

# **แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ**

## ***ติดต่อขอแบบฟอร์มและส่งรายงานได้ที่***

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี

โทรศัพท์ 0-2590-7288, 0-2590-7307

โทรสาร 0-2590-7253

E-mail : [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th) Website : <http://www.fda.moph.go.th/APR>

# คำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

## คำแนะนำทั่วไป

- แบบรายงาน 1 ฉบับสำหรับผู้ป่วย 1 คน (ยกเว้นบางกรณีให้อยู่ในดุลยพินิจของผู้ประเมิน)
- ถ้ามีข้อมูลเพิ่มเติมให้เขียนแทรกลงในพื้นที่ว่างที่เหมาะสมหรือแนบท้ายมากับแบบรายงาน

## 1. ข้อมูลทั่วไป

1.1. เลขที่รายงาน ให้แต่ละแห่งที่เป็นผู้บันทึกรายงานบันทึกเลขที่รายงานตามรูปแบบ พ.ศ./เลขที่ เช่น 46/1 ในกรณีที่เป็นการรายงานฉบับติดตามผล (follow-up) ให้เขียนเลขที่รายงานเดิมแล้วตามด้วยอักษร 'F' และตัวเลขแสดงจำนวนครั้งที่ติดตามผลหลังเลขที่รายงานฉบับนั้น เช่น 46/1 F1 หมายถึง การติดตามผลรายงานเลขที่ 46/1 ครั้งที่ 1, 46/1 F2 หมายถึง การติดตามผลรายงานเลขที่ 46/1 ครั้งที่ 2 เป็นต้น

1.2 ชนิดของรายงาน ทำเครื่องหมาย  ในช่อง

Spontaneous Reporting System เมื่อรายงานนั้นได้จากการติดตามเหตุการณ์โดยวิธีการรายงานทุกครั้งที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย หรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Intensive เมื่อรายงานนั้นได้จากการติดตามเหตุการณ์ โดยวิธีการดูแลผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดตั้งแต่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Clinical Trial เมื่อรายงานนั้นได้จากการผลการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก

## 2. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย

2.1 เลขที่ผู้ป่วย ระบุเลขที่ทั่วไปของผู้ป่วย โดยระบุ HN กรณีผู้ป่วยนอก ระบุทั้ง HN และ AN กรณีเป็นผู้ป่วยใน

2.2 ชื่อ/นามสกุล ระบุชื่อและนามสกุลผู้ป่วย (เว้นแต่ผู้ป่วยไม่ยินยอม)

2.3 อายุ ระบุอายุผู้ป่วยในขณะที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ดังนี้

- ถ้าผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 1 เดือน รายงานหน่วยเป็นวัน เช่น 5 วัน
- ถ้าผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 3 ปี รายงานหน่วยเป็นเดือนเช่น 24 เดือน
- ถ้าผู้ป่วยอายุ 3 ปีหรือมากกว่า รายงานหน่วยเป็นปี เช่น 4 ปี
- ในกรณีที่ไม่มีทราบอายุที่แน่นอน โปรดใช้การคาดคะเนที่ใกล้เคียงที่สุด
- สำหรับมารดาที่ให้กำเนิดทารกพิการ (เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของ มารดา) กรุณาระบุอายุ เพศ และน้ำหนักของทารกพร้อมด้วย

2.4 น้ำหนัก ระบุน้ำหนักของผู้ป่วยเป็นกิโลกรัม

2.5 เคยมีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ทำเครื่องหมาย  ในช่อง

ไม่มี หมายถึง ผู้ป่วยไม่เคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นมาก่อน

มี (ระบุ)... ให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เคยเกิด เช่น ยา Co-trimoxazole เกิดผื่น เป็นต้น

2.6 ภาวะอื่น ๆ ของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง ให้ระบุภาวะที่อาจเกี่ยวข้องกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ภาวะความเจ็บป่วยหรือโรคประจำตัว ภาวะตั้งครรภ์ พฤติกรรมทางสังคม (สูบบุหรี่ ดื่มเครื่องดื่มที่มี แอลกอฮอล์) และระบุ ICD code ของภาวะ นั้น ๆ ถ้าทราบ

