

บทความเรื่อง
แนวคิดการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง (High Alert Drug : HAD)
เพื่อความปลอดภัยในโรงพยาบาล



หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง
สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

รหัส 5002-1-000-003-06-2563
จำนวนหน่วยกิต 3 หน่วยกิต
วันที่รับรอง 19 มิถุนายน 2563
วันที่หมดอายุ 18 มิถุนายน 2564
ชื่อ- นามสกุล ผู้เขียน ภก.สุนทร ปภานิธินันท์

วัตถุประสงค์การเรียนรู้

1. เพื่อให้เกิดความเข้าใจในการใช้คำจำกัดความที่เป็นสากลและแนวคิดการใช้ข้อมูลด้านรายงานความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาลมาสู่การกำหนดบัญชีรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงได้อย่างครอบคลุมและเหมาะสม
2. สามารถนำกลยุทธ์ในการลดความคลาดเคลื่อนทางยามาประยุกต์ใช้ในการจัดการกับกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงได้อย่างเหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาล
3. เพื่อให้เกิดความเข้าใจในการใช้แนวคิดการจัดการเชิงระบบมาสู่การออกแบบในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงได้อย่างมีประสิทธิภาพ เหมาะสม สอดคล้องกับ บริบทของโรงพยาบาล
4. เข้าใจแนวคิดในการประเมินประสิทธิภาพของระบบการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง สามารถนำข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มาใช้ในการประเมินประสิทธิภาพและพัฒนา ระบบการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงได้อย่างต่อเนื่อง

คำสำคัญ : ยาที่มีความเสี่ยงสูง , High Alert Drug (HAD) ,ISMP List of High-Alert Medications 2018 , กลยุทธ์ในการลดความคลาดเคลื่อนทางยา , การจัดการเชิงระบบ

บทคัดย่อ

ในบทความนี้จะนำเสนอแนวคิดการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงแบบการจัดการเชิงระบบโดยมุ่งเน้นให้เภสัชกรหรือคณะกรรมการการจัดการด้านยาของโรงพยาบาล นำแนวคิดเชิงระบบดังกล่าวไปประยุกต์ใช้ในการพัฒนาแนวทาง การใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงของโรงพยาบาลให้เกิดความปลอดภัยและใช้ในการปรับปรุง

พัฒนาระบบหรือกระบวนการอย่างต่อเนื่อง โดยจะนำเสนอเป้าหมายสำคัญของแนวคิดในการจัดการเชิงระบบของขั้นตอนต่างๆที่จะใช้ในการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงให้เกิดความปลอดภัย

บทนำ

ยาที่มีความเสี่ยงสูง หรือ High Alert Drug (HAD) หรือ บางองค์กรก็ใช้คำว่ายาที่ต้อง ระมัดระวังสูง หรือ High Alert Medication หรือยาความเสี่ยงสูง ล้วนแต่ให้ความหมายเดียวกันทั้งสิ้น ยาในกลุ่ม HAD ได้ถูกกำหนดให้เป็นเป้าหมายความปลอดภัยที่สำคัญในการรับรองมาตรฐานของสถาบันด้านสุขภาพหรือองค์กรด้านสุขภาพระดับสากลและของไทยมากกว่า 15 ปี^{1,2,3} และมีข้อมูลยืนยันของอุบัติการณ์การเสียชีวิต และการบาดเจ็บรุนแรงที่เกิดจากการใช้ยากลุ่มนี้ในแต่ละปีจำนวนมาก^{7,5,9,14} ดังนั้นการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงจึงเป็นเป้าหมายสำคัญของความปลอดภัยด้านยาที่สำคัญที่โรงพยาบาลต้องมีการนำมาวางระบบการจัดการที่มีประสิทธิภาพ โดยที่ผ่านมามีแนวโน้มว่าจะเป็น IHI หรือ Institute For Healthcare Improvement , สถาบันรับรองคุณภาพองค์กรสุขภาพ สหรัฐอเมริกา (Joint commission on accreditation Health-care organization(JCAHO) ,สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ประเทศไทย(สรพ.) ได้ให้ความสำคัญและประกาศเป็น Patient Safety Goal มาตั้งแต่ปี 1995^{7,5,9,14} เนื่องจากการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงที่ผิดพลาดมักจะนำอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และอาการไม่พึงประสงค์เกือบทั้งหมดเป็น ADR type A ชนิดที่ป้องกันได้ดังนั้นการจัดการในยากลุ่มนี้จึงต้องอาศัยข้อมูลทางด้านวิชาการที่หลากหลาย รวมทั้งการรวบรวมข้อมูลความคลาดเคลื่อน และอาการไม่พึงประสงค์ที่เคยเกิด มาวางแผนในการจัดการอย่างเป็นระบบและต้องมีการเก็บข้อมูลเพื่อพัฒนาให้เกิดความปลอดภัยที่ต่อเนื่อง

แนวทางในการกำหนดรายการยาที่มีความเสี่ยงสูง

การกำหนดคำจำกัดความ และความสำคัญ

คำจำกัดความของยาที่มีความเสี่ยงสูง ที่องค์การด้านสุขภาพทั่วโลกให้ความหมายหรือคำจำกัดความไว้ คล้ายคลึงกัน เช่น IHI หรือ Institute For Healthcare Improvement ได้ให้คำจำกัดความยาที่มีความเสี่ยงสูงว่า “เป็นยาที่ก่อให้เกิดอันตรายอย่างมากเมื่อมีการนำไปใช้ ถึงแม้จะใช้อย่างถูกต้องหรือไม่ถูกต้องก็ตาม ยาHAD จะก่อให้เกิดอันตรายมากกว่าปกติและอันตรายที่เกิดขึ้นนั้นมีแนวโน้มที่จะรุนแรงขึ้นและนำไปสู่ความทุกข์ทรมานของผู้ป่วยและมีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม”⁷ ส่วน ISMP หรือ Institute For Safe Medication Practices ได้ให้คำนิยาม ยาHAD ไว้ดังนี้ “เป็นยาที่ก่อให้เกิดอันตรายอย่างมากเมื่อมีการใช้ยาที่ผิดพลาด ถึงแม้ว่าความผิดพลาดนั้นจะพบบ่อยหรือไม่บ่อยก็ตามและผลที่เกิดขึ้นจากความผิดพลาดนั้นชัดเจนและรุนแรงมาก(harm)”⁶ ส่วน WHO ได้ให้คำนิยาม ของยา HAD ที่ค่อนข้างคล้ายคลึงกับ ISMP ดังนี้ “ เป็นยาที่จะก่อให้เกิดอันตรายที่รุนแรงกับผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญกับผลิตภัณฑ์ โดยข้อผิดพลาดคลาดเคลื่อนใน

ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะพบได้บ่อยหรือไม่ก็ตามและผลของความผิดพลาดดังกล่าวจะนำมาสู่อันตรายที่รุนแรง (harm) ที่ชัดเจนต่อผู้ป่วย” ส่วนองค์กรที่ทำหน้าที่ในการรับรองความสามารถ หรือการฝึกอบรมด้านเภสัชศาสตร์ ได้ให้คำนิยามที่กว้างขวางและชัดเจนขึ้นว่า “HAD เป็นยาก่อให้เกิดอันตรายอย่างมีนัยสำคัญหากมีการใช้ผิดพลาด รวมทั้งเป็นยามีดัชนีการรักษาแคบ เพราะยาที่มีดัชนีการรักษาแคบนั้นมีอันตราย เพราะเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงขนาดยาหรือระดับยาในเลือดเพียงเล็กน้อยอาจนำมาสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่คุกคามชีวิตอย่างถาวรและสามารถนำไปสู่ความพิการและเสียชีวิต รวมทั้งยังต้องการการติดตามระดับยานั้นอยู่แม้ว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นยังปรากฏอยู่ และ ความจำเป็นในการรักษาในโรงพยาบาล”⁸ สำหรับคำนิยาม ที่สถาบันรับรองคุณภาพองค์กรสุขภาพ สหรัฐอเมริกา (Joint commission on accreditation Health-care organization(JCAHO) ได้ให้คำจำกัดความไว้ดังนี้ว่า” เป็นยาที่เกี่ยวข้องกับความคลาดเคลื่อนทางยาในร้อยละที่สูง และ/หรือ เหตุการณ์ที่ต้องทบทวน(sentinel event) และเป็นรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงในการที่จะใช้ในทางที่ผิด หรือก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนหรือผลข้างเคียงอื่นๆ”³ ส่วน สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลของไทย (สรพ.) ได้ให้คำจำกัดความของHAD ไว้ดังนี้“ HAD คือยาที่มีความเสี่ยงสูงเพราะอาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วยอย่างมีนัยสำคัญ เป็นยาที่มีดัชนีการรักษาแคบหรือมีฤทธิ์ที่เป็นอันตราย เช่น ยาต้านการแข็งตัวของเลือด และยารักษามะเร็งเป็นต้น”¹ จะเห็นได้ว่าคำจำกัดความของ HAD นั้นค่อนข้างมีความคล้ายคลึงกันและพอที่จะสรุปได้ดังนี้ว่า

- 1.เป็นยาที่เมื่อมีการนำไปใช้แล้วเกิดความผิดพลาดคลาดเคลื่อน ความผิดพลาดนั้นจะนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างรุนแรง (harm)
- 2.เป็นยาที่นำไปใช้แล้วอาจเกิดอันตรายอย่างรุนแรงถึงแม้การใช้ดังกล่าวจะใช้ได้อย่างไม่ผิดพลาดคลาดเคลื่อนก็ตาม
- 3.เป็นยาที่มีดัชนีการรักษาแคบและอาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างรุนแรง ในระดับ sentinel event หรือ harm
- 4.เป็นยาที่เกิดความคลาดเคลื่อนที่พบได้บ่อยหรือร้อยละที่สูง ข้อสังเกตในข้อสรุปที่ 3 จะเห็นได้ว่าการระบุถึงระดับความรุนแรงที่ชัดเจน คือ ยาที่ก่อให้เกิดอันตรายที่รุนแรงในระดับ sentinel event หรือระดับความรุนแรงระดับ E up ตามคำนิยามของ The National Coordinating Council for Medication Error Report and Prevention(NCC MERP)³ หรือ รุนแรงระดับ harm (เทียบเท่า ระดับ G – I)³

ดังนั้น อาจกล่าวได้ว่า คุณลักษณะของยา HAD ที่ไม่ว่าองค์กรใดที่ให้คำนิยามมักหมายถึงยาที่นำไปใช้แล้วอาจนำมาสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงระดับ E up ได้ง่ายเมื่อเกิดความผิดพลาดคลาดเคลื่อน และรวมถึงยาที่มีค่าดัชนีการรักษาแคบที่อาจก่อให้เกิดอันตรายเนื่องจากยาดังกล่าวเมื่อระดับยาในเลือดมีการเปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยจากค่าสูงสุดที่ยอมให้มีได้ก็สามารถเข้าสู่ระดับที่ก่อให้เกิดพิษได้ง่ายซึ่งจะนำมาสู่ออาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงได้ แม้จะใช้อย่างไม่ผิดพลาดคลาดเคลื่อนหรือผิดพลาดคลาดเคลื่อนก็ตาม การ

