

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การศึกษาลักษณะของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์

ของยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ที่ได้รับรายงานในปี พ.ศ. 2541 – 2561 จากฐานข้อมูล Thai Vigibase

จัดทำโดย

นายรัชชัย นาคราชนิยม

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ธันวาคม 2562

## คำนำ

ด้วยปัจจุบันการใช้ยาแผนโบราณได้รับความนิยมอย่างแพร่หลายเนื่องจากความเชื่อที่ว่าผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติเป็นผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย รัฐบาลสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากภูมิปัญญาดั้งเดิมของไทยเพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายและเพิ่มความมั่นคงทางด้านยาของประเทศ ประกอบกับผู้ป่วยให้ความสนใจในด้านสุขภาพสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ง่าย

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2562 ได้บรรจุบัญชียาจากสมุนไพร ซึ่งรวมถึงกลุ่มยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณจำนวน 50 รายการแต่กลับพบว่า มียาเพียง 10 รายการเท่านั้นที่ได้รับข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ คือ ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง ยาผสมเพชรสังฆาต ยาปลูกไฟธาตุยาแก้ไอผสมกานพลู ยาตรีผลา ยาปราบชมพูทวีป ยาแก้หืด ยาแก้ลมอัมพฤกษ์ยาผสมเถาวัลย์เปรียง และยาสหัสธารา ทั้งที่ยาทั้งหมดบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติตั้งแต่ พ.ศ. 2555 บางรายการถูกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติตั้งแต่ พ.ศ. 2549 ซึ่งข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์เป็นข้อมูลด้านความปลอดภัยของยาประเด็นสำคัญที่ช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์ ตลอดจนประชาชนผู้บริโภคสามารถติดตามเฝ้าระวังการใช้ยาได้นำไปสู่การใช้ยาอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในฐานะศูนย์ระดับประเทศ ได้ทำการรวบรวมข้อมูลการรายงานเหตุการณ์/อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ครอบคลุมยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ) และจัดการเป็นฐานข้อมูลระดับประเทศ (Thai Vigibase) เพื่อใช้ประโยชน์ในการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์โดยศูนย์ฯ มีการดำเนินการโครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่มยาพัฒนาจากสมุนไพร และเคยวิเคราะห์ข้อมูลผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเผยแพร่ แต่ยังไม่มีการวิเคราะห์ข้อมูลในส่วนของยาในกลุ่มแผนไทยหรือยาแผนโบราณในรายละเอียดจำแนกตามรายการตำรับยามาก่อน จากเหตุผลที่กล่าวมาข้างต้น จึงได้จัดทำเอกสารวิชาการเรื่อง การศึกษาลักษณะของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้รับรายงานในปี พ.ศ. 2541 – 2561 จากฐานข้อมูล Thai Vigibase เพื่อให้เอกสารวิชาการฉบับนี้เป็นประโยชน์ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแล ควบคุมผลิตภัณฑ์ดังกล่าว นำมาเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาแผนไทยและยาแผนโบราณในอนาคตต่อไป

ธวัชชัย นาคราชนิยม

ธันวาคม 2562

## บทสรุปเสนอผู้บริหาร

ปัจจุบันการใช้ยาแผนโบราณได้รับความนิยมอย่างแพร่หลายเนื่องจากความเชื่อที่ว่า ผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติเป็นผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย รัฐบาลสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากภูมิปัญญาดั้งเดิมของไทยเพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายและเพิ่มความมั่นคงทางด้านยาของประเทศ โดยเฉพาะยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณจำนวน 50 รายการที่ถูกบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 แต่พบว่ามียาเพียง 10 รายการเท่านั้นที่ได้ระบุข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ คือ ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง ยาผสมเพชรสังฆาต ยาปลูกไฟธาตุ ยาแก้ไอผสมกานพลู ยาตรีผลา ยาปราบชมพูทวีป ยา کشัยเส้น ยาแก้ลมอัมพฤกษ์ ยาผสมเถาวัลย์เปรียง และยาสหัชชารยา

ในการศึกษาครั้งนี้ได้สรุปข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทราบข้อมูลลักษณะของรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแผนไทยและยาแผนโบราณจากรายงานที่ได้รับในฐานะข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ประกอบการพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาในกลุ่มดังกล่าวในผู้ป่วยชาวไทย

รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีระดับความสัมพันธ์ระหว่างยากับอาการไม่พึงประสงค์ในระดับ ใช้นั่นอน (certain) น่าจะใช้ (probable) และอาจจะใช้ (possible) ที่ได้รับรายงานในปี พ.ศ. 2541 - 2561 พบจำนวนทั้งสิ้น 138 ฉบับ รายงานที่ได้รับส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยเพศหญิง จำนวน 101 ฉบับ (ร้อยละ 73.2) ช่วงอายุที่พบอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุดอยู่ในช่วงอายุระหว่าง 15 - 59 ปี โดยส่วนใหญ่เป็นรายงานประเภทผู้ป่วยนอก จำนวน 99 ฉบับ (ร้อยละ 71.7) และเมื่อจำแนกตามประเภทความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์พบว่าส่วนใหญ่เป็นรายงานประเภทไม่ร้ายแรง จำนวน 105 ฉบับ (ร้อยละ 76.1) ผู้ป่วยร้อยละ 59.4 มีผลลัพธ์หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิมและส่วนใหญ่ได้รับผลิตภัณฑ์ยาแผนไทยและยาแผนโบราณจากโรงพยาบาลที่พบเหตุการณ์ จากรายงานที่ได้รับทั้งหมดพบว่าได้รับรายงานที่มียาสหัชชารยาเป็นยาที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด ร้อยละ 27.2 และพบอาการ URTICARIA มากที่สุด ร้อยละ 14.3 (รายงาน 1 ฉบับ อาจมียาที่สงสัย/อาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 อาการ)

จากข้อมูลดังกล่าวสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นในการระบุความเสี่ยงจากยาแผนไทยและยาแผนโบราณ แต่อย่างไรก็ตามข้อมูลดังกล่าวไม่ใช่ข้อมูลอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เนื่องจากระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบันใช้วิธีการรายงานแบบสมัครใจเป็นหลัก ดังนั้น หากต้องการทราบข้อมูลอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ควรมีการนำข้อมูลประชากรกลุ่มเสี่ยงทั้งหมดมาใช้เป็นข้อมูลในการคำนวณหาอุบัติการณ์และเป็นข้อมูลประกอบการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาในกลุ่มดังกล่าวต่อไป ซึ่งในด้านการพัฒนาระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติ ควรมีการพัฒนาให้มาตรฐานยาแผนไทยและยาแผนโบราณให้สะดวกต่อการวิเคราะห์หาสัญญาณความเสี่ยง กระตุ้นให้บุคลากรทางการแพทย์เห็นถึงความสำคัญและรายงานจำนวนใบสั่งยา จำนวนผู้ใช้ยา และการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เพื่อให้สามารถนำมาคำนวณอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อจำนวนใบสั่งยาได้

# สารบัญ

เรื่อง	หน้า
คำนำ	i
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ii
สารบัญ	iii
สารบัญตาราง	iv
<b>บทที่ 1 บทนำ</b>	1
ความเป็นมา	1
วัตถุประสงค์	2
ขอบเขตของการวิเคราะห์ข้อมูล	2
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
คำจำกัดความ	2
<b>บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม</b>	4
ข้อมูลพื้นฐานของยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ	4
มาตรการจัดการความเสี่ยงของยาแผนไทยและยาแผนโบราณในประเทศไทย	8
การศึกษาและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	9
<b>บทที่ 3 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล</b>	10
<b>บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล</b>	12
<b>บทที่ 5 อภิปราย สรุปผลการวิเคราะห์ข้อมูลและข้อเสนอแนะ     บรรณานุกรม</b>	19
<b>ภาคผนวก</b>	21
1. คำรับรองสำหรับผู้อนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง	23
2. แนวทางการรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพร ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และแบบสรุปการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพร	24
3. แบบสรุปผลการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสมุนไพร	27
4. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	28
5. World Health Organization – Adverse Reaction Terminology (WHO-ART)	32
6. จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์และจำนวนใบสั่งจำแนกตามตำรับยา ระหว่างปี พ.ศ. 2557 – 2561	34
7. เปรียบเทียบชื่อยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณกับชื่อยาใน Thai Vigibase	40

## สารบัญตาราง

เรื่อง	หน้า
ตารางที่ 1 ข้อบ่งชี้และอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณ ที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ	4
ตารางที่ 2 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย	12
ตารางที่ 3 แหล่งที่ได้รับผลิตภัณฑ์	13
ตารางที่ 4 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแผนไทยและยาแผนโบราณ ในบัญชียาหลักแห่งชาติจำแนกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงานมากที่สุด 10 อันดับแรก	14
ตารางที่ 5 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามอาการไม่พึงประสงค์ในระดับ PT ที่ได้รับรายงาน 20 อันดับแรก	15
ตารางที่ 6 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามรายการยา ที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์	16

## บทที่ 1

### บทนำ

#### ความเป็นมา

ปัจจุบันการใช้ยาแผนโบราณได้รับความนิยมอย่างแพร่หลายเนื่องจากความเชื่อที่ว่า ผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย รัฐบาลสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากภูมิปัญญาดั้งเดิมของไทย เพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายและเพิ่มความมั่นคงทางด้านยาของประเทศ ประกอบกับผู้ป่วยให้ความสนใจในด้านสุขภาพ สามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ง่าย ซึ่งการศึกษาในประเทศไทยพบว่าผู้ป่วยโรคเรื้อรังวัยทำงานมีการใช้ยาสมุนไพร ยาแผนไทย และยาแผนโบราณถึงร้อยละ 32.6[1]

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 มีการบรรจุบัญชียาจากสมุนไพร ซึ่งรวมถึงยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณจำนวน 50 รายการ แต่ถึงแม้จะมีการใช้ยาในกลุ่มดังกล่าวมาเป็นระยะเวลาอันยาวนาน แต่พบว่ามียาเพียง 10 รายการเท่านั้นที่ได้ระบุข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ คือ ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง ยาผสมเพชรสังฆาต ยาปลุกไฟธาตุ ยาแก้ไอผสมกานพลู ยาตรีผลา ยาปราบชมพูทวีป ยา کشยเส้น ยาแก้ลมอัมพฤกษ์ ยาผสมเถาวัลย์เปรียง และยาสหัสธารา[2] ที่ผ่านมามีการศึกษาเกี่ยวกับความปลอดภัยหรืออาการไม่พึงประสงค์จากยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณอย่างจำกัด การศึกษาด้านความปลอดภัยส่วนใหญ่จะมุ่งเน้นในผลิตภัณฑ์สมุนไพรเดี่ยว เช่น การศึกษารายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรใน Thai Vigibase ที่ได้รับรายงานระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ 2543 ถึง ธันวาคม 2551 พบว่าขมิ้นชันเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด และยังพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงคือ Stevens-Johnson syndrome anaphylactic shock และ exfoliative dermatitis[3] นอกจากนี้ยังตรวจพบสัญญาณความเสี่ยงของการเกิด anaphylactic shock จากฟ้าทะลายโจร Stevens-Johnson syndrome จากยาเขียว และ angioedema จากเถาวัลย์เปรียง[4] ซึ่งนำไปสู่การเสนอแนะมาตรการจัดการความเสี่ยงต่อคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง

ในด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาแผนไทยและยาแผนโบราณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีหน้าที่ในการรวบรวมและวิเคราะห์รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับจากบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ประกอบการด้านยาผ่านระบบ spontaneous reporting system (SRS) และ intensive monitoring programme (IMP) ระบบ SRS เป็นระบบหลักที่ใช้ในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าว แต่มีข้อจำกัดในด้านความหลากหลายของชื่อสมุนไพร ปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการมีองค์ประกอบหลายชนิดในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทำให้ยากต่อการประเมินการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และปัญหาด้านความสมบูรณ์ของรายงาน รวมทั้งการรายงานที่ต่ำกว่าความเป็นจริง[5] ซึ่งล้วนส่งผลต่อการค้นหาสัญญาณความเสี่ยงทั้งสิ้น การสรุปข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณนี้ เพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์ มีข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน และเป็นข้อมูลพื้นฐานประกอบการตัดสินใจในการกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงต่อไป

## วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาลักษณะของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้รับรายงานในปี พ.ศ. 2541 – 2561 จากฐานข้อมูล Thai Vigibase

## ขอบเขตของการวิเคราะห์ข้อมูล

รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้รับรายงานในปี พ.ศ. 2541 – 2561 จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ที่รายงานแบบสมัครใจมายังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคัดเลือกรายงานที่ระบุยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นยาที่สงสัยอย่างน้อย 1 รายการ

## ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ได้ข้อมูลในการพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาแผนไทยและยาแผนโบราณ
2. ได้แนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาแผนไทยและยาแผนโบราณ

## คำจำกัดความ

1. อาการไม่พึงประสงค์ (Adverse Drug Reaction; ADR) หมายถึง ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจ และเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์โดยเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย (โดยไม่รวมปฏิกริยาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาเกินโดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุหรือการจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี)

2. อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่ส่งผลทำให้เกิดผลดังต่อไปนี้

- ตาย
- อันตรายถึงชีวิต
- ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น
- ทำให้พิการ ไร้สมรรถภาพ
- ทำให้เกิดความผิดปกติในครรภ์หรือพิการแต่กำเนิด

3. อาการไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง (Non-Serious Adverse Drug Reaction) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์อื่นที่ไม่เข้าข่ายอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

4. ผลลัพธ์ (outcome) ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยภายหลังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ประกอบด้วย

- หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม หมายถึง ไม่มีอาการหรือร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์

- หายโดยมีร่องรอยเดิม หมายถึง หายจากอาการไม่พึงประสงค์ แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์

- อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลง แต่ยังไม่หายขาด
- ยังมีอาการอยู่ หมายถึง ยังพบอาการไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน
- เสียชีวิต

1) เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นเป็นเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิต

2) เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง กรณีปัจจัยที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตมีหลายปัจจัยและหนึ่งในนั้นคือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

3) เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผู้ป่วยเสียชีวิตจากสาเหตุอื่น ๆ เช่น โรคประจำตัวหรือโรคที่ทำให้ผู้ป่วยเข้ามารักษาตัวในโรงพยาบาล โดยไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- ไม่สามารถติดตามผลได้ หมายถึง ไม่สามารถทราบผลลัพธ์ภายหลังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์

5. ความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (causality assessment) หมายถึง การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยากับอาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งมีผลการประเมิน 4 ระดับ ได้แก่ ระดับใช้แน่นอน (definite/certain) ระดับน่าจะใช่ (probable) ระดับอาจจะใช่ (possible) หรือระดับไม่น่าจะใช่ (unlikely) โดยการใช้เครื่องมือในการประเมิน เช่น WHO-UMC system, Naranjo's algorithm หรือ Thai algorithm

6. Thai Vigibase หมายถึง ฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์/อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7. ยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติ หมายถึง ยากลุ่มที่ 1 ในภาคผนวก 4 บัญชียาจากสมุนไพร ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 19 มกราคม 2561 จำนวน 50 รายการ ได้แก่ ยาหอมทิพโอสถ ยาหอมเทพจิตร ยาหอมนวโกฐ ยาหอมแก้ลมวิงเวียน ยาหอมอินทจักร์ ยาธาตุบรรจบ ยาธาตุอบเชย ยาเบญจกูล ยาประสะกะเพรา ยาประสะกานพลู ยาประสะเจตพังคี ยามันทธาตุ ยามหาจักรใหญ่ ยาวิสัมพยาใหญ่ ยาอภัยสาลี ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง ยาธรณีสันตะฆาต ยาเหลืองปิดสมุทร ยาผสมเพชรสังฆาต ยาริดสีดวงมหากาฬ ยาประสะไพล ยาปลุกไฟธาตุ ยาไฟประลัยกัลป์ ยาไฟห่ากอง ยาเลือดงาม ยาสตรีหลังคลอด ยาเขียวหอม ยาจันทร์ลีลา ยาประสะจันทร์แดง ยาประสะเปราะใหญ่ ยามหานิลแห่งทอง ยาห้าราก ยาแก้ไอผสมกานพลู ยาแก้ไอผสมมะขามป้อม ยาแก้ไอผสมมะนาวดอง ยาแก้ไอพื้นบ้านอีสาน ยาตรีผลา ยาประสะมะแว้ง ยาอามฤควาที ยาปราบชมพูทวีป ยาบำรุงโลหิต ยาขี้ผึ้งไหล ยาแก้ลมอัมพฤกษ์ ยาผสมโคคลาน ยาผสมเถาวัลย์เปรียง ยาสหัชธารา ยาขี้ผึ้งไหล ยาประคบ ยาตรีเษสมาศ และยาตรีพิภัก



## บทที่ 2

### ทบทวนวรรณกรรม

ข้อมูลพื้นฐานของยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ[2]

ยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นยาที่ถูกระบุอยู่ในกลุ่มที่ 1 ภาคผนวก 4 บัญชียาจากสมุนไพร ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 19 มกราคม 2561 ประกอบด้วยยาจำนวน 50 รายการ ในข้อบ่งใช้ 8 กลุ่ม ได้แก่ (รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1)

1. ยารักษากลุ่มอาการทางระบบไหลเวียนโลหิต (แก้ลม)
2. ยารักษากลุ่มอาการทางระบบทางเดินอาหาร
3. ยารักษากลุ่มอาการทางสูติศาสตร์นรีเวชวิทยา
4. ยาแก้ไข้
5. ยารักษากลุ่มอาการของระบบทางเดินหายใจ
6. ยาบำรุงโลหิต
7. ยารักษากลุ่มอาการทางกล้ามเนื้อและกระดูก
8. ยาบำรุงธาตุ ปรับธาตุ

ตารางที่ 1 ข้อบ่งใช้และอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ชื่อตำรับยา	ข้อบ่งใช้	ADR
<b>1. ยารักษากลุ่มอาการทางระบบไหลเวียนโลหิต (แก้ลม)</b>		
• ยาหอมทิพโอสถ	แก้ลมวิงเวียน	-
• ยาหอมเทพจิตร	แก้ลมกองละเอียด ได้แก่ อาการหน้ามืด ตาลาย สวิงสวาย (อาการที่รู้สึกใจหวิววิงเวียน คลื่นไส้ ตาพร่าจะเป็นลม) ใจสั่น และบำรุงดวง จิตให้ชุ่มชื้น	-
• ยาหอมนวโกฐ	1. แก้ลมวิงเวียน คลื่นเหียน อาเจียน (ลมจุก แน่นในอก) ในผู้สูงอายุ 2. แก้ลมปลายไข้ (หลังจากฟื้นไข้แล้วยังมี อาการ เช่น คลื่นเหียน วิงเวียน เบื่ออาหาร ท้องอืด และอ่อนเพลีย)	-
• ยาหอมแก้ลมวิงเวียน	แก้ลมวิงเวียน อ่อนเพลีย นอนไม่หลับ	-
• ยาหอมอินทจักร์	1. แก้ลมบาดทะจิต 2. แก้คลื่นเหียนอาเจียน 3. แก้ลมจุกเสียด	-

ตารางที่ 1 ข้อบ่งใช้และอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ต่อ)

ชื่อตำรับยา	ข้อบ่งใช้	ADR
<b>2. ยารักษากลุ่มอาการทางระบบทางเดินอาหาร</b>		
กลุ่มยาขับลม บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ		
• ยาธาตุบรรจบ	บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ	-
• ยาธาตุอบเชย	ขับลม บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ	-
• ยาเบญจกูล	บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ	-
• ยาประสะกะเพรา	บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ จุกเสียด	-
• ยาประสะกานพลู	บรรเทาอาการปวดท้อง จุกเสียด แน่นเฟ้อจากอาหารไม่ย่อย เนื่องจากธาตุไม่ปกติ	-
• ยาประสะเจตพังคี	แก้จุกเสียด ขับผายลม	-
• ยามันธาตุ	บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ แก้อาการธาตุไม่ปกติ	-
• ยามหาจักรใหญ่	1. แก้ลมชาง 2. บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ	-
• ยาวีสัมพยาใหญ่	บรรเทาอาการท้องอืด ท้องเฟ้อ จุกเสียด	-
• ยาอภัยสาลี	บำบัดโรคลม บรรเทาอาการจุกเสียดแน่น	-
กลุ่มยาบรรเทาอาการท้องผูก		
• ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง	ใช้บรรเทาอาการท้องผูกเฉพาะในรายที่ท้องผูกมากหรือในรายที่มีอาการท้องผูกเรื้อรังและใช้ยาอื่นแล้วไม่ได้ผล	ปวดเสียดท้อง
• ยาธรณีสันตะฆาต	แก้เถาดาน ท้องผูก	-
กลุ่มยาบรรเทาอาการท้องเสีย		
• ยาธาตุบรรจบ	บรรเทาอาการอุจจาระธาตุพิการ ท้องเสียชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น อุจจาระไม่เป็นมูกหรือมีเลือดปน ท้องเสียชนิดที่ไม่มีไข้ เป็นต้น	-
• ยาเหลืองปิดสมุทร	บรรเทาอาการท้องเสียชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ เช่น อุจจาระไม่เป็นมูกหรือมีเลือดปน ท้องเสียชนิดที่ไม่มีไข้ เป็นต้น	-
กลุ่มยาบรรเทาโรคผิวหนัง		
• ยาผสมเพชรสังฆาต	บรรเทาอาการโรคผิวหนัง	ท้องเสีย มวนท้อง
• ยาริดสีดวงมหากาฬ	บรรเทาอาการริดสีดวงทวารหนัก	-

ตารางที่ 1 ข้อบ่งใช้และอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ต่อ)

ชื่อตำรับยา	ข้อบ่งใช้	ADR
<b>3. ยารักษากลุ่มอาการทางสูติศาสตร์นรีเวชวิทยา</b>		
• ยาประสะไพล์	1. ระดูมาไม่สม่ำเสมอหรือมาน้อยกว่าปกติ 2. บรรเทาอาการปวดประจำเดือน 3. ขับน้ำคาวปลาในหญิงหลังคลอดบุตร	-
• ยาปลุกไฟธาตุ	กระตุ้นน้ำนม กระจายเลือดลมในหญิงหลังคลอด	แสบร้อนยอดอก
• ยาไฟประลัยกัลป์	ขับน้ำคาวปลาในเรื้อนไฟ ช่วยให้มีมดลูกเข้าอู่	-
• ยาไฟห่ากอง	ขับน้ำคาวปลาในเรื้อนไฟ ช่วยให้มีมดลูกเข้าอู่	-
• ยาเลือดงาม	บรรเทาอาการปวดประจำเดือน ช่วยให้มีประจำเดือนมาเป็นปกติ แก้มุตกิด	-
• ยาสตรีหลังคลอด	ขับน้ำคาวปลา บำรุงเลือด ช่วยให้มีมดลูกเข้าอู่เร็วในหญิงหลังคลอด	-
<b>4. ยาแก้ไข้</b>		
• ยาเขียวหอม	1. บรรเทาอาการไข้ ร้อนในกระหายน้ำ 2. แก้พิษหัด พิษอีสุกอีใส (บรรเทาอาการไข้จากหัดและอีสุกอีใส)	-
• ยาจันทน์ลีลา	บรรเทาอาการไข้ตัวร้อน ไข้เปลี่ยนฤดู	-
• ยาประสะจันทน์แดง	บรรเทาอาการไข้ตัวร้อน (ไข้พิษ) แก้อ่อนในกระหายน้ำ	-
• ยาประสะเปราะใหญ่	ถอนพิษไข้ตามซางสำหรับเด็ก	-
• ยามหานิลแห่งทอง	1. แก้ไข้กาฬ หัด อีสุกอีใส (บรรเทาอาการไข้จากไข้กาฬ หัด และอีสุกอีใส) 2. แก้อ่อนในกระหายน้ำ	-
• ยาห้าราก	บรรเทาอาการไข้	-
<b>5. ยารักษากลุ่มอาการของระบบทางเดินหายใจ</b>		
ยาบรรเทาอาการไอ		
• ยาแก้ไอผสมกานพลู	บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ	ท้องเสีย
• ยาแก้ไอผสมมะขามป้อม	บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ	-
• ยาแก้ไอผสมมะนาวดอง	บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ	-
• ยาแก้ไอพื้นบ้านอีสาน	บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ	-

ตารางที่ 1 ข้อบ่งใช้และอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ต่อ)

ชื่อตำรับยา	ข้อบ่งใช้	ADR
• ยาตรีผลา	บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ	ท้องเสีย
• ยาประสมมะแว้ง	บรรเทาอาการไอ มีเสมหะ ทำให้ชุ่มคอ ช่วยขับเสมหะ	-
• ยาอำมฤควาที	บรรเทาอาการไอ ขับเสมหะ	-
ยาบรรเทาอาการหวัด		
• ยาปราบชมพูทวีป	บรรเทาอาการหวัดในระยะแรก และอาการที่เกิดจากการแพ้อากาศ	แสบร้อนยอดดอก
<b>6. ยาบำรุงโลหิต</b>		
• ยาบำรุงโลหิต	บำรุงโลหิต	-
<b>7. ยารักษากลุ่มอาการทางกล้ามเนื้อและกระดูก</b>		
ยาสำหรับรับประทาน		
• ยาแก้ช้ำเส้น	บรรเทาอาการปวดหลัง ปวดเอว ปวดเมื่อยตามร่างกาย	แสบร้อนยอดดอก
• ยาแก้ลมอัมพฤกษ์	บรรเทาอาการปวดตามเส้นเอ็น กล้ามเนื้อ มือเท้า ตึงหรือชา	แสบร้อนยอดดอก
• ยาธรณีสันตะฆาต	แก้ช้ำเส้น	-
• ยาผสมโคคลาน	บรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย	-
• ยาผสมเถาวัลย์เปรียง	บรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย	ปวดท้อง ท้องผูก ปัสสาวะบ่อย คอแห้ง ใจสั่น
• ยาสหัสธารา	ขับลมในเส้น แก้อาการปวดเมื่อย	ร้อนท้อง แสบท้อง คลื่นไส้ คอแห้ง ผื่นคัน
ยาสำหรับใช้ภายนอก		
• ยาขี้ผึ้งไฟล	บรรเทาอาการปวดเมื่อย	-
• ยาประคบ	ประคบเพื่อลดอาการปวด ช่วยคลายกล้ามเนื้อเอ็น และข้อ	-

ตารางที่ 1 ข้อบ่งใช้และอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ต่อ)

ชื่อตำรับยา	ข้อบ่งใช้	ADR
<b>8. ยาบำรุงธาตุ ปรับธาตุ</b>		
• ยาตรีเษรมาศ	แก้อ่อนเพลีย ปรับธาตุในผู้ป่วยที่เพิ่งฟื้นจากการเจ็บป่วย เช่น ไข้ ท้องเสีย	-
• ยาตรีพิกัต	ปรับสมดุลธาตุ	-
• ยาเบญจกุล	บำรุงธาตุ แก้อาการให้ปกติ	-
• ยาปลุกไฟธาตุ	ปลุกไฟธาตุให้บริบูรณ์ ปรับระบบการย่อยอาหารให้ดีขึ้น	แสบร้อนยอดอก

### มาตรการจัดการความเสี่ยงของยาแผนไทยและยาแผนโบราณในประเทศไทย

ในกระบวนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้ผู้ประกอบการให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่ามีเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่มเติม ดังนี้

1. ติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาโดยการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction) ให้สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2. รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเกี่ยวกับข้อมูลและสถานภาพการตัดสินใจของหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Authority) ในกรณีที่พบปัญหาด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับตำรับยาแผนโบราณ (ภาคผนวก 1)[6]

นอกจากนี้ในด้านความปลอดภัย ยาแผนไทยรายการใหม่ หรือมีข้อบ่งใช้ใหม่ หรือมีรูปแบบใหม่ ซึ่งบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จะต้องจัดให้มีระบบการติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาเป็นระยะเวลา 2 ปี โดยให้สถานพยาบาลรายงานการเฝ้าระวังต่อศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแนวทางการเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากสมุนไพร พ.ศ. 2550 ทั้งนี้ เพื่อสร้างความมั่นใจในเรื่องของความปลอดภัยของผู้ใช้ยา และรวบรวมหลักฐานข้อมูลด้านความปลอดภัยของการใช้ยาจากสมุนไพรอย่างเป็นระบบ สำหรับยาที่บรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องมีการติดตามความปลอดภัยและส่งแบบสรุปรายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพร (HPVC Form-6) มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกเดือนไม่ว่าจะเกิดหรือไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ก็ตาม (ภาคผนวก 2 และ 3)[7] โดยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ส่งรายงานโดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ภาคผนวก 4) เพิ่มเติมด้วย

## การศึกษาและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

Napatt Kanjanahattakij และคณะ (2019) ได้ทำการศึกษาสัดส่วนและปัจจัยที่สัมพันธ์กับการใช้ยาสมุนไพร ยาแผนไทย และยาแผนโบราณ (Herbal or traditional medicine; HTM) ในกลุ่มประชากรชาวไทยวัยทำงาน หาคความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ HTM กับการควบคุมปัจจัยเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือด และค้นหาชนิดของ HTM ที่ถูกใช้บ่อยในแต่ละโรคเรื้อรัง ศึกษาโดยให้ตอบแบบสอบถามการใช้ HTM และประวัติโรคประจำตัว และประเมินการควบคุมโรคโดยผลทางห้องปฏิบัติการ พบว่าจากกลุ่มตัวอย่าง 6,592 คน มีกลุ่มตัวอย่างจำนวน 32.6% ใช้ HTM มีอายุน้อยกว่า 50 ปี เพศหญิง มีโรคเรื้อรังคือ เบาหวาน โรคตับ มะเร็ง โรคไขมันในเลือดสูง และตีเมแอลกอฮอล์ พบการเพิ่มขึ้นของสัดส่วนของการใช้ HTM กับจำนวนโรคเรื้อรังที่เป็น แต่ไม่พบความแตกต่างของการควบคุมปัจจัยเสี่ยงโรคหัวใจและหลอดเลือดระหว่างผู้ใช้ HTM กับผู้ที่ไม่ใช้ HTM และผลิตภัณฑ์ HTM ที่มีการใช้สูงที่สุดคือขมิ้นชัน[1]

Surasak Saokaew และคณะ (2011) ศึกษาลักษณะรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วยที่ได้รับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยใน Thai Vigibase ที่ได้รับรายงานระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ 2000 ถึง ธันวาคม 2008 พบรายงานจำนวน 593 ฉบับ อาการไม่พึงประสงค์จำนวน 1,868 อาการ ผู้ป่วยมีอายุระหว่าง 1 – 86 ปี (เฉลี่ย 47 ปี) ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (72%) โดยมีผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับรายงานมากที่สุดตามลำดับคือ ขมิ้นชัน (44%) ฟ้ายะลวยโจร (10%) เพชรสังฆาต (10%) บัวบก (7%) ไพล (6%) เถาวัลย์เปรียง (6%) มะระขี้นก (5%) และลิ้นมังกร (5%) ซึ่งอาการไม่พึงประสงค์ในระบบทางเดินอาหารเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานมากที่สุด และมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงคือ Stevens-Johnson syndrome anaphylactic shock และ exfoliative dermatitis[3]

Sareya Wechwithan และคณะ (2014) หาสัญญาณความเสี่ยงจากการใช้ยาแผนโบราณ (Thai Traditional Medicine; TTM) กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงใน Thai Vigibase ที่ได้รับรายงานระหว่าง 2002 ถึง 2013 โดยใช้ reporting odds ratio (ROR) และหาผลกระทบจากการได้รับยาในแต่ละอาการไม่พึงประสงค์โดย reported population attributable risks (RPAR) พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้ TTM 0.001% พบนัยสำคัญทางสถิติของ ROR จากฟ้ายะลวยโจร-anaphylactic shock (ROR 2.32, 95% CI 1.03, 5.21); ยาเขียว-Stevens-Johnson syndrome (ROR 13.04, 95% CI 5.4-31.51) และ เถาวัลย์เปรียง-angioedema (ROR 2.71, 95% CI 1.05-6.95) มี RPARs ระหว่าง 0.05% และ 0.16%[4]

ประธาน จานุสรณ์ และชิ่งจิตร กองแก้ว (2562) ได้วิเคราะห์สถานการณ์ของการรายงานความปลอดภัยจากการใช้ยาสมุนไพรจากฐานข้อมูล Pubmed, Embase, Scopus, CINAHL, ThaiLIS และการสืบค้นด้วยมือ จำนวน 26 ฉบับ ประกอบด้วยงานวิจัยที่เป็นรายงานตามความสมัครใจ (spontaneous reporting system ; SRS) 19 ฉบับ intensive monitoring programme (IMP) หรือ cohort event monitoring (CEM) 2 ฉบับ เป็นการรายงานด้วยระบบ SRS และ IMP 3 ฉบับ และระบบ electronic health record (EHR) ร่วมกับ CEM 2 ฉบับ พบว่าปัจจุบันระบบ SRS เป็นระบบหลักที่ใช้ในการรายงาน AE จากสมุนไพร แต่มีข้อจำกัดคือ ชื่อของสมุนไพรมีความหลากหลาย ปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการมีองค์ประกอบหลายชนิดในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทำให้ยากต่อการประเมินการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และปัญหาด้านความสมบูรณ์ของรายงาน รวมทั้งการรายงานที่ต่ำกว่าความเป็นจริง[5]

### บทที่ 3

#### วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษาลักษณะของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้รับรายงานในปี พ.ศ. 2541 – 2561 จากฐานข้อมูล Thai Vigibase นี้เป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective Study) โดยมีรายละเอียดวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

#### ขอบเขตการศึกษา

ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้รับรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์ระหว่างปี พ.ศ. 2541 – 2561 จากฐานข้อมูล Thai Vigibase

#### ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้รับรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์จากฐานข้อมูล Thai Vigibase

กลุ่มตัวอย่าง คือ ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้รับรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์ระหว่างปี พ.ศ. 2541 – 2561 จากฐานข้อมูล Thai Vigibase โดยเป็นรายงานที่มีระดับความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ ในระดับชี้แน่นอนอน (certain/definite) น่าจะใช้ (probable) และ อาจจะใช้ (possible) และมีข้อมูลอย่างน้อยตรงตามเกณฑ์การประเมินคุณภาพรายงานเหตุการณ์/อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ดังนี้

1. ข้อมูลที่บ่งชี้เฉพาะรายงาน ได้แก่ ชื่อสถานพยาบาล หรือ แหล่งที่ส่งรายงาน
2. ข้อมูลผู้ป่วย เช่น เพศ อายุ น้ำหนัก ภาวะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
3. ข้อมูลรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย โดยต้องระบุยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลัก

แห่งชาติเป็นยาที่สงสัยอย่างน้อย 1 รายการ

4. ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์อย่างน้อย 1 อาการ

แต่จะไม่นำมาวิเคราะห์หากเป็นรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นรายงานซ้ำหรือรายงานที่ถูกยกเลิก

#### วิธีการศึกษา

นำข้อมูลที่ได้รับมาวิเคราะห์ในประเด็นดังนี้

1. ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย ประกอบด้วย เพศ ช่วงอายุ ประเภทผู้ป่วย ความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์ และผลลัพธ์

2. แหล่งที่ได้รับผลิตภัณฑ์ในแต่ละตำรับ

3. จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามระบบอวัยวะและ preferred term

4. จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามรายการยาที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์

### **การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้**

1. ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) คือ ความถี่ ร้อยละ เพื่อแจกแจงลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามระบบอวัยวะและ preferred term และจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามรายการยาที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์
2. วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้โปรแกรม Microsoft excel

### **ระยะเวลาดำเนินการ**

ดำเนินการตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2562 ถึง 30 กันยายน 2562



## บทที่ 4

### ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้รับรายงานในปี พ.ศ. 2541 – 2561 จำนวนทั้งสิ้น 138 ฉบับ เป็นรายงานผู้ป่วยเพศหญิง 101 ฉบับ (ร้อยละ 73.2) และเพศชาย 37 ฉบับ (ร้อยละ 26.8) พบอาการไม่พึงประสงค์ในกลุ่มอายุวัยทำงาน (15-59 ปี) มากที่สุด จำนวน 70 ฉบับ (ร้อยละ 50.7) จากรายงานที่ได้รับส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยนอก (99 ฉบับ ; ร้อยละ 71.7) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง จำนวน 105 ฉบับ (ร้อยละ 76.1) โดยมี 82 ฉบับ (ร้อยละ 59.4) ที่หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม ผู้ป่วยส่วนใหญ่ได้รับผลิตภัณฑ์ยาแผนไทยและยาแผนโบราณจากโรงพยาบาลที่พบเหตุการณ์ รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2 และ 3

ตารางที่ 2 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย (N=138)

ลักษณะของผู้ป่วย	จำนวนรายงาน (ร้อยละ)
<b>เพศ</b>	
▪ หญิง	101 (73.2)
▪ ชาย	37 (26.8)
<b>ช่วงอายุ</b>	
▪ วัยเด็ก (0 - 14 ปี)	5 (3.6)
▪ วัยทำงาน (15 – 59 ปี)	70 (50.7)
▪ วัยสูงอายุ (มากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี)	44 (31.9)
▪ ไม่ระบุ	19 (13.8)
<b>ประเภทผู้ป่วย</b>	
▪ ผู้ป่วยนอก	99 (71.7)
▪ ผู้ป่วยใน	20 (14.5)
▪ ไม่ระบุ	19 (13.8)
<b>ความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์</b>	
▪ ร้ายแรง	24 (17.4)
- ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล	22
- หรือทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น	
- มีความสำคัญทางคลินิก	1
- ไม่ระบุ	1
▪ ไม่ร้ายแรง	105 (76.1)
▪ ไม่ระบุความร้ายแรง	9 (6.5)

ตารางที่ 2 ลักษณะทั่วไปของผู้ป่วย (ต่อ)

ลักษณะของผู้ป่วย	จำนวนรายงาน (ร้อยละ)
ผลลัพธ์	
▪ หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม	82 (59.4)
▪ หายโดยยังมีร่องรอยเดิม	6 (4.3)
▪ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย	16 (11.6)
▪ ยังมีอาการอยู่ / ยังไม่ดีขึ้น	24 (17.4)
▪ ไม่สามารถติดตามผลได้	10 (7.3)

ตารางที่ 3 แหล่งที่ได้รับผลิตภัณฑ์

ชื่อตำรับยา	ร้านชำ/ แผงลอย	ร้านยา	โรงพยาบาล ที่พบ เหตุการณ์	โรงพยาบาล อื่น	รพ.สต.	ไม่ระบุ	รวม
ยาหอมทิพโอสถ			1				1
ยาหอมเทพจิตร		1	2				3
ยาหอมนวโกฐ			2				2
ยาหอมอินทจักร์			6				6
ยาธาตุบรรจบ	1	1	2				4
ยาธาตุอบเชย			6			2	8
ยาเบญจกกุล	1		1				2
ยาประสะกะเพรา			1	1			2
ยาประสะกานพลู			1				1
ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง			2				2
ยาธรณีสังฆะฆาต			2				2
ยาเหลืองปิดสมุทร					1		1
ยาริดสีดวงมหากาฬ				1			1
ยาประสะไพล	2		5				7
ยาไฟประลัยกัลป์						1	1
ยาเขียวหอม		1				1	2
ยาจันทน์ลีลา			1	2			3
ยาห้าราก			2				2
ยาแก้ไอผสมมะขามป้อม		7	2			3	12

ตารางที่ 3 แหล่งที่ได้รับผลิตภัณฑ์ (ต่อ)

ชื่อตำรับยา	ร้านชำ/ แผงลอย	ร้านยา	โรงพยาบาล ที่พบ เหตุการณ์	โรงพยาบาล อื่น	รพ.สต.	ไม่ระบุ	รวม
ยาตรีผลา		1	2				3
ยาอำมฤควาที			1				1
ยาปราบชมพูทวีป			2	1			3
ยาบำรุงโลหิต		1	5				6
ยากษัยเส้น	2	5	1	1		9	18
ยาผสมเถาวัลย์เปรียง	1	1	6			3	11
ยาสหัสธารา		1	36			2	39
<b>ผลรวม</b>	<b>7</b>	<b>19</b>	<b>89</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>21</b>	<b>143</b>

เมื่อจำแนกอาการไม่พึงประสงค์ตามระบบอวัยวะตาม World Health Organization-Adverse Reaction Terminology (WHO-ART) (ภาคผนวก 5) พบว่าได้รับรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในระบบอวัยวะ SKIN AND APPENDAGES DISORDERS มากที่สุด คือจำนวน 79 ฉบับ (ร้อยละ 34.6) รองลงมาคือระบบ BODY AS A WHOLE - GENERAL DISORDERS จำนวน 33 ฉบับ (ร้อยละ 14.5) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติ จำแนกตามระบบอวัยวะที่ได้รับรายงานมากที่สุด 10 อันดับแรก (N=228)

ระบบอวัยวะ	จำนวน (ร้อยละ)
SKIN AND APPENDAGES DISORDERS	79 (34.6)
BODY AS A WHOLE - GENERAL DISORDERS	33 (14.5)
GASTRO-INTESTINAL SYSTEM DISORDERS	31 (13.6)
AUTONOMIC NERVOUS SYSTEM DISORDERS	18 (7.9)
CENTRAL & PERIPHERAL NERVOUS SYST. DISORDERS	14 (6.1)
LIVER AND BILIARY SYSTEM DISORDERS	9 (3.9)
URINARY SYSTEM DISORDERS	8 (3.5)
CARDIOVASCULAR DISORDERS, GENERAL	7 (3.1)
METABOLIC AND NUTRITIONAL DISORDERS	7 (3.1)
PSYCHIATRIC DISORDERS	6 (2.6)

\*รายงาน 1 ฉบับอาจมีอาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 ระบบอวัยวะ

เมื่อพิจารณารายงานอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามอาการไม่พึงประสงค์ในระดับ Preferred Term (PT) ตาม WHO-ART (ภาคผนวก 5) พบว่าเกิด URTICARIA มากที่สุด ร้อยละ 14.3 โดยพบว่า ยาสหัตถธา เป็นยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้รับรายงานมากที่สุด คือ ร้อยละ 27.2 รองลงมาคือ ยากษัยเส้น ร้อยละ 12.6 รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 5 และ 6

**ตารางที่ 5** จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามอาการไม่พึงประสงค์ในระดับ PT ที่ได้รับรายงาน 20 อันดับแรก (N=189)

อาการไม่พึงประสงค์*	จำนวน (ร้อยละ)
URTICARIA	27 (14.3)
RASH MACULO-PAPULAR	19 (10.0)
RASH	11 (5.8)
DIZZINESS	10 (5.3)
ANAPHYLACTIC REACTION	8 (4.2)
ANGIOEDEMA	7 (3.7)
CHEST PAIN	7 (3.7)
FLATULENCE	7 (3.7)
NAUSEA	7 (3.7)
PRURITUS	7 (3.7)
ABDOMINAL PAIN	6 (3.2)
RASH ERYTHEMATOUS	5 (2.6)
DIARRHOEA	4 (2.2)
MOUTH DRY	4 (2.2)
PALPITATIONS	4 (2.2)
CONSTIPATION	3 (1.6)
FACE OEDEMA	3 (1.6)
OEDEMA PERIORBITAL	3 (1.6)
SOMNOLENCE	3 (1.6)
STEVENS JOHNSON SYNDROME	3 (1.6)

