

## แนวทางการบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

### 1. คำจำกัดความ (Definition)

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดที่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

2. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ (adverse drug reaction : ADR) หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้น เมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจใช้ยา เกินขนาดและผิดวิธี

### 2. สิ่งที่ต้องรายงาน

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

### 3. ผู้รายงาน

ได้แก่ บุคลากรทางด้านสาธารณสุข ผู้ประกอบการ เจ้าของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผู้บริโภค/ผู้ป่วย

### 4. รายงานเมื่อไร

เมื่อใดก็ตามที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ให้รายงานในช่วงเวลาที่แตกต่างกันแล้วแต่กรณี

- 1) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 1 วัน
- 2) อาการที่ร้ายแรง ให้รายงานภายใน 15 วัน
- 3) อาการไม่ร้ายแรง ให้รายงานภายใน 1 เดือน

### 5. ส่งรายงานได้หลายช่องทาง ดังนี้

- 1) บันทึกผ่าน E-form ให้นำเข้ารายงานที่ระบบ OpenID สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<https://privus.fda.moph.go.th/>

- 2) e-mail : [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)

- 3) ทางไปรษณีย์ ส่งไปยัง ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี 11000

## คำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### ข้อมูลทั่วไป

1. HPVC No. หมายถึง เลขที่รายงานในฐานะข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประกอบด้วยเลข 8 หลัก โดย 2 หลักแรกเป็นปีที่ อย. ได้รับรายงาน ตามด้วยเลขที่ลำดับของรายงานฉบับนั้นเช่น 63012356 โดยระบบจะออกเลขให้อัตโนมัติ
2. วันเดือนปีที่ อย. รับรายงาน หมายถึง วันที่ อย. รับแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในกรณีส่งรายงานรูปแบบกระดาษ (กรณีที่รายงานแบบ online ให้เว้นว่างไว้)
3. เลขที่รายงานแหล่งที่เกิดเหตุการณ์/แหล่งที่ส่งรายงาน หมายถึง เลขที่รายงานที่แหล่งที่เกิดเหตุการณ์/แหล่งที่ส่งรายงานเป็นผู้กำหนด ในกรณีที่ เป็นสถานพยาบาล (เพื่อสะดวกในการตรวจสอบ ข้อมูลย้อนกลับ) ให้เลขที่รายงานประกอบด้วย รหัสสถานพยาบาล 5 หลัก ตามด้วย 2 หลัก ของปี พ.ศ. ตามด้วยลำดับของรายงานฉบับนั้นๆ เช่น ในกรณีรหัสสถานพยาบาลคือ 01234 ปีที่รายงานคือ 54 และเป็นรายงาน ฉบับแรกของปี 63 ให้กำหนดเลขที่รายงานเป็น 01234-63-001 ในกรณีผู้ประกอบการ สามารถกำหนดได้ตามข้อกำหนดของบริษัท
4. ความหมายของเครื่องหมาย โดย
  - หมายถึง ให้เลือกข้อที่ต้องการได้เพียงข้อใดข้อหนึ่ง
  - หมายถึง ให้เลือกข้อที่ต้องการ โดยสามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ
  - หมายถึง มีรายการ drop down ให้เลือก
  - “..” หมายถึง มีรายการคำแนะนำให้เลือก
5. ทำเครื่องหมาย ✓ ตามประเภทรายงานและตามฉบับที่รายงานในช่อง

#### 5.1 ประเภทรายงาน

- Spontaneous Reporting เมื่อรายงานนั้นได้จากการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยวิธีการรายงานทุกครั้งที่พบว่าเกิดขึ้น
- Intensive Monitoring เมื่อรายงานนั้นได้จากการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยวิธีการดูแลผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดตั้งแต่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในเฉพาะกลุ่มยาหรือกลุ่มโรค เช่น การติดตามการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้ป่วยที่เข้ารับบริการคลินิกพิเศษ เช่น คลินิกวาร์ฟาริน คลินิกวัณโรค คลินิก จิตเวชคลินิก คลินิกเบาหวาน เป็นต้น
- Report from study เมื่อรายงานนั้นได้จากผลการศึกษาวิจัย โดยหากเลือกรายงานประเภทนี้ให้ระบุประเภท Report from study ชื่อการศึกษาวิจัย และ Sponsor study number ด้วย ดังนี้
  - 1) ประเภท Report from study
    - Clinical trials เมื่อรายงานนั้นได้จากผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก
    - Other study designs เมื่อรายงานนั้นได้จากผลการศึกษาอื่นที่ไม่ใช่วิจัยทางคลินิก

