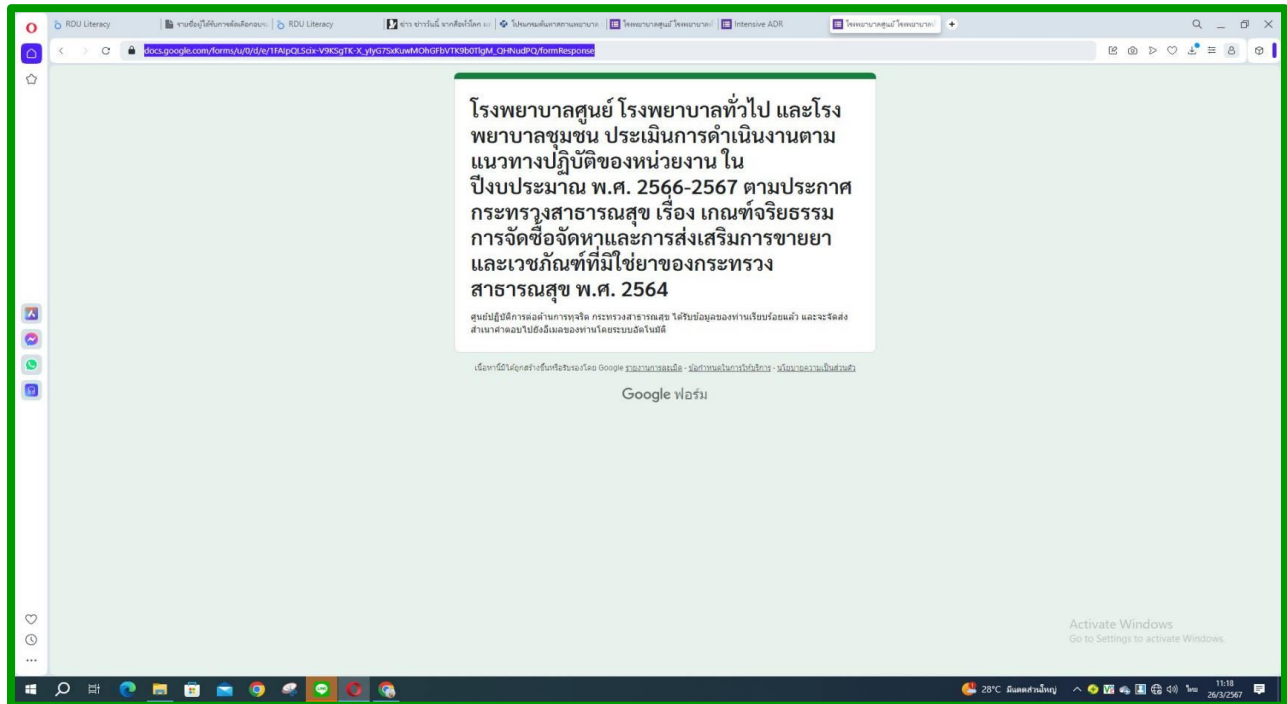


รายงานประเมินการดำเนินงานตามแนวทางปฏิบัติของหน่วยงาน ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2567
โรงพยาบาลบัวใหญ่ จ.นครราชสีมา
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยา
และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2564





อาการไม่พึงประสงค์จากยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ADR)

1. เฝ้าระวังและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา
2. เฝ้าระวังและติดตาม Intensive ADR ในยาที่เสี่ยงแพ้ยารุนแรง / คลินิก/ ผู้ป่วยใน
3. ป้องกันแพ้ยาซ้ำ
4. เฝ้าระวังการใช้ยาที่เกิดอันตรกริยาระหว่างกัน
5. ตรวจยีนเภสัชพันธุศาสตร์ เพื่อป้องกันแพ้ยารุนแรง ในยา **Allopurinol (HLA-B *58:01)** , **Carbamazepine (HLA-B *15:02)** และ **Abacavir (HLA-B *15:01)**
6. ค้นหา ADR type A ที่พบบ่อย สร้างแนวทางป้องกันและรุนแรง เช่น จัดทำคู่มือบริหารยาจัดที่มีความเสี่ยงสูงเกิด phlebitis/extravasation , คู่มือบริหารยา HAD , ปรับขนาด Metformin ให้เหมาะสม เพื่อป้องกัน MALA