## 3. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3.1 ประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เลือกประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3.2 ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระบุชื่อสามัญ ชื่อการค้า (ชื่อผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย, เลขที่ผลิต Lot No., Serial No., วันหมดอายุ กรณีทราบ)

S = Suspected Product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

O = Other Product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่ใช้ร่วมกัน

I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันแล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ในรายงานให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันอย่างน้อย 2 รายการ)

3.3 ขนาดและวิธีใช้ ระบุความแรงต่อรูปแบบของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปริมาณ หน่วย จำนวนครั้งที่ใช้ และวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ (route of administration) เช่นขนาด 500 มิลลิกรัม/หน่วย, ชนิดเม็ด, 1 เม็ดวันละ 3 ครั้ง, โดยการรับประทาน

3.4 ว/ด/ป ที่เริ่มใช้ ระบุวันเดือนปีที่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น กรณีที่ใช้มานานให้เขียนว่า L-term

3.5 ว/ด/ป ที่หยุดใช้ ระบุวันเดือนปีที่หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น กรณีใช้ต่อ ให้เขียนคำว่า "Continue"

3.6 โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระบุโรคหรืออาการของโรคหรือเหตุผลที่ต้องใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระบุเลข ICD code ลงในช่องว่างกรณีทราบ

3.7 แหล่งที่รับ ระบุแหล่งที่ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นโดยระบุหมายเลข ถ้าได้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากในโรงพยาบาลที่รายงาน หรือระบุหมายเลข 2 ถ้าได้จากแหล่งอื่น

## 4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

4.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยทั้งหมดลงในช่องว่าง โดยใช้ WHO-ART หรือบรรยายเหตุการณ์ที่สงสัยอย่างละเอียดครบถ้วน

4.2 วันที่เริ่มเกิดเหตุการณ์ ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือวันที่ใกล้เคียงที่สุด ในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดวันเดียวกับวันที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพโปรดระบุเวลา หรือช่วงเวลาหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพครั้งสุดท้าย

4.3 ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและผลการตรวจร่างกายที่อาจเป็นผลมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ระบุค่าความผิดปกตินั้นพร้อมกับค่าปกติกำกับไว้ในวงเล็บ

4.4 ความร้ายแรงของเหตุการณ์ ทำเครื่องหมาย  ในช่อง  และ

ไม่ร้ายแรง กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนอกเหนือจากหัวข้อที่อยู่ในข้อร้ายแรง

ร้ายแรง กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้

1.เสียชีวิต (Death) เมื่อสงสัยว่าการเสียชีวิตนั้นเป็นผลมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น และให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเสียชีวิต (ถ้าทราบ) โดยการเสียชีวิตไม่รวมถึงกรณีทำให้เกิดทารกเสียชีวิตขณะตั้งครรภ์ (การแท้งบุตร) อันเนื่องมาจากความผิดปกติมาแต่กำเนิดหรือการตั้งครรภ์ล้มเหลว

2.อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening) เมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิต ในขณะที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือถ้าใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง อาจมีผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้

3.ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น โปรดเลือกใส่เครื่องหมาย  หน้าข้อที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization-initial) เมื่อสงสัยว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล

ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (Hospitalization-prolong) เมื่อสงสัยว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น เป็นเหตุให้ใช้เวลารักษาในโรงพยาบาลยาวนานขึ้น (กรณีผู้ป่วยต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉิน สามารถระบุด้วยตัวเลือกอื่น เช่น life-threatening)

4.ความพิการ (Disability) เมื่อสงสัยว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าวไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงแบบชั่วคราวหรือถาวร หรือทำให้เกิดความเสียหาย หรือการทำลายต่อโครงสร้างหน้าที่ของร่างกายผู้ป่วย หรือความสามารถ และหรือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย เช่น ตาบอด ไตวาย เป็นต้น

5. เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly) เมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการตั้งครรภ์ หรือในระหว่างการตั้งครรภ์แล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารกซึ่งเป็นผลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4.5 ภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึง ภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มีการหยุดใช้ (Dechallenge) หรือใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยต่อไป หรือทดลองใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยซ้ำ (Rechallenge) หรือไม่มีการใช้ซ้ำ ให้ทำเครื่องหมาย  ในช่อง  และ

หยุดใช้ (Dechallenge)

1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) หมายถึง เมื่อหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย 1 ชนิดแล้วอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน

2. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement) หมายถึง เมื่อหยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย 1 ชนิดนั้นแล้วผู้ป่วยมีอาการไม่ดีขึ้น

3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

ใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยต่อไป หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยยังมีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วย ทำให้ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยนั้นต่อไป

1. ใช้ต่อในขนาดเดิม

2. ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง

ทดลองใช้ซ้ำ (Rechallenge)

1. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptoms) หมายถึง เมื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำอีก

2. ไม่เกิดอาการขึ้นอีก (No recurrence) หมายถึง เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยแล้วไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอีก

3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากการให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ

ไม่มีการใช้ซ้ำ (No rechallenge performed) หมายถึง ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ

4.6 ผลที่เกิดขึ้นหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม หมายถึง ไม่มีอาการหรือร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หายโดยมีร่องรอยเดิม หมายถึง หายจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ให้ระบุร่องรอยดังกล่าว

ยังมีอาการอยู่ หมายถึง ยังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน

เสียชีวิต ให้เลือกใส่เครื่องหมาย  หน้าข้อที่เป็นสาเหตุแห่งการเสียชีวิต

เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นเป็นเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิตทั้งนี้ให้ระบุอาการ ๗ หรือ ICD code ของอาการนั้น ๗

เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย หมายถึง กรณีที่ปัจจัยที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตมีหลายปัจจัยและหนึ่งในปัจจัยนั้นคือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุสาเหตุ).....

ไม่สามารถติดตามผลได้

5. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงานและแหล่งที่รายงาน

5.1 ระบุชื่อผู้วินิจฉัยเหตุการณ์และชื่อผู้ประเมินหรือผู้บันทึกรายงานลงในตาราง

5.2 ระบุวิชาชีพของผู้วินิจฉัยเหตุการณ์และผู้ประเมินหรือผู้บันทึกรายงาน

5.3 ว/ด/ป ที่รับรายงาน ระบุวัน เดือน ปีที่บันทึกรายงานฉบับนั้น

5.4 แหล่งที่รายงาน ระบุชื่อหน่วยงานที่รายงาน เช่น รพ.ก.

5.5 จังหวัด ระบุชื่อจังหวัดของหน่วยงานที่รายงาน

5.6 โทรศัพท์ ระบุเบอร์โทรศัพท์ของหน่วยงาน

6. ผลการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึง ให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใส่เครื่องหมาย  ในช่อง

ADR หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บำบัดโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาดโดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจตลอดจนการใส่ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุหรือการจงใจใส่ยาเกินขนาดและผิดวิธี

ระดับความน่าจะเป็น หมายถึง ผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยแบ่งเป็น 5 ระดับ ได้แก่

6.1 ใช้แน่นอน (Certain) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

6.1.1 เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยา และ

6.1.2 ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีและ

6.1.3 เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด และ

6.1.4 หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาซ้ำใหม่ จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือ เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

6.2 น่าจะใช้ (Probable) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

6.2.1 เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยา และ

6.2.2 ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่ใช้ร่วม และ

6.2.3 เมื่อหยุดใช้ อาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น แต่

6.2.4 ไม่มีข้อมูลของการให้ซ้ำ

6.3 อาจจะใช้ (Possible) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

6.3.1 เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยา แต่

6.3.2 สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่ใช้ร่วม และ

6.3.3 ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ หรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

6.4 ไม่น่าใช้ (Unlikely) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

6.4.1 ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยา และ

6.4.2 สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

6.5 ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified) หมายถึง ไม่มีข้อมูลที่แสดงถึงความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ให้ระบุเหตุผล

อุบัติเหตุ/ฆาตกรรม หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ตั้งใจ หรือตั้งใจเพื่อให้เกิดการตาย

