



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การปรับปรุงคู่มือ / หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่
(Safety Monitoring Program)

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยากำหนดหลักเกณฑ์การอนุมัติทะเบียนตำรับยาใหม่เป็น ๒ ระยะ คือ ระยะแรกจะอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข คือจำกัดการจำหน่ายยาเฉพาะในสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนที่มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิดและมีการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาเป็นเวลาประมาณ ๒ ปี หลังได้รับทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข ระยะที่สอง หลังจากมีข้อมูลความปลอดภัยเพียงพอจึงจะอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข ซึ่งสามารถจำหน่ายยาได้ในลักษณะปกติตามประเภทของยา เช่น ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ เป็นต้น ทั้งนี้ การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดนั้น

เพื่อให้การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งสามารถคุ้มครองผู้บริโภคจากการใช้ยาใหม่ได้อย่างเหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนของกรรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นควรปรับคู่มือ/หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ ดังมีรายละเอียดตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเริ่มใช้คู่มือ/หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ สำหรับโครงการติดตามความปลอดภัยที่ยื่นหลังจากวันออกประกาศเป็นต้นไป

จึงขอประกาศให้ทราบทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

(นายทีโถม ช่างเหล้า)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือ / หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่

[Safety Monitoring Program]

การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (Safety Monitoring Program หรือชื่อย่อว่า SMP) มีหลักเกณฑ์และแนวทางดังต่อไปนี้

๑. ภายหลังจากที่คณะผู้เชี่ยวชาญ/คณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ซึ่งประกอบด้วยเอกสารข้อมูลทางวิชาการด้านต่างๆ โดยครบถ้วนและเห็นสมควรอนุญาตรับขึ้นทะเบียนยาใหม่แบบมีเงื่อนไขแล้ว เจ้าหน้าที่จะแจ้งให้บริษัทผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจัดส่งโครงร่างแบบแผนและขั้นตอน (Protocol) สำหรับการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยานั้น ตามแนวทางที่กำหนดพร้อมทั้งเอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษที่แก้ไขตามมติของคณะผู้เชี่ยวชาญ/คณะอนุกรรมการฯ เรียบร้อยแล้วให้แก่ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. เมื่อเจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ Protocol และเห็นว่าถูกต้องตามแนวทางที่กำหนดแล้ว จึงออกเลขทะเบียนแบบมีเงื่อนไข

๓. ระหว่างที่มีการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา บริษัทต้องส่งรายงานต่างๆ ให้สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

๓.๑ รายงานการผลิต / แบ่งบรรจุ / นำหรือสั่งยาใหม่ในแต่ละครั้ง ตามแบบ ร.ม. ๑

๓.๒ รายงานการผลิต / แบ่งบรรจุ / นำหรือสั่งยาใหม่ทุกระยะ ๔ เดือน ตามแบบ ร.ม. ๒

๓.๓ รายงานการจำหน่ายยาใหม่ตามแบบ ร.ม. ๓

๔. ระยะเวลาในการติดตามความปลอดภัยมีกำหนดเวลา ๒ ปี หลังจากที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข ในระหว่างนี้บริษัทจะจำหน่ายได้เฉพาะในสถานพยาบาล (ทั้งภาครัฐและเอกชน) ที่มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิดเท่านั้น ยกเว้น ยาที่กำหนดเงื่อนไขพิเศษให้จำหน่ายเฉพาะโรงพยาบาล และให้บริษัทดำเนินการติดตามและเฝ้าระวังความปลอดภัยโดยการรวบรวมและจัดส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่ ดังนี้

๔.๑ จัดทำแบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC Form No.1) และดำเนินการตามคำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๔.๒ รวบรวมรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่ในสถานพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ ซึ่งรายงานโดยแพทย์ทั่วไป แพทย์เฉพาะทางที่มีประสบการณ์การใช้ยา เภสัชกร และพยาบาล

๔.๓ จัดส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่ที่ได้รับรายงานจากแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในระยะเวลาที่กำหนดดังต่อไปนี้

(๑) เมื่อพบว่ารายงานเกี่ยวกับการตาย ให้รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยทางโทรศัพท์ โทรสารภายใน ๒๔ ชั่วโมง และส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ภายใน ๗ วัน ปฏิทินภายหลังจากได้รับทราบครั้งแรก (first knowledge)