\*รายงาน 1 ฉบับอาจมีอาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 อาการ

ตารางที่ 6 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามรายการยาที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (143 รายการ)

ชื่อตำรับยา*	จำนวน (ร้อยละ)	อาการไม่พึงประสงค์
ยาสหัชชาธา	39 (27.2)	ABDOMINAL PAIN, DIARRHOEA, DIZZINESS, RASH, RASH MACULO-PAPULAR, URTICARIA, FLATULENCE, PRURITUS, SOMNOLENCE, ANOREXIA, CHEST PAIN, HEADACHE, INSOMNIA, MYALGIA, NAUSEA, PALPITATIONS, ANGIOEDEMA, ARTHRALGIA, ASTHENIA, CONSTIPATION, DYSPEPSIA, FACE OEDEMA, FAECAL ABNORMALITY NOS, FATIGUE, HEARING DECREASED, OEDEMA, OEDEMA PERIORBITAL, OEDEMA PERIPHERAL, RASH ERYTHEMATOUS, TONGUE DISORDER, URINARY RETENTION, VOMITING
ยากษัยเส้น	18 (12.6)	RASH MACULO-PAPULAR, URTICARIA, ANAPHYLACTIC REACTION, PRURITUS, ANGIOEDEMA, BRADYCARDIA, BULLOUS ERUPTION, CHEST PAIN**, DERMATITIS EXFOLIATIVE, FACE OEDEMA, FIXED ERUPTION, GI HAEMORRHAGE, OEDEMA, RASH ERYTHEMATOUS, STEVENS JOHNSON SYNDROME
ยาแก้ไอผสมมะขามป้อม	12 (8.4)	ANAPHYLACTIC REACTION, RASH MACULO-PAPULAR, URTICARIA, ANGIOEDEMA, BRONCHOSPASM, RASH
ยาผสมเกาวัลย์เปรียง	11 (7.7)	URTICARIA, MICTURITION FREQUENCY**, PALPITATIONS**, RASH MACULO-PAPULAR, ANGIOEDEMA, DIZZINESS, PRURITUS, RASH, STEVENS JOHNSON SYNDROME
ยาธาตุดับเขย	8 (5.6)	FLATULENCE, NAUSEA, URTICARIA, RASH MACULO-PAPULAR, VOMITING
ยาประสะไพล	7 (4.9)	URTICARIA, STEVENS JOHNSON SYNDROME, RASH MACULO-PAPULAR, CHEST PAIN, DYSPNOEA

ตารางที่ 6 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามรายการยาที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (143 รายการ) (ต่อ)

ชื่อตำรับยา*	จำนวน (ร้อยละ)	อาการไม่พึงประสงค์
ยาหอมอินทจักร์	6 (4.2)	ABDOMINAL PAIN, CHEST PAIN, DYSPNOEA, ECZEMA, HEPATITIS, OEDEMA PERIPHERAL, PRURITUS, RASH ERYTHEMATOUS, URTICARIA
ยาบำรุงโลหิต	6 (4.2)	URTICARIA, CONSTIPATION, FLATULENCE, OEDEMA PERIORBITAL, RASH, RASH MACULO-PAPULAR
ยาธาตุบรรจบ	4 (2.8)	DIZZINESS, FACE OEDEMA, RASH
ยาหอมเทพจิตร	3 (2.1)	FAECAL ABNORMALITY NOS, NAUSEA, PHOTSENSITIVITY REACTION, RASH ERYTHEMATOUS, RASH MACULO-PAPULAR
ยาจันทน์ลีลา	3 (2.1)	URTICARIA, ANAPHYLACTIC REACTION, CHEST PAIN
ยาตรีผลา	3 (2.1)	URTICARIA, OEDEMA PERIORBITAL
ยาปราบชมพูทวีป	3 (2.1)	OEDEMA PERIORBITAL, RASH, URTICARIA
ยาหอมนวโกฐ	2 (1.4)	RASH ERYTHEMATOUS, RASH MACULO-PAPULAR, URTICARIA
ยาเบญจกูล	2 (1.4)	CHEST PAIN, RASH MACULO-PAPULAR
ยาประสะกะเพรา	2 (1.4)	ANGIOEDEMA, DIZZINESS
ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง	2 (1.4)	ANGIOEDEMA, DIZZINESS, NAUSEA, URTICARIA
ยาธรณีสันตะฆาต	2 (1.4)	ABDOMINAL PAIN, RASH
ยาเขียวหอม	2 (1.4)	ANGIOEDEMA, RASH PUSTULAR
ยาห้าราก	2 (1.4)	ALLERGY, CONSTIPATION, DIZZINESS
ยาหอมทิฟโอสถ	1 (0.7)	FLATULENCE
ยาประสะกานพลู	1 (0.7)	MOUTH DRY, PARAESTHESIA, RHINITIS
ยาเหลืองปิดสมุทร	1 (0.7)	ANAPHYLACTIC REACTION
ยาริดสีดวงมหากาฬ	1 (0.7)	TOXIC EPIDERMAL NECROLYSIS
ยาไฟประลัยกัลป์	1 (0.7)	RASH
ยาอำมฤควาที	1 (0.7)	NAUSEA

\*รายงาน 1 ฉบับอาจมียาที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 อาการ

\*\*อาการไม่พึงประสงค์ที่ถูกระบุไว้ในส่วนอาการไม่พึงประสงค์ของแต่ละตำรับในบัญชียาจากสมุนไพรร

เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบอาการไม่พึงประสงค์ของยาแต่ละตำรับในบัญชียาจากสมุนไพรพบว่า อาการไม่พึงประสงค์ที่รายงานในฐานข้อมูล Thai Vigibase นั้น ส่วนใหญ่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้ระบุไว้ในบัญชียาจากสมุนไพร ยกเว้น CHEST PAIN จากยากษัยเส้น และอาการ MICTURITION FREQUENCY, PALPITATIONS จากยาผสมเกว๋ลย์เปรียง ซึ่งเป็นยาที่ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์มากเป็นลำดับที่ 2 และ 4 ตามลำดับ

## บทที่ 5

### อภิปราย สรุปผลการวิเคราะห์ข้อมูลและข้อเสนอแนะ

จากการสืบค้นข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้รับรายงานในปี พ.ศ. 2541 – 2561 จากฐานข้อมูล Thai Vigibase โดยมียาที่สงสัยเป็นยาในกลุ่มดังกล่าวอย่างน้อย 1 รายการ และมีระดับความสัมพันธ์ของรายงานอยู่ในระดับ certain, probable และ possible พบว่าได้รับรายงานทั้งหมด 138 ฉบับ รายงานที่ได้รับส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง จำนวนร้อยละ 73.2 ช่วงอายุที่พบอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุดอยู่ในช่วงอายุระหว่าง 15 – 59 ปี ส่วนใหญ่เป็นรายงานประเภทผู้ป่วยนอก ร้อยละ 71.7 เมื่อจำแนกตามประเภทความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์พบว่าส่วนใหญ่เป็นรายงานไม่ร้ายแรง ร้อยละ 76.1 ผู้ป่วยร้อยละ 59.4 มีผลลัพธ์หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิมและส่วนใหญ่ได้รับผลิตภัณฑ์ยาแผนไทยและยาแผนโบราณจากโรงพยาบาลที่พบเหตุการณ์

จากรายงานจำนวน 138 ฉบับพบว่า ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จาก ยาสหัสธารา มากที่สุด ร้อยละ 27.2 รองลงมาคือ ยากษัยเส้น ร้อยละ 12.6 และ URTICARIA เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 14.3 (รายงาน 1 ฉบับ อาจมียาที่สงสัย/อาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 อาการ) และเมื่อพิจารณาจากระบบอวัยวะ พบว่า เกิดอาการไม่พึงประสงค์ในระบบอวัยวะ SKIN AND APPENDAGES DISORDERS มากที่สุด ร้อยละ 34.6 และเมื่อพิจารณาเปรียบเทียบระหว่างอาการไม่พึงประสงค์ของยาแต่ละตำรับในบัญชียาจากสมุนไพรและอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับรายงานพบว่าส่วนใหญ่เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้ถูกระบุไว้ ยกเว้นอาการ CHEST PAIN จากยากษัยเส้น และอาการ MICTURITION FREQUENCY, PALPITATIONS จากยาผสมเถาวัลย์เปรียง

จากผลการวิเคราะห์ตามที่ได้กล่าวมาข้างต้น เป็นเพียงผลการศึกษาข้อมูลแบบย้อนหลังที่ได้รับมาโดยวิธีการรายงานแบบสมัครใจโดยผู้ที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานั้น ๆ อาจทำให้รายงานที่ได้รับต่ำกว่าความเป็นจริง รวมถึงจำนวนรายงานที่นำเสนอในครั้งนี้ไม่ใช่ข้อบ่งชี้ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เนื่องจากไม่ทราบจำนวนปริมาณการใช้ยาในผู้ป่วยทั้งหมด ดังนั้น ยาที่พบว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์เป็นจำนวนมากจึงไม่ได้หมายความว่ามีความเสี่ยงหรืออันตรายมากกว่ายาตัวอื่น ๆ และยาที่พบรายงานน้อยก็ไม่ได้หมายความว่ายาดังกล่าวมีความปลอดภัยมากกว่ายาอื่น อย่างไรก็ตามจากการวิเคราะห์ข้อมูลในครั้งนี้สามารถบอกถึงลักษณะของรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาแผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติในเบื้องต้นได้ ซึ่งสามารถนำไปใช้ต่อยอดในการวิเคราะห์ข้อมูลในเชิงลึกเพื่อประกอบการเสนอมาตรการจัดการความเสี่ยงเพิ่มเติมของยากลุ่มนี้ เพื่อนำไปสู่การกำหนดแนวทางในการป้องกันอันตรายจากการใช้ยากลุ่มนี้ในอนาคตต่อไปได้

ทั้งนี้ ในการวิเคราะห์เปรียบเทียบสัดส่วนอาการไม่พึงประสงค์ต่อจำนวนใบสั่งยาผู้ศึกษาพบความไม่สอดคล้องของข้อมูลระหว่างจำนวนใบสั่งยาและจำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับ คือ มีการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ทั้งที่ไม่มีข้อมูลจำนวนใบสั่งในตำรับยาประสะกะเพรา ยาไฟประลัยกัลป์ และยากษัยเส้น (ภาคผนวก 6) ข้อมูลที่ได้รับต่ำกว่าความเป็นจริง และพบชื่อตำรับยาซ้ำ ในฐานข้อมูล Thai Vigibase (ภาคผนวก 7) ซึ่งอาจทำให้เกิดความสับสนต่อผู้รายงาน ตลอดจนส่งผลกระทบต่อการวิเคราะห์ได้ นอกจากนี้ในขั้นตอนการวิเคราะห์พบข้อจำกัดในการดึงข้อมูลวิเคราะห์หากข้อมูลบันทึกเป็นภาษาไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนของชื่อสามัญทำให้ต้องมีการปรับปรุงข้อมูลก่อนทำการวิเคราะห์



ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการพัฒนาระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาแผนไทยและยาแผนโบราณใน บัญชียาหลักแห่งชาติ มีดังนี้

1. ควรพัฒนารหัสมาตรฐานยาแผนไทยและยาแผนโบราณให้สะดวกต่อการวิเคราะห์หาสัญญาณความเสี่ยง (signal)

2. ควรกระตุ้นให้บุคลากรทางการแพทย์ให้ความสำคัญและรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา แผนไทยและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติ

3. ควรมีการสื่อสารความเสี่ยงไปยังบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับอันตรายจากการใช้ยาแผนไทยและยาแผน โบราณเพื่อเป็นการย้ำเตือนถึงความเสี่ยงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วยที่ใช้ยากลุ่มนี้

4. ควรมีการวางแผนทางในการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแผนไทยและยาแผนโบราณ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดรุนแรงและอาการที่สามารถป้องกันได้ เช่น การเลือกส่งจ่ายยาที่ เหมาะสมกับลักษณะด้านคลินิกของผู้ป่วย ไม่มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจทำให้โรคของผู้ป่วยแย่ลง การป้องกัน การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากอันตรกิริยาระหว่างยาที่มีการระบุแจ้งเตือนอยู่แล้วในบัญชียาจากสมุนไพร เป็นต้น

5. เนื่องจากการศึกษาในครั้งนี้เป็นเพียงการศึกษาลักษณะของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของยาแผนไทย และยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติเท่านั้น ควรมีการศึกษาวิเคราะห์เพิ่มเติมในประเด็นเกี่ยวกับความสัมพันธ์ ระหว่างความเสี่ยงที่เกิดกับการใช้ยาแผนไทยและยาแผนโบราณต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาสหัสธาราที่มีจำนวนรายงาน อาการไม่พึงประสงค์สูงสุด และอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้ใช้ยาแผนไทยและยาแผนโบราณ

6. ควรขอความร่วมมือจากเครือข่ายบุคลากรทางการแพทย์ในการเก็บข้อมูลจำนวนใบสั่งยาและจำนวนผู้ใช้ยา ให้สมบูรณ์และน่าเชื่อถือ เพื่อที่จะให้สามารถนำมาคำนวณอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อจำนวนใบสั่งยาได้ เนื่องจากผลการศึกษาพบความไม่สอดคล้องกันระหว่างการเกิดอาการไม่พึงประสงค์และจำนวนใบสั่งยา

## บรรณานุกรม

1. Kanjanahattakij N, Kwankhao P, Vathesatogkit P, et al. Herbal or traditional medicine consumption in a Thai worker population: pattern of use and therapeutic control in chronic diseases. *BMC Complement Altern Med.* 2019;19(1):258.
2. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561. (19 มกราคม 2561) ใน ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 135 ตอนพิเศษ 14 ง.
3. Saokaew S, Suwankesawong W, Permsuwan U, Chaiyakunapruk N. Safety of herbal products in Thailand: an analysis of reports in the thai health product vigilance center database from 2000 to 2008. *Drug Saf.* 2011 Apr 1;34(4):339-50.
4. Wechwithan S, Suwankesawong W, Sornsrivichai V, McNeil EB, Jiraphongsa C, Chongsuvivatwong V. Signal detection for Thai traditional medicine: examination of national pharmacovigilance data using reporting odds ratio and reported population attributable risk. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2014 Oct;70(1):407-12.
5. ประธาน จานุสรณ์ และชื่นจิตร กองแก้ว. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาสมุนไพร: การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ. *วารสารเภสัชกรรมไทย.* 2562;11(4):709-30.
6. สำนักยา. คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 10 พฤศจิกายน 2562]. เข้าถึงได้จาก : <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Manuals/guideline-registration-Traditional-Medicine.pdf>
7. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ. แนวทางการรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; [เข้าถึงเมื่อ 10 พฤศจิกายน 2562]. เข้าถึงได้จาก : [http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/NewsFiles/uploads/hpvc\\_20\\_20\\_0\\_100417\\_1.pdf](http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/NewsFiles/uploads/hpvc_20_20_0_100417_1.pdf)
8. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. The WHO Adverse Reaction Terminology – WHO-ART [Internet]. 2005 [cited 2019 Nov 10]. Available from: [http://www.pharmadhoc.com/uploads/3/2/7/4/3274790/who-art\\_2005.pdf](http://www.pharmadhoc.com/uploads/3/2/7/4/3274790/who-art_2005.pdf)

# ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 คำรับรองสำหรับผู้อนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับการรายงานอาการ  
ไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง

คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ  
สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง

เขียนที่.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

ผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต [ ] ผลิทยาแผนโบราณ [ ] นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร  
เลขที่ใบอนุญาต.....

