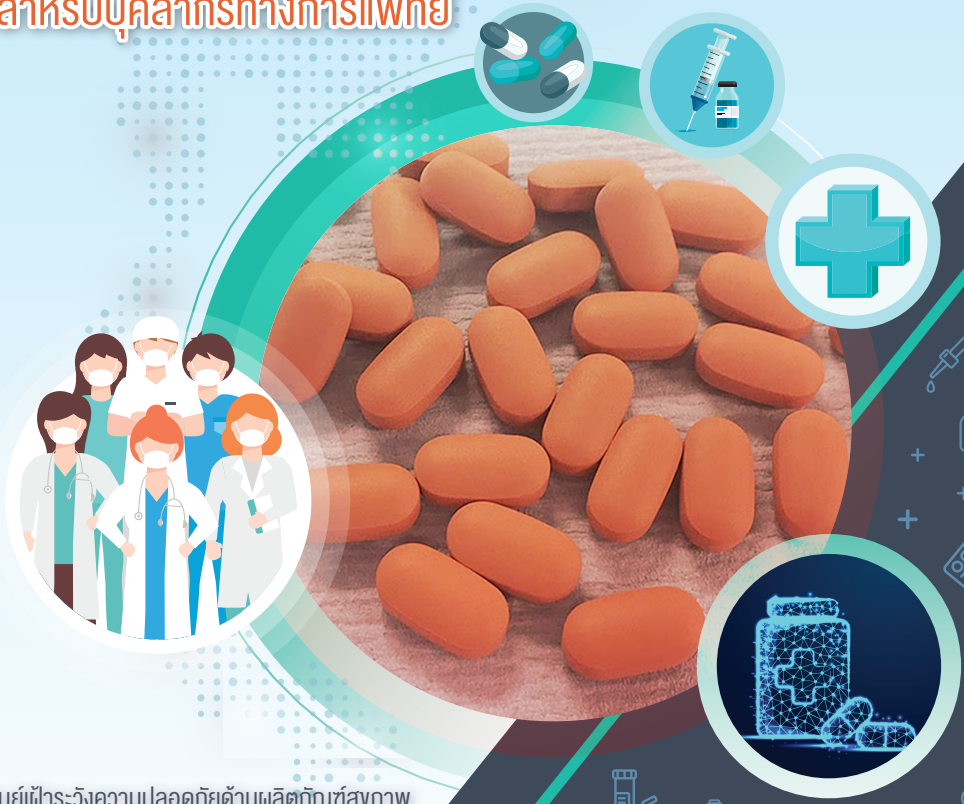
# คู่มือการดำเนินงาน การเฝ้าระวังความปลอดภัย จากการใช้ยาต้านมาลาเรีย tafenoquine ในประเทศไทย สำหรับบุคลากรทางการแพทย์



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

# คู่มือการดำเนินงาน การเฝ้าระวังความปลอดภัย จากการใช้ยาต้านมาลาเรีย tafenoquine ในประเทศไทย สำหรับบุคลากรทางการแพทย์



ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

# **คู่มือการดำเนินงาน** การเฝ้าระวังความปลอดภัย จากการใช้ยาต้านมาลาเรีย **tafenoquine** ในประเทศไทย **สำหรับบุคลากรทางการแพทย์**


**ISBN** 978-974-244-470-9

**ที่ปรึกษา** ภญ.วารีรัตน์ เลิศนที
ดร.ภญ.พรทิพย์ เจียมสุชน
ภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์
พญ.ดารินทร์ อารีโชคชัย

**คณะบรรณาธิการ** ภญ.พัทรียา โกคะกุล
ดร.ภญ.วัชรี รุ่งอภิรมย์นันท์

**จัดพิมพ์โดย** ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

**พิมพ์ครั้งที่: 1** สิงหาคม 2566 จำนวน 100 เล่ม

**พิมพ์ที่** ห้างหุ้นส่วนจำกัด สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิกแอนด์ดีไซน์

# คำนำ

โรคไข้มาลาเรียเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย ประเทศไทยได้ดำเนินควบคุมและป้องกันโรคไข้มาลาเรียมาอย่างต่อเนื่อง โดยครอบคลุมทุกประชากรและพื้นที่เสี่ยงทั่วประเทศ[1] ทำให้จำนวนและอัตราผู้ป่วยโรคไข้มาลาเรียลดลงอย่างต่อเนื่อง ผู้ป่วยโรคไข้มาลาเรียในประเทศไทยเกิดจากการติดเชื้อ *Plasmodium vivax* มากที่สุด

Tafenoquine เป็นยาที่ใช้ในการรักษาโรคไข้มาลาเรียชนิด *P. vivax* ยาดังกล่าวขึ้นทะเบียนแล้วใน 3 ประเทศ คือ สหรัฐอเมริกา เครือรัฐออสเตรเลีย และไทย ยา tafenoquine ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับ ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2561 และมีผู้ป่วยจำนวนจำกัดที่เข้าร่วมในการศึกษายา tafenoquine โดยมี 4,000 คน ที่เข้าร่วมการศึกษาทางคลินิก phase I - III ปัจจุบันข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยาดังกล่าวยังไม่สมบูรณ์ จึงจำเป็นที่ต้องมีการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาดังกล่าวอย่างใกล้ชิด องค์การอนามัยโลกได้เห็นถึงความสำคัญของการเฝ้าระวังการใช้ยา tafenoquine ในเชิงรุก จึงได้เชิญศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าร่วมโครงการ Smart Safety Surveillance (3S) เพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาดังกล่าว

คู่มือการดำเนินงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาต้านมาลาเรีย tafenoquine ในประเทศไทย จัดทำขึ้นเพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ ใช้เป็นแนวทางประกอบการดำเนินงานการติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา tafenoquine ในเชิงรุก รวมทั้งการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา tafenoquine และขอขอบคุณทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการเฝ้าระวังและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างต่อเนื่อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กรกฎาคม 2563

# สารบัญ

บทที่ 1 บทนำ 1

บทที่ 2 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับยา tafenoquine 11

บทที่ 3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั่วโลก 21

บทที่ 4 วิธีการเฝ้าระวังความปลอดภัยยา tafenoquine 27

เอกสารอ้างอิง 33

ภาคผนวก 35

ภาคผนวกที่ 1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 36

ภาคผนวกที่ 2 แบบสรุปรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยยา tafenoquine 37

# สารบัญตาราง


| | | | |
|---|---|---|---|
| ตารางที่ | 1 | จำนวนผู้ป่วยโรคไข้มาลาเรีย ปี พ.ศ. 2555 - 2563 | 3 |
| ตารางที่ | 2 | การขึ้นทะเบียนตำรับยา tafenoquine ในประเทศต่าง ๆ | 14 |
| ตารางที่ | 3 | อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine | 19 |
| ตารางที่ | 4 | จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine ที่ WHO VigiBaseTM ได้รับ (จำแนกตามระบบอวัยวะ) | 24 |
| ตารางที่ | 5 | จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine | 25 |

# สารบัญแผนภาพ

แผนภาพที่ 1 อัตราผู้ป่วยติดเชื้อมาลาเรียชนิดต่าง ๆ ต่อประชากร 100,000 คน จำแนกรายปีปฏิทิน 4

แผนภาพที่ 2 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine ที่ WHO VigiBaseTM ได้รับ (จำแนกตามปีที่ได้รับรายงานและประเภทของรายงาน) 23

แผนภาพที่ 3 แผนผังการปฏิบัติงานของการเฝ้าระวังและติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา tafenoquine 32

บทที่ 1



# บทนำ

# บทที่ 1 บทนำ

โรคไข้มาลาเรียเป็นโรคติดเชื้อที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่เป็นสำคัญของประเทศไทย ส่วนใหญ่อาการเริ่มต้นของโรคไข้มาลาเรียจะเป็นอาการที่ไม่จำเพาะ โดยอาการที่พบได้บ่อยที่สุด คือ ไข้ ซึ่งมักเกิดขึ้นภายหลังที่ผู้ป่วยถูกยุงกัด 1 – 2 สัปดาห์ อย่างไรก็ตามอาจมีระยะนานกว่านั้นได้ในกรณีของการติดเชื้อ Plasmodium malariae ซึ่งมีระยะเวลาของการฟักตัว 1 เดือน[2]

