



การเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P  
Method และ Schumock and Thornton criteria

โดย

นางสาวชลธิชา สอนสุภาพ



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญามหาบัณฑิต

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2561

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

การเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของ  
เครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญามหาบัณฑิต  
บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร  
ปีการศึกษา 2561  
ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

A COMPARISON OF PREVENTABLE ADVERSE DRUG REACTION EVALUATION  
TOOLS: P METHOD AND SCHUMOCK AND THORNTON CRITERIA



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for Master of Pharmacy (CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH)

Graduate School, Silpakorn University

Academic Year 2018

Copyright of Graduate School, Silpakorn University

หัวข้อ	การเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria
โดย	ชลธิชา สอนสุภาพ
สาขาวิชา	การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผนก ก แบบ ก 2 ระดับ ปริญญามหาบัณฑิต
อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก	รองศาสตราจารย์ ระพีพรรณ ฉลองสุข

---

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้รับพิจารณาอนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา  
ตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย  
(รองศาสตราจารย์ ดร.จุไรรัตน์ นันทานิช)

พิจารณาเห็นชอบโดย

..... ประธานกรรมการ  
(ดร. ภาณุวัฒน์ พุ่มพฤษ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก  
(รองศาสตราจารย์ ระพีพรรณ ฉลองสุข )

..... ผู้ทรงคุณวุฒิภายใน  
(ดร. วารณี บุญช่วยเหลือ )

..... ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. พรรณนิภา อกนิษฐาภิชาติ )

59352306 : การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญาโทบัณฑิต

คำสำคัญ : เปรียบเทียบเครื่องมือประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้, อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้, อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

นางสาว ชลธิชา สอนสุภาพ: การเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ : รองศาสตราจารย์ ระพีพรรณ ฉลองสุข

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ (preventable adverse drug reactions; pADRs) ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria รวมถึงค้นหาสาเหตุและลักษณะของรายงานดังกล่าว โดยมีผู้ประเมิน 3 คน ประเมินรายงาน ADRs ยากลุ่มระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก จากโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2557 - 30 กันยายน 2560 ที่มีระดับความสัมพันธ์ชี้แนะนอนและเป็นรายงานที่ข้อมูลครบถ้วนตามเกณฑ์การประเมินคุณภาพรายงาน ในระดับ 3 ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ทดสอบความแตกต่างของสัดส่วนรายงาน ด้วยสถิติ Fisher's exact test และหาความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมิน ด้วยสถิติ Fleiss's Kappa ผลการวิจัยพบว่ารายงาน ADRs จำนวน 273 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 65.93) มีอายุระหว่าง 15 - 59 ปี (ร้อยละ 56.04) และเป็นผู้ป่วยนอก ร้อยละ 72.16 รายงาน pADRs ที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกัน เป็นรายงานที่ผู้ป่วยได้รับยากลุ่ม NSAIDs มากกว่า 1 รายการ 2 ฉบับ และเป็นรายงานที่ผู้ป่วยได้รับยาที่เคยมีประวัติการแพ้ 1 ฉบับ โดยส่วนใหญ่เป็นอาการทางระบบผิวหนัง สัดส่วนรายงานเมื่อประเมินด้วย P Method และ Schumock and Thontron criteria พบว่าผู้ประเมินมีความเห็นตรงกันและมีความเห็นไม่ตรงกัน จำนวน 230: 43 ฉบับ และ 253: 20 ตามลำดับ ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อวิเคราะห์ค่าความสอดคล้องของเครื่องมือ พบว่าเครื่องมือ Schumock and Thontron criteria มีค่าความสอดคล้องในระดับปานกลาง (Fleiss's Kappa = 0.44) และ P Method มีค่าความสอดคล้องอยู่ในระดับเล็กน้อย (Fleiss's Kappa = 0.15) จากผลการศึกษาพบว่าสัดส่วนรายงานที่ผู้ประเมินเห็นตรงกันเมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria มีจำนวนมากกว่า P Method ทั้งนี้ อาจเนื่องมาจากความแตกต่างของการกำหนด critical criteria ของผู้ประเมิน ทั้งนี้ รายงานส่วนใหญ่ไม่สามารถประเมินได้ อาจเนื่องมาจากข้อมูลในรายงาน ADRs ที่มีอย่างจำกัด จึงเสนอให้นำเครื่องมือดังกล่าวไปใช้ในโรงพยาบาล ในการค้นหาและป้องกันการเกิด pADRs ข้างภายในโรงพยาบาล และส่งข้อมูลดังกล่าวไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อใช้ประกอบการกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงในระดับประเทศต่อไป

59352306 : Major (CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH)

Keyword : preventable adverse drug reaction, adverse drug reaction, preventable adverse drug reaction evaluation tools

MISS CHOLTICHA SONSPAP : A COMPARISON OF PREVENTABLE ADVERSE DRUG REACTION EVALUATION TOOLS: P METHOD AND SCHUMOCK AND THORNTON CRITERIA THESIS ADVISOR : ASSOCIATE PROFESSOR RAPEEPUN CHALONGSUK

The purposes of this research were to compare the preventable adverse drug reactions (pADRs) evaluation tools between P Method and Schumock and Thornton criteria and explore the characteristics of pADRs from musculoskeletal system drugs that have been reported from hospitals under the Ministry of Public Health from 1 October 2014 to 30 September 2017 with causality assessment as certain and completeness score of Thai HPVC at level 3. Data analysis using the percentage, the test of proportional differences in the number of adverse drug reactions (ADRs) reported by Fisher's exact test and finding inter-observer reliability of three observers by the Fleiss's Kappa Statistics. The results of this study showed that most of the reports were female (65.93%) and aged between 15 and 59 years (56.04%) and 72.16% were outpatients. All reviewers were the consensus for 3 reports that were scored as 'preventable' by using P Method and Schumock and Thornton criteria, two reports were related to therapeutic duplication and one report was related to documented hypersensitivity to the administered drug. The most common ADRs reported was from the skin and appendages disorders. The proportions of reviewers were agreement and disagreement for using P Method as 230: 43 and 253: 20 for using Schumock and Thontron criteria. The statistical analysis of Fisher's Exact Test showed that there were significant differences. And when analyzing the inter-observer reliability by using Schumock and Thontron criteria, it was moderate with a Fleiss's Kappa 0.44 and slight with a Fleiss's Kappa 0.15 when using P Method. The results of this study showed that the number of reports that reviewers' consensus when using Schumock and Thornton criteria more than P Method. Moreover, most reports were not assessable because the reporters could not provide some of the related information. Therefore, the preventability of the ADRs should be evaluated in the hospital, where there has much more information to evaluation.

## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี เพราะได้รับความอนุเคราะห์และความเมตตาอย่างดียิ่งจาก รองศาสตราจารย์ ระพีพรรณ ฉลองสุข ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่ให้ความช่วยเหลือและให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์อย่างมากต่อผู้วิจัย จนกระทั่งวิทยานิพนธ์เล่มนี้เสร็จสมบูรณ์ และขอขอบพระคุณ ดร.ภานุวัฒน์ พุ่มพฤกษ์ ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ดร. วารณี บุญช่วยเหลือ ผู้ทรงคุณวุฒิ และผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. พรรณนิภา อภินิษฐาภิชาติ ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก ที่ให้คำแนะนำในการแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ทำให้วิทยานิพนธ์เล่มนี้เสร็จสมบูรณ์ยิ่งขึ้น และขอขอบพระคุณ ครอบครัว ผู้อยู่เบื้องหลัง เป็นกำลังใจและคอยช่วยเหลือด้วยดีเสมอมา

วิทยานิพนธ์นี้ ได้รับทุนอุดหนุนการทำวิทยานิพนธ์จากเงินงบประมาณแผ่นดิน ประจำปีงบประมาณ 2561 บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ชลธิชา สอนสุภาพ



## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฌ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
ความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	4
สมมติฐานของการศึกษา.....	4
ขอบเขตการศึกษา.....	4
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	4
บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	5
ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาในประเทศไทย.....	5
เครื่องมือที่ใช้ประเมินรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้.....	5
การหาคุณภาพของเครื่องมือ.....	15
อาการไม่พึงประสงค์ของยาในกลุ่มระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก.....	21
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	23
การประเมินรายงาน pADRs.....	23
การวิเคราะห์ข้อมูล.....	25
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	27
ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของรายงานอาการไม่พึงประสงค์.....	27



ส่วนที่ 2 ผลการประเมินรายงานด้วยเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria และลักษณะของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ .....	30
ส่วนที่ 3 ผลการประเมินความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินและการทดสอบความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงาน ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria .....	46
บทที่ 5 สรุป อภิปรายและข้อเสนอแนะ.....	51
สรุปผลการศึกษา .....	51
อภิปรายผลการศึกษา .....	52
ข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้.....	54
ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาค้างต่อไป.....	54
รายการอ้างอิง.....	55
ภาคผนวก .....	57
ภาคผนวก ก แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....	58
ภาคผนวก ข เกณฑ์การประเมินคุณภาพรายงานอาการไม่พึงประสงค์.....	59
ภาคผนวก ค การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์.....	60
ภาคผนวก ง แบบบันทึกผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ .....	76
ภาคผนวก จ รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา.....	77
ภาคผนวก ฉ ค่า pi ของรายงานแต่ละฉบับ และค่า pj ของผลประเมินแต่ละประเภท.....	98
ภาคผนวก ช สำเนาหนังสืออนุเคราะห์ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์และสำเนาหนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	111
ประวัติผู้เขียน .....	114

## สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 Schumock and Thornton criteria.....	7
ตารางที่ 2 French preventability scale .....	8
ตารางที่ 3 P Method.....	11
ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้.....	12
ตารางที่ 5 ตัวอย่างการคำนวณสถิติ Cohen's Kappa .....	18
ตารางที่ 6 ตัวอย่างการคำนวณสถิติ Fleiss Kappa .....	19
ตารางที่ 7 ข้อมูลทั่วไปของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ .....	28
ตารางที่ 8 รายการยาที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามกลุ่มยาย่อย.....	29
ตารางที่ 9 ADRs จากยาในกลุ่มระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก จำแนกตามระบบอวัยวะ.....	29
ตารางที่ 10 ผลการประเมินรายงานของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria .....	30
ตารางที่ 11 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน P Method ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs.....	31
ตารางที่ 12 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน Schumock and Thontron criteria ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs.....	39
ตารางที่ 13 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามความเห็นของผู้ประเมิน.....	50

## บทที่ 1 บทนำ

### ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (pharmacovigilance) เป็นศาสตร์และกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการตรวจจับและการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reactions; ADRs) เพื่อเข้าใจและป้องกันอาการไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยานั้น ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาขององค์การอนามัยโลกเริ่มต้นในปี พ.ศ. 2511 จาก 10 ประเทศสมาชิก ปัจจุบันมีสมาชิกมากกว่า 120 ประเทศ (ข้อมูล ณ ปี พ.ศ. 2558) โดยมีหน่วยงาน Uppsala Monitoring Centre (UMC) ประเทศสวีเดน ทำหน้าที่บริหารจัดการฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ระดับนานาชาติที่เรียกว่า “WHO International Drug Monitoring™” ซึ่งได้รับรายงานมาจากประเทศสมาชิกทั่วโลก ข้อมูลดังกล่าวได้นำมาวิเคราะห์รูปแบบของการเกิดปัญหาความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ สำหรับในประเทศไทยได้เริ่มพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา ในปี พ.ศ. 2526 พร้อมทั้งจัดได้ตั้งศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (ซึ่งต่อมาได้เปลี่ยนชื่อเป็นศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ) เพื่อรับผิดชอบระบบดังกล่าว และได้สมัครเข้าเป็นประเทศสมาชิกลำดับที่ 26 ของโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาระดับนานาชาติขององค์การอนามัยโลก โดยมีฐานข้อมูล Thai Vigibase เป็นฐานข้อมูลการเฝ้าระวังระดับชาติ โดยได้เริ่มดำเนินการเมื่อปี พ.ศ. 2527 ทำหน้าที่ติดตามรวบรวมรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา วิเคราะห์และประเมิน โดยอาศัยหลักการทางระบาดวิทยาและสถิติ เพื่อให้ทราบถึงระดับความรุนแรง ขอบเขต และสาเหตุของปัญหาต่างๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อหาแนวทางแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นและเผยแพร่ข้อมูลให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบเพื่อใช้ประโยชน์ โดยข้อมูล ณ สิ้นปี พ.ศ. 2558 พบว่ารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ได้รับในฐานข้อมูล Thai Vigibase มีจำนวนรวมประมาณ 700,000 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นรายงานจากสถานพยาบาลกว่า 1,000 แห่ง โดยมีเภสัชกรในสถานพยาบาลแต่ละแห่งทำหน้าที่หลักในการรวบรวมและประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างยาที่สงสัยกับอาการไม่พึงประสงค์ก่อนส่งให้ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งการรายงาน ADRs เป็นระบบการรายงานแบบสมัครใจของผู้ที่พบเหตุการณ์ หรือ spontaneous reporting system โดยการส่งรายงานสามารถทำได้หลายวิธี ได้แก่ บันทึกลงในแบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์แล้วส่งเป็นเอกสารทางไปรษณีย์ หรือรายงานผ่านระบบออนไลน์ (AE online reporting system) [1] โดยข้อมูลจำนวนรายงาน ADRs ที่ได้รับ 5 ปีย้อนหลัง ในปี พ.ศ. 2555-2559 [2] พบว่ารายงานที่ได้รับสูงสุด 3 อันดับแรก (จำแนกประเภทยาตามการรักษาทางกายวิภาคศาสตร์) ได้แก่ กลุ่มยาฆ่าเชื้อ

กลุ่มยาระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก และกลุ่มยาโรคหัวใจและหลอดเลือด โดยจะเห็นได้ว่ายา กลุ่มระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก เช่น ibuprofen, diclofenac เป็นยาที่สามารถซื้อได้จากร้าน ยา ซึ่งในปัจจุบันผู้บริโภคมีแนวโน้มในการซื้อยารักษาตนเองมากขึ้น โดยผลการสำรวจเกี่ยวกับการใช้ ยารักษาตนเองของประชาชน พบว่าการใช้ยารักษาตนเองเป็นพฤติกรรมที่พบได้บ่อยในประชากรไทย โดยเฉพาะในการรักษาโรคที่ไม่รุนแรง เช่น การซื้อยาแก้ปวดจากร้านยา [3]

อาการไม่พึงประสงค์สามารถแบ่งได้เป็น 2 ชนิดตามความเป็นไปได้ในการป้องกัน ได้แก่ อาการ ไม่พึงประสงค์ชนิดป้องกันได้ (preventable adverse drug reactions; pADRs) และอาการไม่พึง ประสงค์ชนิดป้องกันไม่ได้ (Non-preventable adverse drug reactions; Non-pADRs) [4] จากงานวิจัย ของต่างประเทศพบว่ารายงาน ADRs ที่รายงานไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา เป็นอาการไม่พึง ประสงค์ที่ป้องกันได้ ร้อยละ 18.7- 80 [5] ซึ่งข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้จะช่วยให้บุคลากร ทางการแพทย์หรือผู้ที่เกี่ยวข้อง ได้พัฒนาระบบเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว อันจะส่งผลให้เพิ่ม ความปลอดภัยจากการใช้ยาของผู้ป่วย รวมถึงลดค่าใช้จ่ายที่อาจเกิดขึ้นจากอาการไม่พึงประสงค์ของ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการประเมินว่า ADRs ที่เกิดขึ้นสามารถป้องกันได้หรือไม่นั้น ทำได้โดยการใช้ ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ หรือการอาศัยเครื่องมือช่วยในการประเมิน [4] แต่ผลการศึกษาพบว่ายังไม่มี เครื่องมือหรือวิธีการใดที่พบว่าดีที่สุดหรือเป็นวิธีมาตรฐานสำหรับการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จาก การใช้ยาที่ป้องกันได้ [6, 7]

เครื่องมือสำหรับประเมินรายงาน pADRs ประกอบด้วยข้อคำถามหลายข้อ เช่น คำถามเกี่ยวกับ การปฏิบัติงานของบุคลากรทางการแพทย์ สภาวะของผู้ป่วย การให้ความร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วย คุณภาพยา โดยในปัจจุบันมีผู้พัฒนาเครื่องมือสำหรับรายงาน pADRs เช่น เกณฑ์ของ Schumock และ Thornton [9] เป็นเครื่องมือที่ประกอบไปด้วยคำถาม 7 ข้อ หากผลการประเมินพบว่ามือน้อย 1 ข้อ ตอบว่า “ใช่” รายงานดังกล่าวจะจัดเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ นอกจากนี้ได้มีผู้ที่นำเกณฑ์ของ Schumock และ Thornton ไปปรับปรุงโดยการลดคำถามบางข้อ และเพิ่มคำถามใหม่เข้ามา โดยการ ประเมินผลยังคงใช้วิธีเดิม คือ หากผลการประเมินพบว่ามือน้อย 1 ข้อตอบว่า “ใช่” อาการไม่พึง ประสงค์ดังกล่าวจะจัดเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ นอกจากนี้ Imbs และคณะ [8] ได้พัฒนา เครื่องมือสำหรับประเมิน pADRs ที่มีชื่อว่า French preventability scale เป็นเกณฑ์ที่ใช้โดยการให้ คะแนน หากคะแนนรวมเป็นบวก จะจัดว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ ซึ่งเกณฑ์นี้เป็นเกณฑ์ที่มี ความละเอียดและใช้เวลานานมากในการประเมิน อย่างไรก็ตามการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า เกณฑ์ที่มีการ นิยมใช้อย่างกว้างขวาง ได้แก่ เกณฑ์ของ Schumock และ Thornton เนื่องจากมีข้อดีคือ ใช้ง่าย เข้าใจ ง่าย แต่อย่างไรก็ตามในบางข้อคำถามยังต้องอาศัยการตีความโดยผู้ประเมิน เนื่องจากไม่มีคำอธิบายอย่าง ละเอียดในแต่ละข้อว่าครอบคลุมเรื่องใดบ้าง ทำให้ตีความหมายได้หลายแบบและแตกต่างกัน [5, 9]

นอกจากนี้ในปี พ.ศ.2554 องค์การอนามัยโลกร่วมกับศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาประเทศโมร็อกโกได้พัฒนาเครื่องมือ P Method สำหรับประเมินรายงาน ADRs ที่ส่งไปยังฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาระดับชาติ เพื่อขยายบทบาทศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาทั่วโลกในการวิเคราะห์อาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้จากรายงาน ADRs ที่ส่งมายังศูนย์ดังกล่าว ซึ่งเป็นฐานข้อมูลขนาดใหญ่ที่รวบรวมรายงาน ADRs จากบุคลากรทางการแพทย์ หากรายงานเหล่านี้ได้รับการวิเคราะห์จะมีประโยชน์ในการกำหนดมาตรการเพื่อลดความเสี่ยงจากการเกิด pADRs โดยเครื่องมือดังกล่าวประกอบไปด้วยข้อคำถาม 20 ข้อ แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ คำถามเกี่ยวกับการปฏิบัติงานด้านวิชาชีพ ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ และด้านทัศนคติของผู้ป่วย โดยผู้ประเมินจะต้องทำการคัดเลือกคำถาม และกำหนดว่าคำถามใดควรจะถูกกำหนดเป็นเกณฑ์ที่มีความสำคัญมากสำหรับการประเมินแต่ละรายงาน (critical criteria) โดยพิจารณาจากลักษณะของ ADRs และยาที่ผู้ป่วยใช้ โดยในการประเมินรายงานหนึ่งๆ ผู้ประเมินสามารถกำหนดได้หลายข้อคำถาม [5]

อย่างไรก็ตามเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาสำหรับประเมินรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ แม้จะมีวิธีการประเมินที่หลากหลายดังที่ได้กล่าวข้างต้น แต่ข้อมูลสำคัญที่ใช้เป็นเกณฑ์การประเมินก็ไม่แตกต่างกันมากนัก ได้แก่ การพิจารณาจากปัจจัยและสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ เช่น ความคลาดเคลื่อนในการบริหารยาของบุคลากรทางการแพทย์ สภาวะของผู้ป่วย การให้ความร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วย ซึ่งการมีเครื่องมือสำหรับช่วยในการประเมินรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้นั้น จะช่วยให้การประเมินเป็นไปอย่างมีระบบ ลดอคติของผู้ประเมิน แต่ในปัจจุบันไม่พบวิธีใดที่เป็นมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับว่าเป็นวิธีที่ดีที่สุด

สำหรับประเทศไทย ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เป็นหน่วยงานหลักในการรวบรวมและวิเคราะห์รายงาน ADRs ที่ได้รับจากบุคลากรทางการแพทย์ ยังไม่เคยนำรายงานดังกล่าวมาค้นหาหรือรายงาน ADRs ที่ป้องกันได้จากรายงานที่ได้รับในฐานข้อมูล รวมถึงยังไม่มีการศึกษาที่ทำการเปรียบเทียบผลการประเมิน pADRs ของเครื่องมือดังกล่าว ดังนั้น ผู้วิจัยจึงต้องการเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method กับ Schumock and Thornton criteria จากรายงาน ADRs ในฐานข้อมูล Thai Vigibase ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงค้นหาสาเหตุและลักษณะของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ ซึ่งผลการวิจัยจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาในการนำไปใช้เพื่อเป็นข้อมูลในการจัดการระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นไป



### ความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria
2. เพื่อค้นหาสาเหตุและลักษณะของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้

### สมมติฐานของการศึกษา

ผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria มีความแตกต่างกัน

### ขอบเขตการศึกษา

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria และค้นหาสาเหตุและลักษณะของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้จากรายงาน ADRs ในฐาน Thai Vigibase โดยมีเภสัชกรศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นผู้ประเมินรายงาน ADRs ของกลุ่มยาระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก ในช่วงที่รับรายงานระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2557 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2560

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. มีเครื่องมือที่เหมาะสมในการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้จากรายงาน ADRs ที่ได้รับในฐานข้อมูล Thai Vigibase
2. มีข้อมูลลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ จากการใช้เครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria

## บทที่ 2 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

งานวิจัยเรื่องการเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria ผู้วิจัยได้ศึกษาวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

1. ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาในประเทศไทย
2. เครื่องมือที่ใช้ประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้
3. การหาคุณภาพของเครื่องมือ
4. อาการไม่พึงประสงค์ของยาในกลุ่มระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก
5. งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้

### ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาในประเทศไทย

ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาเป็นระบบการติดตาม รวบรวมข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประเมินความเสี่ยง จัดการความเสี่ยง และสื่อสารความเสี่ยงไปยังบุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มความปลอดภัยจากการใช้ยาแก่ผู้ป่วย โดยรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reactions; ADRs) เป็นหนึ่งในข้อมูลสำคัญที่ใช้ประกอบการประเมินความเสี่ยงจากการใช้ยา ปัจจุบันหน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่รวบรวมรายการเกิด ADRs ของประเทศไทย ได้แก่ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center; HPVC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีฐานข้อมูลที่รวบรวมรายงาน ADRs จากสถานพยาบาลภาครัฐและเอกชน ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคที่เรียกว่า Thai Vigibase โดยวิธีการรายงาน ADRs ของประเทศไทยในปัจจุบันเป็นระบบการรายงานแบบสมัครใจ หรือ spontaneous reporting โดยผู้รายงานจะมีการรายงาน ADRs เมื่อพบเหตุการณ์พร้อมทั้งประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (causality assessment) ของยากับอาการไม่พึงประสงค์ ตามแบบฟอร์มที่กำหนดหรือบันทึกรายงานผ่านระบบการรายงานแบบออนไลน์ (AE online reporting system) ไปยัง HPVC โดยมีแบบฟอร์มรายงานดังแสดงในภาคผนวก ก รายงานแต่ละฉบับอาจมีความครบถ้วนของข้อมูลแตกต่างกันออกไป โดยศูนย์ HPVC ได้มีการแบ่งระดับตามคุณภาพความครบถ้วนของรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาออกเป็น 4 ระดับ ตั้งแต่ระดับ 0 – 3 และรายงานที่ถูกยกเลิก (ระดับ 9) รายละเอียดของเกณฑ์การประเมินคุณภาพรายงานดังแสดงในภาคผนวก ข [1, 2]

