

การเฝ้าระวังความปลอดภัยการใช้ ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม

ภญ. พัชรียา โภคะกุล ภญ. พิมภรณ์ สมกิตติธรรม
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2564

ขอบเขต

- คำนิยาม
- การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (pharmacovigilance)
- วิธีการเฝ้าระวังความปลอดภัยการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม
- หลักการเฝ้าระวังความปลอดภัยการใช้ตำรับยาแผนไทยที่มีกัญชาเป็นส่วนผสม
- การประเมินการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ระบบรายงานประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

อาการไม่พึงประสงค์ (Adverse drug reaction :ADR)

ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดย**ไม่ตั้งใจ**และเป็น**อันตราย**ต่อร่างกายมนุษย์โดยเกิดขึ้นเมื่อใช้ยาใน**ขนาดปกติ** เพื่อป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย และปัญหาที่อาจเกี่ยวข้องกับยา

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event : AE)

อาการหรือผลที่เกิดขึ้นที่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ซึ่ง**ไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์**กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

ตัวอย่าง ADR/AE

- ADR : ปวดท้อง มีน้ีรชะ เคล็ดมสุข คลื่นไส้ อาเจียน ง่วงนอน ความคิดผิดปกติ
- AE : ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ไอ หดหู่

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (Pharmacovigilance : PV)

ศาสตร์หรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับยา



การตรวจจับ
DETECTION



การประเมิน
ASSESSMENT



การทำความเข้าใจ
UNDERSTANDING



การป้องกัน
PREVENTION

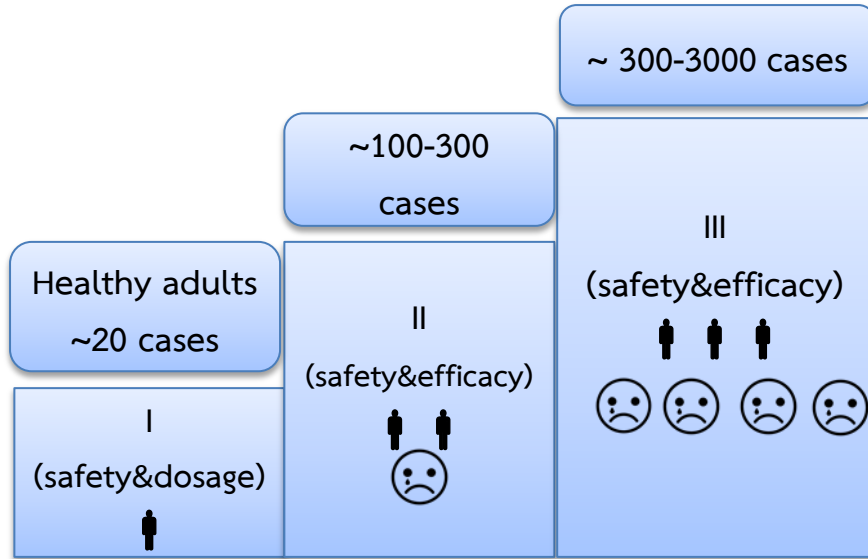
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/

วัตถุประสงค์ของงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา

เพื่อเพิ่มการดูแลและความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยที่ใช้ยา และสนับสนุนโปรแกรมทางด้านสาธารณสุข โดยการให้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือสำหรับการประเมินประโยชน์ความเสี่ยงของยาอย่างมีประสิทธิภาพ

Ref: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/

ความปลอดภัยของยาตลอดวงจรชีวิตของยา

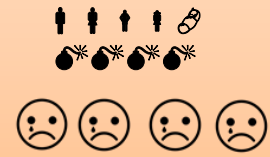


ข้อมูลความปลอดภัย

Variety of patient under various conditions

เฝ้าระวังความปลอดภัยของยา

ภายหลังออกสู่ตลาด

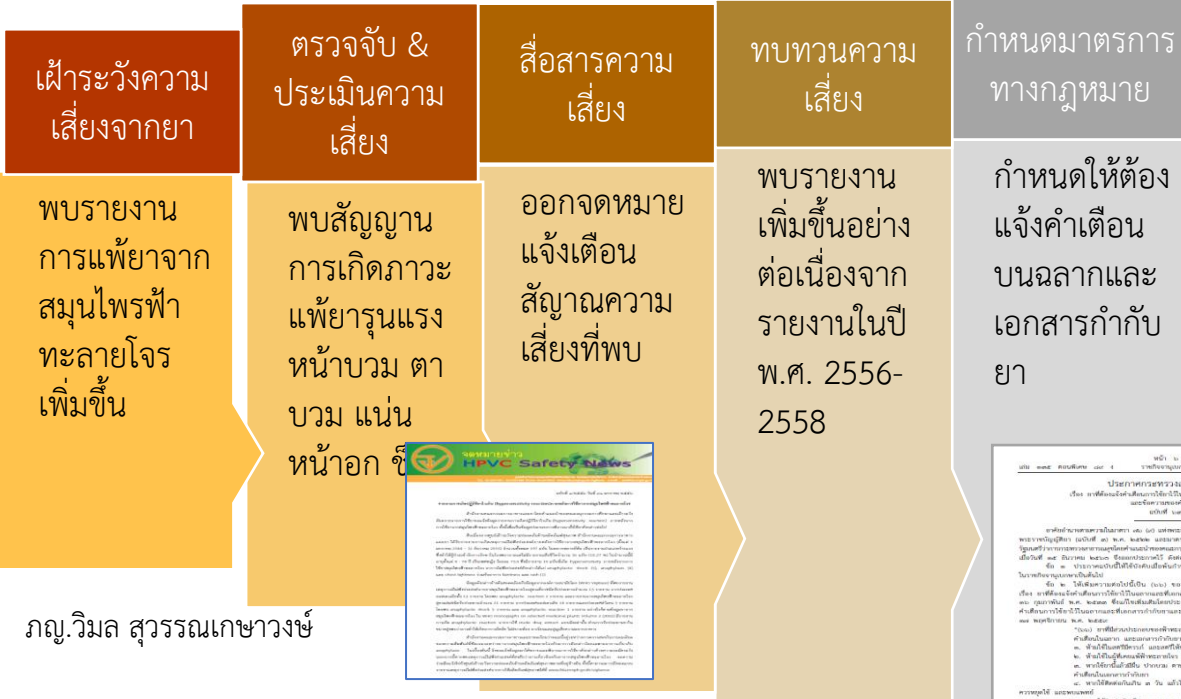


Known ADR

Unknown ADR

ข้อมูลความปลอดภัยของยาก่อนออกสู่ตลาด

การจัดการความเสี่ยงของยาจากสมุนไพร ฟ้าทะลายโจร



พิจารณาความเสี่ยงจากยา

พบรายงานการแพ้ยาจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจรเพิ่มขึ้น