- 2) ชื่อการศึกษาวิจัย ให้ระบุชื่อการศึกษาวิจัย
- 3) Sponsor study number ให้ระบุ Sponsor study number

## 5.2 ฉบับที่รายงาน

- Initial กรณีเป็นการรายงานครั้งแรก (ฉบับแรก) ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ
- Follow-up ครั้งที่... กรณีเป็นการรายงานฉบับติดตามผลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เคยรายงาน พร้อมระบุตัวเลขแสดงจำนวนครั้งที่ติดตาม

## ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งส่งรายงาน

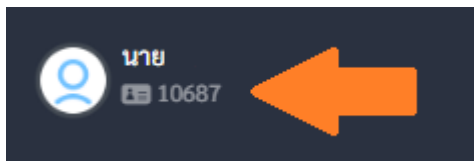
### 1. ชื่อผู้รายงาน นามสกุลผู้รายงาน

- ให้ระบุชื่อและนามสกุลของผู้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  ของประเภทผู้รายงาน ได้แก่  แพทย์  เภสัชกร  พยาบาล หรือ  อื่นๆ (ระบุ)
- ประเทศที่พบเหตุการณ์ ให้ระบุชื่อประเทศที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  ไทย หรือ  อื่นๆ และเลือกชื่อประเทศโดยการคลิกที่ปุ่ม ▼
- วันเดือนปีที่ทราบเหตุการณ์ ให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้รายงานรับทราบข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- วันเดือนปีที่รายงาน ให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้รายงานเขียน/กรอกข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ ให้ระบุชื่อและนามสกุล ของผู้วินิจฉัย และทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  ของประเภทผู้วินิจฉัย ได้แก่  แพทย์  เภสัชกร  พยาบาล หรือ  อื่นๆ (ระบุ)

### 2. ชื่อแหล่งที่เกิดเหตุการณ์

- ให้ระบุชื่อแหล่งที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ชื่อโรงพยาบาล คลินิก ร้านยา
- เลขรหัสแหล่งที่เกิดเหตุการณ์ ให้ระบุเลขรหัสแหล่งที่เกิดเหตุการณ์ 5 หลัก (HCODE) โดยสามารถค้นหาได้ที่ [http://203.157.10.8/hcode\\_2020/query\\_set.php?p=3](http://203.157.10.8/hcode_2020/query_set.php?p=3)

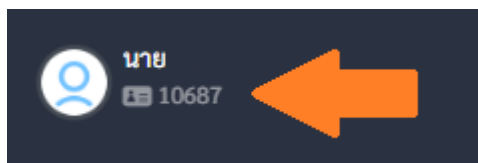
หมายเหตุ: สำหรับรหัสสถานพยาบาลสามารถดูเลขรหัสได้จากหมายเลขใต้ชื่อของท่าน



- จังหวัด ให้ระบุหรือเลือกจังหวัดของแหล่งที่เกิดเหตุการณ์โดยการคลิกที่ปุ่ม ▼
- เบอร์โทรศัพท์ ให้ระบุเบอร์โทรศัพท์ของแหล่งที่เกิดเหตุการณ์
- ที่อยู่อีเมล ให้ระบุอีเมลของผู้รายงานจากแหล่งที่เกิดเหตุการณ์

### 3. ชื่อแหล่งที่ส่งรายงาน

- ให้ระบุชื่อของแหล่งที่ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ อ ย. เช่น ชื่อโรงพยาบาล ชื่อคลินิก ชื่อร้านยา ชื่อบริษัท
- เลขรหัสแหล่งที่ส่งรายงาน ให้ระบุเลขรหัสแหล่งที่ส่งรายงาน 5 หลัก (สำหรับสถานพยาบาล) สามารถค้นหาได้ที่ [http://203.157.10.8/hcode\\_2020/query\\_set.php?p=3](http://203.157.10.8/hcode_2020/query_set.php?p=3) กรณีแหล่งที่ส่งรายงานเป็นบริษัทให้ระบุเลขนิติบุคคลของบริษัท
- **หมายเหตุ:** สำหรับรหัสสถานพยาบาลสามารถดูเลขรหัสได้จากหมายเลขใต้ชื่อของท่าน