อาการที่สำคัญของโรคไข้มาลาเรีย ประกอบด้วย ไข้ หนาวสั่น ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ[3] โรคไข้มาลาเรียสามารถรักษาให้หายขาดได้หากผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยอย่างถูกต้อง รวดเร็วและได้รับการรักษาที่เหมาะสม แต่หากผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษาหรือได้รับการรักษาที่ไม่เหมาะสมผู้ป่วยอาจมีอาการรุนแรงหรือเสียชีวิตจากภาวะแทรกซ้อน เช่น ตับวาย ไตวาย ไข้มาลาเรียขึ้นสมอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีที่ผู้ป่วยติดเชื้อ *P. falcipalum*[3]

โรคไข้มาลาเรียในคน เกิดมาจากการติดเชื้อโปรโตซัว *P. falciparum*, *P. vivax, P. malariae, P. ovale* (ซึ่งแบ่งออกเป็น 2 subspecies คือ *P. ovale curtisi* และ *P. ovale wallikeri*) หรือ P. knowlesi[2] สำหรับในประเทศไทย ผู้ป่วยส่วนใหญ่เกิดจากการติดเชื้อ *P. vivax* และ *P. falciparum*

ประเทศไทยได้เห็นถึงความสำคัญในการควบคุมและป้องกันโรคไข้มาลาเรียจึงได้มีมาตรการต่าง ๆ ซึ่งครอบคลุมประชากรและพื้นที่เสี่ยงทั่วประเทศ[1] ส่งผลให้จำนวนและอัตราผู้ป่วยโรคไข้มาลาเรียลดลงอย่างต่อเนื่อง โดยในปี พ.ศ. 2555 มีผู้ป่วยโรคไข้มาลาเรีย จำนวน 35,912 คน และ พ.ศ. 2562 จำนวนผู้ป่วยลดลงเหลือเพียง 5,413 คน (ตารางที่ 1)

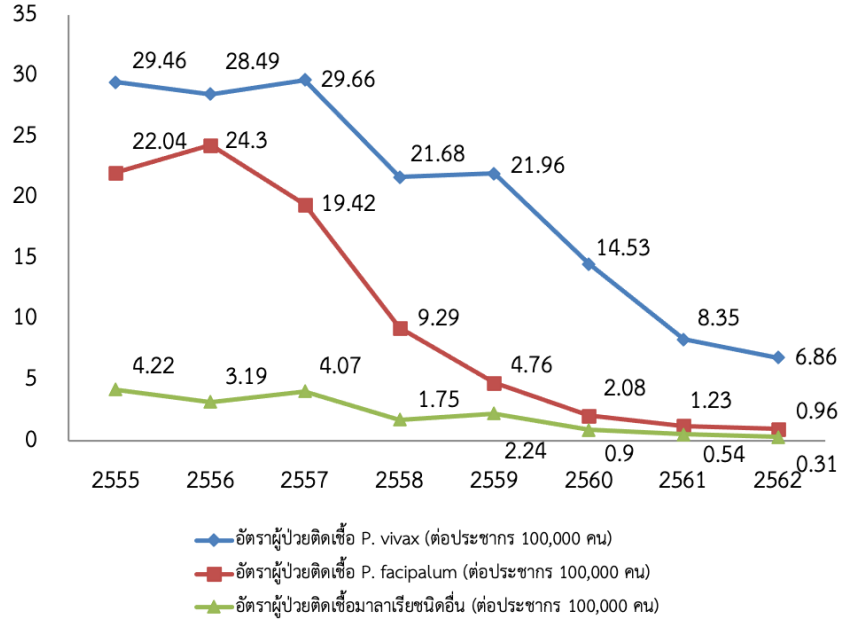
**ตารางที่ 1** จำนวนผู้ป่วยโรคไข้มาลาเรีย ปี พ.ศ. 2555 - 2563 (ข้อมูล ณ วันที่ 10 มีนาคม 2563)[4]

| ปี พ.ศ. | ชนิดของเชื้อ | | | | | | ไม่ทราบ | รวม |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | V | F | M | K | O | Mix | | |
| **2555** | 18,986 | 14,209 | 92 | - | - | 237 | 2,388 | 35,912 |
| **2556** | 18,456 | 15,741 | 71 | - | 2 | 174 | 1,821 | 36,265 |
| **2557** | 19,318 | 12,645 | 60 | - | 4 | 194 | 2,390 | 34,611 |
| **2558** | 14,249 | 6,105 | 51 | - | - | 198 | 899 | 21,502 |
| **2559** | 14,477 | 3,137 | 37 | 1 | 1 | 127 | 1,313 | 19,093 |
| **2560** | 9,615 | 1,374 | 32 | 6 | - | 80 | 480 | 11,587 |
| **2561** | 5,547 | 817 | 32 | 31 | - | 76 | 220 | 6,723 |
| **2562** | 4,568 | 637 | 45 | 19 | - | 37 | 107 | 5,413 |
| **2563 (ณ วันที่ 10/3/63)** | 357 | 26 | 7 | - | - | 5 | 16 | 411 |

**หมายเหตุ** V = *P. vivax,* F = *P. falciparum,* M= *P. malariae,* K = *P. knowlesi* และ O = *P. ovale*

ในปี พ.ศ. 2555 อัตราโรคไข้มาลาเรียจากการติดเชื้อ *P.vivax* 29.46 คนต่อประชากร 100,000 คน หลังจากดำเนินมาตรการต่าง ๆ ทำให้อัตราโรคไข้มาลาเรียจากการติดเชื้อดังกล่าวลดลงมา โดยในปี พ.ศ. 2562 เหลือ 6.86 คนต่อประชากร 100,000 คน (แผนภาพที่ 1) ข้อมูลจากกรมควบคุมโรค พบว่า จังหวัดที่พบผู้ป่วยโรคไข้มาลาเรีย จากการติดเชื้อ *P. vivax* มากที่สุด 5 ลำดับแรก ในปี พ.ศ. 2562 คือ จังหวัดยะลา (1,192 คน) ตาก (470 คน) กาญจนบุรี (218 คน) แม่ฮ่องสอน (189 คน) และเพชรบุรี (165 คน)

**แผนภาพที่ 1** อัตราผู้ป่วยติดเชื้อมาลาเรียชนิดต่าง ๆ ต่อประชากร 100,000 คน จำแนกรายปีปฏิทิน




ในการรักษาโรคไข้มาลาเรียจากการติดเชื้อ *P. vivax* องค์การอนามัยโลกแนะนำว่าหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับยาสูตรมาตรฐานแล้วให้ตามด้วยการรับประทานยา primaquine เป็นระยะเวลา 14 วัน ติดต่อกันเพื่อป้องกันการกลับมาเป็นซ้ำ ดังนั้นการใช้ยาตามสั่ง (drug compliance) จึงเป็นสิ่งที่สำคัญในการรักษาโรคไข้มาลาเรียจากการติดเชื้อ *P.vivax* ให้หายขาด[5] ในขณะที่ tafenoquine เป็นยารักษาโรคไข้มาลาเรียชนิด *P. vivax* เช่นเดียวกันกับยา primaquine แต่มีข้อดีกว่า คือใช้ยาเพียงครั้งเดียว ดังนั้นจึงสามารถช่วยแก้ปัญหาเรื่องการรับประทานยาไม่ครบ แต่ข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยา tafenoquine มีค่อนข้างจำกัด ยาทั้ง 2 รายการ สามารถทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง คือ hemolytic anemia ในผู้ที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD (G6PD deficiency) แต่เนื่องจากยา tafenoquine สามารถอยู่ในร่างกายได้นานมากกว่ายา primaquine ดังนั้นอาจเป็นปัญหาในการจัดการหรือรักษาหากเกิดอาการดังกล่าว

