

ประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

เรื่อง แบบและวิธีการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัย และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชง (Hemp) ประชุมอยู่
พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อให้ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของตำรับยาที่มีกัญชงประชุมอยู่เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาอื่น ๆ ตามหลักสากล และเพื่อให้ การติดตามและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชงประชุมอยู่สำหรับ วัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและมีมาตรฐานเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓๒ (๓) และ ๓๓ (๕) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและ การอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกอบมติคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในการประชุม ครั้งที่ ๔๒๕-๑/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดที่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

“อาการไม่พึงประสงค์” หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไข การทำงานของร่างกาย ทั้งนี้ ไม่รวมปฏิกริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาดโดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิดและผิดวิธี

“อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่ทำให้ถึงแก่กรรม อันตรายถึงชีวิต ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ทำให้พิการ หรือไร้สมรรถภาพ หรือทำให้เกิดความผิดปกติในครรภ์หรือพิการแต่กำเนิด

“อาการไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง” หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่ทำให้ ถึงแก่กรรม อันตรายถึงชีวิต ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ทำให้พิการหรือไร้สมรรถภาพ หรือทำให้เกิดความผิดปกติในครรภ์หรือพิการแต่กำเนิด

“รายงานผลการดำเนินงาน” หมายถึง รายงานสรุปผลการติดตามประเมินประสิทธิผลและ ความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชงประชุมอยู่

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ ภายใต้รูปแบบพิเศษของการเข้าถึงยา ติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่ตนผลิตหรือนำเข้า โดยวิธีการเฝ้าระวังเชิงรุก (active surveillance) ได้แก่ จัดทำโครงการติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยา ในรูปแบบของการศึกษาทางเภสัชระบาดวิทยา (pharmacoepidemiology study) เป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๒ ปี รายงานความก้าวหน้าของผลการดำเนินงานทุก ๖ เดือน และจัดส่งรายงานผลการศึกษาให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาตามที่กำหนดในโครงการ

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจพิจารณาให้ดำเนินการศึกษาต่อเนื่องหากข้อมูลยังไม่เพียงพอที่จะประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยา

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ ที่เป็นตำรับยาที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่ตนผลิตหรือนำเข้า โดยจัดให้มีกิจกรรมที่กระตุ้น หรืออำนวยความสะดวกบุคลากรทางการแพทย์ ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (intensified reporting) และรายงานผลดำเนินงานให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นรายปี ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันสิ้นปี ตามแบบ NAR 5 SUM 1

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ ที่เป็นตำรับยาแผนไทยในตำราการแพทย์แผนไทย โดยคำแนะนำของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกและสภาการแพทย์แผนไทย ติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่ตนผลิต โดยวิธีการเฝ้าระวังเชิงรับ (passive surveillance) ได้แก่ การรวบรวมรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากสถานพยาบาล และรายงานผลการดำเนินงานให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นรายปี ภายใน ๓๐ วันนับแต่วันสิ้นปี ตามแบบ NAR 5 SUM 1

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตกัญชงเพื่อการปรุงยาสำหรับการรักษาโรคในผู้ป่วยเฉพาะราย เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ ติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่ตนปรุงขึ้น และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยทุกราย (targeted spontaneous reporting) ตามแบบ NAR 5 Herb C2 และรายงานผลการดำเนินงาน ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นรายเดือน ภายใน ๑๐ วันนับแต่วันสิ้นเดือน ตามแบบ NAR 5 Herb C1

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตจำหน่ายกัญชาเพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ ติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยทุกราย (targeted spontaneous reporting) ตามแบบ NAR 5 AE 1 และรายงานผลการดำเนินงานให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นรายเดือน ภายใน ๑๐ วัน นับแต่วันสิ้นเดือน ตามแบบ NAR 5 SUM 2

ข้อ ๘ กำหนดเวลาการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ แบ่งเป็น ๓ ระดับ ดังต่อไปนี้

(๑) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายใน ๗ วัน หลังจากผู้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลครั้งแรก และให้ส่งรายงานเพิ่มเติมภายใน ๘ วันถัดมา (หากมี) ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

(๒) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ทำให้พิการหรือไร้สมรรถภาพ ทำให้เกิดความผิดปกติในครรภ์หรือพิการแต่กำเนิด ต้องส่งรายงานภายใน ๑๕ วัน หลังจากได้รับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก และให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