- จังหวัด ให้ระบุหรือเลือกจังหวัดของแหล่งที่เกิดเหตุการณ์โดยการคลิกที่ปุ่ม ▼
- เบอร์โทรศัพท์ ให้ระบุเบอร์โทรศัพท์ของแหล่งที่ส่งรายงาน
- ที่อยู่อีเมล ให้ระบุอีเมลของผู้รายงานจากแหล่งที่ส่งรายงาน

### ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

- เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน ให้ระบุเลขประจำตัวประชาชน 13 หลักของผู้ป่วย
- HN หรือ Hospital number ให้ระบุเลขที่ทั่วไปของผู้ป่วย โดยบันทึกเฉพาะข้อมูลที่เป็นตัวเลขเท่านั้น
- AN หรือ Admission number ให้ระบุเลขที่ของผู้ป่วยใน (กรณีเป็นผู้ป่วยในให้บันทึกทั้ง HN และ AN) โดยบันทึกเฉพาะข้อมูลที่เป็นตัวเลขเท่านั้น
- ชื่อ - นามสกุล ให้ระบุ ชื่อ - นามสกุล ของผู้ป่วย
- เพศ ให้ระบุเพศของผู้ป่วยโดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  ชาย  หญิง หรือ  ไม่ทราบ
- เชื้อชาติ ให้ระบุเชื้อชาติของผู้ป่วยโดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  ไทย หรือ  อื่นๆ (หากเลือกอื่นๆ ให้คลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกเชื้อชาติของผู้ป่วย)
- วันเดือนปีเกิด ให้คลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกกระบวนวันเดือนปีเกิดของผู้ป่วย
- อายุ ให้ระบุอายุของผู้ป่วยในรูปแบบตัวเลข และคลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกหน่วยของอายุ ได้แก่ ปี เดือน วัน
- น้ำหนัก ให้ระบุน้ำหนักของผู้ป่วยในรูปแบบตัวเลขและมีหน่วยเป็นกิโลกรัม
- ส่วนสูง ให้ระบุส่วนสูงของผู้ป่วยในรูปแบบตัวเลขและมีหน่วยเป็นเซนติเมตร
- ที่อยู่ ให้ระบุที่อยู่ของผู้ป่วย โดยให้บันทึกข้อมูล บ้านเลขที่ ซอย ถนน แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ จังหวัด
- ประเภทผู้ป่วย ให้ระบุประเภทการเข้ารับการรักษาของผู้ป่วย โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  ผู้ป่วยนอก หรือ  ผู้ป่วยใน

- โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆ ของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง ให้ระบุโรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  มี หรือ  ไม่มี โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆ
  - หากเลือก “มี” ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  เพื่อระบุโรคประจำตัวของผู้ป่วย (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) หรือหากไม่มีตัวเลือกที่ต้องการ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  อื่นๆ และระบุโรคประจำตัวของผู้ป่วย
- เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ ให้ระบุประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ป่วยโดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  มี หรือ  ไม่มี ประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
  - หากเลือก “มี” ให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพและอาการที่เกิด

### ส่วนที่ 3 ข้อมูลกัญชา

1) ชื่อสามัญ ให้ระบุชื่อสามัญของกัญชา โดยชื่อสามัญของกัญชาที่มีอยู่ในฐาน มีดังนี้

กรณี ผลิตภัณฑ์กัญชาที่เป็นตำรับยา

ชื่อสามัญ (ภาษาไทย)	ชื่อสามัญ (ภาษาอังกฤษ)
ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง	YA GAE LOM KEUWN BEUANG SOONG
ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย	YA GAE LOM NAO WA NAA REE WAA YOH
ยาแก้สันตฆาต กล่อนแห้ง	YA GAE SAN TA KAAT GLON HAENG
ยาทัพยาธิคุณ	YA TAP RAA TI KUN
ยาทำลายพระสุเมรุ	YA TAM LAAI PRA SU MEN
ยาน้ำมันสนันไตรภพ	YA NAAM MAN SA NAN DTRAT POP
ยาไพสาลี	YA PAI SA-LEE
ยาไฟอาวุธ	YA FAI AA-WUT
ยาอโภยสาลี	YA A-PAI SA-LEE
ยาอัคคินีวคณะ	YA AK KI NEE WA KA NA
ยาอัมฤตโอสถ	YA AM RIT OH SOT
น้ำมันกัญชา(ตำรับหมอเดชา)	NAAM MAN GAN CHAA DTAM RAP MOR DAYCHAA
ยาสุขไสยาสน์	YA SUK SAI YAT
ยาทาริตสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง	YA TA RIT SEE DUUANG TA WAAN NAK AND ROHK PIW NANG
ยาแก้ลมแก้เส้น	YA GAE LOM GAE SEN
ยาแก้โรคจิต	YA GAE ROHK JIT
ยาแก่นอนไม่หลับ/ยาแก้ไข้พอมเหลือง	YA GAE NON MAI LAP/ YA GAE KAI POM LEUUANG

