



Kementerian Kesihatan Malaysia
Program Perkhidmatan Farmasi

GARIS PANDUAN PENGURUSAN MAKLUMAT ALAHAN UBAT PESAKIT

EDISI KEDUA

2025

Februari 2025

© Hak cipta terpelihara.

Edisi Pertama, 2011

Edisi Kedua, 2025

Garis panduan ini diterbitkan oleh Program Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia.

Sebarang pertanyaan hendaklah dikemukakan ke alamat seperti di bawah. Kebenaran diberikan untuk pengeluaran semula mana-mana bahagian teks, ilustrasi dan isi kandungan buku ini dalam apa jua bentuk dan dengan apa jua cara, sama ada secara elektronik, fotokopi, mekanik, rakaman atau cara lain dengan syarat kandungan tersebut tidak diubah dan penghargaan diberikan kepada penerbit.

**Program Perkhidmatan Farmasi,
Kementerian Kesihatan Malaysia.**

**Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.**

Tel: 603 – 7841 3200 Fax: 603 – 7968 2222

Laman sesawang: www.pharmacy.gov.my

No. Dokumen ISO: A-GU-16/2

e ISBN 978-967-2854-56-2





KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

**GARIS PANDUAN
PENGURUSAN MAKLUMAT
ALAHAN UBAT PESAKIT
EDISI KEDUA**

Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Program Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

2025

SENARAI PENYUMBANG

PENASIHAT

PUAN WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM

Pengarah Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi,
Kementerian Kesihatan Malaysia.

PUAN SYAHIDA BINTI CHE EMBI

Timbalan Pengarah Cawangan Penjagaan Farmaseutikal,
Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, Kementerian
Kesihatan Malaysia.

PENYUNTING

PUAN NORAFIDAH BINTI IDRIS

Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan Penjagaan Farmaseutikal,
Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi.

FATEHA KAMARUDDIN

Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan Penjagaan Farmaseutikal,
Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi.

ASILAH CHE AYUB

Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13
Cawangan Penjagaan Farmaseutikal,
Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi.

DISEMAK OLEH

DR MOHAMMED FAIZAL BIN BAKHTIAR

Pegawai Penyelidik Perubatan UD14
Institut Penyelidikan Perubatan,
Institut Kesihatan Negara.

PUAN NORLEEN MOHAMED ALI

Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Seksyen Farmakovigilans
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

PUAN TEH HWEI LIN

Pegawai Farmasi UF14
Hospital Kuala Lumpur

SENARAI PENYUMBANG

SENARAI PENYUMBANG

NURSAHJOHANA BINTI MD SAHAK
Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
BPF, JKN Melaka.

**SHARIFAH INTAN SHAREENA BINTI
SYED MOHD ANWAR**
Pegawai Farmasi UF14
Hospital Sultanah Bahiyah, Kedah

MARJAN MASTURA BINTI MOHAMAD
Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
BPF, JKN Johor

BAVAHRNI SUBRAMANIAM
Pegawai Farmasi UF14
Hospital Kuala Lumpur

**MOHD KHAIRUZZAMAN BIN
MOHD LATIF**
Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13
BPF, JKN Negeri Sembilan

NALINA DARSINI A/P PANDERENGEN
Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13,
BPF, JKWPKL & Putrajaya

MICHELLE L. TAN
Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13
BPF, JKWP Labuan

NOOR FATIN HANANI BINTI MANSOR
Ketua Penolong Pengarah UF12
BPF, JKN Pahang

NUR NADILA ALIA BINTI HAMZAH
Pegawai Farmasi UF12
Klinik Kesihatan Tendong, Kelantan

SHAMIL ARIF BIN SAAIDIN
Penolong Pengarah UF10
BPF, JKN Perlis

LOW WOAN JINN
Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
BPF, JKN Selangor

PHEN YU JOO
Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
BPF, JKN Pulau Pinang

SARAH FARINA BINTI ABD RAHIM
Pegawai Farmasi UF14
Institut Kanser Negara

MOHD AFIQ BIN ARIFIN
Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
BPF, JKN Kelantan

NURUL ADILA BINTI MOHD REDUZAN
Pegawai Farmasi UF14
Hospital Batu Gajah, Perak

HAMIDI BIN DRAHMAN
Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13
BPF, JKN Sarawak

MASTURAH BINTI ROSLI
Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13
BPF, JKN Terengganu

MUNIRAH ATHIRAH BINTI KAMALLUDIN
Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13
BPF, JKWPKL & Putrajaya

MUHAMMAD FAXRURRAZY BIN SADIRAN
Ketua Penolong Pengarah UF12
BPF, JKN Sabah

KANG YING ZHE
Penolong Pengarah UF10
BPF, JKWP Labuan



Kata Pengantar

Di Malaysia, pelaporan kes alahan ubat meningkat dari tahun ke tahun. Sebanyak 88,757 kad alahan telah dikeluarkan dari tahun 2019 sehingga 2023 oleh fasiliti kesihatan KKM sepanjang tempoh tersebut. Kesilapan pengubatan yang berpuncu daripada alahan ubat boleh dielakkan dengan adanya dokumentasi yang tepat bersama notifikasi yang berkesan kepada semua anggota penjagaan kesihatan. Di samping itu, penilaian yang tepat juga adalah penting bagi mengelakkan penggunaan ubat-ubatan alternatif yang lebih mahal atau kurang berkesan².

Garis panduan Edisi Pertama pada tahun 2011 merupakan titik tolak pelaksanaan pemberian kad alahan ubat di Malaysia. Sejak itu, prosedur pengurusan alahan ubat telah mendapat perhatian dan mula berkembang di seluruh negara. Pengenalpastian alahan ubat pesakit turut direalisasikan dalam aplikasi PhIS melalui modul khusus alahan ubat.

Garis panduan Edisi Kedua dikemaskini sejajar dengan norma dan pendekatan terkini. Ia memberi penjelasan mendalam tentang definisi alahan ubat dan menerangkan aspek penilaian alahan untuk mengesahkan status alahan ubat pesakit.

Garis panduan ini juga memperkenalkan prosedur baru untuk membatalkan status alahan ubat apabila pesakit disahkan tidak lagi mengalami alahan ubat melalui kriteria-kriteria tertentu. Ini penting agar pilihan farmakoterapi dapat dioptimumkan dalam rawatan pesakit.

Justeru, komitmen daripada semua anggota kesihatan untuk menjayakan perkhidmatan ini sangat dihargai. Saya berharap agar semua anggota kesihatan dapat menggunakan garis panduan ini agar pengenalpastian alahan ubat pesakit dapat dipertingkatkan sekaligus mengurangkan kejadian kesilapan pengubatan yang melibatkan kes alahan ubat. Akhir kata, saya ingin mengucapkan setinggi-tinggi tahniah kepada semua yang terlibat dalam penerbitan garis panduan ini.

Sekian,
Terima kasih.

WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM
Pengarah,
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi,
Program Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

GLOSSARY

KKM	Kementerian Kesihatan Malaysia
BAPF	Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
NPRA	National Pharmaceutical Regulatory Agency
ADR	<i>Adverse Drug Reaction (Kesan Advers Ubat)</i>
DHR	<i>Drug Hypersensitivity Reaction</i>
PHIS	<i>Pharmacy Information System</i>
NSAIDS	<i>Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs</i>
MADRAC	<i>The Malaysian Adverse Drug Reactions Advisory Committee</i>
NGO	<i>Non Government Organisation</i>
EHR	<i>Electronic Health Record</i>

Isi

Kandungan

1.