องค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ได้เห็นถึงความสำคัญของการเฝ้าระวังการใช้ยา tafenoquine ในเชิงรุก และประเทศไทยมีระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาที่ดีจึงเชิญศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) เข้าร่วมโครงการ Smart Safety Surveillance (3S) ในปี พ.ศ. 2562 เพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาดังกล่าว ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาและตอบรับการเข้าร่วมโครงการ 3S ของศูนย์ HPVC

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาของประเทศไทยเป็นการดำเนินงานในลักษณะเครือข่ายที่เกิดจากความร่วมมือจากหลายภาคส่วน บุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาลเป็นแหล่งที่รายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่สำคัญ และได้ส่งรายงานดังกล่าวไปยังศูนย์ HPVC เพื่อประเมินอันนำไปสู่การจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาที่เหมาะสมของประเทศไทยต่อไป ยา tafenoquine จัดเป็นยาใหม่ที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไข และจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ[6] โดยได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในประเทศไทย เมื่อ 27 ธันวาคม 2562 ยานี้มีอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ คือ อาการไม่พึงประสงค์ hemolytic anemia ในผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ดังนั้นผู้ป่วยจึงต้องได้รับการตรวจตรวจระดับเอนไซม์ก่อนการเริ่มใช้ยา และจากการที่ยาดังกล่าวมีค่าครึ่งชีวิตที่ยาวนาน คือ 2 – 3 สัปดาห์ รวมทั้งข้อมูลทางด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาดังกล่าวมีอย่างจำกัด ยาดังกล่าวจึงมีความเสี่ยง จำเป็นต้องเฝ้าระวังความปลอดภัย และเพื่อให้การดำเนินงานของบุคลากรดำเนินไปในทิศทางเดียวกัน ศูนย์ HPVC จึงจัดทำคู่มือฉบับนี้ขึ้นสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และคู่มือนี้ยังเป็นเครื่องมือหนึ่งในการเฝ้าระวังความปลอดภัยยาด้านยา tafenoquine ในเชิงรุก ตามโครงการ 3S

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้านมาลาเรีย tafenoquine รวมทั้งการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบไปยังศูนย์ HPVC สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างปี พ.ศ. 2563 – ธันวาคม พ.ศ. 2565

## 2. คำนิยามศัพท์

### 2.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event: AE)

หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดซึ่งเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

### 2.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (serious adverse event)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ในลักษณะดังต่อไปนี้

**1) เสียชีวิต (death)** หมายถึง เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ทั้งนี้การเสียชีวิตนี้ไม่รวมถึงการที่ทารกเสียชีวิตขณะตั้งครรภ์ (การแท้งบุตร) อันเนื่องมาจากความผิดปกติมาแต่กำเนิดหรือภาวะตั้งครรภ์ล้มเหลว

**2) อันตรายถึงชีวิต (life–threatening)** หมายถึง เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต ณ เวลาที่เกิดเหตุการณ์ เช่น การเกิดภาวะ anaphylactic shock, apnea เป็นต้น

**3) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (requires inpatient hospitalization/prolongation of existing hospitalization)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือใช้เวลาในการรักษายาวนานขึ้น (กรณีที่

ผู้ป่วยต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉินโดยไม่จำเป็นต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล สามารถระบุด้วยตัวเลือก “อื่น ๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์”)

**4) ความพิการ/ไร้ความสามารถ (persistence or significant disability/incapacity)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าวไม่สามารถดำรงชีวิตได้ตามปกติ ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงแบบถาวรหรืออย่างมีนัยสำคัญทำให้เกิดความเสียหายหรือทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกายผู้ป่วย หรือความสามารถและ/หรือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย เช่น ตาบอด ไตวาย เป็นต้น

**5) ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป (congenital anomaly/birth defect)** หมายถึง เมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการตั้งครรภ์ หรือในระหว่างตั้งครรภ์ แล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารก/ทารกวิรูป

**6) อื่น ๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (other medically important condition)** หมายถึง กรณีอื่นที่มีความสำคัญทางการแพทย์ เนื่องจากอาจส่งผลให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่น เช่น การผ่าตัด หรือโรคอื่นตามมา เป็นต้น กรณีรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเกิดปัญหาการหายใจติดขัดอย่างรุนแรง หรือต้องรักษาในห้องฉุกเฉิน ผู้ป่วยเกิดอาการชัก หมดสติ ระบบเลือดผิดปกติ เป็นต้น

### 2.3 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction: ADR)

หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจและเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกิริยาที่เกิดจากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือ การจงใจใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี

### 2.4 ผลลัพธ์ (outcome)

ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แบ่งเป็น

**หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม (recovered without sequelae)** หมายถึง ไม่มีอาการหรือร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

**หายโดยมีร่องรอยเดิม (recovered with sequelae)** หมายถึง หายจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นเหลืออยู่

**อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (recovering)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นทุเลาลง แต่ยังไม่หายขาด

**ยังมีอาการอยู่ (not yet recovered)** หมายถึง ยังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน

**เสียชีวิต** แบ่งได้เป็น

1) **เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (due to adverse reaction)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น เป็นเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิต

2) **เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health product may be contributory)** หมายถึง มีหลายปัจจัยที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต โดยหนึ่งในปัจจัยนั้นคือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3) **เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (unrelated to health product)** หมายถึง ผลลัพธ์ภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แล้วผู้ป่วยเสียชีวิตจากสาเหตุอื่น ๆ เช่น โรคประจำตัว โดยสาเหตุการเสียชีวิตดังกล่าวไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**ไม่สามารถติดตามผลได้** หมายถึง ไม่สามารถทราบผลลัพธ์ภายหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

### 2.5 การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (causality assessment)

หมายถึง การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ซึ่งแบ่งระดับความน่าจะเป็น (probability) ของความสัมพันธ์เป็น 5 ระดับ คือ

**ใช่แน่นอน (certain)** หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย และ

2) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือผลิตภัณฑ์/สารเคมีอื่น

3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด และ

4) สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏ

5) หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่สงสัยซ้ำใหม่ จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหมือนเดิมเกิดขึ้นซ้ำอีก

**น่าจะใช่ (probable)** หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย และ

2) ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือผลิตภัณฑ์/สารเคมีอื่น ๆ ที่ใช้ร่วม และ

3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด แต่

4) ไม่มีข้อมูลการใช้ยาที่สงสัยซ้ำ

**อาจจะใช่ (possible)** หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย แต่

2) สามารถอธิบายได้ด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือผลิตภัณฑ์/สารเคมีอื่น ๆ ที่ใช้ร่วม และ

3) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ยาที่สงสัย หรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

**ไม่น่าใช่ (unlikely)** หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

1) ระยะเวลาไม่สอดคล้องกับระยะเวลาที่ใช้ยา และ

2) สามารถอธิบายได้ด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยา หรือผลิตภัณฑ์/สารเคมีอื่น ๆ ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

**ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (unclassified)** หมายถึง ไม่มีข้อมูลที่แสดงถึงความเกี่ยวโยงของผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



บทที่

# 2



# ข้อมูลทั่วไป
## เกี่ยวกับยา tafenoquine

# บทที่ 2 ข้อมูลทั่วไป เกี่ยวกับยา tafenoquine

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้เข้าร่วมโครงการ Smart Safety Surveillance ตามคำเชิญขององค์การอนามัยโลก เพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา tafenoquine เชิงรุก ยาดังกล่าวเป็นยาที่ใช้ในการรักษาไข้มาลาเรีย *P. vivax*

Tafenoquine เป็นยา 8-aminoquinoline derivative ที่ใช้ในการรักษาการติดเชื้อ *P. vivax* ในทุกระยะ รวมทั้งในระยะ hypnozoite ซึ่งเป็นระยะที่เชื้อหลบซ่อนอยู่ในตับ โดยระยะนี้จะทำให้ผู้ป่วยเกิด การเป็นโรคซ้ำ (relapse) แม้ว่าจะไม่มีเชื้อในกระแสเลือดแล้ว การกลับมาเป็นซ้ำอาจเกิดขึ้นหลังจากติดเชื้อครั้งแรกไป 3 - 6 สัปดาห์ ถึงหลายเดือน (6 – 12 เดือน)[7]