กรณี ผลิตภัณฑ์กัญชาที่เป็นยาพัฒนาจากสมุนไพร

ชื่อสามัญ	ตัวอย่างชื่อการค้า
CBD (CANNABIDIOL)	GPO CBD, น้ำมันกัญชาสูตร CBD 10% w/v, น้ำมันกัญชา CB Cannabis oil รพ.คูเมือง, น้ำมัน CBD 10% w/w, ตำรับการุณย์โอสถ
THC (TETRAHYDROCANNABINOL)	GPO THC, THC DMS, GPO THC FORTE, น้ำมันกัญชา THC Cannabis oil รพ.คูเมือง, น้ำมันกัญชา THC 13 mg/ml, DMS THC, ตำรับเมตตาโอสถ

ชื่อสามัญ	ตัวอย่างชื่อการค้า
CBD (CANNABIDIOL) : THC (TETRAHYDROCANNABINOL)	GPO THC:CBD (1:1), น้ำมันกัญชา THC:CBD (1:1) Cannabis oil รพ.คูเมือง, ยาน้ำมันกัญชาสูตร THC 2.7% w/v: CBD 2.5% w/v

(ข้อมูล ณ วันที่ 24 มิถุนายน 2565)

หรือให้ค้นหาจาก link: <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1sz9s8ULtiXEVcOPIj34JXGK6NuG7TUtF-rB9iYTNeo/edit#gid=1269075658>

#### กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของกัญชา

ชื่อสามัญ (ภาษาอังกฤษ)	ชื่อสามัญ (ภาษาไทย)
FOOD CONTAINING CANNABIS	อาหารที่มีส่วนผสมกัญชา
BEVERAGE CONTAINING CANNABIS	เครื่องดื่มที่มีส่วนผสมกัญชา
COSMETIC CONTAINING CANNABIS	เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมกัญชา

#### กรณีใช้กัญชาในทางที่ผิด

ให้ระบุชื่อสามัญ คือ CANNABIS ทั้งนี้ ในส่วนที่ 5 สาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้เลือก **ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/drug abuse)** และไม่ต้องประเมินระดับความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับการใช้กัญชาในทางที่ผิด

- 2) ประเภทผลิตภัณฑ์ คลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกประเภทผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ยา/วัตถุเสพติด
- 3) ชนิดผลิตภัณฑ์สุขภาพ คลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกชนิดผลิตภัณฑ์ ได้แก่
  - S: Suspect product (ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย)
  - C: Concomitant product (ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ร่วม)
  - I: Product Interaction (ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันแล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ในรายงานให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันอย่างน้อย 2 รายการ))

#### 4) ชื่อการค้า ให้ระบุชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์

5) เลขทะเบียนผลิตภัณฑ์ ให้ระบุเลขทะเบียนผลิตภัณฑ์ ตามรูปแบบเลขทะเบียนของผลิตภัณฑ์นั้นๆ เช่น 1A XXX/25XX, 10-3-XXXX-X-XXXX

- 6) บริษัทผู้ผลิต ให้ระบุชื่อบริษัทผู้ผลิต และทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ○ เพื่อระบุประเทศผู้ผลิต
- 7) Batch/Lot No. ให้ระบุข้อมูล Batch หรือ Lot No. ของผลิตภัณฑ์
- 8) วันเดือนปีหมดอายุ ให้ระบุวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยคลิกที่ปุ่ม ▼

9) แหล่งที่ได้รับผลิตภัณฑ์ หมายถึง สถานที่ที่ผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยคลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกแหล่งที่ได้รับผลิตภัณฑ์ หากไม่มีตัวเลือกที่ต้องการให้เลือกอื่นๆ

10) ประเทศที่ได้รับผลิตภัณฑ์ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ○ เพื่อระบุประเทศที่ผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์

11) โรคหรือสาเหตุที่ใช้ ให้ระบุโรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์ และระบุรหัส ICD-10 (ถ้าทราบ)