### เครื่องมือที่ใช้ประเมินรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแบ่งได้เป็น 2 ชนิดตามความเป็นไปได้ในการป้องกัน ได้แก่ อาการไม่พึงประสงค์ชนิดป้องกันได้และอาการไม่พึงประสงค์ชนิดป้องกันไม่ได้ โดยในการแบ่งว่าอาการไม่

พึงประสงค์ใดเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้หรือไม่นั้น ต้องอาศัยเครื่องมือในการประเมิน โดยรายละเอียดของเครื่องมือและการใช้เครื่องมือแต่ละชนิดมีรายละเอียดดังนี้

### Schumock and Thornton criteria

เป็นเกณฑ์ที่ประกอบไปด้วยข้อคำถาม 7 ข้อ เกี่ยวกับความเหมาะสมของยาในเรื่องข้อบ่งใช้ การบริหารยาแก่ผู้ป่วย การได้รับยาที่มีประวัติการแพ้ การติดตามทางห้องปฏิบัติการ การเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา การเกิดพิษจากยา และการให้ความร่วมมือในการใช้ยา (ตารางที่ 1) หากมีการตอบว่า “ใช่” อย่างน้อย 1 ข้อ จะจัดว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ นอกจากนี้ Schumock และคณะ ได้ทำการประเมินความเที่ยงระหว่างผู้ประเมินของการใช้เครื่องมือ Schumock and Thornton criteria ที่พัฒนาขึ้น ผลการศึกษาพบค่าความสอดคล้องของการประเมินอยู่ในระดับพอใช้ มีค่าความสอดคล้อง (kappa statistic; k) เท่ากับ 0.37 [10]

นอกจากนี้ยังมีผู้ที่นำเกณฑ์ของ Schumock and Thornton criteria ไปปรับปรุงโดยการลดคำถามบางข้อและเพิ่มคำถามใหม่เข้ามา โดย Hartwig และคณะ ได้ประยุกต์เกณฑ์ฯ โดยการลดคำถามเหลือ 4 ข้อ ได้แก่ ความเหมาะสมของยาในเรื่องข้อบ่งใช้ การบริหารยาแก่ผู้ป่วย การได้รับยาที่มีประวัติการแพ้มาก่อน และการติดตามทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับตัวยา และได้นำเกณฑ์ดังกล่าวมาใช้ในการประเมิน pADRs ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยและโรงพยาบาลเฉพาะทางด้านมะเร็งในรัฐโอไฮโอ สหรัฐอเมริกา พบว่า ADRs ส่วนใหญ่ที่พบ 3 อันดับแรก เป็นอาการที่เกี่ยวข้องกับความผิดปกติทางระบบเลือด ปฏิกริยาการแพ้ และอาการทางระบบหัวใจและหลอดเลือดตามลำดับ โดย pADRs ส่วนใหญ่เกิดจากปฏิกริยาการแพ้ ทั้งนี้การศึกษาดังกล่าวไม่ได้มีการวัดความน่าเชื่อถือหรือคุณภาพของเครื่องมือ [11] Kelly และคณะได้ปรับปรุงเกณฑ์ของ Schumock and Thornton criteria โดยเพิ่มคำถามเกี่ยวกับความผิดพลาดหรือคลาดเคลื่อนในการให้การรักษาผู้ป่วย และได้มีการนำเครื่องมือไปใช้ในการค้นหารายงาน pADRs จากรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่มีการตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ในช่วงปี พ.ศ. 2520 – 2540 ในผู้ป่วยที่เกิด ADRs ที่ส่งผลทำให้เกิดความพิการ ผลการประเมินพบว่ายาที่เป็นสาเหตุมากที่สุด ได้แก่ กลุ่มยาปฏิชีวนะ กลุ่มวัคซีน กลุ่มยาระบบประสาท และกลุ่มยาต้านมะเร็ง อาการที่พบ เช่น brain damage, blindness และ tardive dyskinesia ร้อยละ 84 เป็นอาการที่ป้องกันได้ โดยส่วนใหญ่พบว่าเกิดจากความคลาดเคลื่อนในใบสั่งยา (ร้อยละ 55) ทั้งนี้การศึกษาดังกล่าวไม่ได้มีการวัดความน่าเชื่อถือหรือคุณภาพของเครื่องมือดังกล่าว [12]



ตารางที่ 1 Schumock and Thornton criteria

Criteria for determine preventability of ADR*	Yes	No
1. Was there a history of allergy or previous reactions to the drug?		
2. Was the drug involved inappropriate for the patient's clinical condition?		
3. Was the dose, route, or frequency of administration inappropriate for the patient's age, weight, or disease state?		
4. Was required therapeutic drug monitoring or other necessary laboratory test not performed?		
5. Was a drug interaction involved in the ADR?		
6. Was poor compliance involved in the ADR?		
7. Was a toxic serum drug concentration (or laboratory monitoring test) documented?		

#### French preventability scale

Imbs และคณะ ได้พัฒนาเครื่องมือสำหรับค้นหา pADRs ที่มีชื่อว่า French preventability scale หรือ French scale เป็นเกณฑ์ที่ใช้โดยการให้คะแนน ประกอบไปด้วย 18 คำถาม โดยจำแนกคำถามออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ คำถามที่เกี่ยวกับ 1) การเผยแพร่ข้อมูล/องค์ความรู้เกี่ยวกับตัวยาที่ทำให้เกิด ADRs 2) ข้อมูลผู้ป่วย ได้แก่ ปัจจัยเสี่ยงเฉพาะรายของผู้ป่วย การปฏิบัติตามคำสั่งของแพทย์ และ 3) ข้อมูลใบสั่งยา ได้แก่ ความเหมาะสมของการสั่งจ่ายยาโดยแพทย์ การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยคะแนนรวมจะอยู่ในช่วง -11 ถึง +18 ถ้าคะแนนเป็นบวก จะจัดว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ (ตารางที่ 2) และได้มีผู้นำเกณฑ์ดังกล่าวมาใช้ในการประเมิน pADRs ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา ในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยในแผนกฉุกเฉิน ประเทศฝรั่งเศส ผลการประเมินพบว่า มีผู้ป่วยเกิด ADRs และเข้ารับการรักษาในแผนกฉุกเฉิน จำนวน 41 ราย 1 ใน 3 พบว่าเป็นอาการที่ป้องกันได้ เหตุการณ์ที่พบ เช่น การใช้ยาไม่ตรงข้อบ่งใช้ การใช้ยารักษาด้วยตนเอง การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนหรือข้อห้ามใช้ โดยยาที่พบว่าเป็นสาเหตุมากที่สุด ได้แก่ กลุ่มยาฆ่าเชื้อ กลุ่มยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ กลุ่มยาแก้ปวดและกลุ่มยาด้านอาการทางจิต ตามลำดับ นอกจากนี้ผู้วิจัยได้ทำการหาคุณภาพของเครื่องมือ โดยทำการประเมินความเที่ยงระหว่างผู้ประเมิน ผลการศึกษาพบค่าความสอดคล้องของการประเมินอยู่ในระดับน้อยถึงปานกลาง มีค่าความสอดคล้อง ( $\kappa$  statistic;  $\kappa$ ) อยู่ในช่วงระหว่าง 0.14 – 0.58 [8]

ตารางที่ 2 French preventability scale

Evaluation of preventability of an adverse drug reaction	Score
<p><b>The drug<sup>a</sup></b></p> <p>Knowledge about the drug and its possible role</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypothesis, still debated +1</li> <li>- A matter of worry, diffused by publications or work in progress +2</li> <li>- Causality established +3</li> </ul> <p>Communication about this knowledge</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reassuring about a lack of danger 0</li> <li>- Relatively worrying +2</li> <li>- Serious cause for concern about presence of danger +3</li> </ul>	
<p><b>The patient<sup>a</sup></b></p> <p>Clinical case: risk factors</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No risk factor 0</li> <li>- Risk factor hardly detectable +2</li> <li>- Presence of risk factors, easy to detect +3</li> </ul> <p>Drug management</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Respect of recommendation(s) or lack of precaution(s) has played any role in this case 0</li> <li>- Recommendation(s) not applies easily in this patient +2</li> <li>- Neglect of recommendation (s), easy to apply by the prescriber or the patient +3</li> </ul>	
<p><b>Prescriptions<sup>a</sup></b></p> <p>Condition of prescription</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prescription indispensable to the patient -12</li> <li>- Questionable prescription but acceptable -4</li> <li>- Needless or absolutely contra-indicated prescription (or inappropriate prescription) +3</li> </ul> <p><b>Management of the adverse reaction</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Excellent, with prevention of the aggravation of the adverse reaction 0</li> <li>- Inadequate +2</li> <li>- Absent, with aggravation of the reaction +3</li> </ul>	

<sup>a</sup> This evaluation considers only the knowledge and information available at the time of the adverse reaction, taking into account clinical data available for the patient at that time.

## P Method

องค์การอนามัยโลกร่วมกับศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาประเทศโมร็อกโก ได้พัฒนาเครื่องมือในการค้นหารายงานอาการไม่ประสงค์ที่ป้องกันได้จากรายงาน ADRs ที่รายงานไปยังฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ระดับชาติที่เรียกว่า P Method (ตารางที่ 3) ประกอบไปด้วยข้อคำถาม 20 ข้อ แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ คำถามเกี่ยวกับการปฏิบัติงานด้านวิชาชีพ ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ และด้านทัศนคติของผู้ป่วย โดยการใช้เครื่องมือนี้ ผู้ประเมินจะต้องทำการคัดเลือกคำถามหรือเกณฑ์ที่มีความสำคัญสำหรับการประเมินแต่ละรายงาน (critical criteria) โดยพิจารณาจากลักษณะของ ADRs ร่วมกับยาที่ผู้ป่วยใช้ โดยมีตัวอย่างการคัดเลือกข้อคำถาม ดังนี้

1) ADRs สัมพันธ์กับขนาดยาที่ผู้ป่วยได้รับ ข้อคำถามที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

ข้อที่ 1 Incorrect dose?

ข้อที่ 2 Incorrect drug administration route?

ข้อที่ 3 Incorrect drug administration duration

ข้อที่ 4 Incorrect drug dosage formulation administered?

ข้อที่ 9 Inappropriate prescription according to characteristics of the patient (age, Sex, pregnancy, other)?

ข้อที่ 10 Inappropriate prescription for patient's clinical condition (renal failure, hepatic failure, etc.), or underlying pathology?

ข้อที่ 12 Labeled drug-drug interaction?

ข้อที่ 13 Therapeutic duplication? (prescription of 2 medicines or more with similar ingredient)

ข้อที่ 16 Incorrect laboratory or clinical monitoring of medicine?

2) ADRs สัมพันธ์กับระยะเวลาในการให้ยาหรือเวลาที่ใช้ในการบริหารยา ข้อคำถามที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

ข้อ 3 Incorrect drug administration duration?

ข้อที่ 4 Incorrect drug dosage formulation administered?

ข้อที่ 7 Drug administration error (timing, rate, frequency, technique, Preparation, manipulation, mixing)?

ข้อที่ 15 Withdrawal Syndrome? (due to abrupt discontinuation of treatment)

3) ADRs สัมพันธ์กับลักษณะหรือปัจจัยของผู้ป่วย ข้อคำถามที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

ข้อที่ 9 Inappropriate prescription according to characteristics of the patient (age, Sex, pregnancy, other)?

ข้อที่ 10 Inappropriate prescription for patient's clinical condition (renal failure, hepatic failure, etc.), or underlying pathology?

ข้อที่ 11 Documented hypersensitivity to administered drug or drug class?

4) พฤติกรรมของผู้ป่วย ข้อบ่งใช้ของยาที่ได้รับ และคุณภาพของยาที่ได้รับ ควรนำมาพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด ADRs นั้นๆ ได้แก่

ข้อที่ 5 Expired drug administered?

ข้อที่ 6 Incorrect storage of drug?

ข้อที่ 8 Wrong indication?

ข้อที่ 17 Poor quality drug administered?

ข้อที่ 18 Counterfeit drug administered?

ข้อที่ 19 Non Compliance?

ข้อที่ 20 Self-medication with non-OTC drug?

โดยมีผู้วิจัยที่นำเครื่องมือ P Method มาค้นหารายงาน pADRs จากรายงาน ADRs ที่ส่งไปยังฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ระดับชาติ รวมถึงหาความเที่ยงระหว่างผู้ประเมินของเครื่องมือ โดยผู้ประเมินประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ที่มีประสบการณ์จากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา 9 แห่ง ผลการศึกษาพบค่าความสอดคล้องของการประเมินทั้งหมด อยู่ในระดับพอใช้ มีค่าความสอดคล้อง (kappa statistic; k) เท่ากับ 0.27 มีค่าเฉลี่ยของรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ เท่ากับ 74 ฉบับ (95% CI 59 - 89) อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถป้องกันได้ 72 ฉบับ (95% CI 34.2 - 111) และรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้ 37 ฉบับ (95% CI -6 - 79.4) โดยพบรายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกันว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ 17 ฉบับ โดยเกี่ยวข้องกับขนาดยา 15 ฉบับ การเกิดปฏิกิริยาการแพ้ 1 ฉบับ และระยะเวลาในการบริหารยา 1 ฉบับ [5]

## ตารางที่ 3 P Method

Factors related to	Preventability criteria	yes	no	unknown <sup>a</sup>	not Applicable <sup>b</sup>
Practice “Pr”	1. Incorrect dose?				
	2. Incorrect drug administration route?				
	3. Incorrect drug administration duration?				
	4. Incorrect drug dosage formulation administered?				
	5. Expired drug administered?				
	6. Incorrect storage of drug?				
	7. Drug administration error (timing, rate, frequency, technique, Preparation, manipulation, mixing)?				
	8. Wrong indication?				
	9. Inappropriate prescription according to characteristics of the patient (age, Sex, pregnancy, other)?				
	10. Inappropriate prescription for patient’s clinical condition (renal failure, hepatic failure...), or underlying pathology?				
	11. Documented hypersensitivity to administered drug or drug class?				
	12. Labeled drug-drug interaction?				
	13. Therapeutic duplication? (prescription of 2 medicines or more with similar ingredient)				
	14. Necessary medication not given?				
	15. Withdrawal Syndrome? (due to abrupt discontinuation of treatment)				
	16. Incorrect laboratory or clinical monitoring of medicine?				
Product/ drug “Pd”	17. Poor quality drug administered?				
	18. Counterfeit drug administered?				
patient “Pa”	19. Non Compliance?				
	20. Self-medication with non OTC drug?				

*a = A criterion that is not documented in the report form is considered unknown.*

*b = A criterion is deemed “not applicable” if it is not involved in ADR occurrence to the reviewer evaluation*

เมื่อพิจารณาข้อคำถามในเครื่องมือทั้ง 3 ชนิดพบว่าสามารถจัดกลุ่มของประเภทคำถามได้เป็น 4 ประเภท (ตารางที่ 4) ได้แก่

1. คำถามที่เกี่ยวข้องกับความเหมาะสมของการสั่งจ่ายยา/ การปฏิบัติงานด้านวิชาชีพของบุคลากรทางการแพทย์

2. คำถามที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตัว/ทัศนคติของผู้ป่วย

3. คำถามที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์

คำถามที่เกี่ยวข้องกับการเผยแพร่ข้อมูล/องค์ความรู้เกี่ยวกับตัวยาที่ทำให้เกิด ADRs

ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้

ประเภทคำถาม	เครื่องมือ		
	Schumock and Thornton criteria	French preventability scale	P Method
ความเหมาะสมของการสั่งจ่ายยา/ การปฏิบัติงานด้านวิชาชีพของบุคลากรทางการแพทย์	พบจำนวน 6 ข้อ ได้แก่ 1. Was there a history of allergy or previous reactions to the drug? 2. Was the drug involved inappropriate for the patient's clinical condition? 3. Was the dose, route, or frequency of administration inappropriate for the patient's age, weight, or disease state? 4. Was required therapeutic drug monitoring or other necessary laboratory test not performed? 5. Was a drug interaction involved in the ADR? 6. Was a toxic serum drug concentration (or	พบจำนวน 9 ข้อ ได้แก่ Prescription 1. Prescription indispensable to the patient 2. Questionable prescription but acceptable 3. Needless or absolutely contra-indicated prescription (or inappropriate prescription) Management of the adverse reaction 4. Excellent, with prevention of the aggravation of the adverse reaction 5. Inadequate 6. Absent, with aggravation of the reaction.	พบจำนวน 16 ข้อ ได้แก่ 1. Incorrect dose? 2. Incorrect drug administration route? 3. Incorrect drug administration duration? 4. Incorrect drug dosage formulation administered 5. Expired drug administered? 6. Incorrect storage of drug? 7. Drug administration error (timing, rate, frequency, technique, Preparation, manipulation, mixing)? 8. Wrong indication? 9. Inappropriate prescription according to characteristics of the patient (age, Sex, pregnancy, other)?

ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ (ต่อ)

ประเภท คำถาม	เครื่องมือ		
	Schumock and Thornton criteria	French preventability scale	P Method
	laboratory monitoring test) documented?	Clinical case: risk factors 7. No risk factor. 8. Risk factor hardly detectable. 9. Presence of risk factors, easy to detect.	10. Inappropriate prescription for patient's clinical condition (renal failure, hepatic failure), or underlying pathology? 11. Documented hypersensitivity to administered drug or drug class? 12. Labeled drug-drug interaction? 13. Therapeutic duplication? (prescription of 2 medicines or more with similar ingredient? 14. Necessary medication not given? 15. Withdrawal Syndrome? (due to abrupt discontinuation of treatment)? 16. Incorrect laboratory or clinical monitoring of medicine?
2. การปฏิบัติ ตัว/ทัศนคติ ของผู้ป่วย	พบจำนวน 1 ข้อ ได้แก่ Was poor compliance involved in the ADR.	พบจำนวน 3 ข้อ ได้แก่ 1. Respect of recommendation(s) or lack of precaution(s) has played any role in this case.	พบจำนวน 2 ข้อ ได้แก่ 1. Non Compliance? 2. Self-medication with non OTC drug?



ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ (ต่อ)

ประเภท คำถาม	เครื่องมือ		
	Schumock and Thornton criteria	French preventability scale	P Method
		<p>2. Recommendation(s) not applies easily in this patient.</p> <p>3. Neglect of recommendations, easy to apply by the prescriber or the patient.</p>	
3. คุณภาพ ของผลิตภัณฑ์			<p>พบจำนวน 2 ข้อ ได้แก่</p> <p>1. Poor quality drug administered?</p> <p>2. Counterfeit drug administered?</p>
4. การ เผยแพร่ ข้อมูล/ องค์ความรู้ เกี่ยวกับตัวยา ที่ทำให้เกิด ADRs		<p>พบจำนวน 6 ข้อ ได้แก่</p> <p>Knowledge;</p> <p>1. Hypothesis, still debated.</p> <p>2. A matter of worry, diffused by publications or work in progress.</p> <p>3. Causality established.</p> <p>Communication;</p> <p>4. Reassuring about a lake of danger.</p> <p>5. Relatively worrying.</p> <p>6. Serious cause for concern about presence of danger.</p>	



### การหาคุณภาพของเครื่องมือ

การประเมินหรือค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้จากรายงานอาการไม่พึงประสงค์นั้น ต้องอาศัยเครื่องมือเพื่อช่วยในการประเมินรายงาน ดังนั้นเครื่องมือที่ใช้จึงต้องมีคุณภาพ ซึ่งการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือนั้น ต้องคำนึงถึงหลักการวัดที่สำคัญ คือ ความเที่ยงตรง (validity) ความเชื่อมั่น (reliability) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้ [13, 14]

**ความตรง/ความเที่ยงตรง (validity)** เป็นความถูกต้อง สอดคล้องของแบบทดสอบกับสิ่งที่ต้องการจะวัด โดยมีเกณฑ์ในการเปรียบเทียบ ความตรงที่ใช้ในการทดสอบจำแนกเป็น 3 ชนิด ได้แก่ ความตรงตามเนื้อหา ความตรงตามโครงสร้าง และความตรงตามเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง [15]

**ความเชื่อมั่น/ความเที่ยง (reliability)** เป็นความคงเส้นคงวาของการวัด โดยที่หากนำเครื่องมือไปวัดหลายๆครั้ง ค่าที่ได้มีค่าเท่ากันหรือใกล้เคียงกันทุกครั้ง แสดงว่าเครื่องมือมีความเชื่อมั่นสูง ประเภทของความเที่ยงแบ่งออกได้เป็น 3 ประเภท ดังนี้ [13, 15]

1. ความเที่ยงโดยวิธีวิเคราะห์ค่าความสอดคล้องภายใน (internal consistency reliability) หมายถึง ความสอดคล้องของคำถามในแบบสอบถาม โดยหากผู้ตอบคำถามแต่ละข้อตอบคำถามไปในทิศทางเดียวกัน จะทำให้เครื่องมือหรือแบบสอบถามมีความสอดคล้องภายใน และทำให้เครื่องมือมีค่าความเที่ยงสูง วิธีวิเคราะห์ค่าความสอดคล้องภายใน ได้แก่

1) วิธีแบ่งครึ่ง (split-half Method) เป็นการวิเคราะห์ความเป็นเอกพันธ์ของคำถามในแบบสอบถามหรือแบบวัด ซึ่งจำแนกข้อมูลออกเป็น 2 ชุด เช่น คำถามครึ่งแรกและคำถามครึ่งหลัง หรือคำถามเลขคู่และเลขคี่ และนำมาหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์จะได้สัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นของแบบทดสอบครึ่งฉบับ แล้วจึงนำไปปรับขยายเป็นสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของแบบทดสอบทั้งฉบับด้วยสูตรของสเปียร์แมน บราวน์ ดังนี้

$$r_{tt} = \frac{2r_{mm}}{1+r_{mm}}$$

เมื่อ  $r_{mm}$  = ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นของแบบทดสอบครึ่งฉบับ โดยหาได้จากสูตร

$$\frac{N \sum xy - (\sum x)(\sum y)}{\sqrt{\{N \sum X^2 - (\sum X)^2\} \{N \sum Y^2 - (\sum Y)^2\}}}$$

N แทน จำนวนผู้ตอบแบบทดสอบ

X แทน คะแนนทดสอบครึ่งแรก

Y แทน คะแนนทดสอบครึ่งหลัง

การหาความเที่ยงโดยวิธีนี้จะขึ้นกับการแบ่งกลุ่มคำถามว่านักวิจัยใช้วิธีใดในการแบ่งคำถามออกเป็นสองกลุ่ม ซึ่งการใช้วิธีการแบ่งกลุ่มที่ต่างกัน อาจจะได้ค่าความเที่ยงต่างกัน

2) วิธีใช้สูตรสัมประสิทธิ์แอลฟาครอนบาค (Cronbach's Alpha Coefficient) การวิเคราะห์ค่าความสอดคล้องภายในโดยใช้สูตรสัมประสิทธิ์แอลฟาครอนบาค โดยสามารถใช้กับแบบสอบถามทุกมาตรวัด สูตรที่ใช้คำนวณ คือ

$$\alpha = \frac{N}{N-1} \left( 1 - \frac{\sum Si^2}{St^2} \right)$$

เมื่อ  $\alpha$  แทน สัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นของเครื่องมือ

