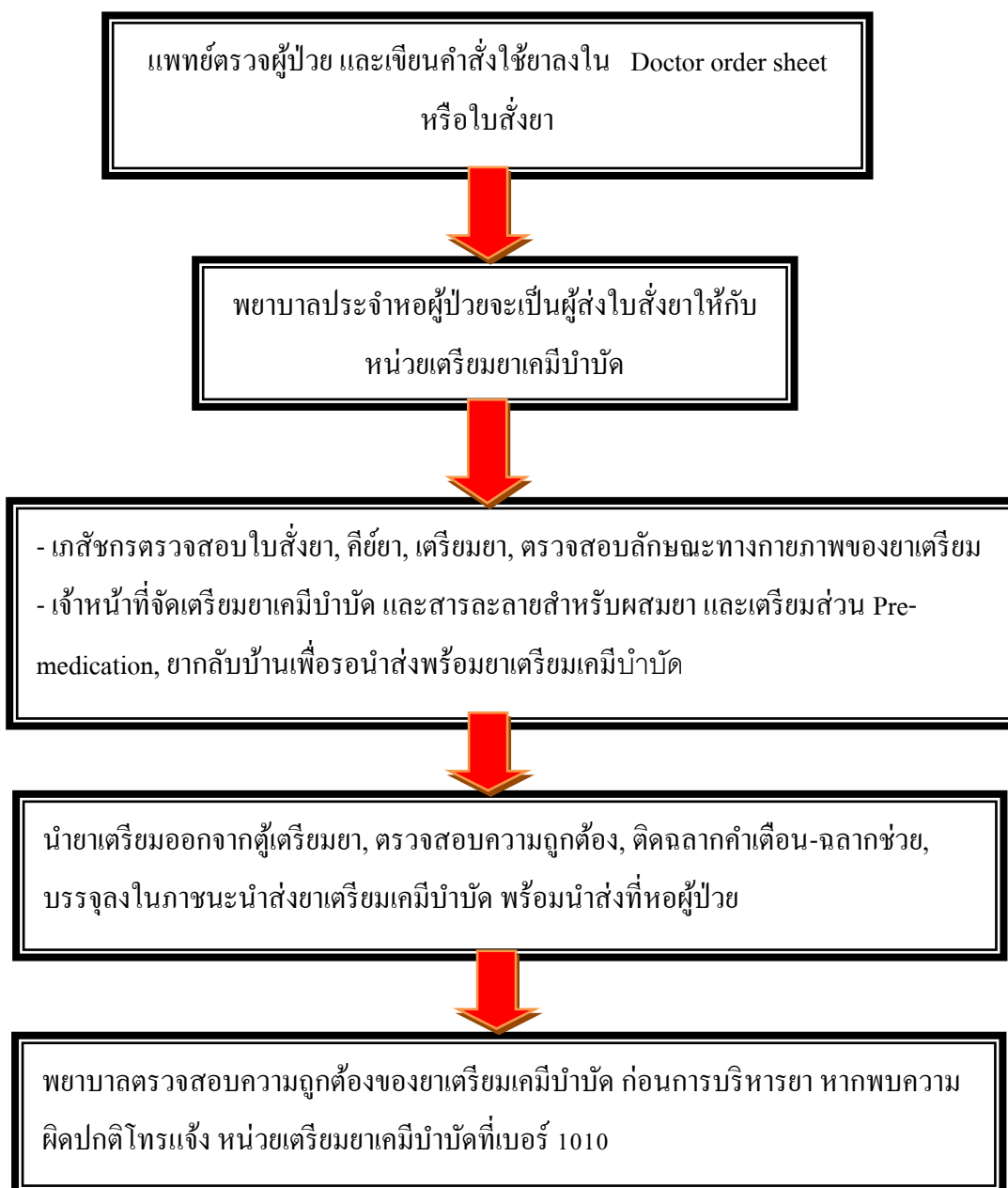
1. สวมถุงมือปราศจากเชื้อตั้งแต่อยู่ในห้องสะอาด เมื่อต้องเตรียมยาเคมีบำบัด
2. ใช้ถุงมือปราศจากเชื้อชนิดไม่มีแปง ในการเตรียมยาเคมีบำบัด
3. ต้องสวมถุงมือ 2 ชั้น โดยเปลี่ยนชั้นนอกทุก 30 นาที เมื่อมีตำหนิ (มีรอยฉีกขาด) หรือเมื่อมีการปนเปื้อนที่มองเห็นด้วยตาเปล่า
4. ถุงมือต้องถูกฆ่าเชื้อด้วย alcohol ทุกครั้งก่อนเข้าสู่ผสมเคมีบำบัด
5. เมื่อเสร็จงานแล้ว หลังจากถอดถุงมือทั้งสองชั้นต้องล้างมือให้สะอาด



แนวทางปฏิบัติการรับคำสั่งเตรียมยาเคมีบำบัด	ผู้รับผิดชอบ
<p>การสั่งใช้ยาเคมีบำบัด</p> <ul style="list-style-type: none"> - เขียนใบสั่งยา และ Doctor's order sheet โดยระบุพื้นที่ผิวร่างกาย หรือ น้ำหนัก และส่วนสูงของผู้ป่วยลงใน Doctor's order sheet ทุกครั้ง ห้าม สั่งยาเคมีบำบัดด้วย วาจาโดยเด็ดขาด 	<p>แพทย์</p>
<p>การคัดลอกคำสั่งการใช้ยาเคมีบำบัด</p> <ul style="list-style-type: none"> - ทบทวนคำสั่งใช้ยาให้เข้าใจทั้งชื่อยา ขนาดยา และวิธีการใช้ยาหากไม่ชัดเจนติดต่อ แพทย์ผู้เขียนคำสั่งโดยตรง - หอผู้ป่วยส่งข้อมูลทางไลน์พร้อมทั้งนำส่งใบสั่งยาที่หน่วยเตรียมยาเคมีบำบัด - ตรวจสอบใบสั่งยา ทบทวนขนาดยา ของผู้ป่วย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ วิธีการให้ ยา หากมีข้อสงสัยติดต่อกลับไปหหผู้ป่วย หรือแพทย์ผู้สั่งใช้ยา คีย์ข้อมูลในโปรแกรม HOSxP ปริ๊นฉลากยา และเตรียมสารละลาย 	
<p>การเตรียมยาเคมีบำบัด</p> <p>ทำการตรวจสอบความถูกต้องของคำสั่งทั้งชนิดและขนาดของยาเคมีบำบัดและสารน้ำ การบริหารยา และคำนวณยาที่จะผสม</p> <ul style="list-style-type: none"> - เตรียมยาเคมีบำบัดและสารน้ำ แยกใส่ตะกร้าแบ่งตามรายชื่อยาและผู้ป่วย โดยติด ฉลากยาที่ขวดสารน้ำที่ใช้ในการเตรียม - เภสัชกรผู้ผสมยาเข้าสู่ห้องเปลี่ยนเสื้อ (Change room) เพื่อสวมชุดปฏิบัติการและถุงมือให้เรียบร้อย - เภสัชกรผู้ผสมยาทำการตรวจสอบความถูกต้องของคำสั่งทั้งชนิดและขนาดของยาเคมี บำบัดและสารน้ำ การบริหารยา และคำนวณยาที่จะผสมอีกครั้ง - ดำเนินการเตรียมยาตามขั้นตอนการผสมยาเคมีบำบัดเตรียมโดยวิธี Aseptic technique - ผู้ผสมตรวจสอบความถูกต้องของยาผสมยาเคมีบำบัดที่เตรียมเสร็จและส่งออก - ตรวจสอบความถูกต้องของยาอีกครั้งหนึ่งก่อนจ่ายยา 	<p>เภสัชกรประจำห้อง เตรียมเคมีบำบัด</p>
<p>การส่งมอบยาเคมีบำบัด</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบปริมาณยาที่เหลือออกมาให้สัมพันธ์กับอัตราการให้ยาในแต่ละรอบ - นำยาเตรียมลงในภาชนะนำส่ง พร้อมตรวจเช็คชื่อผู้ป่วยและ ชนิดของยาเคมีบำบัดอีก รอบ - จัดยากินต่อเนื่องสำหรับผู้ป่วยที่นอนค้างคืนและยากลับบ้านสำหรับผู้ป่วยที่ต้องกลับ - นำส่งยาเคมีบำบัด ตามหลักการขนส่งยาเคมีบำบัด ให้กับหอผู้ป่วย 	<p>เจ้าหน้าที่ห้องเตรียม ยาเคมีบำบัด</p>

