




ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง แนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาสัตว์ภายหลังออกสู่ตลาด

เพื่อให้การติดตามและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาสัตว์ภายหลังออกสู่ตลาดของผู้รับอนุญาตเป็นไปในทิศทางและมาตรฐานเดียวกัน มีความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติ ผู้รับอนุญาตสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง ให้เกิดประสิทธิผลและประสิทธิภาพสูงสุด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศ เรื่อง แนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาสัตว์ภายหลังออกสู่ตลาด ดังมีรายละเอียดแนบท้ายประกาศ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ เดือน ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

  
(นายวันชัย สัตยาคุตติพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้าย

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง

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
<b>ภาคผนวก 1</b>	
รูปที่ 1 : การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในประเทศไทย	9
รูปที่ 2 : การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ	10
<b>ภาคผนวก 2</b>	
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

- **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  
ระดับหรือปริมาณยาสัตว์ตกค้างสูงสุดที่ยอมให้มีได้ในผลิตภัณฑ์จากสัตว์
- **ปัญหาที่เกิดจากรยะเวลาการหยุดยา (withdrawal period problem)** หมายถึง  
ตรวจพบระดับยาสัตว์ตกค้างในผลิตภัณฑ์จากสัตว์มีค่ามากกว่าค่า MRLที่กำหนด ภายหลังจากใช้ยา  
และหยุดยาตามช่วงระยะเวลาที่แนะนำ
- **ผลิตภัณฑ์บกพร่อง (product defect)** หมายถึง
  - ผลิตภัณฑ์มีข้อผิดพลาดจากการผลิต (faulty manufacture)
    - มีตัวยาหรือส่วนประกอบที่ไม่ตรงตามฉลากที่แสดงไว้
    - ไม่มีการควบคุมขั้นตอนการผลิต
    - ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดตามที่ได้รับอนุมัติในการผลิต
  - ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพ (product deterioration)
  - ผลิตภัณฑ์ปลอม (falsified product)
  - ปัญหาคุณภาพที่ร้ายแรงอื่น ๆ (any other serious quality problem)
- **ผู้รับอนุญาต** หมายถึง  
ผู้ได้รับใบอนุญาตผลิต นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และใน  
กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนิน  
กิจการด้วย
- **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event ; AE หรือ adverse experience)** หมายถึง  
อาการหรือผลที่เกิดที่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้  
ผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

- **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event)** หมายถึง
  - อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ทำให้เกิดผลดังต่อไปนี้
    - ตาย (death)
    - เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นเวลานานผิดปกติหรือเกิดขึ้นอย่างถาวร (prolonged or permanent signs)
    - ทำให้พิการ ไร้สมรรถภาพ (disability)
    - ทำให้เกิดความผิดปกติในครรภ์หรือพิการแต่กำเนิด (congenital)
- **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ทราบมาก่อนหรือไม่ระบุอยู่ในเอกสารกำกับยา (unexpected AE)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีลักษณะความรุนแรงหรือผลไม่เป็นไปตามข้อมูลที่ระบุในเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติหรือไม่อยู่ในเอกสารส่วนที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- **อาการไม่พึงประสงค์จากยา (adverse drug reaction ; ADR)** หมายถึง
  - ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ โดยเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย
  - อาการไม่พึงประสงค์จากยาไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาดโดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิดและผิดวิธี โดยจะต้องมีการแสดงให้เห็นความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและยานั้น เช่น โดยการตัดสินใจมีความสัมพันธ์ที่เป็นไปได้อย่างน้อยที่สุดต่อการรักษา โดยการรายงาน หรือบุคลากรทางการแพทย์ทบทวนให้
  - สำหรับวัตถุประสงค์การรายงานตามข้อบังคับนั้น ถ้าเหตุการณ์เป็นรายงานแบบ spontaneous ถึงแม้ความสัมพันธ์นั้นจะไม่ได้กล่าวไว้หรือไม่ทราบก็อยู่ในขอบเขตคำจำกัดความของ ADR
- **category : A (probable น่าจะใช้)** หมายถึง
  - ยาตัวมีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระดับน่าจะใช้โดยต้องมีข้อมูลทั้ง 3 ประเด็นดังต่อไปนี้
    - (1) ประเด็นระยะเวลา มีความสัมพันธ์ที่เป็นเหตุเป็นผลระหว่างการใช้ยาตัวกับระยะเวลาที่เกิดเหตุการณ์ (onset) และช่วงเวลาการเกิดเหตุการณ์ (duration of AE)
    - (2) ประเด็นอาการทางคลินิก คือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นควรสอดคล้องกับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือพิษวิทยาของยานั้น และ
    - (3) ไม่ควรมีคำอธิบายความเป็นได้อื่น ๆ ซึ่งโดยทั่วไปจะมีการนำข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องมาประเมินร่วมด้วย เช่น ยาตัวที่ใช้ร่วมด้วยและภาวะโรคในปัจจุบัน
 เมื่อพบว่าไม่มีข้อมูลตามประเด็นดังกล่าวข้างต้น (เนื่องจากข้อมูลขัดแย้งหรือข้อมูลไม่เพียงพอ) รายงานฉบับนั้นจะมีระดับความสัมพันธ์เพียง B หรือ O หรือ O1 หรือ N
- **category : B (possible อาจจะใช้)** หมายถึง
  - ยาตัวเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ข้อมูลไม่เพียงพอที่จะสรุปเป็นระดับ A
- **category : O (unclassifiable/ unassessable ไม่สามารถประเมินได้)** หมายถึง
  - ไม่มีข้อมูลที่นำเชื่อถือ 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 ปีภายหลังจากได้รับทะเบียน 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) เฉพาะกรณียาตัวใหม่ที่ ได้รับทะเบียนแบบมีเงื่อนไขให้รายงานเฉพาะภายใน 2 ปีภายหลังจากได้รับทะเบียน และวัคซีน
- หมายเหตุ กรอบระยะเวลาการรายงานให้ปฏิบัติตามกรอบระยะเวลาการรายงาน ADRs