Pengenalan

1.1 Objektif	1
1.2 Skop	1
1.3 Tanggungjawab	1
1.4 Definisi Alahan Ubat	2

2.

Pengenalpastian Alahan Ubat

2.1 Pengesanan Awal Alahan Ubat	4
2.2 Penilaian Alahan Ubat	6
2.3 Pembatalan Status Alahan Ubat	9

3.

Dokumentasi Alahan

3.1 Pelaporan Alahan Ubat	10
3.2 Dokumentasi & Komunikasi Maklumat	11

4.

Pengurusan Kad Alahan

4.1 Permohonan & Pembatalan Kad Alahan	13
4.2 Maklumat Wajib Kad Alahan	15
4.3 Format Kad Alahan	16
4.4 Panduan Pemberian Kad Alahan Kepada Pesakit	17

5.

Lampiran

A: Borang Permohonan Kad Alahan	19
B: Proses Kerja Permohonan Kad Alahan	21
C: Proses Kerja Pembatalan Kad Alahan	23
D: Definisi Status Alahan Ubat	25

6.

Rujukan

26



Pengenalan

Alahan ubat adalah kesan sampingan yang tidak diingini dan boleh mengakibatkan kemudaratan serius, termasuk kematian. Alahan ubat pesakit perlu dikenalpasti dengan teliti bagi mengelakkan pemberian ubat yang sama kepada pesakit. Garis panduan ini bertujuan menyediakan prosedur yang seragam untuk membantu anggota kesihatan dalam mengenal pasti alahan ubat pesakit.

1.1 OBJEKTIF GARIS PANDUAN:

1. Mewujudkan satu prosedur pengurusan alahan ubat pesakit yang seragam di semua fasiliti kesihatan Kementerian Kesihatan Malaysia.
2. Meningkatkan tahap keselamatan pesakit melalui pengenalan alahan ubat yang lebih berkesan dan berstruktur.
3. Menekankan aspek pendidikan pesakit mengenai peranan yang boleh dimainkan oleh mereka berhubung alahan ubat-ubatan.

1.2 SKOP

Prosedur ini diguna pakai untuk mengenal pasti pesakit yang mengalami alahan ubat di semua fasiliti kesihatan KKM. Fasiliti swasta juga digalakkan menggunakan format kad alahan ubat pesakit ini supaya mudah dikenal pasti oleh semua petugas kesihatan.

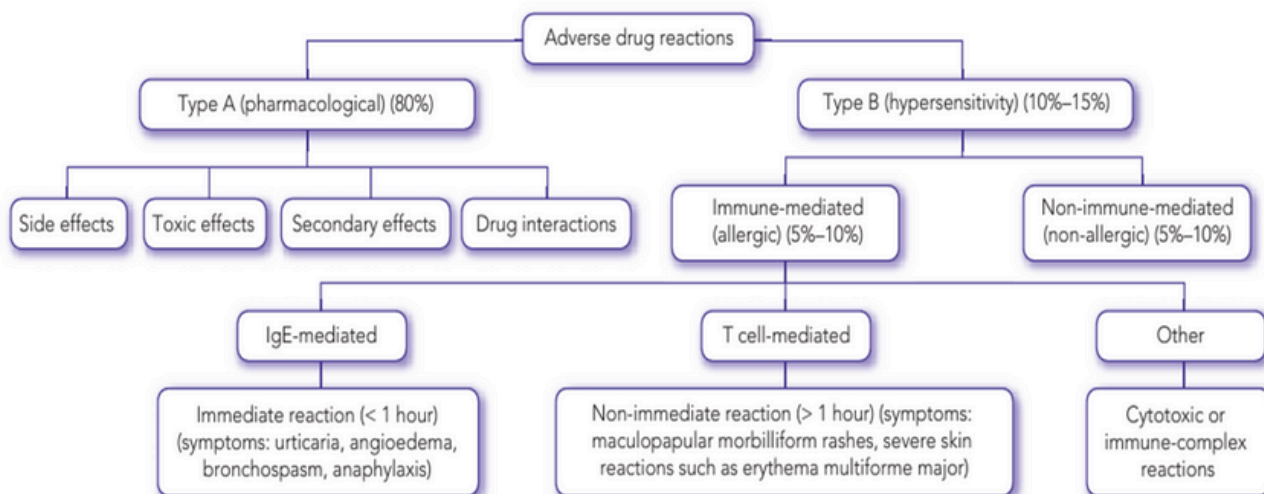
1.3 TANGGUNGJAWAB

Alahan ubat pesakit boleh dilaporkan oleh Pegawai Perubatan, Pegawai Pergigian dan Pegawai Farmasi mengikut garis panduan ini. Semua alahan ubat perlulah disahkan oleh Pegawai Perubatan atau Pegawai Pergigian melalui sejarah perubatan pesakit dan pemeriksaan klinikal. Penilaian perlu dibuat bagi menentukan kesahihan kes alahan tersebut.

1.4 DEFINISI ALAHAN UBAT^{2,3,4}

Kesan Advers Ubat (ADR) ialah sebarang reaksi yang tidak diinginkan atau tidak dijangka. Reaksi ini berlaku walaupun ubat yang digunakan adalah pada dos terapeutik untuk tujuan pencegahan penyakit, diagnosis atau rawatan. ADR boleh berlaku pada dos yang pertama atau setelah ubat diambil untuk tempoh yang lama dan berterusan.

Berdasarkan kepada Rajah 1, ADR diklasifikasikan kepada dua jenis iaitu Jenis A: kesan yang boleh diramalkan dan ia bergantung kepada dos. Ini termasuklah dos berlebihan, kesan sampingan, kesan sekunder, kesan toksik dan interaksi ubat (eg. pendarahan gastrousus selepas rawatan dengan ubat anti-radang bukan steroid [NSAIDs], dan ketoksikan digoxin). Jenis B adalah Kesan Hipersensitiviti Ubat atau *Drug Hypersensitivity Reaction* (DHR) yang tidak dapat diramalkan dan secara umumnya tidak bergantung kepada dos. Tindak balas ini membawa kepada gejala atau tanda yang berulang pada dos ubat biasa. Bagi kes ADR yang tidak melibatkan reaksi alahan, penggunaan semula ubatan tersebut adalah dibolehkan tetapi bagi kes alahan, ubat-ubatan tersebut perlu dielakkan pada masa hadapan.



