

แบบสรุปรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพร

ชื่อผลิตภัณฑ์ยา.....ประจำเดือน.....พ.ศ.....

ชื่อสถานพยาบาล.....

รหัสสถานพยาบาล

1. ข้อมูลเกี่ยวกับยาจากสมุนไพร

1.1 แหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์

- ชื่อตำรับรูป รหัทยา 24 หลัก.....(ถ้ามี)
- ผลิตเอง รหัทยา 24 หลัก.....(ถ้ามี)
- ชื่อวัตถุดิบมาบรรจ รหัทยา 24 หลัก.....(ถ้ามี)
- อื่นๆ(โปรดระบุ)..... รหัทยา 24 หลัก.....(ถ้ามี)

1.2 รูปแบบ

- ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล ยาผง ยาต้ม ยาขง
- ยาน้ำ ยาทิงเจอร์ ยาครีม ยาเจล ยาขี้ผึ้ง ลูกประคบ
- อื่นๆ (โปรดระบุ).....

1.3 ชื่อผู้ผลิต(ตามข้อ 1.1).....ที่อยู่ผู้ผลิต.....

2. สรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์*

2.1 จำนวนใบสั่งยาจากสมุนไพรในรอบ 1 เดือน.....ฉบับ

2.2 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....ราย (ถ้ามี)

หมายเหตุ : หากไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (zero report) ให้ระบุในช่องจำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ว่าเป็นศูนย์ราย

ลำดับ	เลขที่ รายงาน (HPVC No.)	เพศ	อายุ	โรคประจำตัว และภาวะอื่นๆ (มี/ระบุ /ไม่มี)	เหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์ (adverse event)	ความร้ายแรงของ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Y=ร้ายแรง/N=ไม่ร้ายแรง)	วันที่เริ่มเกิด เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์(วัน)	สาเหตุที่ใช้ ยา /ข้อบ่งใช้	แหล่งที่รับ ผลิตภัณฑ์ (1.1/1.2/2)**

* โปรดแนบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (กรณีส่งรายงาน online แนบเฉพาะรายงานที่ร้ายแรง)

** หากเกิด AE ให้ระบุแหล่งที่รับผลิตภัณฑ์ด้วยว่ามาจากที่ใด 1.โรงพยาบาลได้รับโดย (1.1มีใบสั่งแพทย์ 1.2ไม่มีใบสั่งแพทย์) 2.แหล่งอื่นๆ

ผู้จัดทำรายงาน :วันที่จัดทำรายงาน..... เดือน.....พ.ศ.....

โทรศัพท์ : e-mail address :

คำแนะนำในการกรอก

แบบสรุปรายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

คำแนะนำทั่วไป

แบบรายงานประจำเดือนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นรายงานที่ขอความร่วมมือสถานพยาบาลที่มีการสั่งใช้ยาจากสมุนไพรโดยเฉพาะยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกเดือน รวมทั้งขอความร่วมมือในการส่งรายงาน (zero report) แม้ไม่มีผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนางานด้านความปลอดภัยผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในประเทศ

สถานพยาบาลที่จำเป็นต้องมีการรายงาน ได้แก่ สถานพยาบาลทุกระดับทั้งภาครัฐและเอกชน ตลอดจนโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล ที่มีการสั่งใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

1. ข้อมูลเกี่ยวกับยาจากสมุนไพร

ให้ระบุข้อมูลดังต่อไปนี้

ชื่อผลิตภัณฑ์ยา ระบุชื่อยา หรือถ้าเป็นยาที่ผลิตในโรงพยาบาลให้ระบุชื่อ รพ.ที่ผลิต เช่น ยาหอมทิฟโอสถ ตรา หรือ ยาหอมทิฟโอสถ รพ.....

1.1 แหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ ให้ระบุแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการรายงาน พร้อมรหัสยา 24 หลัก (ถ้ามี)

1.2 รูปแบบยา ให้ระบุรูปแบบยาที่ต้องการรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1.3 ชื่อผู้ผลิต หมายถึง บริษัทหรือหน่วยงานที่ทำการผลิตยาจากสมุนไพรที่ต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พร้อมระบุที่อยู่ของผู้ผลิต

2. สรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE)

เป็นข้อมูลสำคัญที่สรุปจากการรายงานแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC Form - 1) ที่มีรายละเอียดของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

2.1 จำนวนใบสั่งยาจากสมุนไพรในรอบ 1 เดือน ให้ระบุจำนวนฉบับของใบสั่งยาที่ต้องการรายงานทั้งหมดที่มีในเดือนนั้นๆ

2.2 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ระบุจำนวนผู้ป่วย หากไม่มีผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ระบุว่า เป็นศูนย์

โดยสรุปข้อมูลสำคัญจากแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงในตารางส่วนที่ 2 ได้แก่

1. เลขที่รายงาน HPVC No. กรณีที่รายงานออนไลน์ ระบุเลขที่รายงานคือ เลขที่ออนไลน์ กรณีที่ส่งทางไปรษณีย์ ไม่ต้องระบุช่องเลขที่รายงาน (HPVC No.)