N แทน จำนวนข้อคำถามในแบบสอบถาม

$Si^2$  แทน ค่าความแปรปรวนรายข้อของคะแนน

$St^2$  แทน ค่าความแปรปรวนของคะแนนทุกข้อ

3) วิธีใช้สูตรคูเดอริชาร์ดสัน 20 (Kuder-Richardson 20 หรือ KR-20) เป็นการหาความสอดคล้องภายในของแบบสอบถามที่ให้ค่า 2 ค่า (dichotomous) เช่น ตอบคำถาม ถูกต้อง = 1 ตอบคำถามผิด = 0 ไม่สามารถใช้กับแบบสอบถามมาตรวัดลิเคิร์ต (Likert scale) และมาตรประมาณค่า (rating scale) สูตรที่ใช้คำนวณ คือ

$$r_{tt} = \frac{n}{n-1} \left( 1 - \frac{\sum pq}{s^2} \right)$$

เมื่อ n แทน จำนวนคำถามในแบบสอบถาม

p แทน อัตราส่วนผู้ตอบถูกในข้อนั้น

q แทน อัตราส่วนผู้ตอบผิดในข้อนั้น

$s^2$  แทน ความแปรปรวนของคะแนนทั้งฉบับ

4) วิธีใช้สูตรคูเดอริชาร์ดสัน 21 (Kuder-Richardson 21 หรือ KR-21) สูตร KR21 เป็นสูตรที่ดัดแปลงจากสูตร KR-20 เพื่อให้การคำนวณค่าความเที่ยงง่ายขึ้น เนื่องจากใช้ค่าเฉลี่ยของแบบทดสอบทั้งฉบับแทนค่า pq ของแต่ละข้อ โดยยึดหลักการว่าข้อสอบแต่ละข้อมีความยากง่ายเท่ากัน จึงกำหนดค่า p ให้มีค่าคงที่ แต่ในความเป็นจริงข้อสอบแต่ละข้อมีความยากง่ายไม่เท่ากัน ซึ่งส่งผลทำให้ค่าความเที่ยงที่คำนวณโดยใช้สูตร KR-21 มีความคลาดเคลื่อนมากกว่าค่าความเที่ยงโดยใช้สูตร KR-20 สูตรที่ใช้คำนวณ คือ

$$r_{tt} = \frac{n}{n-1} \left( 1 - \frac{\bar{x}(n-\bar{x})}{ns^2} \right)$$

เมื่อ n แทน จำนวนคำถามในแบบสอบถาม

$\bar{x}$  แทน ค่าเฉลี่ยของคะแนนทั้งฉบับ

$s^2$  แทน ความแปรปรวนของคะแนนทั้งฉบับ

2. ความเที่ยงแบบทดสอบซ้ำ (test-retest reliability:  $r_{xy}$ ) เป็นวิธีการทดสอบซ้ำ โดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกันไปทดสอบกับผู้ให้ข้อมูล 2 ครั้ง ในเวลาที่ต่างกัน แล้วนำค่าที่ได้มาคำนวณหาความสัมพันธ์สหสัมพันธ์แบบเพียร์สัน ข้อดีของการทดสอบด้วยวิธีนี้คือไม่เกิดความคลาดเคลื่อนแบบสุ่ม (random error) ที่เกิดขึ้นจากการเลือกข้อความที่ต่างกันไปสำหรับทดสอบในแต่ละครั้ง เนื่องจากใช้แบบทดสอบชุดเดิมในการวัดทั้ง 2 ครั้ง อย่างไรก็ตามวิธีนี้มีข้อจำกัดในกรณีที่ผู้ตอบแบบทดสอบตอบแบบทดสอบ 2 ครั้งในเวลาที่ห่างกันไม่มากนัก อาจทำให้ผู้ตอบแบบทดสอบจำคำถามจากการทำแบบทดสอบครั้งที่ 1 ซึ่งอาจมีผลต่อการตอบแบบทดสอบครั้งที่ 2 [15] สูตรที่ใช้ในการคำนวณ คือ

$$r_{xy} = \frac{N \sum xy - (\sum x)(\sum y)}{\sqrt{\{N \sum X^2 - (\sum X)^2\} \{N \sum Y^2 - (\sum Y)^2\}}}$$

เมื่อ N แทน จำนวนผู้ตอบแบบทดสอบ  
X แทน คะแนนทดสอบครั้งแรก  
Y แทน คะแนนทดสอบครั้งที่สอง

### 3. ความเที่ยงการสังเกตและความเที่ยงการประเมิน

ความเที่ยงการสังเกต (reliability of observation) หมายถึง ความสม่ำเสมอหรือความคงที่ของค่าการสังเกตซึ่งสังเกตโดยผู้สังเกตคนเดิมหรือกลุ่มเดิม สังเกตสิ่งเดิมและใช้เครื่องมือเดิม จำแนกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1) ความเที่ยงการสังเกตของผู้สังเกตคนเดิม (intra-observer reliability) หรือ ความเที่ยงการประเมินของผู้ประเมินคนเดิม (intra-rater reliability) หมายถึง ความสม่ำเสมอหรือความคงที่ของค่าการสังเกตหรือการประเมินโดยผู้สังเกตหรือผู้ประเมินคนเดิม โดยสังเกตเหตุการณ์เดิม และใช้เครื่องมือเดิม แต่สังเกตหรือประเมินในช่วงเวลาที่ต่างกัน

2) ความเที่ยงการสังเกตระหว่างผู้สังเกต (inter-observer reliability) หรือ ความเที่ยงการประเมินระหว่างผู้ประเมิน (inter-rater reliability) หมายถึง ความสม่ำเสมอหรือความคงที่ของค่าการสังเกตหรือการประเมินโดยผู้สังเกตหรือผู้ประเมิน 2 คนหรือมากกว่า สังเกตหรือประเมินเหตุการณ์เดียวกัน ในช่วงเวลาเดียวกัน โดยมีสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ได้แก่

- ความเที่ยงการสังเกตหรือความเที่ยงการประเมินระหว่างผู้ประเมิน 2 คน วิเคราะห์โดยใช้สถิติ Cohen's Kappa (K) ดังสมการต่อไปนี้ [15]

$$K = \frac{P_o - P_e}{1 - P_e}$$

เมื่อ  $P_o$  แทน สัดส่วนความเห็นที่สอดคล้องกัน

$P_e$  แทน สัดส่วนของความคิดเห็นที่สอดคล้องกันโดยบังเอิญ

### ตัวอย่างการคำนวณ

ผู้สังเกต 2 คน สังเกตพฤติกรรมของการสอนของอาจารย์ โดยประเมินพฤติกรรมตามรายการในแบบสังเกตพฤติกรรมการสอน เป็นแบบสังเกตที่มีโครงสร้าง ประกอบด้วยรายการพฤติกรรมการสอนจำนวน 10 ข้อ เป็นแบบมาตรวัด 2 ค่า ได้แก่ “ใช่” และ “ไม่ใช่” มีผลการสังเกต ดังนี้

ตารางที่ 5 ตัวอย่างการคำนวณสถิติ Cohen's Kappa

ผู้สังเกต	ข้อที่									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	ใช่	ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ใช่	ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ใช่	ใช่
2	ใช่	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ไม่ใช่	ใช่	ใช่	ใช่	ใช่

จากตารางที่ 5 พบว่าพฤติกรรมการสอนของอาจารย์ 10 พฤติกรรม ผู้สังเกต 2 คน มีความคิดเห็นสอดคล้องกัน 7 พฤติกรรม คิดเป็น ร้อยละ 70 ของพฤติกรรมการสอนที่สังเกตทั้งหมด เมื่อวิเคราะห์รายข้อ พบว่า

ผู้สังเกตคนที่ 1 มีความคิดเห็นว่า “ใช่” จำนวน 8 ข้อ = 0.80 ส่วนผู้สังเกตคนที่ 2 มีความคิดเห็นว่า “ใช่” จำนวน 7 ข้อ = 0.70 จำนวนข้อที่ผู้สังเกตทั้ง 2 คน มีความคิดเห็นว่า “ใช่” คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 56 ( $0.80 \times 0.70$ )

ผู้สังเกตคนที่ 1 มีความคิดเห็นว่า “ไม่ใช่” จำนวน 2 ข้อ = 0.20 ส่วนผู้สังเกตคนที่ 2 มีความคิดเห็นว่า “ไม่ใช่” จำนวน 3 ข้อ = 0.30 จำนวนข้อที่ผู้สังเกตทั้ง 2 คน มีความคิดเห็นว่า “ไม่ใช่” คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 6 ( $0.20 \times 0.30$ )

รวมสัดส่วนร้อยละที่ผู้สังเกตทั้ง 2 คน มีความคิดเห็นสอดคล้องกัน  $56 + 6 = 62$  แทนค่าในสูตร  $K = (0.70 - 0.62) / (1 - 0.62) = 0.21$  เพราะฉะนั้น ค่าความเที่ยงการสังเกตระหว่างผู้ประเมิน 2 คน เท่ากับ 0.21 หมายถึง มีความสอดคล้องอยู่ในระดับพอใช้ (fair)

- ความเที่ยงการสังเกตระหว่างผู้สังเกตหรือความเที่ยงการประเมินระหว่างผู้ประเมินมากกว่า 2 คน วิเคราะห์โดยใช้สถิติ Fleiss Kappa ดังนี้ [16, 17]

$$\hat{K}_F = \frac{\bar{P} - \bar{P}_e}{1 - \bar{P}_e}$$

เมื่อ  $\bar{P}$  แทน ค่าความเห็นที่สอดคล้องกัน คำนวณได้จาก

$$\bar{P} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N p_i$$

$\bar{P}_e$  แทน ค่าของความเห็นที่สอดคล้องกันโดยบังเอิญ คำนวณได้จาก

$$\bar{p}_e = \sum_{j=1}^N p_j^2$$

โดยที่

$$p_i = \frac{1}{n(n-1)} \left( \sum_{k=1}^k n_{i^2_j} - n \right)$$

$$p_j = \frac{1}{N(n)} \sum_{i=1}^N n_{ij}$$

N แทน จำนวนของผู้ถูกทดลอง (subjects)

n แทน จำนวนของผู้ประเมิน (raters)

k แทน จำนวนประเภทของผลประเมิน (categories)

ตัวอย่างการคำนวณ

กำหนดให้ผู้ประเมินจำนวน 5 คน (n) โดยมีวัตถุประสงค์ในการประเมินคุณลักษณะของสินค้าจำนวน 4 รายการ (N) และมีประเภทของผลการประเมิน จำนวน 5 ประเภท (k) โดยมีผลการประเมินดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ตัวอย่างการคำนวณสถิติ Fleiss Kappa

subjects	categories					p <sub>i</sub>
	1	2	3	4	5	
1	0	0	5	0	0	1.0
2	1	4	0	0	0	0.6
3	0	2	3	0	0	0.4
4	0	0	0	0	5	1.0
total	1	6	8	0	5	
p <sub>j</sub>	0.05	0.30	0.40	0.05	0.25	

จากตัวอย่างจะเห็นได้ว่าผลการประเมินของผู้ประเมินทั้ง 5 ราย เลือกประเภทของสินค้านั้นรายการที่ 1 ให้จัดอยู่ในกลุ่มที่ 3 และเมื่อแทนค่าในสูตรจะได้ค่า p<sub>i</sub> ของสินค้านั้นรายการที่ 1 เท่ากับ 1 รายละเอียดการคำนวณ ดังแสดงในสมการต่อไปนี้

$$\begin{aligned} p_i &= \frac{1}{5(5-1)} (5^2 - 5) \\ &= 0.05 \times 20 \\ &= 1 \end{aligned}$$

จากนั้นดำเนินการหาค่า  $p_j$  จากสมการที่ได้กล่าวไปข้างต้น โดยยกตัวอย่างผลการประเมินประเภทของสินค้าที่ถูกจัดให้อยู่ในกลุ่มที่ 2 พบว่ามีค่าเท่ากับ 0.30 ดังแสดงในสมการต่อไปนี้

$$p_j = \frac{1}{(4(5))(6)}$$

$$= 0.30$$

ดำเนินการหาค่า  $p_i$  และ  $p_j$  ของสินค้าจนครบทุกรายการ และนำมาแทนค่าในสูตรเพื่อหาค่า  $\bar{P}$  และ  $\bar{P}_e$  ดังสมการต่อไปนี้

$$\bar{P} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N p_i$$

$$\bar{P}_e = \sum_{j=1}^N p_j^2$$

จากนั้นนำค่า  $\bar{P}$  และ  $\bar{P}_e$  ที่ได้ไปแทนค่าในสูตรเพื่อหาค่า  $\hat{K}_F$  ดังนี้

$$\hat{K}_F = \frac{0.75 - 0.3175}{1 - 0.3175}$$

$$= 0.634$$

เมื่อพิจารณาระดับความสอดคล้อง พบว่าระดับความสอดคล้องระหว่างผู้ประเมินอยู่ในระดับสอดคล้องดี (substantial) ตามเกณฑ์การพิจารณาระดับความสอดคล้องดังนี้ [17]

0.81 – 1.00	ความสอดคล้องดีมาก (almost)
0.61 – 0.80	ความสอดคล้องดี (substantial)
0.41 – 0.60	ความสอดคล้องปานกลาง (moderate)
0.21 – 0.40	ความสอดคล้องพอใช้ (fair)
0.00 – 0.20	ความสอดคล้องเล็กน้อย (slight)
น้อยกว่า 0.00	ไม่มีความสอดคล้อง (poor)

การวิจัยครั้งนี้จะทำการหาความเที่ยงการประเมินระหว่างผู้ประเมินมากกว่า 2 คน ของเครื่องมือที่ใช้ประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ ดังนั้นสูตรที่เลือกใช้ในการหาค่าความสอดคล้อง ได้แก่ สถิติ Fleiss Kappa



### อาการไม่พึงประสงค์ของยาในกลุ่มระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก

ยาในกลุ่มระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก (musculo-skeletal system) เป็นยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก โดยหากจำแนกประเภทยาตามการรักษาทางกายวิภาคศาสตร์ สามารถแบ่งออกได้เป็น 6 กลุ่มย่อย [18] ได้แก่

- 1) antiinflammatory and antirheumatic products เป็นยาต้านการอักเสบและรักษาโรคข้อ ยาในกลุ่มนี้ เช่น diclofenac, piroxicam, ibuprofen และ naproxen
- 2) topical products for joint and muscular pain เป็นยาใช้เฉพาะที่ในการบรรเทาอาการปวดข้อและกล้ามเนื้อ
- 3) muscle relaxants เป็นยาที่มีฤทธิ์ในการคลายกล้ามเนื้อ ยาในกลุ่มนี้ เช่น orphenadrine, eperisone
- 4) antigout preparations เป็นยาที่ใช้รักษาโรคเก๊าท์ ยาในกลุ่มนี้ เช่น allopurinol, colchicine
- 5) drugs for treatment of bone diseases เป็นยาที่ใช้รักษาโรคทางกระดูก ยาในกลุ่มนี้ เช่น alendronic acid, strontium ranelate
- 6) other drugs for disorders of the musculo-skeletal system เป็นยาที่ไม่สามารถจัดอยู่ในกลุ่มที่กล่าวไว้ข้างต้นได้

ข้อมูลจากสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่าในช่วงปี พ.ศ. 2555 – 2559 มีการรายงาน ADRs จากยาในกลุ่มระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก อยู่ในอันดับที่ 2 จากรายงานกลุ่มยาทั้งหมด รายการยาที่พบการรายงานมากที่สุด ได้แก่ ibuprofen, diclofenac, allopurinol นอกจากนี้ยังพบว่าได้รับรายงาน ADRs จากยา ibuprofen มากเป็นอันดับที่ 2 จากรายการยาทั้งหมดที่ได้รับในฐานข้อมูล Thai Vigibase [2] ADRs ที่พบได้บ่อยของยากกลุ่มนี้ เช่น การเกิดผลข้างเคียงต่อระบบทางเดินอาหารจากยา traditional NSAIDs (เช่น diclofenac, ibuprofen, naproxen, sulindac, piroxicam) การเกิดผลข้างเคียงต่อระบบผิวหนัง โดยพบตั้งแต่ผื่นเล็กน้อยจนถึงรุนแรง [19]

### งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้

จากการศึกษาผ่านมาพบว่าผู้วิจัยที่นำเครื่องมือที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น ไปใช้ในการค้นหาและประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ เช่น Maurizio และคณะ (2560) ได้ทำการประเมินและค้นหารายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ ของยากกลุ่ม NSAIDs จากรายงาน ADRs ที่ส่งไปยังฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาของประเทศอิตาลี โดยใช้เครื่องมือ P Method คัดเลือกรายงานที่ได้รับระหว่างเดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2555 - ตุลาคม พ.ศ. 559 ผลการศึกษาพบว่าจากรายงาน ADRs ของยาในกลุ่ม NSAIDs 550 ฉบับ พบอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้

จำนวน 94 ฉบับ (17.1%) พบ critical criteria 201 รายการ ในจำนวนนี้เป็นเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของบุคลากรทางการแพทย์ 182 รายการ, ไม่พบปัญหาจากคุณภาพยา และเกิดจากพฤติกรรมของผู้ป่วย 19 รายการ ซึ่ง critical criteria ที่พบว่าเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของบุคลากรทางการแพทย์ที่พบมากที่สุด คือ ไม่ได้รับยาที่ควรได้รับ จำนวน 52 รายการ (28.6%) รองลงมาคือ การเกิดปฏิกิริยาระหว่างยา 36 รายการ (19.7%) และ critical criteria ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามคำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์ (78.9%) [20]

นอกจากนี้ Doan และคณะ (2559) ได้ทำการประเมินและค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ จากรายงาน ADRs ที่ส่งมายังฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาของประเทศเวียดนาม โดยใช้เครื่องมือ P Method โดยทำการคัดเลือกรายงานที่ได้รับ ระหว่างวันที่ 16 ธันวาคม 2556 - 15 กุมภาพันธ์ 2557 ผลการศึกษาพบว่าจากรายงาน ADRs จำนวน 763 ฉบับ เป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ จำนวน 85 ฉบับ เมื่อจำแนกตามระบบอวัยวะพบว่าเกิดมากที่สุดที่ระบบผิวหนัง (67%) [21]

สำหรับในประเทศไทย จิตติมา (2547) ได้ทำการศึกษาเพื่อค้นหาอุบัติการณ์และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้ ในโรงพยาบาลเจ้าพระยา ยมราช ทำการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาที่แผนกอายุรกรรม ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม - 31 ธันวาคม พ.ศ. 2546 โดยใช้เครื่องมือ Schumock and Thornton criteria ผลการศึกษาพบอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ชนิดป้องกันได้ ร้อยละ 2.7 ส่วนใหญ่พบว่าเกิดจากการที่ผู้ป่วยไม่ได้รับการติดตามระดับยาในเลือดสำหรับยาที่จำเป็นต้องติดตามหรือไม่มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น (61.7%) [9] นอกจากนี้มรกต (2558) ทำการศึกษาเพื่อหาความชุกและการจำแนกอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยาโรงพยาบาลสอยดาว ผลการศึกษาพบอาการที่ป้องกันได้ร้อยละ 12.9 ของผู้ป่วยที่เกิด ADRs ทั้งหมด ส่วนใหญ่เกิดยาที่ผู้ป่วยได้รับมีวัตถุประสงค์การใช้ที่ไม่เหมาะสม [22]



### บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา โดยการวิเคราะห์ข้อมูลแบบย้อนหลังจากรายงาน ADRs ประชากร คือ รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่มระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก ที่ได้รับในฐานข้อมูล Thai Vigibase ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2557 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2560 จากสถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 24,572 ฉบับ โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกเข้าศึกษาและคัดออกจากการศึกษาดังนี้

เกณฑ์คัดเลือกเข้าการศึกษา

1. รายงานที่ประเมินรายงาน ADRs โดยเภสัชกรโรงพยาบาล
2. รายงานที่ระบุระดับความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์ในระดับ ใช้นั่นนอน (certain) โดยเภสัชกรโรงพยาบาลประเมินและระบุมาในรายงาน ADRs
3. รายงานที่ข้อมูลครบถ้วนตามเกณฑ์การประเมินคุณภาพรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับ 3 (เป็นรายงานที่ประกอบด้วยข้อมูลขั้นต่ำ ดังต่อไปนี้ (1) ข้อมูลที่บ่งชี้เฉพาะรายงาน ได้แก่ ชื่อสถานพยาบาลหรือแหล่งที่ส่งรายงาน (2) ข้อมูลผู้ป่วย (3) ข้อมูลรายการยาที่สงสัยอย่างน้อย 1 รายการ (4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างน้อย 1 อาการ (5) วันที่เริ่มรักษาด้วยยาที่สงสัย (6) วันที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (7) วิธีใช้และขนาดที่ใช้ของยาที่สงสัย (8) เหตุผลของการใช้ยาดังกล่าว (9) ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นขณะที่รายงาน (10) ผลของการได้รับยาที่สงสัยซ้ำและเกิดอาการขึ้นอีก)

เกณฑ์คัดออกจากการศึกษา ได้แก่ รายงานซ้ำ

ดังนั้น ประชากรที่ใช้ในการศึกษานี้ ได้แก่ รายงาน ADRs จำนวน 273 ฉบับ โดยผู้วิจัยได้ดำเนินการขอยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เรียบร้อยแล้ว

#### การประเมินรายงาน pADRs

1. รายงาน pADRs จะถูกประเมินโดยผู้ประเมินที่เป็นเภสัชกรและปฏิบัติงานในศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยคัดเลือกผู้ประเมินที่มีคุณสมบัติดังนี้

- 1) เป็นเภสัชกรที่สำเร็จการศึกษาทางด้านเภสัชกรรมคลินิกหรือการบริหารทางเภสัชกรรม
- 2) มีประสบการณ์การปฏิบัติงานที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่น้อยกว่า 1 ปี

โดยผู้วิจัยได้คัดเลือกผู้ประเมินรายงานจากเภสัชกรปฏิบัติงานในศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 9 คน ในจำนวนนี้เป็นเภสัชกรที่สำเร็จการศึกษาทางด้านเภสัชกรรมคลินิกหรือการบริหารทางเภสัชกรรม และมีประสบการณ์การปฏิบัติงานที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่น้อยกว่า 1 ปี จำนวน 3 คน (คนที่ 1 มีประสบการณ์ 8 ปี คน

ที่ 2 มีประสบการณ์ 3 ปี และคนที่ 3 มีประสบการณ์ 1 ปี) ดังนั้น ผู้ประเมินรายงานที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้ประเมินรายงาน pADRs เท่ากับ 3 คน

2. ผู้ประเมินทำการประเมินรายงาน ADRs อย่างเป็นอิสระต่อกัน ด้วยเครื่องมือ 2 ชนิด คือ P Method และ Schumock and Thornton criteria ดังนี้

2.1 ผู้ประเมิน 3 คน ประชุมร่วมกันเพื่อรับทราบแนวทางการประเมินรายงานจากผู้วิจัย ดังนี้

#### 2.1.1 การประเมินโดยใช้ P Method

(1) ผู้ประเมินแต่ละคนต้องทำการคัดเลือก critical criteria ที่น่าจะเป็นสาเหตุหรือเกี่ยวข้องกับอาการไม่พึงประสงค์นั้น และประเมินรายงานแต่ละฉบับตาม critical criteria ที่คัดเลือก โดยเครื่องมือ P Method จะประกอบไปด้วยคำถาม 20 ข้อ

(2) ผลการประเมินแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ อาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถป้องกันได้ และไม่สามารถประเมินได้ โดยมีวิธีพิจารณา ดังนี้

- หากมี critical criteria อย่างน้อย 1 ข้อ ที่ผู้ประเมินตอบว่า “ใช่” รายงานนั้นจะถูกพิจารณาว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้
  - หาก critical criteria ทุกข้อ ผู้ประเมินตอบว่า “ไม่ใช่” รายงานนั้นจะถูกพิจารณาว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถป้องกันได้
  - หากไม่มีข้อมูลที่ต้องใช้สำหรับการพิจารณาเพื่อตอบคำถาม critical criteria ให้เลือกตอบเป็น “ไม่ทราบ” โดยรายงานจะถูกพิจารณาว่าเป็นรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้
- ซึ่งผู้ประเมินทั้ง 3 คน ได้ทำการคัดเลือก critical criteria ดังนี้

ผู้ประเมินคนที่ 1 คัดเลือก critical criteria สำหรับประเมินรายงาน ADRs ทั้ง 273 ฉบับ ได้แก่ คำถามทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16

ผู้ประเมินคนที่ 2 คัดเลือก critical criteria สำหรับประเมินรายงาน ADRs แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ คำถามข้อที่ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20 สำหรับประเมินรายงาน ADRs ที่เกิดขึ้นกับระบบผิวหนังหรืออาการชนิด Type B ADRs และคำถามข้อที่ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20 สำหรับประเมินรายงาน ADRs ที่สัมพันธ์กับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยา

ผู้ประเมินคนที่ 3 คัดเลือก critical criteria สำหรับประเมินรายงาน ADRs แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ คำถามข้อที่ 1, 2, 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 และ 16 สำหรับประเมินรายงาน ADRs ที่มีการระบุรายการยาซ้ำซ้อนหรืออันตรกิริยาระหว่างยา และคำถาม