*** กรณีที่ต้องให้ต่อเนื่องในวันหยุดราชการ เภสัชกรห้องเตรียมยาเคมีบำบัด จะจัดยาให้เพียงพอสำหรับใช้เตรียมที่ หอผู้ป่วย พร้อมกับยาที่เตรียมเสร็จแล้วในวันสุดท้ายของการทำงาน

Flowchart แสดงขั้นตอนการดำเนินงานในการส่ง Order ยาเคมีบำบัด



การขนส่งยาเคมีบำบัด

ยาเตรียมเคมีบำบัด

ขวดหรือถุงน้ำเกลือที่ผสมยาเคมีบำบัดมีฉลากติดชัดเจน บรรจุในภาชนะที่ปิดผนึกและป้องกันการรั่วซึม และใส่ถุงชั้นนอกที่ปิดสนิทสามารถป้องกันได้อีกชั้นหนึ่งเพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่เกิดการรั่วซึมในถุงที่บรรจุยาเคมีบำบัด

การส่งมอบ

การขนส่งยาที่เตรียมเสร็จจากหน่วยผสมยา ผู้ขนส่งจะต้องใส่เสื้อกาวน์ยาวและสวมถุงมือทุกครั้ง โดยจะบรรจุยาเคมีบำบัดที่เตรียมเสร็จในกล่องสำหรับขนส่งยาเคมีบำบัดที่เตรียมไว้เฉพาะเพื่อนำส่งไปยังเวิร์ด มีการขนส่งโดยตรงไปยังหอผู้ป่วยโดยบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการขนส่ง ได้รับคำแนะนำที่เหมาะสมเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น, การจัดการที่ถูกต้อง, วิธีการจัดการกับยาเคมีบำบัดหก ตก แตก

ฉลาก

ใช้ภาชนะบรรจุขนส่งที่ทึบแสงและมีข้อความตติระบุนุ “ยาเคมีบำบัด โปรตระวัง” และในถุงบรรจุมีฉลากชื่อผู้ป่วยและข้อความเตือนขอยาเคมีบำบัดแต่ละชนิด เพื่อให้ผู้บริหารยาสังเกตได้โดยง่าย

การบันทึก

มีการบันทึกการขนส่งยาเตรียมเคมีบำบัดจากกลุ่มงานเภสัชกรรม ไปยังหน่วยบริหารยาไว้เป็นหลักฐาน

ข้อปฏิบัติในการขนส่งและการรับยาเคมีบำบัด

1. ข้อกำหนดด้านการขนส่งที่ผู้ผลิตควรมี(ใช้พิจารณาในการนำยาเข้าบัญชีโรงพยาบาล)

- ภาชนะบรรจุยาควรออกแบบเพื่อป้องกันการแตกของขวดยา (vial) เช่น มีพลาสติกหุ้มด้าน นอก
- การขนส่งจากโรงงานผู้ผลิตควรมีการนำใส่กล่องที่ทนแรงกระแทก ในกรณีที่เกิดการหกหรือ ตกแตกกล่องต้องสามารถกักยาเคมีบำบัดได้ รวมถึงต้องมีกระบวนการควบคุมอุณหภูมิตาม สภาวะการเก็บยาที่กำหนดจากผู้ผลิต เช่น มีเครื่องวัดอุณหภูมิแบบดิจิตอลซึ่งสามารถ ตรวจสอบอุณหภูมิได้อย่างต่อเนื่องตลอดการขนส่ง

- ด้านนอกภาชนะ

บรรจุยาต้องมีสัญลักษณ์บ่งบอกว่าเป็นยาเคมีบำบัดที่มีพิษต่อเซลล์ - ผู้ผลิตต้องระบุข้อมูลความปลอดภัยและการจัดการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นพิษทั้งหมด (Material Safety Data Sheets; MSDS) มีรายละเอียดที่ชัดเจนเกี่ยวกับการปนเปื้อนและ มาตรการป้องกันในกรณีเกิดการอุบัติเหตุ

2. การขนส่งผลิตภัณฑ์ภายในโรงพยาบาล

- ควรใช้ยานพาหนะที่มีล้อ และผลิตภัณฑ์ต้องอยู่ในบรรจุภัณฑ์เดิมของโรงงานผู้ผลิต
- กล่องที่ใช้ขนส่งควรทำจากโฟม และมีป้ายติดระบุว่าเป็นยาเคมีบำบัดที่มีพิษต่อเซลล์(cytotoxic)
 - บุคลากรที่มีหน้าที่ขนส่งยาเคมีบำบัดที่มีพิษต่อเซลล์ควรทราบแนวทางการปฏิบัติเมื่อเกิดการหก หรือตกแตกของยาเคมีบำบัดที่มีพิษต่อเซลล์

3. การขนส่งยาเตรียมเคมีบำบัดไปยังหอผู้ป่วย

- ถังน้ำเกลือที่ผสมยาเคมีบำบัดควรมีฉลากระบุชัดเจนว่าเป็นยาเคมีบำบัดที่มีพิษต่อเซลล์
- ภาชนะที่ใช้ขนส่งควรปิดผนึก สามารถปกป้องผลิตภัณฑ์เมื่อเกิดการตก และป้องกันการรั่วซึมกรณีเกิดการหก หรือตกแตกในระหว่างขนส่ง รวมถึงติดป้ายระบุว่าใช้ขนส่งยาเคมีบำบัดที่มีพิษต่อเซลล์เท่านั้น