กำหนดนิยามที่ชัดเจนจะเป็นส่วนช่วยที่สำคัญที่จะให้คณะกรรมการด้านยาพิจารณาในการกำหนดรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงได้อย่างครอบคลุมและเหมาะสม นิยามของยาที่มีความเสี่ยงสูงควรถูกระบุในนโยบายการจัดการยา HAD ให้ชัดเจนเพื่อนำมาสู่การคัดเลือกยาและจัดทำบัญชีรายการยา HAD เพื่อที่จะนำไปใช้สื่อสารและจัดทำแนวทางการจัดการในยาแต่ละรายการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

การใช้ข้อมูล Adverse Drug reaction (ADR) / Adverse Drug Event (ADE) / Medication Error (ME) / และจากการทำ Failure Mode and Effect (FMEA) เพื่อกำหนดรายการยาที่มีความเสี่ยงสูง

ดังนั้น จะเห็นได้ว่าจากคำจำกัดความที่เป็นสากลที่เกือบทั้งหมดชี้ไปที่ยาที่อาจนำมาสู่การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระดับรุนแรง ดังนั้นการกำหนดบัญชีรายการยาความเสี่ยงสูง(HAD) คณะกรรมการการจัดการด้านยาของโรงพยาบาลควรคำนึงถึงการนำข้อมูลความปลอดภัยด้านยา เช่น ADR / ADE /ME ในระดับความรุนแรงที่สูงหรือระดับ E up มาเป็นข้อมูลอีกส่วนหนึ่งในการทบทวนและการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชีรายการยา HAD ของโรงพยาบาล ส่วนในการดำเนินการทำ FMEA ซึ่งเป็นข้อเสนอแนะของ IHI นั้น แนะนำให้ใช้ในการออกแบบระบบการป้องกันอันตรายจากการใช้ยา HAD ทั้งในส่วนของยาที่มีอยู่ในบัญชีรายการยา HAD⁹ และอาจใช้ เพื่อวิเคราะห์อันตรายจากยาบางรายการที่ถูกนำเข้ามาใหม่ในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาล เช่น ยาในกลุ่มที่ยังอยู่ในสถานะ Safety Monitoring Program(SMP) ซึ่งบางโรงพยาบาลได้มีการนำยาที่ยังติดสถานะ SMP เข้ามาอยู่ในบัญชีรายการยา HAD ของโรงพยาบาลก็สามารถทำได้ และควรนำแนวคิดในการดำเนินการ FMEA เพื่อวิเคราะห์ความเสี่ยงและวางแนวทางการจัดการในยาในกลุ่ม SMP ที่เพิ่งนำเข้าสู่โรงพยาบาลและแนวคิด FMEA ก็สามารถนำมาดำเนินการในยาในกลุ่มที่คณะกรรมการการจัดการด้านยาเห็นสมควรนำมาวิเคราะห์เพื่อค้นหาโอกาสเกิดอันตรายที่รุนแรงเมื่อมีการนำมาใช้ในโรงพยาบาลได้ เช่นเดียวกัน ดังนั้นคณะกรรมการการจัดการด้านยาของโรงพยาบาลควรนำข้อมูลดังกล่าวข้างต้นมาทบทวนบัญชีรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงซึ่งควรต้องได้รับการทบทวนอย่างน้อยปีละครั้ง เช่นเดียวกับบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลเพื่อให้ทันกับสถานการณ์และครอบคลุมความเสี่ยงทางด้านการใช้ยาของโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง

สรุปแนวคิดที่ใช้ในการกำหนดบัญชีรายการยาที่มีความเสี่ยงสูง(HAD)

ดังนั้น การกำหนดบัญชีรายการยาความเสี่ยงสูง(HAD) ควรจะใช้ทั้ง 1.) คำจำกัดความที่คณะกรรมการการจัดการด้านยาของโรงพยาบาลกำหนดเป็นกรอบในการพิจารณาซึ่งเป็นที่ยอมรับและเป็นสากล ร่วมกันกับ 2.) ข้อมูลความปลอดภัยด้านยา เช่น ADR / ADE /ME ของโรงพยาบาลเอง (ในระดับความรุนแรงที่สูงหรือระดับ E up) 3.) ผลจากการวิเคราะห์ FMEA ในกลุ่มยา SMP หรือยาอื่นๆ 4.) ข้อมูลรายการยา HAD ที่องค์กรด้านสุขภาพต่างๆกำหนดไว้แล้ว เช่น ISMP , สรพ. , WHO, IHI, JCAHO (ดังเช่น ตารางที่1)เป้าหมายเพื่อให้

รายการบัญชีรายการยาความเสี่ยงสูงของโรงพยาบาลถูกกำหนดได้ครอบคลุมตามคำจำกัดความและสอดคล้องกับบริบทของโรงพยาบาล

ตารางที่ 1 ตัวอย่างรายการยาความเสี่ยงสูงตามที่ ISMP กำหนด

ISMP List of High-Alert Medications 2018¹⁰	
<p><u>Classes/Categories of Medications</u></p> <p>1.adrenergic agonists, IV (e.g., EPINEPHrine, phenylephrine, norepinephrine)</p> <p>2.adrenergic antagonists, IV (e.g., propranolol, metoprolol, labetalol)</p> <p>3.anesthetic agents, general, inhaled and IV (e.g., propofol, ketamine)</p> <p>4.antiarrhythmics, IV (e.g., lidocaine, amiodarone)</p> <p>antithrombotic agents, including: anticoagulants (e.g., warfarin, low molecular weight heparin, unfractionated heparin)</p> <p>5.direct oral anticoagulants and factor Xa inhibitors (e.g., dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban, betrixaban, fondaparinux)</p> <p>6.direct thrombin inhibitors (e.g., argatroban, bivalirudin, dabigatran)</p> <p>7. glycoprotein IIb/IIIa inhibitors (e.g., eptifibatide) thrombolytics (e.g., alteplase, reteplase, tenecteplase)</p> <p>8.cardioplegic solutions chemotherapeutic agents, parenteral and oral dextrose,</p> <p>9.hypertonic, 20% or greater dialysis solutions,</p> <p>10.peritoneal and hemodialysis epidural and intrathecal</p> <p>11.medications inotropic medications, IV (e.g., digoxin, milrinone)</p>	<p>13.moderate sedation agents, IV (e.g., dexmedetomidine, midazolam, LORazepam)</p> <p>moderate and minimal sedation agents, oral, for children (e.g., chloral hydrate, midazolam, ketamine [using the parenteral form])</p> <p>14.opioids, including: IV oral (including liquid concentrates, immediate- and sustained-release formulations)</p> <p>15.transdermal neuromuscular blocking agents (e.g., succinylcholine, rocuronium, vecuronium)</p> <p>16.parenteral nutrition preparations</p> <p>16.sodium chloride for injection, hypertonic, greater than 0.9%</p> <p>17.concentration sterile water for injection, inhalation and irrigation (excluding pour bottles) in containers of 100 mL or more</p> <p>18.sulfonylurea hypoglycemics, oral (e.g., chlorproPAMIDE, glimepiride, glyBURIDE, gliPIZIDE, TOLBUTamide)</p> <p><u>Specific medication</u></p> <p>1. EPINEPHrine</p> <p>2.subcutaneouspoprostenol (e.g., Flolan)</p> <p>3.IV insulin U-500 (special emphasis*)</p> <p>4.magnesium sulfatate injection</p> <p>5.methotrexate oral, nononcologic use</p> <p>6.nitroprusside sodium for injection</p> <p>7.opium tincture</p>

ISMP List of High-Alert Medications 2018¹⁰

<p>12.insulin, subcutaneous and IV liposomal forms of drugs (e.g., liposomal amphotericin B) and conventional counterparts (e.g., amphotericin B desoxycholate)</p>	<p>8.oxytocin,IV 9.potassium chloride for injection concentrate 10.potassium phosphates injection 11.promethazine injection 12.vasopressin, IV and intraosseous</p>
---	---

แนวคิดการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงตามมาตรฐานและคำแนะนำต่างๆของประเทศไทย

ในการพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยด้านยาของประเทศไทยมีมาตรฐานสำหรับในการดำเนินการ โดยมีการกำหนดแนวทางที่อ้างอิงได้สำหรับโรงพยาบาลสามารถนำไปดำเนินการวางระบบในการจัดการยา ความเสี่ยงสูงที่ชัดเจน คือ มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 โดยสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล(สรพ.)¹¹ และ กรอบงานพื้นฐานระบบยา¹³ โดยสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล(ประเทศไทย) และ ในปี 2561 ทาง สรพ.ได้มีการปรับปรุง แนวทาง Patient Safety Goal โดยยกเอาการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงไว้ในส่วนหนึ่งของ safe from adverse drug event (ADE) จากแนวทางที่มีเห็นได้ว่า การจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงนั้นสามารถถูกสรุปได้เป็น 2 กลยุทธ์ในการดำเนินการที่สำคัญ คือ กลยุทธ์ที่ 1 ดำเนินการเพื่อ ป้องกันความคลาดเคลื่อนและรวมถึง ADR ที่อาจเกิดขึ้นในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง กลยุทธ์ที่ 2 ดำเนินการเพื่อ บรรเทาความรุนแรงของ ADR ที่อาจเกิดจากการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงทั้งจากสาเหตุที่เกิดจากความคลาดเคลื่อนในการใช้ยาและ ไม่ใช่สาเหตุจากความคลาดเคลื่อนในการใช้ยา กลยุทธ์ในการดำเนินการเพื่อป้องกันความคลาดเคลื่อนนั้นมุ่งเน้นให้มีการสร้างกระบวนการที่มีประสิทธิภาพสูง คือ ว่องไว(sensitivity)และมีความจำเพาะ(specificity) ต่อความเสี่ยงในแต่ละรายการของยาที่มีความเสี่ยงสูง ดังนั้นสิ่งที่สะท้อนประสิทธิภาพของกระบวนการป้องกันความคลาดเคลื่อนและ ADR คือ ความสามารถในการตรวจจับและป้องกันความคลาดเคลื่อนหรือความเสี่ยงที่จะเกิด ADR ก่อนที่จะถึงตัวผู้ป่วยที่มีความไวและจำเพาะในรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงแต่ละรายการ และสิ่งที่สะท้อนประสิทธิภาพของกลยุทธ์ในกระบวนการบรรเทาความรุนแรงของ ADR ที่เกิดขึ้นคือ ความสามารถในการรับรู้ของการเกิด ADR ที่มีความจำเพาะเจาะจงได้อย่างรวดเร็วของยาที่มีความเสี่ยงสูงในแต่ละรายการและมีการวางระบบรายงานรวมถึงแนวทางที่ชัดเจนในการบรรเทาความรุนแรงของ ADR เป้าหมายทั้งสองกลยุทธ์ดังกล่าวต้องถูกนำมาใช้ ในการออกแบบและวางระบบในแต่ละกระบวนการของการใช้ยาอย่างเหมาะสม ตั้งแต่ การคัดเลือกและจัดหา การเก็บรักษา การบ่งชี้ การสั่งใช้และถ่ายถอดคำสั่ง การจัดเตรียมและจ่ายยา การบริหารยา บันทึกข้อมูลการติดตาม และการติดตามการใช้ยา ดังนั้นจะเห็นได้ว่า กลยุทธ์ที่ 1 นั้นมีความสำคัญต่อการนำมาออกแบบและวางระบบในกระบวนการจัดการยา การเก็บรักษา บ่งชี้ สั่งใช้ยา ถ่ายทอดคำสั่งและการบริหารยา ส่วนกลยุทธ์ที่ 2 นั้นมีความสำคัญต่อกระบวนการบริหารยา บันทึกข้อมูลการติดตาม และติดตามการใช้ยา เป็นต้น