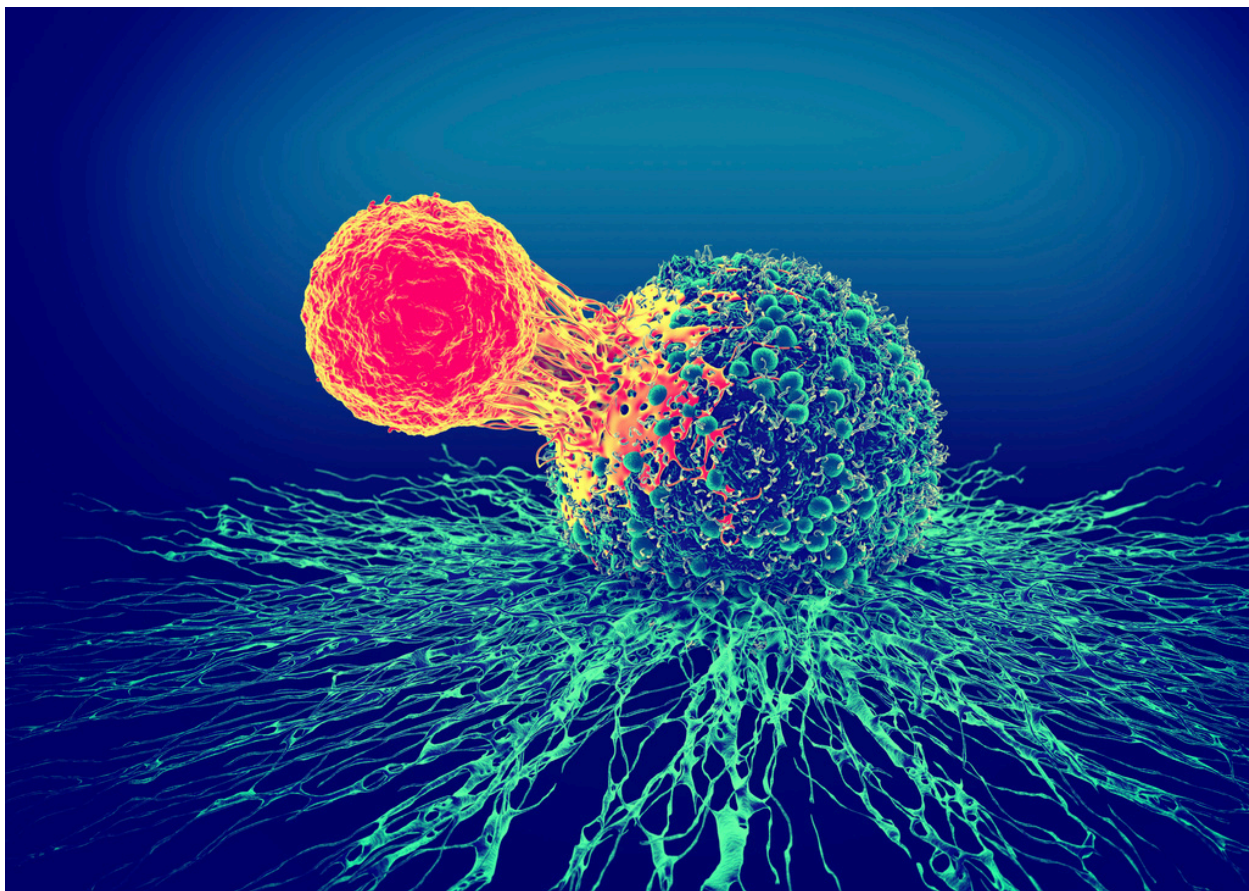
Rajah 1: Klasifikasi Kesan Advers Ubat (Alahan Ubat Hipersensitiviti dan *Immune-Mediated*)⁴

Diadaptasi dari MJA Practice Essentials - Allergy, 3. Drug Hypersensitivity

Kesan Hipersensitiviti Ubat (DHR) merupakan kesan advers yang diakibatkan oleh bahan aktif atau bahan tambahan bagi sesuatu ubat. DHR adalah kesan advers jenis B juga boleh diklasifikasikan kepada 2 iaitu *immune mediated* dan *non-immune mediated*.

Immune mediated merupakan tindak balas hipersensitiviti yang melibatkan tindakan sistem imun (*IgE-* atau sel *T-mediated*) atau reaksi *immune-complex./* tindak balas sitotoksik. Kesan hipersensitiviti ini juga boleh berlaku secara pantas (*IgE mediated*) seperti reaksi pada kulit, bengkak muka dan kesukaran bernafas atau boleh berlaku dalam tempoh masa yang lebih lama (*delayed reaction, T-cell mediated*) seperti *severe cutaneous adverse reactions* (SCAR).

Manakala, reaksi *non-immune mediated* merupakan reaksi hipersensitiviti yang tidak melibatkan mekanisme imun atau proses imunologi.





Pengenalpastian

Alahan Ubat

2.1 PENGESANAN AWAL ALAHAN UBAT

Diagnosis alahan ubat hendaklah dijalankan oleh pegawai perubatan, namun demikian anggota kesihatan boleh membuat pengesanan awal alahan ubat melalui langkah-langkah pengenalanpastian seperti berikut:

1) Bertanya tentang sejarah alahan ubat pesakit secara langsung pada setiap peringkat pengendalian ubat-ubatan pesakit oleh semua anggota penjagaan kesihatan yang terlibat dalam penulisan preskripsi, pendispensan, administrasi, dan pemantauan ubat. Antara soalan spesifik yang boleh diajukan kepada pesakit adalah:

- Adakah anda mempunyai sebarang alahan ubat yang diketahui?
- Apakah reaksi yang anda alami?
- Masa yang diambil untuk reaksi berlaku?
- Bilakah reaksi ini berlaku?
- Apakah tahap keterukan reaksi tersebut?

2) Semak rekod alahan ubat pada rekod perubatan pesakit sama ada rekod elektronik (EHR) mahupun rekod manual. Pastikan sebarang alahan ubat dilaporkan dan didokumenkan dengan terperinci.

3) Berkomunikasi dengan pengamal perubatan lain. Jika berkenaan, bincangkan sejarah alahan ubat pesakit, terutamanya dengan pakar yang pernah merawat pesakit sebelum ini.





INISIATIF PENGUKUHAN PENGESANAN ALAHAN UBAT

Berikut adalah beberapa langkah yang boleh diambil oleh institusi kesihatan untuk mempertingkatkan amalan pengesanan alahan ubat yang efektif di kalangan anggota kesihatan:

1. Menggalakkan **komunikasi yang berkesan** antara semua pihak yang terlibat dalam penjagaan pesakit, termasuk doktor, jururawat, dan ahli farmasi. Ini membantu memastikan bahawa maklumat alahan ubat dikongsi dengan betul.
2. Memberikan **peringatan** kepada kakitangan tentang kepentingan dan tatacara pengenalpastian alahan ubat seperti; kempen kesedaran, bengkel kesedaran, edaran poster, edaran e-mel, atau sebarang aktiviti promosi.
3. Memberikan **latihan berterusan** kepada anggota kesihatan mengenai tatacara pengenalpastian dan dokumentasi maklumat alahan ubat yang betul.
4. Mengadakan **kajian** dan **audit berkala** untuk menilai keberkesanan amalan tersebut dan membuat penambahbaikan jika perlu.
5. Berikan **kesedaran dan pendidikan kepada pesakit** tentang kepentingan berkongsi sejarah alahan ubat serta galakkan mereka untuk membawa kad alahan atau memakai gelang amaran.

2.2 PENILAIAN ALAHAN UBAT

Sekiranya pesakit sedang mengalami reaksi alahan ubat, pegawai perubatan hendaklah mendapatkan maklumat yang lengkap daripada pesakit dan menjalankan pemeriksaan fizikal untuk mengenal pasti reaksi alahan seperti ruam, bengkak, atau kesukaran bernafas sebelum memutuskan sama ada pesakit mempunyai alahan ubat. Rujuk Jadual 1 sebagai panduan untuk mengesahkan status alahan berdasarkan tempoh masa antara waktu ubat tersebut pertama kali diambil dan apabila reaksi alahan mula dikesan.