- บุคลากรที่มี

หน้าที่ขนส่งยาเคมีบำบัดที่มีพิษต่อเซลล์ควรทราบแนวทางการปฏิบัติเมื่อเกิดการหก หรือตกแตกของยาเคมีบำบัดที่มีพิษต่อเซลล์ รวมถึงคำแนะนำที่เหมาะสมเกี่ยวกับ อันตรายที่เกิดขึ้น

- ควรมีการบันทึกการขนส่งยาเตรียมเคมีบำบัดจากห้องเตรียมยาเคมีบำบัดไปที่หอผู้ป่วยต่างๆไว้

เป็นหลักฐาน

4. การรับยาเคมีบำบัด

- โรงพยาบาลตรวจสอบความถูกต้องของเคมีบำบัดที่ได้รับ ได้แก่ ชื่อ-นามสกุล HN ชื่อยา ที่ผสม

เป็นต้น

- จัดเก็บยาเคมีบำบัดแยกจากยาอื่นๆ

การติดตามการบริหารยาเคมีบำบัดเพื่อป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์
และการจัดการเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาเคมีบำบัด

ยาต้านมะเร็งหรือยาเคมีบำบัดส่วนใหญ่จะมีการให้ผ่านทางหลอดเลือดดำ และเพื่อให้การบริหารยาเกิดความปลอดภัยสูงสุดต่อผู้ป่วยจึงควรมีหลักปฏิบัติเพื่อป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ดังนี้

- 1) ตรวจสอบผลตรวจเลือดและค่าทางห้องปฏิบัติการให้สัมพันธ์กับการให้ยาเคมีบำบัดชนิดต่างๆ ในแต่ละ ครั้งของรอบการรักษา
- 2) ผู้ป่วยจะต้องไม่อยู่ในสถานะที่มีไข้สูงหรือติดเชื้อในกระแสเลือด
- 3) บุคลากรที่ทำหน้าที่ให้ยาผู้ป่วยจะต้องมีความชำนาญ สามารถปฏิบัติตามแบบแผนการรักษาได้อย่าง ถูกต้องแม่นยำ และสามารถบริหารจัดการยาเคมีบำบัด ซึ่งรวมไปถึงการจัดเก็บและจัดการในกรณีที่มียาเคมีบำบัดหก ตกแตกหรือปนเปื้อนสิ่งแวดล้อมได้
- 4) บุคลากรผู้ให้ยาจะต้องรู้จักการป้องกันตนเองและผู้ป่วยจากการปนเปื้อนโดยการล้างมืออย่าง ถูกต้อง และสวมชุดป้องกันรวมถึงการใช้หน้ากากและถุงมือทุกครั้ง
- 5) ตรวจสอบข้อมูลได้แก่ ชื่อ นามสกุล HN ชนิด ส่วนประกอบยา ในใบสั่งยาให้ครบถ้วนก่อนให้ยา
- 6) ให้เคมีบำบัด ตามแนวทางปฏิบัติ
- 7) เผื่อระวังโดยปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติในการป้องกันการเกิดภาวะ Hypersensitivity reaction
- 8) เผื่อระวังอาการรั่วซึมของยาออกนอกเส้นเลือด Extravasation
- 9) เกสซ์ชกรติดตามเผื่อระวังอาการผู้ป่วยที่ห่อผู้ป่วยขณะเริ่มให้ยาเคมีบำบัด และตรวจสอบบันทึกกิจกรรมการพยาบาลที่ได้ปฏิบัติ ในแบบบันทึกทางการพยาบาลที่ชัดเจน ถูกต้องครบถ้วนและบันทึกข้อมูลผลของการติดตามเผื่อระวังอาการไม่พึงประสงค์ในแบบบันทึก pharmacist counseling ของการรับยาเคมีบำบัดแต่ละ สูตรการรักษา และหากพบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยา เกสซ์ชกรทำ pharmacist's note เพื่อให้แพทย์และ ทีมดำเนินการแนวทางการปฏิบัติสำหรับผู้ป่วยที่เกิด Hypersensitivity จากยาเคมีบำบัด

อาการข้างเคียงของยาต้านมะเร็งที่พบบ่อย ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านมะเร็ง มักเกิดอาการข้างเคียง ได้แก่

- 1) อาการคลื่นไส้อาเจียน ทั้งชนิดเฉียบพลัน (acute) และชนิดไม่เฉียบพลัน (delayed) อาจเกิดขึ้นภายใน 1-6 ชั่วโมงหลังจากได้รับยาและอาจหายภายใน 24 ชั่วโมง หรืออาจต่อเนื่องไปถึง 5 วัน ในชนิดไม่เฉียบพลัน (delayed) เช่น Hypersensitivity reaction
- 2) อาการไข้ หนาวสั่นอาจเกิดขึ้นหลังให้ยาอย่างเฉียบพลันถึง 6 ชั่วโมงและอาจสิ้นสุดภายใน 24 ชั่วโมง
- 3) อาการเพลีย อ่อนแรง อาจนานถึงสัปดาห์ หรือเดือน หลังจากให้ยา
- 4) อาการผมร่วง ซึ่งอาจร่วงหลังจากให้ยาไปแล้ว 2-3 สัปดาห์

5) อาการจากการกดไขกระดูก ซึ่งเกิดจาก ค่าของเม็ดเลือดขาว เม็ดเลือดแดง และเกร็ดเลือดต่ำสุดจากค่า ปกติเรียกว่า nadir ซึ่งจะขึ้นอยู่กับชนิดของยาต้านมะเร็ง nadir จะเกิดภายใน 8-14 วัน และจะคืนสู่ระดับปกติใน 3-4 สัปดาห์

คำแนะนำวิธีปฏิบัติเพื่อลดอาการข้างเคียงที่พบบ่อยก่อนการให้ยาเคมีบำบัดแก่ผู้ป่วย เพื่อป้องกันหรือลด โอกาสเกิดอาการข้างเคียงดังกล่าวจึงมีคำแนะนำวิธีปฏิบัติก่อนให้ยาต้านมะเร็งแก่ผู้ป่วยดังนี้

- 1) ตรวจเช็คผลเลือด ซึ่งสัมพันธ์กับชนิดของยาเคมีบำบัดที่ให้
- 2) ผู้ป่วยต้องไม่อยู่ในสถานะที่มีไข้สูง (afebrile and non-toxic)
- 3) แพทย์ผู้สั่งยาควรเป็นผู้ที่ได้รับการฝึกฝนเฉพาะทาง และส่งจ่ายยาตาม standard protocol
- 4) บุคลากรที่เกี่ยวข้องควรมีการฝึกฝนเรื่องการทำความสะอาดมือและการใช้เครื่องแต่งกาย
- 5) ป้องกันการปนเปื้อนจากการให้ยาต้านมะเร็ง รวมไปถึงการจัดเตรียม อุปกรณ์ที่ใช้ในการบริหารยาให้แก่ ผู้ป่วย