ภญ.วิมล สุวรรณเกษางรังษ์

ตรวจจับ & ประเมินความเสี่ยง

พบสัญญาณการเกิดภาวะแพ้ยารุนแรง หน้าบวม ตาบวม แน่นหน้าอก

สื่อสารความเสี่ยง

ออกจดหมายแจ้งเตือนสัญญาณความเสี่ยงที่พบ



ทบทวนความเสี่ยง

พบรายงานเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจากรายงานในปี พ.ศ. 2556-2558

กำหนดมาตรการทางกฎหมาย

กำหนดให้ต้องแจ้งคำเตือนบนฉลากและเอกสารกำกับยา



ป้องกันการแพ้รุนแรง

วิธีการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ กัญชาทางการแพทย์



1. Cohort Event Monitoring



2. Targeted Spontaneous Reporting



3. Spontaneous Reporting

Cohort Event Monitoring

เป็นวิธีการเฝ้าระวังเชิงรุกแบบติดตามไปข้างหน้า โดยจะใช้ติดตามในผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับกัญชาตำรับที่ใช้ในการรักษาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย หรือตำรับยาแผนไทย

Targeted Spontaneous Reporting

- เป็นวิธีการเฝ้าระวังที่มีการกำหนดกลุ่มเป้าหมายที่สนใจ มีชุดคำถามที่ครอบคลุมทุกประเด็นของความเสียหาย เก็บข้อมูลเฉพาะความเสียหายที่เกิดขึ้น
- ประยุกต์ใช้ในการติดตามในผู้ป่วยที่ใช้กัญชาตำรับยาที่ **หมอพื้นบ้าน** ประชุม **ขึ้น** รายงาน **จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยา** และรายงาน **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์** (แบบ Herb C1, Herb C2)

Spontaneous Reporting

- เป็น**วิธีการหลัก**ของระบบการเฝ้าระวังที่บุคลากรทางการแพทย์ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยตามแบบฟอร์มที่กำหนด
- รายงานในกรณีที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้กัญชาโดย**ไม่ทราบแหล่งที่มา**ของผลิตภัณฑ์นั้น

หลักการเฝ้าระวัง
ความปลอดภัยการ
ใช้ตำรับยาแผนไทย
ที่มีกัญชาเป็น
ส่วนผสม



ต้องติดตามผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดทั้งทางด้าน
ประสิทธิผลและ**ความปลอดภัย** สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย
(Special Access Scheme)



อนุญาตให้ผลิต

ไม่สามารถถูกนำมาใช้ได้ ไม่ทราบถึงขนาดและ
ประสิทธิผลของตำรับยา

ประสิทธิผล :

ข้อมูลการประเมิน
ผลการรักษาเบื้องต้น
ข้อมูลคุณภาพชีวิต

ความปลอดภัย :

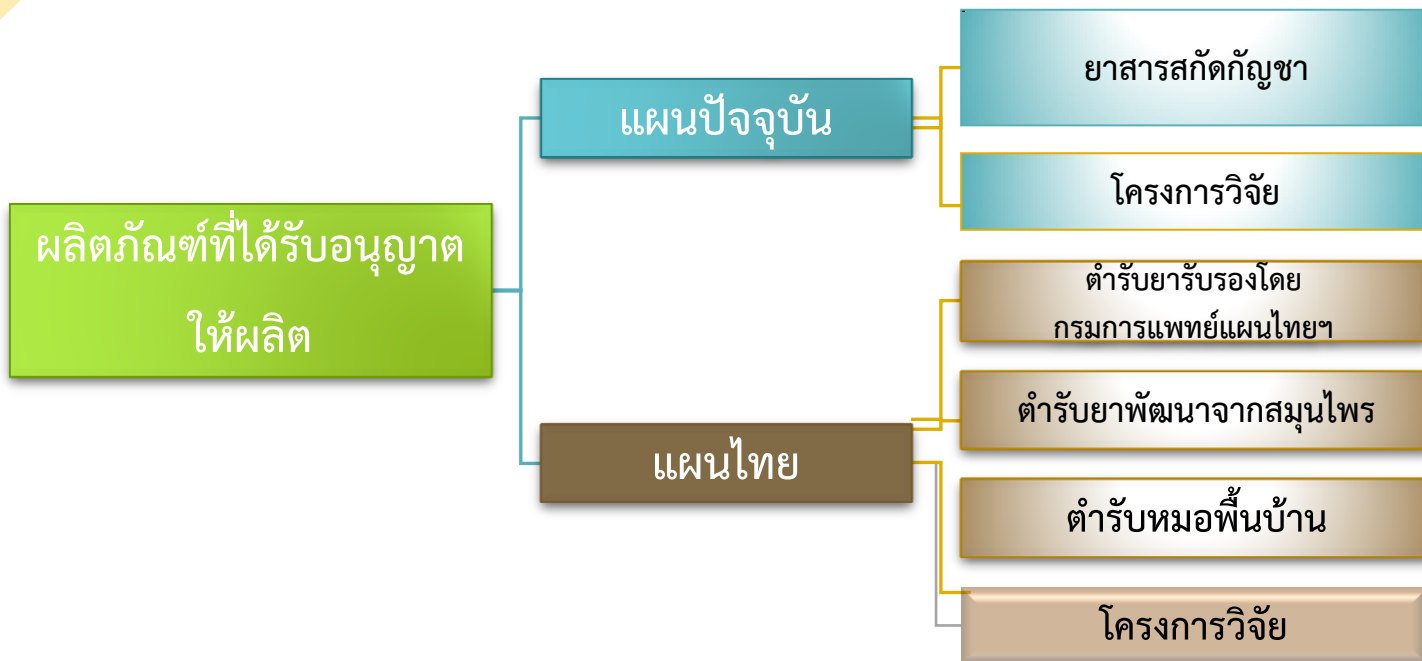
ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์ทุกชนิด