JADUAL 1: REAKSI ALAHAN UBAT DAN TEMPOH PERMULAAN REAKSI ^{5,6,7,8,9}

BIL	JENIS ALAHAN	REAKSI ALAHAN	TEMPOH REAKSI
1.	Immediate, rapidly evolving reactions.	<ul style="list-style-type: none"> • Anaphylaxis – a severe multi-system reaction characterised by: <ul style="list-style-type: none"> ◦ erythema, urticaria or angioedema and ◦ hypotension and/or bronchospasm • Urticaria or angioedema without systemic features • Exacerbation of asthma (for example, with non-steroidal anti-inflammatory drugs [NSAIDs]) 	Onset usually 1 hour up to 6 hours after drug exposure (previous exposure not always confirmed) ⁶
2.	Non-immediate reactions without systemic involvement	<ul style="list-style-type: none"> • Widespread red macules or papules (exanthem-like) • Fixed drug eruption (localised inflamed skin but can be severe generalised and bullous in nature with difficulty to distinguish from Stevens-Johnson Syndrome). • Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema (SDRIFE). 	*Onset usually 3 - 10 days after first drug exposure or within hours (sometimes <6 hours) up to 24 hours on subsequent exposure ⁷

BIL	JENIS ALAHAN	REAKSI ALAHAN	TEMPOH REAKSI
3.	Non-immediate reactions with systemic involvement	Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) or drug hypersensitivity syndrome (DHS) characterised by: <ul style="list-style-type: none"> • widespread red macules, papules or erythroderma • fever • lymphadenopathy • liver dysfunction • eosinophilia 	*Onset usually 2- 6 weeks after first drug exposure or within 24 hours (> 6 hours) on subsequent exposure ⁸
		Toxic epidermal necrolysis or Stevens-Johnson syndrome characterised by: <ul style="list-style-type: none"> • painful rash and fever (often early signs) • mucosal or cutaneous erosions • vesicles, blistering or epidermal detachment • red purpuric macules or erythema multiforme 	*Onset usually 7 - 14 days after drug exposure or within 48 hours of subsequent exposure ⁹
		Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) characterised by: <ul style="list-style-type: none"> • widespread pustules • fever • neutrophilia 	Onset usually 3–5 days after first drug exposure
		Common disorders caused, rarely, by drug allergy: <ul style="list-style-type: none"> • eczema • hepatitis • nephritis • photosensitivity • vasculitis 	Time of onset variable

**For delayed non-immediate reactions, onset is only an estimate; it is dependent on the half life of the implicated drug.*

Ujian diagnostik untuk menilai alahan ubat perlu dijalankan apabila terdapat ketidakpastian mengenai punca simptom pesakit atau apabila sejarah reaksi pesakit terhadap sesuatu ubat mungkin menunjukkan reaksi alahan. Rujuk pesakit ke pakar dermatologi atau imunologi untuk membuat pengesahan lanjut tentang status alahan ubat pesakit lebih-lebih lagi sekiranya melibatkan kes yang kompleks atau beberapa ubat yang berlainan kelas. Antara ujian yang ditawarkan termasuk: ¹⁰

1. Ujian darah (*In vitro test*)
2. Ujian kulit
 - Ujian cucuk kulit (*skin prick test & intradermal test*)
 - Ujian kulit tampalan (*patch test*)
3. Ujian provokasi (*drug provocation test*)



2.3 PEMBATALAN STATUS ALAHAN UBAT PESAKIT

Pembatalan status alahan ubat (*delabelling*) pesakit merujuk kepada proses membatalkan label alahan ubat pesakit yang tidak betul atau lapuk daripada rekod perubatan pesakit. Ramai pesakit dilabelkan dengan status alahan ubat yang salah berdasarkan gejala-gejala di masa lampau yang bukan reaksi alahan sebenar atau telah disalah-tafsirkan. Selain daripada membantu meningkatkan pilihan farmakoterapi dalam rawatan pesakit, proses *delabelling* juga dapat menyediakan *platform* untuk mengemaskini maklumat alahan pesakit agar ia kekal relevan sepanjang waktu.

Maklumat alahan ubat boleh dibatalkan di atas sebab-sebab berikut:¹¹

1. Apabila ujian diagnostik telah mengesahkan tiada alahan ubat,
2. Simptom reaksi adalah konsisten dengan kesan sampingan ubat dan bukan simptom alahan ubat,
3. Pengesahan bukan alahan melalui proses *rechallenge*,
4. Ketiadaan alahan dilaporkan sendiri oleh pesakit
5. Kesilapan mengunci masuk maklumat alahan (*entered in error*)



Dokumentasi

Alahan Ubat

Semua kes alahan ubat perlu dilaporkan, didokumenkan dan dikomunikasikan kepada semua anggota kesihatan yang berkaitan. Ini penting agar sistem pemakluman alahan ubat yang berstruktur dapat disediakan dan dicapai oleh semua anggota pasukan penjagaan kesihatan sekaligus membantu mencegah pemberian ubat yang boleh mencetuskan reaksi alahan. Pihak Program Perkhidmatan Farmasi memantau rapi insiden alahan ubat melalui platform-platform pelaporan yang khusus.

3.1 PELAPORAN

3.1.1 PELAPORAN KESAN ADVERS UBAT (ADR)

Bagi kes alahan yang baru dikenalpasti susulan pemberian ubat, ianya perlu dilaporkan sebagai laporan ADR kepada NPRA. Pelaporan boleh dibuat secara atas talian melalui PhIS dan laman sesawang NPRA atau dengan mengisi borang manual dan dihantar ke NPRA. Maklumat berkaitan pelaporan ini boleh merujuk kepada *Adverse Drug Reaction (ADR) / Adverse Event Following Immunisation (AEFI) Reporting: Manual for Healthcare Providers (First Edition, August 2021)* yang boleh diperolehi melalui laman sesawang NPRA: www.npra.gov.my.

3.1.2 PELAPORAN ALAHAN UBAT

Semua kes alahan ubat perlu dilaporkan dalam sistem PhIS, yang merupakan pangkalan data pusat untuk alahan ubat di semua fasiliti kesihatan awam di Malaysia. Pelaporan ini adalah penting untuk memastikan pemantauan yang berkesan, meningkatkan keselamatan pesakit, dan memudahkan pertukaran maklumat antara anggota penjagaan kesihatan.



3.2 DOKUMENTASI DAN KOMUNIKASI MAKLUMAT

PRESKRIPSI UBAT

- 1.Rekodkan maklumat alahan ubat pada **preskripsi ubat-ubatan** sama ada secara **manual** atau **elektronik**.
- 2.Rekodkan maklumat alahan ubat di sistem **PhIS** yang bertindak sebagai pangkalan data alahan ubat di fasiliti kesihatan KKM.
- 3.Pastikan maklumat **alahan ubat** dan **ADR** direkodkan secara **berasingan** agar pegawai perubatan yang menjalankan pemesanan ubat tidak keliru dan dapat mengenalpasti alahan ubat pesakit dengan jelas.

PRESKRIPSI

Medical Prescription Form

Patient Information

Patient name :

Patient address :

Directions:

Signature

Date

Preskripsi Manual



Preskripsi Elektronik

PhIS

HTMH0001971

Female / 49y 2m 9d

Mykad:

Height: 166 cm Weight: 66 kg BSA: 1.74 m² BMI: 24 kg/m² Bed No: N/A

Back Save

Allergy ADI Diagona

+ Allergy By Active Ingredient + Allergy By Substance Class + Allergy By Drug (Non-MOH) + Allergy By Non Drug

Drug Name N/A

Substance Class Q Search for substance class...

Brand Name N/A

Allergen Type Drug

Allergen Severity Select one...

Reaction Details Insert reaction details...