บทเรียนและหลุมพรางที่สำคัญในการดำเนินการมาตรการต่างๆ จากประสบการณ์การเยี่ยมชมสำรวจ

มาตรการพื้นฐานที่นำมาใช้ในการวางระบบการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงนั้น มีตั้งแต่การจัดทำนโยบายที่เป็นกรอบให้มีการจัดทำแนวทางปฏิบัติอื่นๆ ที่สอดคล้องกับนโยบาย นโยบายที่จัดทำขึ้นควรครอบคลุมในทุกกระบวนการการใช้ยา ตั้งแต่ การคัดเลือกและจัดหา การเก็บรักษา บังคับ การสั่งใช้และถ่ายทอดคำสั่ง การจัดเตรียมยาจ่ายยา การบริหารยา บันทึกข้อมูลการติดตาม และติดตามการใช้ยา หลักเกณฑ์และข้อกำหนดในการจัดทำบัญชีรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงเป็นต้น รวมทั้งมาตรการอื่นๆ เช่น มาตรการการอบรมและให้ความรู้แก่บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง แต่จากการเยี่ยมชมสำรวจพบว่า มาตรการและนโยบายที่นำลงสู่การปฏิบัติมักพบประเด็นที่เป็นอุปสรรค แต่ก็พบว่าหลายๆโรงพยาบาลมีการสรุปบทเรียนและนำมาพัฒนาการบริหารจัดการให้มาตรการต่างๆ ให้มีประสิทธิภาพตามเป้าหมาย ดังนั้น บทเรียนและหลุมพรางที่สำคัญได้มีการรวบรวมเพื่อใช้แลกเปลี่ยนและอาจใช้เป็นแนวทางในการปรับใช้ต่อไป ดังนี้

มาตรการการจัดทำนโยบายและการขับเคลื่อนนโยบาย (Policy making and driven)

การจัดทำนโยบายการจัดการยาความเสี่ยงสูงขององค์กรเป็นมาตรการที่สำคัญอันดับแรกๆ ที่ควรจัดทำให้มีการดำเนินการเพื่อใช้เป็นกรอบในการตัดสินใจและดำเนินการมาตรการต่างๆ ที่จะเกิดขึ้นในภายหลัง หลุมพรางที่มักพบในการเกี่ยวกับ การจัดทำนโยบายและการขับเคลื่อนนโยบาย (Policy making and driven) นั้น รวบรวมจากประสบการณ์การเยี่ยมชมสำรวจโรงพยาบาลต่างเพื่อเป็นแนวทางดังนี้

ประเด็นปัญหา	หลุมพราง	ผลกระทบที่เกิดขึ้น	การแก้ไข
การจัดทำนโยบาย	จัดทำกรอบการปฏิบัติที่กว้างมากเกินไปและขาดแนวทางที่ชัดเจน ในการรองรับเพื่อให้เกิดความเข้าใจในการปฏิบัติที่ตรงกัน เช่น มีการระบุไว้ว่าให้แพทย์ผู้สั่งใช้เขียนคำสั่งที่ชัดเจน แต่ไม่ระบุว่าต้องเป็นอย่างไร	ส่งผลกระทบต่อถ่ายทอดคำสั่ง การทบทวนคำสั่งและการบริหารยา ที่คลาดเคลื่อน เช่น ความเสี่ยงในการให้ยาในกลุ่ม inotropic drug พบว่า ไม่มีการกำหนดการสั่งยาให้ระบุเป็นหน่วยความเข้มข้นให้เป็น % w/v ในยาโดบ่างของคำสั่งใช้ยา ทำให้เกิดการแปลความหมายในเภสัชกรผู้เตรียมและพยาบาลผู้บริหารยาที่เข้าใจไม่ตรงกัน , การไม่ระบุอัตราเร็วที่ชัดเจนในการให้กลุ่มยา inotropic และไม่มี protocol ในการบริหารยารองรับทำให้ การบริหารยา	1.ศึกษาความเสี่ยง ความคลาดเคลื่อนที่เคยเกิดขึ้นจากในโรงพยาบาลหรือเอกสารทางวิชาการเพื่อกำหนดแนวทางการสั่งใช้ยาและถ่ายทอดคำสั่งที่ชัดเจน หรือจัดทำ protocol รองรับในการบริหารยา 2.รวบรวมความเห็นที่สำคัญก่อนนโยบายที่กำหนดขึ้นถึงความ

ประเด็นปัญหา	หลุมพราง	ผลกระทบที่เกิดขึ้น	การแก้ไข
		ของพยาบาลแต่ละเวรไม่เหมือนกัน ไม่สามารถดักจับหรือตรวจสอบ ความคลาดเคลื่อนได้	ชัดเจนในการนำไป ปฏิบัติ
	นโยบายไม่ได้ผ่านการพิจารณา จากสหวิชาชีพที่ครบถ้วนและ ครอบคลุมโดยเฉพาะจาก ผู้ปฏิบัติงานหน้างาน	ทำให้นโยบายและแนวทางในการ ปฏิบัติไม่สามารถนำไปปฏิบัติหน้า งานจริง จึงยังทำให้เกิดความ คลาดเคลื่อนและความเสี่ยงในการใช้ ยา	ควรให้มีการวิเคราะห์ นโยบายถึงความร่วมมือ ในการปฏิบัติและความ เป็นเป็นไปได้ตามบริบท ของทรัพยากรของ องค์กรทั้งด้านกำลังคน และระบบสนับสนุน ต่างๆ

ประเด็นปัญหา	หลุมพราง	ผลกระทบที่เกิดขึ้น	การแก้ไข
การขับเคลื่อน นโยบาย	ระบบในการสื่อสารนโยบายที่ ไม่แข็งแรงชัดเจน เช่น แนวทาง ที่กำหนดให้มีการตรวจสอบซ้ำ ในการเตรียมยา จ่ายยา บริหาร ยา มีการตรวจสอบซ้ำแต่ผู้ ปฏิบัติไม่สามารถดักจับความ เสี่ยงที่สำคัญในยาที่มีความเสี่ยง สูงในแต่ละรายการได้อย่างมี ประสิทธิภาพ	ผู้ปฏิบัติปฏิบัติด้วยความไม่เข้าใจใน นโยบาย ทำให้การปฏิบัตินั้นขาด ประสิทธิภาพไม่ตอบสนองความ คาดหวังของผู้จัดทำนโยบายถึงแม้จะ เกิดความร่วมมือในการปฏิบัติสูงก็ ตาม และเกิดความคลาดเคลื่อนทาง ยาตามมา	ควรวางระบบการ ถ่ายทอดนโยบายหรือ กำหนดประเด็นสำคัญ ของนโยบายให้ชัดเจนว่า ประเด็นไหนต้องได้รับ การปฏิบัติละเมิดมิได้ และผลของการละเมิด นำมาสู่ความคลาด เคลื่อนที่รุนแรงอย่างไร เป้าหมายในการปฏิบัติ นั้นทำเพื่อค้นหาและดัก จับความคลาดเคลื่อน หรือADR อะไรในยา นั้นๆ และ สื่อสารใน ประเด็นเหล่านี้ให้ผู้ ปฏิบัติได้รับทราบจัดทำ เครื่องมือเตือนความจำ เมื่อมีความจำเป็น

ประเด็นปัญหา	หลุมพราง	ผลกระทบที่เกิดขึ้น	การแก้ไข
	<p>นโยบายขาดการปรับปรุงพัฒนาที่ต่อเนื่อง เช่น พบว่ากระบวนการการทำงานมีการเปลี่ยนแปลงทำให้เป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติตามนโยบายหรือพบว่าอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาที่รุนแรงมีการวิเคราะห์และออกแนวทางมาแล้วแต่ไม่ถูก ผลักดันเป็นนโยบายส่งผลให้อุบัติการณ์มีโอกาสเกิดซ้ำอีก</p>	<p>ซึ่งมาจากนโยบายล้าสมัยจากบริบทที่มีการเปลี่ยนแปลงทำให้การปฏิบัติแบบเดิมไม่สามารถปฏิบัติได้ หรือไม่มีการนำข้อมูลความเสี่ยงด้านความคลาดเคลื่อนทางยาและADR มาเป็นส่วนหนึ่งในการปรับปรุงทำให้นโยบายที่ปฏิบัติไม่ตอบสนองต่อความปลอดภัยด้านยาขององค์กรได้</p>	<p>ควรจัดให้มีผู้รับผิดชอบที่ชัดเจนที่จะรวบรวมอุปสรรคและปัญหาเรียนรู้จากการตามรอยหน่วยงานในการปฏิบัติและข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาและADRที่เกิดขึ้นมาวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงนโยบายให้สอดคล้องเหมาะสมกับบริบทที่เปลี่ยนแปลงด้วยวงรอบที่สม่ำเสมอ</p>
	<p>ความไม่ร่วมมือในการปฏิบัติ</p>	<p>ทำให้ระบบหรือแนวทางที่ออกแบบไว้ไม่ได้รับการปฏิบัติ</p>	<p>ควรกำหนดให้มีระบบการติดตามความร่วมมือในการปฏิบัติตามนโยบายเป้าหมายของการติดตามควรทำเพื่อค้นหาอุปสรรคและปัญหาเพื่อหาแนวทางช่วยเหลือสนับสนุนให้ผู้ปฏิบัติหน่วยงานปฏิบัติตามนโยบายได้(ควรติดตามเฉพาะประเด็นที่สำคัญ ในประเด็นส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยถ้าถูกทะเลย)</p>