อดีต

ปี พ.ศ. 2562

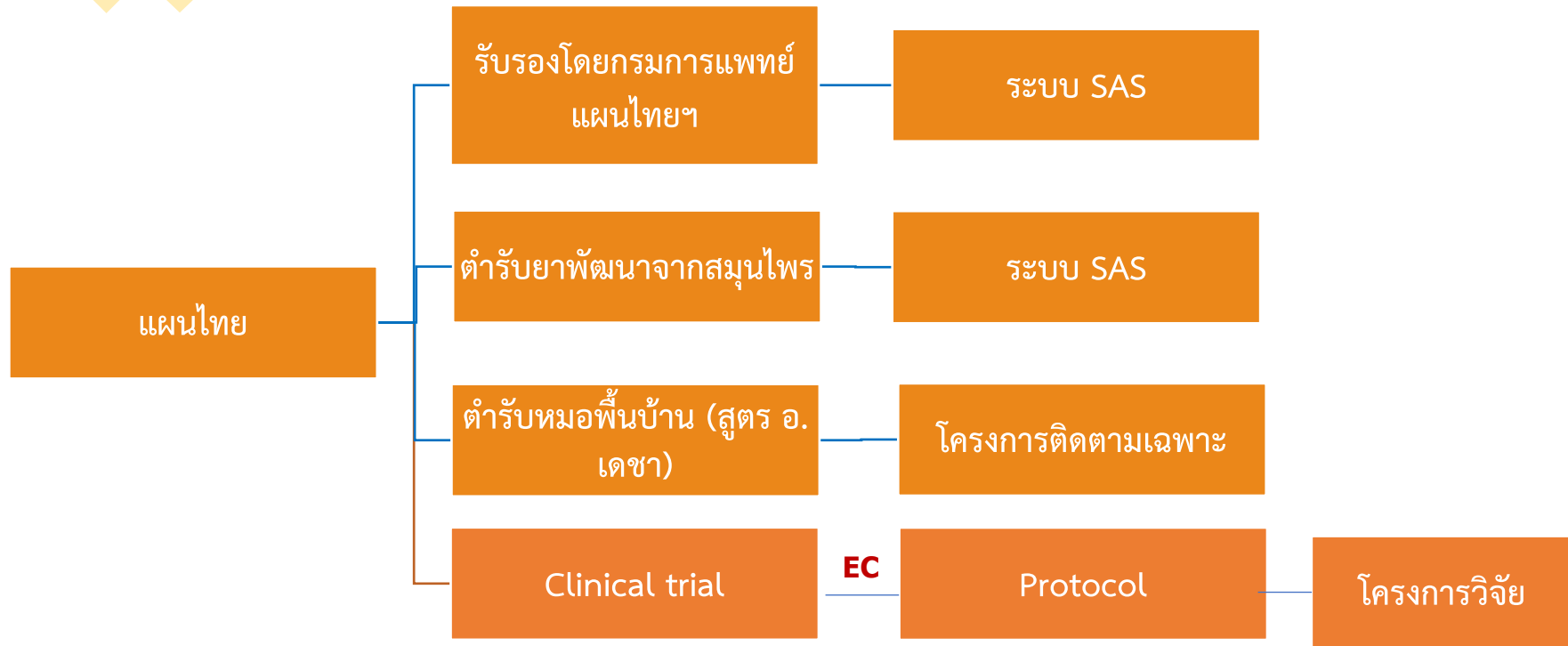
ปัจจุบัน

ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์



ระบบการรายงาน

ผลิตภัณฑ์แผนไทยที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต



ตำรับยาแผนไทย ทั้งรูปแบบผง แคปซูล และน้ำมัน

ชื่อตำรับยา	ข้อบ่งใช้
1. ยาอัคคินิวคณะ	แก้คลื่นเหียนอาเจียนที่เกิดจากไฟย่อยอาหารผิดปกติ
2. ยาแก้ลมเนาวนารีวาโย	แก้ลมเนาวนารีนาโย
3. ยาน้ำมันสนั่นไตรภพ	แก้กษัยเหล็ก
4. ยาแก้ลมขึ้นเบื้องสูง	แก้ลมขึ้นเบื้องสูง
5. ยาไฟอาวุธ	แก้ลมจุกเสียด ปวดมวนท้อง แก้กานเสมหะ
6. ยาแก้สัณฆฆาต กล่อนแห้ง	บรรเทาอาการท้องผูกเป็นพรรดิก อาการปวดเมื่อยร่างกาย มือชาเท้าชา ปวดศีรษะ หน้ามืดวิงเวียน จุกเสียดท้องแน่นหน้าอก ที่เกิดจากโทษสันฆฆาตและกร่อนแห้ง

ตำรับยาแผนไทย ทั้งรูปแบบผง แคปซูล และน้ำมัน

ชื่อตำรับยา	ข้อบ่งใช้
7. ยาอัมฤตโอสถ	แก้ลมกษัย
8. ยาอโภยสาลี	แก้โรคทางลม บรรเทาอาการจุกเสียดแน่น
9. ยาไพศาลี	แก้โรคม แก้หืดไอ มีเสมหะ
10. ยาทำลายพระสุเมรุ	แก้ลมจุกเสียด ลมปะทะอก ลมตามืดหูหนวก ปวดหัวมึนตึ๊ง ลมเมื่อยขบในร่างกาย ลมสะดุ้ง และสันไปทั้งตัว ลมเปลี่ยวดำ ลมอัมพฤกษ์อัมพาต ลมปัตฆาต
11. ยาทัพยาธิคุณ	แก้กร่อน 5 ประการ ที่ทำให้จุกเสียดเป็นพรรดิกเป็นก้อนในท้อง เจ็บเมื่อยขบตาม ร่างกาย ปากเปรี้ยว กินอาหารไม่รู้รส นอนไม่หลับ

ตำรับยาแผนไทยที่ใช้ส่วนอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากดอก



ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประเภทยาแผนไทย ใช้เฉพาะสถานพยาบาล

ชื่อตำรับยา	เครื่องยา
1. ยาสุขไสยาสน์	ใบกัญชา
2. ยาแก่นอนไม่หลับ/ยาแก้ไขพอมเหลือง	ใบกัญชา
3. ยาแก้ลมแก้เส้น	ใบกัญชา
4. ยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง	ใบกัญชา
5. ยาแก้โรคจิต	ก้านกัญชา

ดำเนินการขออนุญาตได้ตั้งแต่ 16 ก.พ. 2564

ตัวอย่างข้อห้ามใช้และข้อควรระวังการใช้ตำรับยาแผนไทย

1. ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์ ให้นมบุตร ผู้ที่มีไข้ และผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี
2. ควรระมัดระวังการรับประทานร่วมกับยาในกลุ่มสารกันเลือดเป็นลิ่ม (anticoagulant) และยาต้านการแข็งตัวของเลือด (antiplatelets)
3. ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ ผู้ป่วยโรคแผลเปื่อยแพปติก ผู้ป่วยโรคกระเพาะอาหารและกรดไหลย้อน (ตำรับยาที่มีรสร้อน)
4. ควรระวังการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับ ไต เนื่องจากอาจเกิดการสะสมของการบูรและเกิดพิษได้ (ยาสุขไสยาศน์ ยาน้ำมันสนั่นไตรภพ และยาทำลายพระสุเมรุ เพราะมีการบูรเป็นส่วนประกอบ)

ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร

ติดตามความปลอดภัยภายใต้การรักษาโรครณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วย
เฉพาะราย (Special Access Scheme : SAS)

ตำรับการุณยโอสถ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
(DTAM KARUN OSOT)



ตำรับเมตตาโอสถ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
(DTAM METTA OSOT)



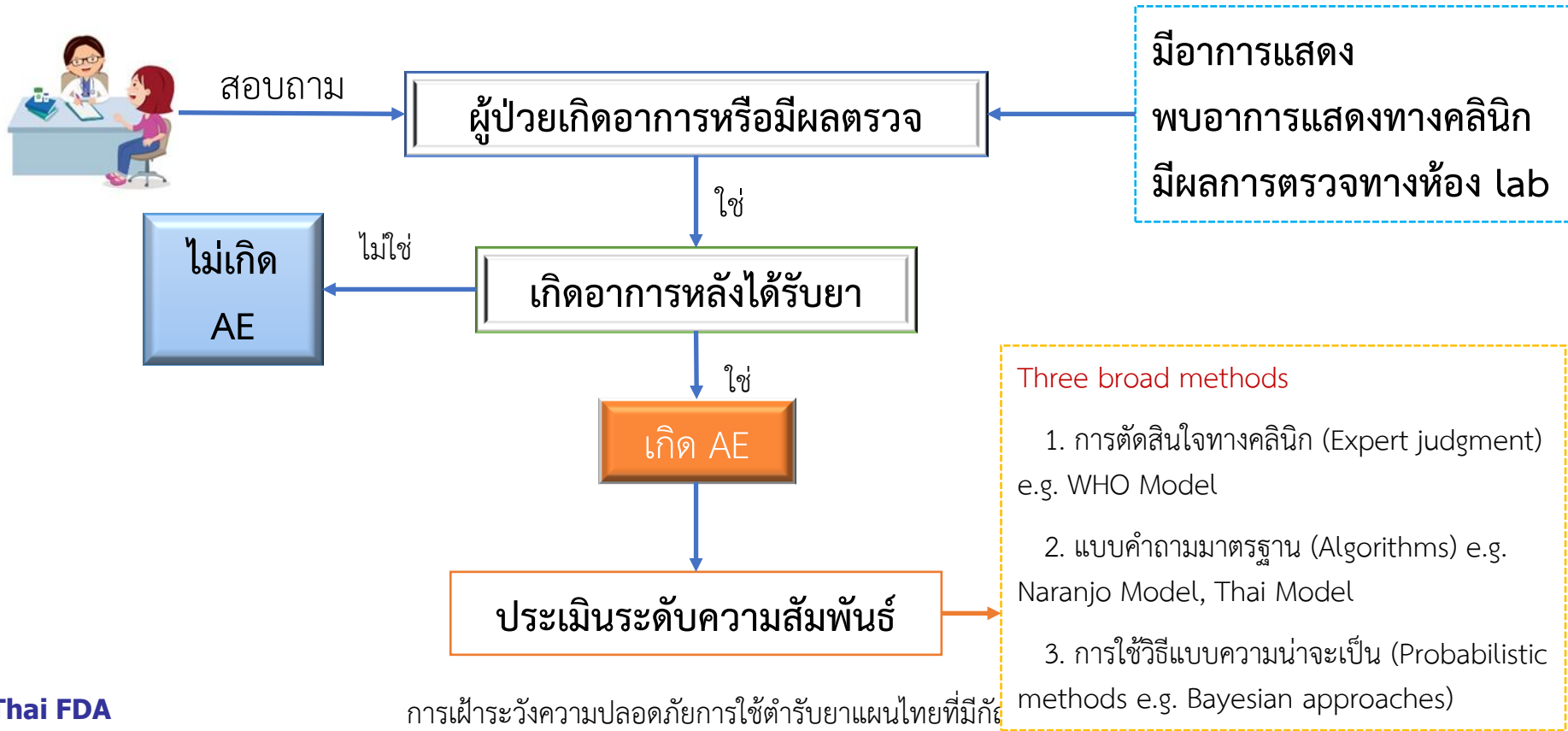
ตำรับหมอพื้นบ้าน (สูตร อ.เดชา)

ติดตามลักษณะการใช้และคุณภาพชีวิต ที่ผ่านการพิจารณาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

ติดตามความปลอดภัยภายใต้การรักษา
โรคกรณีจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย
(Special Access Scheme : SAS)



การประเมินการเกิด AE



WHO-Uppsala Monitoring Centre (UMC)

1. เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการให้ยา (Time sequence)
2. ไม่สามารถอธิบายได้ด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่ใช้ร่วม
(Other drugs/disease ruled out)
3. เมื่อหยุดใช้ยาแล้วอาการไม่พึงประสงค์ดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็น
ได้ชัด (Dechallenge)
4. หากมีการใช้ยานั้นซ้ำจะต้องเกิดอาการขึ้นอีกอย่างเห็นได้ชัด หรือเกิดอาการ
ไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายได้ด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา (Rechallenge)

WHO-UMC

Categories	Time sequence	Other drugs/dz ruled out	Dechallenge	Rechallenge
certain	yes	yes	yes	yes
probable	yes	yes	yes	no
possible	yes	no	no	no
unlikely	no	no	-	-

สรุปผลการประเมินความสัมพันธ์

Certain (ใช้แน่นอน)

Probable (น่าจะใช่)

Possible (อาจจะใช่)

Unlikely (สงสัย)

Unclassified/Conditional (ไม่สามารถระบุระดับ) หมายถึง ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เช่น กำลังค้นหาข้อมูล หรืออยู่ระหว่างการตรวจสอบข้อมูล

Unassessable/Unclassifiable (ไม่สามารถประเมินได้) หมายถึง ข้อมูล ไม่เพียงพอหรือขัดแย้ง หรือไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลได้

การรายงานและการติดตามการใช้กัญชาในตำรับแผนไทย

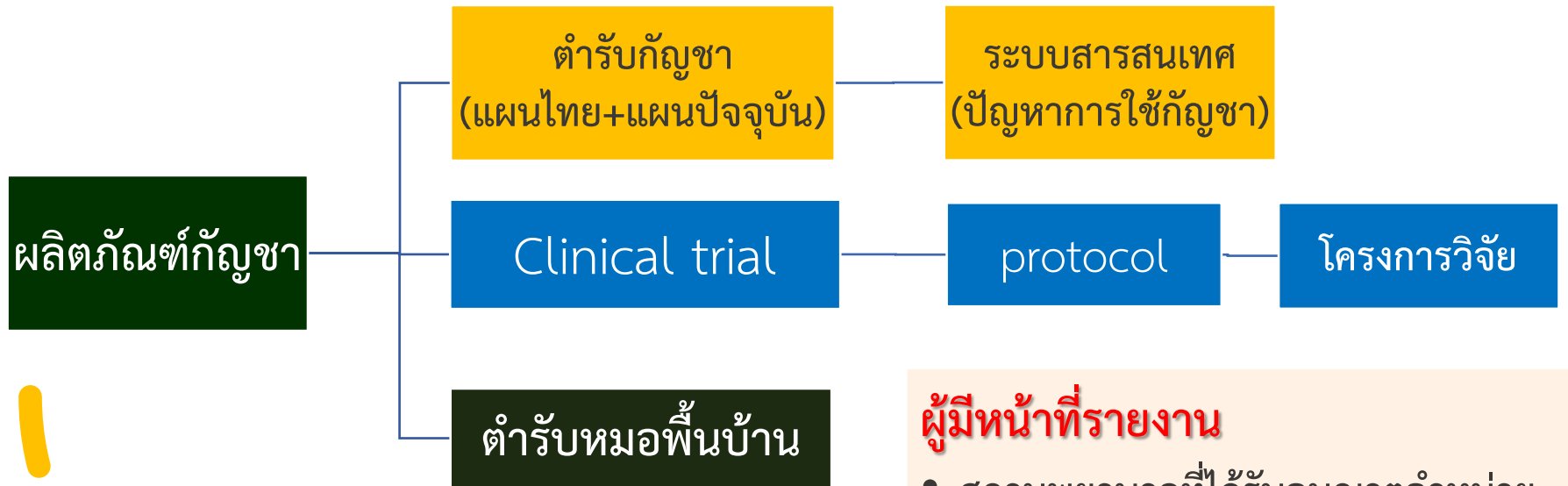
- ✂ อะไรคือสิ่งที่ต้องรายงาน (What)
- 😊 ใครเป็นผู้รายงาน (Who)
- 💻 รายงานอย่างไร (How)
- 🕒 รายงานเมื่อไหร่ (When)
- 📁 รายงานไปที่ไหน (Where)

คู่มือ
การใช้ระบบสารสนเทศ
รายงานการสั่งใช้กัญชาทางการแพทย์
และรายงานความปลอดภัยจากการใช้กัญชาทางการแพทย์

แก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 4 (สิงหาคม 2563)
สำหรับสถานพยาบาลที่เป็นผู้รับอนุญาตจำหน่าย/ครอบครองกัญชา

- แบบฟอร์มต่าง ๆ
- ติดต่อเจ้าหน้าที่
- การบันทึกข้อมูล รายงานปัญหาการใช้กัญชา
- การบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ การใช้กัญชาทางการแพทย์
- กาSV0 user name และ password เพื่อเข้าใช้ระบบ

ระบบการรายงานผลิตภัณฑ์กัญชาที่ได้รับอนุญาตให้ผลิต



ผู้มีหน้าที่รายงาน

- สถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตจำหน่าย
- นักวิจัย
- หมอฟันบ้าน

ระบบรายงานประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

ขอชื่อผู้ใช้และรหัสผ่าน

บันทึกข้อมูลการใช้กัญชา

รายงานปัญหาการใช้กัญชา



การบันทึกข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้กัญชา (ในผู้ป่วยทุกราย)

หน้าหลัก

รายการทั้งหมด 708 | รายการที่อยู่ระหว่างดำเนินการ | รายการที่เสร็จสิ้น

รายการทั้งหมด

ค้นหาชื่อนามสกุลหรือเลขบัตรประจำตัวประชาชน

กรอกชื่อ นามสกุลหรือเลขบัตรประชาชน

1

ชื่อ - นามสกุล : เลขบัตรประจำตัวประชาชน : 37399	VISIT :V- วันที่เข้าพบล่าสุด :
ชื่อ - นามสกุล : Masso III เลขบัตรประจำตัวประชาชน : 4869i	VISIT :V- วันที่เข้าพบล่าสุด :

2

คลิกรายชื่อที่ต้องการบันทึก

การบันทึกข้อมูลครั้งแรก

ประวัติ VISIT

บันทึกการติดตามความปลอดภัย

กลับหน้ารายการ

วันที่เข้าพบล่าสุด :

กดบันทึกการติดตามความปลอดภัย



หน้าหลัก

REPORT CASE: SAS-894-6300002-0-0 - เข้าตรวจพบครั้งที่ 0
(เลือกเงื่อนไขก่อนกรอกข้อมูลให้ครบ)

วันที่จ่ายยา : 9/10/2562

รูปแบบการตรวจ : ส่งจ่ายยา นัดดูอาการ(ไม่จ่ายยา)

ข้อมูลการใช้ยาอื่นๆ : ใช้ยากัญชาอย่างเดียว ใช้ร่วมกับยาอื่นๆ

เลือกว่ามีการใช้ยาอื่นๆร่วมหรือไม่

ส่วนที่ 1 ข้อมูลหน่วยงานที่ให้การรักษา

ส่วนที่ 1 ข้อมูลหน่วยงานที่ให้การรักษา

ชื่อสถานพยาบาล

โรงพยาบาลลำปาง

แพทย์ผู้สั่งใช้กัญชา/แพทย์ผู้ทำการรักษา

นางศิริพร ปาละวงค์

จังหวัด

ลำปาง

ระบุความเชี่ยวชาญ

อุบัติเหตุ

ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

หนังสืออนุมัติ

DMS 2019/1619

+ อัปเดตข้อมูลแพทย์

+ บันทึก

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปผู้ป่วย

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไปผู้ป่วย

HN	คำนำหน้า/ชื่อ/นามสกุล	เลขประจำตัวประชาชน(13หลัก)		
1106087	Sebastian Scsolz Scsolz	C5JJHZWHX		
ประเภท	เชื้อชาติ : Germany	วันเดือนปีเกิด	น้ำหนัก	ความดัน (BP) / mmhg
<input checked="" type="radio"/> ผู้ป่วยนอก	เพศ : ชาย	<input type="text" value="02/07/2526"/>	70 กก	<input type="text" value=""/>
<input type="radio"/> ผู้ป่วยใน		อายุ	ส่วนสูง	ชีพจร (HR) / bpm
		0	175 ซม.	0
ตั้งครรภ์(เฉพาะเพศหญิง) <small>อายุครรภ์/สัปดาห์</small>	ให้นมบุตร(เฉพาะเพศหญิง)	ดื่มแอลกอฮอล์ <small>ครั้ง/สัปดาห์</small>	สูบบุหรี่	โรคประจำตัว <input type="radio"/> ไม่มี <input checked="" type="radio"/> มี
<input type="radio"/> ใช่ 0	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ดื่ม 0	<input type="radio"/> สูบ	(ระบุ)
<input checked="" type="radio"/> ไม่ใช่	<input checked="" type="radio"/> ไม่ใช่	<input checked="" type="radio"/> ไม่ใช่	<input checked="" type="radio"/> ไม่สูบ	
<input type="radio"/> ไม่ทราบ	<input type="radio"/> ไม่ทราบ			อาการแพ้ยา <input checked="" type="radio"/> ไม่มี <input type="radio"/> มี
				(ระบุ)

ส่วนที่ 3 ข้อมูลการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

ส่วนที่ 3 ข้อมูลการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

+ อัปเดตข้อมูลการใช้ยา (กรณีแสดงวันที่หรือตัวยาไม่ถูกต้อง)

ว/ด/ป ที่เริ่มใช้ 09/10/2562 ชื่อผลิตภัณฑ์ GPO THC รุ่นการผลิต R620029

รูปแบบ รูปแบบ ขนาดการใช้ 0 หน่วยการใช้ 0 วันละ 0 ครั้ง

วิธีการใช้ยา

ระยะเวลาใช้ยา ระยะเวลาใช้ยา 0 วัน

เวลาการใช้ยา เช้า กลางวัน เย็น ก่อนนอน

หมายเหตุ

โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

+ เพิ่มรายการ

+ บันทึก

ส่วนที่ 4 ข้อมูลการใช้ยาอื่นๆ หรือยาโรคประจำตัว (ยกเว้นกัญชา)

ส่วนที่ 4 ข้อมูลการใช้ยาอื่นๆ หรือยาโรคประจำตัว(ยกเว้นกัญชา)

ลำดับ

ชื่อสามัญไทย

ชื่อสามัญอังกฤษ




+ ค้นหา/เพิ่มรายการ

+ บันทึก

Close

ค้น

phen

ชื่อสามัญ	ชื่อสามัญอังกฤษ	รหัส	
	PHENOBARBITAL	N03AA02	
	PHENYTOIN	N03AB02	
	DIPHENYLHYDANTOIN SODIUM	N03AB02A	

ส่วนที่ 5 คุณภาพชีวิต จากการประเมินแบบ EQ-5D-5L

ส่วนที่ 5 คุณภาพชีวิต จากการประเมินแบบ EQ-5D-5L (บันทึกทุกครั้งที่มา)

ความสามารถในการเคลื่อนไหว : ไม่มีปัญหา มีปัญหาเล็กน้อย มีปัญหาปานกลาง มีปัญหาหนัก มีปัญหาหนักที่สุด

การดูแลตนเอง : ไม่มีปัญหา มีปัญหาเล็กน้อย มีปัญหาปานกลาง มีปัญหาหนัก มีปัญหาหนักที่สุด

การทำกิจวัตรประจำวัน : ไม่มีปัญหา มีปัญหาเล็กน้อย มีปัญหาปานกลาง มีปัญหาหนัก มีปัญหาหนักที่สุด

ความเจ็บปวดหรืออาการไม่สบายตัว : ไม่มีปัญหา มีปัญหาเล็กน้อย มีปัญหาปานกลาง มีปัญหาหนัก มีปัญหาหนักที่สุด

ความวิตกกังวล/ความซึมเศร้า : ไม่มีปัญหา มีปัญหาเล็กน้อย มีปัญหาปานกลาง มีปัญหาหนัก มีปัญหาหนักที่สุด

คะแนน : 0.6712800000000001

บันทึก

การบันทึกข้อมูลครั้งที่ 2, 3, 4, ...