ประเทศไทยอนุมัติทะเบียนตำรับยา tafenoquine เป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไขในข้อบ่งใช้รักษาโรคไข้มาลาเรียที่เกิดจากเชื้อ *P. vivax* ให้หายขาด (ป้องกันการกลับมาของโรค) ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป[6] โดยรับประทานเพียง 1 ครั้ง เนื่องจากมีค่าครึ่งชีวิตที่นาน 2 - 3 สัปดาห์ การติดเชื้อ *P. vivax* ในระยะ hypnozoite ตามแนวทางเวชปฏิบัติในการรักษาผู้ป่วยโรคไข้มาลาเรีย ประเทศไทย พ.ศ. 2562[3]

ได้แนะนำให้ใช้ยา primaquine โดยผู้ป่วยต้องรับประทานยาดังกล่าวเป็นระยะเวลา 14 วัน จึงอาจทำให้ผู้ป่วยมีปัญหาเรื่องรับประทานยาไม่ครบ[6] อย่างไรก็ตามทั้งยา tafenoquine และ primaquine ไม่สามารถใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาโรคไข้มาลาเรีย จำเป็นต้องใช้ร่วมกับยาอื่นในการฆ่าเชื้อมาลาเรียในกระแสเลือด

## สถานทะเบียนตำรับ

ปัจจุบันยา tafenoquine ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับในการป้องกันหรือรักษาโรคไข้มาลาเรีย ใน 3 ประเทศ รายละเอียดดังตารางที่ 2

**ตารางที่ 2** การขึ้นทะเบียนตำรับยา tafenoquine ในประเทศต่าง ๆ

| ประเทศ | ชื่อการค้า | ผู้รับอนุญาต | วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียน | ข้อบ่งใช้ |
|---|---|---|---|---|
| **สหรัฐอเมริกา** | Krintafel® tablet 150 mg[8] | GlaxoSmith Kline | 20 กรกฎาคม 2561 | รักษาและป้องกันโรคไข้มาลาเรียจากการติดเชื้อ *P. vivax* ซ้ำ ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป ซึ่งกำลังได้รับยาอื่น ในการรักษาการติดเชื้อ *P. vivax* ด้วย |
| | Arakoda® tablet 100 mg[9] | 60 Degrees Pharmaceuticals, LLC | 8 สิงหาคม 2561 | ป้องกันโรคไข้มาลาเรีย ในคนที่อายุ ตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป |
| **เครือรัฐออสเตรเลีย**[10] | Kozenis® tablet 150 mg[11] | GlaxoSmith Kline | 12 กันยายน 2561 | รักษาและป้องกันโรคไข้มาลาเรียจากการติดเชื้อ *P. vivax* ซ้ำ ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป ซึ่งกำลังได้รับยาอื่น ในการรักษาการติดเชื้อ *P. vivax* ด้วย |
| | Kodatef® tablet 100 mg[12] | Biocelect Pty Ltd | 12 กันยายน 2561 | ป้องกันโรคไข้มาลาเรีย ในคนที่อายุ ตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป เป็นระยะเวลา 6 เดือน หลังจากได้รับยาอย่างต่อเนื่อง |
| **ไทย** | Kozenis® tablet 150 mg[6] | GlaxoSmith Kline | 27 ธันวาคม 2562 | รักษามาลาเรียจากการติดเชื้อ *P. vivax* ให้หายขาด (ป้องกันการกลับมาของโรค) ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป |

## เภสัชจลศาสตร์[8]

***<u>การดูดซึม</u>***

Time to maximum plasma concentration (Tmax) โดยการรับประทาน: 12 – 15 ชั่วโมง

ผลของอาหาร: เมื่อได้รับยา tafenoquine ที่ใช้ในการทดลองแบบแคปซูลร่วมกับการรับประทานอาหารที่มีพลังงานและไขมันสูง (ประมาณ 1,000 แคลอรี่ ซึ่งประกอบด้วยโปรตีน 15% คาร์โบไฮเดรต 25% และไขมัน 60%) เปรียบเทียบกับการได้รับยาขณะท้องว่าง พบว่า plasma area under the curve (AUC) ของยาเพิ่มขึ้น 41% maximum plasma concentration (Cmax) เพิ่มขึ้น 31%

***<u>การกระจายยา</u>***

การจับตัวระหว่างยากับโปรตีน (protein binding): >95%

ค่าการกระจายยาเข้าสู่เนื้อเยื่ออวัยวะของร่างกาย (volumn of distribution: Vd): 1,600 ลิตร

***<u>การขจัดยา (elimination)</u>***

Oral clearance: 3 ลิตร/ชั่วโมง

ค่าครึ่งชีวิต (half - life): ประมาณ 15 วัน

Metabolism: ยา tafenoquine ถูก metabolism ด้วยอัตราที่ช้า

Excretion: ณ ขณะนี้ยังไม่ทราบถึงกระบวนการขจัดยา tafenoquine ในมนุษย์อย่างสมบูรณ์ แต่จากการเก็บตัวอย่างเป็นเวลา 6 วัน การขจัดยาออกทางไตในรูป unchanged tafenoquine มีระดับต่ำ

***<u>การใช้ยาในกลุ่มผู้ป่วยพิเศษ (Special populations)</u>***

อายุ เพศ เชื้อชาติ น้ำหนักของร่างกาย ไม่มีผลต่อเภสัชจลศาสตร์ของยา tafenoquine อย่างมีนัยสำคัญ นอกจากนี้สำหรับผู้ที่มีความผิดปกติการทำงานของไตและตับยังไม่ทราบว่ามีผลอย่างไรต่อ เภสัชศาสตร์ของยา tafenoquine

***อันตรกิริยาระหว่างยา***

หลีกเลี่ยงการใช้ยา tafenoquine ร่วมกับสารตั้งต้น organic cation transporter-2 (OCT2) หรือ multidrug and toxin extrusion (MATE) transporter เช่น dofetilide, metformin ถ้าไม่สามารถหลีกเลี่ยงการใช้ยาร่วมกันได้ ให้ติดตามความเป็นพิษของยาที่ใช้ร่วมและพิจารณาลดขนาดยา โดยพิจารณาข้อมูลจากเอกสารกำกับยา

## ข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีการใช้ยา

รักษามาลาเรียที่เกิดจากเชื้อ *P. vivax* ให้หายขาด (ป้องกันการกลับมาของโรค) ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป โดยรับประทาน 300 mg 1 ครั้ง

## หลักเกณฑ์การจ่ายยา tafenoquine

หากแพทย์มีความประสงค์จะจ่ายยา tafenoquine **ต้องตรวจระดับเอนไซม์เชิงปริมาณ (G6PD quantitative test) เพื่อทราบระดับเอนไซม์ G6PD ของผู้ป่วยก่อน** ผู้ป่วยต้องมี**ระดับเอนไซม์ G6PD > 6 IU/gHb (>70%)** จึงจะสามารถจ่ายยา tafenoquine 300 mg 1 ครั้งได้[3]

## ข้อห้ามใช้[8,9]

- ผู้ที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD หรือไม่ทราบว่าตนเองมีภาวะดังกล่าวหรือไม่ เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อการเกิด hemolytic anemia
- หญิงให้นมแก่ทารกที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD หรือไม่ทราบว่าทารกมีภาวะดังกล่าวหรือไม่
- ผู้ที่มีประวัติเป็นโรคจิต psychotic disorder หรือกำลังมีอาการทางจิต ได้แก่ hallucination, delusions และ/หรือ grossly disorganized bahaviour
- ผู้ที่แพ้ยาหรือส่วนประกอบของยา tafenoquine, ยา 8-aminoquinolines อื่น ๆ