ซึ่งได้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เลขรับที่.....

ชื่อยา.....

ขอให้คำรับรองต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาข้างต้น โดยเมื่อ  
ทะเบียนตำรับยานี้ได้ผลิต หรือแบ่งบรรจุ หรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี ข้าพเจ้าทราบว่ามี  
เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพิ่มเติม ดังนี้

(๑) ติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาโดยการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิด  
ร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction) ให้สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ ทั้งนี้  
ตามแนวทางสำหรับผู้รับอนุญาตในการรายงานความปลอดภัยของยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กำหนด

(๒) รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเกี่ยวกับข้อมูลและสถานภาพการ  
ตัดสินใจของหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Authority) ใน  
กรณีที่พบปัญหาด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับตำรับยาแผนโบราณ

ข้าพเจ้าทราบว่า หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการ  
รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงข้างต้น ทะเบียนตำรับยาดังกล่าวจะถูกยกเลิกหรือเพิกถอน  
เนื่องจากอาจไม่ปลอดภัยในการใช้ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ และให้ไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงลายมือชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง  
(.....) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ ..... พยาน  
(.....) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ ..... พยาน  
(.....) ตัวบรรจง

ลงลายมือชื่อ ..... พนักงานเจ้าหน้าที่  
(.....) ตัวบรรจง

## ภาคผนวก 2 แนวทางการรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ และแบบสรุปรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพร

### แนวทางการรายงาน การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

#### วัตถุประสงค์

แบบรายงานประจำเดือนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้สถานพยาบาลรายงานการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะนำข้อมูลที่ได้รับ ประมวลและวิเคราะห์ เพื่อใช้ประกอบการพัฒนาข้อมูลความปลอดภัยของยาจากสมุนไพรในประเทศต่อไป

#### 1. คำจำกัดความ

##### 1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE)

หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดขึ้นเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเกิดจากการใช้เกินขนาด โดยจงใจหรืออุบัติเหตุ การใช้ในทางที่ผิด ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือการหยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยอาจสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นหรือไม่ก็ตาม

1.2 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา\* (adverse drug reaction : ADR) หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัยบำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี

#### 2. อะไรคือสิ่งที่ต้องรายงาน (What)

##### รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE)

2.1 กรณีที่ไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ : ให้ส่งแบบรายงานประจำเดือนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ HPVC Form – 6 (HERB-ED55-01) นี้อย่างเดียว โดยระบุในช่องจำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ว่าเป็นศูนย์ (zero report) หรือในแบบรายงานสรุปรายเดือนด้วยแบบรายงาน HPVC Form – 7 (HERB-ED55-02)

##### 2.2 กรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

กรณีส่งรายงานโดยวิธีออนไลน์ : ส่งแบบรายงานประจำเดือนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ HPVC Form – 7 (HERB-ED55-02) โดยระบุเลขที่รายงาน

กรณีที่ส่งทางไปรษณีย์: ให้ส่งแบบรายงานประจำเดือนการเฝ้าระวังฯ พร้อมแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

#### 3. ใครคือผู้รายงาน (Who)

สถานพยาบาลที่มีการสั่งใช้ยาจากสมุนไพร

#### 4. รายงานอย่างไร (How)

สามารถส่งทางอีเมล [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th) หรือ ส่งเป็นหนังสือราชการมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในกรณีที่ส่งมา ทั้ง 2 ช่องทาง ให้ระบุเป็นหมายเหตุว่าจัดส่งมาทั้งทางอีเมลและหนังสือราชการ

#### 5. รายงานเมื่อไร (When)

รายงานทุกๆ 1 เดือน โดยส่งแบบรายงานมาที่ e-mail address : [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th) หรือ ส่งทางไปรษณีย์เป็นหนังสือราชการมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ 10 ของเดือนถัดไป

กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้รายงานตามแนวทางการรายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ดังกล่าวข้างต้น

#### 6. ส่งไปที่ไหน (Where)

6.1 ทางไปรษณีย์ ส่งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนพหลโยธิน 11000

6.2 ทางโทรสาร (Fax.) ส่งไปที่ 02-5907253 หรือ 02-5918457

6.3 ทาง e-mail address: [adr@fda.moph.go.th](mailto:adr@fda.moph.go.th)

\* อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE)

**แบบสรุปรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพร**

ชื่อผลิตภัณฑ์ยา.....ประจำเดือน.....พ.ศ.....

ชื่อสถานพยาบาล..... รหัสสถานพยาบาล

**1. ข้อมูลเกี่ยวกับยาจากสมุนไพร**

1.1 แหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์

- ซื้อสำเร็จรูป รหัสยา 24 หลัก.....(ถ้ามี)
- ผลิตเอง รหัสยา 24 หลัก.....(ถ้ามี)
- ซื้อวัตถุดิบมาบรรจุ รหัสยา 24 หลัก.....(ถ้ามี)
- อื่นๆ(โปรดระบุ)..... รหัสยา 24 หลัก.....(ถ้ามี)

1.2 รูปแบบ

- ยาเม็ด  ยาลูกกลอน  ยาแคปซูล  ยาผง  ยาต้ม  ยาชง
- ยาน้ำ  ยาทิงเจอร์  ยาครีม  ยาเจล  ยาขี้ผึ้ง  ลูกประคบ
- อื่นๆ (โปรดระบุ).....

1.3 ชื่อผู้ผลิต(ตามข้อ 1.1).....ที่อยู่ผู้ผลิต.....

**2. สรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์\***

2.1 จำนวนใบสั่งยาจากสมุนไพรในรอบ 1 เดือน.....ฉบับ

2.2 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....ราย

หมายเหตุ : หากไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (zero report) ให้ระบุในช่องจำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ว่าเป็นศูนย์ราย

ลำดับ	เลขที่รายงาน (HPVC No.)	เพศ	อายุ	โรคประจำตัว และภาวะอื่นๆ (มี/ระบุ/ไม่มี)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event)	ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Y=ร้ายแรง/N=ไม่ร้ายแรง)	วันที่เริ่มเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์(วัน)	สาเหตุที่ใช้ยา/ข้อบ่งชี้	แหล่งที่รับผลิตภัณฑ์ (1.1/1.2/2)**

\* โปรดแนบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (กรณีส่งรายงาน online แนบเฉพาะรายงานที่ร้ายแรง)  
 \*\* หากเกิด AE ให้ระบุแหล่งที่รับผลิตภัณฑ์ด้วยว่ามาจากที่ใด 1.โรงพยาบาลได้รับโดย (1.1มีใบสั่งแพทย์ 1.2ไม่มีใบสั่งแพทย์) 2.แหล่งอื่นๆ

ผู้จัดทำรายงาน : ..... วันที่จัดทำรายงาน..... เดือน.....พ.ศ.....  
 โทรศัพท์ : ..... e-mail address : .....

## คำแนะนำในการกรอก

### แบบสรุปรายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

#### คำแนะนำทั่วไป

แบบรายงานประจำเดือนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นรายงานที่ขอความร่วมมือสถานพยาบาลที่มีการสั่งใช้ยาจากสมุนไพรโดยเฉพาะยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกเดือน รวมทั้งขอความร่วมมือในการส่งรายงาน (zero report) แม้ไม่มีผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนางานด้านความปลอดภัยผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในประเทศ

สถานพยาบาลที่จำเป็นต้องมีการรายงาน ได้แก่ สถานพยาบาลทุกระดับทั้งภาครัฐและเอกชน ตลอดจนโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล ที่มีการสั่งใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

#### 1. ข้อมูลเกี่ยวกับยาจากสมุนไพร

ให้ระบุข้อมูลดังต่อไปนี้

**ชื่อผลิตภัณฑ์ยา** ระบุชื่อยา หรือถ้าเป็นยาที่ผลิตในโรงพยาบาลให้ระบุชื่อ รพ.ที่ผลิต เช่น ยาหอมทิฟโอสถ ตรา .... หรือ ยาหอมทิฟโอสถ รพ.....

**1.1 แหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์** ให้ระบุแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการรายงาน พร้อมรหัสยา 24 หลัก (ถ้ามี)

**1.2 รูปแบบยา** ให้ระบุรูปแบบยาที่ต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

**1.3 ชื่อผู้ผลิต** หมายถึง บริษัทหรือหน่วยงานที่ทำการผลิตยาจากสมุนไพรที่ต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พร้อมระบุที่อยู่ของผู้ผลิต

#### 2. สรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE)

เป็นข้อมูลสำคัญที่สรุปจากการรายงานแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC Form - 1) ที่มีรายละเอียดของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**2.1 จำนวนใบสั่งยาจากสมุนไพรในรอบ 1 เดือน** ให้ระบุจำนวนฉบับของใบสั่งยาที่ต้องการรายงานทั้งหมดที่มีในเดือนนั้นๆ

**2.2 จำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์** ให้ระบุจำนวนผู้ป่วย หากไม่มีผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ระบุว่าเป็นศูนย์

โดยสรุปข้อมูลสำคัญจากแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงในตารางส่วนที่ 2 ได้แก่

**1. เลขที่รายงาน HPVC No.** กรณีที่รายงานออนไลน์ ระบุเลขที่รายงานคือ เลขที่ออนไลน์ กรณีที่ส่งทางไปรษณีย์ ไม่ต้องระบุช่องเลขที่รายงาน (HPVC No.)

**2. ข้อมูลทั่วไปผู้ป่วย** ได้แก่ เพศ และอายุ

**3. โรคประจำตัวและภาวะอื่นๆ ของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง** ให้ระบุภาวะที่อาจเกี่ยวข้องกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ภาวะความเจ็บป่วย ตั้งครรภ์ และพฤติกรรมทางสังคม เป็นต้น

**4. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์** ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบจากการใช้ยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติที่สงสัยทั้งหมดในช่องว่าง โดยใช้ WHO-ART หรือ บรรยายเหตุการณ์ที่สงสัยอย่างละเอียดครบถ้วน

**5. ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์** ให้ระบุ Y กรณีที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และ ระบุ N กรณีที่เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรง ซึ่งตรงกับแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่แนบมา

**6. วันที่เริ่มเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์** ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือวันที่ใกล้เคียงที่สุด ในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดวันเดียวกับวันแรกที่ใช้ผลิตภัณฑ์โปรดระบุเวลาด้วย

**7. สาเหตุที่ใช้ยา/ข้อบ่งใช้** ให้ระบุโรค อาการของโรค หรือ เหตุผลที่ต้องใช้ยาจากสมุนไพร ลงในช่องว่าง กรณีทราบ

**8. แหล่งที่รับผลิตภัณฑ์** กรณีรับผลิตภัณฑ์มาจากโรงพยาบาลโดยมีใบสั่งแพทย์ ให้ระบุ 1.1 แต่หากไม่มีใบสั่ง แพทย์ ให้ระบุ 1.2 และกรณีมาจากแหล่งอื่นๆ ให้ระบุ 2

#### หมายเหตุ

การแนบบแบบรายงาน HPVC Form 1 ให้เรียงลำดับและระบุหมายเลขตามที่เรียงในตารางสรุปรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ภาคผนวก 3 แบบสรุปผลการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสมุนไพร

HPVC Form – 7 (HERB-ED55-02)

แบบสรุปผลการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสมุนไพร

โรงพยาบาล ..... ประจำเดือน .....

ลำดับ	ข้อมูลผลิตภัณฑ์				ปริมาณการใช้ (เดือน)				
	ชื่อผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร	รหัสตัวยา 24 หลัก	** รูปแบบยา	ความแรง	ผู้ผลิต	* แหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์	จำนวนใบสั่ง (ฉบับ)	จำนวนผู้ป่วยที่ชียา (ราย) (ถ้ามี)	จำนวนผู้ป่วยที่เกิด AE (ราย)
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									

**หมายเหตุ :** \* ให้ระบุแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ด้วยความจากแหล่งใด 1.ชื่อเจ้าเรื่องรูป 2.ผลิตภัณฑ์เอง 3.ชื่อวัตถุดิบบรรจ 4.แหล่งอื่นๆ (โปรดระบุ)  
 \*\* ให้ระบุรูปแบบด้วยนามจากรูปแบบใด 1.ยาเม็ด 2.ยาลูกกลอน 3.ยาแคปซูล 4.ยาผง 5.ยาต้ม 6.ยาขง 7.ยาไม้ 8.ยาทิงเจอร์ 9.ยาครีม 10.ยาเจล 11.ยาซีริง 12.ลูกประคบ 13.อื่นๆ (โปรดระบุ)

ผู้จัดทำรายงาน ..... วันที่จัดทำรายงาน .....  
 โทรศัพท์ ..... E-mail : .....



ภาคผนวก 4 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

HPVC No.....

เลขที่รายงานหลังรายงาน/ผู้ส่งรายงาน.....