ความแตกต่างระหว่าง มาตรการการตรวจสอบหรือทวนสอบซ้ำโดยอิสระจากกัน

(Independence Double check) และ การทวนสอบซ้ำ (Double check)

เป็นกลยุทธ์ที่ส่งเสริมให้มีการวางระบบการตรวจสอบซ้ำอย่างเหมาะสม โดยการตรวจสอบซ้ำ (double check) มีอยู่หลายแบบเช่น มีทั้ง independence double check(การตรวจสอบซ้ำแบบอิสระแยกจากกัน) และ non- independence double check(การตรวจสอบซ้ำโดยคนเดียวกัน) , cross check (การตรวจสอบซ้ำแบบข้ามกระบวนการและอาจจัดเป็น independence double checkแบบหนึ่ง)

independence double check จะหมายถึง การตรวจสอบซ้ำสองครั้งโดยบุคคลสองคน ในประเด็นที่มีการกำหนดให้ตรวจสอบซ้ำเหมือนกัน โดยอิสระจากกัน กระทำในเวลาเดียวกัน(real time) พบว่า independence double check สามารถดักจับหรือลด medication error ได้มากถึง 95%ของความคลาดเคลื่อนทางยาที่เกิดขึ้นทั้งหมด¹¹

กรณีตัวอย่าง *independence double check* เมื่อจะมีการบริหารยา B ให้กับผู้ป่วย พยาบาล ก. และ พยาบาล ข. จะร่วมกันทวนสอบ โดยพยาบาล ก อ่านคำสั่ง พยาบาล ข.จะดูว่าอ่านคำสั่งถูกต้องหรือไม่ และเมื่อมีการหยิบยามาเตรียมเพื่อเจือจางและผสม โดยพยาบาล ก. พยาบาล ข.จะดูว่ามีการหยิบยาที่ถูกต้อง และเจือจางผสมได้ถูกต้องหรือไม่ และเมื่อมีการนำไป บริหารยาที่เตียงผู้ป่วย โดยพยาบาล ก. มีการตรวจสอบ การบ่งชี้ตัวผู้ป่วย และ การsetting infusion pump ในอัตราเร็วในการที่จะบริหารให้ผู้ป่วย พยาบาล ข.จะเป็นผู้ตรวจสอบว่ามีการบ่งชี้ตัวผู้ป่วยและ การ setting infusion pump ในอัตราเร็วในการที่จะบริหารให้ผู้ป่วยได้ถูกต้องหรือไม่

double check จะหมายถึงการตรวจสอบซ้ำสองครั้งโดยบุคคลคนเดียวกัน แต่ต่างช่วงเวลากัน และตรวจสอบตามประเด็นข้อกำหนดกับคำสั่งแพทย์เหมือนกัน หรือการตรวจสอบซ้ำโดยบุคคลสองคนต่างช่วงเวลากัน โดยไม่มีถูกกระทำไปพร้อมกัน

ตัวอย่าง double check ที่ 1. เช่น ยา B ถูกกำหนดให้ มีแนวทางให้มีการตรวจสอบขนาดยาความแรง การเจือจาง Rout และอัตราเร็วในการให้ผ่านเครื่องinfusion pump ชื่อยา ชื่อผู้ป่วย ก่อนที่จะนำไปบริหาร พยาบาล ก ได้ทำการเตรียมยา พร้อมกับ ตรวจสอบ ขนาดยาความแรง Rout และอัตราเร็วในการ setting infusion pump ตามอัตราเร็ว ชื่อยา ชื่อผู้ป่วย กับคำสั่งแพทย์ ก่อนที่จะนำไปบริหาร และ ในเวลาถัดมา พยาบาล ก.ได้ทำการตรวจสอบซ้ำในลักษณะเดียวกัน ก่อนจะนำไปบริหารยาให้กับผู้ป่วย

ตัวอย่าง double check ที่ 2 เช่น ยา B ถูกกำหนดให้มีการตรวจสอบขนาดยาความแรง การเจือจาง Rout และอัตราเร็วในการให้ผ่านเครื่องinfusion pump ชื่อยา ชื่อผู้ป่วย ก่อนที่จะนำไปบริหาร พยาบาล ก ได้ทำการเตรียมยา พร้อมกับ ตรวจสอบ ขนาดยาความแรง Rout และอัตราเร็วในการsetting infusion pump ตามอัตราเร็ว ชื่อยา ชื่อผู้ป่วย กับคำสั่งแพทย์ ก่อนที่จะนำไปบริหาร และ ในเวลาถัดมา พยาบาล ข.ได้ทำการตรวจสอบซ้ำในลักษณะเดียวกัน(ยกเว้นการเจือจางที่ไม่ได้มีการทวนสอบซ้ำ) ก่อนจะนำไปบริหารยาให้กับผู้ป่วย

วิธีนี้นักมีการใช้ในบริบทที่บุคคลกรในการปฏิบัติงานที่ไม่เพียงพอ แต่พบว่าวิธีนี้ประสิทธิภาพในการดักจับหรือลดความเสี่ยงจะด้อยประสิทธิภาพกว่า independence double check ค่อนข้างมากแต่ก็พบว่าการมีกระบวนการตรวจสอบซ้ำแบบนี้ยังช่วยให้ลดความคลาดเคลื่อนทางยาลงได้ดีกว่าในกระบวนการที่ไม่มี การตรวจสอบซ้ำ

สรุปความแตกต่างของ double check และ independence double check และการนำไปปฏิบัติ

ดังนั้น จึงสรุปได้ว่า เมื่อมีการระบุถึงการ double check ผู้กำหนดแนวทางให้เกิดการปฏิบัติ independence double check นั้น ผู้ที่กำหนดแนวแนวทางต้องมีการประเมินผู้ปฏิบัติว่าการปฏิบัติ อย่างเป็นไปไปตามลักษณะของ independence double check ที่ถูกต้องหรือไม่ คือ ต้องมีการตรวจสอบซ้ำ สองครั้งโดยบุคคลสองคนอิสระจากกันโดยแต่ละคนจะตรวจสอบคนละช่วงเวลา และตรวจสอบตามประเด็น ข้อกำหนดกับคำสั่งแพทย์เหมือนกัน ในลักษณะนี้เท่านั้น จึงจะเป็น independence double check ส่วน double check ที่ผู้ปฏิบัติกระทำอยู่อาจจะ เป็นเพียง non- independence double check หรือไม่ผู้ กำหนดแนวทางต้องประเมินและสื่อสารกับผู้ปฏิบัติและต้องทำความเข้าใจถึงความแตกต่าง และ เป้าหมายรวมถึงประสิทธิภาพของการตรวจสอบซ้ำ(double check) ซึ่งจะช่วยให้ การตรวจสอบซ้ำสามารถ ดักจับความคลาดเคลื่อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

cross check มักหมายถึง independence double check อย่างหนึ่งที่เป็น การตรวจสอบซ้ำใน ประเด็นเดียวกันแต่กระทำในในจุดของกระบวนการคนละกระบวนการหรือข้ามกระบวนการ เช่น การ ตรวจสอบความถูกต้องของขนาดยา ชื่อยา ผู้ป่วย วิธีการบริหารยาของพยาบาลบนหอผู้ป่วยหลังได้รับยาจาก เภสัชกร การตรวจสอบซ้ำระบบปิดล็อกของประตูทางเข้าออกเครื่องบินของลูกเรือหลังกับตันล้อคปิดระบบ เป็นต้น แต่จากการเยี่ยมสำรวจหลุมพรางที่พบเสมอในการใช้แนวคิด การตรวจสอบซ้ำนั้น พบว่าประเด็นการ ตรวจสอบซ้ำที่ไม่มีประสิทธิภาพ และประเด็นการละเลยไม่ปฏิบัติของผู้ปฏิบัติเป็นสองประเด็นที่พบได้บ่อย ซึ่ง สาเหตุของหลุมพรางดังกล่าวมักมาจาก การออกแบบให้มีการ double check ในหลายจุดมากเกินไป รวมทั้ง ผู้ปฏิบัติไม่เข้าใจเป้าหมายของการ double check ในขั้นตอนนั้นๆว่าต้องการค้นหาและดักจับประเด็นความ เสี่ยงใด ดังนั้นการนำแนวคิดนี้มาใช้ผู้ที่ออกแบบกระบวนการควรต้องวิเคราะห์ critical point ของ กระบวนการที่จำเป็นต้องกระทำ double check เพื่อให้มาตรการดังกล่าวถูกใช้อย่างเหมาะสม และการ อบรมให้ความรู้ให้ผู้ปฏิบัติเข้าใจเป้าหมายในการ double check ในขั้นตอนนั้นๆเพื่อค้นหาดักจับ ความเสี่ยงใด ในรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงแต่ละรายการก็ยังเป็นเรื่องที่สำคัญเช่นกัน

มาตรการการอบรมให้ความรู้ที่จำเป็นและการจัดทำเอกสารสนเทศเพื่อช่วยสนับสนุนในการตรวจสอบก่อนใช้ยาและหลังใช้ยา (education and Information)

มาตรการการอบรมความรู้ที่จำเป็นให้ผู้ปฏิบัติและการพัฒนาการเข้าถึงด้านข้อมูลเภสัชสารสนเทศจะเป็นส่วนสนับสนุนที่มีความสำคัญที่จะช่วยให้มาตรการการตรวจสอบหรือทวนสอบซ้ำ (Double check) การติดตามADR และการขับเคลื่อนการปฏิบัติตามแนวทางนโยบายการจัดการยาความเสี่ยงสูงนั้นมีประสิทธิภาพ แต่จากประสบการณ์การเยี่ยมสำรวจนั้น คือ ควรจัดทำชุดข้อมูลที่จะสามารถสร้างการเรียนรู้ที่ทำให้เกิดการยกระดับสมรรถนะของผู้ปฏิบัติในการค้นหาตักจับการเกิดความคลาดเคลื่อนหรือ ADR ที่เฉพาะเจาะจงในยาแต่ละรายการของยาที่มีความเสี่ยงสูง ควบคู่ไปกับการการอบรมเพื่อสื่อสารกระบวนการ การใช้ออกสาร และการบันทึกข้อมูลการ monitoring แต่การจะได้มาของชุดข้อมูลดังกล่าวมักมาจากการวิเคราะห์ความเสี่ยงของกระบวนการการใช้ยาความเสี่ยงสูงในแต่ละรายการ(FMEA) ทั้งในแง่โอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนและ ADR ที่สำคัญ ร่วมกับข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาและการเกิดADR ขององค์กรร่วมกับข้อมูลภายนอก องค์กร และอาจรวมถึงข้อมูลทางวิชาการในปัจจุบันเพื่อนำมาเป็นชุดข้อมูลที่เป็นเนื้อหาสำคัญในการอบรมความรู้ที่จำเป็นโดยเฉพาะในกลุ่ม new staff และ young staff รวมทั้งควรวางระบบการ refresh training ที่เหมาะสมให้กับบุคลากรเดิมที่เกี่ยวข้องด้วยเช่นกัน ส่วนประเด็นทางด้านการจัดทำข้อมูลเภสัชสารสนเทศ จากประสบการณ์การเยี่ยมสำรวจเภสัชสารสนเทศที่ดีในการนำมาใช้ประโยชน์ในการปฏิบัติงานควรเป็น รูปแบบสารสนเทศที่ผู้ปฏิบัติสามารถนำไปใช้ได้เลย ใช้ง่าย เข้าถึงง่าย สะดวก รวดเร็ว การนำข้อมูลไปใช้ไม่ต้องให้ผู้ปฏิบัติต้องวิเคราะห์และนำไปสู่การเลือกเพื่อตัดสินใจ เพราะอาจนำไปสู่การตัดสินใจที่ผิดพลาดได้เนื่องจากประสบการณ์ในการปฏิบัติงานที่แตกต่างกัน ดังนั้นเป้าหมายในการทำเภสัชสารสนเทศเพื่อช่วยลด variation ของผู้ปฏิบัติงาน กำจัดสถานะที่ผู้ปฏิบัติงานต้องวิเคราะห์และเลือกเพื่อการตัดสินใจ ดังนั้นผู้ปฏิบัติงานควรมีส่วนร่วมในการออกแบบรูปแบบเภสัชสารสนเทศซึ่งจะทำให้ได้รูปแบบที่เหมาะสม เช่น ในลักษณะของการสรุปเป็น one page summary เป็นต้น และควรมีการสำรวจการใช้งานเพื่อนำข้อมูลมาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