(๓) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง ให้รายงานภายใน ๓๐ วัน หลังจากได้รับทราบข้อมูล

ข้อ ๙ การรายงานการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ และการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ใช้แบบรายงานตามเอกสารแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ดังนี้

(๑) แบบรายงานสรุปผลการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ ให้ใช้แบบ NAR 5 SUM 1

(๒) แบบรายงานสรุปผลการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ สำหรับผู้รับอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ ให้ใช้แบบ NAR 5 SUM 2

(๓) แบบรายงานสรุปผลการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชาปรุงผสมอยู่ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อการปรุงยาสำหรับการรักษาโรคในผู้ป่วยเฉพาะราย ให้ใช้แบบ NAR 5 Herb C1

(๔) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อการปรุงยาสำหรับการรักษาโรคในผู้ป่วยเฉพาะราย ให้ใช้แบบ NAR 5 Herb C2

(๕) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่ ให้ใช้แบบ NAR 5 AE1

ข้อ ๑๐ การส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และรายงานสรุปผลการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย ตามประกาศนี้ ให้ยื่นด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นเอกสาร ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศ ณ วันที่ ๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ

แบบรายงานสรุปผลการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่
สำหรับผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ ประจำปี พ.ศ.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 5					
ชื่อผู้รับอนุญาต		เลขที่ใบอนุญาต		โทรศัพท์	
สถานที่ผลิต/นำเข้า					
ชื่อผู้รับผิดชอบการติดตามประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย				โทรศัพท์	
ส่วนที่ 2 สรุปรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากปฏิกิริยาของยา (adverse drug reaction)					
ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์ ตัวยาสําคัญและขนาดความแรง	จำนวน ผลิตภัณฑ์ที่ จำหน่าย	จำนวนผู้ป่วย ที่ได้รับ ผลิตภัณฑ์	จำนวนผู้ป่วยที่เกิด อาการไม่พึงประสงค์	รายละเอียดการเกิดอาการไม่พึงประสงค์
ส่วนที่ 3 สรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากปัญหาอื่น ๆ (other adverse events)					
ลำดับที่	ชื่อผลิตภัณฑ์ ตัวยาสําคัญและขนาดความแรง	จำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากสาเหตุต่างๆ ดังนี้			
		<input type="radio"/> การใช้ยาแล้วไม่ได้ผล	ราย	<input type="radio"/> การใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้	ราย
		<input type="radio"/> ปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์	ราย	<input type="radio"/> ใช้ในทางที่ผิด	ราย
		<input type="radio"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา	ราย	<input type="radio"/> เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน	ราย
		<input type="radio"/> การใช้เกินขนาดการรักษา	ราย	<input type="radio"/> อื่นๆ (ระบุ)	ราย
		<input type="radio"/> การใช้ยาแล้วไม่ได้ผล	ราย	<input type="radio"/> การใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้	ราย
		<input type="radio"/> ปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์	ราย	<input type="radio"/> ใช้ในทางที่ผิด	ราย
		<input type="radio"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา	ราย	<input type="radio"/> เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน	ราย
		<input type="radio"/> การใช้เกินขนาดการรักษา	ราย	<input type="radio"/> อื่นๆ (ระบุ)	ราย
		<input type="radio"/> การใช้ยาแล้วไม่ได้ผล	ราย	<input type="radio"/> การใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้	ราย
		<input type="radio"/> ปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์	ราย	<input type="radio"/> ใช้ในทางที่ผิด	ราย
		<input type="radio"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา	ราย	<input type="radio"/> เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน	ราย
		<input type="radio"/> การใช้เกินขนาดการรักษา	ราย	<input type="radio"/> อื่นๆ (ระบุ)	ราย
ส่วนที่ 4 ความคิดเห็นและข้อเสนอวิธีการดำเนินการเพื่อประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้า					

ลายมือชื่อผู้ดำเนินการ :

()

วันที่รายงาน :