**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"/> อื่นๆ (ระบุ)	อายุ	เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)			
คำนำหน้าชื่อ/นามสกุล	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง		น้ำหนัก	โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ ICD code กรณีทราบ)			
ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ							
ประเภท <input type="checkbox"/> ยา/วัตถุเสพติด <input type="checkbox"/> ยาใหม่ (SMP) <input type="checkbox"/> อาหาร <input type="checkbox"/> เครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข							
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ ชื่อการค้าและ รูปแบบ กรณีชีววัตถุให้ระบุรุ่น การผลิต และวันหมดอายุ ยาสมุนไพรให้ระบุส่วนที่ใช้)	S, O   * 	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง ปริมาณ หน่วย ความถี่ และวิธีใช้)	ว/ด/ป ที่เริ่มใช้	ว/ด/ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุ ICD Code กรณีทราบ)	แหล่งที่รับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (1 หรือ 2)	
* S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ร่วม, I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาคือ: แหล่งที่มา: 1 = ในโรงพยาบาล, 2 = แหล่งอื่นๆ (ให้ระบุ)							
ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์							
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (บรรยายลักษณะที่พบ และ/หรือ ศัพท์วิชาการ)			Labeled หรือ non-labeled (เฉพาะกรณี ADR)	คำความผิดปกติทางปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย			
ว/ด/ป ที่พบ .....							
ความร้ายแรง <input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง <input type="checkbox"/> ร้ายแรง คือ ( เลือกตอบเพียงข้อเดียว) ○ เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป)..... ○ อันตรายถึงชีวิต ○ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง △ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล △ ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น ○ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ ○ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกพิการ ○ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (ระบุ).....	<input type="checkbox"/> หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ○ อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน ○ อาการไม่ดีขึ้น ○ ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ○ ใช้ต่อในขนาดเดิม ○ ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง ○ เปลี่ยนวิธีการบริหารยา	<input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ โดยเจตนาหรือไม่เจตนา ○ เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก ○ ไม่เกิดอาการขึ้นอีก ○ ไม่ทราบ <input type="checkbox"/> ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ	ผลลัพธ์ <input type="checkbox"/> หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย <input type="checkbox"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) ○ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ○ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ○ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (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)..... วันเดือนปีที่บันทึกรายงาน..... แหล่งที่เกิดเหตุการณ์..... จังหวัด..... แหล่งที่ส่งรายงาน..... จังหวัด.....				<input type="checkbox"/> Product reaction (ADR/vaccine reaction) ระดับความน่าจะเป็น ○ ใช่แน่นอน (Certain) ○ น่าจะใช่ (Probable) ○ อาจจะเป็น (Possible) ○ ไม่น่าใช่ (Unlikely) ○ ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล)..... <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนทางการ <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนด้านบริหารจัดการ <input type="checkbox"/> เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน (coincident) <input type="checkbox"/> ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ <input type="checkbox"/> อุบัติเหตุ <input type="checkbox"/> ข้อผิดพลาด <input type="checkbox"/> ใช้ในทางที่ผิด <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ).....			

# คำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

## คำแนะนำทั่วไป

- แบบรายงาน 1 ฉบับสำหรับผู้ป่วย 1 คน (ยกเว้นบางกรณีให้อยู่ในดุลยพินิจของผู้ประเมิน)
- ถ้ามีข้อมูลเพิ่มเติมให้เขียนแทรกลงในพื้นที่ว่างที่เหมาะสมหรือแนบท้ายมากับแบบรายงาน

## 1. ข้อมูลทั่วไป

1.1 HPVC No. หมายถึง เลขที่รายงานในฐานะข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งระบบจะออกให้ในกรณีที่ยังไม่มีรายงาน AE online reporting ประกอบด้วยเลข 8 หลัก โดย 2 หลักแรกเป็นปีที่บันทึกในฐานะข้อมูลตามด้วยเลขที่ลำดับของรายงานฉบับนั้น เช่น 54023456

1.2 เลขที่รายงานแหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน หมายถึง เลขที่รายงานที่แหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน เป็นผู้กำหนด ในกรณีที่เป็นสถานพยาบาล (เพื่อสะดวกในการตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับ) ให้เลขที่รายงานประกอบด้วย รหัสสถานพยาบาล 5 หลัก ตามด้วย 2 หลักของปี พ.ศ. ตามด้วยลำดับของรายงานฉบับนั้นๆ เช่น ในกรณีรหัสสถานพยาบาลคือ 01234 ปีที่รายงานคือ 54 และเป็นรายงาน ฉบับแรกของปี 54 ให้กำหนดเลขที่รายงานเป็น 01234-54-001

### 1.3 ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

Initial กรณีเป็นการรายงานครั้งแรก (ฉบับแรก) ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ

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

### 1.4 เลขที่อ้างอิง หมายถึง เลขที่ HPVC No. ของฐานข้อมูลตามข้อ 1.1 หรือเลขที่รายงานแหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน ตามข้อ 1.2 ของรายงานฉบับแรกที่รายงานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วย

### 1.5 ชนิดรายงาน ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

Spontaneous Reporting เมื่อรายงานนั้นได้จากการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยวิธีการรายงานทุกครั้งพบว่าเกิดขึ้น

Intensive Monitoring เมื่อรายงานนั้นได้จากการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยวิธีการดูแลผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดตั้งแต่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Clinical Trial เมื่อรายงานนั้นได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิก

## 2. ข้อมูลผู้ป่วย

2.1 เลขที่ผู้ป่วย ให้ระบุเลขที่ทั่วไปของผู้ป่วย โดยระบุ HN กรณีเป็นผู้ป่วยนอก

ระบุทั้ง HN และ AN กรณีเป็นผู้ป่วยใน

2.2 เลขประจำตัวประชาชน (13 หลัก) ให้ระบุกรณีผู้ป่วยในยอม

2.3 คำนำหน้าและชื่อ/นามสกุล ให้ระบุคำนำหน้าและชื่อ รวมทั้งนามสกุลผู้ป่วย (เว้นแต่ผู้ป่วยไม่ยินยอม)

2.4 อายุ ให้ระบุอายุผู้ป่วยในขณะที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ดังนี้

- 1) ป่วยอายุน้อยกว่า 1 เดือน รายงานหน่วยเป็นวัน เช่น 5 วัน
- 2) ถ้าผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 3 ปี รายงานหน่วยเป็นเดือน เช่น 24 เดือน
- 3) ถ้าผู้ป่วยอายุ 3 ปีหรือมากกว่า รายงานหน่วยเป็นปี เช่น 4 ปี
- 4) ในกรณีที่ไม่ทราบอายุที่แน่นอน โปรดใช้การคาดคะเนที่ใกล้เคียงที่สุด
- 5) สำหรับมารดาที่ให้นมบุตร (เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของมารดา) กรุณาระบุอายุ เพศ และน้ำหนักของทารกพร้อมด้วย

2.5 เพศ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  ตามเพศของผู้ป่วย

2.6 น้ำหนัก ให้ระบุน้ำหนักของผู้ป่วยเป็นกิโลกรัม

2.7 เชื้อชาติ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  ตามเชื้อชาติของผู้ป่วย ในกรณีที่ไม่ใช่เชื้อชาติไทย ให้ระบุเชื้อชาติด้วย

2.8 เคยมีประวัติแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  ไม่มี หมายถึง ผู้ป่วยไม่เคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพใดมาก่อน

มี (ระบุ)... หมายถึง ผู้ป่วยเคยมีประวัติเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เคยแพ้และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เคยเกิด เช่น ยา Co-trimoxazole เกิดผื่น เป็นต้น

2.9 โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆ ของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง หมายถึง ให้ระบุภาวะที่อาจเกี่ยวข้องกับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น ภาวะความเจ็บป่วย หรือ โรคประจำตัว ภาวะตั้งครรภ์ ทุพโภชนาการ (สับสนหรือ ตึมเครื่องตีที่มีแอลกอฮอล์) และระบุ ICD code ของภาวะนั้นๆ ถ้าทราบ

## 3. ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3.1 ประเภท ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  ตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3.2 ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุชื่อสามัญและ/หรือชื่อการค้า และรูปแบบ เช่น Amoxicillin capsule (Mox) ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ชีววัตถุให้ระบุการผลิต

และวันหมดอายุ กรณียาสมุนไพรให้ระบุส่วนของสมุนไพรที่ใช้ เช่น ใบ หรือดอก เป็นต้น สำหรับชื่อผลิตภัณฑ์/ผู้จำหน่าย ให้ระบุเพิ่มเติมกรณีทราบ

S = Suspected Product หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ว่าทำให้เกิด

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

O = Other Products หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ที่ใช้ร่วมด้วยในระหว่าง

ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันแล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ในรายงานให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันอย่างน้อย 2 รายการ)

3.3 ขนาดและวิธีใช้ ให้ระบุความแรงต่อรูปแบบของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปริมาณ หน่วย จำนวนครั้งที่ใช้ และวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ (route of administration) เช่น ขนาด 500 มิลลิกรัม/หน่วย ชนิดเม็ด 1 เม็ดวันละ 3 ครั้ง โดยการรับประทาน เป็นต้น

3.4 ว/ด/ป ที่เริ่มใช้ ให้ระบุวันเดือนปีที่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ กรณีที่ใช้มานานให้เขียนว่า "L-term"

3.5 ว/ด/ป ที่หยุดใช้ ให้ระบุวันเดือนปีที่หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น กรณีใช้ต่อเนื่องให้เขียนคำว่า "Continue"

3.6 โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุโรคหรืออาการโรคหรือเหตุผลที่ต้องใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ซึ่งอาจตรงหรือไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุอนุญาต) และระบุเลข ICD code ลงในช่องว่างกรณีทราบ

3.7 แหล่งที่รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุว่าเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยได้รับจากใด โดยให้ระบุหมายเลข 1 กรณีที่ได้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากในโรงพยาบาลที่รายงาน หรือระบุหมายเลข 2 กรณีที่ได้จากแหล่งอื่น ซึ่งถ้าทราบแหล่งให้ระบุรายละเอียด เช่น ร้านยา คลินิก หรือร้านชำ เป็นต้น

## 4. ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

4.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ให้ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยทั้งหมดลงในช่องว่าง โดยใช้ WHO-Adverse Reaction Terminology หรือบรรยายลักษณะที่พบอย่างละเอียดครบถ้วน ในกรณีที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับการใช้ยา (อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา) ให้ระบุว่าเป็นประเภทที่มีหรือไม่มีแสดงในเอกสารกำกับยาในประเทศไทย กรณีมีให้ระบุ labeled ADR กรณีไม่มีให้ระบุ non-labeled ADR

4.2 วันที่พบ ให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือวันที่ใกล้เคียงที่สุด หรืออาจเป็นวันที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นๆ เช่น 20 สค. 54 เป็นต้น ในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดวันเดียวกับวันแรกที่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ระบุเวลาที่เกิดเหตุการณ์ เช่น 20 สค. 54 เวลา 14.00 น หรือ ระบุช่วงเวลาหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น 1 ชั่วโมงหลังใช้ เป็นต้น

4.3 ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย ระบุค่าความผิดปกติพร้อมค่าปกติกำกับไว้ในวงเล็บ หรือผลการตรวจอื่นที่ช่วยในการยืนยันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เช่น ค่าความผิดปกติการทำงานของตับกรณีระบุว่าตับอักเสบ เป็นต้น

4.4 ความร้ายแรง ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  และ

ไม่ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่ายกรณีที่ระบุในหัวข้อร้ายแรง

ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้ เลือกตอบเพียงข้อเดียว

1. เสียชีวิต (Death) เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น โดยให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเสียชีวิต (ถ้าทราบ) ทั้งนี้การเสียชีวิตในกรณีนี้ไม่รวมถึงการที่ทารกเสียชีวิตขณะตั้งครรภ์ (การแท้งบุตร) อันเนื่องมาจากความผิดปกติแต่กำเนิด หรือการตั้งครรภ์ล้มเหลว

หมายเหตุ \*ในกรณีสงสัยว่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ เช่น ADR/Product reaction เมื่อเลือกหัวข้อเสียชีวิตในส่วนนี้แล้วจะเลือกผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในข้อ 5. เสียชีวิต โดยสามารถเลือกได้ 2 หัวข้อย่อยเท่านั้น คือ เลือกได้เพียงช่อง "สาเหตุที่เสียชีวิตเนื่องจากเหตุการณ์ฯ" และ ช่อง "สาเหตุที่เสียชีวิตเนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ"

2. อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening) เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต ณ เวลาที่เกิดเหตุการณ์ เช่น เกิดภาวะ anaphylactic shock, apnea เป็นต้น

3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น โปรดเลือกใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง  ตามผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

△ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (requires inpatient hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล กรณีผู้ป่วย ต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉิน โดยไม่มีความเสี่ยงถึงชีวิต ณ เวลานั้น ให้เลือกหัวข้อ "อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์"

△ ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolongation of existing hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น เป็นเหตุให้ใช้ผลการรักษาในโรงพยาบาลยาวนานขึ้น

○ 4. ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (Persistent or Significant Disability/Incapacity) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าวไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลง แบบถาวรหรืออย่างมีนัยสำคัญ ทำให้เกิดความเสียหาย หรือการทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกายผู้ป่วย หรือความสามารถ และ/หรือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย เช่น ตาบอด ไตวาย เป็นต้น

○ 5. ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป (Congenital Anomaly/Birth Defect) เมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการตั้งครรภ์ หรือในระหว่างการตั้งครรภ์แล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารก/ทารกวิรูป

○ 6. อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (Other medically important condition) (ระบุ) ... หมายถึง กรณีที่มีความสำคัญทางการแพทย์ เนื่องจากอาจส่งผลให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่น เช่น การผ่าตัด หรือโรคอื่นตามมา เป็นต้น กรณีนี้รวมถึงผู้ป่วยซึ่งเกิดปัญหาการหายใจติดขัดอย่างรุนแรง และต้องรักษาในห้องฉุกเฉิน ผู้ป่วยเกิดอาการชัก หมดสติ ระบบเลือดผิดปกติ เป็นต้น (ให้ระบุสภาวะที่เกิดขึ้นด้วย)

4.5 ภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ช่อง

และ ○

หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Dechallenge)

○ 1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) หมายถึง

เมื่อหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย 1 ชนิดแล้วอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน

○ 2. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement) หมายถึง เมื่อหยุดใช้

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย 1 ชนิดแล้วผู้ป่วยมีอาการไม่ดีขึ้น

○ 3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยต่อไป หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยยังมีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วย ทำให้ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยนั้นต่อไป

○ 1. ใช้ต่อเนื่องขนาดเดิม

○ 2. ใช้ต่อเนื่องขนาดลง

○ 3. เปลี่ยนวิธีการบริหารยา (เช่น รับประทานก่อนอาหาร เป็นหลัง

อาหาร)

ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนา (Rechallenge) หรือไม่เจตนา (Accidental rechallenge)

○ 1. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptoms) หมายถึง เมื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำอีก

○ 2. ไม่เกิดอาการขึ้นอีก (No recurrence) หมายถึง เมื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยแล้วไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอีก

○ 3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ

ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (No rechallenge performed)

4.6 ผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดขึ้นหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม (Recovered without sequelae)

หมายถึง ไม่มีอาการ หรือร่องรอย ที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หายโดยมีร่องรอยเดิม (Recovered with sequelae) หมายถึง

หายจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ให้ระบุร่องรอย ดังกล่าว

อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (Recovering) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลง แต่ยังไม่หายขาด