6) การฉีดยาเข้าหลอดเลือดดำ โดยปฏิบัติตามเทคนิคของการให้เคมีบำบัด และปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติการให้เคมีบำบัดทางหลอดเลือดดำของโรงพยาบาล

ขั้นตอนการให้เคมีบำบัดทางหลอดเลือดดำ

- 1) บริหารเคมีบำบัด ตามแนวทางปฏิบัติการบริหารจัดการยากลุ่มความเสี่ยงสูง (High alert drug)
- 2) ให้ยาโดยยึดหลักการพื้นฐานในการให้ยา 6 R คือถูกคน(Right patient) ถูกชนิด(Right drug) ถูก ขนาด(Right dose) ถูกทาง(Right route) ถูกเวลา(Right time) และบันทึกถูกต้อง(Right record)
- 3) การเลือกหลอดเลือด เลือกหลอดเลือดดำเส้นใหญ่ที่แขน บริเวณไกลลำตัวลักษณะของหลอดเลือด5) หลีกเลียงหลอดเลือดที่ข้อพับหรือข้อมือ บริเวณที่การไหลเวียนไม่ดีเช่น เท้า ขา หรือแขนข้างที่มีพยาธิ สภาพ หลีกเลียงหลอดเลือดที่ผ่านการเจาะเลือดมาใหม่ๆ เพื่อป้องกันการรั่วซึมของเคมีบำบัด

ข้อปฏิบัติเพื่อป้องกันภาวะ Hypersensitivity reaction

- 1) ดูแลการได้รับยา pre-medication ก่อนให้ยาเคมีบำบัด 30 นาทีตรงตามเวลา
- 2) การสังเกตอาการ/อาการแสดง ของภาวะ hypersensitivity reaction ได้แก่
 - รู้สึกร้อนวูบใบหน้า ใบหู ร้อนในท้อง
 - อาการจุกแน่นในลำคอ หายใจฝืด หายใจลำบาก
 - หน้าแดงหรือมีผื่นคันตามใบหน้า ลำคอ และตามตัว
 - ปวดท้อง หรือ ปวดหลัง

3) ขณะให้ยาใน 1 ชั่วโมงแรกจะมีเจ้าหน้าที่ดูแลอย่างใกล้ชิด ถ้ามีอาการ ผิดปกติ ให้รีบแจ้งเจ้าหน้าที่ทันที

4) ขณะให้ยา จะเริ่มหยดยาช้า ๆ และจะปรับอัตราการหยดยาทุก 15 นาที และวัดสัญญาณชีพก่อนปรับ อัตราการหยดยาทุกครั้ง จำนวน 4 ครั้ง

5) จัดเตรียมอุปกรณ์การช่วยเหลือ / ยา ให้พร้อมใช้

การจัดการเมื่อเกิดภาวะ Hypersensitivity reaction

1) หยุดให้ยาเคมีบำบัดทันที แต่ยังให้น้ำเกลือเปิดเส้นเลือดดำไว้ และแจ้งขอความช่วยเหลือจากทีมงานทันที

2) ประเมินอาการ และระดับความรุนแรง

3) ประเมินสัญญาณชีพและ O₂ saturation

4) จัดท่านอนให้สัมพันธ์กับการหายใจและความดันโลหิต

5) ฟังปอดดูว่ามีเสียง wheeze หรือไม่

6) ประเมินการหายใจ ดูแลให้ออกซิเจน 3 ลิตร / นาที ทาง Nasal cannula

7) ฉีด Chlorpheniramine 10 mg IV ภายในเวลา 1 นาทีหลังเกิดอาการ และตามด้วย 20 mg IV push slowly

8) ประเมินอาการ และสัญญาณชีพ, O₂ sat ทุก 5 นาที 2 ครั้งทุก 10 นาที 2 ครั้ง

9) รายงานแพทย์ (หลังวัด V/S ครั้งแรก)

10) ดูแลให้ยาเพิ่มเติมตามแผนการรักษา

11) ดูแลความสบายของผู้ป่วยโดยใช้ผ้าชุบน้ำเย็นเช็ดตามใบหน้าและลำคอ

12) แจ้งเภสัชกร หน่วยเภสัชสนเทศ หลังการแก้ไขจัดการและเฝ้าระวังอาการ ประเมินสัญญาณชีพ เป็นปกติ แพทย์ประเมินสามารถให้ยาต่อได้ ให้เริ่มยาใหม่ เหมือนเริ่มครั้งแรก และเฝ้าระวังต่อ

13) บันทึกทางการพยาบาล และบันทึกในใบบันทึกอุบัติเหตุการณ์

14) ฟิ้นคินซีฟในกรณีหยุดหายใจ

การจัดการเมื่อเกิดภาวะ Extravasation

- 1) หยุดให้เคมีบำบัดทันที
- 2) รายงานแพทย์เจ้าของไข้
- 3) ใส่ถุงมือ 2 ชั้น ใช้ปากกาเขียนตำแหน่งรอยผิวหนังที่มีการรั่วของยา
- 4) ใช้ Syringe ขนาด 5 cc ดูดยาที่รั่วออกนอกหลอดเลือดมาให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้
- 5) ถอดเข็มออก และห้ามกดหรือคลึงบริเวณ IV site
- 6) กรณีมีตุ่มพอง ใช้ Insulin Syringe ดูดของเหลวออก โดยเปลี่ยนเข็มใหม่ทุกครั้งที่ย้ายตำแหน่ง
- 7) ทา Dimethyl sulfoxide (DMSO) กรณีเคมีบำบัดที่ใช้ DMSO เป็น antidote ทุกชั่วโมง จนกว่า

ไม่มีการอักเสบของผิวหนัง

- 8) ทา TA0.02% ในกรณีเคมีบำบัดไม่มี antidote ทุก 6 ชั่วโมง จนกว่าไม่มีการอักเสบ ของผิวหนัง
- 9) ประคบร้อน/เย็น ขึ้นอยู่กับเคมีบำบัดแต่ละชนิด
- 10) ยกบริเวณที่เกิดการรั่วขึ้นสูง โดยวางบนหมอนหรือใช้ผ้าคล้องคอ จนกว่าอาการบวมจะหาย
- 11) บันทึกรายงานเหตุการณ์ Extravasation กรณีเคมีบำบัดชนิด vesicant
- 12) รายงานแพทย์ ถ้ามีอาการปวด บวม แดง บริเวณที่รั่วซึมเกิน 48 ชั่วโมง

การเตรียมความพร้อมในการช่วยเหลือผู้ป่วย

- 1) เตรียมยาที่สำคัญและอุปกรณ์ต่างๆในการช่วยฟื้นคืนชีพเช่น Dexamethasone, Chlorpheniramine ,Solu-cortef และ Adrenalin รวมไปถึงการเตรียมอุปกรณ์ให้ออกซิเจน เครื่องดูดเสมหะ รถเข็นฉุกเฉิน และ Defibrillator
- 2) ตรวจสอบความพร้อมของ ยา/อุปกรณ์ช่วยชีวิต และ เมื่อมีการเปิดใช้ยาดังกล่าวให้นำไปแลกที่ฝ่ายเภสัชฯ เพื่อพร้อมในการใช้งานต่อไป

