

แนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงาน
ความปลอดภัยของยาสัตว์ภายหลังออกสู่ตลาด

สารบัญ

	หน้า
1. บทนำ	1
2. วัตถุประสงค์	1
3. ขอบเขตการรายงาน	1
4. นิยามศัพท์	1
5. ผู้มีหน้าที่ส่งรายงาน	4
6. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	4
6.1 แหล่งที่เกิดเหตุการณ์	4
6.2 สิ่งที่ต้องรายงาน	4
6.3 เกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงาน	5
6.4 กรอบระยะเวลาการรายงาน	5
6.5 การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ	5
6.6 ช่องทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์	6
6.7 การรายงานผลการติดตาม	6
7. การรายงานข้อมูลความปลอดภัยอื่น ๆ	7
ภาคผนวก 1	
รูปที่ 1 : การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในประเทศไทย	9
รูปที่ 2 : การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ	10
ภาคผนวก 2	
แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์	12
คำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	13

1. บทนำ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์หมายความถึงการค้นหาและสืบสวนผลจากการใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับสัตว์ โดยมุ่งเน้นด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลในสัตว์ และความปลอดภัยในมนุษย์ที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ การเฝ้าระวังความปลอดภัยดังกล่าวเป็นบทบาทหน้าที่ของทุกฝ่าย โดยเฉพาะผู้รับอนุญาตที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ในการติดตามและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์รวมถึงวัคซีนที่ใช้เพื่อป้องกัน วินิจฉัยหรือรักษาโรคสัตว์ ตลอดจนเพื่อเพิ่มความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่ได้รับยาและวัคซีนรวมทั้งผู้ที่สัมผัสกับยาสัตว์ได้รับความปลอดภัยและเป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม

การดำเนินงานที่สำคัญในการเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ คือการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ผู้ที่มีหน้าที่รายงานสามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องและเป็นมาตรฐานเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนจัดทำแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาสัตว์ภายหลังออกสู่ตลาดฉบับนี้ขึ้น เพื่อให้ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยยาสำหรับสัตว์มีประสิทธิผลและเป็นประโยชน์แก่ทุกฝ่าย

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้มีหน้าที่ส่งรายงาน ยื่นข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์สำหรับสัตว์ที่เกิดในสัตว์ มนุษย์ หรือต่อสิ่งแวดล้อมต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เนื้อหาประกอบด้วย วัตถุประสงค์ ขอบเขตการรายงาน นิยามศัพท์ ผู้มีหน้าที่ส่งรายงาน สิ่งที่ต้องรายงาน เกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงาน กรอบระยะเวลาการรายงาน การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ ช่องทางการรายงาน การรายงานผลการติดตาม รายงานข้อมูลความปลอดภัยอื่น ๆ และแผนผังการรายงาน

3. ขอบเขตการรายงาน

เอกสารฉบับนี้มีขอบเขตของผลิตภัณฑ์ที่ต้องรายงานคือ ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ได้รับอนุมัติทะเบียน ได้แก่ ยาเคมี ชีววัตถุ และวัคซีน ทั้งนี้ไม่ครอบคลุมยาแผนโบราณสำหรับสัตว์เพราะกำหนดให้ไม่ต้องรายงาน

4. นิยามศัพท์

- **การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (causality assessment)** หมายถึง การประเมินระดับความสัมพันธ์ระหว่างผลิตภัณฑ์ที่สงสัย (suspected product) กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) ที่เกิด
- **การรายงานแบบ spontaneous reporting** หมายถึง การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ถูกส่งโดยสมัครใจจากบุคลากรทางการแพทย์ และผู้รับอนุญาตให้กับหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา

- **การรายงานแบบ field trial report** หมายถึง
การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้จากผลการศึกษาภายหลังยาออกสู่ตลาด
- **ไม่ได้ผลในการรักษา (lack of expected effect/therapeutic response decreased)**
หมายถึง
ไม่สามารถแสดงสรรพคุณในการรักษา ป้องกัน หรือควบคุมโรคตามที่ได้รับอนุมัติทะเบียนไว้
การไม่ได้ผลในการรักษา พิจารณาว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดหนึ่ง (Unexpected AE) เพราะหากยา
ไม่สามารถให้ผลการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา การรักษา หรือการให้ผลเพื่อป้องกัน สิ่งเหล่านี้ถือว่าเป็นผลลัพธ์
ไม่พึงประสงค์สำหรับสัตว์ รวมถึงการที่สัตว์มีอาการแย่งจากการได้รับยานั้น
 - **ใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในฉลาก (off-label use)** หมายถึง
การใช้ยาสัตว์ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา
ทั้งนี้รวมถึงการใช้ไม่ตรงตามวัตถุประสงค์ (misuse) และการใช้ปริมาณมากอย่างตั้งใจ (abuse) ตัวอย่างเช่น
ใช้ยาในข้อบ่งใช้หรือกับประเภทสัตว์ (species) นอกเหนือจากที่ได้รับอนุมัติ หรือใช้ขนาดยาที่แตกต่างจากที่
ระบุในเอกสารกำกับยา
 - **ปัญหาต่อสิ่งแวดล้อม (environmental problems)** หมายถึง
สถานการณ์ที่สงสัยว่าสัตว์อื่น ๆ (ที่ไม่ได้ใช้ยาสัตว์ที่สงสัย) มนุษย์ หรือพืชมีโอกาสได้รับผลอันไม่พึง
ประสงค์จากการสัมผัสกับยาสัตว์ที่อยู่ในสิ่งแวดล้อมนั้น ๆ
 - **ปริมาณยาสัตว์ตกค้างสูงสุด (maximum residue limits : MRL)** หมายถึง
ระดับหรือปริมาณยาสัตว์ตกค้างสูงสุดที่ยอมรับได้ในผลิตภัณฑ์จากสัตว์
 - **ปัญหาที่เกิดจากระยะเวลาการหยุดยา (withdrawal period problem)** หมายถึง
ตรวจพบระดับยาสัตว์ตกค้างในผลิตภัณฑ์จากสัตว์มีค่ามากกว่าค่า MRLที่กำหนด ภายหลังจากใช้ยา
และหยุดยาตามช่วงระยะเวลาที่แนะนำ
 - **ผลิตภัณฑ์บกพร่อง (product defect)** หมายถึง
 - ผลิตภัณฑ์มีข้อผิดพลาดจากการผลิต (faulty manufacture)
 - ไม่มีการควบคุมขั้นตอนการผลิต
 - ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดตามที่ได้รับอนุมัติในการผลิต
 - ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพ (product deterioration)
 - ผลิตภัณฑ์ปลอม (falsified product)
 - ผลิตภัณฑ์ผิดมาตรฐาน (substandard product)
 - ผลิตภัณฑ์มีปัญหาคุณภาพที่ร้ายแรงอื่น ๆ (any other serious quality problem)
 - **ผู้รับอนุญาต** หมายถึง
ผู้ได้รับใบอนุญาตผลิต นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และใน
กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนิน
กิจการด้วย