มาตรการการติดตาม ADR หลังการใช้ยา (ADR monitoring)

มาตรการการติดตาม ADR หลังการใช้ยาเป็นมาตรการที่สำคัญที่จะช่วยในการค้นหาและตักจับ ADR ที่สำคัญของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงเพื่อให้เกิดการรับรู้ของ ADR ที่ไวและเข้าไปให้การแก้ไขได้ทัน ถึงแม้จะจัดเป็นมาตรการที่ช่วยบรรเทาไม่ใช่วิธีการเชิงป้องกันแต่ก็มีความจำเป็นและมีความสำคัญ จากประสบการณ์การเยี่ยมสำรวจ มาตรการการติดตาม ADR หลังการใช้ที่ผู้ปฏิบัติติดตามการใช้ยาควรเข้าใจถึงปัจจัยเสี่ยงที่จะทำให้เกิด ADR และลักษณะของ ADR ในแต่ละอาการของ ADR ที่สำคัญที่จะเกิดในยาที่มีความเสี่ยงสูงในแต่ละรายการ ทั้งลักษณะอาการทางคลินิกและค่าพารามิเตอร์ที่จะส่งสัญญาณบ่งชี้ว่าอาจสัมพันธ์กับอาการ ADR นั้นๆ ดังนั้น จะเห็นได้ว่าการพัฒนาทักษะและสมรรถนะของบุคลากรจึงเป็นสิ่งสำคัญ รวมทั้ง

ประสบการณ์ในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในแต่ละรายการของผู้ปฏิบัติเป็นปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพที่จะช่วยให้การค้นหาดักจับและรายงาน ADR ของยาที่มีความเสี่ยงสูงนั้นได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ นอกเหนือจากการวางแผนทางในการติดตามแล้ว ควรมีการวางแผนทางที่ชัดเจนในการแก้ไข ป้องกันADR ที่เกิดขึ้นเบื้องต้นอาจมุ่งไปที่เฉพาะอาการADR ที่สำคัญและรุนแรงเพื่อให้เกิดความปลอดภัยขณะที่มีการบริหารยา

มาตรการกำหนดสิทธิในการสั่งใช้ และบริหารยา (Privilege ordering and administration and monitoring policy)

ในโรงพยาบาลที่มีการรับการรักษาผู้ป่วยที่มีความซับซ้อนเสี่ยงสูง ยาที่มีข้อบ่งใช้ที่เฉพาะทางบางรายการอาจถูกจัดเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ยาฉีดในกลุ่มจิตเวช ยาฉีดรักษามะเร็ง รวมทั้งยาในกลุ่มยาฉีด sedative และกลุ่มฉีด anesthetic เป็นต้น จัดเป็นกลุ่มยาที่มีโอกาสนำไปใช้ได้อย่างไม่เหมาะสมและนำมาสู่ความเสี่ยงในการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา และ ADR ที่รุนแรง การออกนโยบายกำหนดสิทธิในการสั่งใช้ ให้เฉพาะแพทย์ที่เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ และ อนุญาตให้พยาบาลผู้บริหารยาหรือ พยาบาลวิชาชีพเฉพาะทาง หรือผู้ปฏิบัติงานมีประสบการณ์ในการใช้ยานั้นๆ หรือพยาบาลที่ได้รับการอบรมตามข้อกำหนดเท่านั้นที่สามารถทำหน้าที่ในการบริหารยาและติดตามการใช้ยาให้กับผู้ป่วย เป็นแนวทางที่จะช่วยลดและป้องกันการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาและADR ในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงได้ อย่างไรก็ตามควรวางระบบในการสนับสนุน เพื่อให้นโยบายดังกล่าวนำไปปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อป้องกันการละเมิด เช่นระบบการสุ่มตรวจสอบการบริหารยาและบันทึกการให้ยา การใช้ระบบIT สนับสนุน ในการให้สิทธิการสั่งใช้ยาเฉพาะรายการนั้นผ่านทางComputerized Physician Order Entry system(CPOEs) เท่านั้นเป็นต้น

การประเมินประสิทธิภาพของระบบการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงด้วยแนวคิดการใช้ข้อมูลคลาดเคลื่อนทางยาและแนวคิดการจัดการด้าน ADR

การใช้ข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาเพื่อประเมินประสิทธิภาพระบบการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง

จากประสบการณ์ในการเยี่ยมชมสำรวจโรงพยาบาลนั้น ข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาและข้อมูลADR ของกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงจะถูกนำไปวิเคราะห์ร่วมกับยาอื่นๆทำให้การประเมินประสิทธิภาพของระบบการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงยังมองได้ไม่ค่อยชัดเจน แต่พบว่าบางโรงพยาบาลได้เริ่มมองและนำเป้าหมายของระบบการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง คือ ประสิทธิภาพของการป้องกันความคลาดเคลื่อนและประสิทธิภาพของระบบการดักจับและบรรเทาความรุนแรงของADR มาใช้เป็นกรอบในการวิเคราะห์ข้อมูลความคลาดเคลื่อนทางยาและADRเฉพาะในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง รวมทั้งการกำหนดตัวชี้วัดเพื่อใช้วัดประเมินประสิทธิภาพ

ของการป้องกันความคลาดเคลื่อนและ การจัดการADRของยาที่มีความเสี่ยงสูง ใช้แนวคิดของการจัดลำดับความรุนแรงตาม NCCMERP มาเป็นตัวกำหนดตัวชี้วัด

เช่น

ตัวชี้วัดเพื่อใช้ประเมินการดักจับความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง

ตัวชี้วัดที่ 1 ร้อยละของความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงที่มีความรุนแรงระดับ C ขึ้นไป

เป้าหมาย 0 %

สูตรในการคำนวณ

$$\frac{\text{จำนวนอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงที่มีความรุนแรงระดับ C ขึ้นไป}}{\text{จำนวนอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงทั้งหมด}} \quad \times 100$$

ตัวชี้วัดที่ 2 ร้อยละของความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงที่มีความรุนแรงระดับ A-B

เป้าหมาย 0 %

$$\frac{\text{จำนวนอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงที่มีความรุนแรงระดับ A-B}}{\text{จำนวนอุบัติการณ์ความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงทั้งหมด}} \quad \times 100$$

จะเห็นได้ว่า ตัวชี้วัดที่ 1 นั้นมีเป้าหมายในการวัดประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการการดักจับความคลาดเคลื่อนทางยาในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง ในกรณีที่ตัวชี้วัดที่ 1 มีค่าสูงมากขึ้นในแต่ละรอบปีหรือรอบเดือนนั้นแสดงให้เห็นว่า กระบวนการจัดการยาความเสี่ยงสูงยังมีโอกาสพัฒนาในการค้นหาและแนวทางที่ใช้จัดการป้องกันความเสี่ยงในกระบวนการที่อาจยังไม่รัดกุม หรือ อาจเป็นผลจากการที่นโยบายหรือแนวทางที่วางไว้อาจไม่ได้รับการปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพซึ่งต้องวิเคราะห์เพิ่มเติมในรากสาเหตุต่อไป

ส่วนตัวชี้วัดที่ 2 จะมีประโยชน์ในการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการการดักจับความคลาดเคลื่อนก่อนที่จะถึงตัวผู้ป่วย ถ้าตัวเลขนี้เข้าใกล้ร้อยละมากเท่าใดแสดงว่ากระบวนการการดักจับความคลาดเคลื่อนมีการพัฒนาและมีประสิทธิภาพที่ดี อย่างไรก็ตามเพื่อให้การประเมินประสิทธิภาพของระบบการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงตามตัวชี้วัดที่ 1 และ 2 มีความแม่นยำควรนำผลลัพธ์ที่ได้เปรียบเทียบกับจำนวนครั้งที่มีการสั่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือจำนวนใบสั่งยาที่มีการสั่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ถ้าในกรณีที่ระบบสารสนเทศเอื้อและสนับสนุนในการจัดเก็บข้อมูลที่มีความสามารถแยกจำนวนครั้งของการสั่งใช้กลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงได้เป็นรายกลุ่มหรือแต่ละรายการ การวิเคราะห์ประเมินประสิทธิภาพจะมีความแม่นยำและสามารถได้ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์ในกระบวนการเพื่อพัฒนาในแต่ละกลุ่มยาหรือแต่ละรายการได้อย่างตรงประเด็น

การใช้แนวคิดด้านการจัดการ ADR เพื่อความปลอดภัยมาใช้เพื่อประเมินประสิทธิภาพของระบบการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง

ในการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงถึงแม้ว่าจะมีการใช้ได้อย่างถูกต้องตรงกับคำสั่งใช้ยาและอาจได้รับการทบทวนความเหมาะสมและนำไปบริหารโดยที่ไม่เกิดความคลาดเคลื่อนทางยาใดๆก็ตาม แต่ยังคงพบว่ามีโอกาสที่อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) หรือ ADR ได้ ซึ่งอย่างไรก็ตาม ADR ที่เกิดจากการใช้ยาในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงเกือบทั้งหมด มักเป็น type A ADR และจัดเป็น Preventable ADR ดังนั้นจึงสามารถใช้แนวคิดด้านการจัดการ ADR เพื่อความปลอดภัย มาเป็นกรอบในการพัฒนาและใช้ประเมินประสิทธิภาพของการจัดการ ADR ในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงได้เช่นเดียวกัน ในการออกแบบกระบวนการ การจัดการ ADR ในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง ควรมีการดำเนินการกำหนด กลุ่มอาการหรือชนิดอาการ ADR / อาการ ADR ที่ต้องรายงานหรือพบเห็น ของยาที่มีความเสี่ยงสูงในแต่ละรายการหรือแต่ละกลุ่มยาให้ชัดเจน กลุ่มอาการหรือชนิดอาการ ADR / อาการ ADR ที่กำหนดควร มีลักษณะที่เป็น ADR ที่มีความรุนแรง ตามค่านิยาม Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR) ตามที่แนวทางปฏิบัติในการทำงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล¹² ได้กำหนดค่านิยามและหลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มอาการ Serious ADR ไว้ ซึ่งจากการเยี่ยมสำรวจโรงพยาบาลพบว่าการกำหนด Serious ADR ของกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง จะมีประโยชน์ให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถสังเกตและให้ความสำคัญในการติดตามและทำให้มีเป้าหมายที่ชัดเจนในการ ดักจับ ค้นหา ADR ได้อย่างจำเพาะ รับรู้และพยากรณ์ในการเกิดระหว่างการให้ยาที่มีความเสี่ยงสูงได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพราะการกำหนดดังกล่าวทำให้การนำเอากลุ่มอาการหรือชนิดอาการ ADR นั้น มีจำนวนไม่มากและสามารถจดจำนำไปปฏิบัติได้จริง ร่วมกับคู่มือหรือแบบฟอร์มที่ใช้ในการติดตาม รวมทั้งสามารถนำมาเป็นกรอบในการอบรมหรือถ่ายทอดความรู้ได้ง่าย เมื่อมีการกำหนด Serious ADR ของกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงที่ชัดเจนแล้ว ควรมีการวางระบบการรายงานและการจัดเก็บข้อมูลที่ตี ชัดเจน จะทำให้มีข้อมูล Serious ADR ของการให้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในแต่ละรายการที่สามารถนำมาวิเคราะห์ถึงอัตราการเกิด ADR ได้เพื่อนำมาใช้ในการประเมินการค้นหาค้นหา ดักจับ ที่มีประสิทธิภาพ ของกระบวนการที่ได้ออกแบบขึ้น ดังนั้นขอเสนอตัวอย่างของตัวชี้วัดที่ใช้ในการประเมินประสิทธิภาพการจัดการด้าน ADR ในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง มีดังนี้

ตัวชี้วัดที่ 3 อัตราการเกิด Serious ADR ของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง

$$\frac{\text{จำนวนอุบัติการณ์การเกิด Serious ADR ของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง}}{\text{จำนวนครั้ง(หรือจำนวนใบสั่งยา)ที่มีการสั่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง}} \times 100$$

ตัวชี้วัดที่ 4 ร้อยละเกิด Serious ADR ของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในแต่ละรายการ

$$\frac{\text{อุบัติการณ์ Serious ADR ของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในแต่ละรายการ}}{\text{จำนวนครั้ง(หรือจำนวนใบสั่งยา)ที่มีการสั่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง ในแต่ละรายการ}} \times 100$$

เป้าหมาย 0%

เป้าหมาย 0 %

ตัวชี้วัดที่ 5 ร้อยละการเกิด ADR ของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงที่มีความรุนแรงระดับ D up

$$\frac{\text{จำนวนอุบัติการณ์การเกิด ADR ของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงที่มีความรุนแรงระดับ D up}}{\text{จำนวนครั้ง(หรือจำนวนใบสั่งยา)ที่มีการสั่งใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง}} \times 100$$

เป้าหมาย 0 %

ตัวชี้วัดที่3 อัตราการเกิด Serious ADR ของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูง มีประโยชน์ที่จะสามารถนำมาใช้เพื่อประเมินภาพรวมของการจัดการADR ของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงได้ นั่นคือถ้าร้อยละดังกล่าวมีจำนวนสูงขึ้นเรื่อยๆ เป็นการบ่งชี้ว่าการจัดการ ADR ในภาพรวมยังมีโอกาสพัฒนาอยู่ ซึ่งควรได้รับการวิเคราะห์ถึงสาเหตุในการเกิด ข้อมูลหน่วยงานที่เกิด ช่วงเวลาที่เกิดเพื่อนำมาสู่การค้นหารากสาเหตุในลำดับต่อไป

ตัวชี้วัดที่4 อัตราการเกิด Serious ADRของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงในแต่ละรายการ เป็นตัวชี้วัดย่อยที่อาจจะมีหรือไม่มีก็ได้ ซึ่งอาจใช้ตัวชี้วัดที่3เป็นตัวประเมินและนำมาสู่การวิเคราะห์เป็นรายกลุ่มยา หรือยาที่มีความเสี่ยงสูงแต่ละรายการ และแต่ละกลุ่มอาการADRที่เกิดขึ้นว่าสัมพันธ์กับการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงรายการใดบ้าง ซึ่งตัวชี้วัดที่4 เป็นตัวชี้วัด สามารถนำมาใช้ประเมินประสิทธิภาพถึงกระบวนการการดักจับ ค้นหาและแนวทางในการแก้ไขหรือบรรเทาความรุนแรงที่ได้ออกแบบไว้ในแต่ละรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงได้ ช่วยทุ่นเวลาในการวิเคราะห์ข้อมูลในตัวชี้วัดที่เป็นภาพรวมได้ ตัวชี้วัดที่ 5 อัตราการเกิด ADR ของการใช้ยาที่มีความเสี่ยงสูงที่มีความรุนแรงระดับ D up เป็นตัวชี้วัดที่มีประโยชน์ในการค้นหา ADR ที่เกิดขึ้นนอกเหนือจาก Serious ADRที่ได้กำหนดไว้ ตัวชี้วัดนี้จะมีประโยชน์สำหรับโรงพยาบาลที่มีกระบวนการค้นหา ADR ในเชิงรุก เพื่อที่จะนำข้อมูลADR ที่เกิดขึ้นมากำหนด เป็น Serious ADRเพิ่มเติมให้มีความครอบคลุมมากขึ้น รวมทั้งอาจจะสะท้อนระบบการจัดการADR ของยาที่มีความเสี่ยงสูงได้ดีหรือไม่ด้วย กล่าวคือถ้ามีการดักจับได้รวดเร็ว ก่อนที่จะนำไปสู่การให้ intervention จะสะท้อนถึง ระบบที่มีการรับรู้สถานการณ์ที่จำเพาะในยาแต่ละ

รายการได้รวดเร็ว เช่น การพบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับinsulin ได้รับการตรวจ rapid test แล้วพบว่าอยู่ในเกณฑ์ hypoglycemia แต่ยังไม่แสดงอาการทางคลินิกเป็นต้น ซึ่งจะช่วยให้การใส่ยาที่มีความเสี่ยงสูงมีความปลอดภัยที่มากขึ้น

ความสำคัญของมุมมองความปลอดภัยในการใส่ยาในเด็กทารกแรกเกิด โดยใช้แนวทางการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูง

จากการเยี่ยมสำรวจพบว่า หน่วยงานที่ดูแลทารกแรกเกิด ทั้ง แผนกทารกแรกเกิด , หออภิบาลทารกแรกเกิดวิกฤต (Neonatal Intensive Care Unit; NICU)จัดเป็นหน่วยงานที่มีความเสี่ยงสูงในด้านการใส่ยาไม่แตกต่างจาก ห้องผ่าตัด หรือ หน่วยงานดูแลผู้ป่วยวิกฤต(ICU) และ ER เนื่องจากเด็กแรกเกิดอวัยวะในการทำงานและระบบต่อมไร้ท่อรวมทั้งกระบวนการทำลายยาและขจัดยา ยังไม่มีความสามารถที่จะทำได้เท่าเทียมกับผู้ป่วยที่มีอายุเต็มวัย ดังนั้น แม้การให้ยาที่ผิดวิธีการให้ หรือ การคำนวณขนาดยาที่ผิดพลาดแม้เพียงเล็กน้อยอาจนำมาสู่ ADR ที่รุนแรงได้ เช่น เคยพบว่าแพทย์สั่งให้ adrenaline 1:1000 เจือจางในNSS 10 ml เพื่อพ่น แต่เกิดการสื่อสารที่ผิดพลาด มีการนำมาฉีดเข้าหลอดเลือดดำมีผลกระทบทำให้เกิด cardiac arrest เป็นต้น ดังนั้นในกระบวนการใส่ยาในหน่วยงานที่ดูแลทารกแรกเกิดควรได้รับการวางระบบการใส่ยาที่รัดกุม ตั้งแต่การสำรองยา ที่ควรสำรองให้น้อยที่สุดหรือไม่ควรมีเลย ควรอนุญาตให้มีเฉพาะยาที่จำเป็นสำหรับการช่วยชีวิต ถ้าจำเป็นจะต้องสำรองต้องใช้มาตรการในการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงมาใช้ในยาทุกตัวถึงแม้ว่ายานั้นอาจไม่ได้จัดอยู่ในบัญชีรายการยาที่มีความเสี่ยงสูงก็ตาม ควรกำหนดให้มีมาตรการการclarify คำสั่งที่ไม่ชัดเจนหรือไม่เหมาะสม ซึ่งเภสัชกรและพยาบาลที่ทำหน้าที่คัดกรองคำสั่งต้องมีประสบการณ์และสมรรถนะที่เพียงพอในการคัดกรองเพื่อค้นหาความเสี่ยงได้อย่างมีประสิทธิภาพ การวางมาตรการ independence double check ในขั้นตอนที่สำคัญในการบริหารยาควรต้องทำในยาทุกรายการที่จะให้ สุดท้ายคือการเฝ้าระวังหรือmonitoring ซึ่งหน่วยงานเภสัชกรรมต้องมีการพัฒนาเภสัชสารสนเทศที่เป็นข้อมูลเฉพาะในการ monitoring ในการใส่ยาในเด็กทารก โดยเฉพาะยาฉีดที่มีการใช้ในทารกแรกเกิดที่มีความสำคัญ นอกเหนือจากยาที่ระบุไว้ในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง เช่น (กลุ่มยาฉีดที่มีผลต่อการทำงานของหัวใจ, กลุ่มยาฉีดขยายหลอดเลือด, กลุ่มยาฉีดที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาท, กลุ่มยาที่ฉีดออกฤทธิ์ต่อกล้ามเนื้อเรียบ , กลุ่มยาที่ต้องบริหารเข้าสู่วิถีทางพิเศษ,สารอาหารที่ให้ทางหลอดเลือด,ยาฉีดที่ออกฤทธิ์ต่อระบบการหายใจ เป็นต้น)

