

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ติดต่อขอแบบฟอร์มและส่งรายงานได้ที่

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี

โทรศัพท์ 0-2590-7288, 0-2590-7307

โทรสาร 0-2590-7253

E-mail : adr@fda.moph.go.th

Website : <http://www.fda.moph.go.th/vigilance>

คำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คำแนะนำทั่วไป

1. แบบรายงาน 1 ฉบับสำหรับผู้ป่วย 1 คน (ยกเว้นบางกรณีให้อยู่ในดุลยพินิจของผู้ประเมิน)
2. ถ้ามีข้อมูลเพิ่มเติมให้เขียนแทรกลงในพื้นที่ว่างที่เหมาะสมหรือแนบท้ายมากับแบบรายงาน

1. ข้อมูลทั่วไป

1.1 HPVC No. หมายถึง เลขที่รายงานในฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งระบบจะออกให้ในกรณีที่รายงานแบบ AE online reporting ประกอบด้วยเลข 8 หลัก โดย 2 หลักแรกเป็นปีที่บันทึกในฐานข้อมูลตามด้วยเลขที่ลำดับของรายงานฉบับนั้น เช่น 54023456

1.2 เลขที่รายงานแหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน หมายถึง เลขที่รายงานที่แหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน เป็นผู้กำหนด ในกรณีที่เป็นการส่งรายงาน (เพื่อสะดวกในการตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับ) ให้เลขที่รายงานประกอบด้วย รหัสสถานพยาบาล 5 หลัก ตามด้วย 2 หลักของปี พ.ศ. ตามด้วยลำดับของรายงานฉบับนั้นๆ เช่น ในกรณีรหัสสถานพยาบาลคือ 01234 ปีที่รายงานคือ 54 และเป็นรายงาน ฉบับแรกของปี 54 ให้กำหนดเลขที่รายงานเป็น 01234-54-001

1.3 ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

Initial กรณีเป็นการรายงานครั้งแรก (ฉบับแรก) ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ

Follow up ครั้งที่.....กรณีเป็นการรายงานฉบับติดตามผลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เคยรายงาน พร้อมระบุครั้งที่ติดตาม โดยให้ระบุด้วยอักษร 'F' ตามด้วยตัวเลขแสดงจำนวนครั้งที่ติดตาม เช่น ถ้าเป็นรายงานการติดตามผลครั้งที่ 1 ให้ระบุ "F-1"

1.4 เลขที่อ้างอิง หมายถึง เลขที่ HPVC No. ของฐานข้อมูลตามข้อ 1.1 หรือเลขที่รายงานแหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน ตามข้อ 1.2 ของรายงานฉบับแรกที่รายงานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วย

1.5 ชนิดรายงาน ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

Spontaneous Reporting เมื่อรายงานนั้นได้จากการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยวิธีการรายงานทุกครั้งที่พบว่าเกิดขึ้น

Intensive Monitoring เมื่อรายงานนั้นได้จากการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยวิธีการดูแลผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดตั้งแต่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Clinical Trial เมื่อรายงานนั้นได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิก

2. ข้อมูลผู้ป่วย

2.1 เลขที่ผู้ป่วย ให้ระบุเลขที่ทั่วไปของผู้ป่วย โดยระบุ HN กรณีผู้ป่วยนอก ระบุทั้ง HN และ AN กรณีเป็นผู้ป่วยใน

2.2 เลขประจำตัวประชาชน (13 หลัก) ให้ระบุกรณีผู้ป่วยยินยอม

2.3 คำนำหน้าและชื่อ/นามสกุล ให้ระบุคำนำหน้าและชื่อ รวมทั้งนามสกุลผู้ป่วย (เว้นแต่ผู้ป่วยไม่ยินยอม)

2.4 อายุ ให้ระบุอายุผู้ป่วยในขณะที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ดังนี้

- 1) ผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 1 เดือน รายงานหน่วยเป็นวัน เช่น 5 วัน
- 2) ถ้าผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 3 ปี รายงานหน่วยเป็นเดือน เช่น 24 เดือน
- 3) ถ้าผู้ป่วยอายุ 3 ปีหรือมากกว่า รายงานหน่วยเป็นปี เช่น 4 ปี
- 4) ในกรณีที่ไม่ทราบอายุที่แน่นอน โปรดใช้การคาดคะเนที่ใกล้เคียงที่สุด
- 5) สำหรับมารดาที่ให้นมบุตร (เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของมารดา) กรุณาระบุอายุ เพศ และน้ำหนักของทารกไปด้วย