(๒) อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (serious) ทั้งได้แสดงและไม่ได้แสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยา (serious, labeled and serious non-labeled) ให้รายงานภายใน ๑๕ วันปฏิทิน

(๓) อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงอื่น ๆ ให้รายงานภายใน ๒ เดือน

ทั้งนี้หากไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ไม่ต้องรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ให้รายงานเฉพาะเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทุกรูปแบบ แม้ว่าจะเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงก็ตาม บริษัทต้องสรุปปริมาณการใช้ยาทั้งหมดเสนอต่อสำนักยา เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาติดตามความปลอดภัย

อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ได้แก่อาการไม่พึงประสงค์ที่ทำให้ผู้ป่วย

๑. เสียชีวิต
๒. อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening)
๓. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น
๔. ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ
๕. ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป
๖. อื่น ๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์

ถ้าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาภายในระยะเวลาที่กำหนด จะมีผลให้ไม่ได้รับการพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข หรือดำเนินการอื่นตามที่เห็นสมควร

ในกรณีที่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงซึ่งบ่งชี้ถึงความเสี่ยงอันตรายของการใช้ยาอาจให้บริษัทฯ ดำเนินการติดตามความปลอดภัยอย่างใกล้ชิด โดยวิธีที่เหมาะสมต่างๆ เช่น intensive monitoring, cohort event monitoring, case control study, วิธีทางระบาดวิทยาอื่น ๆ และ clinical trials เป็นต้น

หมายเหตุ : ทุกระยะ ๔ เดือน บริษัท ต้องส่งรายงานปริมาณการจำหน่ายยาใหม่ในสถานพยาบาลต่าง ๆ ตามแบบฟอร์มที่กำหนด พร้อมทั้งสรุปผลการติดตามความปลอดภัยรอบ ๔ เดือน ให้สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการตรวจสอบและกำกับดูแลการติดตามความปลอดภัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕. ภายใน ๓ เดือน หลังสิ้นสุดระยะเวลาติดตามความปลอดภัย บริษัทต้องสรุป วิเคราะห์ และประเมินผลข้อมูลความปลอดภัย ในลักษณะของ Comprehensive summary ซึ่งจะรวมถึงการส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในประเทศไทยเทียบสัดส่วนกับปริมาณยาที่ใช้ทั้งหมด ตลอดจนข้อมูลต่างประเทศเกี่ยวกับประสบการณ์ใช้ยาในผู้ป่วยจำนวนมาก หลังยาออกจำหน่ายสู่ท้องตลาดแล้ว และกำหนดตัวชี้วัดที่แสดงให้เห็นถึงความปลอดภัยของยาอย่างเหมาะสม เสนอสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากบริษัทไม่ส่งข้อมูลดังกล่าวภายในกำหนดโดยไม่มีเหตุผลสมควร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจพิจารณาไม่อนุมัติให้เลขทะเบียนตำรับแบบไม่มีเงื่อนไขหรือดำเนินการอื่นตามที่เห็นสมควร

๖. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะกำกับดูแลความถูกต้องของรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับจากบริษัท โดยการติดต่อประสานงานโดยตรงกับแพทย์หรือ



หน่วยงานที่รับผิดชอบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากยาใหม่/หน่วยงานที่มีการใช้ยาใหม่ของสถานพยาบาล ซึ่งจะมีการขอความร่วมมือให้ส่งสำเนารายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และอาจมีเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สุ่มติดตามและตรวจสอบข้อมูลจากสถานพยาบาลต่าง ๆ เป็นครั้งคราว ตลอดจนใช้วิธีการกำกับดูแลอย่างใกล้ชิด (Close Monitoring) ในสถานพยาบาลบางแห่ง

๗. นอกเหนือจากให้บริษัทเป็นผู้ติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่โดยการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะส่งเสริมประสิทธิภาพของระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีอยู่แต่เดิม (Spontaneous ADR Reporting) ให้เข้มแข็งยิ่งขึ้น เพื่อที่จะให้ได้รับข้อมูลและการรายงานการใช้ยาใหม่ที่สมบูรณ์ทั้งจากหน่วยงานภายในประเทศและต่างประเทศ สำหรับประกอบการพิจารณาปรับขึ้นทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไขต่อไป