### 6.3 เกณฑ์ข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องระบุในรายงาน (Minimum criteria for reporting)

รายงานทุกฉบับควรมีข้อมูลสมบูรณ์ครบถ้วนให้มากที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ เพื่อประโยชน์ในการประเมินความสัมพันธ์ของการใช้นั้นกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 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) ผลิตภัณฑ์ที่สงสัย (ที่ระบุได้) เช่น ชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ข้อบ่งใช้ รูปแบบยา ขนาดยาที่ใช้ วิธีการบริหารยา รุนการผลิต เป็นต้น
- (4) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (อย่างน้อย 1 อาการ) เช่น ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ วันเดือนปีที่ช้ยา วันเดือนปีที่เกิดเหตุการณ์ฯ เป็นต้น

### 6.4 กรอบระยะเวลาการรายงาน (Reporting Time Frame)\*

เมื่อทราบว่ามีอาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นภายหลังจากใช้ยาสัตว์ควรรายงานให้เร็วที่สุด 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

\*กรอบระยะเวลาภายหลังผู้มีหน้าที่ในการรายงานได้รับทราบครั้งแรก (first acknowledge) ในประเทศไทย

### 6.5 การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (causality assessment)

ผู้มีหน้าที่ส่งรายงานต้องประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างยาสัตว์ที่สงสัยกับอาการ/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)

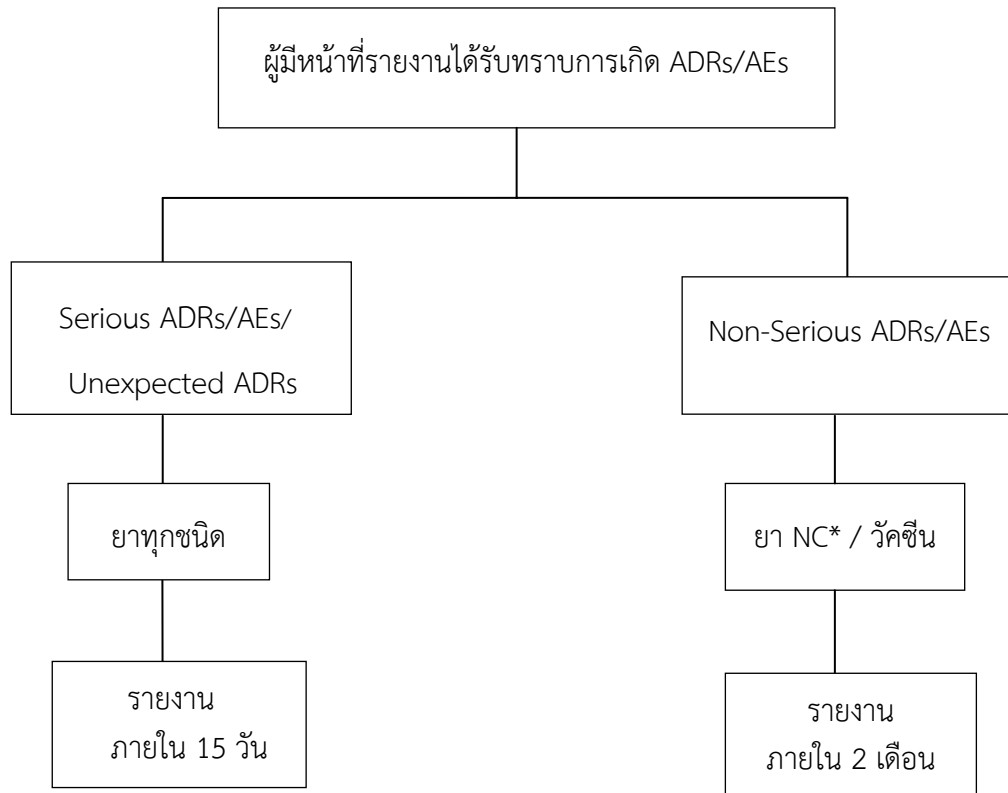
ผู้มีหน้าที่ส่งรายงานต้องจัดทำสรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตัวใหม่ชนิดที่ได้รับอนุมัติทะเบียนแบบมีเงื่อนไขทุก 6 เดือนโดยให้รายงานข้อมูลทั้งกรณีที่เกิดเหตุการณ์และที่ไม่เกิดเหตุการณ์ (no case หรือ zero report) กรณีเกิดเหตุการณ์ให้ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse events) จำนวนเหตุการณ์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