2.5 เพศ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามเพศของผู้ป่วย

2.6 น้ำหนัก ให้ระบุน้ำหนักของผู้ป่วยเป็นกิโลกรัม

2.7 เชื้อชาติ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามเชื้อชาติของผู้ป่วย ในกรณีที่ไม่ใช่เชื้อชาติไทย ให้ระบุเชื้อชาติด้วย

2.8 เคยมีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

- ไม่มี หมายถึง ผู้ป่วยไม่เคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพใดมาก่อน
- มี (ระบุ)... หมายถึง ผู้ป่วยเคยมีประวัติเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เคยแพ้และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เคยเกิด เช่น ยา Co-trimoxazole เกิดผื่น เป็นต้น

2.9 โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆ ของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง หมายถึง ให้ระบุภาวะที่อาจเกี่ยวข้องกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ภาวะความเจ็บป่วย หรือ โรคประจำตัว ภาวะตั้งครรภ์ พฤติกรรมทางสังคม (สูบบุหรี่ ดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์) และระบุ ICD code ของภาวะนั้นๆ ถ้าทราบ

3. ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3.1 ประเภท ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามประเภทผลิตภัณฑ์

สุขภาพที่สงสัยว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3.2 ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุชื่อสามัญและ/หรือชื่อการค้า และรูปแบบ เช่น Amoxicillin capsule (Mox) ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุให้ระบุรุ่นการผลิต

และวันหมดอายุ กรณียาสมุนไพรให้ระบุส่วนของสมุนไพรที่ใช้ เช่น ใบ หรือดอก เป็นต้น สำหรับชื่อผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย ให้ระบุเพิ่มเติมกรณีทราบ

S = Suspected Product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ว่าทำให้เกิด

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

O = Other Products หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ที่ใช้ร่วมด้วยในระหว่าง

ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกัน

แล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ในรายงานให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันอย่างน้อย 2 รายการ)

3.3 ขนาดและวิธีใช้ ให้ระบุความแรงต่อรูปแบบของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปริมาณ

หน่วย จำนวนครั้งที่ใช้ และวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ (route of administration) เช่น ขนาด 500 มิลลิกรัม/หน่วย ชนิดเม็ด 1 เม็ดวันละ 3 ครั้ง โดยการรับประทาน เป็นต้น

3.4 ว/ด/ป ที่เริ่มใช้ ให้ระบุวันเดือนปีที่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ กรณีที่ใช้มานาน ให้เขียนว่า "L-term"

3.5 ว/ด/ป ที่หยุดใช้ ให้ระบุวันเดือนปีที่หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น กรณีใช้ต่อเนื่องให้เขียนคำว่า "Continue"

3.6 โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุโรคหรืออาการของโรคหรือ

เหตุผลที่ต้องใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ซึ่งอาจตรงหรือไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ที่รับรอง) และ

ระบุเลข ICD code ลงในช่องว่างกรณีทราบ

3.7 แหล่งที่รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยได้รับ

จากที่ใด โดยให้ระบุหมายเลข 1 กรณีที่ได้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากในโรงพยาบาลที่รายงาน

หรือระบุหมายเลข 2 กรณีที่ได้จากแหล่งอื่น ซึ่งถ้าทราบแหล่งให้ระบุรายละเอียด เช่น

ร้านยา คลินิก หรือร้านชำ เป็นต้น

4. ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

4.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ให้ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยทั้งหมดลงในช่องว่าง โดยใช้ WHO-Adverse Reaction Terminology

หรือบรรยายลักษณะที่พบอย่างละเอียดครบถ้วน ในกรณีที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับการใช้ยา (อาการ

ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา) ให้ระบุว่าเป็นประเภทที่มีหรือไม่มีแสดงในเอกสารกำกับยา

ในประเทศไทย กรณีมีให้ระบุ labeled ADR กรณีไม่มีให้ระบุ non-labeled ADR

4.2 วันที่พบ ให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือวันที่

ใกล้เคียงที่สุด หรืออาจเป็นวันที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นๆ เช่น 20 สค. 54 เป็นต้น

ในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดวันเดียวกับวันแรกที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ระบุเวลาที่

เกิดเหตุการณ์ เช่น 20 สค. 54 เวลา 14.00 น หรือ ระบุช่วงเวลาหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์

สุขภาพ เช่น 1 ชั่วโมงหลังใช้ เป็นต้น

4.3 ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย ระบุค่า

ความผิดปกตินั้นพร้อมค่าปกติกำกับไว้ในวงเล็บ หรือผลการตรวจอื่นที่ช่วยในการยืนยัน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เช่น ค่าความผิดปกติการทำงานของตับกรณีให้ระบุค่า

ต่อบอกเลข เป็นต้น

4.4 ความร้ายแรง ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง และ

ไม่ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่าย

กรณีที่ระบุในหัวข้อร้ายแรง

ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้

เลือกตอบเพียงข้อเดียว

○ 1. เสียชีวิต (Death) เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจาก

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น โดยให้

ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเสียชีวิต (ถ้าทราบ) ทั้งนี้การเสียชีวิตในกรณีนี้ไม่รวมถึงการที่ทราบ

เสียชีวิตขณะตั้งครุฑ (การแท้งบุตร) อันเนื่องมาจากความผิดปกติแต่กำเนิด หรือ

การตั้งครุฑล้มเหลว

หมายเหตุ *ในกรณีสงสัยว่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ เช่น ADR/Product

reaction เมื่อเลือกหัวข้อเสียชีวิตในส่วนนี้แล้วจะเลือกผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดภายหลัง

เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในช่อง 5. เสียชีวิต โดยสามารถเลือกได้ 2 หัวข้อย่อยเท่านั้น

คือ เลือกได้เพียงช่อง "สาเหตุที่เสียชีวิตเนื่องจากเหตุการณ์" และ ช่อง "สาเหตุที่เสียชีวิต

เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ"

○ 2. อันตรายเป็นชีวิต (Life-threatening) เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยง

สูงต่อการเสียชีวิต ณ เวลาที่เกิดเหตุการณ์ เช่น เกิดภาวะ anaphylactic shock, apnea

เป็นต้น

○ 3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาใน

การรักษานานขึ้น โปรดเลือกใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง △ ตามผลการเกิดเหตุการณ์

ไม่พึงประสงค์

△ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (requires inpatient

hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับ

รักษาในโรงพยาบาล กรณีผู้ป่วย ต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉิน โดยไม่มีความเสี่ยงถึงชีวิต

ณ เวลานั้น ให้เลือกหัวข้อ "อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์"

△ ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolongation

of existing hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น เป็นเหตุให้ใช้

การรักษาในโรงพยาบาลยาวนานขึ้น

4. ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (Persistent or Significant Disability/Incapacity) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าวไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลง แบบถาวรหรืออย่างมีนัยสำคัญ ทำให้เกิดความเสียหาย หรือการทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกายผู้ป่วย หรือความสามารถ และ/หรือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย เช่น ตาบอด ไตวาย เป็นต้น

5. ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป (Congenital Anomaly/Birth Defect) เมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการตั้งครรภ์ หรือในระหว่างการตั้งครรภ์แล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารก/ทารกวิรูป

6. อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (Other medically important condition) (ระบุ) หมายถึง กรณีอื่นที่มีความสำคัญทางการแพทย์ เนื่องจากอาจส่งผลให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่น เช่น การผ่าตัด หรือโรคอื่นตามมา เป็นต้น กรณีนี้รวมถึงผู้ป่วยซึ่งเกิดปัญหาการหายใจติดขัดอย่างรุนแรง และต้องรักษาในห้องฉุกเฉิน ผู้ป่วยเกิดอาการชัก หดสติ ระบบเลือดผิดปกติ เป็นต้น (ให้ระบุสภาวะที่เกิดขึ้นด้วย)

4.5 ภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ทำเครื่องหมาย ใน ช่อง และ

หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Dechallenge)

1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) หมายถึง เมื่อหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย 1 ชนิดแล้วอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน

2. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement) หมายถึง เมื่อหยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย 1 ชนิดนั้นแล้วผู้ป่วยมีอาการไม่ดีขึ้น

3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยต่อไป หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยยังมีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วย ทำให้ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยนั้นต่อไป