๘. ผู้เชี่ยวชาญ/คณะอนุกรรมการฯ จะเป็นผู้พิจารณาประเมินผลข้อมูลความปลอดภัยของยาใหม่ หากพิจารณาเห็นว่าข้อมูลของยาเพียงพอมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการใช้ทะเบียนตำรับยาดังกล่าวจะได้รับเลขทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไข ถ้าเห็นว่าข้อมูลยังไม่เพียงพออาจให้เพิ่มระยะเวลาในการติดตามความปลอดภัยให้มากขึ้นตามความเหมาะสม เช่น ๖ เดือน - ๑ ปี แล้วนำข้อมูลที่ครบถ้วนสมบูรณ์มาพิจารณาประเมินผลต่อไป แต่ถ้ามีข้อมูลแสดงว่ายานั้นไม่ปลอดภัยหรือไม่มีประสิทธิภาพคณะอนุกรรมการฯ อาจพิจารณาให้มีการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าว

๙. หลังจากได้รับทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจะเป็นไปตาม Spontaneous ADR Reporting

ผลจากยาใหม่ที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไข มีข้อกำหนด ดังนี้

- (๑) ไม่ต้องมีเครื่องหมาย  ใช้เฉพาะสถานพยาบาล แต่ถ้าเป็นเงื่อนไขเฉพาะ  ใช้เฉพาะสถานพยาบาล หรือใช้เฉพาะโรงพยาบาลที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาจะยังคงเงื่อนไขนี้ไว้ ห้ามจำหน่ายในร้านขายยา
- (๒) เลขทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไขลงท้ายด้วย (N) แทน (NC) เช่น 1A ตัวเลข/ปี พ.ศ. (N), 1C ตัวเลข/ปี พ.ศ. (N) เป็นต้น

คำแนะนำวิธีเขียน Protocol การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่

Protocol สำหรับการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ จะต้องมีหัวข้ออย่างน้อยดังต่อไปนี้

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อการศึกษาและติดตามผลการใช้ยาใหม่ในด้านความปลอดภัย

๒. วิธีการ

โดยการรวบรวมรายงานอาการไม่ถึงประสงค์จากการใช้ยาในสถานพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศที่มีการใช้ยานี้ โดยใช้แบบรายงานฯ ตามแนวทางที่กำหนด และจัดส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นระยะตามเงื่อนไขที่กำหนด และภายใน ๓ เดือนหลังสิ้นสุดระยะเวลาติดตามความปลอดภัย บริษัทต้องสรุป วิเคราะห์ และประเมินผลข้อมูลความปลอดภัย เสนอคณะอนุกรรมการฯ พิจารณา

๓. ระยะเวลา

ระยะเวลา ๒ ปี หลังจากการที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข

๔. ชื่อสถานพยาบาล

แจ้งเป็นกลุ่มโรงพยาบาล เช่น โรงพยาบาลรัฐบาล โรงพยาบาลเอกชน หรือ คลินิก และในบางกรณีอาจต้องระบุชื่อหน่วยงาน ขึ้นอยู่กับชนิดของยา

หากภายหลังมีการใช้สถานพยาบาลอื่นนอกเหนือจากที่ระบุใน Protocol ให้ทำหนังสือแจ้งสำนักยา ทราบภายใน ๑๕ วัน หลังจากมีการจำหน่ายยาในสถานพยาบาลนั้นแล้ว

๕. ผู้รายงาน

แพทย์ทั่วไป และ/หรือแพทย์เฉพาะทาง (ระบุด้วยว่าแพทย์เฉพาะทางสาขาใด) / เกสซ์กร / พยาบาล

๖. ตารางข้อมูลยาโดยสรุปเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ อาการไม่พึงประสงค์ ข้อควรระวัง คำเตือน ข้อห้ามใช้ และอันตรกิริยา (Drug Interaction) จากเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติแล้ว