# ภาคผนวก 1

รูปที่ 1 : การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในประเทศไทย

รูปที่ 2 : การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ

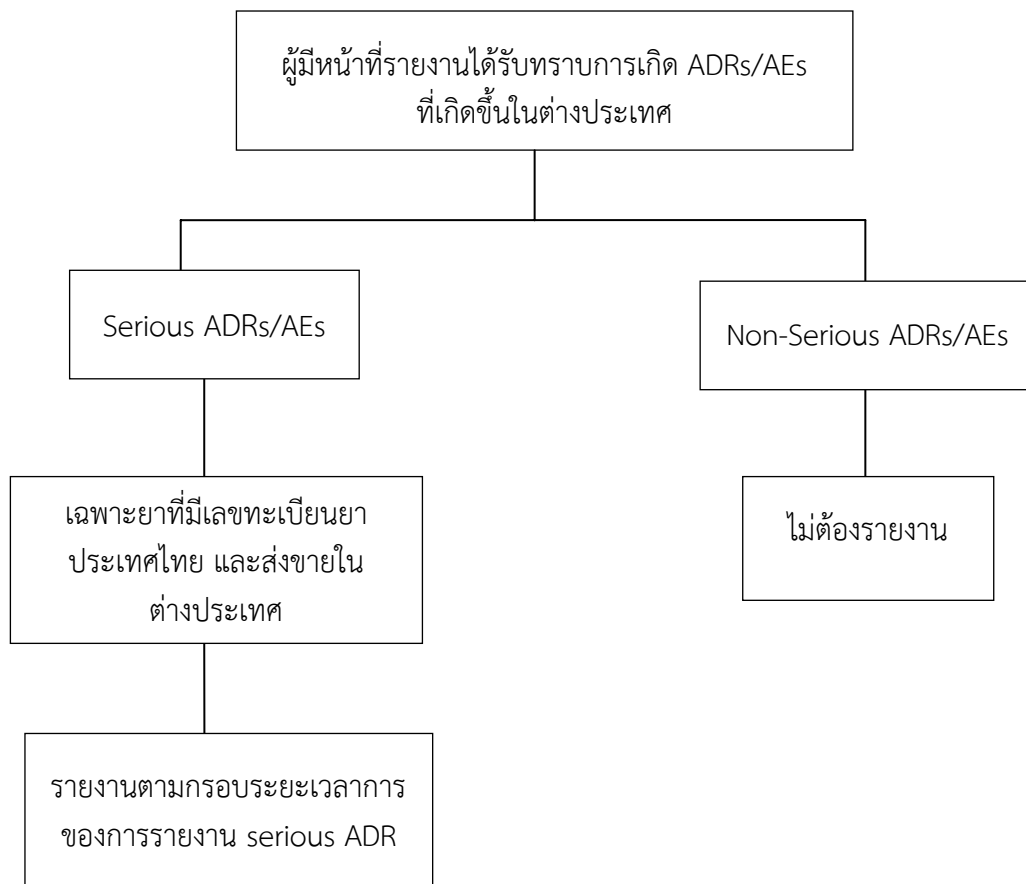
ผู้มีหน้าที่รายงานได้รับทราบการเกิด ADRs/AEs ที่เกิดขึ้นในประเทศไทย