12) วิธีใช้ผลิตภัณฑ์

- ระบุขนาดการใช้ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบตัวเลข และคลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกหน่วยของขนาด เช่น mg, g, mg/kg
- ระบุความถี่ของการใช้ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบตัวเลข และคลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกระบบหน่วยของความถี่ เช่น หากใช้ 3 ครั้งต่อวัน ให้ระบุเลข 3 และเลือก a day
- คลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกระบบช่องทางการบริหารยา เช่น Intramuscular, Oral, Topical หรือ บรรยายวิธีการใช้ในช่องบรรยายวิธีใช้ผลิตภัณฑ์

13) วันเดือนปีที่เริ่มใช้ ให้เลือกวันที่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์โดยคลิกที่ปุ่ม ▼

14) วันเดือนปีที่หยุดใช้ ให้เลือกวันที่หยุดใช้ผลิตภัณฑ์โดยคลิกที่ปุ่ม ▼

15) การดำเนินการภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้เลือกการดำเนินการต่อผลิตภัณฑ์นั้นโดยคลิกที่ปุ่ม ▼ และเลือกการดำเนินการที่เกิดขึ้น ดังนี้

- หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ (Dechallenge) หมายถึง หยุดใช้ผลิตภัณฑ์นั้นภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ใช้ผลิตภัณฑ์ต่อแต่ลดขนาดลง หมายถึง ยังใช้ผลิตภัณฑ์นั้นต่อภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ลดขนาดต่อวันของผลิตภัณฑ์นั้น
- ใช้ผลิตภัณฑ์ต่อแต่เพิ่มขนาดขึ้น หมายถึง ยังใช้ผลิตภัณฑ์นั้นต่อภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่เพิ่มขนาดต่อวันของผลิตภัณฑ์นั้น
- ใช้ผลิตภัณฑ์ต่อในขนาดเดิม หมายถึง ยังใช้ผลิตภัณฑ์นั้นต่อในขนาด ความถี่ วิธีการบริหารเดิม ภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ใช้ผลิตภัณฑ์ต่อแต่เปลี่ยนวิธีการบริหาร หมายถึง ยังใช้ผลิตภัณฑ์นั้นต่อในขนาดเดิมภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่มีการเปลี่ยนวิธีการบริหารผลิตภัณฑ์ เช่น เปลี่ยนจาก Intravascular เป็น Oral, เปลี่ยนจาก 2x1 เป็น 1x2, เปลี่ยนจากรับประทานก่อนอาหารเป็นหลังอาหาร
- ไม่ทราบ หมายถึง ไม่ทราบการดำเนินการต่อผลิตภัณฑ์นั้นภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

16) การดำเนินการเกี่ยวกับ Rechallenge ให้เลือกข้อที่ตรงกับการดำเนินการ โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ○

ดังนี้



- มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (Rechallenge) หมายถึง ภายหลังจากที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หลังจากที่มีการหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยแล้วผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นจนหายเป็นปกติ ต่อมาได้ทดลองให้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยแก่ผู้ป่วยอีกหรือมีการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอีกครั้งโดยไม่ตั้งใจ อีกครั้งนั้นผู้ป่วยมีอาการอย่างไร
  - เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำ (ระบุเหตุการณ์ที่เกิดซ้ำ) เมื่อผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำ (Rechallenge Positive) พร้อมอธิบายรายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิด
  - ไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำ เมื่อผู้ป่วยไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำ (Rechallenge Negative)
  - ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ หมายถึง ไม่มีการ Rechallenge ยานนั้น
  - ไม่ทราบการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ หมายถึง ไม่ทราบว่ามีการ Rechallenge หรือไม่

หมายเหตุ กรณีมีผลิตภัณฑ์มากกว่า 1 รายการ ให้คลิกที่ปุ่ม **+** เพื่อเพิ่มรายการ

#### ส่วนที่ 4 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้พิมพ์ชื่อของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใช้ MedDRA term ทั้งนี้ สามารถค้นหาเหตุการณ์ได้โดยพิมพ์ชื่อเหตุการณ์ด้วยอักษรภาษาอังกฤษ เช่น Angioedema, Anaphylactic reaction, Rash maculo-papular แล้วกดที่ปุ่ม “..” ด้านหลัง  
 หมายเหตุ: สามารถสืบค้นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ (อ่านรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ภาคผนวก)  
<https://bioportal.bioontology.org/ontologies/MEDDRA/?p=classes&conceptid=root>
- วันเดือนปีพบเหตุการณ์ ให้เลือกวันที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยคลิกที่ปุ่ม ▼
- วันเดือนปีสิ้นสุดเหตุการณ์ ให้เลือกวันที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สิ้นสุดลง เช่น วันที่ผู้ป่วยหายเป็นปกติ (ทั้งมีหรือไม่มีร่องรอยเดิม) วันที่ผู้ป่วยเสียชีวิต โดยคลิกที่ปุ่ม ▼
- ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ○
  - Labeled หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ระบุในฉลาก หรือ
  - Non-labeled หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้ระบุในฉลาก
- ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ○
  - Preventable หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ หรือ
  - Non-preventable หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถป้องกันได้