การจัดการเมื่อยาเคมีบำบัดรั่วออกนอกเส้นเลือด (Extravasation) Extravasation หมายถึง การรั่วของยาเคมีบำบัดออกจากเส้นเลือดเข้าสู่เนื้อเยื่อใต้ผิวหนังโดยรอบ เส้นเลือดที่มีการบริหารยาโดยไม่ตั้งใจ แล้วอาจส่งผลให้เกิดการทำลายเนื้อเยื่อในบริเวณดังกล่าว ซึ่งสามารถ จัดกลุ่มตามระดับการเป็นอันตรายต่อเนื้อเยื่อเมื่อเกิดการรั่วออกนอกเส้นเลือดได้เป็น 3 กลุ่ม คือ

1. Vesicants เป็นกลุ่มยาที่เมื่อรั่วออกนอกเส้นเลือดแล้ว ทำให้เกิดการระคายเคืองอย่างรุนแรง เกิดแผล และเนื้อตายเฉพาะที่ได้ ซึ่งอาจจำเป็นต้องรักษาด้วยการทำหัตถการหรือการผ่าตัด
2. Irritants เป็นกลุ่มยาที่เมื่อรั่วออกนอกเส้นเลือดแล้ว ทำให้ผู้ป่วยปวด ระคายเคือง แสบร้อน หรือทำให้เกิดการอักเสบเฉพาะที่แล้วส่งผลให้หลอดเลือดดำอักเสบ แต่ไม่รุนแรงจนทำให้เกิดภาวะเนื้อตาย

3. Non-vesicants เป็นกลุ่มยาที่ไม่มีหลักฐานรายงานว่ายานี้ทำให้เกิดปฏิกิริยาเช่นเดียวกับยาในกลุ่ม Vesicants หรือ Irritants

ตารางที่ 1 แสดงระดับการเป็นอันตรายต่อเนื้อเยื่อเมื่อเกิดการรั่วออกนอกเส้นเลือดของยาเคมีบำบัด

Vesicants	Irritants
Doxorubicin	Cyclophosphamide
	Fluorouracil
	Oxaliplatin*
	Paclitaxel*

* เป็น irritant ที่สามารถทำให้เนื้อเยื่อเกิดการบาดเจ็บได้เมื่อยารั่วออกนอกเส้นเลือด

อาการและอาการแสดง แรกเริ่มผู้ป่วยอาจรู้สึกปวด แสบ ร้อน บริเวณที่ให้ยา หรือมีอาการบวมแดงโดยรอบบริเวณให้ ยา อัตราเร็วในการหยดยาลดลงหรือมีแรงต้านขณะฉีดยา หากไม่มีการหยุดยาหรือยังคงให้ยาต่อไป อาจเกิด ตุ่มน้ำพองขึ้น และอาจเกิดเป็นแผลและเนื้อตายได้หากยังไม่มีการจัดการใดๆ

การป้องกันการเกิด extravasation

1. การเลือกบริเวณแทงเข็ม หลีกเลี่ยงการแทงเข็มในบริเวณที่มีการเคลื่อนไหวมาก หากเป็นไปได้ ควรเลือกบริเวณที่ยังไม่ผ่านการแทงเข็ม และควรเป็นเส้นเลือดดำใหญ่กลางท้องแขน หลีกเลี่ยงการแทงเข็มบริเวณที่เกิดการซ้ำ หรือมีจำเลือด ก้อนเลือดแข็ง
2. ลำดับการบริหารยา ควรให้ยาในกลุ่ม vesicant เป็นลำดับแรก เนื่องจากเส้นเลือดยังมี ความสมบูรณ์อยู่
3. การตรวจสอบการไหลของยา โดยการ flush เส้นเลือดด้วยสารละลายที่เข้ากันได้กับยา ทั้งก่อนและหลังการให้ยา และควรตรวจสอบสม่ำเสมอว่าการไหลของยาเข้าเส้นเลือดยังดีอยู่
4. ให้ความรู้ผู้ป่วย ให้สังเกตความผิดปกติจากการบริหารยา เช่น ปวด แสบ ร้อน บวม แดง บริเวณที่ให้ยา หากเกิดอาการเหล่านี้ให้แจ้งพยาบาล และให้ผู้ป่วยระมัดระวังการเคลื่อนไหวบริเวณที่ให้ ยา

การจัดการเมื่อเกิด Extravasation

1. หยุดยาทันทีและแจ้งแพทย์ เมื่อผู้ป่วยมีอาการปวดหรือแสบร้อนบริเวณให้ยา แต่ไม่ต้องดึงเข็มออกจากตัวผู้ป่วย
2. ใช้กระบอกฉีดยาดูดยาออกให้ได้มากที่สุด เพื่อลดปริมาณยาที่รั่วซึม
3. ทำเครื่องหมายระบุตำแหน่งที่เกิดการรั่วซึม
4. ค่อยๆถอนเข็มออก หลีกเลี่ยงการกดลงบนบริเวณที่สงสัยว่าเกิดการรั่วซึม
5. ประคบร้อนหรือเย็นบริเวณที่เกิดการรั่วซึม ตามชนิดของยา ดังตารางที่ 2

การประคบเย็น : ใช้ผ้าขนหนูห่อ ice pack ประคบบริเวณที่เกิด Extravasation 20 นาที 3-4 ครั้ง เป็นเวลา 1 – 2 วัน

การประคบร้อน : ใช้ผ้าขนหนูห่อ hot pack ประคบบริเวณที่เกิด Extravasation 20 นาที 3-4 ครั้ง เป็นเวลา 1 – 2 วัน

6. ทา Hydrocortisone cream 1% หรือ prednisolone cream 0.5% บริเวณที่เกิด ทาทุก 6 ชม. อย่างน้อย 14 วัน หรือจนกว่าอาการบวมจะหายไป Steroid cream : ทาทุก 6 ชม. อย่างน้อย 7 วัน หรือจนกว่าอาการบวมจะหายไป (ยาที่สามารถใช้ได้โรงพยาบาลคือ TA 0.02%)

8. ให้ผู้ป่วยยกบริเวณที่เกิดการรั่วซึมขึ้นสูง หรือใช้ผ้าคล้องแขนนาน 24-48 ชม หรือจนกว่าอาการบวมจะหายไป กรณีพบว่า Extravasation มีความรุนแรงคือ มีอาการบวมแดงนานกว่า 72 ชม. อาจพิจารณาปรึกษา ศัลยแพทย์ เพื่อพิจารณาตัดเนื้อเยื่อที่ถูกทำลายออกไป