ข้อที่ 9, 10, 11 สำหรับประเมินรายงาน ADRs ที่ไม่มีการระบุรายการยาซ้ำซ้อนหรืออันตรกิริยา  
ระหว่างยา

โดยการคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria จำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์ของผู้  
ประเมินแต่ละคนแสดงไว้ในภาคผนวก ค

(3) บันทึกลงในแบบบันทึกผลการประเมินรายงาน (ภาคผนวก ง)

#### 2.1.2 การประเมินโดยใช้ Schumock and Thornton criteria

(1) ผู้ประเมินทำการประเมินรายงาน โดยตอบคำถามทั้งหมด 7 ข้อ ตาม  
แบบประเมินของ Schumock and Thornton criteria

(2) ผลการประเมินแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ อาการไม่พึงประสงค์ที่  
ป้องกันได้ อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถป้องกันได้ และไม่สามารถประเมินได้ โดยมีวิธีพิจารณา  
ดังนี้

- หากมีการตอบว่า “ใช่” อย่างน้อย 1 ข้อ รายงานนั้นจะถูก  
พิจารณาว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้

- หากทุกข้อ ผู้ประเมินตอบว่า “ไม่ใช่” รายงานนั้นจะถูกพิจารณา  
ว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถป้องกันได้

- หากข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการประเมินรายงาน รายงานนั้นจะ  
ถูกพิจารณาว่าเป็นรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้

(3) บันทึกลงในแบบบันทึกผลการประเมินรายงาน (ภาคผนวก ง)

#### การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ลักษณะรายงานอาการไม่พึงประสงค์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ
2. ทดสอบความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ด้วยสถิติ Fisher's  
exact test กำหนดระดับนัยสำคัญ ที่ 0.05
3. ประเมินความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมิน (inter-rater reliability) ด้วยสถิติ Fleiss's  
Kappa ดังนี้

$$K_f = \frac{\bar{P} - \bar{P}_e}{1 - \bar{P}_e}$$

$\bar{P}$  แทน ค่าความเห็นที่สอดคล้องกัน คำนวณได้จากสูตร

$$\bar{P} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N p_i$$

โดย

$$P_i = \frac{1}{n(n-1)} \left( \sum_{k=1}^k n_i^2 - n \right)$$

N แทน จำนวนรายงาน ADRs

n แทน จำนวนของผู้ประเมิน

k แทน จำนวนประเภทของผลประเมิน

$\bar{P}_e$  แทน ค่าของความเห็นที่สอดคล้องกันโดยบังเอิญ คำนวณได้จากสูตร

$$\bar{P}_e = \sum_{j=1}^N p_j^2$$

โดย

$$p_j = \frac{1}{N(n)} \sum_{i=1}^N n_{ij}$$

โดยมีเกณฑ์ในการพิจารณาระดับความสอดคล้องดังนี้

0.81 – 1.00	ความสอดคล้องดีมาก (almost)
0.61 – 0.80	ความสอดคล้องดี (substantial)
0.41 – 0.60	ความสอดคล้องปานกลาง (moderate)
0.21 – 0.40	ความสอดคล้องพอใช้ (fair)
0.00 – 0.20	ความสอดคล้องเล็กน้อย (slight)
น้อยกว่า 0.00	ไม่มีความสอดคล้อง (poor)

#### บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการวิจัยเรื่องการเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria ได้มาจากการวิเคราะห์ข้อมูลผลการประเมินรายงานอาการไม่พึงประสงค์ โดยใช้เครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria ในการประเมินรายงาน ADRs ของยาในกลุ่มระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก ที่ได้รับรายงานในฐานข้อมูล Thai Vigibase ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2557 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2560 โดยมีเภสัชกรที่ปฏิบัติงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา จำนวน 3 คน เป็นผู้ประเมินรายงาน จากนั้นนำผลการประเมินไปวิเคราะห์หาเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมิน และทดสอบความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้แบบประเมิน P Method และ Schumock and Thornton criteria โดยนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูล 3 ส่วน ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของรายงานอาการไม่พึงประสงค์
2. ผลการประเมินรายงานด้วยเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria และลักษณะของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้
3. ผลการประเมินความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินและการทดสอบความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงาน ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria

##### ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของรายงานอาการไม่พึงประสงค์

รายงาน ADRs ของยาในกลุ่มระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก ที่ได้รับในฐานข้อมูล Thai Vigibase ในช่วง 1 ตุลาคม พ.ศ.2557 – 30 กันยายน พ.ศ.2560 จากสถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่มีระดับคุณภาพรายงานในระดับ 3 และมีระดับความสัมพันธ์ในระดับใช่แน่นอน และไม่ใช่รายงานซ้ำ จำนวน 273 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นรายงานของผู้ป่วยเพศหญิง (ร้อยละ 65.93) เมื่อพิจารณาตามช่วงอายุพบว่าส่วนใหญ่อายุระหว่าง 15 - 59 ปี (ร้อยละ 56.04) เป็นรายงานของผู้ป่วยนอก ร้อยละ 72.16 รายงาน ADRs ส่วนใหญ่พบว่าเป็นรายงานชนิดไม่ร้ายแรง (ร้อยละ 63) และเมื่อพิจารณาจากประเภทสถานพยาบาลที่มีการส่งรายงาน พบว่าส่วนใหญ่มาจากสถานพยาบาลประเภทโรงพยาบาลชุมชน (ร้อยละ 51.65) ดังแสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ข้อมูลทั่วไปของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ (จำนวน 273 ฉบับ)

ลักษณะของรายงาน	จำนวน	ร้อยละ
เพศของผู้ป่วย		
- หญิง	180	65.93
- ชาย	93	34.07
ช่วงอายุผู้ป่วย		
- แรกเกิด - 14 ปี	14	5.13
- 15 - 59 ปี	153	56.04
- มากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี	54	19.78
- ไม่ระบุ	52	19.05
ประเภทผู้ป่วย		
- ผู้ป่วยนอก	197	72.16
- ผู้ป่วยใน	57	20.88
- ไม่ระบุ	19	6.96
ประเภทสถานพยาบาล		
- โรงพยาบาลชุมชน	141	51.65
- โรงพยาบาลทั่วไป	75	27.47
- โรงพยาบาลศูนย์	57	20.88
ความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์		
ร้ายแรง	85	31.14
- ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น	71	26.01
- มีความสำคัญทางคลินิก	4	1.47
- อันตรายถึงชีวิต	7	2.56
- ไม่ระบุ	3	1.10
ไม่ร้ายแรง	172	63.00
ไม่ระบุ	16	5.86

เมื่อพิจารณากลุ่มย่อยที่เป็นสาเหตุของการเกิด ADRs พบว่าส่วนใหญ่เกิดจากยาในกลุ่มแก๊ อักเสบและยารักษาโรคข้ออักเสบรูมาทอยด์ (anti-inflammatory and anti-rheumatic products) (ร้อยละ 76.26) เช่น ibuprofen, diclofenac และ piroxicam (ตารางที่ 8)



ตารางที่ 8 รายการยาที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามกลุ่มย่อย (จำนวน 278 รายการ)

ชื่อยา*	จำนวน	ร้อยละ
antigout preparation	23	8.27
anti-inflammatory and antirheumatic products	212	76.26
muscle relaxants	38	13.67
other drugs for disorders of the musculo-skeletal system	2	0.72
topical products for joint and muscular pain	3	1.08

\*รายงาน 1 ฉบับอาจมียาที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 รายการ

อาการที่พบส่วนใหญ่เป็นความผิดปกติทางระบบผิวหนัง (skin and appendages disorders) (ร้อยละ 54.05) รองลงมาคือระบบทั่วไปของร่างกาย (body as a whole - general disorders) (ร้อยละ 16.22) (ตารางที่ 9)

ตารางที่ 9 ADRs จากยาในกลุ่มระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก จำแนกตามระบบอวัยวะ (จำนวน 407 รายการ)

ระบบอวัยวะ*	จำนวน	ร้อยละ
autonomic nervous system disorders	4	0.98
body as a whole - general disorders	66	16.22
cardiovascular disorders, general	29	7.13
central & peripheral nervous system disorders	6	1.47
collagen disorders	1	0.25
gastro-intestinal system disorders	10	2.46
heart rate and rhythm disorders	2	0.49
metabolic and nutritional disorders	29	7.13
respiratory system disorders	11	2.70
skin and appendages disorders	220	54.05
urinary system disorders	27	6.63
vision disorders	2	0.49

\*รายงาน 1 ฉบับอาจมี ADRs ได้มากกว่า 1 ระบบอวัยวะ

## ส่วนที่ 2 ผลการประเมินรายงานด้วยเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria และลักษณะของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้

จากการประเมินรายงาน ADRs จำนวน 273 ฉบับของผู้ประเมินทั้ง 3 คน พบว่าเมื่อประเมินด้วยเครื่องมือ P Method พบการระบุผลลัพธ์ว่าเป็นอาการที่ป้องกันได้ ตั้งแต่ 5 - 16 ฉบับ และเมื่อประเมินด้วยเครื่องมือ Schumock and Thornton criteria พบว่าผู้ประเมินระบุว่า เป็นอาการที่ป้องกันได้ตั้งแต่ 12 - 15 ฉบับ เมื่อพิจารณาผลการประเมินที่ระบุว่า เป็นอาการที่ไม่สามารถป้องกันได้พบว่า ผู้ประเมินคนที่ 1 และ 2 ไม่พบรายงานดังกล่าวจากการการประเมินทั้ง 2 เครื่องมือ ในขณะที่ผู้ประเมินคนที่ 3 พบจำนวน 26 ฉบับ ซึ่งมาจากการใช้เครื่องมือ P Method และผลการประเมินของผู้ประเมินทั้ง 3 คน ส่วนใหญ่ (มากกว่าร้อยละ 80) ระบุผลลัพธ์ว่าเป็นรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้ รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 10

ตารางที่ 10 ผลการประเมินรายงานของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria

คนที่	จำนวนรายงาน (ร้อยละ)					
	เครื่องมือ P Method			Schumock and Thornton criteria		
	pADRs	Non - pADRs	Not assessable	pADRs	Non - pADRs	Not assessable
1	9 (3.30)	0 (0)	264 (96.70)	15 (5.49)	0	258 (94.51)
2	5 (1.83)	0 (0)	268 (98.17)	13 (4.76)	0	260 (95.24)
3	16 (5.86)	26 (9.52)	231 (84.62)	12 (4.40)	0	261 (95.60)

### 2.1 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้

เมื่อพิจารณาผลการประเมินของเครื่องมือ P Method ที่ผู้ประเมินอย่างน้อย 1 คน ระบุผลลัพธ์ว่าเป็น pADRs พบว่ามีจำนวน 22 ฉบับ ในจำนวนนี้เป็นรายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกัน จำนวน 3 ฉบับ เป็นรายงานที่ผู้ป่วยได้รับยาในกลุ่ม NSAIDs มากกว่า 1 รายการจำนวน 2 ฉบับ และเป็นรายงานที่ผู้ป่วยได้รับยาที่เคยมีประวัติการแพ้ 1 ฉบับ อาการที่พบส่วนใหญ่เป็นอาการทางระบบผิวหนัง ในขณะที่ผลการประเมินโดยใช้เครื่องมือ Schumock and Thornton criteria ที่ผู้ประเมินอย่างน้อย 1 คนระบุผลลัพธ์ว่าเป็น pADRs พบว่ามีจำนวน 23 ฉบับ ในจำนวนนี้เป็นรายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกัน จำนวน 3 ฉบับ โดยรายงานทั้ง 3 ฉบับมีลักษณะเหมือนกับการประเมินด้วยเครื่องมือ P Method รายละเอียดการประเมินและการตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน P Method และ Schumock and Thornton criteria ดังแสดงในตารางที่ 11 และ ตารางที่ 12 โดยรายละเอียดของรายงาน ADRs แต่ละฉบับแสดงไว้ในภาคผนวก จ



ตารางที่ 11 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน P Method ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs (จำนวน 22 ฉบับ)

ฉบับที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
รายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกัน			
30	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 12 (drug interaction) และข้อ 13 (Therapeutic duplication)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 12 (drug interaction) และ ข้อ 13 (Therapeutic duplication)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 12 (drug interaction)
48	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 12 (drug interaction) และ ข้อ 13 (Therapeutic duplication)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 13 (Therapeutic duplication)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 13 (Therapeutic duplication)
140	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 11 (documented hypersensitivity)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 11 (documented hypersensitivity)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 11 (documented hypersensitivity)
รายงานที่ผู้ประเมินอย่างน้อย 1 คน ระบุว่าเป็น pADRs			
6	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 11 (documented hypersensitivity)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 11 (documented hypersensitivity)

ตารางที่ 11 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน P Method ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs (จำนวน 22 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
20	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 1 (incorrect dose)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (incorrect dose), 5 (expired drug), 7 (administration error), 9 (inappropriate prescription according to characteristics), 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	NP ตอบ “ไม่ใช่” ในข้อ 9 (inappropriate prescription according to characteristics), 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition), 11 (documented hypersensitivity)
47	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 13 (Therapeutic duplication)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 13 (Therapeutic duplication)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 11 (documented hypersensitivity)
134	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 8 (wrong indication), 9 (inappropriate prescription according to characteristics), 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition), 11 (documented	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 8 (wrong indication), 9 (inappropriate prescription according to characteristics), 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition), 11 (documented	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition)

ตารางที่ 11 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน P Method ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs (จำนวน 22 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
	hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	
146	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 9 (inappropriate prescription according to characteristics), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition)
148	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 11 (documented hypersensitivity)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 11 (documented hypersensitivity)
153	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug),	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug),	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 10 (inappropriate prescription

ตารางที่ 11 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน P Method ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs (จำนวน 22 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
	7 (administration error), 9 (inappropriate prescription according to characteristics), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	7 (administration error), 9 (inappropriate prescription according to characteristics), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	for patient's clinical condition)
163	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 6 (incorrect storage) 7 (administration error), 10 (inappropriate prescription for patient's clinical condition), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 8 (wrong indication), 10 (inappropriate prescription for patient's clinical condition), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 10 (inappropriate prescription for patient's clinical condition)
168	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 8 (wrong indication)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 8 (wrong indication), 11 (documented hypersensitivity),	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 10 (inappropriate prescription for patient's clinical condition), 11 (documented hypersensitivity)

ตารางที่ 11 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน P Method ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs (จำนวน 22 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
		17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	
169	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 8 (wrong indication)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non-compliance), 20 (self-medication)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 11 (documented hypersensitivity)
171	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 8 (wrong indication)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 8 (wrong indication), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 11 (documented hypersensitivity),
177	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition),	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance),	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition)

ตารางที่ 11 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน P Method ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าป็น pADRs (จำนวน 22 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
	11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	20 (self-medication)	
178	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 8 (wrong indication), 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 9 (inappropriate prescription according to characteristics)
213	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug),	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug),	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition),



ตารางที่ 11 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน P Method ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs (จำนวน 22 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
	18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	
215	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 9 (inappropriate prescription according to characteristics),
221	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 9 (inappropriate prescription according to characteristics),

ตารางที่ 11 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน P Method ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs (จำนวน 22 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
237	<p>NA</p> <p>ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 6 (incorrect storage) 7 (administration error), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)</p>	<p>NA</p> <p>ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 6 (incorrect storage) 7 (administration error), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)</p>	<p>P</p> <p>ตอบ “ใช่” ในข้อ 9 (inappropriate prescription according to characteristics)</p>
265	<p>NA</p> <p>ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 6 (incorrect storage) 7 (administration error), 11 (documented hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)</p>	<p>NA</p> <p>ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 8 (wrong indication), 9 (inappropriate prescription according to characteristics), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)</p>	<p>P</p> <p>ตอบ “ใช่” ในข้อ 9 (inappropriate prescription according to characteristics)</p>
269	<p>NA</p> <p>ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 6 (incorrect storage) 7 (administration error), 9 (inappropriate prescription according to characteristics), 11 (documented</p>	<p>NA</p> <p>ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5 (expired drug), 7 (administration error), 8 (wrong indication), 9 (inappropriate prescription according to characteristics), 11 (documented</p>	<p>P</p> <p>ตอบ “ใช่” ในข้อ 11 (documented hypersensitivity)</p>

ตารางที่ 11 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน P Method ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs (จำนวน 22 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
		hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)	hypersensitivity), 17 (poor quality drug), 18 (counterfeit), 19 (non compliance), 20 (self-medication)

ตารางที่ 12 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน Schumock and Thontron criteria ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs (จำนวน 23 ฉบับ)

ฉบับที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
รายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกัน			
30	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 5 (drug interaction)	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 5 (drug interaction)	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 5 (drug interaction)
48	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 5 (drug interaction)	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 5 (drug interaction)	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 5 (drug interaction)
148	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 1 (history allergy)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 1 (history allergy)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 1 (history allergy)
รายงานที่ผู้ประเมินอย่างน้อย 1 คน ระบุว่าเป็น pADRs			
6	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 3 (administration inappropriate)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 3 (administration inappropriate)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)

ตารางที่ 12 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน Schumock and Thontron criteria ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs (จำนวน 23 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
20	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 3 (administration inappropriate)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 2 (inappropriate for patient’s clinical condition), 3 (administration inappropriate), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)
25	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 3 (administration inappropriate)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 3 (administration inappropriate)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 2 (inappropriate for patient’s clinical condition), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)
31	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 3 (administration inappropriate)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 3 (administration inappropriate)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy) 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)

ตารางที่ 12 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน Schumock and Thontron criteria ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs (จำนวน 23 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับ ที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
47	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy) 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 3 (administration inappropriate)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 5 (drug interaction)
54	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 2 (inappropriate for patient’s clinical condition)	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 2 (inappropriate for patient’s clinical condition)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy), 2 (inappropriate for patient’s clinical condition), 3 (administration inappropriate), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)
72	P (ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 3)	P (ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 3)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)
91	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 3	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 3	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1

ตารางที่ 12 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน Schumock and Thontron criteria ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs (จำนวน 23 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
	(administration inappropriate)	(administration inappropriate)	(history allergy), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)
96	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 3 (administration inappropriate)
115	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 3 (administration inappropriate)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 3 (administration inappropriate)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)
124	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 3 (administration inappropriate)



ตารางที่ 12 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน Schumock and Thontron criteria ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs (จำนวน 23 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
125	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy), 2 (inappropriate for patient’s clinical condition) 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 3 (administration inappropriate)
137	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy), 2 (inappropriate for patient’s clinical condition) 4 (laboratory test not performed), 7 (toxic serum drug concentration)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 2 (inappropriate for patient’s clinical condition) 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 3 (administration inappropriate)
140	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 1 (history allergy)	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 1 (history allergy)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 2 (inappropriate for patient’s clinical condition), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)
146	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 2

ตารางที่ 12 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน Schumock and Thontron criteria ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs (จำนวน 23 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
	(history allergy), 2 (inappropriate for patient's clinical condition?), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	(inappropriate for patient's clinical condition)
147	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy), 2 (inappropriate for patient's clinical condition), 3 (administration inappropriate), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 3 (administration inappropriate), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 5 (drug interaction)
168	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 2 (inappropriate for patient's clinical condition)	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 2 (inappropriate for patient's clinical condition)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)
169	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 2 (inappropriate for patient's clinical condition)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy),	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy),

ตารางที่ 12 การประเมินและตอบข้อคำถามของผู้ประเมินตามแบบประเมิน Schumock and Thontron criteria ในรายงานที่ผู้ประเมินระบุว่าเป็น pADRs (จำนวน 23 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	ผลการประเมิน/รายละเอียดผลการประเมิน (P = Preventable, NP = non preventable, NA = not assessable)		
	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
	clinical condition)	4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)
171	P ตอบ “ใช่” ในข้อ 2 (inappropriate for patient’s clinical condition)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 3 (administration inappropriate), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy), 3 (administration inappropriate), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)
183	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy), 2 (inappropriate for patient’s clinical condition), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	NA ตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 1 (history allergy), 2 (inappropriate for patient’s clinical condition), 4 (laboratory test not performed), 6 (poor compliance), 7 (toxic serum drug concentration)	P ตอบ “ใช่” ใน ข้อ 5 (drug interaction)

2.2 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถป้องกันได้และรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้

2.2.1 รายงานที่ไม่สามารถป้องกันได้

ผลการประเมินรายงานด้วยเครื่องมือ P Method พบว่าผู้ประเมินคนที่ 1 และผู้ประเมินคนที่ 2 ไม่พบรายงานที่มีผลลัพธ์เป็นรายงานที่ไม่สามารถป้องกันได้ ในขณะที่ผู้ประเมินคนที่ 3

พบจำนวน 26 ฉบับ ได้แก่ รายงานฉบับที่ 3, 5, 7, 8, 18, 20, 36, 38, 58, 80, 104, 124, 168, 224, 231, 243, 244, 249, 251, 252, 253, 256, 259, 258, 259 และ 261 โดยรายงานทั้ง 26 ฉบับ ผู้ประเมินมีการระบุคำตอบว่า “ไม่ใช่” ในข้อคำถามที่ 9 (Inappropriate prescription according to characteristics of the patient (age, Sex, pregnancy, other)?) ข้อคำถามที่ 10 (inappropriate prescription for patient’s clinical condition (renal failure, hepatic failure, etc.), or underlying pathology?) และข้อคำถามที่ 11 (Documented hypersensitivity to administered drug or drug class?)