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event ; AE หรือ adverse experience) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดที่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event) หมายถึง อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ทำให้เกิดผลดังต่อไปนี้
 - ตาย (death)
 - เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นเวลานานผิดปกติหรือเกิดขึ้นอย่างถาวร (prolonged or permanent signs)
 - ทำให้พิการ ไร้สมรรถภาพ (disability)
 - ทำให้เกิดความผิดปกติในครรภ์หรือพิการแต่กำเนิด (congenital)
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง (non serious adverse event) หมายถึง อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่นอกเหนือจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ทราบมาก่อนหรือที่ไม่ระบุอยู่ในเอกสารกำกับยา (unexpected AE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีลักษณะความรุนแรงหรือผลไม่เป็นไปตามข้อมูลที่ระบุในเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติหรือไม่อยู่ในเอกสารส่วนที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- อาการไม่พึงประสงค์จากยา (adverse drug reaction ; ADR) หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ โดยเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย

อาการไม่พึงประสงค์จากยาไม่รวมปฏิกริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาดโดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิดและผิดวิธี โดยจะต้องมีการแสดงให้เห็นความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและยานั้น เช่น โดยการตัดสินใจว่ามีความสัมพันธ์ที่เป็นไปได้อย่างน้อยที่สุดต่อการรักษา โดยการรายงาน หรือบุคลากรทางการแพทย์ทบทวนให้

สำหรับวัตถุประสงค์การรายงานตามข้อบังคับนั้น ถ้าเหตุการณ์เป็นรายงานแบบ spontaneous ถึงแม้ความสัมพันธ์นั้นจะไม่ได้กล่าวไว้หรือไม่ทราบก็อยู่ในขอบเขตคำจำกัดความของ ADR
- category : A (probable น่าจะใช้) หมายถึง ยาสัตว์มีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระดับน่าจะใช้โดยต้องมีข้อมูลทั้ง 3 ประเด็นดังต่อไปนี้
 - (1) ประเด็นระยะเวลา มีความสัมพันธ์ที่เป็นเหตุเป็นผลระหว่างการให้ยาสัตว์กับระยะเวลาที่เกิดเหตุการณ์ (onset) และช่วงเวลาการเกิดเหตุการณ์ (duration of AE)
 - (2) ประเด็นอาการทางคลินิก คือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นควรสอดคล้องกับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือพิษวิทยาของยานั้น และ
 - (3) ไม่ควรมีคำอธิบายความเป็นได้อื่น ๆ ซึ่งโดยทั่วไปจะมีการนำข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องมาประเมินร่วมด้วย เช่น ยาสัตว์ที่ใช้ร่วมด้วยและภาวะโรคในปัจจุบัน

เมื่อพบว่าไม่มีข้อมูลตามประเด็นดังกล่าวข้างต้น (เนื่องจากข้อมูลขัดแย้งหรือข้อมูลไม่เพียงพอ) รายงานฉบับนั้นจะมีระดับความสัมพันธ์เพียง B หรือ O หรือ O1 หรือ N

- **category : B (possible อาจจะใช่)** หมายถึง ยาตัวนี้เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ข้อมูลไม่เพียงพอที่จะสรุปเป็นระดับ A
- **category : O (unclassifiable/ unassessable ไม่สามารถประเมินได้)** หมายถึง ไม่มีข้อมูลที่น่าเชื่อถือ หรือข้อมูลไม่เพียงพอที่จะประเมินความสัมพันธ์
- **category : O1 (inconclusive ไม่สามารถสรุปได้)** หมายถึง พิสูจน์ไม่ได้ว่ายาตัวนี้เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เนื่องจากมีปัจจัยอื่น ๆ เกี่ยวข้อง
- **category : N (unlikely ไม่น่าใช่)** หมายถึง ข้อมูลที่มีอยู่เพียงพอที่จะแสดงให้เห็นว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่สัมพันธ์กับยาตัว

5. ผู้มีหน้าที่ส่งรายงาน

ผู้มีหน้าที่ส่งรายงาน ได้แก่ ผู้รับอนุญาต (ตามนิยามศัพท์) ผลิต นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ เข้ามาในราชอาณาจักร และผู้ที่ได้รับมอบอำนาจให้กระทำการแทนตามกฎหมาย

6. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

6.1 แหล่งที่เกิดเหตุการณ์

6.1.1 เหตุการณ์เกิดขึ้นในประเทศไทย (ตามรูปที่ 1)

6.1.2 เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ ให้ผู้รับอนุญาตรายงานเฉพาะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีเลขทะเบียนยาประเทศไทยและส่งขายในต่างประเทศ (ตามรูปที่ 2)

6.2 สิ่งที่ต้องรายงาน

6.2.1 เกิดอาการไม่พึงประสงค์ในสัตว์หรือในมนุษย์ที่มีสาเหตุจากปฏิกิริยาของยา (adverse drug reactions; ADRs) ผู้มีหน้าที่ส่งรายงานให้รายงานอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์ในกรณี ดังต่อไปนี้

- เกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious ADR) จากยาทุกชนิด และกรณีเกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ทราบมาก่อนหรือที่ไม่ระบุอยู่ในเอกสารกำกับยา (unexpected serious ADR) จากยาทุกชนิด

- เกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง (non - serious ADR) เฉพาะกรณียาตัวใหม่ที่ ได้รับทะเบียนแบบมีเงื่อนไขให้รายงานเฉพาะภายใน 2 ปีภายหลังได้รับทะเบียน และวัคซีน

6.2.2 เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากปัญหาอื่น ๆ (other adverse events; AEs) ได้แก่

- (1) ไม่ได้ผลในผลการรักษา (lack of expected effect)
- (2) ใช้ยานอกเหนือที่ระบุไว้ในฉลาก (off-label use)
- (3) เกิดปัญหาจากระยะเวลาการหยุดยา (withdrawal period problem)
- (4) เกิดปัญหาต่อสิ่งแวดล้อม (environmental problems)
- (5) ผลิตภัณฑ์บกพร่อง (product defect)

ผู้มีหน้าที่ส่งรายงานให้รายงานปัญหาที่พบและชนิดของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AEs) ดังนี้

- กรณีปัญหาที่พบทำให้เกิด AE ชนิดร้ายแรง (serious AE) จากยาทุกชนิด

- กรณีเกิด AE ชนิดไม่ร้ายแรง (non - serious AE) เฉพาะกรณียาตัวใหม่ที่รับประทานแบบมีเงื่อนไขให้รายงานเฉพาะภายใน 2 ปีภายหลังจากได้รับทะเบียน และวัคซีน
หมายเหตุ กรอบระยะเวลาการรายงานให้ปฏิบัติตามกรอบระยะเวลาการรายงาน ADRs

6.3 เกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงาน (Minimum criteria for reporting)

รายงานทุกฉบับควรมีข้อมูลสมบูรณ์ครบถ้วนให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ เพื่อประโยชน์ในการประเมินความสัมพันธ์ของการใช้ยานั้นกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่หากไม่ได้ข้อมูลทั้งหมดอย่างน้อยที่สุดต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้ในรายงาน ได้แก่

- (1) แหล่งที่รายงาน (ที่ระบุได้) ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ผู้ส่งรายงาน วันที่ส่งรายงาน ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ผู้รายงาน วันที่รายงาน เป็นต้น
- (2) สัตว์หรือผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบ (ที่ระบุได้) เช่น ประเภทสัตว์ (species) พันธุ์ (breed) อายุ เพศ จำนวนสัตว์ที่ได้รับยา จำนวนสัตว์ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จำนวนสัตว์ที่เสียชีวิต เป็นต้น
- (3) ผลិតภัณฑ์ที่สงสัย (ที่ระบุได้) เช่น ชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ข้อบ่งใช้ รูปแบบยา ขนาดยาที่ใช้ วิธีการบริหารยา รุ่นการผลิต เป็นต้น
- (4) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (อย่างน้อย 1 อาการ) เช่น ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ วันเดือนปีที่เข้า วันเดือนปีที่เกิดเหตุการณ์ฯ เป็นต้น

6.4 กรอบระยะเวลาการรายงาน (Reporting Time Frame)*

เมื่อทราบว่ามีการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นภายหลังจากใช้ยาแล้วควรรายงานให้เร็วที่สุด โดยกำหนดระยะเวลาการรายงานขึ้นกับประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังนี้

ประเภทของ ADRs	ระยะเวลาที่ส่งรายงาน (initial)	ระยะเวลาที่ส่งรายงานเพิ่มเติม (follow up)
1. ชนิดร้ายแรง (serious)	ภายใน 15 วัน	รายงานภายใน 30 วัน เมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติม
2. ชนิดไม่ร้ายแรง (non - serious)	ภายใน 2 เดือน	รายงานภายใน 2 เดือน เมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติม

*กรอบระยะเวลาภายหลังจากผู้มีหน้าที่ในการรายงานได้รับทราบครั้งแรก (first acknowledge) ในประเทศไทย

6.5 การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (causality assessment)

ผู้มีหน้าที่ส่งรายงานต้องประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างยาตัวที่สงสัยกับอาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อาจใช้ระบบ ABON ซึ่งสามารถแบ่งระดับความสัมพันธ์ตามเกณฑ์ได้ดังนี้

ระดับ ความ สัมพันธ์	เกณฑ์	ระยะเวลาที่เกิดเหตุการณ์ และช่วงระยะเวลาของการ เกิดเหตุการณ์มีความสัมพันธ์ กับการใช้ยา	ลักษณะอาการแสดงทาง คลินิกสอดคล้องกับฤทธิ์ทาง เภสัชวิทยาหรือพิษวิทยา ของยานั้น	ไม่มีปัจจัยหรือสาเหตุอื่น ๆ ที่อธิบายการเกิดเหตุการณ์ ได้ เช่น ยาที่ใช้ร่วมหรือ ภาวะโรคที่เป็นอยู่
A		ใช่	ใช่	ใช่
B		ใช่	ใช่	ไม่ใช่
		ใช่	ใช่	อาจจะใช่
		ใช่	อาจจะใช่	ไม่ใช่
		ใช่	อาจจะใช่	อาจจะใช่
		อาจจะใช่	ใช่	ไม่ใช่
		อาจจะใช่	ใช่	อาจจะใช่
		อาจจะใช่	อาจจะใช่	ไม่ใช่
O	ข้อมูลไม่น่าเชื่อถือ/ ไม่เพียงพอ	ข้อมูลไม่น่าเชื่อถือ/ ไม่เพียงพอ	ข้อมูลไม่น่าเชื่อถือ/ ไม่เพียงพอ	ข้อมูลไม่น่าเชื่อถือ/ ไม่เพียงพอ
O1	ไม่ทราบ	ไม่ทราบ	ไม่ทราบ	ไม่ใช่
N	ไม่ใช่	ไม่ใช่	ไม่ใช่	ไม่ใช่

6.6 ช่องทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์

ผู้มีหน้าที่ส่งรายงานสามารถเลือกช่องทางการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ได้จาก 2 ช่องทางดังต่อไปนี้

(1) ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับสัตว์ ในรูปแบบเอกสาร ส่งทางไปรษณีย์หรือส่งด้วยตนเอง ที่กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000 โทรสาร 0 2591 8457

(2) ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับสัตว์แบบไร้เอกสาร ส่งผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์โดยมีเงื่อนไขต้องบันทึกเป็นPDF file ก่อนส่งที่adr@fda.moph.go.th ทั้งนี้สามารถ download แบบรายงานดังกล่าวได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/vigilance>

6.7 การรายงานผลการติดตาม (follow-up report)

ในกรณีที่มีข้อมูลเพิ่มเติมผู้มีหน้าที่รายงานควรส่งรายงาน โดยระบุให้ชัดเจนว่าเป็นรายงานผลการติดตามพร้อมระบุเลขที่อ้างอิงรายงานแรก (initial report) โดยมีระยะเวลาการรายงานขึ้นกับประเภทของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

7. รายงานข้อมูลความปลอดภัยอื่น ๆ

สรุปรายงานความปลอดภัยตามช่วงระยะเวลา (summary periodic safety report)

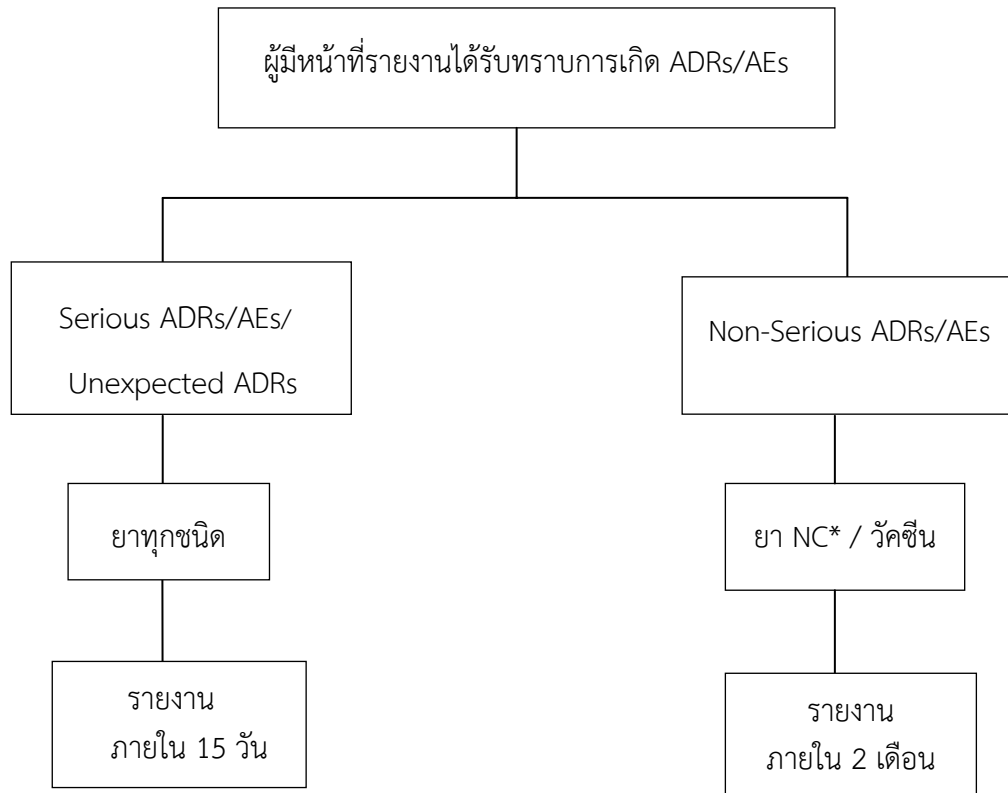
ผู้มีหน้าที่ส่งรายงานต้องจัดทำสรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตัวใหม่ชนิดที่ได้รับอนุมัติทะเบียนแบบมีเงื่อนไขทุก 6 เดือนโดยให้รายงานข้อมูลทั้งกรณีที่เกิดเหตุการณ์และที่ไม่เกิดเหตุการณ์ (no case หรือ zero report) กรณีเกิดเหตุการณ์ให้ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse events) จำนวนเหตุการณ์ และเลขที่อ้างอิงรายงาน จนครบระยะเวลา 2 ปี ตั้งแต่วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียน สำหรับกรณีอื่น ๆ ให้รายงานเมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอ

ภาคผนวก 1

รูปที่ 1 : การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในประเทศไทย

รูปที่ 2 : การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ

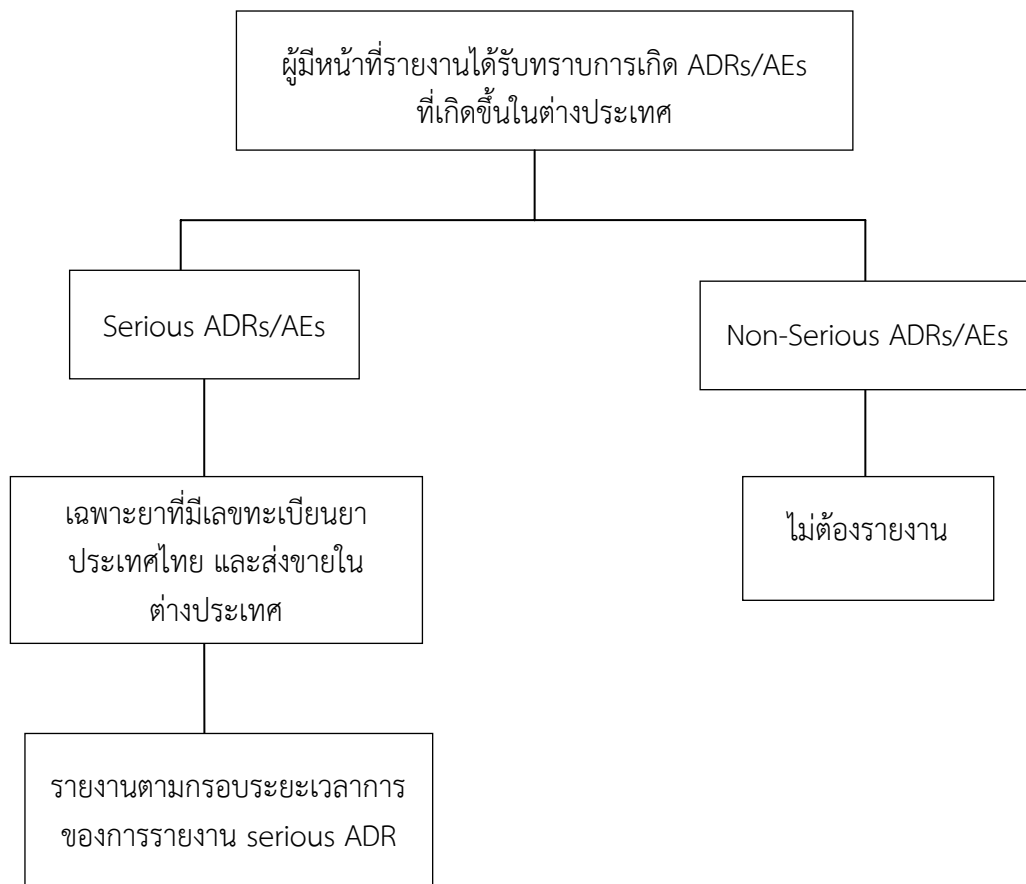
ผู้มีหน้าที่รายงานได้รับทราบการเกิด ADRs/AEs ที่เกิดขึ้นในประเทศไทย



รูปที่ 1 : การรายงาน ADRs/AEs ที่เกิดขึ้นในประเทศไทย

หมายเหตุ * หมายถึง ยา NC (หมายถึงยาสัตว์ใหม่ที่ได้รับทะเบียนแบบมีเงื่อนไข) รายงานภายใน 2 ปีภายหลังจากได้รับทะเบียน

ผู้มีหน้าที่รายงานได้รับทราบการเกิด ADRs/AEs ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ



รูปที่ 2 : การรายงาน ADRs/AEs ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ

ภาคผนวก 2

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์

คำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

initial follow up ครั้งที่..... เลขที่รายงานแหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน.....เลขที่รายงาน อย.....

1.ประเภทการรายงาน เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากปฏิกิริยาของยา(ADR) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากปัญหาอื่น(other AEs)

มีผลกระทบต่อสัตว์ มีผลกระทบต่อมนุษย์ ไม่ได้ผลในการรักษา เกิดปัญหาจากระยะเวลาการหยุดยา เกิดปัญหาต่อสิ่งแวดล้อม

product defect ใช้ยานอกเหนือที่ระบุไว้ในฉลาก อื่น ๆ

2. ข้อมูลส่งรายงาน

ชื่อและที่อยู่ผู้ส่งรายงาน (ผู้รับอนุญาต/สัตวแพทย์).....
.....วันที่ส่งรายงาน.....โทรศัพท์.....

ชื่อและที่อยู่ผู้รายงาน (ผู้แจ้งเหตุการณ์).....
.....วันที่รายงาน.....โทรศัพท์.....

สัตวแพทย์ เจ้าของสัตว์/ฟาร์ม สัตวบาล แพทย์ เกษัชกร อื่น ๆ ระบุ.....

รายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นให้บริษัททราบแล้วหรือไม่ รายงานแล้ว ยังไม่รายงาน

ข้อมูลเจ้าของฟาร์ม/สัตว์ (ถ้ามี) ชื่อและที่อยู่.....
.....โทรศัพท์.....

3. ข้อมูลเกี่ยวกับสัตว์

จำนวนสัตว์ที่ได้รับยา/วัคซีน.....จำนวนสัตว์ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....จำนวนสัตว์ที่เสียชีวิต.....

ผลการประเมินสัตว์จากสัตวแพทย์ก่อนได้รับยา/วัคซีน (ถ้ามี).....

สัตว์เคยได้รับยา/วัคซีนนี้มาก่อนหรือไม่

ไม่เคย ไม่ทราบ

เคย เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำ ไม่เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำ ไม่ทราบ

เพศ เพศผู้ เพศเมีย ไม่ระบุ (กรณีเลี้ยงรวมเป็นฝูง)

น้ำหนัก.....น้ำหนักต่ำสุด.....น้ำหนักสูงสุด.....อายุ.....อายุต่ำสุด.....อายุสูงสุด.....

ประเภท (species).....

พันธุ์ (breed).....

ภาวะที่เกี่ยวข้อง ทำหมัน ตั้งท้อง ระยะเวลาให้นม

4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์

ชื่อสามัญ/ชื่อการค้า เลขทะเบียนตำรับยา(ถ้ามี)	ชนิด S, C*	รูปแบบ ผลิตภัณฑ์	รุ่นการผลิต/ วันหมดอายุ	ขนาด/วิธีใช้ (ความแรง ปริมาณ หน่วย ความถี่ วิธีใช้)	ว/ด/ป ที่เริ่มใช้	ว/ด/ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ ใช้ผลิตภัณฑ์

*S = suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย, C = concomitant product หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ร่วม

5. ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ไม่ร้ายแรง ร้ายแรง ตาย เกิดเหตุการณ์นาน/อย่างถาวร พิการ/ไร้สมรรถภาพ พิการแต่กำเนิด

เหตุการณ์ที่เกิด ระบุในเอกสารกำกับยา (labeled) ไม่ระบุในเอกสารกำกับยา (non labeled)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (บรรยายลักษณะที่พบและ/หรือศัพท์วิชาการ)
(กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในมนุษย์ให้ระบุเพศ อายุ อาชีพ(ที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสัตว์)
โรคประจำตัว วันที่สัมผัสสัตว์ ประเภทการสัมผัส เหตุการณ์ที่เกิด)

ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ (abnormal lab test)

การรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (causality assessment)

A (probable) B (possible) O (unclassified)

O1 (inconclusive) N (unlikely)

ว/ด/ป ที่พบ.....ระยะเวลาเกิดเหตุการณ์(duration of AE).....

ข้อมูลการใช้ยาภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ใชยาที่สงสัยเสร็จเรียบร้อยแล้ว หยุดใช้ยาที่สงสัย

หยุดใช้ยาที่สงสัยและใช้ยาอื่นแทน

หยุดใช้ยาที่สงสัยและใช้ยาที่สงสัยใหม่

ยังใช้ยาที่สงสัยแต่ปรับขนาดยา อื่น ๆ (ระบุ).....

ข้อมูลภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หยุดใช้ยาแล้วอาการดีขึ้น ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบ

เกิดเหตุการณ์เดิมอีกภายหลังใช้ยาซ้ำ ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบ ไม่ใช้ยาอีก

ผลลัพธ์ภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ดีขึ้น เสียชีวิต อื่น ๆ (ระบุ).....

คำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสัตว์

คำแนะนำทั่วไป

1. แบบรายงาน 1 ฉบับสำหรับการเกิดเหตุการณ์ 1 ครั้ง
2. ถ้ามีข้อมูลเพิ่มเติมให้เขียนแทรกลงในพื้นที่ว่างที่เหมาะสมหรือแนบท้ายมา กับแบบรายงาน

การกรอกข้อมูลทั่วไป

ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

spontaneous เมื่อรายงานนั้นได้รับโดยวิธีการรายงานทุกครั้งที่พบว่า มีเหตุการณ์เกิดขึ้น

field trial report เมื่อรายงานนั้นได้จากผลการศึกษายาหลังยาออกสู่ตลาด

Initial กรณีเป็นการรายงานครั้งแรก (ฉบับแรก) ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ

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

เลขที่รายงานแหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน หมายถึง เลขที่รายงานที่แหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน เป็นผู้กำหนดเพื่อสะดวกในการตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับ

เลขที่รายงาน อย. หมายถึง เลขที่รายงานในฐานะข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งจะออกโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประกอบด้วยตัวอักษร VE และเลข 8 หลัก โดย 2 หลักแรกเป็นปีที่บันทึกในฐานข้อมูลตามด้วยเลขที่ลำดับของรายงานฉบับนั้น เช่น VE59012345

1. ประเภทการรายงาน

ระบุประเภทการเกิดเหตุการณ์ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามสาเหตุที่เกิดขึ้น

เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากปฏิกิริยาของยา (adverse drug reaction)

เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากปัญหาอื่น ๆ (other adverse events)

ระบุประเภทการรายงาน ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามประเภทของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น

มีผลกระทบต่อสัตว์ หมายถึง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อสัตว์หลังจากการใช้ยาสัตว์

มีผลกระทบต่อมนุษย์ หมายถึง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อมนุษย์หลังจากที่มีการใช้ยาสัตว์

ไม่ได้ผลในการรักษา หมายถึง ยาไม่สามารถให้ผลการรักษาในสัตว์ตามที่ได้รับอนุมัติทะเบียนที่ระบุในเอกสารกำกับยา

เกิดปัญหาจากระยะเวลาหยุดยา หมายถึง ตรวจพบระดับยาสัตว์ตกค้างในผลิตภัณฑ์จากสัตว์มีค่ามากกว่าค่า MRL ที่กำหนด ภายหลังจากใช้ยาและหยุดยาตามช่วงระยะเวลาที่แนะนำ

เกิดปัญหาต่อสิ่งแวดล้อม หมายถึง เกิดสถานการณ์ที่สงสัยว่าสัตว์อื่น ๆ (ที่ไม่ได้ใช้ยา) มนุษย์ หรือพืชมีโอกาสได้รับผลอันไม่พึงประสงค์จากการสัมผัสกับยาสัตว์ที่อยู่ในสิ่งแวดล้อมนั้น ๆ

product defect หมายถึง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังใช้ผลิตภัณฑ์

- ผลิตภัณฑ์มีข้อผิดพลาดจากการผลิต (faulty manufacture)
 - ไม่มีการควบคุมขั้นตอนการผลิต
 - ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดตามที่ได้รับอนุมัติในการผลิต
- ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพ (product deterioration)
- ผลิตภัณฑ์ปลอม (falsified product)
- ผลิตภัณฑ์ผิดมาตรฐาน (substandard product)
- ผลิตภัณฑ์มีปัญหาคุณภาพที่ร้ายแรงอื่น ๆ (any other serious quality problem)

ใช้ยานอกเหนือจากที่ระบุไว้ในฉลาก (off - label use) หมายถึง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังใช้ยาสัตว์ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาทั้งนี้รวมถึงการใช้ไม่ตรงตามวัตถุประสงค์ (misuse) และการใช้ปริมาณมากอย่างตั้งใจ (abuse) ตัวอย่างเช่น ใช้ยาในข้อบ่งใช้หรือกับประเภทสัตว์ (species) นอกเหนือจากที่ได้รับอนุมัติ หรือใช้ขนาดยาที่แตกต่างจากที่ระบุในเอกสารกำกับยา เป็นต้น

อื่น ๆ หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่ตรงตามประเภทการรายงานข้างต้นโดยให้ระบุประเภทเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น

2. ข้อมูลผู้ส่งรายงาน

2.1 ระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งรายงาน (ผู้รับอนุญาตหรือสัตวแพทย์) พร้อมวันที่ส่งรายงานและเบอร์โทรศัพท์ลงในช่องว่าง

2.2 ระบุชื่อและที่อยู่ผู้รายงานหรือผู้แจ้งเหตุการณ์พร้อมวันที่ส่งรายงานและเบอร์โทรศัพท์ ลงในช่องว่าง

ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามวิชาชีพ/เจ้าของผู้แจ้งเหตุการณ์

- สัตวแพทย์
- เจ้าของสัตว์/ฟาร์ม
- สัตวบาล
- แพทย์
- เกษตรกร
- อื่น ๆ ให้ระบุในช่องว่าง

มีการรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นให้บริษัทยาทราบแล้วหรือไม่ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามที่มีการรายงานให้บริษัทยา

- รายงานแล้ว
- ยังไม่รายงาน

3. ข้อมูลเกี่ยวกับสัตว์

3.1 จำนวนสัตว์ที่ได้รับยาหรือวัคซีน ให้ระบุจำนวนสัตว์ที่ได้รับยาหรือวัคซีน

3.2 จำนวนสัตว์ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ระบุจำนวนสัตว์ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3.3 จำนวนสัตว์ที่เสียชีวิต ให้ระบุจำนวนสัตว์ที่เสียชีวิต (ถ้ามี)

3.4 ผลการประเมินจากสัตวแพทย์ ให้ระบุผลการประเมินสัตว์จากสัตวแพทย์ก่อนได้รับยาหรือวัคซีน ถ้าไม่มีไม่ต้องระบุ

3.5 สัตว์เคยได้รับยา/วัคซีนชนิดเดียวกันกับครั้งนี้มาก่อนหรือไม่ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามประวัติการได้รับยา/วัคซีน

- ไม่เคย
- ไม่ทราบ
- เคย และเกิดเหตุการณ์แบบเดิมซ้ำอีกหรือไม่ ทำเครื่องหมาย ✓

ในช่อง ตามเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น

- เกิดเหตุการณ์แบบเดิมซ้ำอีก
- ไม่เกิดเหตุการณ์แบบเดิม
- ไม่ทราบ

3.6 ประเภท ให้ระบุประเภทสัตว์ (species)

3.7 พันธุ์ ให้ระบุพันธุ์สัตว์ (breed)

3.8 ระบุเพศสัตว์ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามเพศสัตว์

- เพศผู้
- เพศเมีย
- ไม่ระบุ กรณีที่เลี้ยงรวมเป็นฝูง

3.9 ภาวะที่เกี่ยวข้อง ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามภาวะของสัตว์ (ถ้ามี)

- ทำหมัน
- ตั้งท้อง
- ระยะเวลาให้นม

3.10 น้ำหนัก ให้ระบุน้ำหนักของสัตว์ น้ำหนักต่ำสุด น้ำหนักสูงสุด พร้อมระบุหน่วยน้ำหนัก เช่น กรัม กิโลกรัม

3.11 อายุ ระบุอายุ อายุต่ำสุด อายุสูงสุด พร้อมระบุหน่วยอายุ เช่น วัน เดือน ปี

4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์

- 4.1 ยา ให้ระบุชื่อสามัญและ/หรือชื่อการค้า และเลขทะเบียนตำรับยา (ถ้ามี)
- 4.2 ชนิด S, C ให้ระบุ S จากยาที่สงสัย และระบุ C จากยาที่พร้อม (ถ้ามี)
S = Suspected Product หมายถึง ยาที่สงสัยว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
C = Concomitant Product หมายถึง ยาอื่นที่ใช้ร่วมด้วยในระหว่างที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 4.3 รูปแบบผลิตภัณฑ์ ให้ระบุรูปแบบของยาที่ใช้ เช่น ยาฉีด
- 4.4 รุ่นการผลิต/วันหมดอายุ ให้ระบุรุ่นการผลิตและหรือวันหมดอายุของยาที่ใช้
- 4.5 ขนาดและวิธีใช้ ให้ระบุความแรงต่อรูปแบบของยา ปริมาณ หน่วย จำนวน ครั้งที่ใช้ และวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ (route of administration)
- 4.6 ว/ด/ป ที่เริ่มใช้ ให้ระบุวันเดือนปีที่เริ่มใช้ยา
- 4.7 ว/ด/ป ที่หยุดใช้ ให้ระบุวันเดือนปีที่หยุดใช้ยานั้น
- 4.8 โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุโรคหรืออาการของโรคหรือเหตุผลที่ต้องใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ซึ่งอาจตรงหรือไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ที่รับอนุญาต)

5. ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามประเภทความร้ายแรงของเหตุการณ์