## คำเตือนและข้อควรระวัง[8,9]

*Hemolytic anemia*

ผู้ป่วยต้องได้รับการทดสอบภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ก่อนที่จะมีการสั่งจ่ายยา tafenoquine เนื่องจากผู้ป่วยอาจมีความเสี่ยงในการเกิด hemolytic anemia ณ ปัจจุบัน ประสิทธิภาพของการทดสอบภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ยังมีข้อจำกัด ดังนั้นแพทย์จำเป็นต้องเฝ้าระวังความเสี่ยงของอาการเกิด hemolysis รวมทั้งเตรียม ความพร้อมในการรักษาและติดตามความเสี่ยงของการเกิด hemolysis

ยา tafenoquine ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD หรือไม่ทราบว่าผู้ป่วยมีภาวะดังกล่าวหรือไม่ การศึกษาทางคลินิก พบว่า แม้ว่าผู้ป่วยจะไม่มีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ก็อาจพบว่าระดับ hemoglobin ลดลงได้ ดังนั้น จึงแนะนำให้ติดตามอาการของ hemolysis ในผู้ป่วยที่ใช้ยา tafenoquine และแนะนำให้ผู้ป่วยพบแพทย์เพื่อรับการรักษาเมื่อเกิดอาการ hemolysis และเนื่องจากยามีค่าครึ่งชีวิตที่ยาวนาน อาการเหล่านี้อาจเกิดขึ้นช้าหรือระยะเวลาของการเกิดอาการดังกล่าวอาจมีระยะเวลานาน

***ภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ในหญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร***

แม้ว่าหญิงตั้งครรภ์จะมีระดับเอนไซม์ G6PD ในระดับปกติ แต่ทารกในครรภ์อาจมีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ได้ การให้ยา tafenoquine ในหญิงตั้งครรภ์ที่ทารกในครรภ์มีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD จึงอาจทำให้ทารกเกิด hemolytic anemia ได้ ดังนั้นจึงไม่แนะนำใช้ยาดังกล่าวในระหว่างที่ตั้งครรภ์ หรือหลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์หรือใช้ยาคุมกำเนิดเป็นระยะเวลา 3 เดือนหลังจากที่ได้รับยา tafenoquine ครั้งสุดท้าย

ทารกที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD อาจเกิด hemolytic anemia ได้ จากการได้รับยา tafenoquine ผ่านทางน้ำนม ดังนั้น ทารกต้องได้รับการตรวจภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD ก่อนได้รับน้ำนมจากมารดาที่ใช้ยา tafenoquine ดังนั้น ทารกที่มีภาวะพร่องเอนไซม์ G6PD หรือไม่ทราบว่ามีภาวะดังกล่าวหรือไม่ ห้ามได้รับน้ำนมจากมารดาที่ใช้ยา tafenoquine

*Methemoglobinemia*

ในการศึกษาทางคลินิกพบว่าผู้ป่วยมีระดับ methemoglobinemia เพิ่มสูงขึ้นโดยที่ไม่มีอาการผิดปกติ ดังนั้น จึงแนะนำให้มีการติดตามภาวะพร่อง nicotinamide adenine dinucleotide (NADH)-dependent methemoglobin reductase และให้การรักษาที่เหมาะสมเมื่อผู้ป่วยมีอาการ methemoglobinemia

***ผลทางจิต (psychiatric effect)***

ในการศึกษาทางคลินิกพบอาการไม่พึงประสงค์ทางจิตรวมถึงอาการวิตกกังวล (anxiety) (3%) ฝันผิดปกติ (abnormal dream) (<1%) และนอนไม่หลับ (insomnia) (3%) ในผู้ที่ใช้ยา tafenoquine ทั้งนี้มีผู้ป่วยจำนวน 2 รายที่มีภาวะซึมเศร้า (depression) และ 2 ราย ที่ป่วยด้วยโรคจิต (psychosis) ในผู้ที่มีประวัติความผิดปกติทางจิต หลังจากที่ได้รับยา tafenoquine ขนาด 350 - 600 mg จำนวน 1 ครั้ง ซึ่งเป็นขนาดที่มากกว่าขนาดที่ได้รับอนุมัติ (300 mg) ผู้สั่งใช้ยา tafenoquine ในผู้ที่ป่วยทางจิตต้องประเมินถึงประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้ป่วยอาจจะได้รับก่อนการสั่งจ่ายยา เนื่องจากยา tafenoquine มีค่าครึ่งชีวิตที่นาน (ประมาณ 15 วัน) อาการไม่พึงประสงค์ทางจิตอาจเกิดขึ้นช้าและ/หรือมีระยะเวลาอาการไม่พึงประสงค์ที่ยาวนาน

*Hypersensitivity reactions*

ผู้ป่วยสามารเกิดภาวะภูมิไวเกิน (hypersensitivity reactions) ที่ร้ายแรง (เช่น angioedema, urticaria) ได้ หากผู้ป่วยเกิดอาการดังกล่าว ให้รักษาตามความเหมาะสม และห้ามให้ยา tafenoquine แก่ผู้ป่วยซ้ำ ยา tafenoquine ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยาหรือส่วนประกอบของยา tafenoquine หรือ 8-aminoquinolines ชนิดอื่น

เนื่องจากยา tafenoquine มีค่าครึ่งชีวิตที่ยาวนาน (ประมาณ 15 วัน) อาการของ hypersensitivity adverse reactions อาจเกิดขึ้นช้า และ/หรือมีระยะเวลายาวนานได้ ดังนั้นจึงแนะนำให้ผู้ป่วยพบแพทย์หากเกิดอาการ hypersensitivity

## อาการไม่พึงประสงค์[8,9]

**ตารางที่ 3** อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine

| ระบบอวัยวะ | อาการไม่พึงประสงค์ |
|---|---|
| Blood and lymphatic system disorders | Hemolytic anemia, anemia, thrombocytopenia |
| Ear and labyrinth disorders | Motion sickness, vertigo, positional vertigo, hyperacusis, Meniere's disease |
| Eye disorders | Night blindness, photophobia, blurred vision, visual acuity reduced, visual impairment, vitreous floaters, Vortex keratopathy, keratopathy, retinal disorder, retinal abnormality |
| Gastrointestinal disorders | Gastrointestinal disturbance, diarrhea, nausea, abdominal pain, vomiting, methemoglobinemia |
| Hepatobiliary disorders | Hyperbilirubinemia, jaundice cholestatic |
| Immunologic system disorders | Hypersensitivity reactions (e.g., angioedema, urticaria) |
| Laboratory investigations | Alanine Aminotransferase (ALT) increased/abnormal, blood creatinine increased, increased blood methemoglobin, blood bilirubin increased, glomerular filtration rate decreased, decreased hemoglobin |
| Musculoskeletal and connective tissue disorders | Back pain |

**ตารางที่ 3** อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine (ต่อ)

| ระบบอวัยวะ | อาการไม่พึงประสงค์ |
|---|---|
| Nervous system disorders | Headache, sinus headache, migraine, tension headache, dizziness, postural amnesia, coordination abnormal, hyperesthesia, hypoesthesia, motion sickness, somnolence, syncope, tremor, visual field defect |
| Psychiatric disorders | Any sleep symptom, abnormal dreams, insomnia, nightmares, sleep disorder, somnambulism, insomnia, depression/depressed mood, anxiety, panic attack, stress, agitation, neurosis |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | Urticaria, pruritus |