ผลการประเมินรายงานด้วยเครื่องมือ Schumock and Thornton criteria พบว่า ผู้ประเมินทั้ง 3 คน ไม่พบรายงานที่มีผลลัพธ์เป็นรายงานที่ไม่สามารถป้องกันได้

### 2.2.2 รายงานที่ไม่สามารถประเมินได้

ผลการประเมินรายงานด้วยเครื่องมือแต่ละชนิดพบว่า รายงานส่วนใหญ่มีผลการประเมินเป็นรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้ โดยหากพิจารณาจากข้อคำถามของเครื่องมือแต่ละชนิด พบว่าเมื่อประเมินรายงานด้วย P Method ผู้ประเมินมีการระบุคำตอบว่า “ไม่ทราบ” ในข้อคำถามที่ 11 (Was there a history of allergy or previous reactions to the drug?) มากที่สุด จำนวน 610 ครั้ง (ร้อยละ 13.74) รองลงมาคือ ข้อคำถามที่ 5 (Expired drug administered?) จำนวน 530 ครั้ง (ร้อยละ 11.94) และข้อคำถามที่ 17 (Poor quality drug administered?) ข้อคำถามที่ 19 (Non Compliance?) ข้อคำถามที่ 20 (Self-medication with non-OTC drug?) พบจำนวน เท่ากัน คือ 529 ครั้ง (ร้อยละ 11.29)

เมื่อประเมินรายงานด้วย Schumock and Thornton criteria พบว่าผู้ประเมินมีการระบุคำตอบว่า “ไม่ทราบ” ในข้อคำถามที่ 4 (Was required therapeutic drug monitoring or other necessary laboratory test not performed?) และข้อคำถามที่ 7 (Was a toxic serum drug concentration (or laboratory monitoring test) documented?) มากที่สุด จำนวน 779 ครั้ง (ร้อยละ 21.92) รองลงมาคือ ข้อคำถามที่ 6 (Was poor compliance involved in the ADR?) จำนวน 758 ครั้ง (ร้อยละ 21.33) และข้อคำถามที่ 1 (Was there a history of allergy or previous reactions to the drug?) จำนวน 616 ครั้ง (ร้อยละ 17.33)

## ส่วนที่ 3 ผลการประเมินความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินและการทดสอบความแตกต่างของสัดส่วน จำนวนรายงาน ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria

### 3.1 ผลการประเมินความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมิน

การประเมินค่าความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมิน จำนวน 3 คน ในการประเมินรายงาน อาการไม่พึงประสงค์ จำนวน 273 ฉบับ จำแนกผลการประเมินออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ รายงาน

อาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถป้องกันได้ และรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้ ผลการประเมินค่าความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินของแบบประเมิน P Method และ Schumock and Thontron criteria โดยใช้สถิติ Fleiss's Kappa พบว่ามีค่าความสอดคล้องของเครื่องมือ P Method อยู่ในระดับความสอดคล้องเล็กน้อย (slight) ค่าความสอดคล้องเท่ากับ 0.15 และความสอดคล้องของเครื่องมือ Schumock and Thontron criteria อยู่ในระดับปานกลาง (moderate) ค่าความสอดคล้องเท่ากับ 0.44 โดยได้มาจากการแทนค่าในสูตร ดังนี้

$$K_f = \frac{\bar{P} - \bar{P}_e}{1 - \bar{P}_e}$$

$\bar{P}$  แทน ค่าความเห็นที่สอดคล้องกัน คำนวณได้จากสูตร

$$\bar{P} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N p_i$$

N แทน จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์

$$p_i = \frac{1}{n(n-1)} \left( \sum_{k=1}^k n_i^2 - n \right)$$

n แทน จำนวนของผู้ประเมิน

k แทน จำนวนประเภทของผลประเมิน

$\bar{P}_e$  แทน ค่าของความเห็นที่สอดคล้องกันโดยบังเอิญ คำนวณได้จากสูตร

$$\bar{P}_e = \sum_{j=1}^N p_j^2$$

N แทน จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์

$$p_j = \frac{1}{N(n)} \sum_{i=1}^N n_{ij}$$

n แทน จำนวนของผู้ประเมิน

จากกรณีนี้มีผู้ประเมิน (n) 3 คน ใช้เครื่องมือ 2 ชนิด สำหรับประเมินรายงาน (N) จำนวน 273 ฉบับ แบ่งผลการประเมิน (k) ออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ preventable, non-preventable และ not assessable ทำการแทนค่าในสูตรเพื่อหาค่า  $p_i$  ของรายงานแต่ละฉบับ และ  $p_j$  ของผลประเมินแต่ละประเภท โดยมีผลลัพธ์ดังแสดงในภาคผนวก ฉ และนำค่า  $P_i$  มาแทนค่าในสูตรเพื่อหาค่า  $\bar{P}$  ของแบบประเมิน P Method ตามสูตร

$$\bar{P} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N p_i$$

จะได้

$$= \frac{1}{273} (242.33)$$

$$= 0.89$$

นำค่า  $p_i$  มาแทนค่าในสูตรเพื่อหาค่า  $\bar{P}$  ของแบบประเมิน Schumock and Thontron criteria ตามสูตร

$$\bar{P} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N p_i$$

จะได้

$$= \frac{1}{273} (259)$$

$$= 0.95$$

นำค่า  $p_j$  มาแทนค่าในสูตรเพื่อหาค่า  $\bar{P}_e$  ของแบบประเมิน P Method ตามสูตร

$$\bar{P}_e = \sum_{j=1}^N p_j^2$$

จะได้

$$= (0.04)^2 + (0.03)^2 + (0.93)^2$$

$$= 0.87$$

นำค่า  $p_j$  มาแทนค่าในสูตรเพื่อหาค่า  $\bar{P}_e$  ของแบบประเมิน Schumock and Thontron criteria ตามสูตร

$$\bar{P}_e = \sum_{j=1}^N p_j^2$$

จะได้

$$= (0.05)^2 + (0.95)^2$$

$$= 0.91$$

นำค่า  $\bar{P}$  และ  $\bar{P}_e$  มาแทนค่าในสูตรเพื่อหา  $\hat{K}_F$  ของแบบประเมิน P Method ตามสูตร



$$\hat{K}_F = \frac{\bar{P} - \bar{P}_e}{1 - \bar{P}_e}$$

จะได้

$$= \frac{0.89 - 0.87}{1 - 0.87}$$

$$= 0.15$$

ดังนั้น  $\hat{K}_F$  ของแบบประเมิน P Method มีค่าเท่ากับ 0.15

นำค่า  $\bar{P}$  และ  $\bar{P}_e$  มาแทนค่าในสูตรเพื่อหาค่าความสอดคล้องของแบบประเมิน Schumock and Thontron criteria ตามสูตร

$$\hat{K}_F = \frac{\bar{P} - \bar{P}_e}{1 - \bar{P}_e}$$

จะได้

$$= \frac{0.95 - 0.91}{1 - 0.91}$$

$$= 0.44$$

ดังนั้น  $\hat{K}_F$  ของแบบประเมิน Schumock and Thontron criteria เท่ากับ 0.44

### 3.2 การทดสอบความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงาน

เมื่อประเมินด้วย P Method พบรายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกัน จำนวน 230 ฉบับ (เป็นรายงาน ADRs ที่ป้องกันได้ จำนวน 3 ฉบับ และพบรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้ที่มีความเห็นตรงกันจำนวน 227 ฉบับ) และมีรายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นไม่ตรงกัน จำนวน 43 ฉบับ และเมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria พบรายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกัน จำนวน 253 ฉบับ (เป็นรายงาน ADRs ที่ป้องกันได้ จำนวน 3 ฉบับ และพบรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้ที่มีความเห็นตรงกันจำนวน 250 ฉบับ) และมีรายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นไม่ตรงกัน จำนวน 20 ฉบับ เมื่อวิเคราะห์โดยใช้สถิติ Fisher's exact test พบว่ามีค่าเท่ากับ 0.003 ดังนั้น สัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้แบบประเมิน P Method และ Schumock and Thornton criteria มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 13

ตารางที่ 13 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามความเห็นของผู้ประเมิน

เครื่องมือ	จำนวนรายงาน (ร้อยละ)		
	มีความเห็นตรงกัน	มีความเห็นไม่ตรงกัน	รวม
P Method	230 (84.25)	43 (15.75)	273 (100)
Schumock and Thontron criteria	253 (92.67)	20 (7.33)	273 (100)

Fisher's Exact Test P value = 0.003



## บทที่ 5 สรุป อภิปรายและข้อเสนอแนะ

การวิจัยเรื่องการเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria รวมถึงค้นหาสาเหตุและลักษณะของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ โดยใช้ความเห็นของผู้ประเมินที่มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา ทั้งนี้เพื่อค้นหาเครื่องมือที่เหมาะสมในการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้จากรายงาน ADRs ที่ได้รับในฐานข้อมูล Thai Vigibase รวมถึงข้อมูลลักษณะของอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ เพื่อเป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา และผู้ปฏิบัติงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยามีเครื่องมือที่เหมาะสมและเป็นมาตรฐานเดียวกันในการประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้

### สรุปผลการศึกษา

จากรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ผ่านการคัดเลือกตามเกณฑ์การคัดเลือก จำนวน 273 ฉบับของยาในกลุ่มระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูกที่ได้รับรายงานในฐานข้อมูล Thai Vigibase พบว่าส่วนใหญ่เป็นรายงานผู้ป่วยเพศหญิง ร้อยละ 65.93 ส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 15 - 59 ปี ร้อยละ 56.04 ประเภทผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยนอก (ร้อยละ 72.16) และร้อยละ 51.65 เป็นรายงานที่ได้รับจากโรงพยาบาลชุมชน ส่วนใหญ่เกิดจากยาในกลุ่มแก้อักเสบและยารักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ และ ADRs ส่วนใหญ่เป็นอาการที่เกิดในระบบผิวหนัง

การประเมินรายงาน pADRs ด้วยเครื่องมือ Schumock and Thontron criteria พบค่าความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินมากกว่าเครื่องมือ P Method โดยค่าความสอดคล้องของเครื่องมือ Schumock and Thontron criteria อยู่ในระดับปานกลาง (Fleiss's Kappa = 0.44) และค่าความสอดคล้องของ P Method อยู่ในระดับเล็กน้อย (Fleiss's Kappa = 0.15) สัดส่วนของรายงานเมื่อประเมินด้วย P Method และ Schumock and Thontron criteria พบว่าผู้ประเมินมีความเห็นตรงกันและมีความเห็นไม่ตรงกัน จำนวน 230: 43 ฉบับ และ 253: 20 ฉบับ ตามลำดับ ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่เมื่อมาพิจารณารายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกันพบว่ามีจำนวน 3 ฉบับ เท่ากัน ได้แก่ เป็นรายงานที่ระบุการได้รับยาซ้ำซ้อนหรือการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา จำนวน 2 ฉบับและการได้รับยาที่เคยมีประวัติการแพ้ จำนวน 1 ฉบับ โดย pADRs ส่วนใหญ่เป็นอาการที่เกิดในระบบผิวหนัง

## อภิปรายผลการศึกษา

ผลการศึกษการเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria มีประเด็นที่สำคัญที่นำมาอภิปรายผลได้ดังนี้

1. การประเมินรายงานด้วยเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria และลักษณะของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้

จากผลการศึกษาพบว่าเมื่อประเมินรายงาน ADRs กลุ่มยาระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูกที่เข้าเกณฑ์การศึกษา ด้วยเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria พบว่าลักษณะของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกันในแต่ละเครื่องมือมีลักษณะที่เหมือนกัน ได้แก่ เป็นรายงานที่เกิดจากการได้รับยาซ้ำซ้อนหรือการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา และเป็นรายงานที่ผู้ป่วยได้รับยาที่เคยมีประวัติการแพ้ โดยอาการที่พบส่วนใหญ่เกิดขึ้นในระบบผิวหนัง ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ทราบดีอยู่แล้วของยากลุ่มนี้ ทั้งนี้รายงานส่วนใหญ่มีผลการประเมินเป็นรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้ อาจเนื่องมาจากระบบการรายงาน ADRs ในปัจจุบันเป็นการรายงานแบบสมัครใจ และข้อมูลบางอย่างไม่ได้กำหนดให้ผู้ประเมินต้องระบุมาในแบบรายงาน เช่น ข้อมูลด้านคุณภาพยา ข้อมูลเกี่ยวกับความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย ทำให้ข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับใช้ตอบข้อคำถามตามแบบประเมินทั้ง 2 เครื่องมือ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Benkiren และคณะ [5] ที่สรุปว่าผลลัพธ์ของการประเมินรายงานจำแนกตามความเป็นไปได้ในการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์นั้น ขึ้นอยู่กับความครบถ้วนของข้อมูลที่ระบุในรายงาน ADRs โดยการมีข้อมูลที่เพียงพอ จะทำให้การประเมินความเป็นไปได้ในการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ของรายงานแต่ละฉบับเป็นไปได้ง่ายขึ้น ดังนั้นการนำเครื่องมือดังกล่าวไปใช้ในการประเมินรายงาน ADRs ในโรงพยาบาลอาจทำให้รายงานที่ไม่สามารถประเมินได้มีจำนวนน้อยลง เนื่องจากมีข้อมูลด้านการรักษาของผู้ป่วยมากกว่า

2. การประเมินความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินและความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงานของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria

จากผลการวิเคราะห์ค่าความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินและสัดส่วนจำนวนรายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกัน พบว่าเครื่องมือ Schumock and Thornton criteria มีค่าความสอดคล้องมากกว่าเครื่องมือ P Method โดยมีค่าความสอดคล้องเท่ากับ 0.44 และ 0.15 ตามลำดับ รวมถึงสัดส่วนของจำนวนรายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกันเมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria ก็มีจำนวนมากกว่า P Method ทั้งนี้รายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นที่ตรงกัน เมื่อประเมินด้วย P Method มีจำนวนน้อยกว่า Schumock and Thontron criteria อาจเนื่องมาจากความแตกต่างของการกำหนดข้อคำถามที่เป็น critical criteria ของเครื่องมือ P Method ซึ่งการศึกษาครั้งนี้พบว่าผู้

ประเมินกำหนดข้อคำถามที่เป็น critical criteria สำหรับประเมินรายงานแต่ละฉบับ ตั้งแต่ 3 – 17 ข้อ โดยเมื่อพิจารณาการกำหนด critical criteria ของผู้ประเมินคนที่ 3 พบว่ามีการกำหนดข้อคำถามที่เป็น critical criteria น้อยกว่าผู้ประเมินคนอื่น ยกตัวอย่างเช่น รายงานผู้ป่วยหญิง อายุ 44 ปี น้ำหนัก 53 กิโลกรัม ไม่ทราบประวัติแพ้ยา (ไม่เคยรับประทานยา allopurinol) ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน allopurinol 100 มิลลิกรัม ไม่ทราบความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยา 6 วัน เกิด pruritus ผลการประเมินของผู้ประเมินแต่ละคนและการกำหนด critical criteria พบว่า

ผู้ประเมินคนที่ 1 คัดเลือก critical criteria ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14, 15 และ 16 ประเมินว่าเป็นรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้ จากการตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5-7, 17-20 และตอบ “ไม่ใช่” ในข้อ 1-4, 8-13

ผู้ประเมินคนที่ 2 คัดเลือก critical criteria ในข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20 โดยประเมินว่าเป็นรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้ จากการตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5, 17-20 และตอบ “ไม่ใช่” ในข้อ 8-13

ผู้ประเมินคนที่ 3 คัดเลือก critical criteria ในข้อ 9-11 ประเมินว่าเป็นรายงานที่ไม่สามารถป้องกันได้ โดยตอบ “ไม่ใช่” ในข้อ 9-11

จากตัวอย่างดังกล่าวพบว่าผู้ประเมินคนที่ 1 และ 2 ประเมินว่าเป็นรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้ ในขณะที่ผู้ประเมินคนที่ 3 ประเมินว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถป้องกันได้ ทั้งนี้จะเห็นได้ว่าผู้ประเมินคนที่ 3 ไม่ได้คัดเลือกข้อคำถามที่เกี่ยวข้องกับการให้ความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย (คำถามข้อที่ 19) เป็น critical criteria สำหรับประเมินรายงานฉบับนี้ ทำให้ไม่มีการพิจารณาข้อมูลความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย และหากผู้ประเมินคนดังกล่าวคัดเลือกข้อนี้เป็นหนึ่งใน critical criteria จะมีผลลัพธ์เป็นรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้ เช่นเดียวกับผู้ประเมินคนที่ 1 และคนที่ 2 เนื่องจากรายงานฉบับนี้ไม่มีข้อมูลในเรื่องของความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย

จากการศึกษาครั้งนี้ยังพบว่าผลการประเมินของผู้ประเมินแต่ละคนมีความแตกต่างกัน พบว่าส่วนหนึ่งเกิดจากการคัดเลือกข้อคำถามที่เป็น critical criteria ที่แตกต่างกันของผู้ประเมิน โดยการคัดเลือกข้อคำถามสำหรับประเมินรายงานแต่ละฉบับ ต้องพิจารณาข้อมูลหลายด้าน ทั้งด้านลักษณะของผู้ป่วย การพิจารณาแนวทางในการรักษาด้วยยา และข้อมูลสิ่งแวดล้อมอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ซึ่งต้องอาศัยความรู้ด้านการรักษาผู้ป่วยด้วยยา และประสบการณ์ในการปฏิบัติงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา ซึ่งคุณสมบัติของผู้ประเมินรายงานในครั้งนี้นับว่ามีความแตกต่างกันตั้งแต่ 1 – 8 ปี จึงอาจทำให้การตีความข้อคำถามและการประเมินรายงานแต่ละฉบับมีความแตกต่างกัน ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Benkirane และคณะ [5] ที่พบว่าผลการประเมินที่ไม่สอดคล้องกันของผู้ประเมินเกิดจากองค์ความรู้ของผู้ประเมินเกี่ยวกับแนวทางหรือมาตรฐานในการรักษาด้วยยา

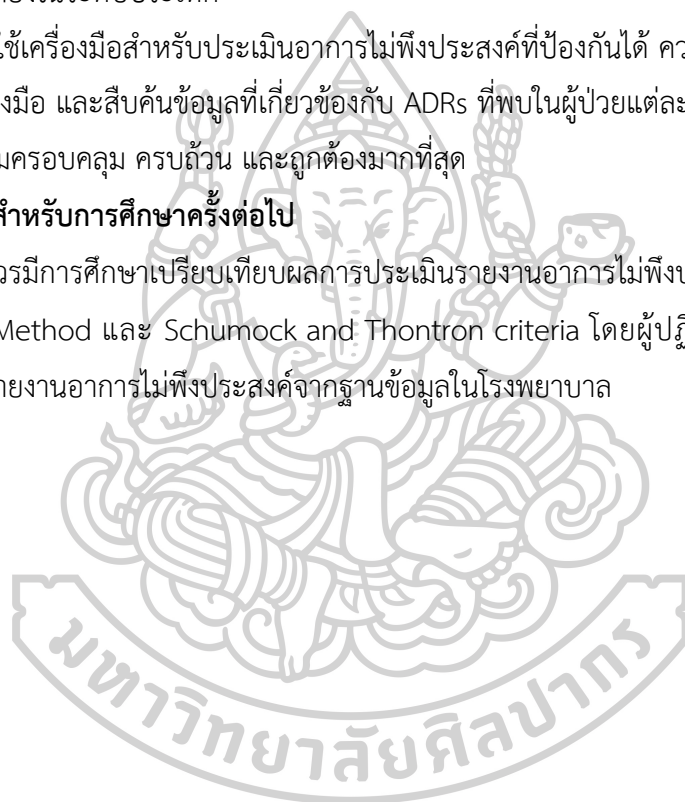
### ข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้

1. การประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้โดยเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thontron criteria ต้องอาศัยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเกิด ADRs ของผู้ป่วยแต่ละราย จึงเสนอให้นำเครื่องมือดังกล่าวไปใช้ในโรงพยาบาล เนื่องจากมีข้อมูลด้านการรักษา ข้อมูลการสั่งจ่าย สภาวะของผู้ป่วย และข้อมูลสิ่งแวดล้อมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเกิด ADRs มากกว่าในรายงานจากฐานข้อมูล Thai Vigibase ทั้งนี้เพื่อเป็นการป้องกันการเกิด pADRs ซ้ำภายในโรงพยาบาล และควรมีการส่งต่อข้อมูลดังกล่าวไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อใช้ประกอบการกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงในระดับประเทศ

2. ผู้ใช้เครื่องมือสำหรับประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ ควรทำความเข้าใจเกี่ยวกับวิธีการใช้เครื่องมือ และสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ ADRs ที่พบในผู้ป่วยแต่ละราย เพื่อให้การประเมินรายงานมีความครอบคลุม ครบถ้วน และถูกต้องมากที่สุด

### ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษารั้งต่อไป

ควรมีการศึกษาเปรียบเทียบผลการประเมินรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thontron criteria โดยผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาล โดยใช้ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลในโรงพยาบาล





## รายการอ้างอิง

1. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์, ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย, 2559.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประจำปี 2559. 2559, นนทบุรี: สำนักพิมพ์อักษรกราฟิกแอนด์ดีไซน์.
3. การใช้ยารักษาตนเองของคนไทย. ยากับชุมชน. 2550, นนทบุรี: สำนักวิจัยสังคมและสุขภาพ.
4. ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ, Model สำหรับการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชนิดที่ป้องกันได้. A practical guide to pharmacovigilance, 2548: p. 52-59.
5. Benkirane, R., et al., Assessment of a new instrument for detecting preventable adverse drug reactions. Drug Saf, 2015. 38(4): p. 383-93.
6. Ferner, R.E. and J.K. Aronson, Preventability of drug-related harms - part I: a systematic review. Drug Saf, 2010. 33(11): p. 985-94.
7. Aronson, J.K. and R.E. Ferner, Preventability of drug-related harms - part II: proposed criteria, based on frameworks that classify adverse drug reactions. Drug Saf, 2010. 33(11): p. 995-1002.
8. Olivier, P., et al., Assessing the feasibility of using an adverse drug reaction preventability scale in clinical practice: a study in a French emergency department. Drug Saf, 2002. 25(14): p. 1035-44.
9. จิตติมา เอกตระกูลชัย, อุบัติการณ์และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้ในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยมราช. 2547, มหาวิทยาลัยศิลปากร.
10. Schumock, G.T. and J.P. Thornton, Focusing on the preventability of adverse drug reactions. Hosp Pharm, 1992. 27(6): p. 538.
11. Hartwig, S.C., J. Siegel, and P.J. Schneider, Preventability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. Am J Hosp Pharm, 1992. 49(9): p. 2229-32.
12. Kelly, W.N., Potential risks and prevention, Part 2: Drug-induced permanent disabilities. Am J Health Syst Pharm, 2001. 58(14): p. 1325-9.
13. ปราณี หล้าเบญจนะ. การหาคุณภาพของเครื่องมือวัดและประเมินผล. in โครงการบริการวิชาการ ท่าสาบโมเดล. 2559. คณะครุศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏยะลา.
14. ยุทธ ไกยวรรณ, การตรวจสอบความเชื่อมั่นเครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบความยากของ

- ข้อสอบ. 4 ed. 2558, กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
15. บุญใจ ศรีสถิตยน์รากูร, การพัฒนาและตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือวิจัย. 2555: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
  16. Thomas R Nichols, et al., Putting the Kappa Statistic to Use. Qual Assur, 2010. 13: p. 57-46.
  17. ประสพชัย พสุนนท์, การประเมินความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินโดยใช้สถิติแคปปา. วารสารวิชาการศิลปศาสตร์ประยุกต์, 2558. 8(1): p. 2-20.
  18. ATC/DDD Index. musculo-skeletal system; Available from: <https://www.whocc.no>.
  19. Dipiro JT, T.R., Yee GC, Matzke GR, Weels BG, Posey LM., Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach. 8th ed. 2011: The McGraw-Hill Companies, Inc.
  20. Maurizio Sessa, et al., Campania Preventability Assessment Committee (Italy): A Focus on the Preventability of Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs' Adverse Drug Reactions. Frontiers in Pharmacology, 2017. 8: p. 1-10.
  21. T.P.T Doan, et al. Identification of Preventable Adverse Drug Reaction in Vietnamese Pharmacovigilance Database: A Retrospective Analysis. in The first International conference on pharmacy education and research network of ASEAN. 2015. Bangkok, Thailand.
  22. มรกต ถกขรัตน์วารี, ความชุกและการจำแนกอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โรงพยาบาลสอยดาว. วารสารศูนย์การศึกษาแพทยศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลพระปกเกล้า, 2558. 4: p. 332-347.



ภาคผนวก

ภาคผนวก ก แบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ**

Initial  
 Follow up ครั้งที่.....

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

ชนิดรายงาน  Spontaneous Reporting  Intensive Monitoring  Clinical Trial

เลขที่อ้างอิง.....