- ผลลัพธ์ ให้เลือกผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นโดยคลิกที่ปุ่ม ▼ ได้แก่
  - หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม หมายถึง ไม่มีอาการ หรือร่องรอย ที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - หายโดยมีร่องรอยเดิม หมายถึง หายจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลง แต่ยังไม่หายขาด
  - ยังมีอาการอยู่ หมายถึง ยังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่รายงาน
  - เสียชีวิต
  - ไม่สามารถติดตามผลได้
- การรักษา ให้ระบุการรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- บรรยายเหตุการณ์ ให้บรรยายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น
- ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ○ เพื่อระบุความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยเป็นการประเมินความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภาพรวม หากเกิดหลายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้เลือกความร้ายแรงที่ร้ายแรงที่สุด ดังนี้
  - ร้ายแรง หมายถึง กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว)
    - ทำให้เสียชีวิต ให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเสียชีวิต ทั้งนี้การเสียชีวิตในกรณีนี้ไม่รวมถึงการที่ทารกเสียชีวิตขณะตั้งครรภ์ (การแท้งบุตร) อันเนื่องมาจากความผิดปกติแต่กำเนิด หรือ การตั้งครรภ์ล้มเหลว โดยให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ○ ตามที่เป็นสาเหตุแห่งการเสียชีวิต
      - เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นเป็นเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิต
      - เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง กรณีปัจจัยที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตมีหลายปัจจัยและหนึ่งในปัจจัยนั้นคือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย
      - เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
  - อันตรายถึงชีวิต เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต ณ เวลาที่เกิดเหตุการณ์ เช่น เกิดภาวะ anaphylactic shock, apnea
  - ต้องเข้ารับรักษาในโรงพยาบาล/ทำให้เพิ่มเวลาในการรักษานานขึ้น เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (กรณีผู้ป่วย ต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉิน โดยไม่มีความเสี่ยงถึงชีวิต ณ เวลานั้น ให้เลือกหัวข้อ "อื่นๆ ที่มีผลสำคัญทางการแพทย์") หรือเมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น เป็นเหตุให้ใช้เวลาการรักษาในโรงพยาบาลยาวนานขึ้น

- ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าวไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติ ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงแบบถาวรหรืออย่างมีนัยสำคัญ ทำให้เกิดความเสียหาย หรือการทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกายผู้ป่วย หรือ ความสามารถ และ/หรือ คุณภาพชีวิตของผู้ป่วย เช่น ตาบอด ไตวาย
  - ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป เมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการตั้งครรภ์ หรือ ในระหว่างการตั้งครรภ์แล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารก/ทารกวิรูป
  - อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ หมายถึง กรณีอื่นที่มีความสำคัญทางการแพทย์ เนื่องจาก อาจส่งผลให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่น เช่น การผ่าตัด หรือโรคอื่นตามมา
  - ไม่ร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่ายกรณีที่ระบุในหัวข้อร้ายแรง
- การประเมินความสัมพันธ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ให้ระบุระดับความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์ และเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินระดับความสัมพันธ์ ดังนี้
    - เครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ○ เพื่อระบุเครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน ได้แก่ ○ WHO-UMC system ○ Thai algorithm ○ Naranjo algorithm หรือ ○ อื่นๆ (ระบุ)
    - ระดับความสัมพันธ์ โดยเป็นการประเมินความสัมพันธ์ระหว่าง “ผลิตภัณฑ์ที่สงสัย” กับ “เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” ภาพรวม ของรายงานฉบับนี้ หากมีผลิตภัณฑ์ที่สงสัยหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 รายการ ให้ตอบผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ที่น้อยที่สุด ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ○ เพื่อระบุระดับความสัมพันธ์ ได้แก่
      - **แน่นอน** (Certain/Definite) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้
        - 1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยและ
        - 2) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือผลิตภัณฑ์/สารเคมีอื่นและ
        - 3) เมื่อหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด และ
        - 4) สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด
        - 5) หากมีความจำเป็นต้องใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยซ้ำใหม่ จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหมือนเดิมเกิดขึ้นซ้ำอีก
      - **น่าจะใช่** (Probable/Likely) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้
        - 1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยและ
        - 2) ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือผลิตภัณฑ์/สารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วม และ
        - 3) เมื่อหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น แต่