บทที่

# 3



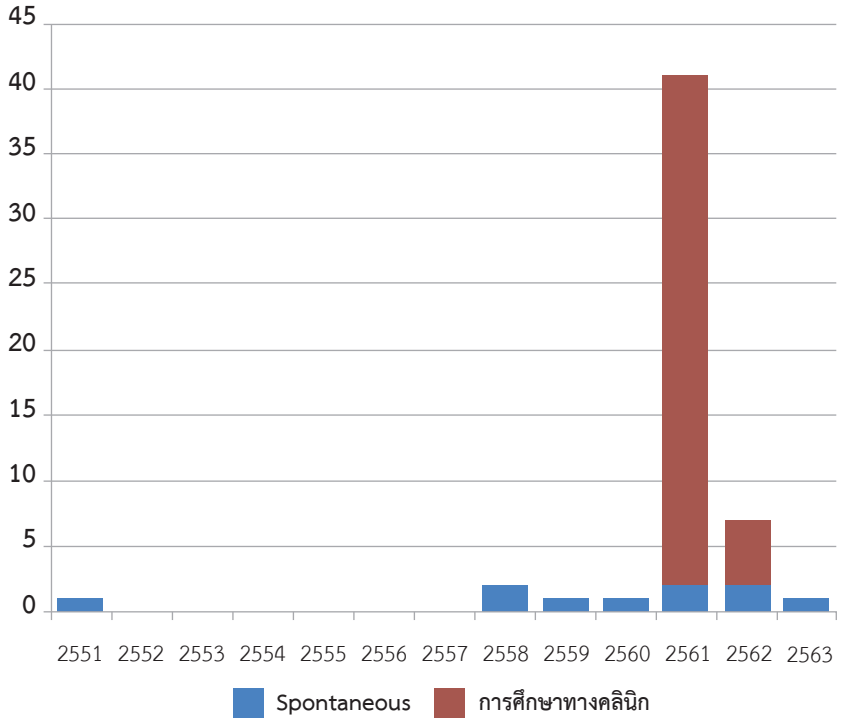
# รายงานเหตุการณ์

## ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั่วโลก

# บทที่ 3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั่วโลก

WHO VigiBase™ เป็นฐานข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยาขององค์การอนามัยโลก โดยมีหน่วยงาน WHO-Uppsala Monitoring Center (WHO-UMC) ดูแลฐานข้อมูล ได้รับข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้ป่วยแต่ละราย ที่ส่งโดยประเทศสมาชิกจากทั่วโลก[13] (ข้อมูล ณ วันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2563) พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา tafenoquine จำนวน 54 ฉบับ เป็นรายงานจาก 3 ประเทศ ได้แก่ ออสเตรเลีย 51 ฉบับ (94.4%) กัมพูชา 2 ฉบับ (3.7%) และ สหรัฐอเมริกา 1 ฉบับ (1.9%) ทั้งนี้เป็นรายงานที่ได้จากการศึกษาทางคลินิก จำนวน 44 ฉบับ และเป็นรายงานแบบ spontaneous 10 ฉบับ โดย WHO–UMC ได้รับรายงานตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 – 2563 (แผนภาพที่ 2)

**แผนภาพที่ 2** จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine ที่ WHO VigiBase™ ได้รับ (จำแนกตามปีที่ได้รับรายงานและประเภทของรายงาน)




รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine พบว่าเป็นอาการที่เกิดในระบบ Psychiatric disorders มากที่สุด (88.9%) รองลงมาคือ ระบบ Nervous system disorders (75.9%) ระบบ General disorders and administration site conditions (42.6%) ระบบ Gastrointestinal disorders (33.3%) และระบบ Ear and labyrinth disorders (31.5%) รายละเอียดตามตารางที่ 4

**ตารางที่ 4** จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine ที่ WHO VigiBase™ ได้รับ (จำแนกตามระบบอวัยวะ)

| ระบบอวัยวะ | จำนวน | ร้อยละ |
|---|---|---|
| Psychiatric disorders | 48 | 88.9 |
| Nervous system disorders | 41 | 75.9 |
| General disorders and administration site conditions | 23 | 42.6 |
| Gastrointestinal disorders | 18 | 33.3 |
| Ear and labyrinth disorders | 17 | 31.5 |
| Social circumstances | 10 | 18.5 |
| Injury, poisoning and procedural complications | 9 | 16.7 |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | 8 | 14.8 |
| Infections and infestations | 7 | 13 |
| Investigations | 5 | 9.3 |
| Metabolism and nutrition disorders | 4 | 7.4 |
| Musculoskeletal and connective tissue disorders | 4 | 7.4 |
| Cardiac disorders | 3 | 5.6 |
| Endocrine disorders | 3 | 5.6 |
| Respiratory, thoracic and mediastinal disorders | 3 | 5.6 |
| Immune system disorders | 2 | 3.7 |
| Renal and urinary disorders | 2 | 3.7 |
| Vascular disorders | 2 | 3.7 |
| Eye disorders | 2 | 3.7 |
| Blood and lymphatic system disorders | 1 | 1.9 |

**หมายเหตุ** รายงาน 1 ฉบับ มีอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามระบบอวัยวะได้มากกว่า 1 ระบบ

รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine พบว่าเป็นรายงานการเกิด โรคซึมเศร้า(depression) มากที่สุด (55.6%) รองลงมาคือ ความวิตกกังวล (anxiety) (48.1%) ความหวาดระแวง (paranoia) (29.6%) และ โกรธ (anger) (27.8%) รายละเอียดตามตารางที่ 5

**ตารางที่ 5 จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine**

| อาการไม่พึงประสงค์ | จำนวน | ร้อยละ |
|---|---|---|
| Depression | 30 | 55.6 |
| Anxiety | 26 | 48.1 |
| Paranoia | 16 | 29.6 |
| Anger | 15 | 27.8 |
| Amnesia | 14 | 25.9 |
| Tinnitus | 14 | 25.9 |
| Nightmare | 13 | 24.1 |
| Post-traumatic stress disorder | 13 | 24.1 |
| Suicide attempt | 12 | 22.2 |
| Disturbance in attention | 11 | 20.4 |

**หมายเหตุ** รายงาน 1 ฉบับ มีอาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 อาการ



บทที่

# 4



# วิธีการเฝ้าระวังความปลอดภัยยา tafenoquine

# บทที่ 4 วิธีการเฝ้าระวังความปลอดภัยยา tafenoquine

ยา tafenoquine มีข้อมูลความปลอดภัยค่อนข้างจำกัด ข้อมูลถึงวันที่ 28 ตุลาคม พ.ศ. 2561 มีคนประมาณ 4,000 คน ที่เข้าร่วมการศึกษาทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยา tafenoquine โดยเป็น 10 การศึกษาใน phase I, 9 การศึกษาใน phase II/III และ 3 การศึกษาใน phase III7 ทั้งนี้ยา tafenoquine เริ่มได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับให้สามารถขายได้ในท้องตลาด ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 ปัจจุบันมีเพียง 3 ประเทศที่อนุมัติทะเบียนตำรับยาดังกล่าว สำหรับประเทศไทย ยา tafenoquine ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในปลายปี พ.ศ. 2562 ดังนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ผู้ป่วยที่ได้รับยา tafenoquine ควรได้รับการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาดังกล่าว

การเฝ้าระวังความปลอดภัยยา tafenoquine ในโรงพยาบาล สำหรับบุคลากรสาธารณสุข จะใช้วิธี targeted spontaneous reporting ที่มุ่งเน้นการเฝ้าระวังและติดตามความปลอดภัยผู้ป่วยที่ใช้ยา tafenoquine โดยเก็บข้อมูลรายงานผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทุกชนิด ทั้งร้ายแรงและไม่ร้ายแรง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2563 - ธันวาคม พ.ศ. 2565 โดยมีแนวทางในดำเนินงานดังนี้

1. ให้แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และผู้ที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาล ประชุม/หารือร่วมกันในการเฝ้าระวังและติดตามการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine

2. ให้แพทย์ พยาบาล หรือผู้ที่เกี่ยวข้อง แจ้งข้อมูลผู้ป่วยที่ใช้ยา tafenoquine แก่เภสัชกรในโรงพยาบาล

3. ก่อนผู้ป่วยใช้ยา: ให้เภสัชกร แจ้งผู้ป่วยถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้ป่วยอาจได้รับจากการใช้ยา tafenoquine

4. ให้เภสัชกรเฝ้าระวังและติดตามการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine ของผู้ป่วย

**5. <u>เมื่อผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine ทุกชนิด ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่ร้ายแรง</u>**

**5.1 <u>กรณีผู้ป่วยใน</u>**

เมื่อผู้ป่วยเกิดอาการที่ผิดปกติและสงสัยว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine เช่น ซีด ปัสสาวะดำหรือคล้ำ เนื่องจากผู้ป่วยอาจเกิดภาวะเม็ดเลือดแดงแตก พยาบาลจะเป็น ผู้ประสานงาน โดยแจ้งให้แพทย์และเภสัชกรรับทราบ