Identification Date 14 Mar 2019

LAIN-LAIN DOKUMEN

Maklumkan tentang alahan ubat pesakit kepada pengamal perubatan di fasiliti lain (terutamanya fasiliti yang tidak mempunyai capaian kepada aplikasi PhIS) melalui:

1. **Surat rujukan**
2. **Nota discaj**
3. **Penanda Amaran Alahan Ubat**

Amalkan sistem **penanda amaran** untuk memaklumkan kakitangan apabila pesakit mempunyai alahan terhadap ubat tertentu. Antara inisiatif yang boleh diambil oleh institusi kesihatan termasuk:

KAD ALAHAN UBAT

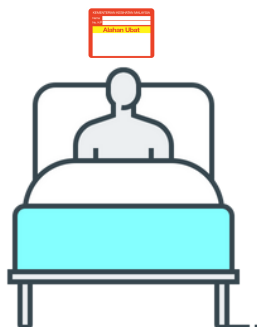
GELANG AMARAN



REKOD KESIHATAN



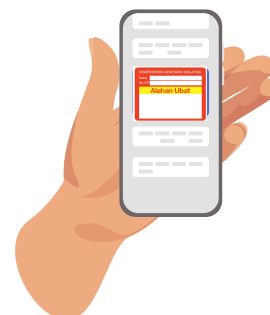
Rekod Pesakit



Katil Pesakit



Buku/Kad Pesakit



Aplikasi Kesihatan



Pengurusan

Kad Alahan

4.1 PERMOHONAN KAD ALAHAN UBAT

Pengeluaran kad alahan yang baru adalah terhad kepada **kes alahan ubat** sahaja atau bagi **menggantikan kad alahan yang hilang atau rosak**. Borang permohonan bagi pesakit yang memerlukan kad alahan ubat seperti **Lampiran A** perlu diisi dan disahkan oleh pegawai perubatan atau pegawai pergigian sebelum dihantar kepada pegawai farmasi untuk diproses di fasiliti masing-masing.



Fasiliti Tanpa Pegawai Farmasi

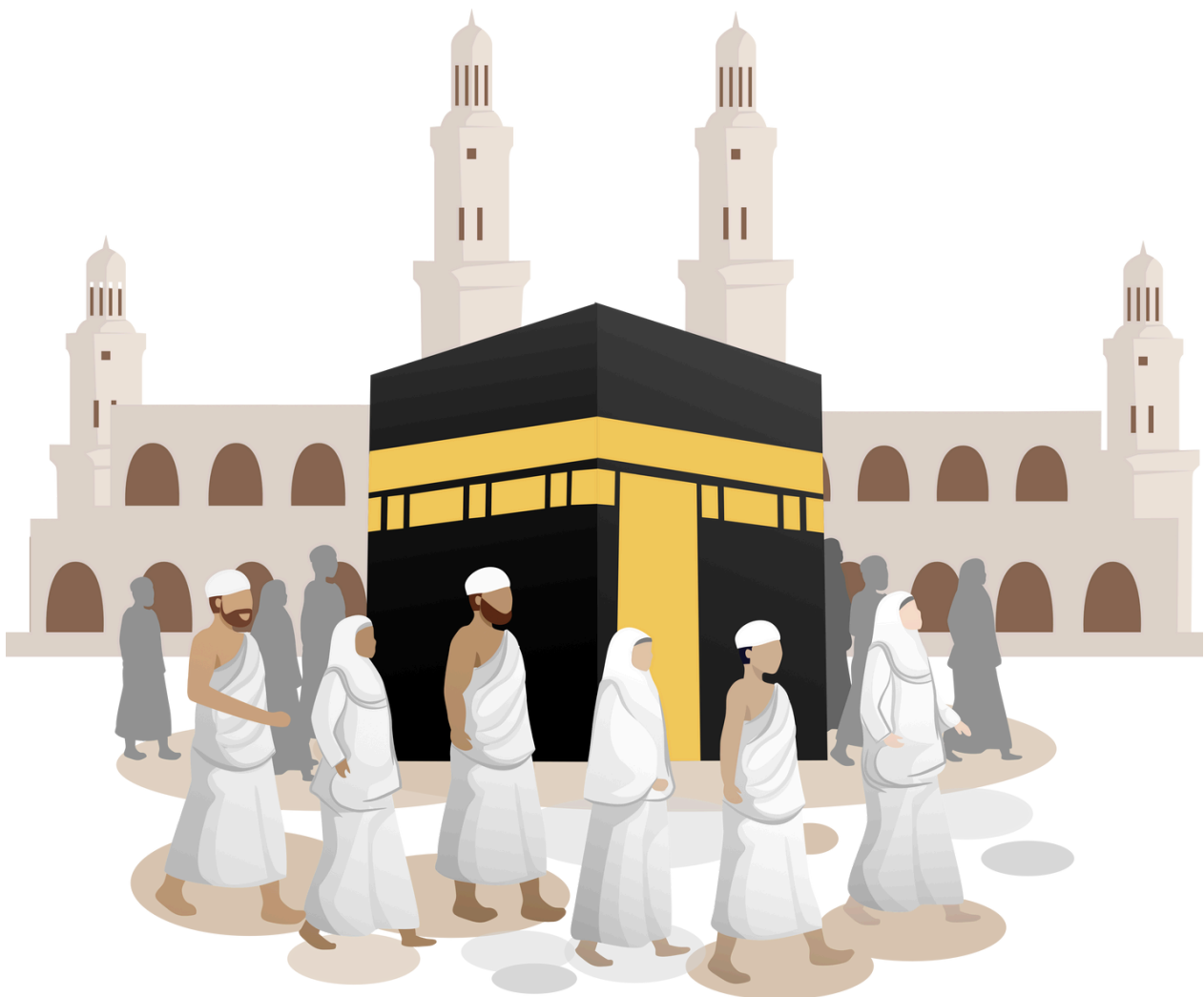
Sekiranya fasiliti tidak mempunyai pegawai farmasi, borang permohonan perlu diisi dan disahkan oleh pegawai perubatan atau pegawai pergigian dan dihantarkan ke fasiliti KKM terdekat yang mempunyai pegawai farmasi. Rujuk Prosedur Kerja Permohonan Kad Alahan Ubat di **Lampiran B**.

Pembatalan Status Alahan Ubat

Apabila status alahan ubat pesakit **dibatalkan** di atas sebab-sebab tertentu, ia perlulah didokumenkan dengan jelas di semua rekod pesakit. Pesakit hendaklah dimaklumkan dengan jelas bahawa ubat tersebut tidak menyebabkan reaksi alahan kepada pesakit dan ia adalah selamat untuk digunakan di masa hadapan. Permohonan untuk membatalkan kad alahan boleh dikemukakan kepada pihak farmasi dengan menggunakan borang yang sama seperti di lampiran A di mana kad alahan perlulah **dikembalikan** oleh pesakit. Rujuk Prosedur Kerja Pembatalan Kad Alahan Ubat di **Lampiran C**.

Permohonan Kad Alahan bagi Jemaah Haji

Prosedur permohonan dan pembatalan kad alahan juga boleh digunapakai oleh **Rombongan Perubatan KKM** yang mengendalikan **Jemaah Haji Malaysia** sepanjang tempoh ibadah haji di Tanah Suci menggunakan prosedur yang sama seperti di Lampiran B dan C. Semua dokumen hendaklah direkodkan dan diserahkan kepada BAPF KKM dalam tempoh 14 hari setelah rombongan perubatan pulang ke tanah air.



4.2 MAKLUMAT WAJIB PADA KAD/DOKUMEN ALAHAN UBAT

Berikut adalah maklumat yang wajib dipaparkan di kad alahan ubat:

1) Nombor siri kad

Nombor siri kad perlu dijana untuk menjamin kebolehkesanan kad alahan yang dikeluarkan. Ia dijana secara automatik melalui sistem PHIS setelah maklumat alahan ubat pesakit didaftarkan.