ผลการดำเนินงาน

จำนวนผู้ป่วย		ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565	ปี 2566
IPD	เกิด ADR	33	69	102	134	158
	ไม่เกิด ADR	-	-	-	-	48
OPD	เกิด ADR	111	225	171	255	395
	ไม่เกิด ADR	-	-	-	-	32
รวม		144	294	273	389	633

จำนวนครั้งของรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาแยกตามประเภทผู้ป่วย ปี 2562-2566

ผลการดำเนินงาน

สรุปรายการยาที่เกิดADR	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565	ปี 2566
Amlodipine	-	-	-	9	54
PENICILLIN	18	16	21	30	32
AMOXICILLIN	11	23	18	21	31
Colrimoxazole	5	5	10	13	12
Ibuprofen	5	15	10	15	26
CEFTRIAZONE	4	22	26	24	38
enalapril	1	22	10	6	38
Metformin	4	9	4	7	15
CEFTAZIDIME	6	4	3	9	12
CLINDAMYCIN	3	13	11	8	15
Tramadol	1	3	9	9	6
Diclofenac	9	10	8	11	7
cloxacillin	4	13	3	6	4
Tetracycline	3	3	5	3	15
Allopurinol	2	2	5	7	4
Phenytoin	1	2	3	6	4
Orphenadine	1	2	3	4	4
Covid vaccine (AstraZeneca)	0	0	3	0	0
Covid vaccine (Pfizer)	0	0	2	0	0
Vancomycin	0	0	2	1	0
	0	0	14	0	0

จำนวนครั้งของรายการยาที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ปี 2562-2566

อาการไม่พึงประสงค์จากยา	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565	ปี 2566
rash	42	86	72	69	126
angioedema	23	22	21	40	74
Maculopapular rash	30	35	50	52	62
anaphylaxis	6	15	13	9	26
Urticaria	10	29	19	29	30
MALA (Metformin-Associated Lactic Acidosis)	4	10	3	5	12
anaphylactic shock	3	2	0	0	5
Stevens Johnson Syndrome	2	3	3	3	5
fix drug eruption	0	2	4	8	15
itching	2	4	6	4	2
หายใจไม่อึม	2	1	4	8	9
edema	3	8	13	7	12
N/V	5	3	9	7	6
cough	1	16	8	2	35
AKI	0	1	3	3	2
Erythematous rash	0	0	3	2	1

จำนวนครั้งของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา ปี 2562-2566

ผลการดำเนินงาน

	2022	2023
DRESS syndrom	1	3
Ceftazidime	-	1
Dapsone	-	1
Phenytoin	1	-
Rifampicin	-	1
MALA	7	12
Metformin	7	12
SJS	4	5
Allopurinol	1	1
Carbamazepin	1	1
Ceftazidime	-	1
Cotrimoxazole	1	-
Griseofulvin	-	1
Phenytoin	1	-
Pregabalin	-	1
TEN		3
famotidine	-	1
Ibuprofen	-	-
Metformin	-	1
Tolperisone	-	1

2023

Active case

- Mala จากยา metformin 6 เคส

improve 5 เคส not improve 1 เคส

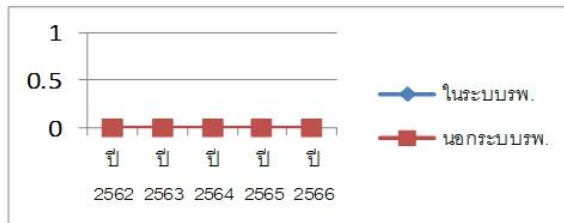
- SJS 7 เคส

improve 6 เคส not improve 1 เคส (allopurinol)

-TEN 1 เคส

improve (ได้ยา famotidine, metoformin, tolperizone พร้อมกัน)