**5.2 <u>กรณีผู้ป่วยนอก</u>**

เมื่อผู้ป่วยเกิดอาการที่ผิดปกติและสงสัยว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine หลังจากที่ได้รับยาจากโรงพยาบาลหรือนอกโรงพยาบาล แพทย์ผู้ตรวจจะเป็นผู้แจ้งหรือมอบหมายให้พยาบาลเป็นผู้แจ้งให้แก่ฝ่ายเภสัชกรรมรับทราบ

6. เมื่อฝ่ายเภสัชกรรมได้รับแจ้ง จะเป็นผู้สืบค้นข้อมูลผู้ป่วย ซักประวัติผู้ป่วย และ/หรือดูจากบันทึกรักษาพยาบาล (medical record หรือ OPD card) รวมทั้งยาที่ใช้ร่วม เพื่อประเมินระดับความสัมพันธ์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

7. กรณีผู้ป่วยเกิด ADR ให้บันทึกข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยและให้บัตรแพ้ยาแก่ผู้ป่วย

8. เภสัชกรผู้รับผิดชอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผู้ป่วยที่ใช้ยา tafenoquine โดยดำเนินการ ดังนี้

8.1 ให้เภสัชกรบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ผ่านระบบ OpenID สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือรายงานโดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยา (HPVC Form-1) (ภาคผนวก 1) ส่งไปที่ศูนย์เฝ้าระวัง ความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เวลาตามกรอบเวลาที่กำหนด

กรอบระยะเวลาการรายงาน

เมื่อทราบว่ามีเหตุการณ์เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่ร้ายแรง จากการใช้ยา tafenoquine ควรรายงานให้เร็วที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ โดยกำหนดระยะเวลารายงานเบื้องต้น (initial report) ดังนี้

1) กรณีเสียชีวิตจากการใช้ยา tafenoquine หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ระบุในเอกสารกำกับยา หรือไม่คาดคิด (unlabeled/unexpected ADRs) ให้รายงานภายใน 1 วันทำการเมื่อทราบ และส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ภายใน 7 วัน

2) กรณีเสียชีวิตอื่น ๆ รายงานเร็วที่สุดใน 7 วัน และส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ตามภายใน 8 วันนับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น

3) อาการที่ร้ายแรง (serious) ให้รายงานภายใน 15 วัน และส่งรายงานเพิ่มเติม (follow-up report) เมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติมภายใน 30 วัน

4) อาการที่ไม่ร้ายแรง (non-serious) ให้รายงานภายใน 2 เดือน และส่งรายงานเพิ่มเติม (follow-up report) เมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติมภายใน 2 เดือน

กรณีการรายงานผลการติดตาม (follow-up report)

ภายหลังส่งรายงานเบื้องต้นด้วยรายงานฉบับแรก ให้ผู้มีหน้าที่รายงานติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ เพิ่มเติม โดยระบุครั้งที่ติดตามให้ชัดเจน พร้อมระบุเลขที่รายงาน อย. ฉบับแรก (HPVC No.) (ถ้าทราบ)

ช่องทางการส่งรายงาน

ผู้ที่มีหน้าที่ส่งรายงาน สามารถเลือกช่องทางในการส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine ได้ 2 ช่องทางหลัก ดังนี้

1) ผ่านระบบออนไลน์ (AE online) สามารถรายงานบันทึกข้อมูลใน E-form ที่ HPVC กำหนด ซึ่งสามารถ download แบบฟอร์มได้เว็บไซต์ของศูนย์ HPVC จากนั้นให้นำเข้ารายงาน E-form ที่บันทึกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว

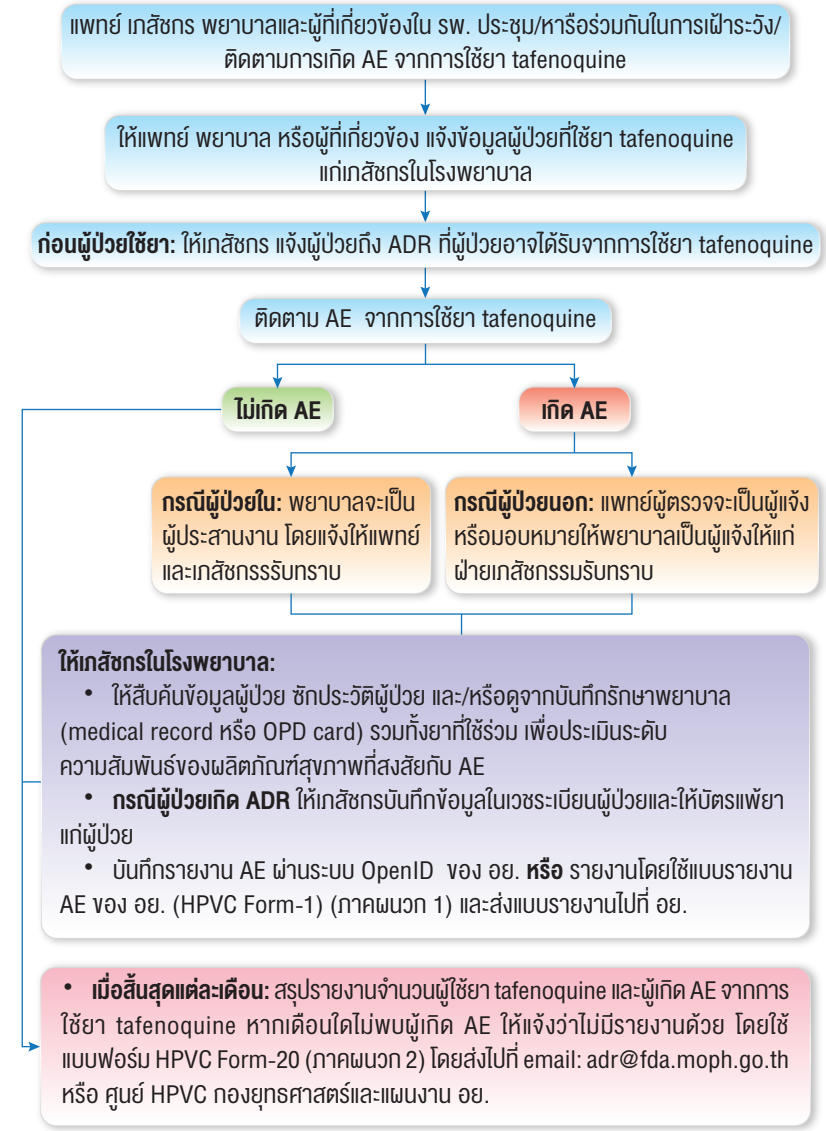
ที่ระบบ OpenID สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถศึกษาวิธีบันทึกรายงานได้จาก “คู่มือการใช้รายงานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” ที่เว็บไซต์http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/Webpage/main.jsp หรือ

2) รูปแบบเอกสาร สามารถส่งรายงานโดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (HPVC Form-1) ซึ่งสามารถ download แบบรายงานดังกล่าวได้ที่เว็บไซต์ http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/Webpage/main.jsp และส่งแบบรายงานฯ ไปที่ศูนย์ HPVC

- ทางไปรษณีย์หรือส่งด้วยตนเองที่กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 หรือ
- ทางโทรสาร 0 2591 8457 หรือ
- ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิค (email): adr@fda.moph.go.th

8.2 เมื่อสิ้นสุดแต่ละเดือนให้เภสัชกรสรุปรายงานจำนวนผู้ใช้ยา tafenoquine และจำนวน ผู้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา tafenoquine หากเดือนใดไม่พบผู้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้แจ้งว่าไม่มีรายงานด้วย โดยใช้แบบฟอร์ม HPVC Form-20 (ภาคผนวก 2) โดยส่งไปที่ email: adr@fda.moph.go.th หรือศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## แผนภาพที่ 3 แผนผังการปฏิบัติงานของการเฝ้าระวังและติดตามความปลอดภัย จากการใช้ยา tafenoquine



# เอกสารอ้างอิง


1 กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ยุทธศาสตร์การกำจัดโรคไข้มาลาเรียประเทศไทย พ.ศ.2560-2569 แผนปฏิบัติการกำจัดโรคไข้มาลาเรียประเทศไทย พ.ศ.2560-2564. พิมพ์ครั้งที่ 1. สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์; 2559.