สรุป

การจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงเป็นกระบวนการที่ต้องได้รับการออกแบบโดยใช้ข้อมูลความปลอดภัยด้านยา ไม่ว่าจะเป็น ข้อมูล ADR / ADE/ ME มาใช้ประโยชน์ทั้งการกำหนดบัญชีรายการยาที่มีความเสี่ยงสูง การออกแบบกระบวนการและปรับปรุงกระบวนการ รวมทั้งการโนบายแนวทางปฏิบัติ มาตรการสนับสนุน

อื่นๆ เช่น การจัดทำเภสัชสารสนเทศ การตรวจสอบซ้ำ การอบรมพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการใช้ยา การติดตามการปฏิบัติตามนโยบาย รวมทั้งใช้ประเมินประสิทธิภาพของระบบดังนั้นจะเห็นได้ว่า กระบวนการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงเป็นกระบวนการที่ต้องมีการพัฒนาปรับปรุงตลอดเวลา และใช้ข้อมูลความปลอดภัยด้านยาเป็นหัวใจในการขับเคลื่อนให้เกิดความปลอดภัยดังนั้นการวางระบบเพื่อรวบรวมข้อมูลความปลอดภัยด้านยา และการนำมาวิเคราะห์ใช้ประโยชน์ด้วยวงรอบที่เหมาะสมจึงเป็นสิ่งที่สำคัญเช่นกัน ดังนั้นจึงควรกำหนดผู้รับผิดชอบและระบบในการรวบรวมข้อมูลและนำเสนอเพื่อบูรณาการข้อมูลเหล่านี้กับกระบวนการการใช้ยาอื่นๆเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง

อนึ่ง จากประสบการณ์การเยี่ยมชมสำรวจได้มีการรวบรวมสรุปแนวทางในการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงที่พบว่ามีการใช้บ่อยและเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มาเพื่อให้สามารถนำไปเป็นแนวทางในการใช้กับยาที่มีความเสี่ยงสูงตัวอื่นๆต่อไป

ตารางตัวอย่างการวางแนวทางในการจัดการความเสี่ยงและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญในกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูง

ชื่อยา	ความเสี่ยง	แนวทางการจัดการ	Serious ADR ที่ควร monitor
Inotropic drug (dopamine inj. Dobutamine inj. Norepinephrine inj.) (คัดลอกและดัดแปลงจาก Patient safety Goal SIMPLE Thailand 2018 หน้าที่ 64-65)	ความคลาดเคลื่อนจากการสั่งใช้ยา และบริหารยาที่ผิดพลาด	1.กำหนดนโยบายและแนวทางในการสั่งยาที่ชัดเจนในการระบุให้สั่งเป็น หน่วยความเข้มข้น % w/v (ในบางโรงพยาบาล กำหนดให้ เภสัชกรรมหรือผู้เตรียมยาต้อง ยืนยันขนาดความเข้มข้นที่ชัดเจนตามหน่วย % w/v ของผู้สั่งใช้ยาก่อนส่งยาหรือเตรียมยาขึ้นหอบผู้ป่วย) 2.กำหนดมาตรฐานการแจ้งจางที่เหมือนกันทั้งโรงพยาบาลและมีความเข้มข้นสูงสุดสำหรับยาแต่ละรายการ 3.ในกรณีที่ให้มีการสั่งใช้ยาในกรณีไม่ฉุกเฉินเร่งด่วน กำหนดให้มี แบบฟอร์มการคำนวณ และ กำหนดให้ทวนสอบซ้ำโดยพยาบาลผู้เตรียมยา (independence double check)	ADR ที่สำคัญ เช่น gangrene จากการใช้ยา high dose , extravastion ,phlebitis,bleeding , thrombocytopenia ,vascular ischemia , tachycardia ,BP ต่ำ

ชื่อยา	ความเสี่ยง	แนวทางการจัดการ	Serious ADR ที่ควร monitor
	2.มีความเข้มข้นที่หลากหลาย เสี่ยงต่อการจัดจ่าย เตรียม และบริหารยาที่คลาดเคลื่อน	1.กำหนดให้เหลือเพียงความแรงเดียวหรือเพียง1 ความเข้มข้น	
	3.คำสั่งใช้ยาที่ไม่ชัดเจนซึ่งในกรณีการสั่งใช้กลุ่มนี้ต้องระบุให้มีความชัดเจนตั้งแต่ ความเข้มข้น,เป้าหมายของการให้ยา, อัตราขนาดยาในการ titrate ขนาดยา ทั้งในกรณี step up และstep down ที่ไม่ระบุหรือระบุไม่ชัดเจนนำไปสู่การตีความที่หลากหลายได้	1.ควรกำหนดให้มีการจัดทำเครื่องมือเพื่อช่วยในการคำนวณขนาดยาและtitrateยา ที่ใช้ในการพิจารณาตามน้ำหนักผู้ป่วยแต่ละรายที่ใช้ง่าย เช่น dosing chart เป็นต้น 2.กำหนดให้ต้องมีการ clarify เป้าหมายในการให้ยาทุกครั้งก่อนการให้ยา ขนาดที่จะให้เพิ่มหรือลดในแต่ละครั้ง ระยะเวลาที่ให้ติดตามและปรับขนาดยา ตามBP หรือ MAPที่ต้องการรวมถึงกำหนด max dose / dayที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย	
	มีการสั่งใช้คำย่อ DA, DB . LB	กำหนดให้ห้ามมีการใช้คำย่อในการสั่งใช้ยา และ clarify ก่อนจัดเตรียม จ่ายยาหรือบริหารยา	

ชื่อยา	ความเสี่ยง	แนวทางการจัดการ	Serious ADR ที่ควร monitor
Lidocaine injection	1.การบริหารยาผิดชนิด ระหว่างlidocaine injection กับ ยาชนิดอื่น เช่น glucose injection (ซึ่งมีสาเหตุจากLASA) และ ความคลาดเคลื่อนจากการใช้ lidocaine ผิดชนิด เช่น การใช้lidocaine ชนิด ผสม adrenaline (with adrenaline) แทนชนิด	1.ไม่สำรอง lidocaine injectionไว้ที่หอผู้ป่วย หรือ ที่หอผู้ป่วยวิกฤติ 2.จัดทำระบบfast track กระจายยาไปสู่หอผู้ป่วย เพื่อป้องกันมิให้มีการสำรอง นอกเหนือที่หน่วยงานER 3.ในขั้นตอนการเตรียมยา และบริหารยา 3.1 ก่อนนำยา lidocaine เข้าสู่ไซลิงค์ ไซลิงค์ต้องได้รับการ Label ระบุชื่อยาและความเข้มข้นที่ไซลิงค์ให้เรียบร้อยก่อนที่จะเริ่มถ่ายเทยาเข้าสู่ไซลิงค์	Cardiac arrest Abnormal heartbeat Methemoglobinemia Seizures Severe allergic reactions (anaphylaxis) Malignant hyperthermia ¹⁵

ชื่อยา	ความเสี่ยง	แนวทางการจัดการ	Serious ADR ที่ควร monitor
	lidocaine without adrenaline 2.การจัดจ่ายและบริหารยา lidocaine injection ที่คลาดเคลื่อนจากสาเหตุการที่มีหลายขนาดความเข้มข้น, หลายขนาดบรรจุ และ หลากหลายสูตรตำรับ	3.2 กำหนดมาตรการตรวจสอบยืนยันพร้อมกันสองคนก่อนถ่ายเทยาจากvialลงสู่ไซลิงค์ 4.ในกรณีจำเป็นต้องสำรอง lidocaine injection ที่ หน่วยงาน ER ควรกำหนด มาตรการการจับเก็บสำรองที่รัดกุม เช่น สำรองด้วยขนาดบรรจุต่อvialน้อยที่สุด(20 ml / vial) ,จำนวนน้อยที่สุด /แยกจัดเก็บกับยาอื่นอย่างชัดเจน 5. กำหนดให้มีขนาดบรรจุเดียวต่อยาหนึ่งขนาดความเข้มข้น,ต้องพิจารณาสีและลักษณะของฉลากบรรจุภัณฑ์ของlidocaine ความแรงต่างๆและสูตรตำรับต่างๆต้องแตกต่างกันเพื่อป้องกันการหยิบผิด เตรียมยาและบริหารยาผิด	

ชื่อยา	ความเสี่ยง	แนวทางการจัดการ	Serious ADR ที่ควร monitor
Amiodarone injection	1.คำสั่งใช้ที่ไม่ชัดเจน ที่นำมาสู่การบริหารที่คลาดเคลื่อน 2.การบริหารยาที่คลาดเคลื่อน	1.ควรกำหนด ให้มีการเขียนคำสั่งใช้ที่ชัดเจน เช่น ระบุขนาดความเข้มข้น % W/ V , Rate of loading dose mg/minute or ml / minute 2.ถ้าไม่มีการระบุคำสั่งที่ชัดเจนดังในข้อ1. เภสัชกรหรือพยาบาลผู้บริหารยาต้อง clarify คำสั่งให้ชัดเจน 3.ไม่ว่าจะเป็นการบริหารยาโดย loading dose หรือ infusion ต้องบริหารผ่านเครื่อง infusion pump เท่านั้น 4.ควรกำหนดให้มี independent double check ทั้งในขั้นตอนการเตรียมยา 5.ควรมีการสังเกตอาการและตรวจสอบอัตราการไหลของสารละลายในช่วงที่มีการให้ยา	Hypotension,slow heart rate or bradycardia , cardiac arrest , congestive heart failure abnormal heart rhythm

ชื่อยา	ความเสี่ยง	แนวทางการจัดการ	Serious ADR ที่ควร monitor
		แบบ loading dose อย่างใกล้ชิด และ หลังจากให้แบบinfusion ควรกำหนดให้มีการ ตรวจสอบอัตราการไหลของสารละลายที่ให้ ด้วยความถี่ที่บ่อยอย่างเหมาะสม	
Warfarin และ unfractionated heparin	1.ความคลาดเคลื่อนทางยา จากการจัดจ่ายยาผิดขนาด เนื่องจากมียาหลายความ แรง 2.ผู้ป่วยบริหารยาผิดพลาด จาก วิธีการบริหารยาที่ ซับซ้อน ทำให้มีความเสี่ยง ในการเกิด Serious ADR ทั้ง majorและminor bleeding	1.ลดความแรงให้เหลือน้อยที่สุด 2.ควรจัดให้มี warfarin หรือ anticoagulation clinic เพื่อให้ความรู้แก่ ผู้ป่วยในกรณีที่ได้รับยาครั้งแรกและเมื่อมีการ ปรับขนาดยา และใช้เป็นหน่วยงานที่ รับผิดชอบติดตามผลการเกิด Serious ADR ทั้ง majorและminor bleeding และประสิทธิภาพการรักษา 3.ผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มนี้หรือกลุ่มโรคที่ต้องใช้ ยากลุ่มนี้ต้องได้รับการทำ medication reconcile ทุกราย	ทั้ง majorและminor bleeding