ยังมีอาการอยู่ (Not yet recovered) หมายถึง ยังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน

เสียชีวิต (Death) ให้เลือกใส่เครื่องหมาย ✓ ใน ○ ตามที่เป็น

สาเหตุแห่งการเสียชีวิต

○ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Due to adverse reaction) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น เป็นเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิต ทั้งนี้ให้ระบุเหตุการณ์ฯ หรือ ICD code ของเหตุการณ์นั้นๆ

○ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health product may be contributory) หมายถึง กรณีปัจจัยที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตมีหลายปัจจัยและหนึ่งในปัจจัยนั้นคือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

○ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Unrelated to health product) ให้ระบุสาเหตุของการเสียชีวิต ในกรณีที่เลือกให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นหัวข้อเหตุการณ์อื่นๆ ที่เกิดร่วมกัน

ไม่สามารถติดตามผลได้

5. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และ แหล่งที่ส่งรายงาน

5.1 ระบุชื่อผู้มีวินิจฉัยอาการ/ผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) เหตุการณ์เป็นไม่พึงประสงค์ ลงในช่องว่าง

5.2 ระบุวิชาชีพผู้มีวินิจฉัยอาการ/ผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) เหตุการณ์เป็นไม่พึงประสงค์ ลงในช่องว่าง

5.3 วัตถุประสงค์ที่บันทึกรายงาน ให้ระบุวัน เดือน ปีที่บันทึกรายงานฉบับนั้น

5.4 แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ ให้ระบุชื่อหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์

5.5 แหล่งที่ส่งรายงาน ให้ระบุชื่อหน่วยงานที่ส่งรายงาน

5.6 จังหวัด ให้ระบุจังหวัดของหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์และหน่วยงานที่ส่งรายงาน

5.7 โทรศัพท์ ให้ระบุเบอร์โทรศัพท์ของหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์ และ/หรือหน่วยงานที่ส่งรายงาน

6. ผลการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง

6.1 Product reaction (ADR / Vaccine reaction) ให้ระบุ ระดับความน่าจะเป็น

ระดับความน่าจะเป็น หมายถึง ผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยแบ่งเป็น 5 ระดับ ได้แก่

6.1.1 ใช้แน่นอน (Certain) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

- 1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย และ
- 2) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่น และ
- 3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้น

อย่างเห็นได้ชัด และ

4) หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่สงสัยซ้ำใหม่ จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

6.1.2 น่าจะใช่ (Probable) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

- 1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย และ
- 2) ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ

ที่ใช้ร่วม และ

- 3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น แต่
- 4) ไม่มีข้อมูลของการใช้ยาที่สงสัยซ้ำ

6.1.3 อาจเป็นไปได้ (Possible) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

- 1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย แต่
- 2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ

ที่ใช้ร่วม และ

- 3) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ยาที่สงสัย หรือมีข้อมูลไม่สมบูรณ์

6.1.4 ไม่น่าใช่ (Unlikely) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

- 1) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยา และ
- 2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ

ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

6.1.5 ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified) หมายถึง ไม่มีข้อมูลที่จะแสดงถึงความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ให้ระบุเหตุผล

6.2 ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error) หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่สามารถป้องกันได้ซึ่งอาจนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ขณะที่อยู่ในความควบคุมของบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพผู้ป่วย หรือผู้บริโภคร่วม เหตุการณ์เหล่านี้มักเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางวิชาชีพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิธีการปฏิบัติและระบบควบคุม การสั่งใช้ยา การสื่อสารคำสั่งการจัดทำฉลาก/การบรรจุและการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ การปรุงยา การจ่ายยา การกระจายยา การให้ยา การให้ความรู้ การติดตาม และการใช้ยา

6.3 ความคลาดเคลื่อนด้านการบริหารจัดการ (Programmatic error) หมายถึง ความคลาดเคลื่อนอื่นที่เกิดจากการเก็บ การขนส่ง การเตรียม และการฉีดวัคซีน ซึ่งมักพบว่ามีความสัมพันธ์กับผู้ใช้บริการวัคซีน

6.4 เหตุการณ์ฯ อื่นที่เกิดขึ้นร่วมกัน (Co-incident) หมายถึง เหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น โรคที่ผู้ป่วยเป็น ภาวะแทรกซ้อน เป็นต้น

6.5 ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product defect) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากความบกพร่องในคุณลักษณะ คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ

6.6 อุบัติเหตุ (Accident) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ได้ตั้งใจ

6.7 ฆ่าตัวตาย (Suicide) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างตั้งใจเพื่อให้เกิดการเสียชีวิต

6.8 ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/drug abuse) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น นอกเหนือจากข้อบ่งชี้ที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นได้รับอนุญาต

6.9 อื่นๆ ระบุ หมายถึง กรณีที่อยู่นอกเหนือจากข้อที่สามารถเลือกได้ข้างต้น

กรุณาส่ง

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง

จังหวัดนนทบุรี 11000

## แนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### 1. คำจำกัดความ (Definition)

1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดขึ้นเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

1.2 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา\* (adverse drug reaction : ADR) หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมีได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี

### 2. อะไรคือสิ่งที่ต้องรายงาน (What)

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่

2.1 อาหาร เช่น อาหารทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นมดัดแปลงสำหรับทารก อาหารทารกและนมสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็นต้น

2.2 ยา รวมถึง ยาจากสมุนไพร (ให้ระบุชิ้นส่วนที่นำมาใช้ด้วย) ชีววัตถุ และวัคซีน

2.3 วัตถุเสพติด ได้แก่ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ

2.4 เครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ทาผิว ฝ้า ป้องกันแสงแดด ผ่าอนามัย ผ้าเย็น กระดาษเช็ดหน้า ยาสีฟัน เป็นต้น

2.5 เครื่องมือแพทย์ เช่น ถุงมือทางการแพทย์ กระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อ กระบอกฉีดยาอินซูลิน และชุดตรวจการติดเชื้อ HIV เป็นต้น

2.6 วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข เช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง กำจัดเห็บ/หมัด/เหา ผลิตภัณฑ์ทาโลง ผลิตภัณฑ์สบคำ ผิด กาวติดแน่นพิเศษ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้ในบ้านเรือน เป็นต้น

### 3. ใครคือผู้รายงาน (Who)

บุคลากรทางด้านสาธารณสุข รวมถึงผู้ประกอบการ เจ้าของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผู้บริโภค/ผู้ป่วย

### 4. รายงานอย่างไร (How)

การรายงานทำได้หลายวิธี ได้แก่ ส่งทางไปรษณีย์ ส่งทางโทรสาร e-mail หรือโดย AE Online Reporting System

### 5. รายงานเมื่อไร (When)

เมื่อใดก็ตามที่พบหรือประสบการณ์เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ให้รายงานในช่วงเวลาที่แตกต่างกันแล้วแต่กรณี

#### 5.1 ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด

(1) กรณีเสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุ ภายหลังการใช้วัคซีนหรือยาใหม่ (NC) ที่ต้องติดตามความปลอดภัย ให้แจ้งโดยทางโทรศัพท์ โทรสาร หรือ e-mail ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง และส่งรายงานตามภายใน 7 วันปฏิทิน ถ้าเป็นกรณีอื่นๆ ให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน

(2) อาการที่ร้ายแรงและไม่มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยา ให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน

(3) อาการที่ร้ายแรงและได้มีการแสดงไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา รวมทั้งอาการที่ไม่ร้ายแรงอื่นๆ ให้รายงานภายใน 2 เดือน

#### 5.2 ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ

(1) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง อย่างไรก็ตาม หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรับประทานหรือใช้เครื่องสำอาง แม้ไม่เสียชีวิต แต่ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล ก็ให้รายงานภายในเวลานี้เช่นกัน

(2) อาการอื่นให้รายงานภายใน 2 เดือน

### 6. ส่งไปที่ไหน (Where)

ทางไปรษณีย์ ส่งไปยัง ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี 11000

โทรสาร (Fax.) ส่งไปที่ 02-5907253 หรือ 02-5918457

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

\* อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADR) ถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE)

## ภาคผนวก 5 World Health Organization – Adverse Reaction Terminology (WHO-ART)[8]

World Health Organization – Adverse Reaction Terminology (WHO-ART) เป็นศัพท์ที่ใช้สำหรับการตั้งรหัสการกรอรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ถูกใช้โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาและผู้ประกอบการด้านยา ซึ่งมีการปรับปรุงและเพิ่มเติมศัพท์ทุก 3 เดือน WHO-ART มีโครงสร้างหลัก 4 ระดับคือ system-organ class, high level term, preferred term และ included term โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. System-organ class เป็นกลุ่มของอาการไม่พึงประสงค์ระดับ preferred term ที่อยู่ในระบบอวัยวะเดียวกันและถูกใช้ในการรวบรวมเพื่อดูภาพรวมของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดในระดับอวัยวะ โดยในแต่ละ preferred term จะสามารถถูกจัดให้อยู่ได้มากกว่าหนึ่ง System-organ class (มากที่สุดคือ 3 System-organ class) ซึ่งมีทั้งหมด 32 System-organ class ได้แก่

- Skin and appendage disorders
- Musculo-skeletal system disorders
- Collagen disorders
- Central & peripheral nervous system disorders
- Autonomic nervous system disorders
- Vision disorders
- Hearing and vestibular disorders
- Special senses other disorders
- Psychiatric disorders
- Gastro-intestinal system disorders
- Liver and biliary system disorders
- Metabolic and nutritional disorders
- Endocrine disorders
- Cardiovascular disorders, general
- Myo-, endo-, peri-cardial & valve disorders
- Heart rate and rhythm disorders
- Vascular (extracardiac) disorders
- Respiratory system disorders
- Red blood cell disorders
- White blood cell and RES disorders
- Platelet, bleeding & clotting disorders
- Urinary system disorders
- Reproductive disorders, male
- Reproductive disorders, female
- Foetal disorders

- Neonatal and infancy disorders
- Neoplasms
- Body as a whole – general disorders
- Application site disorders
- Resistance mechanism disorders
- Secondary terms – events
- Poison specific terms

2. High level term เป็นกลุ่มของ preferred term ที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน ซึ่งอาจใช้ในการประมวลผลขาออกได้ เช่น thrombophlebitis leg และ thrombophlebitis arm มี preferred term ที่แตกต่างกันแต่ถูกรวมอยู่ภายใต้ High level term เดียวกัน คือ thrombophlebitis

3. Preferred term เป็นศัพท์ที่ใช้อธิบายอาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งจะใช้เป็นศัพท์หลักประกอบการรายงานเข้าสู่ระบบ ซึ่งในแต่ละ Preferred term จะเป็นตัวแทนของอาการทางคลินิกหนึ่งๆ

4. Included term เป็นคำพ้องหรือคำคล้ายกับ preferred term ใช้ช่วยค้นหา preferred term

ภาคผนวก 6 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์และจำนวนใบสั่งจำแนกตามตำรับยา ระหว่างปี พ.ศ. 2557 - 2561

ชื่อตำรับยา	อาการไม่พึงประสงค์	2557		2558		2559		2560		2561	
		จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง
ยาหอมทิฟโอสถ	-	0	22	0	29	0	81	0	347	0	45
ยาหอมเทพจิตร	FAECAL ABNORMALITY NOS	1	186	0	2156	0	2204	0	2152	0	959
	NAUSEA	1		0		0		0			
	PHOTOSENSITIVITY REACTION	0		0		0		0			
	RASH ERYTHEMATOUS	1		0		0		1			
	RASH MACULO-PAPULAR	1		0		0		0			
ยาหอมนวโกฐ	RASH MACULO-PAPULAR	1	278	0	4944	0	4047	0	3324	0	1908
ยาหอมอินทจักร์	ABDOMINAL PAIN	0	44	1	130	0	37	0	19	0	0
	CHEST PAIN	0		1		0		0			
	DYSPTNOEA	1		0		0		0			
	ECZEMA	0		0		0		1			
	HEPATITIS	0		1		0		0			
	OEDEMA PERIPHERAL	1		0		0		0			
	PRURITUS	0		1		0		0			
	RASH ERYTHEMATOUS	1		0		0		0			
	URTICARIA	0		1		0		0			
ยาธาตุบรจบ	DIZZINESS	0	87	0	309	0	610	0	375	1	3042
	RASH	0		1		0		0			

ชื่อตำรับยา	อาการไม่พึงประสงค์	2557		2558		2559		2560		2561	
		จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง
ยารักษาหูด	RASH MACULO-PAPULAR	1	110	0	4253	0	3774	0	3983	0	2155
	URTICARIA	0		1		0		0		0	
ยาเบญจกูล	CHEST PAIN	0	180	1	1422	0	1012	0	706	0	845
	RASH MACULO-PAPULAR	0		0		1		0		0	
ยาประสะกะเพรา	DIZZINESS	0	13	0	2	0	5	0	19	1	0
ยาประสะกานพลู	MOUTH DRY	0	0	1	0	0	50	0	98	0	0
	PARAESTHESIA	0		1		0		0		0	
	RHINITIS	0		1		0		0		0	
ยามันทธาตุ	-	0	43	0	411	0	328	0	440	0	67
ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง	-	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
ยาธรณีสันตะฆาต	RASH	0	141	0	1210	1	967	0	3689	0	812
ยาเหลืองปิดสมุทร	-	0	37	0	102	0	101	0	107	0	109
ยาผสมเพชรสังฆาต	-	0	134	0	2053	0	1805	0	774	0	481
ยาริดสีดวงมหากาฬ	-	0	4	0	0	0	0	0	0	0	5
ยาปลุกไฟธาตุ	-	0	12	0	18	0	4	0	0	0	67
ยาประสะไพล	CHEST PAIN	0	245	0	1652	1	2624	0	3625	0	453
	DYSPNOEA	0		0		1		0		0	
	RASH MACULO-PAPULAR	1		0		2		0		0	
	URTICARIA	1		0		0		0		1	



ชื่อตำรับยา	อาการไม่พึงประสงค์	2557		2558		2559		2560		2561	
		จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง
ยาไฟโพรลิกซ์กัลป์	RASH	0	35	0	6	0	16	0	19	1	0
ยาไฟห้ากอง	-	0	12	0	3	0	2	0	1	0	0
ยาเลือดงาม	-	0	14	0	6	0	0	0	0	0	0
ยาสตรีหลังคลอด	-	0	3	0	13	0	0	0	15	0	54
ยาเซียวหอม	ANGIOEDEMA	0	45	0	83	0	96	0	311	1	380
	RASH PUSTULAR	0		0		0		0		1	
ยาจันท์ลีลา	URTICARIA	0	207	0	2420	0	1150	1	881	0	2167
ยาประสะจันท์แดง	-	0	12	0	0	0	0	0	0	0	0
ยาห้ารากล	CONSTIPATION	1	91	0	177	0	135	0	191	0	715
	DIZZINESS	1		0		0		0			
ยาแก้ไอผสมกานพลู	-	0	4	0	303	0	106	0	0	0	0
ยาแก้ไอผสมมะนาว ดอง	-	0	10	0	0	0	0	0	0	0	0
ยาแก้ไอผสม มะขามป้อม	ANAPHYLACTIC REACTION	0	44	0	6914	1	7602	1	3100	1	384
	RASH	0		0		0		1		0	
	RASH MACULO-PAPULAR	0		0		0		0		1	
	URTICARIA	0		0		0		0		1	
ยาตรีผลา	OEDEMA PERIORBITAL	0	49	0	840	1	1281	0	898	0	1982
	URTICARIA	0		1		2		0		0	