1. ใช้ต่อในขนาดเดิม

2. ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง

3. เปลี่ยนวิธีการบริโภครายยา (เช่น รับประทานก่อนอาหาร เป็นหลังอาหาร)

ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนา (Rechallenge) หรือไม่เจตนา (Accidental rechallenge)

1. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptoms) หมายถึง เมื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำอีก

2. ไม่เกิดอาการขึ้นอีก (No recurrence) หมายถึง เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยแล้วไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอีก

3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ

ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (No rechallenge performed)

4.6 ผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดขึ้นหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หายเป็นปกติโดยไม่มียารักษา (Recovered without sequelae) หมายถึง ไม่มีอาการ หรือร่องรอย ที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หายโดยมีร่องรอย (Recovered with sequelae) หมายถึง หายจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ให้ระบุร่องรอย ดังกล่าว

อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (Recovering) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลง แต่ยังไม่หายขาด

ยังมีอาการอยู่ (Not yet recovered) หมายถึง ยังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน

เสียชีวิต (Death) ให้เลือกใส่เครื่องหมาย ใน ตามที่เป็นสาเหตุแห่งการเสียชีวิต

เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Due to adverse reaction) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น เป็นเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิต ทั้งนี้ให้ระบุเหตุการณ์ฯ หรือ ICD code ของเหตุการณ์นั้นๆ

เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health product may be contributory) หมายถึง กรณีปัจจัยที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตมีหลายปัจจัยและหนึ่งในปัจจัยนั้นคือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Unrelated to health product) ให้ระบุสาเหตุของการเสียชีวิต ในกรณีที่เลือกนี้ ให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นหัวข้อเหตุการณ์อื่นๆ ที่เกิดร่วมกัน

ไม่สามารถติดตามผลได้

5. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และ แหล่งที่ส่งรายงาน

5.1 ระบุชื่อผู้มีวินิจฉัยอาการ/ผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) เหตุการณ์เป็นไม่พึงประสงค์ ลงในช่องว่าง

5.2 ระบุวิชาชีพผู้มีวินิจฉัยอาการ/ผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) เหตุการณ์เป็นไม่พึงประสงค์ ลงในช่องว่าง

5.3 ว/ด/ป ที่บันทึกรายงาน ให้ระบุวัน เดือน ปีที่บันทึกรายงานฉบับนั้น

5.4 แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ ให้ระบุชื่อหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์

5.5 แหล่งที่ส่งรายงาน ให้ระบุชื่อหน่วยงานที่ส่งรายงาน

5.6 จังหวัด ให้ระบุชื่อจังหวัดของหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์และหน่วยงานที่ส่งรายงาน

5.7 โทรศัพท์ ให้ระบุเบอร์โทรศัพท์ของหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์ และ/หรือหน่วยงานที่ส่งรายงาน

6. ผลการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใส่เครื่องหมาย ในช่อง

6.1 Product reaction (ADR / Vaccine reaction) ให้ระบุ ระดับความน่าจะเป็น

ระดับความน่าจะเป็น หมายถึง ผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยแบ่งเป็น 5 ระดับ ได้แก่

6.1.1 ใช้แน่นอน (Certain) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผล ที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย และ

2) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่น และ

3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้น

อย่างเห็นได้ชัด และ

4) หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่สงสัยซ้ำใหม่ จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

6.1.2 น่าจะใช้ (Probable) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย และ

2) ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ

ที่ใช้ร่วม และ

3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น แต่

4) ไม่มีข้อมูลของการใช้ยาที่สงสัยซ้ำ

6.1.3 อาจจะใช้ (Possible) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย แต่

2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ

ที่ใช้ร่วม และ

3) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ยาที่สงสัย หรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

6.1.4 ไม่น่าใช่ (Unlikely) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยา และ

2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ

ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

6.1.5 ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified) หมายถึง ไม่มีข้อมูลที่แสดงถึงความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ให้ระบุเหตุผล

6.2 ความคลาดเคลื่อนทางการบริหารจัดการ (Medication error) หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่สามารถป้องกันได้ซึ่งอาจนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย

ขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพผู้ป่วย หรือผู้บริโภครวมถึง

เหล่านั้นอาจเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางวิชาชีพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิธีการปฏิบัติและระบบ

ครอบคลุม การสั่งใช้ยา การสื่อสารคำสั่งการจัดทำฉลาก/การบรรจุและการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์

การปรุงยา การจ่ายยา การกระจายยา การให้ยา การให้ความรู้ การติดตาม และการใช้ยา

6.3 ความคลาดเคลื่อนด้านการบริหารจัดการ (Programmatic error) หมายถึง ความคลาดเคลื่อนอันเกิดจากการเก็บ การขนส่ง การเตรียม และการฉีดวัคซีน

ซึ่งมักพบว่ามีความสัมพันธ์กับผู้ใช้บริการวัคซีน

6.4 เหตุการณ์ฯ อื่นที่เกิดร่วมกัน (Co-incident) หมายถึง เหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น โรคที่ผู้ป่วยเป็น ภาวะแทรกซ้อน เป็นต้น

6.5 ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product defect) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากความบกพร่องในคุณลักษณะ คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ

6.6 อุบัติเหตุ (Accident) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ได้ตั้งใจ

6.7ฆ่าตัวตาย (Suicide) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างตั้งใจเพื่อให้เกิดการเสียชีวิต

6.8 ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/drug abuse) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น นอกเหนือจากข้อบ่งชี้ที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นได้รับอนุญาต

6.9 อื่นๆ ระบุ หมายถึง กรณีที่อยู่นอกเหนือจากข้อที่สามารถเลือกได้ข้างต้น

กรุณาส่ง

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง

จังหวัดนนทบุรี 11000

แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. คำจำกัดความ (Definition)

1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดขึ้นที่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

1.2 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา* (adverse drug reaction : ADR) หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี

2. อะไรคือสิ่งที่ต้องรายงาน (What)

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่

2.1 อาหาร เช่น อาหารทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นมดัดแปลงสำหรับทารก อาหารทารกและนมสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็นต้น

2.2 ยา รวมถึง ยาจากสมุนไพร (ให้ระบุขึ้นส่วนที่นำมาใช้ด้วย) ชีววัตถุ และวัคซีน

2.3 วัตถุเสพติด ได้แก่ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ

2.4 เครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ทาผิว ฝ้าย ป้องกันแสงแดด ผ้าอนามัย ผ้าเย็บ กระดาษเย็บ ยาสีฟัน เป็นต้น

2.5 เครื่องมือแพทย์ เช่น ถุงมือทางการแพทย์ กระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อ กระบอกฉีดยาอินซูลิน และชุดตรวจการติดเชื้อ HIV เป็นต้น

2.6 วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข เช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง กำจัดเห็บ/หมัด/เหา ผลิตภัณฑ์ทำโลงศพ ผลิตภัณฑ์ลบลำไส้ กาวติดแน่นพิเศษ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือน เป็นต้น

3. ใครคือผู้รายงาน (Who)

บุคลากรทางด้านสาธารณสุข รวมถึงผู้ประกอบการ เจ้าของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผู้บริโภค/ผู้ป่วย

4. รายงานอย่างไร (How)

การรายงานทำได้หลายวิธี ได้แก่ ส่งทางไปรษณีย์ ส่งทางโทรสาร e-mail หรือโดย AE Online Reporting System

5. รายงานเมื่อไร (When)

เมื่อใดก็ตามที่พบหรือประสบการณ์เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ให้รายงานในช่วงเวลาที่แตกต่างกันแล้วแต่กรณี

5.1 ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด

(1) กรณีเสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุ ภายหลังจากใช้วัคซีนหรือยาใหม่ (NC) ที่ต้องติดตามความปลอดภัย ให้แจ้งโดยทางโทรศัพท์ โทรสาร หรือ e-mail ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง และส่งรายงานตามภายใน 7 วันปฏิทิน ถ้าเป็นกรณีอื่นๆ ให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน

(2) อาการที่ร้ายแรงและไม่มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยา ให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน

(3) อาการที่ร้ายแรงและได้มีการแสดงไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา รวมทั้งอาการที่ไม่ร้ายแรงอื่นๆ ให้รายงานภายใน 2 เดือน

5.2 ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ

(1) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง อย่างไรก็ตาม หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรับประทานหรือใช้เครื่องสำอาง แม้ไม่เสียชีวิต แต่ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล ก็ให้รายงานภายในเงื่อนไขเช่นกัน

(2) อาการอื่นให้รายงานภายใน 2 เดือน

6. ส่งไปที่ไหน (Where)

ทางไปรษณีย์ ส่งไปยัง ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี 11000

โทรสาร (Fax.) ส่งไปที่ 02-5907253 หรือ 02-5918457

e-mail : adr@fda.moph.go.th

* อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE)

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

Initial
 Follow up ครั้งที่.....