2) Nama penuh pesakit

3) Nombor kad pengenalan/Nombor pasport

Nombor pengenalan pesakit seperti nombor kad pengenalan atau nombor pasport digunakan untuk menjana sejarah alahan pesakit melalui sistem PHIS yang dilaporkan dari fasiliti kesihatan awam di seluruh negara.

4) Nama ubat

Gunakan nama generik ubat atau kategori kelas ubat eg; NSAIDs. Sertakan nama jenama ubat sekiranya pesakit disahkan mempunyai alahan kepadanya.

5) Reaksi alahan

6) Tarikh kad dikeluarkan

7) Nama fasiliti yang mengeluarkan kad alahan

4.3 FORMAT KAD ALAHAN UBAT

1) NO. SIRI KAD

No. Siri: DAC –

Kad Alahan Ubat

2) NAMA PESAKIT → Nama

3) NO. KP → No.K/P

Nama Ubat	Reaksi Alahan

4) NAMA UBAT →

5) REAKSI ALAHAN →

Peringatan

Sila bawa dan tunjukkan kad ini semasa
mendapatkan rawatan atau bekalan ubat-ubatan
*(Please bring and show this card when
getting medication or seeking treatment)*

Pemberitahuan: Kad ini adalah untuk makluman dan panduan Sahaja. Kementerian Kesihatan Malaysia tidak bertanggungjawab atas sebarang penyalahgunaan yang melibatkan kad ini.
(Disclaimer: This card is for notification and guidance only. Ministry of Health will not hold any responsibility on any misuse of the card.)

Tarikh kad dikeluarkan: _____

Dikeluarkan oleh: _____

Kementerian Kesihatan Malaysia

6) TARIKH KAD DIKELUARKAN

7) NAMA FASILITI

4.4 PANDUAN PENERANGAN KAD ALAHAN UBAT KEPADA PESAKIT

Pegawai Farmasi perlu menyerahkan kad alahan kepada pesakit atau waris dan memberi penerangan jelas. Dokumentasikan bukti penyerahan pada Borang Permohonan Kad Alahan (bahagian E). Berikut adalah panduan kepada anggota kesihatan ketika menyerahkan Kad Alahan Ubat kepada pesakit.

1) Apa itu alahan ubat?

- Alahan ubat merupakan kesan ubat-ubatan iaitu respons yang tidak normal atau yang tidak diinginkan oleh sistem imun terhadap bahan kimia dalam ubat yang diberikan untuk tujuan pencegahan penyakit, diagnosis atau rawatan.
- Reaksi alahan kepada ubat-ubatan tidak berlaku kepada semua orang. Ini boleh melibatkan sebarang jenis ubat, termasuk antibiotik, ubat anti-radang, ubat penahan sakit, dan lain-lain yang diberikan dengan dos yang disarankan.

2) Pengenalan kepada ubat yang terlibat dengan alahan pesakit dan komplikasi yang boleh diakibatkan oleh ubat tersebut.

- Maklumkan nama ubat yang terlibat. Alahan kepada ubat boleh berlaku pada tahap yang berbeza. Alahan ringan adalah seperti ruam pada kulit atau bibir/mata menjadi bengkak manakala tahap serius boleh melibatkan organ utama badan serta boleh mengancam nyawa.
- Nasihatkan pesakit untuk segera mendapatkan rawatan jika berlaku tanda-tanda alahan seperti yang dinyatakan di atas selepas mengambil sebarang ubat.

3) Apakah tujuan Kad Alahan diberikan?

Kad Alahan yang diberikan kepada pesakit bertindak sebagai satu alat komunikasi yang menyatakan bahawa pesakit mempunyai alahan kepada ubat tertentu. Kad ini mengelakkan anggota kesihatan daripada memberikan pesakit ubat-ubatan yang menyebabkan alahan kepada pesakit seperti yang dipaparkan pada kad alahan pesakit.

4) Apakah yang perlu dilakukan dengan Kad Alahan ini?

- Kad Alahan ini perlu dibawa bersama-sama dan ditunjukkan setiap kali pesakit berjumpa Pegawai Perubatan/Pegawai Pergigian/Pegawai Farmasi/anggota kesihatan lain ketika mendapatkan rawatan. Nasihatkan pesakit supaya berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi sekiranya mempunyai pertanyaan atau keraguan.
- Selain kad alahan, terdapat penanda amaran lain seperti gelang amaran (*medical wristband*) yang ditawarkan oleh *Medic Alert Foundation*. Pesakit boleh melayari laman sesawang <https://www.medicalert.org.my/home> untuk maklumat lanjut.

5) Permohonan kad alahan oleh pesakit secara lisan.

- Maklumkan kepada pesakit untuk berjumpa Pegawai Perubatan/Pegawai Pergigian untuk mendapatkan pengesahan alahan ubat yang dialami.
- Kad alahan akan dikeluarkan oleh Pegawai Farmasi selepas menerima borang permohonan kad alahan yang lengkap dan disahkan oleh Pegawai Perubatan.

6) Pembatalan status alahan ubat pesakit.

Kad alahan ubat perlu dikembalikan kepada pihak farmasi. Maklumkan kepada pesakit bahawa jika mereka tidak lagi mengalami alahan setelah mengambil ubat yang dinyatakan pada kad alahan, Ubat tersebut selamat untuk digunakan pada masa hadapan.



Lampiran

LAMPIRAN A
BORANG PERMOHONAN/PEMBATALAN KAD ALAHAN UBAT

A-FR-57

**BORANG PERMOHONAN DAN PEMBATALAN KAD ALAHAN UBAT
 (DRUG ALLERGY CARD REQUEST & CANCELLATION FORM)
 PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI, KKM**

HOSPITAL/KLINIK KESIHATAN: _____

A. MAKLUMAT PESAKIT

Nama: _____

Alamat: _____

No. Telefon: _____ No. KP/Passport: _____

Emel: _____

B. MAKLUMAT ALAHAN

JENIS PERMOHONAN:

- 1. Permohonan Kad Alahan Baharu
- 2. Permohonan Penggantian Kad Alahan hilang/rosak.
- 3. Pembatalan Kad Alahan, pilih satu justifikasi:
 - i. Ujian diagnostik mengesahkan ketiadaan alahan
 - ii. Pengesahan bukan alahan melalui "re-challenge"
 - iii. Simptom adalah konsisten dengan ADR, bukan alahan
 - iv. Ketiadaan alahan dilaporkan sendiri oleh pesakit
 - v. Lain-lain: _____

BUTIR ALAHAN:

Bil	Nama Ubat	Reaksi Alahan	Tahap Keterukan (Mild/Moderate/Severe)	Status Alahan (Confirmed/Suspected/ To be confirmed/ Removed)	Catatan
1					
2					
3					
4					

C. MAKLUMAT PEMOHON (PEGAWAI PERUBATAN/PERGIGIAN)

Nama Doktor: _____

Hospital/
Klinik: _____ Wad/Unit: _____

Tandatangan/
Cop Rasmi: _____ No. Tel: _____

D. MAKLUMAT KAD ALAHAN (KEGUNAAN JABATAN FARMASI)

No. Siri Kad: DAC- _____ Tarikh Kad Dikeluarkan/
Dibatalkan: _____

Status Permohonan : LULUS TOLAK Alasan: _____

Nama Pengeluar: _____

Tandatangan/
Cop Rasmi: _____ Hospital/
Klinik: _____

E. MAKLUMAT PENERIMAAN OLEH PESAKIT

Saya _____ pesakit/penjaga, nombor kad pengenalan/Pasport _____ dengan ini telah menerima kad alahan dan telah diberi penerangan sewajarnya berkaitan keperluan pemakluman atau menunjukkan kad alahan ini apabila berjumpa pegawai perubatan, pegawai farmasi, pegawai pergigian atau anggota kesihatan lain.