- 4) ไม่มีข้อมูลของการใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยซ้ำ
- อาจจะใช้ (Possible) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้
- 1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย แต่
  - 2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือผลิตภัณฑ์/สารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วม และ
  - 3) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยหรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์
- ไม่น่าใช้ (Unlikely/Doubtful) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้ง ผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้
- 1) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยาและ
  - 2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือผลิตภัณฑ์/สารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน
- ไม่สามารถระบุระดับ (Conditional/Unclassified) หมายถึง ไม่มีข้อมูลที่จะแสดงถึงความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ข้อมูลที่มีไม่เพียงพอที่จะนำมาประเมินความสัมพันธ์ หรืออยู่ระหว่างการหาข้อมูล ซึ่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงผลการประเมินในรายงานฉบับต่อไป
- ไม่สามารถประเมินได้ (Unassessable/Unclassifiable) หมายถึง ข้อมูลที่ได้ขัดแย้งกับองค์ความรู้ที่มี หรือไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลได้

#### ส่วนที่ 5 สาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ○ เพื่อเลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่
- อาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์
- ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error) หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่สามารถป้องกันได้ซึ่งอาจนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพผู้ป่วยหรือผู้บริโภครวมถึง เหตุการณ์เหล่านั้นอาจเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางวิชาชีพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิธีการปฏิบัติและระบบ ครอบคลุม การสั่งใช้ยา การสื่อสารคำสั่งการจัดทำฉลาก/การบรรจุและการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ การปรุงยา การจ่ายยา การกระจายยา การให้ยา การให้ความรู้ การติดตาม และการใช้ยา เมื่อเลือกข้อนี้ให้ตอบข้อ 5.1
- ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product defect) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากความบกพร่องในคุณลักษณะ คุณภาพ ของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ เมื่อเลือกข้อนี้ให้ตอบข้อ 5.2
- อุบัติเหตุ (Accident) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ได้ตั้งใจ
- ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/drug abuse) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นนอกเหนือจากข้อบ่งใช้ที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นได้รับอนุญาต

- พยายามฆ่าตัวตาย (Suicide) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างตั้งใจเพื่อให้เกิดการเสียชีวิต
  - เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน (Co-incident) หมายถึง เหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพเช่นโรคที่ผู้ป่วยเป็นภาวะแทรกซ้อน เป็นต้น
  - อื่นๆ (ระบุ) หมายถึง กรณีที่อยู่นอกเหนือจากข้อที่สามารถเลือกได้ข้างต้น
- ข้อ 5.1 สำหรับความคลาดเคลื่อนทางยา
- ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ○ ตามขั้นตอนที่เกิดความคลาดเคลื่อน ดังนี้
    - Prescribing error ความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นกับคำสั่งใช้ยา
    - Transcribing error ความคลาดเคลื่อนจากการถ่ายทอดคำสั่งใช้ยา
    - Dispensing error ความคลาดเคลื่อนจากการจ่ายยา
    - Administration error ความคลาดเคลื่อนจากการใช้ยา
    - Monitoring error ความคลาดเคลื่อนจากการติดตามการใช้ยา
  - ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) ตามสาเหตุของความคลาดเคลื่อน ดังนี้
    - ผลิตภัณฑ์ชื่อพ้อง ให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 2 รายการที่มีชื่อพ้อง
    - ผลิตภัณฑ์มอกล้าย ให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 2 รายการที่มีลักษณะคล้ายกัน เช่น บรรจุภัณฑ์เม็ดยา
    - บริษัทติดฉลากผิด เช่น ผิดขนาด ผิดชนิด ผิดประเภท
    - ขาดความรู้/ประสบการณ์
    - อื่นๆ ให้ระบุ กรณีที่นอกเหนือจากข้อที่สามารถเลือกได้ข้างต้น
- ข้อ 5.2 กรณีเลือกความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ○ ตามประเภทของความบกพร่อง ดังนี้
- มีการปนเปื้อน ให้ระบุ ลักษณะผลิตภัณฑ์ที่พบ
  - มีการปลอมปน ให้ระบุ ชื่อสารที่ตรวจพบ หรือคาดเดา โดยถ้าเป็นการคาดเดาให้ระบุคำว่า “คาดเดาว่าปลอมปน ...”
  - ผลิตภัณฑ์ไม่ได้ขึ้นทะเบียน
  - กระบวนการขนส่งไม่เหมาะสม
  - การเก็บรักษาไม่เหมาะสม
  - อื่นๆ ให้ระบุ