ใช้ในทางที่ผิด หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นนอกเหนือจากข้อบ่งชี้ที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นได้รับอนุญาต

อื่น ๆ ระบุ หมายถึง กรณีที่อยู่นอกเหนือจากข้อที่สามารถเลือกได้ข้างต้น

ข้อมูลโดย

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
โทร 0-2590-7288, 0-2590-7307 โทรสาร 0-2590-7253, 0-2591-8457  
E-mail : adr@fda.moph.go.th Website : http://www.fda.moph.go.th/APR

## กรุณาส่ง

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง  
จังหวัดนนทบุรี 11000

## แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

## 1. คำจำกัดความ

1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดขึ้นเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเกิดจากการใช้เกินขนาด โดยจงใจหรืออุบัติเหตุ การใช้ในทางที่ผิด ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือการหยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยอาจสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นหรือไม่ก็ตาม

1.2 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา\* (adverse drug reaction : ADR) หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการให้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจให้ยาเกินขนาดและผิดวิธี

## 2. อะไรคือสิ่งที่ต้องรายงาน (What)

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่

- อาหาร เช่น อาหารทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นมดัดแปลงสำหรับทารก อาหารทารกและนมสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็นต้น
- ยาและยาจากสมุนไพร (ระบุส่วนของสมุนไพรที่ใช้ด้วย)
- วัตถุเสพติด ได้แก่ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ
- เครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ทาผิว ฝ้ายป้องกันแสงแดด ฝอยอนามัย ฝ้ายเช็ด กระดาษเช็ด ยาสีฟัน เป็นต้น
- เครื่องมือแพทย์ เช่น ถุงมือทางการแพทย์ กระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อ กระบอกฉีดยาอินซูลิน และชุดตรวจการติดเชื้อ HIV เป็นต้น
- วัตถุอันตรายคานสาธารณสุข เช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงกำจัดเห็บ/หมัด/เหา ผลิตภัณฑ์ทาไถยุง ผลิตภัณฑ์ลบลำไส้ กาวติดแน่นพิเศษ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือน เป็นต้น

## 3. ใครคือผู้รายงาน (Who)

บุคลากรทางคานสาธารณสุข เมื่อประสบหรือพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้รายงาน

## 4. รายงานอย่างไร (How)

การรายงานทำได้หลายวิธี ได้แก่ ส่งทางไปรษณีย์ ส่งทางโทรสาร หรือ e-mail

## 5. รายงานเมื่อไร (When)

เมื่อใดก็ตามที่พบหรือประสบการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้รายงานในช่วงเวลาที่แตกต่างกันแล้วแต่กรณี

## 5.1 ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด

- (1) กรณีเสียชีวิตให้รายงานทันทีหรือภายใน 48 ชั่วโมง
- (2) อาการที่ร้ายแรงและไม่มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยาให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน
- (3) อาการที่ร้ายแรงและได้มีการแสดงไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยารวมทั้งอาการที่ไม่ร้ายแรงอื่นๆ ให้รายงานภายใน 2 เดือน

## 5.2 ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ

- (1) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 48 ชั่วโมง อย่างไรก็ตามหากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรับประทานอาหารหรือใช้เครื่องสำอาง แม้มิเสียชีวิต แต่หากมีอาการที่ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล ก็ให้รายงานภายในเดือนเวลานี้เช่นกัน
- (2) อาการอื่นให้รายงานภายใน 2 เดือน

## 6. ส่งไปที่ไหน (Where)

● ทางไปรษณีย์ ส่งไปยังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี 11000

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

● e-mail : adr@fda.moph.go.th

\* อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ได้จำแนกออกมาให้ชัดเจน ในกรณีที่ให้ยาแล้วเกิดอาการตามคำนิยามที่ระบุไว้

## แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

ชนิดของรายงาน  Spontaneous Reporting System  Intensive  Clinical Trial

ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย						
เลขที่ผู้ป่วย <input type="checkbox"/> HN <input type="checkbox"/> AN	ประเภท <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	อายุ	เคยมีประวัติการแพ้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี(ระบุ).....		
ชื่อ/นามสกุล			น้ำหนัก	ภาวะอื่น ๆ ของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ ICD code กรณีทราบ).....		
ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ						
ประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพ <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/ชื่อการค้า) (ระบุผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย/Lot No./Serial No./exp.date กรณีทราบ)	S, O I *	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง, ปริมาณ, หน่วย, ความถี่, วิธีใช้)	ว / ด / ป ที่เริ่มใช้	ว / ด / ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ระบุ ICD CODE กรณีทราบ)	แหล่งที่รับ ผลิตภัณฑ์ฯ (1 หรือ 2)
* S= Suspected product หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย, O= Other product หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ร่วม, I= Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกัน : แหล่งที่มา :1=ในโรงพยาบาล 2=แหล่งอื่น ๆ						
ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์						
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (Adverse Events)			ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและผลการตรวจร่างกาย ที่อาจเป็นผลมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย			
ว/ด/ป ที่พบเหตุการณ์.....						
<b>ระดับความร้ายแรงของอาการ (Seriousness)</b> <input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง (Non-serious) <input type="radio"/> ร้ายแรง (Serious) คือ <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 1. เสียชีวิต Death (ระบุ ว/ด/ป).....</li> <li><input type="checkbox"/> 2. อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening)</li> <li><input type="checkbox"/> 3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น                         <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization-initial)</li> <li><input type="radio"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (Hospitalization-prolonged)</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> 4. พิการ (Disability)</li> <li><input type="checkbox"/> 5. เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly)</li> </ul>	<b>ภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b> <input type="radio"/> หยุดใช้ (Dechallenge) <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement)</li> <li><input type="checkbox"/> 2. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement)</li> <li><input type="checkbox"/> 3. ไม่ทราบ (Unknown)</li> </ul> <input type="radio"/> ใช้ผลิตภัณฑ์ฯ ที่สงสัยต่อไป <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 1. ใช้ต่อในขนาดเดิม</li> <li><input type="checkbox"/> 2. ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง</li> </ul>	<input type="radio"/> ทดลองใช้ซ้ำ (Rechallenge) <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 1. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptoms)</li> <li><input type="checkbox"/> 2. ไม่เกิดอาการเดิมซ้ำอีก (No recurrence)</li> <li><input type="checkbox"/> 3. ไม่ทราบ (Unknown)</li> </ul> <input type="radio"/> ไม่มีการใช้ซ้ำ (No rechallenge performed)	<b>ผลลัพธ์ (Outcome)</b> ที่เกิดขึ้นภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 1. หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม</li> <li><input type="checkbox"/> 2. หายโดยมีร่องรอยเดิม</li> <li><input type="checkbox"/> 3. ยังมีอาการอยู่</li> <li><input type="checkbox"/> 4. เสียชีวิต                         <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ระบุ ICD code).....</li> <li><input type="radio"/> เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ</li> <li><input type="radio"/> เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ระบุสาเหตุ).....</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> 5. ไม่สามารถติดตามผลได้</li> </ul>			
ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงานและแหล่งที่รายงาน			ผลการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ..... เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ)..... ชื่อผู้ประเมินที่กรอกข้อมูล..... เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ)..... วันเดือนปีที่กรอกข้อมูล..... แหล่งที่กรอกข้อมูล..... จังหวัด..... โทร.....			<b>สาเหตุการเกิด</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 1.ADR : ระดับความน่าจะเป็น                         <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> 1.1. ชัดแน่นอน (Certain)</li> <li><input type="radio"/> 1.2. น่าจะใช่ (Probable)</li> <li><input type="radio"/> 1.3. อาจจะใช้ (Possible)</li> <li><input type="radio"/> 1.4. ไม่น่าใช่ (Unlikely)</li> <li><input type="radio"/> 1.5. ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล).....</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> 2. อุบัติเหตุ/ฆ่าตัวตาย</li> <li><input type="checkbox"/> 3. ใช้ในทางที่ผิด</li> <li><input type="checkbox"/> 4. ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ</li> <li><input type="checkbox"/> 5. อื่น ๆ (ระบุ).....</li> </ul>			