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. ถ้ามีข้อมูลเพิ่มเติมให้เขียนแทรกลงในพื้นที่ว่างที่เหมาะสมหรือแนบท้ายมากับแบบรายงาน

### การกรอกข้อมูลทั่วไป

ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

spontaneous เมื่อรายงานนั้นได้รับจากได้รับโดยวิธีการรายงานทุกครั้งที่พบว่าเกิดขึ้น

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 เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อสัตว์ภายหลังจากการใช้ยาสัตว์

มีผลกระทบต่อมนุษย์ หมายถึง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อมนุษย์ภายหลังจากการใช้ยาสัตว์

ไม่ได้ผลในการรักษา หมายถึง ยาไม่สามารถให้ผลการรักษาในสัตว์ตามที่ได้รับอนุมัติทะเบียนที่ระบุในเอกสารกำกับยา

เกิดปัญหาจากระยะเวลาหยุดยา หมายถึง ตรวจพบระดับยาสัตว์ตกค้างในผลิตภัณฑ์จากสัตว์มีค่ามากกว่าค่า MRL ที่กำหนด ภายหลังการใช้ยาและหยุดยาตามช่วงระยะเวลาที่แนะนำ

เกิดปัญหาต่อสิ่งแวดล้อม หมายถึง เกิดสถานการณ์ที่สงสัยว่าสัตว์อื่น ๆ (ที่ไม่ได้ใช้ยา) มนุษย์ หรือพืชมีโอกาสได้รับผลอันไม่พึงประสงค์จากการสัมผัสกับยาสัตว์ที่อยู่ในสิ่งแวดล้อมนั้น ๆ

product defect หมายถึง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังใช้ผลิตภัณฑ์

- ผลิตภัณฑ์มีข้อผิดพลาดจากการผลิต (faulty manufacture)
  - มีตัวยาหรือส่วนประกอบที่ไม่ตรงตามฉลากที่แสดงไว้
  - ไม่มีการควบคุมขั้นตอนการผลิต
  - ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดตามที่ได้รับอนุมัติในการผลิต
- ผลิตภัณฑ์เสื่อมสภาพ (product deterioration)
- ผลิตภัณฑ์ปลอม (falsified product)
- ปัญหาคุณภาพที่ร้ายแรงอื่น 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 จากยาที่เข้าร่วม (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  ตามประเภท ความร้ายแรงของเหตุการณ์

ไม่ร้ายแรง หมายถึง กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่าย กรณีที่ระบุในหัวข้อร้ายแรง

ร้ายแรง หมายถึง กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้ เลือกตอบเพียงข้อเดียว โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

ตาย (death) เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกี่ยวข้องกับการใช้ยาสัตว์นั้น

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเกิดเป็นระยะเวลานาน หรือเกิดขึ้นอย่างถาวร (prolonged or permanent signs)

พิการ หรือไร้สมรรถภาพ (disability) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นเหตุให้ไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ทำให้เกิดความเสียหายหรือการทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกาย

ความผิดปกติในครรภ์หรือพิการแต่กำเนิด (congenital) เมื่อสงสัยว่าได้รับยาสัตว์ก่อนการตั้งท้องหรือในระหว่างการตั้งท้องแล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด/พิการแต่กำเนิดของสัตว์

เหตุการณ์ที่เกิด ให้เลือกว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรือไม่แสดงในเอกสารกำกับยาในประเทศไทย 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 ให้ระบุค่าความผิดปกตินั้นพร้อมค่าปกติกับหน่วยในวงเล็บ หรือผลการตรวจอื่นที่ช่วยในการยืนยัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

5.5 การรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ให้ระบุการรักษาตามเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น

5.6 ความสัมพันธ์ของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  ตามผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

A (probable) หมายถึง ยาสัตว์มีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในระดับน่าจะใช่โดยต้องมีข้อมูลทั้ง 3 ประเด็นดังต่อไปนี้

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

(2) ประเด็นอาการทางคลินิก คือลักษณะอาการแสดงทางคลินิกที่เกิดขึ้นต้องสอดคล้องหรือเป็นไปได้ (plausible) ตามฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือพิษวิทยาของยานั้น และ

(3) ประเด็นความเป็นได้อื่น ๆ คือไม่สามารถอธิบายได้ด้วยสาเหตุอื่น ๆ เช่น ยาที่ใช้ร่วมหรือภาวะโรคที่เป็นอยู่

B (possible) หมายถึง ยาสัตว์เป็นสาเหตุหนึ่งของอาการแสดงทางคลินิกที่เกิดกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 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](mailto:adr@fdamoph.go.th)