ประวัติ VISIT กัลยา อินหนองแก้ว

VISIT-0

ผลการตรวจ ครั้งที่ 0

รหัสอ้างอิง : HPVC_V-0 สถานะ : บันทึกผลเรียบร้อยแล้ว

ชื่อผู้บันทึก : นาง วันที่บันทึกข้อมูล : 9/6/2563

ชื่อผลิตภัณฑ์ : GPO THC วันที่ใช้ยา : 24/4/2563

คะแนนคุณภาพชีวิต : 0.0000000

แก้ไขข้อมูล ลบ VISIT

บันทึกการติดตามความปลอดภัย กลับหน้ารายการ

กดบันทึกการติดตามความปลอดภัย

หน้าหลัก

REPORT CASE: HPVC_V-1-63009497 - เข้าตรวจพบครั้งที่ 1

(เลือกเงื่อนไขก่อนกรอกข้อมูลให้ครบ)

วันที่จ่ายยา : 10/6/2563

รูปแบบการตรวจ : ส่งจ่ายยา นัดดูอาการ(ไม่จ่ายยา)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ : ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์(โปรดกรอกรายละเอียดในส่วนที่ 6)

ข้อมูลการใช้ยาอื่นๆ : ใช้ยากันยาอย่างเดียว ใช้ร่วมกับยาอื่นๆ

หน้าหลัก

REPORT CASE: HPVC_V-1-63005127 - เข้าตรวจพบครั้งที่ 1

(เลือกเงื่อนไขก่อนกรอกข้อมูลให้ครบ)

วันที่จ่ายยา : 5/3/2563

รูปแบบการตรวจ : ส่งจ่ายยา นัดดูอาการ(ไม่จ่ายยา) 24/08/2563

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ : ไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์(โปรดกรอกรายละเอียดในส่วนที่ 6)

ข้อมูลการใช้ยาอื่นๆ : ใช้ยากันยาอย่างเดียว ใช้ร่วมกับยาอื่นๆ

Definition : Serious AE/ADR

เหตุการณ์/อาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

Any untoward medical occurrence that at any dose:

- results in death,
- is life-threatening, (*the patient was at risk of death at the time of the event*)
- requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization
- results in persistent or significant disability/incapacity, or
- is a congenital anomaly/birth defect.
- medical important (ICH E2D)

เหตุการณ์/อาการไม่พึงประสงค์ที่ส่งผลให้เกิด

- เสียชีวิต
- อันตราย/คุกคามถึงชีวิต
- ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น
- ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (ทุพพลภาพ/ไร้สมรรถภาพ)
- ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป
- มีความสำคัญทางการแพทย์

ระดับความสัมพันธ์

วิธีประเมินแบบ Naranjo's Thai algorithm WHO ความเห็นผู้เชี่ยวชาญ" อื่นๆ

ข้อคำถาม Naranjo's algorithm

คำตอบ

1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิกิริยานี้มาแล้วหรือไม่	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่	<input type="radio"/> ไม่ทราบ
2. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุหรือไม่	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่	<input type="radio"/> ไม่ทราบ
3. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าว หรือเมื่อให้ยาด้านที่จำเพาะเจาะจง (specific antagonist) หรือไม่	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่	<input type="radio"/> ไม่ทราบ
4. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นอีกเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่	<input type="radio"/> ไม่ทราบ
5. ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่	<input type="radio"/> ไม่ทราบ
6. ปฏิกิริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาหลอกหรือไม่	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่	<input type="radio"/> ไม่ทราบ
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่	<input type="radio"/> ไม่ทราบ
8. ปฏิกิริยารุนแรงขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรงลงเมื่อลดขนาดยาหรือไม่	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่	<input type="radio"/> ไม่ทราบ
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกิริยาที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน ในการได้รับยาครั้งก่อน ๆ หรือไม่	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่	<input type="radio"/> ไม่ทราบ
10. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้ ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (objective evidence)หรือไม่	<input type="radio"/> ใช่	<input type="radio"/> ไม่ใช่	<input type="radio"/> ไม่ทราบ

ระดับความสัมพันธ์

วิธีประเมินแบบ Naranjo's Thai algorithm WHO ความเห็นผู้เชี่ยวชาญ" อื่นๆ

ข้อคำถาม Thai Algorithm

คำตอบ

1. มีอาการหรือผลการตรวจอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้ที่ยืนยันว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1.1 มีประวัติของอาการจากคำบอกเล่าของผู้ป่วย

1.2 อาการแสดงทางคลินิกที่ได้รับการตรวจจากบุคลากรทางการแพทย์

1.3 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (laboratory investigation)

ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบ

2. ได้รับยาที่สงสัยก่อนเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบ

3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดีขึ้น เมื่อ

3.1 หยุดยาที่สงสัย หรือ

3.2 ลดขนาดของยาที่สงสัย หรือ

3.3 ให้ยารักษาที่เฉพาะเจาะจง (specific antagonist)

ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบ

4. ไม่มีสาเหตุอื่นที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ นอกจากยาที่สงสัย

ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบ

5. เคยมีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากยาที่สงสัยมาก่อน (previous report)

ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบ

6. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกิดขึ้นในลักษณะกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

6.1 เกิดจากยาที่สงสัย โดย

(1) เจตนา ให้ยาซ้ำ (rechallenge) หรือ

(2) ไม่เจตนาให้ยาซ้ำ (accidental rechallenge)

6.2 เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว (ภายในเวลา นาที) หลังจากการได้รับยาที่สงสัยเพียงชนิดเดียว

6.3 เกิดขึ้น ณ ตำแหน่งที่รับยา

ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบ

7. มีประวัติอาการที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อนเมื่อได้รับยากุ่มเดียวกับยาที่สงสัย

ใช่ ไม่ใช่ ไม่ทราบ



ส่วนที่ 7 ข้อมูลผลทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ

ส่วนที่ 7 ข้อมูลผลทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ

สรุปรายละเอียดผล Lab ที่ผิดปกติ



เลือกไฟล์

ไม่ได้เลือกไฟล์ใด

บันทึกไฟล์แนบ

+ดูไฟล์แนบ pdf

+บันทึก

ส่วนที่ 8 ข้อมูลผลการรักษา (ความเห็นของแพทย์ผู้ให้การรักษา)