9. กรณีเกิด Extravasation ในบริเวณที่มีเนื้อเยื่อไขมันน้อย ศัลยแพทย์หรือ พยาบาลผู้เชี่ยวชาญ อาจทำความสะอาดด้วย povidone iodine surgical scrub 1:1 ใน 0.9%NSS 500 ml ด้วยวิธี flush – out technique

10. ผลที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อ อาจพิจารณาให้ prophylactic antibiotic โดยยาที่แนะนำคือ oral clindamycin 300 mg วันละ 4 ครั้ง เป็นเวลา 5 วัน

11. ลงบันทึกในใบรายงานการเกิดการรั่วซึมออกนอกเส้นเลือด

ตารางที่ 2 แสดงชนิดของยาที่ต้องประคบร้อน/เย็นและยาที่ใช้

ชื่อยา	การประคบ	ยาที่ใช้
Doxorubicin	เย็น	Dimethyl sulfoxide (DMSO)
Oxaliplatin	ร้อน	Steroid cream
Paclitaxel	ร้อน	Steroid cream
Fluorouracil	เย็น	Steroid cream

ระดับความรุนแรงการเกิด Extravasation

ระดับ	อาการ	การจัดการ
I	ปวดบริเวณที่ฉีด(pain score1-3) ไม่บวม ไม่แดง	*ประเมินอาการทางผิวหนัง 1. หยุดการบริหารยาทันที(ไม่ต้องดึงเข็มออก) 2. ให้ข้อมูลผู้ป่วยลดความวิตกกังวล 3. ดูดยาออกให้มากที่สุด 4. เอาเข็มออก กดหยุดเลือด 5. ทำเครื่องหมาย ถ่ายรูป 6. ประคบร้อน/เย็น ตามชนิดของยา 7. ยกบริเวณที่ยารั่วหรือบวม สูงกว่าระดับหัวใจใน 24 ชม **ติดตามดูอาการทุก 8 ชม. เป็นเวลา 2 วัน อาการจะดีขึ้นตามลำดับ (บันทึกอาการถ่ายภาพ)
II	ปวดบริเวณที่ฉีด (pain score1-3) มีรอยแดง อาจมีบวม 0-20%(กดไม่บวม) เคลื่อนไหวได้เล็กน้อย อุณหภูมิร่างกายปกติ (36.5-37.5)	*ประเมินอาการทางผิวหนัง - ให้การพยาบาลข้อ 1-7 - ทา TA 0.02 บริเวณที่เกิด ทุก 6 ชม. อย่างน้อย 7 วัน หรือจนกว่าอาการบวมจะหายไป **ติดตามดูอาการทุก 8 ชม. เป็นเวลา 2 วัน อาการจะดีขึ้นตามลำดับ (บันทึกอาการถ่ายภาพ)
III	ปวดบริเวณที่ฉีด(pain score3-5) ผิวหนังเปลี่ยนแปลงเป็นสีม่วงคล้ำ มีบวม 30-50%(กดบวม) เคลื่อนไหวจำกัดมาก มีไข้ (>37.5)	*ประเมินอาการทางผิวหนัง - ให้การพยาบาลข้อ 1-7 - ทา TA 0.02 บริเวณที่เกิด ทุก 6 ชม. อย่างน้อย 7 วัน หรือจนกว่าอาการบวมจะหายไป **ติดตามดูอาการทุก 8 ชม. เป็นเวลา 2 วัน หลังจากนั้นถ้าแผลยังไม่ดีขึ้น ติดตามอาการวันละ 1 ครั้ง นาน 1 สัปดาห์จนกว่าอาการจะดีขึ้น (บันทึกอาการถ่ายภาพ)
IV	ปวดบริเวณที่ฉีด(pain score5-10) มีรอยดำ และรอบตรงกลางซีดหรือแดง รอบรอยดำมีตุ่มน้ำพอง ผิวหนังหลุดลอก มี เนื้อตาย อุณหภูมิผิวหนังร้อนมาก มีบวม 75%(กดบวม) เคลื่อนไหวลำบาก มีไข้(>37.5)	*ประเมินอาการทางผิวหนัง - ให้การพยาบาลข้อ 1-7 - ทา TA 0.02 บริเวณที่เกิด ทุก 6 ชม. อย่างน้อย 7 วัน หรือจนกว่าอาการบวมจะหายไป **ติดตามดูอาการทุก 8 ชม. เป็นเวลา 2 วัน หลังจากนั้นถ้าแผลยังไม่ดีขึ้น ติดตามอาการวันละ 1 ครั้ง นาน 1 สัปดาห์ ***ถ้าอาการไม่ดีขึ้น ปรึกษาศัลยแพทย์เพื่อทำการรักษาโดยการผ่าตัดต่อไป

การกำจัดขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด

1. การแยกขยะ (Segregation and Packaging)

1.1 ทำการแยกขยะเคมีบำบัด ออกเป็น 2 ประเภท คือ ขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดปริมาณมาก และ ขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดปริมาณน้อย โดยพิจารณา ดังนี้

- ขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดปริมาณมาก คือ ขยะที่มีปริมาณยาเคมีบำบัดมากจนทำให้เกิดการไหลหรือมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า เช่น ยาหมดอายุที่ยังไม่ได้เปิด ยาแตก ยาหกหรือสารละลายผสมยาเคมีบำบัดกระเด็น เป็นต้น

- ขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดปริมาณน้อย คือ ขยะที่มีปริมาณยาเคมีบำบัดน้อยเห็นเป็นเพียงหยด รอยกระเด็นหรือเป็นฝุ่นผงแทรกในเนื้อ เทียบเคียงกับคำว่า "Spill"

1.2. เลือกใช้วัสดุที่เหมาะสมในการเก็บขยะที่ปนเปื้อนยาเคมีบำบัด ซึ่งจะขึ้นกับชนิดของขยะ ระดับการปนเปื้อนและปริมาณสิ่งปนเปื้อน

- ขวดพลาสติกแข็งชนิดใช้ครั้งเดียว มีฝาปิดสนิทและสามารถป้องกันการทะลุของสิ่งมีคมได้ ใช้สำหรับขยะที่มีความแหลมคม เช่น เข็ม สายให้น้ำเกลือที่มีเข็มแทงอยู่ เลื่อยตัดหลอดยาฉีด ขวดยาที่ทำด้วยแก้ว เป็นต้น

- ถุงพลาสติกชนิดหนาใช้ใส่ผ้า เช่น ผ้าปูที่นอน เสื้อผ้าผู้ป่วย เครื่องแต่งกายป้องกันร่างกายขณะทำงาน เป็นต้น

- ถุงพลาสติกมีซิปปิด สำหรับใส่ผงยาที่เหลือหรือกระบอกฉีดยาที่ถอดเข็มแล้ว เพื่อป้องกันการกระจาย ก่อนจะแยกใส่ภาชนะรองรับตามชนิดของขยะอีกที