Saya _____ pesakit/penjaga, nombor kad pengenalan/Pasport _____ dengan ini bersetuju kad alahan dikembalikan dan telah diberikan penerangan sewajarnya.

Tandatangan/Cop Peg. Farmasi
Tarikh:

Tandatangan Pesakit/Penjaga
Tarikh:

LAMPIRAN B1

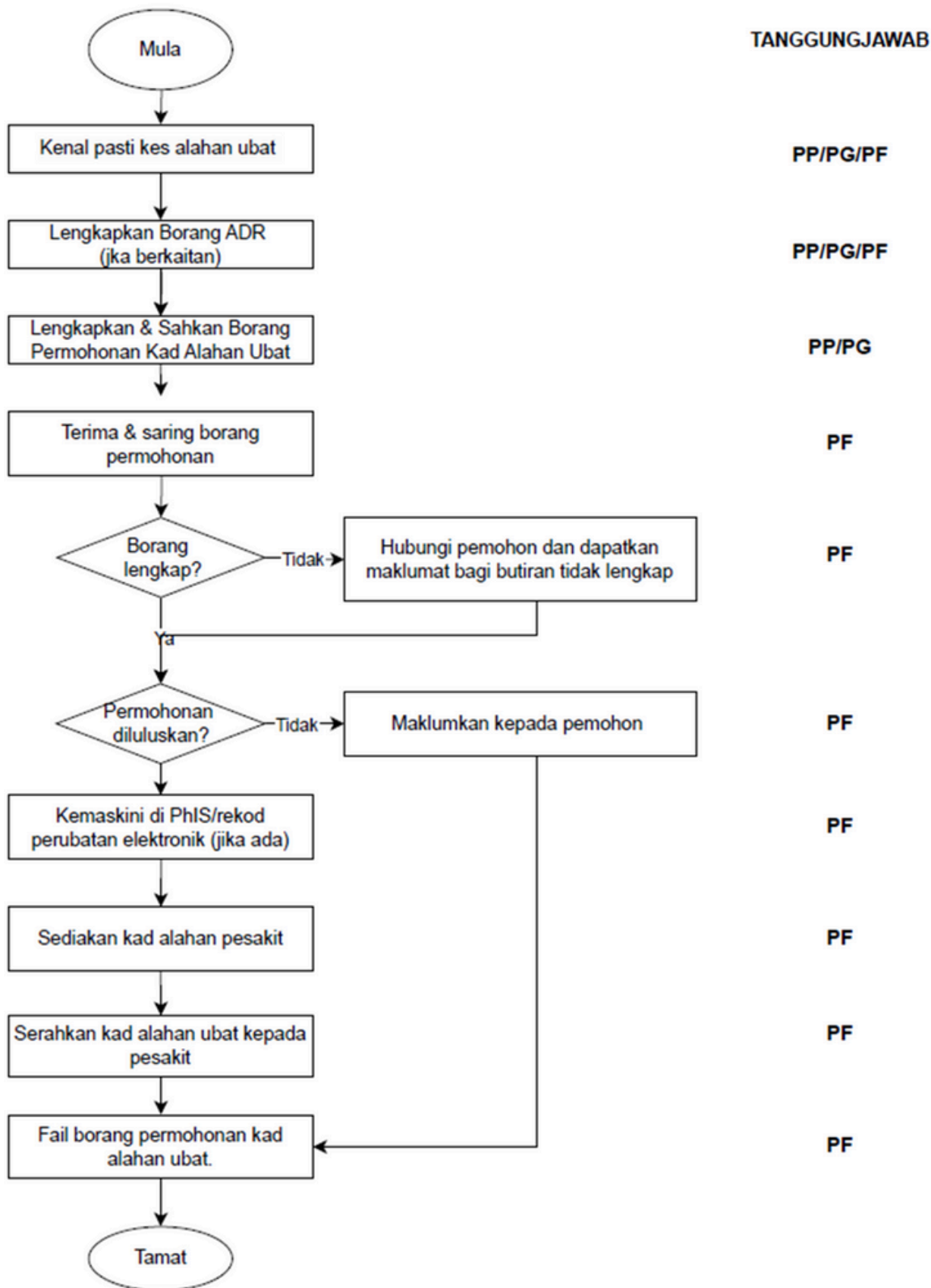
PROSES KERJA PERMOHONAN KAD ALAHAN BARU

BIL	PROSES KERJA	TANGGUNGJAWAB
1.	Kenal pasti Kes Alahan Ubat	PP/PG/PF
2.	Lengkapkan dan hantar borang laporan kesan advers (ADR) ke Jabatan Farmasi (jika berkaitan)	PP/PG/PF
3.	Lengkapkan dan sahkan Borang Permohonan Kad Alahan Ubat. Hantar borang yang lengkap ke Jabatan Farmasi	PP/PG
4.	Terima borang permohonan kad alahan ubat yang lengkap. Ini termasuk borang permohonan dari fasiliti lain yang tiada pegawai farmasi.	PF
5.	Saring borang permohonan kad alahan ubat. Hubungi pemohon dan dapatkan maklumat bagi butir-butir yang tidak lengkap.	PF
6.	Semak dan luluskan permohonan. Jika ditolak, maklumkan pemohon dan failkan borang permohonan.	PF
7.	Bagi fasiliti dengan sistem PhIS atau rekod perubatan elektronik, kemas kini maklumat alahan ubat pesakit.	PF
8.	Sediakan kad alahan ubat.	PF
9.	Serah kad alahan ubat kepada pesakit/penjaga. <ul style="list-style-type: none"> • Beri penerangan kepada pesakit/penjaga. Rujuk: Panduan penerangan kad alahan ubat kepada pesakit/penjaga) • Dapatkan pengesahan penerimaan kad daripada pesakit/penjaga 	PF
10.	Fail borang permohonan kad alahan ubat. (Bagi rombongan perubatan haji KKM, serahkan dokumen alahan kepada BAPF 14 hari selepas ketibaan di tanah air.)	PF