2. ข้อมูลทั่วไปผู้ป่วย ได้แก่ เพศ และอายุ

3. โรคประจำตัวและภาวะอื่นๆ ของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง ให้ระบุภาวะที่อาจเกี่ยวข้องกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ภาวะความเจ็บป่วย ตั้งครรภ์ และพฤติกรรมทางสังคม เป็นต้น

4. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติที่สงสัยทั้งหมดในช่องว่าง โดยใช้ WHO-ART หรือ บรรยายเหตุการณ์ที่สงสัยอย่างละเอียดครบถ้วน

5. ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ระบุ Y กรณีที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และระบุ N กรณีที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง ซึ่งตรงกับแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่แนบมา

6. วันที่เริ่มเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือวันที่ใกล้เคียงที่สุด ในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดวันเดียวกับวันแรกที่ใช้ผลิตภัณฑ์โปรดระบุเวลาด้วย

7.สาเหตุที่ใช้ยา/ข้อบ่งชี้ ให้ระบุโรค อาการของโรค หรือเหตุผลที่ต้องใช้ยาจากสมุนไพร ลงในช่องว่าง กรณีทราบ

8. แหล่งที่รับผลิตภัณฑ์ กรณีรับผลิตภัณฑ์มาจากโรงพยาบาลโดยมีใบสั่งแพทย์ ให้ระบุ 1.1 แต่หากไม่มีใบสั่ง แพทย์ ให้ระบุ 1.2 และกรณีมาจากแหล่งอื่นๆ ให้ระบุ 2

หมายเหตุ

การแนบบแบบรายงาน HPVC Form 1 ให้เรียงลำดับและระบุหมายเลขตามที่เรียงในตารางสรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

แนวทางการรายงาน การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

วัตถุประสงค์

แบบรายงานประจำเดือนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพร มีวัตถุประสงค์เพื่อให้สถานพยาบาลรายงานการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะนำข้อมูลที่ได้รับ ประมวลผลและวิเคราะห์ เพื่อใช้ประกอบการพัฒนาความปลอดภัยของยาจากสมุนไพรในประเทศต่อไป

1. คำจำกัดความ

1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE)

หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดขึ้นเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเกิดจากการใช้เกินขนาด โดยจงใจหรืออุบัติเหตุ การใช้ในทางที่ผิด ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือการหยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยอาจสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นหรือไม่ก็ตาม

1.2 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา* (adverse drug reaction : ADR) หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัยบำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี

2. อะไรคือสิ่งที่ต้องรายงาน (What)

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE)

2.1 กรณีที่ไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ : ให้ส่งแบบรายงานประจำเดือนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ HPVC Form – 6 (HERB-ED55-01) นี้อย่างเดียว โดยระบุในช่องจำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ว่าเป็นศูนย์ (zero report) หรือใบแบบรายงานสรุปรายเดือนด้วยแบบรายงาน HPVC Form – 7 (HERB-ED55-02)

2.2 กรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

กรณีส่งรายงานโดยวิธีออนไลน์ : ส่งแบบรายงานประจำเดือนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ HPVC Form – 7 (HERB-ED55-02) โดยระบุเลขที่รายงาน

กรณีที่ส่งทางไปรษณีย์: ให้ส่งแบบรายงานประจำเดือนการเฝ้าระวังฯ พร้อมแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3. ใครคือผู้รายงาน (Who)

สถานพยาบาลที่มีการสั่งใช้ยาจากสมุนไพร

4. รายงานอย่างไร (How)

สามารถส่งทางอีเมล adr@fda.moph.go.th หรือ ส่งเป็นหนังสือราชการมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในกรณีที่ส่งมา ทั้ง 2 ช่องทาง ให้ระบุเป็นหมายเหตุว่าจัดส่งมาทั้งทางอีเมลและหนังสือราชการ

5. รายงานเมื่อไร (When)

รายงานทุกๆ 1 เดือน โดยส่งแบบรายงานมาที่ e-mail address : adr@fda.moph.go.th หรือ ส่งทางไปรษณีย์เป็นหนังสือราชการมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ 10 ของเดือนถัดไป

กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้รายงานตามแนวทางการรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ดังกล่าวข้างต้น

6. ส่งไปที่ไหน (Where)

6.1 ทางไปรษณีย์ ส่งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนพหลโยธิน 11000

6.2 ทางโทรสาร (Fax.) ส่งไปที่ 02-5907253 หรือ 02-5918457

6.3 ทาง e-mail address: adr@fda.moph.go.th

* อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE)