

แนวทางการบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. คำจำกัดความ (Definition)

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

2. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reaction : ADR) หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจ และเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้น เมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจน การใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจใช้ยา เกินขนาดและผิดวิธี

2. สิ่งที่ต้องรายงาน

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) ที่เกิดจากการใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่

- 1) อาหาร เช่น อาหารทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
- 2) ยา รวมถึง ยาจากสมุนไพร (ให้ระบุขึ้นส่วนที่นำมาใช้ด้วย) ชีววัตถุ ชีววัตถุคล้ายคลึง และ วัคซีน
- 3) วัสดุเสพติด ได้แก่ วัสดุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ
- 4) เครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ทาผิว ฝ้า ป้องกันแสงแดด
- 5) เครื่องมือแพทย์ เช่น ถังมือทางการแพทย์ ชุดตรวจการติดเชื้อ HIV
- 6) วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข เช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ผลิตภัณฑ์ทาไถ่ยุง ผลิตภัณฑ์ลบคำผิด ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือน

3. ผู้รายงาน

ได้แก่ บุคลากรทางด้านสาธารณสุข ผู้ประกอบการ เจ้าของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผู้บริโภค/ผู้ป่วย

4. รายงานเมื่อไร

เมื่อใดก็ตามที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ให้รายงานในช่วงเวลาที่แตกต่างกันแล้วแต่กรณี

4.1 ผลิตภัณฑ์ยาและวัสดุเสพติด

กรณีสถานพยาบาล

1) กรณีเสียชีวิตภายหลังการใช้วัคซีนหรือยาใหม่ (NC) หรือชีววัตถุใหม่ (NBC) หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ระบุในเอกสารกำกับยาหรือที่ไม่คาดคิด (unlabeled/unexpected AEs) ให้แจ้งโดยทางโทรศัพท์ โทรสาร หรือ e-mail ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง และส่งรายงานตามภายใน 7 วันปฏิทิน ถ้าเป็นกรณีเสียชีวิตจากยาอื่นๆ ให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน

2) อาการที่ร้ายแรงและไม่มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยาให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน

3) อาการที่ร้ายแรงและได้มีการแสดงไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยารวมทั้งอาการที่ไม่ร้ายแรงอื่นๆ ให้รายงานภายใน 2 เดือน

กรณีผู้ประกอบการ ให้รายงานตามแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่ใช้ในมนุษย์ ยาเสพติด และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ที่ใช้ทางการแพทย์ภายหลังจากออกสู่ตลาด (http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc_1_2_0_100330.pdf)

4.2 ผลลัพธ์สุขภาพอื่นๆ

1) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง อย่างไรก็ตามหากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรับประทานหรือใช้เครื่องสำอางแม่ไม่เสียชีวิต แต่ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล ก็ให้รายงานภายในเจ็ดวันเช่นกัน

2) อาการอื่นให้รายงานภายใน 2 เดือน

5. ส่งรายงานได้หลายช่องทาง ดังนี้

1) ทางไปรษณีย์ ส่งไปยัง ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนพหลโยธิน 11000

2) โทรสาร (Fax.) ส่งไปที่ 0 2590 7253 หรือ 0 2591 8457

3) e-mail : adr@fda.moph.go.th

4) กรณีบันทึกผ่าน E-form ให้นำเข้ารายงานที่ระบบ OpenID สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <https://privus.fda.moph.go.th/>

คำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อมูลทั่วไป

1. **HPVC No.** หมายถึง เลขที่รายงานในฐานะข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประกอบด้วยเลข 8 หลัก โดย 2 หลักแรกเป็นปีที่ ออ. ได้รับรายงาน ตามด้วยเลขที่ลำดับของรายงานฉบับนั้น เช่น 63012356 โดยระบบจะออกเลขให้อัตโนมัติ
2. **วันเดือนปีที่ ออ. รับรายงาน** หมายถึง วันที่ ออ. 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
5. ทำเครื่องหมาย ตามประเภทรายงานและตามฉบับที่รายงานในช่อง
 - 5.1 ประเภทรายงาน
 - Spontaneous Reporting เมื่อรายงานนั้นได้จากการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยวิธีการรายงานทุกครั้งที่พบว่าเกิดขึ้น
 - Intensive Monitoring เมื่อรายงานนั้นได้จากการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยวิธีการดูแลผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดตั้งแต่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในเฉพาะกลุ่มยาหรือกลุ่มโรค เช่น การติดตามการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้ป่วยที่เข้ารับบริการคลินิกพิเศษ เช่น คลินิกวาร์ฟาริน คลินิกวินโรค 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 เมื่อรายงานนั้นได้จากผลการศึกษานอกเหนือไปจากการศึกษาทางคลินิก
 - 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

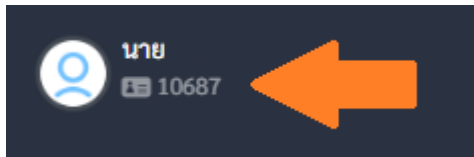
1. ชื่อผู้รายงาน นามสกุลผู้รายงาน

- 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

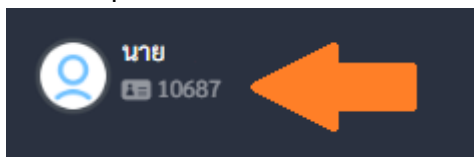
หมายเหตุ: สำหรับรหัสสถานพยาบาลสามารถดูเลขรหัสได้จากหมายเลขใต้ชื่อของท่าน



- จังหวัด ให้ระบุหรือเลือกจังหวัดของแหล่งที่เกิดเหตุการณ์โดยการคลิกที่ปุ่ม ▼
- เบอร์โทรศัพท์ ให้ระบุเบอร์โทรศัพท์ของแหล่งที่เกิดเหตุการณ์
- ที่อยู่อีเมล ให้ระบุอีเมลของผู้รายงานจากแหล่งที่เกิดเหตุการณ์

3. ชื่อแหล่งที่ส่งรายงาน

- ให้ระบุชื่อของแหล่งที่ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ อย. เช่น ชื่อโรงพยาบาล ชื่อคลินิก ชื่อร้านยา ชื่อบริษัท
- เลขรหัสแหล่งที่ส่งรายงาน ให้ระบุเลขรหัสแหล่งที่ส่งรายงาน 5 หลัก (สำหรับสถานพยาบาล) สามารถค้นหาได้ที่ 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 (หากเลือกอื่น ๆ 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 ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3.1 ผลิตภัณฑ์ยา/วัตถุเสพติด วัคซีน สมุนไพร อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย

- ชื่อสามัญ ให้ระบุชื่อสามัญของผลิตภัณฑ์ โดยคลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกชื่อสามัญของผลิตภัณฑ์ (สามารถค้นหาชื่อสามัญของผลิตภัณฑ์ด้วยอักษรภาษาอังกฤษ เช่น NORFLOXACIN, IBUPROFEN)
- ประเภทผลิตภัณฑ์ คลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกประเภทผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ยา/วัตถุเสพติด อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย
- ชนิดผลิตภัณฑ์สุขภาพ คลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกชนิดผลิตภัณฑ์ ได้แก่
 - S: Suspect product (ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย)
 - C: Concomitant product (ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ร่วม)
 - I: Product Interaction (ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันแล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ในรายงานให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันอย่างน้อย 2 รายการ))
- ชื่อการค้า ให้ระบุชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์
- เลขทะเบียนผลิตภัณฑ์ ให้ระบุเลขทะเบียนผลิตภัณฑ์ ตามรูปแบบเลขทะเบียนของผลิตภัณฑ์นั้นๆ เช่น 1A XXX/25XX, 10-3-XXXX-X-XXXX
- บริษัทผู้ผลิต ให้ระบุชื่อบริษัทผู้ผลิต และทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง เพื่อระบุประเทศผู้ผลิต
- Batch/Lot No. ให้ระบุข้อมูล Batch หรือ Lot No. ของผลิตภัณฑ์
- วันเดือนปีหมดอายุ ให้ระบุวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยคลิกที่ปุ่ม ▼
- แหล่งที่ได้รับผลิตภัณฑ์ หมายถึง สถานที่ที่ผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยคลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกแหล่งที่ได้รับผลิตภัณฑ์ หากไม่มีตัวเลือกที่ต้องการให้เลือกอื่นๆ
 - ประเทศที่ได้รับผลิตภัณฑ์ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง เพื่อระบุประเทศที่ผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์
 - โรคหรือสาเหตุที่ใช้ ให้ระบุโรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์ และระบุรหัส ICD-10 (ถ้าทราบ)
 - วิธีใช้ผลิตภัณฑ์
 - ระบุขนาดการใช้ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบตัวเลข และคลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกหน่วยของขนาด เช่น mg, g, mg/kg
 - ระบุความถี่ของการใช้ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบตัวเลข และคลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกระบุหน่วยของความถี่ เช่น หากใช้ 3 ครั้งต่อวัน ให้ระบุเลข 3 และเลือก a day
 - คลิกที่ปุ่ม ▼ เพื่อเลือกระบุช่องทางการบริหารยา เช่น Intramuscular, Oral, Topical หรือบรรยายวิธีการใช้ในช่องบรรยายวิธีใช้ผลิตภัณฑ์
 - วันเดือนปีที่เริ่มใช้ ให้เลือกวันที่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์โดยคลิกที่ปุ่ม ▼
 - วันเดือนปีที่หยุดใช้ ให้เลือกวันที่หยุดใช้ผลิตภัณฑ์โดยคลิกที่ปุ่ม ▼

- ตำแหน่งที่ฉีด ให้ระบุตำแหน่งที่ฉีด
- เข็มที่/ครั้งที่ ให้ระบุครั้งที่ฉีด
- ชื่อตัวทำละลาย ให้ระบุชื่อตัวทำละลาย เช่น D5W, NSS, Sterile Water for Injection
- วันเดือนปีที่ผสม ให้เลือกวันที่ผสมยาโดยคลิกที่ปุ่ม ▼
- Batch/Lot No. ให้ระบุข้อมูล Batch หรือ Lot No. ของตัวทำละลาย
- วันเดือนปีหมดอายุ ให้เลือกวันเดือนปีหมดอายุของตัวทำละลายโดยคลิกที่ปุ่ม ▼
- 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
- การดำเนินการเกี่ยวกับ Rechallenge ให้เลือกข้อที่ตรงกับการดำเนินการ โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง
 - ดังนี้
 - มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (Rechallenge) หมายถึง ภายหลังที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภายหลังจากที่มีการหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยแล้วผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นจนหายเป็นปกติ ต่อมาได้ทดลองให้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยแก่ผู้ป่วยอีกหรือมีการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอีกครั้งโดยไม่ตั้งใจอีกคร้ังนั้นผู้ป่วยมีอาการอย่างไร
 - เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำ (ระบุเหตุการณ์ที่เกิดซ้ำ) เมื่อผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำ (Rechallenge Positive) พร้อมอธิบายรายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิด

ไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำ เมื่อผู้ป่วยไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำ
(Rechallenge Negative)

ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ หมายถึง ไม่มีการ Rechallenge ยานี้

ไม่ทราบการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ หมายถึง ไม่ทราบว่ามีการ Rechallenge หรือไม่

3.2 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

- ชื่อผลิตภัณฑ์ ให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ที่ปรากฏบนฉลาก
- ใบสำคัญ/ใบรับรองอนุญาต ให้ระบุเลขที่ ใบสำคัญ/ใบรับรองอนุญาตของเครื่องมือแพทย์
- บริษัทผู้ผลิต ให้ระบุชื่อบริษัทผู้ผลิต และทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ไทย หรือ อื่นๆ พร้อมระบุประเทศผู้ผลิตโดยคลิกที่ปุ่ม ▼
- Model No. ให้ระบุข้อมูล Model No. ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- Catalog/Serial No. ให้ระบุข้อมูล Catalog/ Serial No. ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- Batch/Lot No. ให้ระบุข้อมูล Batch/Lot No. ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- สาเหตุที่ใช้ ให้ระบุสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- บรรยายวิธีใช้ผลิตภัณฑ์ ให้บรรยายวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- วันเดือนปีที่เริ่มใช้ ให้เลือกวันที่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยคลิกที่ปุ่ม ▼
- วันเดือนปีที่หยุดใช้ ให้เลือกวันที่หยุดใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยคลิกที่ปุ่ม ▼
- การดำเนินการ ให้เลือกการดำเนินการภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยคลิกที่ปุ่ม ▼
- ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หากแจ้งให้บริษัททราบแล้ว และเลือกวันที่แจ้งโดยคลิกที่ปุ่ม ▼

หมายเหตุ กรณีมีผลิตภัณฑ์มากกว่า 1 รายการ ให้คลิกที่ปุ่ม + เพื่อเพิ่มรายการ

ส่วนที่ 4 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้เลือกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยคลิกที่ปุ่ม ▼ (สามารถค้นหาเหตุการณ์ได้โดยพิมพ์ชื่อเหตุการณ์ด้วยอักษรภาษาอังกฤษตัวแรกเป็นตัวพิมพ์ใหญ่ เช่น Angioedema, Anaphylactic reaction, Rash maculo-papular
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 หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นเป็นเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิต
 - เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง กรณีปัจจัยที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตมีหลายปัจจัยและหนึ่งในปัจจัยนั้นคือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย
 - เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - อันตรายถึงชีวิต เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต ณ เวลาที่เกิดเหตุการณ์ เช่น เกิดภาวะ anaphylactic shock, apnea
 - ต้องเข้ารับรักษาในโรงพยาบาล/ทำให้เพิ่มเวลาในการรักษานานขึ้น เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (กรณีผู้ป่วย ต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉิน โดยไม่มีความเสี่ยงถึงชีวิต ณ เวลานั้น ให้เลือกหัวข้อ "อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์") 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
 - ใ้แน่นอน (Certain/Definite) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้
 - 1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยและ
 - 2) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือผลิตภัณฑ์/สารเคมีอื่นและ
 - 3) เมื่อหยุดใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด และ
 - 4) สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏ
 - 5) หากมีความจำเป็นต้องใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยซ้ำใหม่ จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหมือนเดิมเกิดขึ้นซ้ำอีก
 - น่าจะใช้ (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 และการใช้ยาเมื่อเลือกข้อนี้ให้ตอบข้อ 5.1
 - ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product defect) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากความบกพร่องในคุณลักษณะ คุณภาพ ของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ เมื่อเลือกข้อนี้ให้ตอบข้อ 5.2
 - อุบัติเหตุ (Accident) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ตั้งใจ
 - 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

เมื่อดู

ผลิตภัณฑ์มองคล้าย ให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 2 รายการที่มีลักษณะคล้ายกัน เช่น บรรจุภัณฑ์

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 จะเห็นว่ามี การเก็บข้อมูลเป็นระดับชั้นโดย

ระดับที่ 5 Lowest Level Terms (LLTs) เป็นระดับที่มีความละเอียดมากที่สุด (ไม่แสดงในรูปที่ 1)

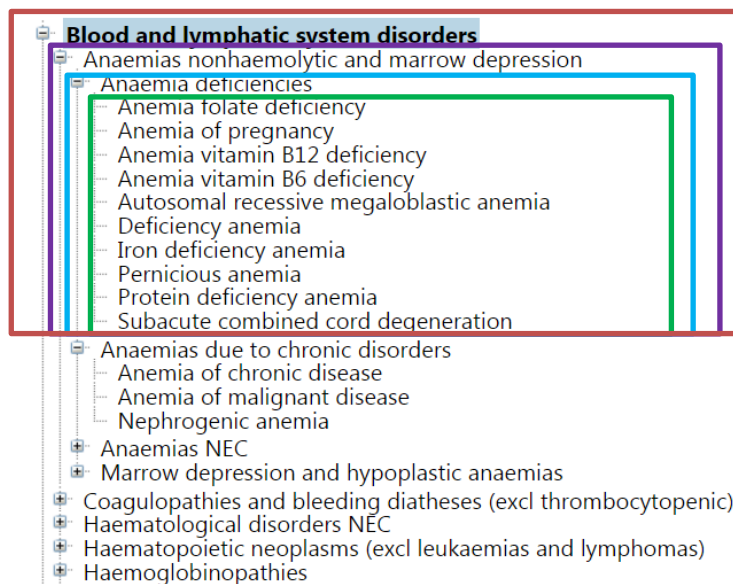
ระดับที่ 4 Preferred Terms (PTs) แสดงด้วยกรอบสีเขียว

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>