ตัวชี้วัด: การแพ้ยา < 0



การแพ้ยาในและนอกโรงพยาบาลบัวใหญ่ตั้งแต่ปี 2562-2566



ในเกณฑ์ตัวชี้วัดเป็น 0



การแพ้ยาในผู้ป่วยในกลุ่มเดียวกันซ้ำโรงพยาบาลบัวใหญ่ตั้งแต่ปี 2562-2566



ในเกณฑ์ตัวชี้วัดเป็น 0

ประวัติแพ้ยา: lincomycin

ได้ยา clindamycin ทำให้แพ้ซ้ำในกลุ่มเดียวกัน

กลุ่มยา Lincosamides ไม่พบแพ้ซ้ำกันบ่อย ทำให้ไม่ระวัง

แก้ไข: ทำการเลือกกลุ่มยา Lincosamides

ตัวชี้วัด: ร้อยผู้ป่วยที่ได้รับการติดตาม Intensive ADR >80%



ร้อยละ Intensive ADR ผู้ป่วยนอก >80%

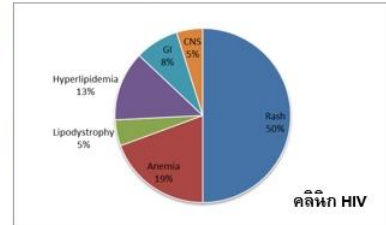
คลินิกพิเศษ ได้แก่ COPD/หอบหืด, warfarin, TB และ HIV พบว่า ร้อยละ Intensive ADR ผู้ป่วยนอก = 100%

ปัญหาที่ เกี่ยวข้องกับยา	ปีพ.ศ.				
	2562	2563	2564	2565	2566
Non-Compliance	61	71	49	25	
Drug-Drug	31	11	11	7	
Drug-Food	40	42	61	35	
Bleeding	27	19	27	7	
Dosage Problem	30	1	2	1	
Drug-Disease	9	1	0	1	
Major Bleeding	0	0	0	0	
จำนวนครั้งที่ ให้บริการ	1,374	1,515	1,880	2,154	1,879

คลินิก warfarin

ข้อมูลการติดตาม	ปี 2562	ปี 2563	ปี 2564	ปี 2565	ปี 2566
จำนวนผู้ป่วยที่ ได้รับการติดตาม	119	103	84	91	97
จำนวนผู้ป่วยที่ ได้รับการติดตาม Intensive ADR	119 (100%)	103 (100%)	84 (100%)	91 (100%)	97 (100%)
จำนวน ADR ที่พบ (ครั้ง)	33 (27.73%)	21 (20.39%)	22 (26.19%)	12 (13.19%)	39 (40.21%)
มีต้นเหตุที่ไม่ รุนแรง สามารถ ร่วมกับยาอื่น ได้	9 (7.56%)	4 (3.89%)	8 (9.52%)	3 (3.30%)	11 (11.34%)
มีต้นเหตุรุนแรง ต้องหยุดยา	2 (1.68%)	1 (0.97%)	1 (1.19%)	0	2 (2.06%)
ปวดกล้ามเนื้อ	0	1 (0.97%)	0	0	4 (4.12%)
Hyperuricemia	3 (2.52%)	1 (0.97%)	1 (1.19%)	0	1 (1.03%)
Drug Induce hepatitis	19 (15.97%)	14 (13.59%)	12 (14.28%)	9 (9.89%)	14 (14.43%)
คลื่นไส้อาเจียน					4 (4.12%)
เวียนศีรษะ					3 (3.09%)

คลินิก วัณโรค



คลินิก HIV

ตัวชี้วัด: ร้อยผู้ป่วยที่ได้รับการติดตาม Intensive ADR >80%



ร้อยละ Intensive ADR ผู้ป่วยนอก >80%

การเฝ้าระวังการเกิดการแพ้ยาที่รุนแรง ร้อยละ Intensive ADR ผู้ป่วยนอก = 100%

ยาที่เฝ้าระวังการเกิดการแพ้ยาที่รุนแรงมีทั้งหมด 9 รายการ ได้แก่ Cotrimoxazole, Sulfadiazine, Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin, Nevirapine, Efavirenz GPO-VIR และ Allopurinol

โดยผู้ป่วยที่ใช้ยาที่เฝ้าระวังทั้งหมด 60 ราย ได้รับการติดตาม Intensive ADR ทั้งหมด 60 ราย คิดเป็น ร้อยละ 100 โดยแบ่งตามรายการยาดังนี้

- Allopurinol 49 ราย
- Cotrimoxazole 4 ราย
- Efavirenz 1 ราย
- Carbamazepine 1 ราย
- Phenytoin 1 ราย
- Sulfasalazine 4 ราย