- ถุงขยะสีเทา เพื่อแยกระหว่างขยะทั่วไปและขยะเคมีบำบัด

1.3. ติดป้ายหรือเครื่องหมายบนภาชนะบรรจุอย่างชัดเจน ดังนี้

- "ขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด"

2. การพักเก็บระหว่างรอทำลายทิ้ง (Storing)

2.1 สำหรับขยะที่ยังคงมีน้ำยาเหลืออยู่ จะใช้วัสดุดูดซับพันโดยรอบแล้วใส่ในถุงพลาสติกอีก 2 ชั้น เพื่อป้องกันการรั่วไหลของน้ำยาออกมาสู่ภายนอกถุง

2.2 จัดไว้ที่บริเวณพักเก็บระหว่างรอขนย้ายไปยังที่พักขยะกลางของโรงพยาบาล ซึ่งจะกระทำโดยพนักงานทำความสะอาดทุกวัน อนุญาตเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องเข้ามาทำงาน และติดป้ายแสดงชัดเจนว่าเป็นที่พักขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด

2.3 กำหนดรอบการจัดเก็บขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดให้เหมาะสมกับขนาดและปริมาณขยะในแต่ละวัน

2.4 ใช้รถเข็นขยะที่แยกไว้เฉพาะการเก็บขยะเคมีบำบัด หรือกรณีที่รถเข็นไม่เพียงพอ จะทำการล้างรถเข็นทุกครั้งก่อนนำไปใช้งานขนถ่ายขยะประเภทอื่นๆ

3. การขนย้ายขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด (Transporting)

สำหรับการขนย้ายขยะภายในโรงพยาบาล มีการจัดหาภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ที่สามารถรวบรวมขยะขนาดเล็กไว้ด้วยกันได้ เพื่อลดการกระจัดกระจายในระหว่างการลำเลียง และทำการขนย้ายทั้งภาชนะโดยใช้รถเข็นที่แยกเฉพาะจากการเก็บขยะทั่วไป และติดเครื่องหมายระบุว่าเป็นอุปกรณ์ขนถ่ายขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด และกำหนดแยกจากเส้นทางลำเลียงที่แยกจากการสัญจรทั่วไป โดยดำเนินการขนถ่ายขยะในช่วงที่คนไม่พลุกพล่าน คือ ช่วงเวลาตอนเย็นซึ่งมีผู้ป่วยน้อยกว่าเวลาปกติ และสถานที่เก็บขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดถูกจัดไว้โดยขยะเคมีบำบัดจะถูกนำไปทำลายภายใน 72 ชม.

4. การทำลาย (Disposal)

4.1 รูปแบบของหน่วยทำลาย : เนื่องจากการทำลายขยะปนเปื้อนเคมีบำบัดต้องอาศัยกระบวนการที่มีประสิทธิภาพสูง ซึ่งมักต้องใช้ต้นทุนในระดับสูง จึงไม่ดำเนินการด้วยตนเอง เลือกส่งขยะทำลายโดยหน่วยงานภายนอกโรงพยาบาลหรือโรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่อยู่ใกล้เคียงหรือองค์กรภาคเอกชน 4.2 วิธีการทำลายขยะปนเปื้อนเคมีบำบัด :

เลือกการเผาที่อุณหภูมิสูง (High temperature incinerator) มากกว่า 1,000 องศาเซลเซียส วิธีนี้ถือเป็นวิธีทำลายขยะปนเปื้อนที่มีประสิทธิภาพสูงสุด

แผนภาพการกำจัดขยะที่ปนเปื้อนยาเคมีบำบัด

วัสดุต่าง ๆ ที่มีการปนเปื้อนทั้งหมดต้องเก็บในถุงขยะหรือภาชนะที่ปิดสนิท และติดฉลากแสดงว่าเป็น " ขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัดที่ต้องทำลายทิ้ง "

1. วัสดุมีคม เช่น เข็ม, หลอดฉีดยา, ผ้าก๊อซ, ขวดยา vial / ampoule,
เศษแก้ว, สายให้น้ำเกลือที่มีเข็มคาอยู่



ทิ้งในกระป๋องพลาสติก ปิดฝาให้สนิท

2. เสื้อกาวน์, หมวก, ผ้าปิดจมูก, ถุงมือ, เซตน้ำเกลือ, เสื้อผ้าที่เปื้อนยาเคมีบำบัดจำนวนมาก
หรือผ้าที่เปื้อนสารคัดหลั่งของผู้ป่วยที่ได้รับเคมีบำบัดภายใน 48 ชั่วโมง
หรือวัสดุปนเปื้อนยาเคมีบำบัดอื่น ๆ



ทิ้งในถุงขยะสีเทา มัดปากถุงด้วยสายรัด ปิดให้สนิท



ทั้งหมดใส่ในถุงขยะอีกชั้นหนึ่ง ผูกมัดปากถุงให้แน่นพร้อมที่ถุงขยะระบุแสดงข้อความ
" ขยะปนเปื้อนยาเคมีบำบัด "



นำขยะไปเผาทำลายทิ้งที่อุณหภูมิ 1000 °C ขึ้นไป

เมื่อยาเคมีบำบัดหกหรือตกแตก ต้องรีบจัดการทำความสะอาดเพื่อป้องกันไม่ให้อื่นสัมผัสกับยาเคมีบำบัด โดย
ต้องจัดให้มีเจ้าหน้าที่มาทำความสะอาด ซึ่งอาจเป็นแม่บ้าน หรือเจ้าหน้าที่ประจำตึก

1. อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดยาเคมีบำบัดเมื่อมีการหก ตกแตก (Spill Kit) ประกอบด้วย

ลำดับ	รายการ	จำนวน
1	ชุดเสื้อคลุม (ชุด)	1
2	ผ้าปิดจมูก (อัน)	1
3	หมวกคลุมผม (ใบ)	1
4	ถุงมือ (คู่)	2
5	Guaz(ห่อ)	1
6	ผ้าสำหรับทำความสะอาด (ผืน)	3
7	ถุงขยะสีดำ (ใบ)	2
8	ไม้กวาดและที่โกยผง (ชุด)	1
9	สายรัดสำหรับผูกปากถุงขยะ	3
10	ผงแป้ง	1
11	กระปุกพลาสติก (กระปุก)	1
12	คีมคีบเศษแก้ว	1
13	ป้ายเตือน “ยาเคมีบำบัดโปรตระวัง” (ป้าย)	2
14	กล่องพลาสติกสำหรับใส่อุปกรณ์ทั้งหมด (กล่อง)	1
15	น้ำเปล่า (ขวด)	1
16	Alcohol 70%	1
17	น้ำยาทำความสะอาด	1
18	แบบบันทึกอุบัติการณ์	1

หมายเหตุ ชุด Spill Kit จะมีเก็บไว้ที่จุดต่าง ๆ ดังนี้

1. ห้องคลังเวชภัณฑ์ กลุ่มงานเภสัชกรรม
2. ห้องเตรียมยาเคมีบำบัด
3. หอผู้ป่วย; ศัลยกรรม

รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1. การทำความสะอาดยาเคมีบำบัดเมื่อมีการหกหรือตกแตก ขณะเตรียมยาภายในเครื่องมือเตรียมยาเคมีบำบัด (Isolator)

- 1.1 รับประทานความสะอาดทันทีด้วยความระมัดระวัง โดยต้องสวมถุงมืออย่างน้อย 2 ชั้น
- 1.2 ใช้ Forcep หยิบจับ ผ้าก๊อช เศษแก้ว และวัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่ปนเปื้อนยา ห้ามใช้มือหยิบจับ โดยตรงอย่างเด็ดขาด
- 1.3 ยาน้ำหก (Liquid spills) ใช้ผ้าก๊อช/ Absorbent sheets ที่แห้งซ้อนทับกันหลายชั้นดูดซับ
- 1.4 ยาผงแห้ง (Powder spills) ใช้ผ้าก๊อช/ Absorbent sheets ซ้อนทับกันหลายชั้นชุบ 70% Alcohol หรือน้ำสะอาดให้เปียกชื้นเพื่อดูดซับ
- 1.5 จากนั้นเช็ดทำความสะอาดบริเวณรอบ ๆ พื้นที่ที่หก (spill area) ด้วย 70% Alcohol อย่างน้อย 2 ครั้ง แล้วตามด้วยน้ำสะอาด และเช็ดให้แห้งสนิทด้วยผ้าก๊อชสะอาด
- 1.6 ถ้ายาเคมีหกโดนถุงมือผู้เตรียมยา รับประทานถุงมือทิ้งทันที ล้างมือด้วยน้ำประปา/ น้ำยาล้างมือ ถ้าโดนตาล้างด้วย 0.9% NaCl / น้ำสะอาด
- 1.7 ถ้ายาเคมีบำบัดหกเป็นหยดเล็ก ๆ ที่จุกยางของขวดยาที่เตรียม ใช้ผ้าก๊อชแห้งดูดซับออกให้หมด
- 1.8 ถ้ายาเคมีบำบัดหกปนเปื้อนบริเวณแผ่นกรองอากาศด้านบน (HEPA Filter) ใช้ผ้าก๊อชแห้งดูดซับออกให้หมด เช็ดฆ่าเชื้อด้วย 70% Alcohol ห้ามฉีดพ่น 70% Alcohol หรือน้ำเข้าไปใน HEPA Filter โดยตรง เพราะทำให้แผ่นกรองฉีกขาดและปนเปื้อนได้

2. การทำความสะอาดยาเคมีบำบัดเมื่อมีการหกหรือตกแตก ภายนอกตู้เตรียมยาเคมีบำบัด (Isolator) ; บริเวณพื้นห้องเตรียมยา, ในระหว่างทางขนส่งยา, หอผู้ป่วย, คลังเวชภัณฑ์ ฯลฯ

- 2.1 ป้องกันมิให้บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาและเก็บสิ่งของให้พ้นบริเวณที่ยาเคมีบำบัดหกตกแตก
- 2.2 รับประทานความสะอาดทันทีด้วยความระมัดระวัง โดยใช้อุปกรณ์ทำความสะอาด Spill kit ที่เตรียมไว้
- 2.3 ผู้ทำความสะอาดต้องชุดป้องกัน; เสื้อกาวน์ยาว, Mask และสวมถุงมืออย่างน้อย 2 ชั้น เตรียมกระป๋องพลาสติก ถุงขยะ เป็ดรอไว้
- 2.4 ใช้หลักการปฏิบัติในการทำความสะอาดเหมือนวิธีดังกล่าวข้างต้นตามข้อ 1
- 2.5 กรณีที่เป็น Liquid spills หกเป็นปริมาณมาก ให้ใช้ผ้าเช็ดพื้นดูดซับเอาไว้ เพื่อจำกัดการแพร่กระจายของยา แล้วใช้ที่โกยขยะกับไม้กวาด ตักใส่ในถุงขยะยาเคมีบำบัดแล้วนำไปทำลายทิ้ง

แนวทางการทำความสะอาดยาเคมีบำบัดที่หกตกแตก

กั้นคนออกจากสถานที่เกิดเหตุ(ถ้าเป็นห้องปรับอากาศให้ปิดระบบปรับอากาศ แล้วเปิดประตูหรือหน้าต่างให้มีการไหลเวียนของอากาศให้มากที่สุด) โดยให้มีเฉพาะคนที่จะจัดการทำความสะอาดยาเคมีบำบัดที่หกตกแตกเท่านั้น

สวมเครื่องแต่งกายโดยเริ่มจาก หมวก → หน้ากาก N95 → เสื้อกาวน์ → ถุงมือ 2 ชั้น → ถุงหุ้มรองเท้า
ใช้เข็มแยกเศษแก้วและเข็มใส่ใน “ กระปุกใส่ขยะมีคม ”

Spill ของเหลว
- โรยผงแป้งคลุมให้ทั่วบริเวณที่เปียก แล้วตักด้วยที่ตักขยะทิ้งในขยะใบที่ 1
- ใช้แผ่นดูดซับวางซับ spill ทั้งหมดไว้ได้แผ่นดูดซับ แล้วทิ้งลงในถุงขยะเคมีบำบัดใบที่ 1

Spill ของแข็ง
- ตักด้วยที่ตักขยะทิ้งในขยะใบที่ 1
- ใช้แผ่นดูดซับชุบน้ำหมาดๆ วางครอบ spill แล้วรวบ spill ทั้งหมดขึ้นมา แล้วทิ้งลงในถุงขยะเคมีบำบัดใบที่ 1

เช็ดพื้นด้วยก๊อสนุ่มชุบน้ำ 2 รอบ → ก๊อสนุ่มน้ำสะอาด 2 รอบ → ก๊อสนุ่ม 70% alcohol 2 รอบ แล้วทิ้งลงในถุงขยะเคมีบำบัดใบที่ 1

ถอดถุงมือคู่นอกสุดใส่ถุงขยะเคมีบำบัดใบที่ 1 แล้วรัดปากถุงให้แน่น แล้วซ้อนด้วยถุงขยะเคมีบำบัดใบที่ 2 อีกชั้นหนึ่ง

ถอดเครื่องแต่งกายใส่ลงในถุงขยะเคมีบำบัดใบที่ 2 แล้วรัดปากถุงให้แน่น

นำถุงขยะเคมีบำบัดไปทิ้งในถังขยะเคมีบำบัด แล้วถอดถุงมือคู่นอกสุดทิ้งลงในถังขยะเคมีบำบัด

ล้างมือให้สะอาด

ลงบันทึกในแบบฟอร์มบันทึกอุบัติการณ์ยาเคมีบำบัดหกปนเปื้อน

ส่งใบกลับมาที่หน่วยเตรียมยาเคมีบำบัด กลุ่มงานเภสัชกรรม
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสว่างแดนดิน