๗. ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามที่กล่าวข้างต้นแล้ว

การจัดเอกสารเพื่อขอปลด SMP

หลังจากที่มีการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่เป็นระยะเวลา ๒ ปี และมีข้อมูลเพียงพอที่จะสนับสนุนการปลด SMP แล้ว ให้บริษัทยื่นความประสงค์ขอปลด SMP โดยจัดส่งข้อมูลจำนวน ๒ ชุด (สำหรับสำนักยา ๑ ชุด และผู้เชี่ยวชาญ ๑ ชุด) และจัดเรียงเอกสาร ดังนี้

๑. หนังสือถึงผู้อำนวยการสำนักยา เพื่อแจ้งความประสงค์ขอปลด SMP ของตำรับยา
๒. สำเนา ทย. ๑
๓. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หากมีการสลักหลังแก้ไขให้สำเนาทั้งสองด้าน
๔. เอกสารกำกับยาภาษาไทยฉบับล่าสุดที่ได้รับอนุญาต
๕. เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษฉบับล่าสุดที่ได้รับอนุญาต
๖. สรุปรายการผลิต / แบ่งบรรจุ / นำส่งยา (ตามแบบฟอร์มที่กำหนด)
๗. สรุปรายการจำหน่าย (ตามแบบฟอร์มที่กำหนด)
๘. สรุปรายการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่พบในประเทศ (ตามแบบฟอร์มที่กำหนด)
๙. ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ (ตามแบบฟอร์มที่กำหนด)
๑๐. สรุปรายการวิเคราะห์ผลการติดตามความปลอดภัยและข้อเสนอแนะ (ตามแบบฟอร์มที่กำหนด) พร้อมแนบสำเนาสรุปผลการติดตามความปลอดภัยรอบ ๔ เดือน ที่ได้จัดส่งมาแล้ว
๑๑. ข้อมูลการใช้ยาในต่างประเทศ ประกอบด้วย
 - ๑๑.๑ เอกสารกำกับยาของประเทศแหล่งกำเนิดฉบับล่าสุด
 - ๑๑.๒ PSUR (Periodic Safety Update Report)
 - ๑๑.๓ Case Reports
 - ๑๑.๔ สรุปราย Case Reports (ตามแบบฟอร์มที่กำหนด)
๑๒. สรุปรายความเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับยาที่ปลด SMP

รายงานการผลิต/แบ่งบรรจุ/นำหรือตั้งยาใหม่ ในแต่ละครั้ง

แบบ ร.ม. 1

[แบบทำระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ว่าด้วยวิธีปฏิบัติในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ไร้สำหรับมนุษย์ (ยาใหม่)
พ.ศ. 2537 ลงวันที่ 31 พฤษภาคม 2537]

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

ชื่อยา.....เลขทะเบียนที่.....สูตรตัวยาสำคัญต่อหน่วย.....
ชื่อสถานที่ประกอบการ.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ลำดับ ที่	วันเดือนปีที่ผลิต/ แบ่งบรรจุ/นำตั้ง	เลขที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต	ปริมาณยาที่ผลิต/ แบ่งบรรจุ/นำตั้ง	มูลค่ายา (ตาม Price list)	ที่ตั้งของสถานที่เก็บยา	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

รายงานการผลิต/แบ่งบรรจุ/นำหรือส่งยาใหม่ ทุกระยะ 4 เดือน

แบบ ร.ม. 2

[แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ว่าด้วยวิธีปฏิบัติในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ (ยาใหม่)
พ.ศ. 2537 ลงวันที่ 31 พฤษภาคม 2537]

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

รื้อยา.....เลขทะเบียนที่.....สูตรค้าขายสำคัญต่อหน่วย.....
ชื่อสถานที่ประกอบการ.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ลำดับที่	เลขที่หรือ อักษรของ ครั้งที่ผลิต	ปริมาณที่ผลิต/แบ่งบรรจุ/นำหรือส่ง และมูลค่ายา ในแต่ละเดือน								ปริมาณและมูลค่ายา รวมสี่เดือน		หมายเหตุ
		ค/ป.....		ค/ป.....		ค/ป.....		ค/ป.....		ปริมาณ	มูลค่า	
		ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า			
รวม												

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

หมายเหตุ : 1. ค/ป หมายถึง ให้แจ้งเดือนและปี
2. มูลค่า หมายถึงมูลค่ายาตาม Price List