ส่วนที่ 8 ข้อมูลผลการรักษา (ความเห็นของแพทย์ผู้ให้การรักษา)

อาการผู้ป่วยดีขึ้น อาการผู้ป่วยแย่ลง อาการผู้ป่วยไม่เปลี่ยนแปลง

ระบุเหตุผล

PS ลดเหลือ 4

การประเมินการเสพติดและการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด

พบแนวโน้มผู้ป่วยใช้ยาในทางที่ผิด ไม่พบแนวโน้มผู้ป่วยใช้ยาในทางที่ผิด

ผลประเมินคุณภาพชีวิต

แย่ง

คะแนนการประเมิน : 0.9040541

+บันทึก



ระบบรายงานปัญหาการใช้กัญชา(HPVC)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้าหลัก

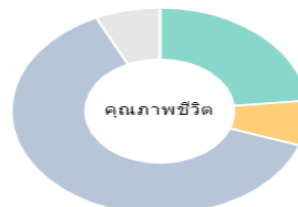
DASHBOARD



ผลิตภัณฑ์กัญชา

ทั้งหมด	3490 >
ยาแก้ลมแก้เส้น อจาโร เอิร์บ	1590 >
ยาทำลายพระสมุห อจาโร เอิร์บ	1020 >
ยาคุชไสยาสน์ อจาโร เอิร์บ	780 >
น้ำมันกัญชา (สำหรับหมอดעה)	100 >

ทั้งหมด

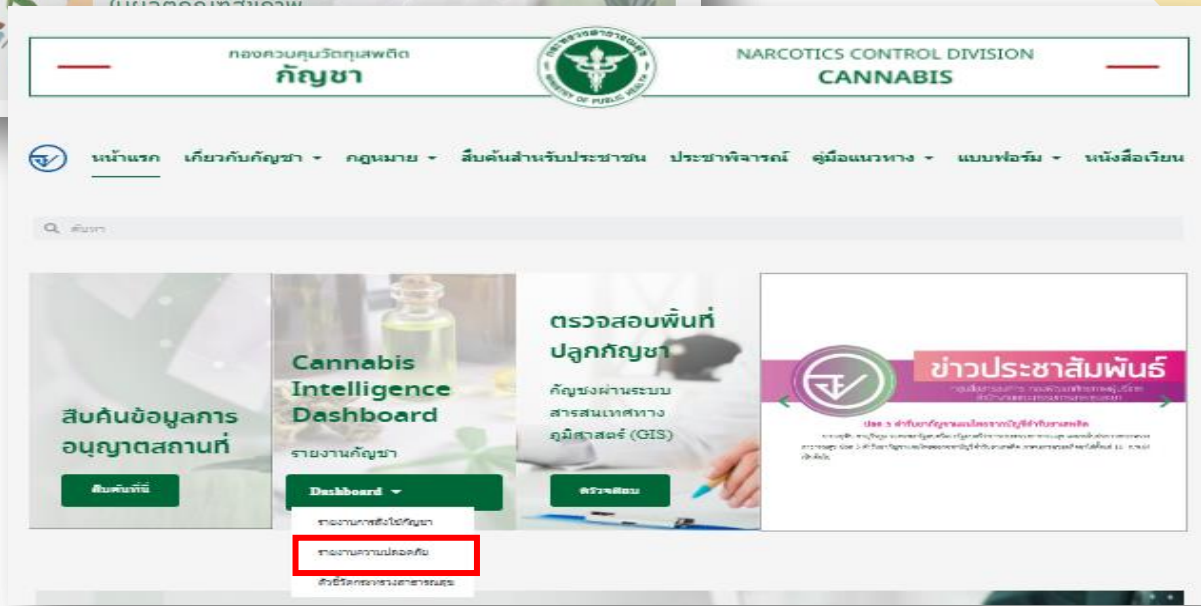


📊 ข้อบกพร่อง 5 อันดับแรก



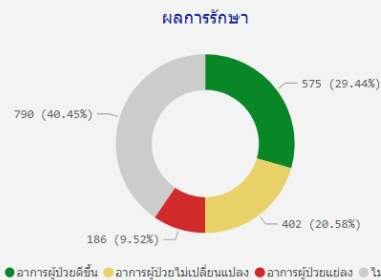
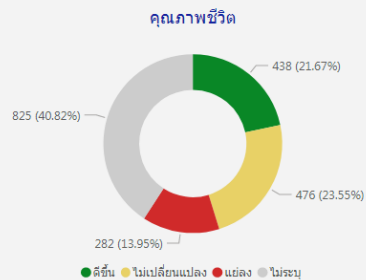
📊 อาการไม่พึงประสงค์ 5 อันดับแรก





ข้อมูลผู้ป่วยรายงาน	ข้อมูลคุณภาพชีวิต	ข้อมูลผลการรักษา	เลือกทั้งหมด	แผนที่ไทย	แผนปัจจุบัน
ชื่อตำรับยา					
ทั้งหมด					
ผลิตภัณฑ์กัญชา (ขวด/ซอง)	รพ. ได้รับกัญชา 1,355,342 ขวด/ซอง	รพ. มีการจ่ายกัญชา 585,041 ขวด/ซอง	คงเหลือกัญชา 770,301 ขวด/ซอง	ผู้ป่วยที่ได้รับกัญชา (คน) 46,652	จำนวนผู้ป่วยที่มีการ รายงาน HPVC 16,560
	0	0	0	0	0

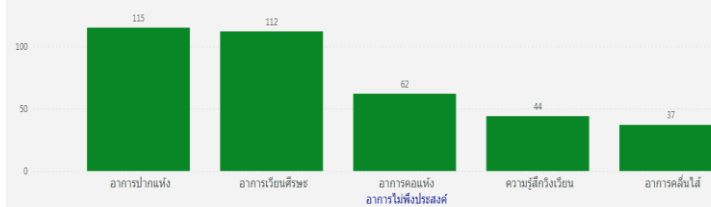
ผู้ป่วยที่มีรายงานประสิทธิภาพ และความปลอดภัย (คน)



กราฟแสดง 5 อันดับ ข้อบ่งใช้



กราฟแสดง 5 อันดับ อาการไม่พึงประสงค์



ขอบคุณ