ไม่ร้ายแรง หมายถึง กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่ายกรณีที่ระบุในหัวข้อร้ายแรง

ร้ายแรง หมายถึง กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้ เลือกตอบเพียงข้อเดียว โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

ตาย (death) เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกี่ยวข้องกับการใช้ยาสัตว์นั้น

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเกิดเป็นระยะเวลานานผิดปกติหรือเกิดขึ้นอย่างถาวร (prolonged or permanent signs)

พิการ หรือไร้สมรรถภาพ (disability) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นเหตุให้ไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ทำให้เกิดความเสียหายหรือการทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกาย

ความผิดปกติในครรภ์หรือพิการแต่กำเนิด (congenital) เมื่อสงสัยว่าได้รับยาสัตว์ก่อนการตั้งท้องหรือในระหว่างการตั้งท้องแล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด/พิการแต่กำเนิดของสัตว์

เหตุการณ์ที่เกิด ให้เลือกว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรือไม่มีแสดงในเอกสารกำกับยาในประเทศไทย กรณีมีให้เลือก labeled กรณีไม่มีให้เลือก non-labeled

5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ให้ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยทั้งหมดลงในช่องว่าง โดยใช้ศัพท์วิชาการหรือบรรยายลักษณะที่พบอย่างละเอียดครบถ้วน

กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในมนุษย์ ให้ระบุ อายุ เพศ อาชีพที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสยาสัตว์ โรคประจำตัว วันที่สัมผัสกับยาสัตว์ ประเภทการสัมผัส และเหตุการณ์ที่เกิด

5.3 ว/ด/ปที่พบ ให้ระบุวันเดือนปีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือวันที่ใกล้เคียงที่สุด หรืออาจเป็นวันที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นๆ เช่น 20 สค. 59 เป็นต้น

5.4 ระยะเวลาเกิดเหตุการณ์ (duration of AE) ให้ระบุช่วงระยะเวลาที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.5 ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ ให้ระบุค่าความผิดปกตินั้นพร้อมค่าปกติกับหน่วยวัด หรือผลการตรวจอื่นที่ช่วยในการยืนยัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

5.5 การรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ให้ระบุการรักษาตามเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น

5.6 ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

A (probable) หมายถึง ยาสัตว์มีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระดับน่าจะใช่โดยต้องมีข้อมูลทั้ง 3 ประเด็นดังต่อไปนี้

(1) ประเด็นระยะเวลา มีความสัมพันธ์ที่เป็นเหตุเป็นผลระหว่างการใช้ยาสัตว์กับเวลาที่เกิดเหตุการณ์ (onset) และช่วงระยะเวลาของการเกิดเหตุการณ์ (duration of AE)

(2) ประเด็นอาการทางคลินิก คือลักษณะอาการแสดงทางคลินิกที่เกิดขึ้นต้องสอดคล้องหรือเป็นไปได้ (plausible) ตามฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือพิษวิทยาของยานั้น และ

(3) ประเด็นความเป็นได้อื่น ๆ คือไม่สามารถอธิบายได้ด้วยสาเหตุอื่น ๆ เช่น ยาที่ใช้ร่วมหรือภาวะโรคที่เป็นอยู่

B (possible) หมายถึง ยาสัตว์เป็นสาเหตุหนึ่งของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ข้อมูลไม่เพียงพอที่จะสรุปเป็นระดับ A

O (unclassifiable) หมายถึง ข้อมูลที่มีไม่มาเชื่อถือ หรือข้อมูลไม่เพียงพอที่จะประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ

O1 (inconclusive) หมายถึง สรุปไม่ได้ว่ายาสัตว์เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เนื่องจากมีปัจจัยอื่น ๆ เกี่ยวข้อง

N (unlikely) หมายถึง ข้อมูลที่มีอยู่เพียงพอที่จะแสดงให้เห็นว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไม่สัมพันธ์กับยาสัตว์

5.7 ข้อมูลการใช้ยาภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามการใช้ยาที่สงสัย

ใช้ยาที่สงสัยเสร็จเรียบร้อยแล้ว

หยุดใช้ยาที่สงสัย

หยุดใช้ยาที่สงสัยและใช้ยาอื่นแทน

หยุดใช้ยาที่สงสัยและใช้ยาที่สงสัยใหม่

ยังใช้ยาที่สงสัยแต่ปรับขนาดยา

อื่น ๆ ให้ระบุ

5.8 ข้อมูลภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เลือกตอบเพียงข้อเดียว ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามข้อมูลหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หยุดใช้ยาแล้วอาการดีขึ้น

ใช่ หมายถึง เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน

ไม่ใช่ หมายถึง เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการไม่ดีขึ้น

ไม่ทราบ หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากหยุดยาที่สงสัย

เกิดเหตุการณ์เดิมอีกภายหลังใช้ยาซ้ำให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

ใช่ หมายถึง เมื่อใช้ยาที่สงสัยซ้ำแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำอีก

ไม่ใช่ หมายถึง เมื่อใช้ยาที่สงสัยซ้ำแล้วไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอีก

ไม่ทราบ หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังการใช้ยาที่สงสัยซ้ำ

ไม่ใช้ยาอีก หมายถึง ไม่มีการใช้ยาที่สงสัยซ้ำ

5.9 ผลลัพธ์ภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ตามผลของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

ดีขึ้น หมายถึง หายจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เสียชีวิต หมายถึง เสียชีวิตภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

อื่น ๆ ให้ระบุ

ส่งรายงานไปที่ 1.ทางไปรษณีย์ ส่งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนพหลโยธิน 11000 โทรสาร (Fax.) ส่งไปที่ 02-5918457 หรือ 2. ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ e-mail : adr@fdamoph.go.th