ชื่อตำรับยา	อาการไม่พึงประสงค์	2557		2558		2559		2560		2561	
		จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง
ยาประสะมะแว้ง	-	0	289	0	19940	0	15590	0	7622	0	4970
ยาอำมฤควาที	-	0	40	0	67	0	73	0	21	0	24
ยาปราบชมพูทวีป	OEDEMA PERIORBITAL	0	15	0	86	0	141	0	265	1	2055
	RASH	0		0		1		0		0	
	URTICARIA	0		0		0		1		0	
ยาบำรุงโลหิต	OEDEMA PERIORBITAL	0	153	0	801	1	565	0	493	0	1309
	RASH	1		0		0		0		0	
	RASH MACULO-PAPULAR	0		0		1		0		0	
	URTICARIA	0		0		2		0		0	
ยาแก้ลมอัมพฤกษ์	-	0	4	0	14	0	0	0	0	0	0
ยามสมโคคลาน	-	0	32	0	1	0	0	0	0	0	0
ยากษัยเส้น	ANAPHYLACTIC REACTION	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	CHEST PAIN	0		0		0		0		1	
	DERMATITIS EXFOLIATIVE	0		1		0		0		0	
	FIXED ERUPTION	0		0		0		0		1	
	GI HAEMORRHAGE	1		0		0		0		0	
	OEDEMA	0		0		1		0		0	
	RASH MACULO-PAPULAR	1		1		1		0		0	
	STEVENS JOHNSON	0		1		0		0		0	

ชื่อตำรับยา	อาการไม่พึงประสงค์	2557		2558		2559		2560		2561	
		จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง
	SYNDROME										
ยาผสม เกาวัลย์เปรียง	ANGIOEDEMA	1	17	0	157	0	343	0	820	0	0
	DIZZINESS	0		1		0		0		0	
	MICTURITION FREQUENCY	0		2		0		0		0	
	PALPITATIONS	0		2		0		0		0	
	RASH MACULO-PAPULAR	1		0		0		0		0	
	STEVENS JOHNSON SYNDROME	0		0		1		0		0	
	URTICARIA	1		0		1		0		0	
ยาซีพีฟิงโพล	-	0	95	0	2945	0	304	0	255	0	1117
ยาประคบ	-	0	209	0	4206	0	3836	0	4918	0	2760
ยาสหัสธารา	ABDOMINAL PAIN	1	235	0	4259	0	2900	0	4280	0	4320
	ASTHENIA	1		0		0		0		0	
	DIZZINESS	1		0		0		0		0	
	DYSPEPSIA	1		0		0		0		0	
	FACE OEDEMA	1		0		0		0		0	
	FATIGUE	0		0		1		0		0	
	OEDEMA PERIORBITAL	0		0		0		0		1	
	PALPITATIONS	0		0		1		0		0	

ชื่อตำรับยา	อาการไม่พึงประสงค์	2557		2558		2559		2560		2561	
		จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง	จำนวน รายงาน	จำนวน ใบสั่ง
	PRURITUS	0		1		1		0		0	
	RASH	0		0		2		0		1	
	RASH MACULO-PAPULAR	0		0		1		1		1	
	URTICARIA	0		0		1		1		0	

ที่มา: ระบบบันทึกการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาจากสมุนไพร ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ภาคผนวก 7 เปรียบเทียบชื่อยาแผนไทยหรือยาแผนโบราณกับชื่อยาใน Thai Vigibase

ชื่อยา	ATC code	ชื่อยาใน Thai Vigibase	
		ภาษาอังกฤษ	ภาษาไทย
ยาหอมทิฟโอสถ	HC01EX5001	YA HOM TIP OSOT	หอมทิฟโอสถ ยากลุ่มอาการทางระบบไหลเวียนโลหิต (แก้ลม)
	HN02	-	หอมทิฟโอสถ
	HN02	-	หอมทิฟโอสถ ตราโพธิ์ทอง
ยาหอมเทพจิตร	HC01EX5002	YA HOM TEPPACHIT	หอมเทพจิตร
ยาหอมนวโกฐ	HC01EX5003	YA HOM NAWAKOT	ยาหอมนวโกฐ
	HN02	HOM NAWAKHOT	หอมนวโกศ
ยาหอมแก้ลมวิงเวียน	-	-	-
ยาหอมอินทจักร์	HC01EX5005	YA HOM INTHACHAK	หอมอินทจักร์
ยาธาตุบรรจบ	HA07XA5002	YA THAT BANCHOP	ธาตุบรรจบ
ยาธาตุบเขย	HN02	YA THAT OPCHOEI	ธาตุบเขย
ยาเบญจกูล	HA03AX5003	YA BENCHAKUN	เบญจกูล
ยาประสะกะเพรา	HA03AX5004	YA PRASA KAPHAO	ประสะกะเพรา
ยาประสะกานพลู	HA03AX5005	YA PRASA KANPHLU	ประสะกานพลู
ยาประสะเจตพังคี	HA03AX5006	YA PRASA CHETTAPHANGKI	ประสะเจตพังคี
ยามันทธาตุ	HA03AX5007	YA MANTHATHAT	มันทธาตุ
ยามหาจักรใหญ่	HA03AX5008	YA MAHACHAK YAI	มหาจักรใหญ่
ยาวิสัมพยาใหญ่	HA03AX5009	YA WISAMPHAYA YAI	วิสัมพยาใหญ่
ยาอภัยสาลี	HA03AX5010	YA APHAI SALI	อภัยสาลี
ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง	HA06AX5002	YA THAI DIKLUEA FARANG	ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง
	HN02	-	ถ่ายดีเกลือฝรั่ง
ธรณีสันตะฆาต	HA06AX5003	YA THORANI SANTHAKHAT	ธรณีสันตะฆาต
ยาเหลืองปิดสมุทร	HA07XA5003	YA HLUEANG PIT SAMUT	ยาเหลืองปิดสมุทร
	HN02	-	เหลืองปิดสมุทร
ยาผสมเพชรสังฆาต	HC05AX5001	YA PHASOM PHETSANGKHAT	ยาผสมเพชรสังฆาต
	HN02	-	ผสมเพชรสังฆาต สูตรตำรับที่ 1
	HN02	-	ผสมเพชรสังฆาต สูตรตำรับที่ 2
	HN02	-	แคปซูลสมุนไพรผสมเพชรสังฆาต
ยาริตสีดวงมหากาฬ	HC05AX5002	YA RITSIDUANG MAHAKAN	ยาริตสีดวงมหากาฬ
	HN02	-	ริตสีดวงมหากาฬ (ตำรับในระบบ

ชื่อยา	ATC code	ชื่อยาใน Thai Vigibase	
		ภาษาอังกฤษ	ภาษาไทย
			ทางเดินอาหารส่วนกลางและส่วนปลาย)
ยาประสะไพล	HA03AW9501	PRA SA PLAI	ประสะไพล
	HG02CX5001	YA PRASA PHLAI	ยาประสะไพล
ยาปลุกไฟธาตุ	HG02CX5002	YA PLUK FAI THAT	ปลุกไฟธาตุ
ยาไฟประลัยกัลป์	HG02CX5003	YA FAI PRALAIKAN	ยาไฟประลัยกัลป์
	HN02	-	ไฟประลัยกัลป์
ยาไฟห่ากอง	HG02CX5004	YA FAI HA KONG	ยาไฟห่ากอง
	HN02	-	ไฟห่ากอง
ยาเลือดงาม	HG02CX5005	YA LUEAT NGAM	ยาเลือดงาม
	HN02	-	เลือดงาม
ยาสตรีหลังคลอด	HG02CX5006	YA SOTTRI HLANG KLOT	ยาสตรีหลังคลอด
	HN02	-	สตรีหลังคลอด
ยาเขียวหอม	HN02BG5001	YA KHIAW HOM	ยาเขียวหอม
	HN02	-	เขียวหอม
ยาจันทน์ลีลา	HN02BG5008	YA CHANLILA	ยาจันทน์ลีลา-แก้ไอ
	HN02	-	จันทน์ลีลา
ยาประสะจันทน์แดง	HN02BG5003	YA PRASA CHAN DAENG	ยาประสะจันทน์แดง
	HN02	-	ประสะจันทน์แดง
ยาประสะเปราะใหญ่	HN02BG5004	YA PRASA PRO YAI	ประสะเปราะใหญ่
ยามหานิลแห่งทอง	HN02BG5005	YA MAHA NIN THAENG THONG	ยามหานิลแห่งทอง
	HN02	-	มหานิลแห่งทอง
ยาห่าราก	HN02BG5006	YA HA RAK	ยาห่าราก
	HN02	-	ห่าราก / แก้ไอห่าราก / แก้หวัดหวัด / เบญจโลกวิเชียร
ยาแก้ไอผสมกานพลู	HR05XA5001	YA KAE AI PHASOM KANPHLU	ยาแก้ไอผสมกานพลู (กลุ่มอาการของระบบทางเดินหายใจ)
	HN02	-	แก้ไอผสมกานพลู
ยาแก้ไอผสมมะขามป้อม	HR05XA5002	YA KAE AI PHASOM MAKHAMPOM	ยาแก้ไอผสมมะขามป้อม
ยาแก้ไอผสมมะนาว	HR05XA5003	YA KAE AI PHASOM	ยาแก้ไอผสมมะนาวดอง

ชื่อยา	ATC code	ชื่อยาใน Thai Vigibase	
		ภาษาอังกฤษ	ภาษาไทย
ดอง		MANAODONG	
	HN02	-	แก้ไอผสมมะนาวดอง
ยาแก้ไอพื้นบ้านอีสาน	HR05XA5004	YA KAE AI PHUEN BAN ISAN	ยาแก้ไอพื้นบ้านอีสาน
	HN02	-	แก้ไอพื้นบ้านอีสาน
ยาตรีผลา	HR07AX5002	YA TRI PHALA	ยาตรีผลา
	HN02	-	ตรีผลา / พิกัดตรีผลา
ยาประสะมะแว้ง	HR07AX5003	YA PRASA MAWAENG	ยาประสะมะแว้ง
	HN02	YA PRASA MAWAENG	ประสะมะแว้ง
ยาอำมฤควาที	HR05FB5001	YA AMMARUEKHAWATHI	ยาอำมฤควาที-บรรเทาอาการไอ
	HN02	-	อำมฤควาที
ยาปราบชมพูทวีป	HR07AX5004	YA PRAP CHOMPHU THAWIP	ยาปราบชมพูทวีป
ยาบำรุงโลหิต	HB03XA5001	YA BAMRUNG LOHIT	ยาบำรุงโลหิต
	HN02	-	บำรุงโลหิต
	HN02	-	บำรุงโลหิตเบอร์ 30
	HN02	-	บำรุงโลหิตเบอร์ 43
	HN02	-	บำรุงโลหิตเบอร์ 71
	HN02	-	แคปซูลบำรุงโลหิต ตราทีเอฟดี
ยากษัยเส้น	HM09AX5001	YA KASAI SEN	กษัยเส้น
	HN02	-	กษัยเส้นแสงสว่างตราค้างคาว
	HN02	-	แก้กษัยเส้น(รพ.ท่าแพ)
	HN02	-	แก้กษัยเส้น(วสส.พิษณุโลก)
	HN02	-	ตำรับกษัยเส้น
	HN02	-	กษัยเส้น ตราพรีราน่า
	HV03AX5032	TRADITIONAL MEDICINE (ยากษัยเส้นตราหมอนทองชนิด น้ำ)	ยาแผนโบราณ (ยากษัยเส้นตรา หมอนทองชนิดน้ำ)
ยาแก้ลมอัมพฤกษ์	HM09AX5002	YA KAE LOM AMMAPHRUEK	ยาแก้ลมอัมพฤกษ์
	HN02	-	แก้ลมอัมพฤกษ์
ยาผสมโคคลาน	HM09AX5004	YA PHASOM KHOKHLAN	ยาผสมโคคลาน

ชื่อยา	ATC code	ชื่อยาใน Thai Vigibase	
		ภาษาอังกฤษ	ภาษาไทย
	HN02	-	ตำรับโคคลาน
	HN02	-	ผสมโคคลาน สูตรตำรับที่ 1
	HN02	-	ผสมโคคลาน สูตรตำรับที่ 2
	HN02	-	ผสมโคคลาน สูตรตำรับที่ 3
ยาผสมเถาวัลย์เปรียง	HM09AX5005	YA PHASOM THAOWAN PRIANG	ยาผสมเถาวัลย์เปรียง
	HN02	-	ผสมเถาวัลย์เปรียง สูตรตำรับที่ 1
	HN02	-	ผสมเถาวัลย์เปรียง สูตรตำรับที่ 2
	HN02	-	แคปซูลผสมเถาวัลย์เปรียง
	HN02	-	แคปซูลผสมเถาวัลย์เปรียง ตรา พระอินทร์
ยาสหัสธารา	HM09AX5006	YA SAHATSATHARA	ยาสหัสธารา
ยาขี้ผึ้งไพล	HM09AX5007	YA KHI PHUENG PHLAI	ยาขี้ผึ้งไพล
	HN02	-	ขี้ผึ้งไพล สูตรตำรับที่ 1
	HN02	-	ขี้ผึ้งไพล สูตรตำรับที่ 2
	HN02	-	หม่องไพล/บาล์มไพล/ไพลบาล์ม / ขี้ผึ้งไพล
	HN02	-	ขี้ผึ้งไพล 15 กรัม
ยาประคบ	HM09AX5008	YA PRA KHOP	ยาประคบ
	HN02	-	ลูกประคบ
	HN02	-	ลูกประคบสมุนไพรร้านหมอยา ไทย 101
	HN02	-	ลูกประคบสมุนไพรอินไทย
ยาตรีเษรมาศ	HN02	-	ตรีเษรมาศ / พิกัดเษรมาศ
ยาตรีพิกัต	HV03AX5006	YA TRI PHIKAT	ยาตรีพิกัต
	HN02	-	ตรีพิกัต