ชนิดรายงาน Spontaneous Reporting Intensive Monitoring Clinical Trial

เลขที่อ้างอิง.....

ข้อมูลผู้ป่วย				
เลขที่ผู้ป่วย <input type="checkbox"/> HN..... <input type="checkbox"/> AN..... เลขประจำตัวประชาชน (13 หลัก)	ประเภท <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก	เชื้อชาติ <input type="checkbox"/> ไทย <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)	อายุ	เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์).....
คำนำหน้า/ชื่อ/นามสกุล	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	น้ำหนัก	โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ ICD code กรณีทราบ)

ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ							
ประเภท <input type="checkbox"/> ยา/วัตถุเสพติด <input type="checkbox"/> ยาใหม่ (SMP) <input type="checkbox"/> อาหาร <input type="checkbox"/> เครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข							
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ ชื่อการค้าและ รูปแบบ กรณีชีววัตถุให้ระบุรุ่น การผลิต และวันหมดอายุ ยาสมุนไพรให้ระบุส่วนที่ใช้)	S, O *	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง ปริมาณ หน่วย ความถี่ และวิธีใช้)	ว/ด/ป ที่เริ่มใช้	ว/ด/ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุ ICD Code กรณีทราบ)	แหล่งที่รับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (1 หรือ 2)	

* S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ร่วม, I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกัน : แหล่งที่มา : 1 = ในโรงพยาบาล, 2 = แหล่งอื่นๆ (ให้ระบุ)

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์		
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (บรรยายลักษณะที่พบ และ/หรือ ศัพท์วิชาการ)	Labeled หรือ non-labeled (เฉพาะกรณี ADR)	คำความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย
ว/ด/ป ที่พบ		
ความร้ายแรง <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง <input type="checkbox"/> ร้ายแรง คือ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) <input type="radio"/> เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป)..... <input type="radio"/> อันตรายถึงชีวิต <input type="radio"/> เลือกข้อใดข้อหนึ่ง △ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล △ ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น <input type="radio"/> ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ <input type="radio"/> ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป <input type="radio"/> อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (ระบุ).....	<input type="checkbox"/> หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย <input type="radio"/> อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน <input type="radio"/> อาการไม่ดีขึ้น <input type="radio"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย <input type="radio"/> ใช้ต่อในขนาดเดิม <input type="radio"/> ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง <input type="radio"/> เปลี่ยนวิธีการบริหารยา	<input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ โดยเจตนาหรือไม่เจตนา <input type="radio"/> เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก <input type="radio"/> ไม่เกิดอาการซ้ำขึ้นอีก <input type="radio"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ
ผลลัพธ์ <input type="checkbox"/> หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย <input type="checkbox"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) <input type="radio"/> เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="radio"/> เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ <input type="radio"/> เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุสาเหตุ)..... <input type="checkbox"/> ไม่สามารถติดตามผลได้		

ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งที่ส่งรายงาน	สาเหตุการเกิด
ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ..... เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)..... ชื่อผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน)..... เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)..... วันเดือนปีที่บันทึกรายงาน..... แหล่งที่เกิดเหตุการณ์..... จังหวัด.....โทร..... แหล่งที่ส่งรายงาน..... จังหวัด.....โทร.....	<input type="checkbox"/> Product reaction (ADR/vaccine reaction) ระบุระดับความน่าจะเป็น <input type="radio"/> ชื่อน่าจะใช่ (Certain) <input type="radio"/> น่าจะใช่ (Probable) <input type="radio"/> อาจจะเป็น (Possible) <input type="radio"/> ไม่น่าใช่ (Unlikely) <input type="radio"/> ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล) <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนด้านบริหารจัดการ <input type="checkbox"/> เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน (coincident) <input type="checkbox"/> ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ <input type="checkbox"/> อุบัติเหตุ <input type="checkbox"/> ยาตัวตาย <input type="checkbox"/> ใช้ในทางที่ผิด <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ).....