ชื่อยา	ความเสี่ยง	แนวทางการจัดการ	Serious ADR ที่ควร monitor
Insulin injection	1.ความเสี่ยงในการเกิด Hypoglycemia จากการสั่ง ใช้ insulin แบบ insulin sliding scale dosage scale 2.การเกิด hypoglycemia จากการบริหารยาที่ไม่ สัมพันธ์กับมื้ออาหาร และ ระดับน้ำตาลในเลือด 3.การเกิด hypoglycemia จากการบริหารยาที่ คลาดเคลื่อน ทั้งอัตราการ ให้ ,ชนิดของ insulin	1.ควรยกเลิกการใช้ insulin sliding scale dosage scale (ในปัจจุบันไม่พบผลวิจัยว่า ได้ผลดีในการควบคุมน้ำตาล) ¹⁶ แต่ถ้ามีการใช้ อยู่ให้ทำเป็นโดยใช้เป็นแนวทาง(protocol) และคำสั่งที่พิมพ์ไว้ล่วงหน้า และ ต้องมีการ วัด rapid test ที่บ่อยขึ้นและก่อนนอนทุก ครั้งเพื่อป้องกัน severe nocturnal hypoglycemia 2.ควรมีการประสานเวลาที่ให้อาหารกับเวลา ที่ให้insulin ² และก่อนจะบริหารยาและหลัง บริหารยา insulinต้องมีการตรวจ วัดระดับ น้ำตาลในเลือดด้วย rapid test ด้วย	Hypoglycemia และ การปล่อยให้เกิด hypoglycemia เป็น ระยะเวลานาน หรือ การเกิด severe nocturnal hypoglycemia อาการนำมาสู่ Serious ADR อื่นๆ เช่น shock , seizures ,arrhythmia เป็นต้น

	<p>4.มีการอ่านขนาดคำสั่งใช้insulinคลาดเคลื่อน</p>	<p>ระยะห่างและความถี่ที่เหมาะสม เพื่อประเมินความเสี่ยงของการเกิด hypoglycemia</p> <p>3.กำหนดให้มีindependent double check ทั้ง ชนิดของinsulin, ขนาดยา, pump setting ,วิธีการให้ และการระบุตัวผู้ป่วยก่อนที่จะมีการให้IV insulin²และควรสำรอง insulin ในหอผู้ป่วยให้น้อยชนิดที่สุด หรือ ควรให้มีการจัดเตรียมสารละลายinsulin โดยหน่วยงานเภสัชกรรมในกรณีที่ทรัพยากรทางด้าน บุคลากรและอื่นๆ เพียงพอ</p> <p>4.กำหนดแนวทางไม่ให้ใช้คำย่อในหน่วยการสั่งใช้insulin</p> <p>5.ควรจัดทำ hypoglycemia management flow sheetไว้เพื่อจัดการในกรณีการเกิด hypoglycemia ได้เลยทันที</p> <p>6.ในการป้องกันความเสี่ยงในการเกิด hypoglycemia จากการได้รับinsulinไป บริหารยาเองที่บ้าน(OPD) ควรวางระบบการให้ความรู้กับผู้ป่วยและญาติถึงความเสี่ยงในการเกิดhypoglycemia ให้กับผู้ป่วย เช่น ความสัมพันธ์ระหว่างการบริกรยา กับมื้ออาหาร การปรับขนาดหรืองดเว้นชั่วคราวเมื่อจำเป็นในกรณีที่ได้รับประทานอาหารไม่ได้หรือได้น้อย เช่น อาการป่วยจากการติดเชื้อ ไข้หวัด หรือทางเดินอาหาร เป็นต้น</p>	
--	---	--	--

ชื่อยา	ความเสี่ยง	แนวทางการจัดการ	Serious ADR ที่ควร monitor
Narcotic (eg. pethidine and morphine injection) sedative	1.ความเสี่ยงของการได้รับยากลุ่มนี้คือ ได้รับยาที่เกินขนาด จากคำสั่งใช้ยาที่ไม่ชัดเจน การเตรียมยาและ	1.ควรจัดทำคำสั่งใช้ที่เป็นลักษณะคำสั่งที่พิมพ์ไว้ล่วงหน้า สำหรับการสั่งใช้ในแต่ละกลุ่มอาการ ² 2.ให้มีการ independence double check ในและเตรียมยา การบริหารยาทุกครั้ง ทั้ง	1.หายใจลำบาก หรือ หายุดหยาใจ 2.severe drowsiness or coma

ชื่อยา	ความเสี่ยง	แนวทางการจัดการ	Serious ADR ที่ควร monitor
(eg. benzodiazepine injection)	<p>บริหารยาที่ผิดพลาด ซึ่งเป็นสาเหตุให้เกิดADR</p> <p>2.เสี่ยงต่อยาสูญหายหรือถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด</p>	<p>ขนาดยา ความเข้มข้นสุดท้ายที่เตรียมได้</p> <p>ตรวจสอบ setting pump IV และ อัตราการให้ยาตามคำสั่งใช้</p> <p>3.ควรมีการตรวจสอบอัตราการให้จากเครื่อง infusion pump เป็นระยะ เพื่อให้แน่ใจว่าผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้อง เปรียบเทียบ กับอาการทางคลินิก ทั้งประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของยา เช่น ระดับความเจ็บปวด อาการสงบนิ่ง และอัตราการหายใจ เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลที่แม่นยำแก่แพทย์ในการปรับขนาดยาครั้งต่อไป(ถ้าจำเป็น)และควรจัดยา antidote(Flumazenil)ให้เพียงพอพร้อมใช้</p> <p>4.ควรมีการติดตามอัตราการหายใจด้วยจากระดับO₂ saturation หรือ CO₂ โดยใช้ pulse oximeter และ capnographerหรือเครื่องมืออื่นที่จำเป็น²</p> <p>5.ในกรณีที่ต้องการ sedation เพื่อทำหัตถการนอกหน่วยงาน ห้องผ่าตัด ในการให้ยาและบริหารยา ควรอยู่ภายใต้การควบคุมของแพทย์หรือ บริหารยาโดยพยาบาลวิชาชีพหรือผู้ที่ได้รับการอบรมการให้ยาและมีประสบการณ์ที่เพียงพอ</p> <p>6.ควรจัดทำแนวทางในการปรับลดขนาดยาหรือปรับขนาดยาในกลุ่มผู้ป่วยต่างๆที่มีความจำเป็น เช่น กลุ่มผู้ป่วย alcohol withdrawal เป็นต้น</p> <p>7.ในกรณีที่ผู้ป่วยที่ได้รับยาต่อเนื่องควรค่อยๆหยุดยาไม่ควรหยุดยาแบบกะทันหัน</p> <p>6.ถ้าจำเป็นที่จะต้องสำรองที่หน่วยงานควรสำรองให้น้อยที่สุด และต้องมีระบบการจัดเก็บที่รัดกุม ปิดล็อกด้วยกุญแจแน่นหนา</p>	<p>3.แขนขาอ่อนแรง และอาจมีผลต่อการเคลื่อนไหว, ทรงตัว</p> <p>4.อาการติดยาได้ ถ้าได้รับต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน</p> <p>อาการถอนยาจากการหยุดยาที่ไม่ถูกต้องเหมาะสม</p>

ชื่อยา	ความเสี่ยง	แนวทางการจัดการ	Serious ADR ที่ควร monitor
		<p>มั่นคง วางระบบการหยิบใช้ที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ มาตรการการตรวจสอบระหว่างเวรที่เข้มงวด นโยบายการทิ้งยาส่วนที่เหลือที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</p>	

เอกสารอ้างอิง

1. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์กรมหาชน). ปี 2561. M1.1 safe from High Alert Drug ในสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์กรมหาชน) ,เป้าหมายความปลอดภัยของผู้ป่วย ของประเทศไทย พ.ศ.2561 Patient Safety Goal : SIMPLE Thailand 2018 . พิมพ์ครั้งที่ 1 กันยายน 2561 หน้าที่ 61-65 , สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์กรมหาชน)
2. นพ.อนุวัฒน์ ศุภชุติกุล. ปี 2551. M 1.2 Improve the safety of High-Alert Drug, ในสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์กรมหาชน), Patient Safety Goal SIMPLE 2008,หน้าที่ 21-24 สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์กรมหาชน)
3. ภก.ผศ.ดร. มังกร ประพันธ์วัฒน์.ปี 2553. การจัดการยาที่ต้องระมัดระวังสูง(High-Alert Medication Management)และ นิยามการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ด้านยา ใน ภก.ผศ.ดร. มังกร ประพันธ์วัฒน์.ระบบยาเพื่อความปลอดภัย (SAETY MEDICATION SYSTEM),มกราคม 2553 หน้าที่ 259-286และ หน้าที่ 287-316 สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล(ประเทศไทย),ปรมัตถ์การพิมพ์
5. Prof. Datuk Dr. Jeyaindran Tan Sri Sinnadurai, Abida Haq Binti Syed M. Haq ,Dato' Hj. Fathilah Binti Hj. Abd. Wahab , GUIDELINE ON SAFE USE OF HIGH ALERT MEDICATIONS Fisrt Edition 2011 ,PHARMACEUTICAL SERVICES DIVISION, Pharmaceutical Services Division Ministry Of Health Malaysia
6. <https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-acute-list>
7. <http://www.ihi.org/Topics/HighAlertMedicationSafety/Pages/default.aspx>
8. <https://study.com/academy/lesson/high-alert-medications-definition-examples.html>
9. <https://app.ihi.org/Workspace/tools/fmea/ViewTool.aspx?ToolId=4359>
10. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์กรมหาชน). ปี 2561.มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 ตอนที่ II-6 การจัดการด้านยา (MMS) ฉบับพิมพ์ครั้งแรก : มกราคม 2561 หน้า 90-110 สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์กรมหาชน)
11. <https://www.ismp.org/resources/independent-double-checks-worth-effort-if-used-judiciously-and-properly>
12. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล(ประเทศไทย) .แนวทางปฏิบัติในการทำงานติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.บรรณาธิการธิดา นิงสานนท์ , จันทิมา โยธาพิทักษ์. จัดทำโดย ชุมชนนักปฏิบัติ เรื่อง การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประเทศไทย (ADCoPT) สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) พิมพ์ครั้งที่1 มีนาคม 2559

13. สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล(ประเทศไทย).กรอบงานพื้นฐานระบบยา ภาญ.รศ.ธิดา นิงสานนท์ และคณะ สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล(ประเทศไทย) 2563
14. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29994819>
15. https://www.rxlist.com/consumer_lidocaine_lidopen/drugs-condition.htm
16. บทความพื้้นวิชาการ Hospital Management of Diabetes Mellitusสมชาย พัฒนอานกุล กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า