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่
สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เพื่อการปรุงยาสำหรับการรักษาโรคในผู้ป่วยเฉพาะราย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เพื่อการปรุงยาสำหรับการรักษาโรคในผู้ป่วยเฉพาะราย			
ชื่อผู้รับอนุญาต	เลขที่ใบอนุญาต	โทรศัพท์	
สถานที่ผลิต	ชื่อผู้รายงาน		
วันเดือนปีที่ทราบเหตุการณ์	วันเดือนปีที่บันทึกรายงาน	เลขที่รายงานอ้างอิง	
ส่วนที่ 2 ข้อมูลผู้ป่วย			
ชื่อ	อายุ	ปี	เลขที่บัตรประชาชน
เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง <input type="checkbox"/> ไม่ระบุ			
โรคประจำตัวของผู้ป่วย/ภาวะอื่น ๆ เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี โปรดระบุ			
ส่วนที่ 3 ข้อมูลตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5			
ชื่อตำรับยา			วันที่ปรุง
วิธีใช้และขนาดการใช้ (ปริมาณ หน่วย ความถี่)			
โรคหรืออาการที่มารับการรักษาและได้รับตำรับยาปรุงยาเสพติดให้โทษในประเภท 5			
วันเดือนปีเริ่มใช้	ผู้ป่วยเคยได้รับตำรับยาเสพติดให้โทษนี้มาก่อนหรือไม่ <input type="checkbox"/> เคย <input type="checkbox"/> ไม่เคย <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ		
วันเดือนปีที่หยุดใช้	กรณีเคยได้รับตำรับยานี้ <input type="radio"/> เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำ <input type="radio"/> ไม่เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำ <input type="radio"/> ไม่ทราบ		
ใช้ยาหรือสมุนไพรอื่นร่วม (ถ้ามีโปรดระบุ)			
ส่วนที่ 4 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (โปรดบรรยายลักษณะที่พบอย่างละเอียดครบถ้วน)			
บรรยายลักษณะ :			
ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง <input type="checkbox"/> ร้ายแรง ได้แก่ <input type="radio"/> เสียชีวิต <input type="radio"/> อันตรายเป็นชีวิต <input type="radio"/> พิการถาวร/ไร้ความสามารถ <input type="radio"/> ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล /ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษา <input type="radio"/> เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป)			
ส่วนที่ 5 การประเมินความสัมพันธ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา			
1. มีอาการหรือผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้ที่ยืนยันว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
1.1 มีประวัติของอาการจากคำบอกเล่าของผู้ป่วย	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	
1.2 อาการแสดงทางคลินิกที่ได้รับการตรวจจากบุคลากรทางการแพทย์	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	
2. ได้รับยาที่สงสัยก่อนเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ		
3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดีขึ้น เมื่อ			
3.1 หยุดยาที่สงสัย หรือ	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	
3.2 ลดขนาดของยาที่สงสัย หรือ	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	
4. ไม่มีสาเหตุอื่นที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ นอกจากยาที่สงสัย			
<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ		
5. เคยมีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากยาที่สงสัยมาก่อน			
<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ		
6. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกิดขึ้นในลักษณะกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้			
6.1 เกิดจากยาที่สงสัย โดย			
(1) เจตนาให้ยาซ้ำ (rechallenge) หรือ	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	
(2) ไม่เจตนาให้ยาซ้ำ (accidental rechallenge)	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ	
6.2 เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว หลังจากการได้รับยาที่สงสัยเพียงชนิดเดียว			
<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ		
6.3 เกิดขึ้น ณ ตำแหน่งที่รับยา (เช่นยาใช้ภายนอก หรือยาใช้เฉพาะที่)			
<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ		
7. มีประวัติอาการที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อนเมื่อได้รับยากลุ่มเดียวกันกับตำรับยาที่สงสัย			
<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่ หรือ ไม่ทราบ		

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ตำรับยาที่มีกัญชงปรุงผสมอยู่