รายงานการจำหน่ายยาใหม่

แบบ ร.ม. 3

[แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยวิธีปฏิบัติในการขึ้นทะเบียนคำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ (ยาใหม่) พ.ศ. 2537 ลงวันที่ 31 พฤษภาคม 2537]

เลขรับที่ _____
วันที่ _____
ลงชื่อ _____ ผู้รับกำกับ

ชื่อยา _____ เลขทะเบียนที่ _____ สูตรควยาคัญต่อหน่วย _____
ชื่อสถานที่ประกอบการ _____ โทรศัพท์ _____ โทรสาร _____

ลำดับที่	เลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต	ชื่อสถานพยาบาลผู้ซื้อ	ปริมาณและมูลค่ายาที่จำหน่ายในแต่ละเดือน								ปริมาณและมูลค่ายารวมสี่เดือน		หมายเหตุ	
			ค/ป _____		ค/ป _____		ค/ป _____		ค/ป _____		ปริมาณ	มูลค่า		
			ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า	ปริมาณ	มูลค่า				
รวม														

(ลายมือชื่อ) _____ ผู้รับอนุญาต
(_____)
(ลายมือชื่อ) _____ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(_____)

- หมายเหตุ : 1. ค/ป หมายถึง ให้แจ้งเดือนและปี
- 2. มูลค่า หมายถึงมูลค่ายาตาม Price List

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Initial
 Follow up ครั้งที่.....

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

ชนิดรายงาน Spontaneous Reporting Intensive Monitoring Clinical Trial

เลขที่อ้างอิง.....

ข้อมูลผู้ป่วย

ผู้ป่วย <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	เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์).....
คำนำหน้าชื่อ/นามสกุล	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	น้าหนัก	โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆ ของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ ICD code กรณีทราบ)

ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเภท ยารักษาโรค ยาใหม่ (SMP) อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ/ชื่อการค้า และรูปแบบ กรณีชีววัตถุ ให้ระบุรุ่นการผลิต และวันหมดอายุ ยาสมุนไพร ให้ระบุส่วนที่ใช้)	S, O I*	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง ปริมาณ หน่วยความถี่ และวิธีใช้)	ว/ค/ป ที่เริ่มใช้	ว/ค/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)	ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย
--	--	---

ความร้ายแรง <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง <input type="checkbox"/> ร้ายแรง คือ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) <input type="radio"/> เสียชีวิต (ระบุ ว/ค/ป)..... <input type="radio"/> อันตรายถึงชีวิต <input type="radio"/> เลิกข้อใดข้อหนึ่ง △ 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"/> ใช้ต่อเนื่องขนาดเดิม <input type="radio"/> ใช้ต่อเนื่องลดขนาดลง <input type="radio"/> เปลี่ยนวิธีการบริหารยา	<input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ โดยเจตนาหรือไม่เจตนา <input type="radio"/> เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก <input type="radio"/> ไม่เกิดอาการอีก <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) ○ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ○ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ○ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุสาเหตุ) <input type="checkbox"/> ไม่สามารถติดตามผลได้
---	---	--	---

ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งที่ส่งรายงาน 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)..... วันเดือนปีที่รายงาน..... แหล่งที่เกิดเหตุการณ์..... จังหวัด..... โทร..... แหล่งที่ส่งรายงาน..... จังหวัด..... โทร.....	สาเหตุการเกิด <input type="checkbox"/> Product reaction (ADR/vaccine reaction) ระบุระดับความน่าจะเป็น <input type="radio"/> ใช้น่าจะเป็น (Certain) <input type="radio"/> น่าจะเป็น (Probable) <input type="radio"/> อาจจะเป็น (Possible) <input type="radio"/> ไม่น่าจะเป็น (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"/> นำตัวตาย <input type="checkbox"/> ใช้ในทางที่ผิด <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ).....
---	---	---

คำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คำแนะนำทั่วไป

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

1. ข้อมูลทั่วไป

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

1.2 เลขที่รายงานแหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน หมายถึง เลขที่รายงานที่แหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน เป็นผู้กำหนด ในกรณีที่เป็นการรายงาน (เพื่อสะดวกในการตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับ) ให้เลขที่รายงานประกอบด้วย รหัสสถานพยาบาล 5 หลัก ตามด้วย 2 หลักของปี พ.ศ. ตามด้วยลำดับของรายงานฉบับนั้นๆ เช่น ในกรณีรหัสสถานพยาบาลคือ 01234 ปีที่รายงานคือ 54 และเป็นรายงาน ฉบับแรกของปี 54 ให้ กำหนดเลขที่รายงานเป็น 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 ของรายงานฉบับแรกที่รายงาน ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วย