ข้อมูลผู้ป่วย							
เลขที่ผู้ป่วย <input type="checkbox"/> HN..... <input type="checkbox"/> AN..... เลขประจำตัวประชาชน (13 หลัก)	ประเภท <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก	เชื้อชาติ <input type="checkbox"/> ไทย <input type="checkbox"/> ต่าง (ระบุ)	อายุ	เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์).....			
คำนำหน้า/ชื่อ/นามสกุล	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง		น้ำหนัก	โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ ICD code กรณีทราบ)			
ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ							
ประเภท <input type="checkbox"/> ยา/วัคซีน/ผลิตภัณฑ์ <input type="checkbox"/> ยาใหม่ (SMP) <input type="checkbox"/> อาหาร <input type="checkbox"/> เครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> วัสดุทันตกรรมด้านสาธารณสุข							
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ ชื่อการค้าและ รูปแบบ กรณีชีววัตถุให้ระบุประเภทผลิต และวิธีผสมผสาน ตามรูปแบบให้ระบุส่วนที่ใส่)	S, O 1 -	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง ปริมาณ พยาบ ความถี่ และวิธีใช้)	ว/ด/ป ที่เริ่มใช้	ว/ด/ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุ ICD Code กรณีทราบ)	แหล่งที่รับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (1 หรือ 2)	
* S = Suspected product variant เป็นผลิตภัณฑ์สงสัย, O = Other product variant เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ร่วม, 1 = Product interaction variant เป็นผลิตภัณฑ์ใช้ร่วมกัน : เลขที่ตัว : 1 = ไม่ทราบ, 2 = เลขอื่นๆ (ระบุ)							
ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์							
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (บรรยายลักษณะที่พบ และ/หรือ ศัพท์วิชาการ)			Labeled หรือ non-labeled (เฉพาะกรณี ADR)	ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย			
ว/ด/ป ที่พบ.....							
<b>ความร้ายแรง</b> <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง <input type="checkbox"/> ร้ายแรง คือ ( เลือกตอบเพียงข้อเดียว) <input type="radio"/> เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป)..... <input type="radio"/> หมดรายถึงชีวิต <input type="radio"/> เสียอวัยวะอย่างถาวร Δ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล Δ ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษาจนขึ้น <input type="radio"/> ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ <input type="radio"/> ความผิดปกติแต่กำเนิด/การวิรูป <input type="radio"/> อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (ระบุ).....	<input type="checkbox"/> หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ยังยีย <input type="radio"/> อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน <input type="radio"/> อาการไม่ดีขึ้น <input type="radio"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ยังยีย <input type="radio"/> ใช้ต่อเนื่องปกติ <input type="radio"/> ใช้ต่อเนื่องจนหาย <input type="radio"/> เปลี่ยนวิธีการบริหารยา (ระบุ).....	<input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ยังยีย โดยเจตนาหรือไม่เจตนา <input type="radio"/> เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก <input type="radio"/> ไม่เกิดอาการซ้ำขึ้นอีก <input type="radio"/> ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ยังยียซ้ำ	<b>ผลลัพธ์</b> <input type="checkbox"/> หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย <input type="checkbox"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) <input type="radio"/> เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="radio"/> เนื่องจากภาวะเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ <input type="radio"/> เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุสาเหตุ)..... <input type="checkbox"/> ไม่สามารถติดตามผลได้				
ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งที่ส่งรายงาน				สาเหตุการเกิด			
ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ..... เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)..... ชื่อผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน)..... เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)..... วันเดือนปีบันทึกรายงาน..... แหล่งที่เกิดเหตุการณ์..... จังหวัด..... โทร..... แหล่งที่ส่งรายงาน..... จังหวัด..... โทร.....				<input type="checkbox"/> Product reaction (ADR/vaccine reaction) ระบุระดับความน่าจะเป็น <input type="radio"/> ใช่แน่นอน (Certain) <input type="radio"/> น่าจะใช่ (Probable) <input type="radio"/> อาจจะใช่ (Possible) <input type="radio"/> ไม่น่าใช่ (Unlikely) <input type="radio"/> ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล)..... <input type="checkbox"/> ความผิดปกติของยา <input type="checkbox"/> ความผิดปกติของระดับบริหารจัดการ <input type="checkbox"/> เหตุการณ์อื่นที่เกี่ยวพันกับ (coincident) <input type="checkbox"/> ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ <input type="checkbox"/> ขาดข้อมูล <input type="checkbox"/> ชำั่วตัวยา <input type="checkbox"/> ใช้ในทางที่ผิด <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ).....			

## ภาคผนวก ข เกณฑ์การประเมินคุณภาพรายงานอาการไม่พึงประสงค์

เกณฑ์การประเมินคุณภาพรายงานเหตุการณ์/อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา  
(ปรับปรุงปีงบประมาณ 2558)

คุณภาพความครบถ้วนของรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ดังนี้

ระดับคุณภาพ	เกณฑ์การประเมินคุณภาพความครบถ้วนของข้อมูล
ระดับ 0	รายงานที่ประกอบด้วยข้อมูลขั้นต่ำ 1. ข้อมูลที่บ่งชี้เฉพาะรายงาน (unique identification) ได้แก่ ชื่อสถานพยาบาล หรือ แหล่งที่ส่งรายงาน เป็นต้น 2. ข้อมูลผู้ป่วย (patient) เช่น เพศ อายุ น้ำหนัก ภาวะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น 3. ข้อมูลรายการยาที่สงสัย (suspected drug) อย่างน้อย 1 รายการ 4. ข้อมูลเหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างน้อย 1 อาการ
ระดับ 1	รายงานที่ประกอบด้วยข้อมูล 1- 4 และข้อมูลดังต่อไปนี้ 5. วันที่เริ่มรักษาด้วยยาที่สงสัย 6. วันที่เริ่มปรากฏหรือพบ เหตุการณ์/อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (date of onset of reaction)
ระดับ 2	รายงานที่ประกอบด้วยข้อมูล 1- 6 และข้อมูลดังต่อไปนี้ 7. วิธีใช้ (route of administration) และขนาดที่ใช้ (dose) ของยาที่สงสัย 8. อาการผิดปกติ หรือ เหตุผลที่ต้องใช้ยาดังกล่าว (disorder / reason for treatment) โดยระบุในรูปของ ICD code (International Classification of Disease) ที่ถูกต้อง 9. ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น (outcome) ขณะที่รายงาน ตามที่กำหนดในแบบรายงาน
ระดับ 3	รายงานที่ประกอบด้วยข้อมูล 1- 9 และข้อมูลดังต่อไปนี้ 10. ผลของการทำ rechallenge เป็นบวก (positive) หมายเหตุ ในกรณีที่ผลการทำ rechallenge เป็นลบ (negative) จะจัดให้อยู่ในระดับ 2
ระดับ 9 (missing)	รายงานที่ข้อมูลไม่ครบถ้วนตามระดับ 0 ซึ่งรายงานดังกล่าวนี้จะถูกยกเลิก

ภาคผนวก ค การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยา  
และอาการไม่พึงประสงค์



การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์

ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน รายงาน	critical criteria ที่คัดเลือก		
			คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
alendronate sodium	rash	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	maculo papular				
allopurinol	dermatitis exfoliative	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	eczema	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	erythema multiforme severe	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	pruritus	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	rash	5	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	rash bullous	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	rash erythematous	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	rash maculo papular	4	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	Stevens-Johnson Syndrome	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11



การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน รายงาน	critical criteria ที่คัดเลือก		
			คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
allopurinol (ต่อ)	systemic erythematous rash	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	itching	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
allopurinol และ carbamazepine	Stevens-Johnson Syndrome	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
baclofen	nausea, vomiting, palpitation และ urticaria	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
benzbromarone	drug fever	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
celecoxib	urticaria	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	anaphylaxis	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	drug eruption	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	headache	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11

การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน รายงาน	critical criteria ที่คัดเลือก		
			คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
celecoxib (ต่อ)	rash maculo papular	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	nausea	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	rash, itching	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
colchicine	rash maculo papular	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	papular rash	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
diclofenac	acute urticaria	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	angioedema	13	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	urticaria	10	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	weriness, fullness of chest และ dyspnoea	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11

การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน รายงาน	critical criteria ที่คัดเลือก		
			คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
diclofenac (ต่อ)	anaphylactic shock	4	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	anaphylaxis	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	angioedema, rash และpruritus	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	erythema multiforme	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	fixed eruption	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	rash maculo papular	4	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	oedema eyelid	4	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	oedema eyelid และitching	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	pruritus และ respiratory distress	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11

การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน รายงาน	critical criteria ที่คัดเลือก		
			คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
diclofenac (ต่อ)	rash erythematous และ oedema eyelid	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	rash และ oedema	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	urticaria, pruritus และ dyspnoea	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	urticaria, breath shortness และ fullness of chest	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	red eye	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	urticaria	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	anaphylaxis	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	fixed eruption และ Stevens-Johnson Syndrome	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 1, 2, 3, 4, 9, 10, 12, 13 และ 16
diclofenac และ orphenadrine citrate + paracetamol	rash maculo papular	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11

การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน รายงาน	critical criteria ที่คัดเลือก		
			คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
diclofenac, indomethacin และ piroxicam	angioedema	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
eperisone	angioedema, throat sore และ pruritus	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	diarrhoea	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	drug eruption	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	fixed eruption	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	mouth ulceration	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	anaphylaxis	6	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	oedema eyelid	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
ibuprofen	stomatitis	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11

การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน รายงาน	critical criteria ที่คัดเลือก		
			คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
ibuprofen (ต่อ)	anaesthesia tongue, palpitation,chest fullness	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	anaphylaxis และ angioedema	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	angioedema	21	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	angioedema aggravated	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	angioedema และ rash	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	angioedema และ urticaria	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	ankle oedema	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	bronchospasm	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	face edema	4	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11

การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน รายงาน	critical criteria ที่คัดเลือก		
			คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
ibuprofen (ต่อ)	fixed eruption	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	itching	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	oedema	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	oedema eyelid	10	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	oedema eyelid และ rash erythematous aggravated	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	oedema eyelid, itching	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	oedema mouth	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	oedema of extremities, face oedema	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	oedema periorbital, pruritus, urticaria	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11



การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน รายงาน	critical criteria ที่คัดเลือก		
			คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
ibuprofen (ต่อ)	rash	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	rash maculo papular	8	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	urticaria	12	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	urticaria acute	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	angioedema	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	angioedema	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
ibuprofen + paracetamol	rash erythematous	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
ibuprofen และ diclofenac	angioedema และ urticaria	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
indomethacin	anaphylaxis	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
loxoprofen	fixed eruption	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11

การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน รายงาน	critical criteria ที่คัดเลือก		
			คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
mefenamic acid	dyspnoea rash และ nausea	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	oedema eyelid	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	urticaria	3	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	rash erythematous	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	urticaria	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	papular rash	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
meloxicam	rash maculo papular	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	vesiculobullous rash	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	angioedema	4	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	itching	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11

การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน รายงาน	critical criteria ที่คัดเลือก		
			คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
naproxen	oral ulceration	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	papular rash	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	rash maculo papular	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
nimesulide	rash maculo papular	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	urticaria	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
orphenadrine citrate	oedema legs	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	anaphylactic shock	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	angioedema	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	face oedema	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11

การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน รายงาน	critical criteria ที่คัดเลือก		
			คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
paracetamol	oedema eyelid	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	dyspnoea	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	rash	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	urticaria	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	fixed eruption	7	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
parecoxib	drug eruption	3	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
piroxicam	anaphylaxis	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	angioedema	4	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	dermatitis exfoliative	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	lip ulceration	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11

การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

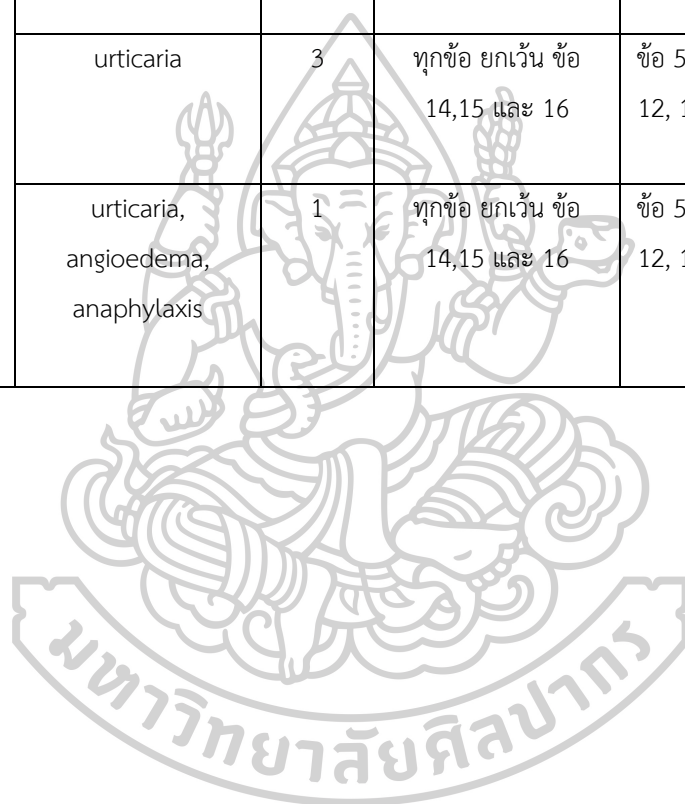
ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน รายงาน	critical criteria ที่คัดเลือก		
			คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
piroxicam (ต่อ)	lip ulceration และ rash maculo papular	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	mouth ulceration	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	urticaria	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	stomatitis	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	anaphylaxis	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 1, 2, 3, 4, 9, 10, 12, 13 และ 16
	rash	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
piroxicam, diclofenac	rash maculo papular	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
meloxicam	anaesthesia tongue , rash maculo popular และ pruritus	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11

การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน รายงาน	critical criteria ที่คัดเลือก		
			คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
strontium ranelate	anaphylactic shock	3	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
tolperisone	anaphylactic reaction	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	anaphylaxis	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	angioedema	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	dyspnoea , pruritus	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	papular rash	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	pruritus	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	rash	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	rash erythematous	3	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	urticaria acute	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11

การคัดเลือกคำถามที่เป็น critical criteria ของผู้ประเมินจำแนกตามชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์ (ต่อ)

ชื่อยา	อาการไม่พึงประสงค์	จำนวน รายงาน	critical criteria ที่คัดเลือก		
			คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3
tolperisone (ต่อ)	rash maculo popular	2	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	rash	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	urticaria	3	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11
	urticaria, angioedema, anaphylaxis	1	ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14,15 และ 16	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 9, 10 และ 11







ภาคผนวก จ รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา



## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
1	ผู้ป่วยชาย อายุ 38 ปี น้ำหนัก 76 kg ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน diclofenac for injection 75 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อที่ 30 นาที หลังได้รับยา เกิด angioedema
2	ผู้ป่วยหญิง อายุ 29 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว รับประทาน mefenamic 250 mg รับประทานวันละ 4 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด dyspnoea, nausea, rash และ dizziness
3	ผู้ป่วยหญิง อายุ 23 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน piroxicam (ไม่ระบุความแรง) วันละ 3 ครั้ง มียาที่ได้รับร่วม paracetamol + orphenadrine citrate และ famotidine 17 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด urticaria
4	ผู้ป่วยชาย อายุ 69 ปี น้ำหนัก 55 kg ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว รับประทาน diclofenac 25 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 5 วัน หลังได้รับยา เกิด anaphylactic shock
5	ผู้ป่วยหญิง อายุ 41 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน piroxicam 20 mg ไม่ทราบความถี่ในการใช้ยา 3 ชั่วโมง 30 นาที หลังได้รับยา เกิด angioedema
6	ผู้ป่วยหญิง อายุ 74 ปี น้ำหนัก 39 kg ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา รับประทาน piroxicam 10 mg วันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยา 1 วัน เกิด fixed eruption
7	ผู้ป่วยหญิง อายุ 50 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน diclofenac 25 mg รับประทานทันที หลังได้รับยา 30 นาที เกิด urticaria
8	ผู้ป่วยชาย อายุ 64 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน diclofenac 25 mg รับประทานทันที และ orphenadrine citrate+paracetamol รับประทานทันที 30 นาที หลังได้รับยา เกิด anaphylaxis
9	ผู้ป่วยหญิง อายุ 37 ปี น้ำหนัก 83 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน diclofenac 25 mg วันละ 1 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียว (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
10	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว รับประทาน celecoxib ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียว (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
11	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว รับประทาน meloxicam ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียว (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash maculo-papular
12	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว รับประทาน piroxicam ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียว (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema

## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
13	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา parecoxib ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียว (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด urticaria
14	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac for injection ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียว (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
15	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา etoricoxib ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียว (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
16	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา naproxen ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียว (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
17	ผู้ป่วยชาย อายุ 53 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา piroxicam 10 mg วันละ 2 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียว (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด fixed eruption
18	ผู้ป่วยหญิง อายุ 18 ปี น้ำหนัก 51 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 25 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 2 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด oedema eyelid และ itching
19	ผู้ป่วยหญิง อายุ 17 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา mefenamic acid ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา รับประทานทันที 1 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด urticaria
20	ผู้ป่วยชาย อายุ 34 ปี น้ำหนัก 77 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา piroxicam 40 mcg วันละ 2 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด stomatitis
21	ผู้ป่วยชาย อายุ 29 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา etoricoxib 90 mg รับประทานทันที ภายในวันเดียวกันหลังได้รับยา (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema, throat sore, pruritus
22	ผู้ป่วยชาย อายุ 41 ปี น้ำหนัก 43 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา diclofenac 25 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง มียาที่ได้รับร่วม คือ norfloxacin 200 mg รับประทานวันละ 2 ครั้ง 10 นาที หลังได้รับยา เกิด urticaria
23	ผู้ป่วยชาย อายุ 48 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา meloxicam 7 mg รับประทานทันที หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด urticaria
24	ผู้ป่วยหญิง อายุ 64 ปี น้ำหนัก 62 kg ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ได้รับยา nimesulide รับประทานวันละ 2 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
25	ผู้ป่วยหญิง อายุ 35 ปี น้ำหนัก 66 kg ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ได้รับยา piroxicam 20 mg รับประทานวันละ 2 ครั้ง 30 นาที หลังได้รับยา เกิด lip ulceration และ rash maculo-papular
26	ผู้ป่วยหญิง อายุ 49 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ได้รับยา celecoxib 200 mg รับประทาน

## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
	วันละ 1 ครั้ง มียาที่ได้รับร่วมคือ pregabalin และ tolperisone หลังได้รับยาเกิด urticaria
27	ผู้ป่วยชาย อายุ 62 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติการแพ้ยา ได้รับยา diclofenac for injection ฉีดเข้ากล้ามเนื้อที่ 2 วัน หลังได้รับยา เกิด angioedema
28	ผู้ป่วยชาย อายุ 41 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ได้รับยา diclofenac ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด anaphylactic shock
29	ผู้ป่วยชาย อายุ 25 ปี น้ำหนัก 67 kg ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา piroxicam ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 10 นาที หลังได้รับยา เกิด fixed eruption
30	ผู้ป่วยหญิง อายุ 31 ปี น้ำหนัก 61 kg ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยาในกลุ่ม NSAIDs จำนวน 3 รายการ ได้แก่ diclofenac 50 mg (ไม่ทราบความถี่ในการให้ยา) indomethacin 10 mg (ไม่ทราบความถี่ในการให้ยา) และ piroxicam 10 mg (ไม่ทราบความถี่ในการให้ยา) หลังได้รับยา 1 วัน ผู้ป่วยเกิด Stevens-Johnson Syndrome และ fixed drug eruption
31	ผู้ป่วยชาย อายุ 67 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา piroxicam 20 mg รับประทานวันละ 2 ครั้ง 2 วัน หลังได้รับยา เกิด fixed eruption
32	ผู้ป่วยชาย อายุ 32 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac for injection 75 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อที่ 1 นาที หลังได้รับยา เกิดอาการ anaphylaxis
33	ผู้ป่วยหญิง อายุ 53 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา celecoxib 200 mg รับประทานวันละ 1 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash maculo-papular
34	ผู้ป่วยหญิง อายุ 52 ปี น้ำหนัก 52 kg ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา naproxen 250 mg รับประทานวันละ 2 ครั้ง 5 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด angioedema
35	ผู้ป่วยหญิง อายุ 49 ปี น้ำหนัก 76 kg ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac for injection ฉีดเข้ากล้ามเนื้อที่ 2 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด angioedema
36	ผู้ป่วยหญิง อายุ 44 ปี น้ำหนัก 75 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 25 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 3 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด rash erythematous และ oedema eyelid
37	ผู้ป่วยหญิง อายุ 42 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา piroxicam 20 mg รับประทานเมื่อมีอาการ หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด fixed eruption
38	ผู้ป่วยหญิง อายุ 56 ปี น้ำหนัก 78 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา piroxicam 10 mcg รับประทานวันละ 2 ครั้ง 3 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด lip ulceration
39	ผู้ป่วยชาย อายุ 29 ปี น้ำหนัก 56 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac for injection 75 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อที่ 30 นาที หลังได้รับยา เกิด angioedema
40	ผู้ป่วยหญิง อายุ 63 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัวเป็นเบาหวาน ความดันโลหิตสูง

## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
	และไขมันในเลือดสูง ได้รับยา etoricoxib 90 mg รับประทานทันที 1 วัน หลังได้รับยา เกิด mouth ulceration
41	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ได้รับยา piroxicam ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
42	ผู้ป่วยหญิง อายุ 30 ปี น้ำหนัก 45 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา diclofenac for injection 75 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อทันที 30 นาที หลังได้รับยา เกิด angioedema
43	ผู้ป่วยหญิง อายุ 42 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา celecoxib 200 mg รับประทานวันละ 1 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด nausea
44	ผู้ป่วยชาย อายุ 55 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ได้รับยา diclofenac for injection ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 1 วัน หลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
45	ผู้ป่วยหญิง อายุ 43 ปี น้ำหนัก 64 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา diclofenac for injection 75 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อทันที 1 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด urticaria
46	ผู้ป่วยหญิง อายุ 21 ปี น้ำหนัก 45 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา mefenamic acid 250 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 20 นาที หลังได้รับยา เกิด oedema eyelid
47	ผู้ป่วยชาย อายุ 34 ปี น้ำหนัก 81 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 75 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อทันที และ diclofenac 25 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยา 20 นาที เกิด angioedema
48	ผู้ป่วยหญิง อายุ 76 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา piroxicam (ไม่ทราบความแรง) รับประทานทันที และ diclofenac (ไม่ทราบความแรง) รับประทานทันที ภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่นอน) เกิด anaphylaxis
49	ผู้ป่วยหญิง อายุ 60 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา diclofenac รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด pruritus, respiratory distress
50	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ได้รับยา mefenamic acid 500 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด anaphylaxis
51	ผู้ป่วยหญิง อายุ 40 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา mefenamic acid 250 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง มียาที่ได้รับร่วมคือ tramadol และ vitamin B complex หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด pruritus, rash erythematous
52	ผู้ป่วยหญิง อายุ 67 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 75 mg ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema, rash, pruritus
53	ผู้ป่วยหญิง อายุ 43 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 25 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด)



## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
	เกิด erythema multiforme
54	ผู้ป่วยชาย อายุ 63 ปี น้ำหนัก 36 kg ไม่มีประวัติการแพ้ยา ได้รับยา diclofenac 75 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ปวด ข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการไข้ (fever) 30 นาที หลังได้รับยา เกิด anaphylactic shock
55	ผู้ป่วยหญิง อายุ 61 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติการแพ้ยา ได้รับยา loxoprofen 60 mg รับประทานวัน ละ 3 ครั้ง 3 วัน หลังได้รับยา เกิด angioedema และ urticaria
56	ผู้ป่วยชาย อายุ 48 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac for injection 75 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อทันที หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
57	ผู้ป่วยชาย อายุ 21 ปี น้ำหนัก 64 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 75 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อทันที 1 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด oedema eyelid
58	ผู้ป่วยหญิง อายุ 74 ปี น้ำหนัก 46 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา mefenamic acid 250 mg เมื่อมีอาการ 20 นาที หลังได้รับยา เกิด urticaria
59	ผู้ป่วยหญิง อายุ 75 ปี น้ำหนัก 48 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา piroxicam ไม่ทราบ ความแรง รับประทานวันละ 2 ครั้ง 3 วัน หลังได้รับยา เกิด drug eruption
60	ผู้ป่วยหญิง อายุ 33 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 25 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 2 วัน หลังได้รับยา เกิด angioedema
61	ผู้ป่วยชาย อายุ 56 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 25 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 4 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด rash
62	ผู้ป่วยชาย อายุ 51 ปี น้ำหนัก 60 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac for injection 75 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อปวด 30 นาที หลังได้รับยา เกิด urticaria
63	ผู้ป่วยหญิง อายุ 76 ปี น้ำหนัก 50 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา piroxicam รับประทานวันละ 1 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาแน่) เกิด anaphylaxis
64	ผู้ป่วยชาย อายุ 44 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง มียาที่ได้รับรวม คือ diclofenac, paracetamol, chlorpheniramine หลังได้รับ ยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาแน่) เกิด angioedema
65	ผู้ป่วยหญิงอายุ 44 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา piroxicam 20 mg รับประทานวันละ 1 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาแน่) เกิด urticaria
66	ผู้ป่วยหญิงอายุ 49 ปี น้ำหนัก 51 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัวเป็นความดันโลหิตสูงและไขมันใน เลือดสูง ได้รับยา diclofenac for injection 75 mg ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ 40 นาที หลังได้รับยา เกิด oedema eyelid
67	ผู้ป่วยหญิงอายุ 52 ปี น้ำหนัก 47 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac รับประทาน เมื่อมีอาการ หลังได้รับยา 1 วัน เกิด oedema eyelid



## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
68	ผู้ป่วยหญิงอายุ 77 ปี น้ำหนัก 57 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac รับประทาน วันละ 3 ครั้ง 30 นาที หลังได้รับยา เกิด urticaria acute
69	ผู้ป่วยหญิงอายุ 34 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา mefenamic acid 500 mg รับประทาน วันละ 3 ครั้ง 8 วัน หลังได้รับยา เกิด urticaria
70	ผู้ป่วยหญิงอายุ 26 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 25 mg รับประทาน วันละ 3 ครั้ง มียาที่ได้รับร่วม paracetamol 1 วัน หลังได้รับยา เกิด weariness, fullness of chest, dyspnoea
71	ผู้ป่วยหญิง อายุ 58 ปี น้ำหนัก 80 kg ไม่ทราบน้ำหนัก ประวัติการแพ้ยา ได้รับยา etoricoxib 90 mg รับประทานวันละ 1 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด diarrhoea
72	ผู้ป่วยชาย อายุ 45 ปี น้ำหนัก 80 kg ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา piroxicam 40 mg วันละ 1 ครั้ง 2 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด fixed eruption
73	ผู้ป่วยชาย อายุ 34 ปี น้ำหนัก 70 kg ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา mefenamic acid 500 mg วันละ 3 ครั้ง 2 วัน หลังได้รับยา เกิด fixed eruption
74	ผู้ป่วยหญิง อายุ 51 ปี น้ำหนัก 60.7 kg ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac for injection 3 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
75	ผู้ป่วยชาย อายุ 63 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac ไม่ทราบความแรงและปริมาณในการให้ยา 1 วัน หลังได้รับยา เกิด urticaria
76	ผู้ป่วยชาย อายุ 55 ปี น้ำหนัก 77 kg ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 5 นาที หลังได้รับยา เกิด angioedema
77	ผู้ป่วยชาย อายุ 63 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 25 mg รับประทานทันที 6 วัน หลังได้รับยา เกิด rash
78	ผู้ป่วยชาย อายุ 60 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา celecoxib 200 mg รับประทานวันละ 1 ครั้ง หลังได้รับยา เกิด rash, itching
79	ผู้ป่วยชาย อายุ 49 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา celecoxib 200 mg รับประทานวันละ 1 ครั้ง หลังได้รับยา เกิด rash, itching
80	ผู้ป่วยหญิง อายุ 30 ปี น้ำหนัก 68 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา etoricoxib 90 mg วันละ 1 ครั้ง 3 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด angioedema
81	ผู้ป่วยชาย อายุ 25 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen + paracetamol ไม่ทราบความแรงและปริมาณในการให้ยา 3 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด angioedema
82	ผู้ป่วยชาย อายุ 70 ปี น้ำหนัก 54 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac ไม่ทราบความแรง รับประทานวันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยาในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด urticaria
83	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac

## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
	ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด urticaria
84	ผู้ป่วยหญิง อายุ 40 ปี น้ำหนัก 62.2 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา meloxicam 75 mg รับประทานวันละ 2 ครั้ง หลังได้รับยาในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash
85	ผู้ป่วยชาย อายุ 34 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 25 mg หลังได้รับยาในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด urticaria, breath shortness, fullness of chest
86	ผู้ป่วยหญิง อายุ 52 ปี น้ำหนัก 55 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 25 mg วันละ 3 ครั้ง 30 นาที หลังได้รับยา เกิด angioedema
87	ผู้ป่วยหญิง อายุ 75 ปี น้ำหนัก 38 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา piroxicam 20 mg วันละ 1 ครั้ง 3 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด fixed eruption
88	ผู้ป่วยชาย อายุ 70 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 25 mg วันละ 3 ครั้ง 2 วัน หลังได้รับยา เกิด fixed eruption
89	ผู้ป่วยหญิง อายุ 49 ปี น้ำหนัก 52 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา naproxen 250 mg มียาที่ได้รับร่วมคือ paracetamol, tolperisone, tramadol รับประทานวันละ 3 ครั้ง 2 วัน หลังได้รับยา เกิด angioedema
90	ผู้ป่วยชาย อายุ 38 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา เคยเป็น psoriasis ได้รับยา naproxen 250 mg มียาที่ได้รับร่วม คือ piroxicam 20 mg รับประทานวันละ 1 ครั้ง 7 วัน หลังได้รับยา เกิด dermatitis exfoliative
91	ผู้ป่วยชาย อายุ 55 ปี น้ำหนัก 60 kg ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 1 mg วันละ 3 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด drug eruption
92	ผู้ป่วยชาย อายุ 48 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac for injection 50 mg เมื่อมีอาการ 30 นาที หลังได้รับยา เกิด urticaria
93	ผู้ป่วยชาย อายุ 84 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 25 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 50 นาที หลังได้รับยา เกิด anaphylaxis
94	ผู้ป่วยหญิง อายุ 35 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 25 mg ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 1 วัน หลังได้รับยา เกิด angioedema
95	ผู้ป่วยหญิง อายุ 49 ปี น้ำหนัก 58 kg ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 25 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด urticaria, pruritus, dyspnoea
96	ผู้ป่วยหญิง อายุ 44 ปี ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 1 mg วันละ 3 ครั้ง 2 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด anaphylactic shock

## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
97	ผู้ป่วยชาย อายุ 25 ปี ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน diclofenac ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด oedema eyelid
98	ผู้ป่วยชาย อายุ 41 ปี น้ำหนัก 72 kg ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว รับประทาน piroxicam ไม่ทราบความแรง รับประทานทันที หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
99	ผู้ป่วยหญิง อายุ 42 ปี น้ำหนัก 82 kg ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน etoricoxib ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 3 วัน หลังได้รับยา เกิด fixed eruption
100	ผู้ป่วยหญิง อายุ 20 ปี น้ำหนัก 66 kg ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน piroxicam ไม่ทราบความแรง รับประทานวันละ 2 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด fixed eruption
101	ผู้ป่วยหญิง อายุ 66 ปี น้ำหนัก 61kg ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน diclofenac รับประทานวันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash, oedema
102	ผู้ป่วยหญิง อายุ 53 ปี น้ำหนัก 69 kg ไม่มีประวัติการแพ้ยา มีโรคประจำตัวเป็นโรคความดันโลหิตสูง ไขมันในเลือดสูง และเบาหวาน รับประทาน diclofenac 25 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด urticaria
103	ผู้ป่วยชาย อายุ 50 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว รับประทาน diclofenac 100 mg รับประทานทันที หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash erythematous, itching
104	ผู้ป่วยหญิง อายุ 54 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน celecoxib 200 mg เมื่อมีอาการ หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด anaphylaxis
105	ผู้ป่วยหญิง อายุ 68 ปี น้ำหนัก 43 ปี ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน naproxen ไม่ทราบความแรง รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด oral ulceration
106	ผู้ป่วยหญิง อายุ 50 ปี น้ำหนัก 81 ปี ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน diclofenac for injection 75 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อทันที 30 นาที หลังได้รับยา เกิด angioedema
107	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน naproxen ไม่ทราบความแรง รับประทานวันละ 2 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด angioedema
108	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน celecoxib ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 2 วัน หลังได้รับยา เกิด drug eruption
109	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว รับประทาน diclofenac หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash maculo-papular
110	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน meloxicam ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด vesiculobullous rash
111	ผู้ป่วยชาย อายุ 59 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว รับประทาน diclofenac

## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
	25 mg รับประทานเมื่อมีอาการ 1 วันหลังได้รับยา เกิด urticaria
112	ผู้ป่วยหญิง อายุ 51 ปี น้ำหนัก 70 kg ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา nimesulide ไม่ทราบความแรง รับประทานวันละ 2 ครั้ง 2 ชั่วโมงหลังได้รับยา เกิด papular rash
113	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา meloxicam ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 2 ชั่วโมงหลังได้รับยา เกิด papular rash
114	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา etoricoxib ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด drug eruption
115	ผู้ป่วยชาย อายุ 49 ปี น้ำหนัก 70 kg ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ได้รับยา piroxicam 20 mg วันละ 2 ครั้ง 2 วัน หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด papular rash
116	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา piroxicam ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด mouth ulceration
117	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 1 วัน หลังได้รับยา เกิด urticaria
118	ผู้ป่วยชาย อายุ 45 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 75 mg ฉีดเข้ากล้ามเนื้อที่ หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด asthma
119	ผู้ป่วยหญิง อายุ 40 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 25 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 20 นาที หลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
120	ผู้ป่วยชาย อายุ 54 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา celecoxib ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 5 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
121	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา naproxen ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด itching
122	ผู้ป่วยหญิง อายุ 32 ปี น้ำหนัก 60 ปี ไม่มีประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา celecoxib 200 mg รับประทานวันละ 1 ครั้ง 3 วัน หลังได้รับยา เกิด headache
123	ผู้ป่วยหญิง อายุ 48 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความแรง รับประทานวันละ 4 ครั้ง มียาที่ได้รับร่วม คือ amoxicillin 30 นาที หลังได้รับยา เกิด bronchospasm
124	ผู้ป่วยหญิง อายุ 3 ปี น้ำหนัก 15 kg ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 100 mcg วันละ 3 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด oedema eyelid และ rash erythematous aggravated
125	ผู้ป่วยหญิง อายุ 27 ปี น้ำหนัก 52 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 1 mg

## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
	รับประทานเมื่อมีอาการ 1 วัน หลังได้รับยา เกิด angioedema
126	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 1 วัน หลังได้รับยา เกิด angioedema
127	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 2 วัน หลังได้รับยา เกิด bronchospasm
128	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 2 วัน หลังได้รับยา เกิด urticaria
129	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
130	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash maculo-papular
131	ผู้ป่วยหญิง อายุ 37 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 2 วัน หลังได้รับยา เกิด ankle oedema
132	ผู้ป่วยหญิง อายุ 13 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานทันที หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด anaphylaxis
133	ผู้ป่วยชาย อายุ 13 ปี น้ำหนัก 49 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานทันที 1 วันหลังได้รับยา เกิด angioedema
134	ผู้ป่วยหญิง อายุ 42 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ค่า vital sign แรกรับ 140/90 HR 110 RR 28 ได้รับยา ibuprofen ไม่ระบุความแรงและความถี่ในการให้ยา 1 วัน หลังได้รับยา เกิด urticaria
135	ผู้ป่วยหญิง อายุ 52 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash maculo-papular
136	ผู้ป่วยชาย อายุ 29 ปี น้ำหนัก 76 ปี ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานเมื่อมีอาการ 20 นาที หลังได้รับยา เกิด anaphylaxis
137	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติการแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 1 mg วันละ 3 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด angioedema
138	ผู้ป่วยชาย อายุ 29 ปี น้ำหนัก 76 ปี ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานเมื่อมีอาการ 20 นาที หลังได้รับยา เกิด anaphylaxis
139	ผู้ป่วยหญิง อายุ 11 ปี น้ำหนัก 39 ปี ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความแรง รับประทานทันที 3 วัน หลังได้รับยา เกิด angioedema aggravated



## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
140	ผู้ป่วยชาย อายุ 9 ปี น้ำหนัก 50 kg (เคยรับประทานยา amoxicillin 500 mg ร่วมกับ ibuprofen (ไม่ระบุความแรง) แล้วเกิดผื่นชนิด rash maculo-papular แต่ผู้ป่วยจำไม่ได้ว่าแพ้ยาตัวใด) รับประทานยา ibuprofen 200 mg วันละ 3 ครั้ง 2 วันหลังได้รับยา เกิด urticaria
141	ผู้ป่วยหญิง อายุ 56 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว รับประทานยา diclofenac for topical ไม่ทราบความแรง เมื่อมีอาการ 10 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด urticaria
142	ผู้ป่วยหญิง อายุ 50 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทานยา ibuprofen ไม่ทราบความแรง รับประทานวันละ 3 ครั้ง 15 นาที หลังได้รับยา เกิด angioedema
143	ผู้ป่วยหญิง อายุ 27 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทานยา ibuprofen 200 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด oedema eyelid
144	ผู้ป่วยหญิง อายุ 26 ปี น้ำหนัก 44 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทานยา ibuprofen 400 mg รับประทานทันที 3 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด face oedema
145	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทานยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด urticaria
146	ผู้ป่วยหญิง อายุ 29 ปี น้ำหนัก 53 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัว asthma รับประทานยา ibuprofen 400 mg วันละ 3 ครั้ง 2 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด odema eyelid
147	ผู้ป่วยหญิงอายุ 45 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีโรคประจำตัว ไม่ทราบประวัติแพ้ยา รับประทานยา ibuprofen (ไม่ระบุความแรง) และ ibuprofen (ไม่ระบุความแรง) 2 ชั่วโมงหลังได้รับยา เกิด angioedema
148	ผู้ป่วยหญิง อายุ 25 ปี น้ำหนัก 60 kg (ผู้ป่วยเคยมีประวัติแพ้ยาโดยจำได้เพียงว่าแพ้ยา aspirin) ไม่ทราบโรคประจำตัว รับประทานยา ibuprofen 400 mg 1 ชั่วโมง 30 นาที หลังได้รับยาเกิด angioedema
149	ผู้ป่วยหญิง อายุ 56 ปี น้ำหนัก 65 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทานยา ibuprofen ไม่ทราบความแรง รับประทานวันละ 3 ครั้ง 2 วัน หลังได้รับยา เกิด urticaria
150	ผู้ป่วยหญิง อายุ 36 ปี น้ำหนัก 50 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทานยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด oedema eyelid
151	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทานยา ibuprofen ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
152	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทานยา ibuprofen ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
153	ผู้ป่วยหญิง อายุ 31 ปี น้ำหนัก 65 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา vital sign แรกรับ BP:140/77 HR:88 RR:20 รับประทานยา ibuprofen 400 mg ไม่ระบุความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิดอาการ oedema eyelid

## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
154	ผู้ป่วยหญิง อายุ 47 ปี น้ำหนัก 51 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mcg รับประทานวันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
155	ผู้ป่วยชาย อายุ 50 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 3 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิดอาการ oedema eyelid
156	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความแรงรับประทานวันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
157	ผู้ป่วยหญิง อายุ 35 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานทันที 20 นาที หลังได้รับยา เกิด angioedema, urticaria
158	ผู้ป่วยชาย อายุ 59 ปี น้ำหนัก 66 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
159	ผู้ป่วยหญิง อายุ 76 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac for topical หยอดตา วันละ 4 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด red eye
160	ผู้ป่วยชาย อายุ 50 ปี น้ำหนัก 48 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
161	ผู้ป่วยหญิง อายุ 20 ปี น้ำหนัก 45 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง มียาที่ได้รับรวม คือ paracetamol และ fexofenadine 1 วัน หลังได้รับยา เกิด oedema eyelid
162	ผู้ป่วยหญิง อายุ 49 ปี น้ำหนัก 41 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง มียาที่ได้รับรวม คือ paracetamol หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด anaesthesia tongue, palpitation และ fullness of chest
163	ผู้ป่วยหญิง อายุ 66 ปี น้ำหนัก 62 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัวเป็น essential (primary) hypertension ได้รับยา ibuprofen 400 mg วันละ 3 ครั้ง 1 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด acute urticaria
164	ผู้ป่วยหญิง อายุ 27 ปี น้ำหนัก 57 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg ไม่ทราบความแรง รับประทานทันที หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด oedema eyelid
165	ผู้ป่วยชาย อายุ 42 ปี น้ำหนัก 52 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานทันที 20 นาที หลังได้รับยา เกิด angioedema
166	ผู้ป่วยหญิง อายุ 65 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac for topical หยอดตาวันละ 4 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด red eye
167	ผู้ป่วยหญิง อายุ 60 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400



## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
	mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด angioedema
168	ผู้ป่วยชาย อายุ 6 ปี น้ำหนัก 29 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ได้รับยา ibuprofen 200 mg วันละ 3 ครั้ง ขอบ่งใช้สำหรับแผลติดเชื้อ (infected wound) 1 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด iching
169	ผู้ป่วยหญิง อายุ 39 ปี น้ำหนัก 73 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา ibuprofen (ไม่ทราบความแรง) วันละ 3 ครั้ง ขอบ่งใช้สำหรับ acute pharyngitis 6 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด oedema periorbital, pruritus และ urticaria
170	ผู้ป่วยชาย อายุ 36 ปี น้ำหนัก 56 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 1 ชั่วโมงหลังได้รับยา เกิด rash
171	ผู้ป่วยชายอายุ 2 ปี น้ำหนัก 11 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความแรง รับประทานทันที ขอบ่งใช้สำหรับ pharyngitis 30 นาที หลังได้รับยา เกิดอาการ oedema periorbital, pruritus และ urticaria
172	ผู้ป่วยหญิง อายุ 20 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาเกิดภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) anaphylaxis
173	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด fixed eruption
174	ผู้ป่วยชาย อายุ 8 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 5 ml รับประทานเมื่อมีอาการ หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิดอาการ oedema
175	ผู้ป่วยชาย อายุ 52 ปี น้ำหนัก 53 ปี ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 10 วันหลังได้รับยา เกิด urticaria acute
176	ผู้ป่วยชาย อายุ 21 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง มียาที่ได้รับรวมคือ amoxicillin + clavulanic acid 1 ชั่วโมงหลังได้รับยา เกิด anaphylaxis
177	ผู้ป่วยชาย อายุ 44 ปี น้ำหนัก 85 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัว หอบหืดและความดันโลหิตสูง ได้รับยา ibuprofen 400 mg วันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยา 1 วัน เกิดอาการ anaphylaxis
178	ผู้ป่วยหญิง อายุ 70 ปี น้ำหนัก 54 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา ibuprofen 400 mg วันละ 3 ครั้ง 7 วัน หลังได้รับยา เกิด oedema eyelid
179	ผู้ป่วยหญิง อายุ 29 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg เมื่อมีอาการ 10 นาที หลังได้รับยา เกิด angioedema
180	ผู้ป่วยหญิง อายุ 25 ปี น้ำหนัก 59.8 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานทันที 8 นาที หลังได้รับยา เกิด oedema mouth
181	ผู้ป่วยชายอายุ 21 ปี น้ำหนัก 85 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความ

## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
	แรง รับประทานทันที 30 นาที หลังได้รับยา เกิด urticaria
182	ผู้ป่วยหญิงอายุ 39 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด anaphylaxis
183	ผู้ป่วยชาย อายุ 40 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg วันละ 3 ครั้ง และยาที่ได้รับร่วม 2 รายการ ได้แก่ parecoxib 40 mg ฉีดเข้าเส้นเลือดทันที) และ tolperisone 50 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด angioedema
184	ผู้ป่วยหญิงอายุ 53 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 1 ครั้ง 30 นาที หลังได้รับยา เกิด angioedema
185	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานทันที มียาที่ได้รับร่วมคือ paracetamol หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema, rash
186	ผู้ป่วยหญิงอายุ 13 ปี น้ำหนัก 50 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด face oedema
187	ผู้ป่วยหญิงอายุ 47 ปี น้ำหนัก 48 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 1 วัน หลังได้รับยา เกิด urticaria
188	ผู้ป่วยหญิงอายุ 41 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 3 วัน หลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
189	ผู้ป่วยหญิงอายุ 52 ปี น้ำหนัก 70 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา มีภาวะ anxiety ได้รับยา ibuprofen 200 mg รับประทานทันที 1 วัน หลังได้รับยา เกิด face oedema, oedema of extremities
190	ผู้ป่วยหญิงอายุ 18 ปี น้ำหนัก 43 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 30 นาทีหลังได้รับยา เกิด oedema eyelid, itching
191	ผู้ป่วยหญิงอายุ 23 ปี น้ำหนัก 56 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานทันที 1 วันหลังได้รับยา เกิด angioedema
192	ผู้ป่วยหญิงอายุ 52 ปี น้ำหนัก 52 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 200 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 วันหลังได้รับยา เกิด rash
193	ผู้ป่วยชายอายุ 56 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ระบุความแรง รับประทานวันละ 3 ครั้ง 30 นาที หลังได้รับยา เกิด anaphylaxis
194	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ระบุความแรงและความถี่ในการให้ยา 1 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด stomatitis
195	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ น้ำหนัก 80 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 2 วัน หลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
196	ผู้ป่วยหญิง อายุ 48 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg

## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
	รับประทานวันละ 3 ครั้ง 4 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด urticaria
197	ผู้ป่วยชาย อายุ 23 เดือน น้ำหนัก 13 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 100 mg ไม่ทราบความถี่ในการให้ยา 1 ชั่วโมงหลังได้รับยา เกิด angioedema
198	ผู้ป่วยหญิง อายุ 3 ปี น้ำหนัก 13 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 125 mg รับประทานวันละ 4 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด face oedema
199	ผู้ป่วยชาย อายุ 63 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานทันที หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด fixed eruption
200	ผู้ป่วยหญิง อายุ 39 ปี น้ำหนัก 56 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 30 นาที หลังได้รับยา เกิด angioedema
201	ผู้ป่วยชาย อายุ 57 ปี น้ำหนัก 68 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด urticaria
202	ผู้ป่วยชาย อายุ 51 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 600 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
203	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด oedema eyelid
204	ผู้ป่วยหญิง อายุ 41 ปี น้ำหนัก 50 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด face oedema
205	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความถี่และความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
206	ผู้ป่วยชาย อายุ 12 ปี น้ำหนัก 60 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความถี่ รับประทานทันที 30 นาที หลังได้รับยา เกิด urticarial
207	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความถี่และความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash maculo-papular
208	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความถี่และความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด urticaria
209	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความถี่และความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash maculo-papular
210	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบความถี่และความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema
211	ผู้ป่วยหญิง อายุ 28 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen ไม่ทราบ

## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
	ความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด angioedema, rash
212	ผู้ป่วยหญิง อายุ 44 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา tolperison ไม่ทราบความแรง รับประทานทันที 30 นาที หลังได้รับยา เกิด anaphylactic shock
213	ผู้ป่วยหญิง อายุ 79 ปี น้ำหนัก 70.8 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา orphenadrine citrate 35 mg วันละ 3 ครั้ง 3 วัน หลังได้รับยา เกิด oedema legs
214	ผู้ป่วยหญิง อายุ 50 ปี น้ำหนัก 51 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา baclofen 10 mg วันละ 3 ครั้ง และมียาที่ได้รับรวมคือ calcium carbonate 15 นาที หลังได้รับยา เกิด nausea, vomiting, palpitation, urticarial
215	ผู้ป่วยหญิง อายุ 71 ปี น้ำหนัก 59 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา orphenadrine citrate + paracetamol รับประทาน วันละ 3 ครั้ง 4 วัน หลังได้รับยา เกิด face oedema
216	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา eperison ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash maculo-papular
217	ผู้ป่วยหญิง อายุ 40 ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา orphenadrine citrate + paracetamol 12 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง มียาที่ได้รับรวม คือ tramadol 30 นาที หลังได้รับยา เกิด oedema eyelid
218	ผู้ป่วยหญิง อายุ 47 ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash
219	ผู้ป่วยหญิง อายุ 55 น้ำหนัก 63 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone 50 mg วันละ 3 ครั้ง ยาที่ได้รับรวมคือ diclofenac 1 วันหลังได้รับยา เกิด anaesthesia tongue, rash maculo-papular, pruritus
220	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone 50 mg วันละ 3 ครั้ง 8 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด angioedema
221	ผู้ป่วยหญิง อายุ 81 ปี น้ำหนัก 55 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา tolperisone รับประทาน วันละ 3 ครั้ง 1 วัน หลังได้รับยา เกิด pruritus
222	ผู้ป่วยหญิง อายุ 46 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone ไม่ทราบความแรง รับประทานวันละ 3 ครั้ง 7 วันหลังได้รับยา เกิด anaphylactic reaction
223	ผู้ป่วยหญิง อายุ 63 ปี น้ำหนัก 75 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัวเป็นโรคความดันโลหิตสูง ได้รับยา tolperisone ไม่ทราบความแรง รับประทานทันที 5 นาที หลังได้รับยา เกิด urticaria acute
224	ผู้ป่วยหญิง อายุ 60 ปี น้ำหนัก 50 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา paracetamol + orphenadrine citrate ไม่ระบุความแรงและความถี่ในการให้ยา และ paracetamol + orphenadrine

## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
	citrate ไม่ระบุความแรง รับประทานวันละ 3 ครั้ง 2 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด angioedema
225	ผู้ป่วยหญิง อายุ 16 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone 50 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด anaphylaxis
226	ผู้ป่วยหญิง อายุ 61 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา paracetamol + orphenadrine citrate ไม่ทราบความแรง รับประทานวันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด anaphylactic shock
227	ผู้ป่วยหญิง อายุ 60 ปี น้ำหนัก 73 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา paracetamol + orphenadrine citrate 485 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 1 วันหลังได้รับยา เกิด rash
228	ผู้ป่วยหญิง อายุ 49 ปี น้ำหนัก 82 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา tolperison 50 mg รับประทานทันที หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash maculo-papular
229	ผู้ป่วยหญิง อายุ 62 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัวเป็นความดันโลหิตสูง ได้รับยา tolperison ไม่ทราบความแรง รับประทานวันละ 3 ครั้ง มียาที่ได้รับร่วมคือ indomethacin หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด dyspnoea
230	ผู้ป่วยหญิง อายุ 62 ปี น้ำหนัก 53 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา paracetamol + orphenadrine citrate ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 1 วันหลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
231	ผู้ป่วยหญิง อายุ 61 ปี น้ำหนัก 60 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone 1 mg ไม่ระบุความถี่ในการใช้ยา 2 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด rash erythematous
232	ผู้ป่วยหญิง อายุ 59 ปี น้ำหนัก 68 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา paracetamol + orphenadrine citrate ไม่ทราบความแรง วันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash
233	ผู้ป่วยหญิง อายุ 47 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone 50 mg รับประทานทันที ไม่ทราบความแรง มียาที่ได้รับร่วมคือ mefenamic acid และ paracetamol 5 วัน หลังได้รับยา เกิด pruritus
234	ผู้ป่วยหญิง อายุ 65 ปี น้ำหนัก 61 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone 50 mg วันละ 3 ครั้ง 3 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด papular rash
235	ผู้ป่วยหญิง อายุ 63 ปี น้ำหนัก 90 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัวเป็นความดันโลหิตสูง และไขมันในเลือดสูง ได้รับยา tolperisone 50 mg รับประทานวันละ 1 ครั้ง 15 วัน หลังได้รับยา เกิด urticaria, angioedema, anaphylaxis
236	ผู้ป่วยหญิง อายุ 53 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 1 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด anaphylactic shock
237	ผู้ป่วยหญิง อายุ 89 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ได้รับยา tolperisone 50 mg วันละ 3 ครั้ง



## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
	หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด anaphylactic shock
238	ผู้ป่วยหญิง อายุ 39 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone ไม่ทราบความแรง รับประทานทันที 10 นาที หลังได้รับยา เกิด rash
239	ผู้ป่วยชาย อายุ 24 ปี น้ำหนัก 61 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา orphenadrine citrate 35 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 2 วัน หลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
240	ผู้ป่วยหญิง อายุ 60 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone 50 mg รับประทานวันละ 3 ครั้ง 30 นาที หลังได้รับยา เกิด rash
241	ผู้ป่วยหญิง อายุ 52 ปี น้ำหนัก 55 ปี ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone 50 mg รับประทานทันที 45 นาที หลังได้รับยา เกิด urticaria
242	ผู้ป่วยหญิง อายุ 38 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา paracetamol + orphenadrine ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) หลังได้รับยา เกิด dyspnoea
243	ผู้ป่วยหญิง อายุ 57 ปี ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาน้อยกว่า 1 วัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash erythematous
244	ผู้ป่วยหญิง อายุ 37 ปี ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone 50 mg เมื่อมีอาการ หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด urticaria
245	ผู้ป่วยหญิง อายุ 69 ปี ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 1 วัน หลังได้รับยา เกิด urticaria
246	ผู้ป่วยหญิง อายุ 60 ปี น้ำหนัก 55 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา orphenadrine citrate 35 mg รับประทานทันที หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด urticaria
247	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา tolperisone ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash maculo-papular
248	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา orphenadrine citrate ไม่ทราบความแรง วันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash maculo-papular
249	ผู้ป่วยหญิง อายุ 76 ปี น้ำหนัก 45 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัวเป็นเบาหวานและเกาต์ ได้รับยา benzbromarone 50 mg รับประทานวันละ 1 ครั้ง 22 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด drug fever
250	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา colchicine ไม่ระบุความแรงและความถี่ในการให้ยา 1 วันหลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
251	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา allopurinol 50 mg ไม่ระบุความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด

## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
	eczema
252	ผู้ป่วยชาย อายุ 67 ปี น้ำหนัก 50 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัวเป็นเกาต์ รับประทาน allopurinol 200 mg วันละ 1 ครั้ง 60 วัน หลังได้รับยา เกิด erythema multiforme severe
253	ผู้ป่วยหญิง อายุ 53 ปี น้ำหนัก 76 kg (ผู้ป่วยแจ้งว่าหลังกิน allopurinol ไป 3 doses เริ่มมีผื่นคันขึ้นที่แขนและพอง จึงหยุดกิน อาการดีขึ้น และทดลองกินซ้ำอีก 1 dose หลังกินมีอาการเหมือนเดิม) มีโรคประจำตัวเป็นเกาต์และความดันโลหิตสูง รับประทาน allopurinol 100 mg วันละ 1 ครั้ง 3 วัน หลังได้รับยา เกิด rash bullous
254	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัวเป็นเกาต์และความดันโลหิตสูง รับประทาน allopurinol 100 mg วันละ 1 ครั้ง 2 วัน หลังได้รับยา เกิดอาการ rash maculo-papular
255	ผู้ป่วยหญิง อายุ 69 ปี น้ำหนัก 49 ปี ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน allopurinol 100 mg รับประทานทันที 27 วัน หลังได้รับยา เกิด systemic erythematous rash
256	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัวเป็นเกาต์ รับประทาน allopurinol 100 mg วันละ 1 ครั้ง 15 วัน หลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
257	ผู้ป่วยชาย อายุ 68 ปี น้ำหนัก 43 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน allopurinol 100 mg วันละ 1 ครั้ง หลังได้รับยา 43 วัน เกิด Stevens-Johnson syndrome
258	ผู้ป่วยหญิง อายุ 67 ปี น้ำหนัก 65 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัวความดันโลหิตสูง รับประทาน colchicine ไม่ระบุความแรง วันละ 1 ครั้ง 20 วัน หลังได้รับยา เกิด papular rash
259	ผู้ป่วยหญิง อายุ 58 ปี น้ำหนัก 62 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน allopurinol 100 mg วันละ 1 ครั้ง 10 วัน หลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
260	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัวเป็นเกาต์ รับประทาน allopurinol ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash
261	ผู้ป่วยหญิง อายุ 44 ปี น้ำหนัก 53 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน allopurinol 100 mg ไม่ทราบความถี่ในการให้ยา 6 วัน หลังได้รับยา เกิด pruritus
262	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน allopurinol ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 27 วัน หลังได้รับยา เกิด rash
263	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน allopurinol ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา 15 วัน หลังได้รับยา เกิด rash erythematous
264	ผู้ป่วยชาย อายุ 58 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว รับประทาน allopurinol 100 mg รับประทานวันละ 1 ครั้ง 7 วัน หลังได้รับยา เกิด rash
265	ผู้ป่วยชาย อายุ 84 ปี น้ำหนัก 55 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา รับประทาน allopurinol 100 mg วันละ 1 ครั้ง 6 วัน หลังได้รับยา เกิด dermatitis exfoliative



## รายละเอียดรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (จำนวน 273 ฉบับ) (ต่อ)

ฉบับที่	รายละเอียดรายงาน
266	ผู้ป่วยหญิง อายุ 53 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัวเป็นเกาต์ ความดันโลหิตสูง และไขมันในเลือดสูง รับประทาน allopurinol 300 mg รับประทานวันละ 1 ครั้ง และ carbamazepine 100 mg วันละ 1 ครั้ง 7 วัน หลังได้รับยา เกิด Stevens-Johnson Syndrome
267	ผู้ป่วยชาย ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัวเป็นเบาหวาน รับประทาน allopurinol 300 mg วันละ 1 ครั้ง 9 วัน หลังได้รับยา เกิด Stevens-Johnson Syndrome
268	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน allopurinol ไม่ทราบความแรง หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash maculo-papular
269	ผู้ป่วยชาย อายุ 60 ปี ไม่ทราบประวัติแพ้ยา (เคยได้รับยา allopurinol แต่ไม่พบความผิดปกติ) รับประทาน allopurinol (ไม่ระบุความแรง) 3 วัน หลังได้รับยา เกิด rash
270	ผู้ป่วยชาย อายุ 66 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา มีโรคประจำตัวเป็นเกาต์และโรคไตเรื้อรัง รับประทาน allopurinol ไม่ทราบความแรง วันละ 1 ครั้ง 5 วันหลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
271	ผู้ป่วยหญิง อายุ 53 ปี น้ำหนัก 75 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน allopurinol 50 mg วันละ 1 ครั้ง 2 เดือน หลังได้รับยา เกิด itching
272	ผู้ป่วยหญิง อายุ 61 ปี น้ำหนัก 58 kg ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน alendronate sodium 70 mg สัปดาห์ละ 1 ครั้ง 12 ชั่วโมง หลังได้รับยา เกิด rash maculo-papular
273	ผู้ป่วยหญิง ไม่ทราบอายุ ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่ทราบประวัติแพ้ยา ไม่มีโรคประจำตัว รับประทาน strontium ranelate ไม่ทราบความแรงและความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยาภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด rash maculo-papular

ภาคผนวก ฉ ค่า pi ของรายงานแต่ละฉบับ และค่า pj ของผลประเมินแต่ละประเภท



ค่า pi ของรายงานแต่ละฉบับ และค่า pj ของผลประเมินแต่ละประเภท

รายงานฉบับที่	จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย P Method				จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria			
	Preventable	Non preventable	Not assessable	pi	Preventable	Non preventable	Not assessable	pi
1			3	1.00			3	1.00
2			3	1.00			3	1.00

ค่า pi ของรายงานแต่ละฉบับ และค่า pj ของผลประเมินแต่ละประเภท

รายงานฉบับที่	จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย P Method				จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria			
	Preventable	Non preventable	Not assessable	pi	Preventable	Non preventable	Not assessable	pi
3		1	2	0.33			3	1.00
4			3	1.00			3	1.00
5		1	2	0.33			3	1.00
6	1		2	0.33	2		1	0.33
7		1	2	0.33			3	1.00
8		1	2	0.33			3	1.00
9			3	1.00			3	1.00
10			3	1.00			3	1.00
11			3	1.00			3	1.00
12			3	1.00			3	1.00
13			3	1.00			3	1.00
14			3	1.00			3	1.00
15			3	1.00			3	1.00
16			3	1.00			3	1.00
17			3	1.00			3	1.00
18		1	2	0.33			3	1.00
19			3	1.00			3	1.00
20	1	1	1	0.00	1		2	0.33
21			3	1.00			3	1.00
22			3	1.00			3	1.00
23			3	1.00			3	1.00
24			3	1.00			3	1.00

ค่า pi ของรายงานแต่ละฉบับ และค่า pj ของผลประเมินแต่ละประเภท (ต่อ)

รายงานฉบับที่	จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย P Method				จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria			
	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi
25			3	1.00	2		1	0.33
26			3	1.00			3	1.00
27			3	1.00			3	1.00
28			3	1.00			3	1.00
29			3	1.00			3	1.00
30	3			1.00	3			1.00
31			3	1.00	2		1	0.33
32			3	1.00			3	1.00
33			3	1.00			3	1.00
34			3	1.00			3	1.00
35			3	1.00			3	1.00
36	1		2	0.33			3	1.00
37			3	1.00			3	1.00
38	1		2	0.33			3	1.00
39			3	1.00			3	1.00
40			3	1.00			3	1.00
41			3	1.00			3	1.00
42			3	1.00			3	1.00
43			3	1.00			3	1.00
44			3	1.00			3	1.00
45			3	1.00			3	1.00
46			3	1.00			3	1.00
47	2		1	0.33	2		1	0.33
48	3			1.00	3			1.00
49			3	1.00			3	1.00

ค่า pi ของรายงานแต่ละฉบับ และค่า pj ของผลประเมินแต่ละประเภท (ต่อ)

รายงานฉบับที่	จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย P Method				จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria			
	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi
50			3	1.00			3	1.00
51			3	1.00			3	1.00
52			3	1.00			3	1.00
53			3	1.00			3	1.00
54			3	1.00	2		1	0.33
55			3	1.00			3	1.00
56			3	1.00			3	1.00
57			3	1.00			3	1.00
58		1	2	0.33			3	1.00
59			3	1.00			3	1.00
60			3	1.00			3	1.00
61			3	1.00			3	1.00
62			3	1.00			3	1.00
63			3	1.00			3	1.00
64			3	1.00			3	1.00
65			3	1.00			3	1.00
66			3	1.00			3	1.00
67			3	1.00			3	1.00
68			3	1.00			3	1.00
69			3	1.00			3	1.00
70			3	1.00			3	1.00
71			3	1.00			3	1.00
72			3	1.00	2		1	0.33
73			3	1.00			3	1.00

ค่า pi ของรายงานแต่ละฉบับ และค่า pj ของผลประเมินแต่ละประเภท (ต่อ)

รายงานฉบับที่	จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย P Method				จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria			
	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi
74			3	1.00			3	1.00
75			3	1.00			3	1.00
76			3	1.00			3	1.00
77			3	1.00			3	1.00
78			3	1.00			3	1.00
79			3	1.00			3	1.00
80		1	2	0.33			3	1.00
81			3	1.00			3	1.00
82			3	1.00			3	1.00
83			3	1.00			3	1.00
84			3	1.00			3	1.00
85			3	1.00			3	1.00
86			3	1.00			3	1.00
87			3	1.00			3	1.00
88			3	1.00			3	1.00
89			3	1.00			3	1.00
90			3	1.00			3	1.00
91			3	1.00	2		1	0.33
92			3	1.00			3	1.00
93			3	1.00			3	1.00
94			3	1.00			3	1.00
95			3	1.00			3	1.00
96			3	1.00	1		2	0.33
97			3	1.00			3	1.00

ค่า pi ของรายงานแต่ละฉบับ และค่า pj ของผลประเมินแต่ละประเภท (ต่อ)

รายงานฉบับที่	จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย P Method				จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria			
	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi
98			3	1.00			3	1.00
99			3	1.00			3	1.00
100			3	1.00			3	1.00
101			3	1.00			3	1.00
102			3	1.00			3	1.00
103			3	1.00			3	1.00
104		1	2	0.33			3	1.00
105			3	1.00			3	1.00
106			3	1.00			3	1.00
107			3	1.00			3	1.00
108			3	1.00			3	1.00
109			3	1.00			3	1.00
110			3	1.00			3	1.00
111			3	1.00			3	1.00
112			3	1.00			3	1.00
113			3	1.00			3	1.00
114			3	1.00			3	1.00
115			3	1.00	2		1	0.33
116			3	1.00			3	1.00
117			3	1.00			3	1.00
118			3	1.00			3	1.00
119			3	1.00			3	1.00
120			3	1.00			3	1.00
121			3	1.00			3	1.00



ค่า pi ของรายงานแต่ละฉบับ และค่า pj ของผลประเมินแต่ละประเภท (ต่อ)

รายงานฉบับที่	จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย P Method				จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria			
	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi
122			3	1.00			3	1.00
123			3	1.00			3	1.00
124		1	2	0.33	1		2	0.33
125			3	1.00	1		2	0.33
126			3	1.00			3	1.00
127			3	1.00			3	1.00
128			3	1.00			3	1.00
129			3	1.00			3	1.00
130			3	1.00			3	1.00
131			3	1.00			3	1.00
132			3	1.00			3	1.00
133			3	1.00			3	1.00
134	1		2	0.33			3	1.00
135			3	1.00			3	1.00
136			3	1.00			3	1.00
137			3	1.00	1		2	0.33
138			3	1.00			3	1.00
139			3	1.00			3	1.00
140	3			1.00	2		1	0.33
141			3	1.00			3	1.00
142			3	1.00			3	1.00
143			3	1.00			3	1.00
144			3	1.00			3	1.00
145			3	1.00			3	1.00

ค่า pi ของรายงานแต่ละฉบับ และค่า pj ของผลประเมินแต่ละประเภท (ต่อ)

รายงานฉบับที่	จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย P Method				จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria			
	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi
146	1		2	0.33	1		2	0.33
147			3	1.00	1		2	0.33
148	2		1	0.33	3			1.00
149			3	1.00			3	1.00
150			3	1.00			3	1.00
151			3	1.00			3	1.00
152			3	1.00			3	1.00
153	1		2	0.33			3	1.00
154			3	1.00			3	1.00
155			3	1.00			3	1.00
156			3	1.00			3	1.00
157			3	1.00			3	1.00
158			3	1.00			3	1.00
159			3	1.00			3	1.00
160			3	1.00			3	1.00
161			3	1.00			3	1.00
162			3	1.00			3	1.00
163	1		2	0.33			3	1.00
164			3	1.00			3	1.00
165			3	1.00			3	1.00
166	1		2	0.33			3	1.00
167			3	1.00			3	1.00
168	1	1	1	0.00	2		1	0.33
169	1		2	0.33	1		2	0.33

ค่า pi ของรายงานแต่ละฉบับ และค่า pj ของผลประเมินแต่ละประเภท (ต่อ)

รายงานฉบับที่	จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย P Method				จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria			
	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi
170			3	1.00			3	1.00
171	1		2	0.33	1		2	0.33
172			3	1.00			3	1.00
173			3	1.00			3	1.00
174			3	1.00			3	1.00
175			3	1.00			3	1.00
176			3	1.00			3	1.00
177	1		2	0.33	1		2	0.33
178	1			0.33			3	1.00
179			3	1.00			3	1.00
180			3	1.00			3	1.00
181			3	1.00			3	1.00
182			3	1.00			3	1.00
183			3	1.00	1		2	0.33
184			3	1.00			3	1.00
185			3	1.00			3	1.00
186			3	1.00			3	1.00
187			3	1.00			3	1.00
188			3	1.00			3	1.00
189			3	1.00			3	1.00
190			3	1.00			3	1.00
191			3	1.00			3	1.00
192			3	1.00			3	1.00
193			3	1.00			3	1.00

ค่า pi ของรายงานแต่ละฉบับ และค่า pj ของผลประเมินแต่ละประเภท (ต่อ)

รายงานฉบับที่	จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย P Method				จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria			
	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi
194			3	1.00			3	1.00
195			3	1.00			3	1.00
196			3	1.00			3	1.00
197			3	1.00			3	1.00
198			3	1.00			3	1.00
199			3	1.00			3	1.00
200			3	1.00			3	1.00
201			3	1.00			3	1.00
202			3	1.00			3	1.00
203			3	1.00			3	1.00
204			3	1.00			3	1.00
205			3	1.00			3	1.00
206			3	1.00			3	1.00
207			3	1.00			3	1.00
208			3	1.00			3	1.00
209			3	1.00			3	1.00
210			3	1.00			3	1.00
211			3	1.00			3	1.00
212			3	1.00			3	1.00
213	1		2	0.33			3	1.00
214			3	1.00			3	1.00
215	1		2	0.33			3	1.00
216			3	1.00			3	1.00
217			3	1.00			3	1.00

ค่า pi ของรายงานแต่ละฉบับ และค่า pj ของผลประเมินแต่ละประเภท (ต่อ)

รายงานฉบับที่	จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย P Method				จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria			
	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi
218			3	1.00			3	1.00
219			3	1.00			3	1.00
220			3	1.00			3	1.00
221	1		2	0.33			3	1.00
222			3	1.00			3	1.00
223			3	1.00			3	1.00
224		1	2	0.33			3	1.00
225			3	1.00			3	1.00
226			3	1.00			3	1.00
227			3	1.00			3	1.00
228			3	1.00			3	1.00
229			3	1.00			3	1.00
230			3	1.00			3	1.00
231	1		2	0.33			3	1.00
232			3	1.00			3	1.00
233			3	1.00			3	1.00
234			3	1.00			3	1.00
235			3	1.00			3	1.00
236			3	1.00			3	1.00
237	1		2	0.33			3	1.00
238			3	1.00			3	1.00
239			3	1.00			3	1.00
240			3	1.00			3	1.00
241			3	1.00			3	1.00

ค่า pi ของรายงานแต่ละฉบับ และค่า pj ของผลประเมินแต่ละประเภท (ต่อ)

รายงานฉบับที่	จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย P Method				จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria			
	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi
242			3	1.00			3	1.00
243		1	2	0.33			3	1.00
244		1	2	0.33			3	1.00
245			3	1.00			3	1.00
246			3	1.00			3	1.00
247			3	1.00			3	1.00
248			3	1.00			3	1.00
249		1	2	0.33			3	1.00
250			3	1.00			3	1.00
251		1	2	0.33			3	1.00
252		1	2	0.33			3	1.00
253		1	2	0.33			3	1.00
254			3	1.00			3	1.00
255			3	1.00			3	1.00
256		1	2	0.33			3	1.00
257		1	2	0.33			3	1.00
258		1	2	0.33			3	1.00
259		1	2	0.33			3	1.00
260			3	1.00			3	1.00
261		1	2	0.33			3	1.00
262			3	1.00			3	1.00
263			3	1.00			3	1.00
264			3	1.00			3	1.00
265	1		2	0.33			3	1.00

ค่า  $p_i$  ของรายงานแต่ละฉบับ และค่า  $p_j$  ของผลประเมินแต่ละประเภท (ต่อ)

รายงานฉบับที่	จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย P Method				จำนวนผู้ประเมิน (คน) ที่ระบุผลการประเมินแต่ละประเภท เมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria			
	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi	Preventable	Non preventable	Not assessable	Pi
266			3	1.00			3	1.00
267			3	1.00			3	1.00
268			3	1.00			3	1.00
269	1		2	0.33			3	1.00
270			3	1.00			3	1.00
271			3	1.00			3	1.00
272			3	1.00			3	1.00
273			3	1.00			3	1.00
total	34	23	760		40	0	779	
$p_j$	0.04	0.03	0.93		0.05	0.00	0.95	





ภาคผนวก ข สำเนาหนังสืออนุเคราะห์ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์และสำเนา  
หนังสือแจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์





ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๔/ ๑๓ ๕ ๘ . . .

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑

เรื่อง ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เรียน คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

อ้างถึง หนังสือคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ ศธ ๖๘๑๔/๐๒๐๒ ลงวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๖๑

สิ่งที่ส่งมาด้วย ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่ม musculo-skeletal system

ตามหนังสือที่อ้างถึง คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ที่ ศธ ๖๘๑๔/๐๒๐๒ ลงวันที่ ๑๘ มกราคม ๒๕๖๑ ได้ขอความอนุเคราะห์ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่ม musculo-skeletal system ในช่วงที่รับรายงานระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๗ - ๓๐ กันยายน ๒๕๖๐ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการทำวิจัย ของนักศึกษาหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านสาธารณสุข คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ดังความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอเรียนว่าได้จัดทำข้อมูลดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายพูนศักดิ์ ฉันทวิจิตรวงศ์)  
ผู้อำนวยการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองแผนงานและวิชาการ  
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๘๘  
โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๕๗



## บันทึกข้อความ

ID 0001/2561

ส่วนราชการ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โทร. 24254

ที่

วันที่ 24 มกราคม 2561

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน นางสาวชลธิชา สอนสุภาพ

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัย เรื่อง "การเปรียบเทียบประสิทธิผลของเครื่องมือที่  
ค้นหารายการการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สามารถป้องกันได้" (เลขที่รับโครงการวิจัย  
2-2561) ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร  
พิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นั้น

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย  
ศิลปากร ได้พิจารณาโครงการวิจัยของท่านแล้ว ขอแจ้งผลการพิจารณาให้ท่านทราบว่า โครงการวิจัย  
ของท่านเป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางของโครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายต้องขอรับรองด้าน  
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงไม่ต้องขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(เภสัชกร รองศาสตราจารย์ ดร.ประเสริฐ อัครมงคลพร)  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

## ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	นางสาวชลธิชา สอนสุภาพ
วัน เดือน ปี เกิด	1 ธันวาคม 2531
สถานที่เกิด	จ.ขอนแก่น
วุฒิการศึกษา	ปริญญาตรี