การรายงาน <input type="checkbox"/> ฉบับแรก <input type="checkbox"/> ติดตามผล ครั้งที่ <input type="checkbox"/> ฉบับสุดท้าย ประเภทรายงาน <input type="checkbox"/> spontaneous report <input type="checkbox"/> โครงการศึกษาวิจัย		
ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ส่งรายงาน ผู้รับอนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> นำเข้า <input type="checkbox"/> จำหน่าย ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5		
ชื่อผู้รับอนุญาต	เลขที่ใบอนุญาต	โทรศัพท์
ชื่อผู้พบเหตุการณ์/ผู้รายงาน	ตำแหน่ง <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ	
วันเดือนปีที่ทราบเหตุการณ์	วันเดือนปีที่บันทึกรายงาน	เลขที่รายงานอ้างอิง
ส่วนที่ 2 ข้อมูลผู้ป่วย		
ชื่อ	เลขที่บัตรประชาชน	HN
เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง <input type="checkbox"/> ไม่ระบุ	อายุ ปี	ประเภทผู้ป่วย <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน
โรคประจำตัวของผู้ป่วย/ภาวะอื่นที่ เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี ได้แก่ <input type="checkbox"/> เบาหวาน <input type="checkbox"/> ความดันโลหิตสูง <input type="checkbox"/> ไขมันในเลือดสูง <input type="checkbox"/> โรคหัวใจขาดเลือด <input type="checkbox"/> โรคหลอดเลือดสมอง <input type="checkbox"/> ดับทำงานผิดปกติ <input type="checkbox"/> ไตทำงานผิดปกติ <input type="checkbox"/> โรคทางจิตเวช <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ		
ส่วนที่ 3 ข้อมูลตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5		
ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า	
ตัวยาสําคัญและขนาดความแรง	รุ่นการผลิต	วันหมดอายุ
วิธีใช้และขนาดการใช้ (ปริมาณ หน่วย ความถี่)		
โรคหรืออาการที่มารับการรักษาและได้รับยาเสพติดให้โทษในประเภท 5		รหัส ICD 10
วันเดือนปีเริ่มใช้	ผู้ป่วยเคยได้รับตำรับยาเสพติดให้โทษนี้มาก่อนหรือไม่ <input type="checkbox"/> เคย <input type="checkbox"/> ไม่เคย <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ	
วันเดือนปีที่หยุดใช้	กรณีเคยได้รับตำรับยานี้ <input type="radio"/> เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำ <input type="radio"/> ไม่เกิดเหตุการณ์เดิมซ้ำ <input type="radio"/> ไม่ทราบ	
ส่วนที่ 4 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์		
<input type="checkbox"/> เหตุการณ์/อาการไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากปฏิกิริยาของยา (adverse drug reaction) ได้แก่		
<input type="checkbox"/> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีสาเหตุจากปัญหาอื่น ๆ (other adverse events) ได้แก่		
<input type="radio"/> การใช้ยาแล้วไม่ได้ผล (lack of efficacy) <input type="radio"/> ปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ <input type="radio"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา <input type="radio"/> การใช้เกินขนาดการรักษา <input type="radio"/> การใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ (off-label use) <input type="radio"/> ใช้ในทางที่ผิด <input type="radio"/> เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน <input type="radio"/> อื่นๆ		
โปรดระบุรายละเอียดของสาเหตุ :		
การดำเนินการเมื่อผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ :	ความร้ายแรงของเหตุการณ์: <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง <input type="checkbox"/> ร้ายแรง ได้แก่ <input type="radio"/> เสียชีวิต	
<input type="checkbox"/> ให้ผู้ป่วยหยุดใช้ยา <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ให้ผู้ป่วยใช้ยาต่อ	<input type="radio"/> อันตรายถึงชีวิต	
(โดย <input type="radio"/> ลดขนาดยา <input type="radio"/> เพิ่มขนาดยา <input type="radio"/> ใช้เท่าเดิม	<input type="radio"/> ต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล /ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษา	
<input type="radio"/> ปรับวิธีการใช้ <input type="radio"/> ปรับความถี่) <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดระบุ	<input type="radio"/> พิจารณา/ไร้ความสามารถ	
ผลลัพธ์การดำเนินการ:	<input type="radio"/> เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป	
<input type="radio"/> อาการดีขึ้น <input type="radio"/> อาการไม่ดีขึ้น <input type="radio"/> ไม่ทราบ	การประเมินความสัมพันธ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	
เกิดเหตุการณ์เดิมอีกภายหลังใช้ซ้ำ :	<input type="checkbox"/> ใช้แน่นอน (Certain/Definite) <input type="checkbox"/> น่าจะใช้ (Probable/Likely)	
<input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่ <input type="radio"/> ไม่ทราบ	<input type="checkbox"/> อาจจะใช้ (Possible) <input type="checkbox"/> ไม่น่าใช่ (Unlikely/Doubtful)	
	<input type="checkbox"/> ไม่สามารถระบุระดับ (Conditional/Unclassified)	
	<input type="checkbox"/> ไม่สามารถประเมินได้ (Unassessable/Unclassifiable)	