1.5 ชนิดรายงาน ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

Spontaneous Reporting เมื่อรายงานนั้นได้จากการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยวิธีการรายงานทุกครั้งที่พบว่าเป็นเหตุขึ้น

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) บัญชีอายุน้อยกว่า 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 และน้ำหนักของทารกพร้อมด้วย

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 ตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

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

และวันหมดอายุ กรณียาสมุนไพรให้ระบุส่วนของสมุนไพรที่ใช้ เช่น ใบ หรือดอก เป็นต้น สำหรับชื่อผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย ให้ระบุเพิ่มเติมกรณีทราบ

S = Suspected Product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

O = Other Products หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ที่ใช้ร่วมด้วยในระหว่างที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันแล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ในรายงานให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันอย่างน้อย 2 รายการ)

3.3 ขนาดและวิธีใช้ ให้ระบุความแรงต่อรูปแบบของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปริมาณหน่วย จำนวนครั้งที่ใช้ และวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (route of administration) เช่น ขนาด 500 มิลลิกรัม/หน่วย ชนิดเม็ด 1 เม็ดวันละ 3 ครั้ง โดยการรับประทาน เป็นต้น

3.4 ว/ด/ป ที่เริ่มใช้ให้ระบุวันเดือนปีที่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ กรณีที่ใช้มานาน ให้เขียนว่า "L-term"

3.5 ว/ด/ป ที่หยุดใช้ให้ระบุวันเดือนปีที่หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น กรณีใช้ต่อเนื่องให้เขียนคำว่า "Continue"

3.6 โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุโรคหรืออาการของโรคหรือเหตุผลที่ต้องใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ซึ่งอาจตรงหรือไม่ตรงตามข้อบ่งชี้ที่ระบุอนุญาต) และระบุเลข ICD code ลงในช่องว่างกรณีทราบ

3.7 แหล่งที่รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุว่าเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยได้รับจากที่ใด โดยให้ระบุหมายเลข 1 กรณีที่ได้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากในโรงพยาบาลที่รายงาน หรือระบุหมายเลข 2 กรณีที่ได้จากแหล่งอื่น ซึ่งถ้าทราบแหล่งให้ระบุรายละเอียด เช่น ร้านยา คลินิก หรือร้านชำ เป็นต้น

4. ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

4.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ให้ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยทั้งหมดลงในช่องว่าง โดยใช้ WHO-Adverse Reaction Terminology หรือบรรยายลักษณะที่พบอย่างละเอียดครบถ้วน ในกรณีที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับการใช้ยา (อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา) ให้ระบุว่าเป็นประเภทที่มีหรือไม่มีแสดงในเอกสารกำกับยาในประเทศไทย กรณีมีให้ระบุ labeled ADR กรณีไม่มีให้ระบุ non-labeled ADR

4.2 วันที่พบ ให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นๆ เช่น 20 สค. 54 เป็นต้น ในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดวันเดียวกับวันแรกที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ระบุเวลาที่เกิดเหตุการณ์ เช่น 20 สค. 54 เวลา 14.00 น หรือ ระบุช่วงเวลาหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น 1 ชั่วโมงหลังใช้ เป็นต้น

4.3 ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย ระบุค่าความผิดปกตินั้นพร้อมค่าปกติกำกับไว้ในวงเล็บ หรือผลการตรวจอื่นที่ช่วยในการยืนยันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เช่น ค่าความผิดปกติการทำงานของตับกรณีระบุระดับอัลบูมิน เป็นต้น

4.4 ความร้ายแรง ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง และ

ไม่ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่ายกรณีที่ระบุในหัวข้อร้ายแรง

ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้

เลือกตอบเพียงข้อเดียว

1. เสียชีวิต (Death) เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น โดยให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเสียชีวิต (ถ้าทราบ) ทั้งมีการเสียชีวิตในกรณีไม่รวมถึงการที่การเสียชีวิตขณะตั้งครรภ์ (การแท้งบุตร) อันเนื่องมาจากความผิดปกติแต่กำเนิด หรือการตั้งครรภ์ล้มเหลว