จากการติดตามข้อมูลผู้ป่วย 60 ราย ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2565 - 30 กันยายน 2566 ไม่พบผู้ป่วย เกิดการแพ้ยาที่รุนแรง ในปีงบประมาณ 2566 ส่งตรวจยีนส์ HLA-B *5801 ในผู้ป่วยโรคเกาต์ที่จำเป็นต้องได้รับยา allopurinol จำนวน 7 ราย พบว่ามีผู้ป่วยที่มีผลยีนส์ HLA-B *5801 เป็นบวก จำนวน 2 ราย ส่งผลให้สามารถป้องกันการแพ้ยาที่รุนแรงได้ 2 คน

ตัวชี้วัด: ร้อยผู้ป่วยที่ได้รับการติดตาม Intensive ADR >80%



ร้อยละ Intensive ADR ผู้ป่วยใน >80%

การเฝ้าระวังการเกิดการแพ้ยา Amphotericin B, Colistin ร้อยละ Intensive ADR ผู้ป่วยนอก = 87.5%

Amphotericin B	ปี 2564	ปี 2565	ปี 2566
จำนวน	10	15	11
มีการ monitor ค่าแลป	10 (100%)	15 (100%)	11 (100%)
ADR จากยา			
- Hypokalemia	8 (80%)	7 (46.67%)	6 (54.55%)
- Hypomagnesium			
- พิษต่อไต	4 (40%)	8 (40%)	2 (18.18%)
	3 (30%)	8 (40%)	2 (18.18%)
มีการให้ pruned	10 (100%)	15 (100%)	11 (100%)
ความรุนแรงของ ADR			
ไม่รุนแรง	10 (100%)	10 (90.9%)	11 (100%)
รุนแรง	-	1 (0.1%)	-
ได้รับการแก้ไข			
ได้รับการแก้ไข	10 (100%)	11 (100%)	11 (100%)
ไม่ได้รับการแก้ไข			
-N/A			

Colistin	ปี 2564	ปี 2565	ปี 2566
จำนวน	9	8	8
มีการ monitor ค่าแลป	9 (100%)	8 (100%)	7 (87.5%)
ADR จากยา			
- พิษต่อไต	5 (55.56%)	4 (50.00%)	3 (37.5%)
ความรุนแรงของ ADR			
ไม่รุนแรง	9 (100%)	8 (100%)	8 (100%)
รุนแรง			
ได้รับการแก้ไข			
ได้รับการแก้ไข	9 (100%)	8 (100%)	8 (100%)
ไม่ได้รับการแก้ไข			
-N/A			

ปี 2564: หลังให้ยาผู้ป่วย 1 รายมี $SCr > 2.5 \text{ mg/dl}$ ได้หยุดยา 0.9 % NaCl 1000 mL
 เมื่อกลับสู่ baseline หรือ $SCr \leq 1.5 \text{ mg/dL}$ พิจารณาให้ยา Amphotericin B ขนาด 0.7 mg/ kg/day
 ปี 2565: หลังให้ยาผู้ป่วย 1 รายมี $SCr > 2.5 \text{ mg/dl}$ ได้ REFER
 ปี 2566: ไม่มีผู้ป่วย ที่ขณะได้ยา Amphotericin B มี $SCr > 2.5 \text{ mg/dl}$

ตัวชี้วัด: การแพ้ยาที่ป้องกันได้ ซึ่งทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต เกิดความพิการ หรือต้องได้รับการช่วยชีวิต = 0