PP= Pegawai Perubatan, PG= Pegawai Pergigian, PF= Pegawai Farmasi

LAMPIRAN B2

CARTA ALIR PERMOHONAN KAD ALAHAN BARU



PP= Pegawai Perubatan, PG= Pegawai Pergigian, PF= Pegawai Farmasi

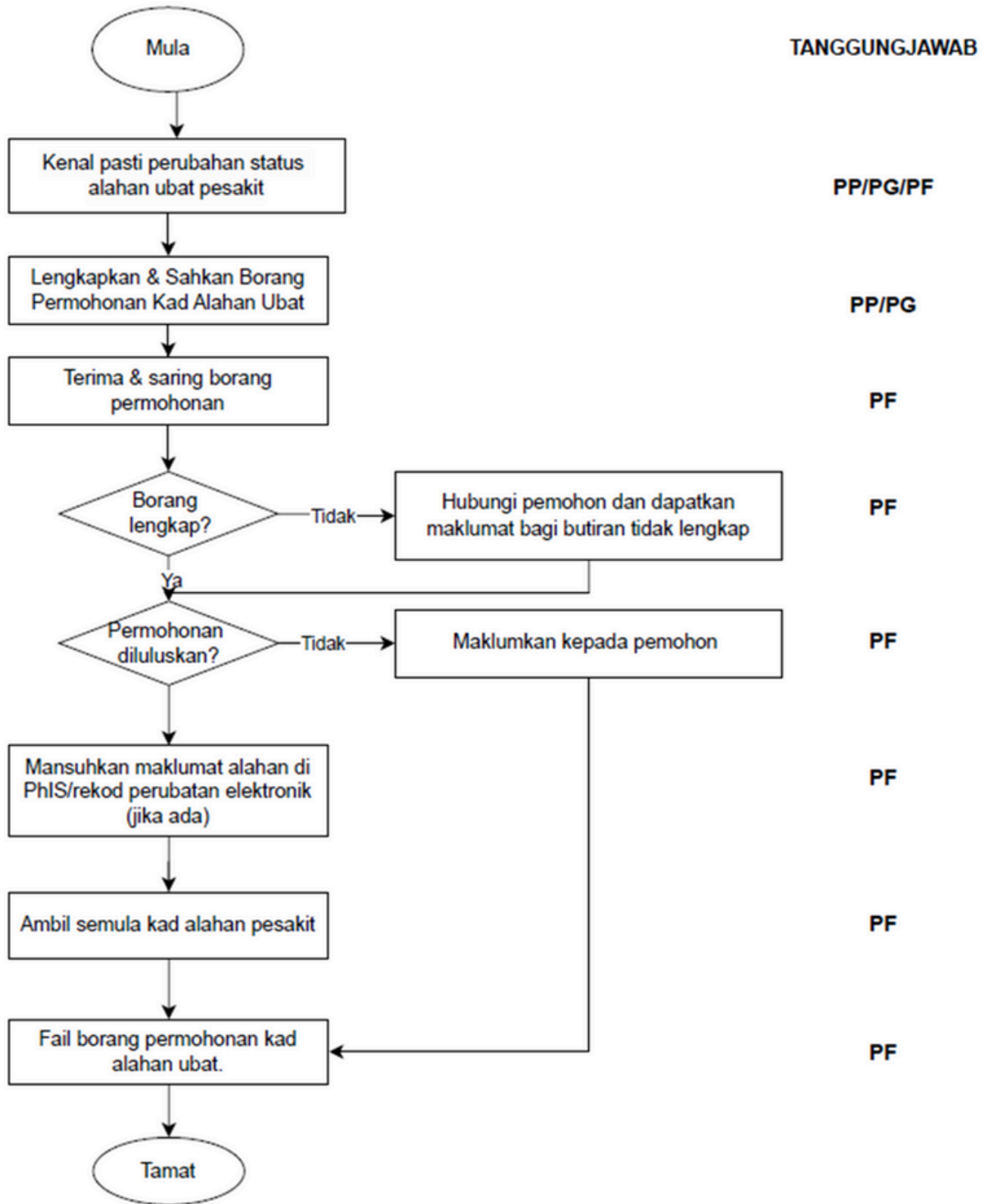
LAMPIRAN C1
PROSES KERJA PEMBATALAN KAD ALAHAN

BIL	PROSES KERJA	TANGGUNGJAWAB
1.	Kenal pasti Kes Alahan Ubat	PP/PG/PF
2.	Lengkapkan dan saikan Borang Permohonan Kad Alahan Ubat. Hantar borang yang lengkap ke Jabatan Farmasi	PP/PG
3.	Terima borang permohonan kad alahan ubat yang lengkap. Ini termasuk borang permohonan dari fasiliti lain yang tiada pegawai farmasi.	PF
4.	Saring borang permohonan kad alahan ubat. Hubungi pemohon dan dapatkan maklumat bagi butir-butir yang tidak lengkap.	PF
5.	Semak dan luluskan permohonan. Jika ditolak, maklumkan pemohon dan failkan borang permohonan.	PF
6.	Bagi fasiliti dengan sistem PhIS atau rekod perubatan elektronik, mansuhkan maklumat alahan ubat pesakit.	PF
7.	Ambil semula kad alahan ubat dari pesakit.	PF
8.	Fail borang permohonan kad alahan ubat.	PF

PP= Pegawai Perubatan, PG= Pegawai Pergigian, PF= Pegawai Farmasi

LAMPIRAN C2

CARTA ALIR PEMBATALAN STATUS ALAHAN UBAT



PP= Pegawai Perubatan, PG= Pegawai Pergigian, PF= Pegawai Farmasi

**LAMPIRAN D
DEFINISI STATUS ALAHAN UBAT**

STATUS ALAHAN	DEFINISI
Confirmed	<i>The propensity for a reaction to the identified substance has been objectively verified (which may include clinical evidence by testing, rechallenge, or observation).</i>
Suspected	<i>The available clinical information supports a high likelihood of the propensity for a reaction to the identified substance.</i>
To be confirmed	<i>The propensity for a reaction to the identified substance has not been objectively verified.</i>
Removed	<ul style="list-style-type: none"> • <i>A propensity for a reaction to the identified substance has been disputed or disproven with a sufficient level of clinical certainty to justify invalidating the assertion. This might or might not include testing or rechallenge.</i> • <i>The statement was entered in error and is not valid.</i>

Diadaptasi dari *Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR®)*



Rujukan

7.0 RUJUKAN

1. Laporan Statistik Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi (2019-2023)
2. Kommu S, Carter C, Whitfield P. Adverse Drug Reactions. [Updated 2024 Jan 10]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK599521/>
3. Pichler W, Adkinson N & Feldweg A. [Updated 2023 Oct 30]. Drug Hypersensitivity: Classification and Clinical Features. Wolters Kluwer UptoDate.
4. Thien, F.C.K. (2006), 3. Drug hypersensitivity. Medical Journal of Australia, 185: 333-338. <https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.2006.tb00591.x>
5. Drug allergy: diagnosis and management, National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2018
6. David A. Khan. Drug Allergy: A 2022 Practice Parameter Update. J Allergy Clin Immunol Dec 2022.
7. Hoetzenecker W et al. Adverse cutaneous drug eruptions: current understanding. Sem in Immunopathol 2015.
8. Shiva Sharifzadeh et al. Antibacterial antibiotic-induced drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome: a literature review. Eur J Clin Pharmacol 2021.
9. M.T. Belver et al. Severe delayed skin reactions related to drugs in the paediatric age group: A review of the subject by way of three cases (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis and DRESS). Allergol Immunopathol 2016.
10. Brockow K et al. Guideline for the diagnosis of drug hypersensitivity reactions: S2K-Guideline of the German Society for Allergology and Clinical Immunology (DGAKI) and the German Dermatological Society (DDG) in collaboration with the Association of German Allergologists (AeDA), the German Society for Pediatric Allergology and Environmental Medicine (GPA), the German Contact Dermatitis Research Group (DKG), the Swiss Society for Allergy and Immunology (SGAI), the Austrian Society for Allergology and Immunology (ÖGAI), the German Academy of Allergology and Environmental Medicine (DAAU), the German Center for Documentation of Severe Skin Reactions and the German Federal Institute for Drugs and Medical Products (BfArM). Allergo J Int. 2015;24(3):94-105. doi: 10.1007/s40629-015-0052-6. PMID: 26120552; PMCID: PMC4479479.
11. The National Drug Allergy Reporting Guideline, 2018. Ministry of Health, Singapore.
12. Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR®)

EDISI KEDUA 2025

Program Perkhidmatan Farmasi,
Kementerian Kesihatan Malaysia.
Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.
Tel: 603 – 7841 3200 Fax: 603 – 7968 2222
Laman sesawang: www.pharmacy.gov.my



**Garis Panduan Pengurusan Maklumat Alahan Ubat Pesakit
Edisi Kedua 2025**