หมายเหตุ *ในกรณีที่สงสัยว่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ เช่น ADR/Product reaction เมื่อเลือกหัวข้อเสียชีวิตในส่วนนี้แล้วจะเลือกผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในช่อง 5. เสียชีวิต โดยสามารถเลือกได้ 2 หัวข้อย่อยเท่านั้น คือ เลือกได้เพียงข้อ "สาเหตุที่เสียชีวิตเนื่องจากเหตุการณ์" และ ข้อ "สาเหตุที่เสียชีวิตเนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ"

2. อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening) เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต ณ เวลาที่เกิดเหตุการณ์ เช่น เกิดภาวะ anaphylactic shock, apnea เป็นต้น

3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น โปรดเลือกใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (requires inpatient hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล กรณีผู้ป่วย ต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉิน โดยไม่มีความเสี่ยงถึงชีวิต ณ เวลานั้น ให้เลือกหัวข้อ "อื่นๆ" ที่มีความสำคัญทางการแพทย์

ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolongation of existing hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น เป็นเหตุให้เข้เวลาการรักษาในโรงพยาบาลยาวนานขึ้น

○ 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 กรณีอื่นที่มีความสำคัญทางการแพทย์เนื่องจากอาจส่งผลให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่น เช่น การผ่าตัด หรือโรคอื่นตามมา เป็นต้น กรณีนี้รวมถึงผู้ป่วยซึ่งเกิดปัญหาการหายใจติดขัดอย่างรุนแรง และต้องรักษาในห้องฉุกเฉิน ผู้ป่วยเกิดอาการชัก หมดสติ 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 ชนิดแล้วผู้ป่วยมีอาการไม่ดีขึ้น

○ 3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยต่อไป หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยยังมีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วย ทำให้ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยนั้นต่อไป

○ 1. ใช้ต่อไปขนาดเดิม

○ 2. ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง

○ 3. เปลี่ยนวิธีการบริหารยา (เช่น รับประทานก่อนอาหาร เป็นหลังอาหาร)

ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนา (Rechallenge) หรือไม่เจตนา (Accidental rechallenge)

○ 1. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptoms) หมายถึง เมื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำอีก

○ 2. ไม่เกิดอาการซ้ำอีก (No recurrence) หมายถึง เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยแล้วไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอีก

○ 3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ

ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (No rechallenge performed)

4.6 ผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดขึ้นหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม (Recovered without sequelae) หมายถึง ไม่มีอาการ หรือร่องรอย ที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

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

อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (Recovering) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลง แต่ยังไม่หายขาด

ยังมีอาการอยู่ (Not yet recovered) หมายถึง ยังพบเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน

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 ในกรณีที่เลือก ให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นหัวข้อเหตุการณ์อื่นๆ ที่เกิดร่วมกัน

ไม่สามารถติดตามผลได้

5. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และ แหล่งที่ส่งรายงาน

5.1 ระบุชื่อผู้วินิจฉัยอาการ/ผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) เหตุการณ์ เป็นไม่พึงประสงค์ ลงในช่องว่าง

5.2 ระบุวิชาชีพผู้วินิจฉัยอาการ/ผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) เหตุการณ์ เป็นไม่พึงประสงค์ 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/หรือ หน่วยงานที่ส่งรายงาน

6. ผลการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง

6.1 Product reaction (ADR / Vaccine reaction) ให้ระบุ ระดับความน่าจะเป็น

ระดับความน่าจะเป็น หมายถึง ผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยแบ่งเป็น 5 ระดับ ได้แก่

6.1.1 ชัยแน่นอน (Certain) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผล ที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย และ

2) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสาร เคมีอื่น และ

3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้น

อย่างเห็นได้ชัด และ

4) หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่สงสัยซ้ำใหม่ จะต้องเกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือเป็นเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

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 ไม่น่าใช้ (Unlikely) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยา และ

2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ

ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

6.1.5 ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified) หมายถึง ไม่มีข้อมูลที่จะแสดงถึงความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ให้ระบุเหตุผล

6.2 ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error) หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่สามารถป้องกันได้ซึ่งอาจนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย

ขณะที่อยู่ในความควบคุมของบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพผู้ป่วย หรือผู้บริโภครวมถึงเหตุการณ์เหล่านั้นอาจเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางวิชาชีพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิธีการปฏิบัติและระบบ

ควบคุม การสั่งยา การสื่อสารคำสั่งการจัดทำฉลาก/การบรรจุและการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ การปรุงยา การจ่ายยา การกระจายยา การให้ยา การให้ความรู้ การติดตาม และการใช้ยา

6.3 ความคลาดเคลื่อนด้านการบริหารจัดการ (Programmatic error) หมายถึง ความคลาดเคลื่อนอันเกิดจากการเก็บ การขนส่ง การเตรียม และการฉีดวัคซีน ซึ่งมีภาพพจน์ความสัมพันธ์กับผู้ให้บริการวัคซีน

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 นอกเหนือจากข้อบ่งใช้ที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นได้รับอนุญาต

6.9 อื่นๆ ระบุ หมายถึง กรณีที่อยู่นอกเหนือจากข้อที่สามารถเลือกได้ข้างต้น

ชื่อยา.....

เลขทะเบียนที่.....

สรุปปริมาณการผลิต/แบ่งบรรจุ/นำตั้งยา

(ช่วงระยะเวลาที่รวบรวมข้อมูล)

วัน เดือน ปี ที่ผลิต/แบ่งบรรจุ/นำตั้ง	Batch No./Lot No.	ปริมาณผลิต/แบ่งบรรจุ/นำตั้ง (ระบุหน่วย และ packing size ชัดเจน)
ยอดรวม		

ชื่อยา.....

เลขทะเบียนที่.....

สรุปผลการติดตามความปลอดภัยรอบ ๔ เดือน

ระยะเวลาที่ติดตามความปลอดภัย	จำนวนยาที่จำหน่าย	จำนวนผู้ป่วยที่ติดตาม	จำนวนผู้ป่วยที่เกิดผลข้างเคียง	อัตราส่วนการเกิด ADR	หมายเหตุ

รื้อยา.....

เดขทะเลเบี่ยนที.....

ข้อมูลแสดง ADR Reports ที่ได้รับจากสถานพยาบาลต่าง ๆ

Period of Monitoring.....

Total Cases/Reports obtained.....

Number of Institutions obtained.....

Number of Side Effects Cases.....

Number of Side Effects Episodes.....

Date of Report	Institution	Side Effects		Remark
		Occurred	None	
..... (No. of Reports) (No. of Institutions) (พบ) (ไม่พบ)	← TOTAL

ชื่อ.....

เลขทะเบียนที่.....

สรุปปริมาณการจำหน่ายยา

(ช่วงระยะเวลาที่รวบรวมข้อมูล)

ลำดับ	สถานพยาบาลที่ขาย	ปริมาณผลิต/แปงบรรจุ/นำส่ง (ระบุหน่วย และ packing size ชัดเจน)
	ยอดรวม	

ชื่อยา.....

เลขทะเบียน.....

ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ

Side Effects	S* O*	Reason for Use	Method of Use				Date **	Outcome	Remarks
			Route	Daily Dose	Start	End			

Note * S = Single Therapy

O = Combination Therapy (แจ้งชื่อยาที่ใช้ร่วมด้วย)

** Date = วันที่พบหรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์

รื้อยา.....

เลขทะเบียนที่.....

สรุปการวิเคราะห์ผลการติดตามความปลอดภัยและข้อเสนอแนะ

ระยะเวลาที่ติดตาม ความปลอดภัย	จำนวนยาที่ จำหน่าย	จำนวนผู้ป่วย ที่ติดตาม	จำนวนผู้ป่วยที่ เกิดผลข้างเคียง	อัตราส่วนการเกิด ADR	หมายเหตุ

ความคิดเห็นเกี่ยวกับผลการศึกษาและมาตรการข้อเสนอแนะสำหรับความปลอดภัยในอนาคต

(Product name)

[(Active of ingredient)]

Summary of adverse Drug Reaction from worldwide countries

(Period of report)

No.	Body System & ADRs found	No. of ADR episode		Remark
		Labelled	Unlabelled	
	Subtotal			
	Subtotal			
	Subtotal			
	Total			

* Non serious ADR

** Serious ADR