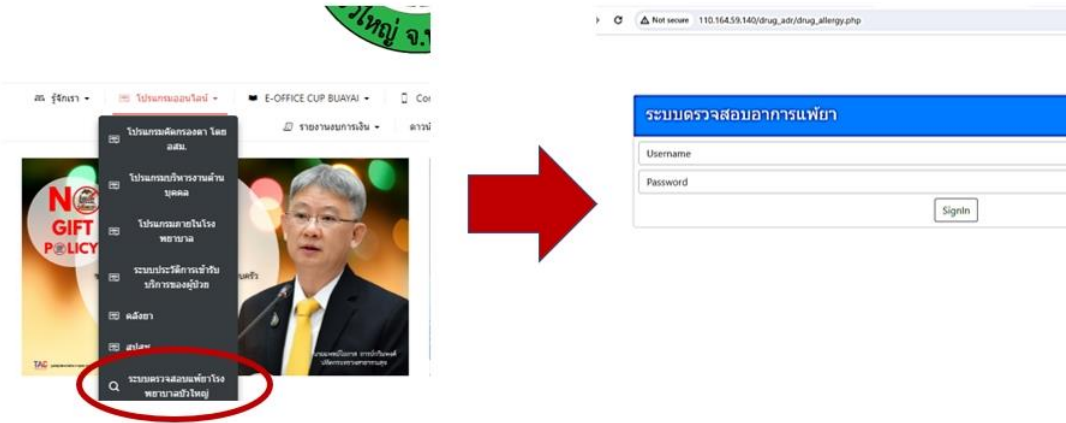


การแพ้ยาที่ป้องกันได้ ซึ่งทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต เกิดความพิการ หรือต้องได้รับการช่วยชีวิต = 0

	2562	2563	2564	2565	2566
Cabamazepine (HLA-B*15:02)	1	2	1	0	1
Positive	0	0	0	0	0
Allopurinol (HLA-B*58:01)	0	68	27	17	7
Positive	0	0	2	2	2

ตรวจยีนเภสัชพันธุศาสตร์ เพื่อป้องกันแพ้ยารุนแรง ในยา Allopurinol (HLA-B *58:01)
 , Carbamazepine (HLA-B *15:02) และ Abacavir (HLA-B *15:01)

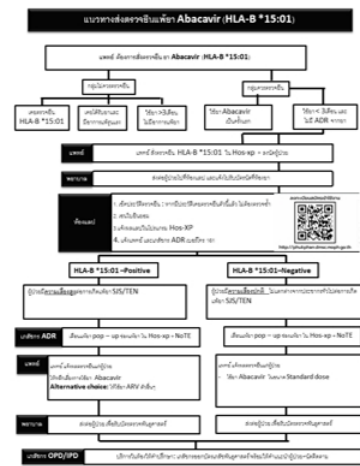
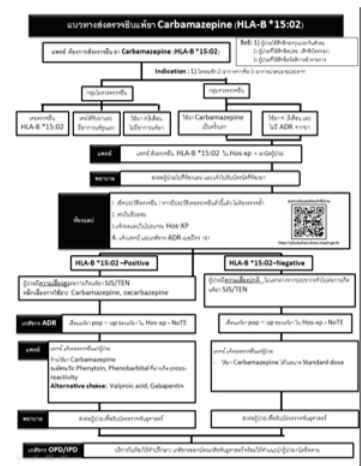
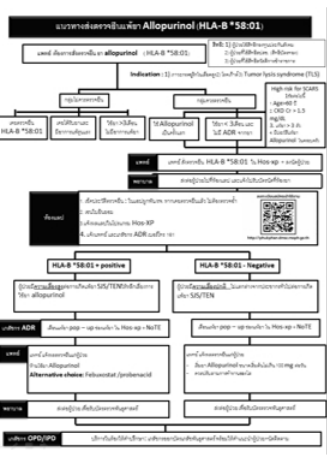
พัฒนาระบบตรวจสอบแพ้ยาของรพ.บัวใหญ่ เชื่อมโยงกับร้านยาและคลินิก เพื่อลดอุบัติการณ์แพ้ยาซ้ำ



อาการไม่พึงประสงค์จากยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ADR)

ตรวจยีนเภสัชพันธุศาสตร์ เพื่อป้องกันแพ้ยารุนแรง

Allopurinol (HLA-B *58:01), Carbamazepine (HLA-B *15:02) และ Abacavir (HLA-B *15:01)





เกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหา และการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ ที่มีใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2564



1. ห้ามรับผลประโยชน์ต่างตอบแทน

ห้ามไม่ให้หน่วยงานที่ทำการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ทำการหารายได้ในลักษณะผลประโยชน์ต่างตอบแทนทุกประการจากบริษัทขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา เช่ากองทุนสวัสดิการสถานพยาบาล