## ส่วนที่ 6 ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและผลการตรวจร่างกาย

ให้ระบุค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและผลการตรวจร่างกายที่สัมพันธ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยให้ระบุวันที่ตรวจ กลุ่มการทดสอบ และชื่อการทดสอบ โดยคลิกที่ปุ่ม ▼ และระบุค่าผลลัพธ์และหน่วยของผลลัพธ์

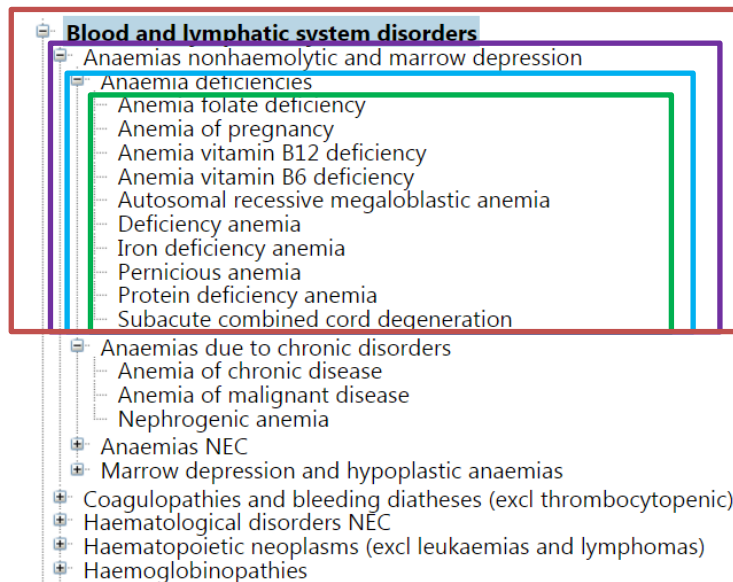
### หมายเหตุ

- ข้อมูลขั้นต่ำที่จำเป็นต้องกรอก ประกอบด้วย
  - ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ ประเภทรายงาน
  - ข้อมูลผู้รายงาน ได้แก่ วันเดือนปีที่ทราบเหตุการณ์ วันเดือนปีที่รายงาน ชื่อแหล่งที่เกิดเหตุการณ์ เลขรหัสแหล่งที่เกิดเหตุการณ์ จังหวัด ชื่อแหล่งที่ส่งรายงาน เลขรหัสแหล่งที่ส่งรายงาน จังหวัด
  - ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ เพศ อายุ
  - ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ชื่อสามัญ ชนิดผลิตภัณฑ์สุขภาพ (S, C, I)
  - ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ ชื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ภาคผนวก  
การเลือกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ใช้รหัสมาตรฐาน Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology (MedDRA) ในการรวบรวมข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งเป็นรหัสที่มีความซับซ้อนและมีจำนวนมาก เช่นรูปที่ 1 จะเห็นว่ามีการเก็บข้อมูลเป็นระดับชั้นโดย

- ระดับที่ 5 Lowest Level Terms (LLTs) เป็นระดับที่มีความละเอียดมากที่สุด (ไม่แสดงในรูปที่ 1)
  - ระดับที่ 4 Preferred Terms (PTs) แสดงด้วยกรอบสีเขียว
  - ระดับที่ 3 High Level Terms (HLTs) แสดงด้วยกรอบสีฟ้า
  - ระดับที่ 2 High Level Group Terms (HLGTs) แสดงด้วยกรอบสีม่วง
  - ระดับที่ 1 System Organ Classes (SOCs) แสดงด้วยกรอบสีแดง
- ซึ่งในการรายงานแนะนำให้รายงานชื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระดับชั้นลึกที่สุด\*\*



เว็บไซต์แนะนำ

1. ศึกษาระดับชั้นของ MedDRA

<https://bioportal.bioontology.org/ontologies/MEDDRA/?p=classes&conceptid=root>

2. ค้นหาชื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดของ MedDRA และชื่อสามัญผลิตภัณฑ์ที่เว็บไซต์

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1sz9s8ULtiXEVcOPlj34JXGK6NuG7TUtF-rB9iYTNeo/edit?usp=sharing>