2 กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการวินิจฉัยและดูแลรักษาโรคไข้มาลาเรียประเทศไทย พ.ศ. 2558. นนทบุรี: ชุมนุมสหกรณ์กรเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; 2558.

3 กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางเวชปฏิบัติในการรักษาผู้ป่วยโรคไข้มาลาเรียประเทศไทย พ.ศ. 2562. นนทบุรี. ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; 2563.

4 กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. โครงการกำจัดโรคไข้มาลาเรียประเทศไทย. เข้าถึงเมื่อ 10 มีนาคม 2563, จาก http://malaria.ddc.moph.go.th/malariaR10/index_newversion.php

5 World Health Organisation. New opportunities to prevent P. vivax malaria relapse. [cited 2020 May, 20]. Available from: https://www.who.int/malaria/news/2019/new-opportunities-to-prevent-vivax-malaria-relapse/en/

6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ระบบค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา. เข้าถึงเมื่อ 22 พฤษภาคม 2563, จาก http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx

7 Hounkpatin AB, Kreidenweiss A, Held J. Clinical utility of tafenoquine in the prevention of relapse of plasmodium vivax malaria: a review on the mode of action and emerging trial data. Infect Drug Resist 2019; 12: 553–570.

8 U.S.Food and Drug Administration. Krintafel label. [cited 2020, June, 21]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/210795s000lbl.pdf

9 U.S.Food and Drug Administration. Arakoda label. [cited 2020, June, 21], Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/210607lbl.pdf.

10 Therapeutic Goods Administration. AusPAR: Tafenoquine succinate. [cited 2020 May, 22]. Available from: https://www.tga.gov.au/auspar/auspar-tafenoquine-succinate-0

11 Therapeutics Goods Administration. Kozenis public summary. [cited 2020, June, 22]. Available from: https://www.ebs.tga.gov.au/servlet/xmlmillr6?dbid=ebs/PublicHTML/pdfStore.nsf&docid=B0928B8AB3CB88F3CA25857300423023&agid=(PrintDetailsPublic) & actionid=1

12 Therapeutic Goods Administration. Australia PI – Kodatef® (Tafenoquine succinate) Oral tablets. [cited 2020 June, 21]. Available from: https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2019-PI-01363-1&d=202006211016933

13 Uppsala Monitering Centre. What is VigiBase? [cited 2020, June, 20]. Available from: https://www.who-umc.org/vigibase/vigibase/



# ภาคผนวก





ภาคผนวก 1

HPVC Form - 1

# แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

HPVC No.....

เลขที่รายงานแหล่งรายงาน/ผู้ส่งรายงาน.....

## แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

❑ Initial
❑ Follow up ครั้งที่.....

ชนิดรายงาน ❑ Spontaneous Reporting ❑ Intensive Monitoring ❑ Clinical Trial

เลขที่อ้างอิง.....

### ข้อมูลผู้ป่วย

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| เลขที่ผู้ป่วย ❑ HN..... ❑ AN..... เลขประจำตัวประชาชน (13 หลัก) ..... | ประเภท ❑ ผู้ป่วยใน ❑ ผู้ป่วยนอก | เชื้อชาติ ❑ ไทย ❑ อื่นๆ (ระบุ) ..... | อายุ | เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ ❑ ไม่มี ❑ มี (ระบุชื่อผลิตภัณฑ์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)..... |
| คำนำหน้า/ชื่อ/นามสกุล | เพศ ❑ ชาย ❑ หญิง | ..... ..... | น้ำหนัก | โรคประจำตัว/ภาวะอื่นๆของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ ICD code กรณีทราบ) ..... |

### ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเภท ❑ ยา/วัตถุเสพติด ❑ ยาใหม่ (SMP) ❑ อาหาร ❑ เครื่องสำอาง ❑ เครื่องมือแพทย์ ❑ วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข

| ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ/ ชื่อการค้าและ รูปแบบ การผลิต และวันหมดอายุ ยาสมุนไพรให้ระบุส่วนที่ใช้) | S , O , I * | 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 ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปฏิกิริยาต่อกัน ; แหล่งที่มา : 1 = ในโรงพยาบาล , 2 = แหล่งอื่นๆ (ให้ระบุ)

### ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (บรรยายลักษณะที่พบ และ/หรือ ศัพท์วิชาการ) | Labeled หรือ non- labeled (เฉพาะกรณี ADR) | ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย |
|---|---|---|
| ว/ด/ป ที่พบ ..... | | |

| ความร้ายแรง | | | ผลลัพธ์ |
|---|---|---|---|
| ❑ ไม่ร้ายแรง<br>❑ ร้ายแรง คือ ( เลือกตอบเพียงข้อเดียว)<br>○ เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป).....<br>○ อันตรายถึงชีวิต<br>○ เลือกข้อใดข้อหนึ่ง<br>△ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล<br>△ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษาบานขึ้น<br>○ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ<br>○ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป<br>○ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (ระบุ).....<br>.....<br>..... | ❑ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย<br>○ อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน<br>○ อาการไม่ดีขึ้น<br>○ ไม่ทราบ<br>❑ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย<br>○ ใช้ต่อในขนาดเดิม<br>○ ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง<br>○ เปลี่ยนวิธีการบริหารยา | ❑ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนาหรือไม่เจตนา<br>○ เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก<br>○ ไม่เกิดอาการขึ้นอีก<br>○ ไม่ทราบ<br>❑ ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ | ❑ หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม<br>❑ หายโดยมีร่องรอยเดิม<br>❑ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย<br>❑ ยังมีอาการอยู่<br>❑ เสียชีวิต (เลือกตอบเพียงข้อเดียว)<br>○ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์<br>○ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ<br>○ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุสาเหตุ).....<br>❑ ไม่สามารถติดตามผลได้ |

### ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งที่ส่งรายงาน

ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ.....
เป็น ❑ แพทย์ ❑ เภสัชกร ❑ พยาบาล ❑ อื่นๆ (ระบุ).....
ชื่อผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน).....
เป็น ❑ แพทย์ ❑ เภสัชกร ❑ พยาบาล ❑ อื่นๆ (ระบุ).....
วันเดือนปีที่บันทึกรายงาน.....
แหล่งที่เกิดเหตุการณ์.....
จังหวัด.....โทร.....
แหล่งที่ส่งรายงาน.....
จังหวัด.....โทร.....

### สาเหตุการเกิด

❑ Product reaction (ADR/vaccine reaction)
ระบุระดับความน่าจะเป็น
○ ใช่แน่นอน (Certain)
○ น่าจะใช่ (Probable)
○ อาจจะใช่ (Possible)
○ ไม่น่าใช่ (Unlikely)
○ ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified)
(ระบุเหตุผล).....

❑ ความคลาดเคลื่อนทางยา
❑ ความคลาดเคลื่อนด้านบริหารจัดการ
❑ เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน (coincident)
❑ ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ
❑ อุบัติเหตุ
❑ ฆ่าตัวตาย
❑ ใช้ในทางที่ผิด
❑ อื่นๆ (ระบุ).....
.....

ภาคผนวก 2

HPVC Form - 20

**แบบสรุปรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยยา tafenoquine**

**โรงพยาบาล ..... จังหวัด .....**

**ประจำเดือน/ปี ..... จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยา tafenoquine .....ราย**

**จำนวนผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event: AE) .....ราย**

| ลำดับที่ | เลขที่รายงาน (HPVC No.) | วันที่ส่งรายงาน | หมายเหตุ |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

ผู้จัดทำรายงาน ..... วันที่จัดทำรายงาน .....

โทรศัพท์ ..... E-mail: .....

# คู่มือการดำเนินงาน
# การเฝ้าระวังความปลอดภัย
# จากการใช้ยาต้านมาลาเรีย
# tafenoquine
ในประเทศไทย
สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

Ebook and Download