ฝ่าฝืนมีความผิดตามกฎหมาย ป.ป.ช. มาตรา 128

2. ห้ามรับสินบน

ผู้สั่งซื้อ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ เกสซ์กรหรือผู้ประกอบการวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่าย และส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ที่เป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ ห้ามรับสินบน ซึ่งสินบน หมายถึง ทรัพย์สินหรือสิ่งของเพื่อตอบแทนผู้ที่จะช่วยให้สำเร็จตามประสงค์ หรือทรัพย์สินหรือสิ่งของเพื่อจูงใจให้ผู้รับประพฤติปฏิบัติโดยมิชอบด้วยกฎหมาย และผู้ที่ได้ประโยชน์จากการกระทำดังกล่าว เช่น การจ่ายยา หายอดจำหน่าย ให้แก่บริษัทขายยาเพื่อแลกกับผลประโยชน์ การท่องเที่ยว การศึกษาดูงาน การอบรม สัมมนา ฯลฯ

บริษัทขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

ฝ่าฝืนมีความผิดตามประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 144

ฝ่าฝืนมีความผิดตามกฎหมาย ป.ป.ช. มาตรา 176

เจ้าหน้าที่ของรัฐ

ฝ่าฝืนมีความผิดตามประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 149



3. ห้ามมีผลประโยชน์ทับซ้อน

ห้ามเจ้าหน้าที่ของรัฐรับผลประโยชน์ทับซ้อนในรูปแบบต่าง ๆ จากบริษัทขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ทั้งผลประโยชน์ทางตรง และผลประโยชน์แฝง เช่น เงินตอบแทน ของกำนัล การเดินทางไปต่างประเทศ ตลอดจน การส่งเสริมการขายในกระบวนการจัดซื้อจัดหายาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

ฝ่าฝืนมีความผิดตามกฎหมาย ป.ป.ช. มาตรา 128

4. ห้ามรับผลประโยชน์

ผู้สั่งซื้อ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ เกสซ์กรหรือผู้ประกอบการวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่าย และส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ที่เป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ ห้ามรับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใด อันอาจคำนวณเป็นเงินได้จากบริษัทขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา หรือการอื่นใด ซึ่งเป็นการกระทำที่ให้ผู้ได้รับประโยชน์ไม่ต้องออกค่าใช้จ่าย เว้นแต่เป็นการรับโดยธรรมจรรยา ตามประกาศคณะกรรมการ ป.ป.ช. เรื่อง หลักเกณฑ์การรับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดโดยธรรมจรรยาของเจ้าพนักงานของรัฐ พ.ศ. 2563 ทั้งนี้ ทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดที่รับต้องมีมูลค่าไม่เกิน 3,000 บาท

ฝ่าฝืนมีความผิดตามกฎหมาย ป.ป.ช. มาตรา 128 และมาตรา 169

1. ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย

ผู้สั่งซื้อ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ เกสซ์กรหรือผู้ประกอบการวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่าย และส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ที่เป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายอาญา พ.ร.บ. ประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริต พ.ศ. 2561 พ.ร.บ. การจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 พ.ร.บ. ว่าด้วยความผิดเกี่ยวกับการเสนอราคาต่อหน่วยงานของรัฐ พ.ศ. 2542

2. ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯ

ผู้สั่งซื้อ ผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจ เกสซ์กรหรือผู้ประกอบการวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหา การจ่าย และส่งมอบยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ที่เป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2564

บริษัทขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา และผู้แทนบริษัทขายยา หรือพนักงานขายยา และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ต้องถือปฏิบัติตาม พ.ร.บ. ประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริต พ.ศ. 2561 และประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 ตลอดจนเกณฑ์จริยธรรมของบริษัทขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา หรือสมาคมธุรกิจยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยากำหนดขึ้น

3. ต้องร่วมกันเฝ้าระวัง

ทุกภาคส่วนต้องร่วมกันเฝ้าระวังตรวจสอบไม่ให้มีการกระทำผิดกฎหมาย และเกณฑ์จริยธรรม และต้องรายงานสิ่งที่ไม่ถูกต้องให้ศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริต กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการ เพื่อสร้างระบบการเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ

สามารถร้องเรียนไปยังศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริต กระทรวงสาธารณสุข ได้ที่

- เว็บไซต์ https://www.stopcorruption.moph.go.th/ext_appeal.html
- ตู้ ปณ.9 ปณฝ. กระทรวงสาธารณสุข 11000



https://moph.cc/zmhL_KNqx
เกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหา และการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ ที่มีใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2564

<https://moph.cc/Vu3b1hs6R>

ช่องทางร้องเรียน / แจ้งเบาะแส การฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม เกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหา และการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ ที่มีใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2564

