



โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์

เรื่อง

การศึกษารายงานภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน
levonorgestrel: ข้อมูลจากฐานข้อมูลนานาชาติ

The study of ectopic pregnancy during the use of levonorgestrel
emergency contraceptive pills: data from international databases

โดย

นสภ. ัญชนก	เทียบคุณ	รหัส	61210002
นสภ. เนศิภา	กลั่นกล้า	รหัส	61210024
นสภ. ณัฐธินิชา	ชูสนุก	รหัส	61210054

โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาบัณฑิต ปีการศึกษา 2565

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์

เรื่อง

การศึกษารายงานภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน
levonorgestrel: ข้อมูลจากฐานข้อมูลนานาชาติ

The study of ectopic pregnancy during the use of levonorgestrel
emergency contraceptive pills: data from international databases

โดย

นสภ. ธีรชนก	เทียบคุณ	รหัส	61210002
นสภ. เนติภา	กลิ่นกล้า	รหัส	61210024
นสภ. ณัฏฐนิชา	ชูสนุก	รหัส	61210054

โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

ปริญญาบัณฑิต ปีการศึกษา 2565

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

คำนำ

โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษารายงานภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel: ข้อมูลจากฐานข้อมูลนานาชาติ ผู้วิจัยได้ค้นคว้าและจัดทำขึ้นเพื่อศึกษา ลักษณะการเข้าถึง การรายงานข้อมูลในฐานข้อมูลรายงานความปลอดภัยของประเทศต่าง ๆ และ รวบรวมรายงานการเกิดภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel เนื่องจากภาวะท้องนอกมดลูก เป็นภาวะฉุกเฉินทางสูตินรีเวชที่ทำให้มารดาเสียชีวิต อีกทั้งยาเม็ด คุมกำเนิดฉุกเฉินยังเป็นหนึ่งในวิธีคุมกำเนิด สำหรับป้องกันการตั้งครรภ์โดยไม่พึงประสงค์ที่ใช้กันอย่าง แพร่หลายในปัจจุบัน ผลงานวิจัยมีประโยชน์เพื่อใช้ตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยงของยา เป็นแนวทางในการนำไปศึกษาต่อเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจสัมพันธ์กับการใช้ยา

คณะผู้วิจัย

นสภ.ธัญชนก เทียบคุณ รหัส 61210002

นสภ.เนศิกา กลั่นกล้า รหัส 61210024

นสภ.ณัชฐณิชา ชูสนุก รหัส 61210054

โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์ปีการศึกษา 2565

เรื่อง การศึกษารายงานภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel: ข้อมูลจากฐานข้อมูลนานาชาติ

ผู้จัดทำโครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์

1. นสภ.ธัญชนก เทียบคุณ รหัส 61210002
2. นสภ.เนศิภา กลั่นกล้า รหัส 61210024
3. นสภ.ณัฐธิดา ชูสนุก รหัส 61210054

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์

ภก.ผศ.ดร.ณัฐวุฒิ สีลากนก

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

ภก.อ.บรรณวิทย์ สภาพทรัพย์

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาฐานข้อมูลและรวบรวมรายงานการเกิดภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel เปรียบเทียบลักษณะการเข้าถึง และการรายงานข้อมูลของฐานข้อมูลนานาชาติ จำนวน 10 ฐาน ได้แก่ VigiAccess™, FAERS, EudraVigilance, MHRA, Lareb, Sundhedsstyrelsen, MedEffect, DAEN, Medsafe และ Thai Vigibase โดยวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนารายงานผลในรูปแบบร้อยละ พบรายงานภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel ในรูปแบบยาเดี่ยวรวมทั้งสิ้นจำนวน 3,559 รายงาน จากฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ มีเพียงฐานข้อมูล Sundhedsstyrelsen ที่ไม่พบรายงานในรูปแบบยาเดี่ยว แต่พบในรูปแบบยาผสม 1 รายงาน นอกจากนี้ฐานข้อมูล VigiAccess™ และฐานข้อมูล Lareb ยังไม่สามารถจำแนก levonorgestrel รูปแบบยาเดี่ยว/ผสมได้ ซึ่งฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สะดวกต่อการใช้งาน ให้ข้อมูลละเอียด และนำเสนอความชุกได้ดีที่สุด คือ FAERS

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก **ณัฐวุฒิ สีลากนก**

Senior Project Academia Year 2022

: The study of ectopic pregnancy reporting during the use of levonorgestrel emergency contraceptive pills: data from international databases

By

- | | | | | |
|----|------------------|-----------|----|----------|
| 1. | Miss. Thanchanok | Thiebkhun | ID | 61210002 |
| 2. | Miss. Nesipa | Klankla | ID | 61210024 |
| 3. | Miss. Nattanicha | Chusanuk | ID | 61210054 |

Advisor

Assist.prof. Dr. Nattawut Leelakanok

Co-Advisor

Instructor Bannawich Sapapsap

.....

Abstract

The purpose of this study was to investigate databases and collect reports of ectopic pregnancy from the use of levonorgestrel emergency contraception pill. The study compared the accessibility and data reporting of 10 international databases e.g., VigiAccessTM, FAERS, EudraVigilance, MHRA, Lareb, Sundhedsstyrelsen, MedEffect, DAEN, MedSafe and Thai Vigibase. The data were analyzed using a descriptive approach and the results were presented as percentages. We found databases reported 3,559 cases of ectopic pregnancy from the use of levonorgestrel only emergency contraceptive pill while Sundhedsstyrelsen reported the incidence of ectopic pregnancy from a levonorgestrel combined pill. In addition, VigiAccessTM and Lareb do not classify single/combined levonorgestrel emergency contraceptive pill. FAERS was found to be the database that was convenient, provided detailed data, and was highly representative.

Major Advisor NATTAWUT LEEELAKANOK

กิตติกรรมประกาศ

การจัดทำโครงการวิจัยเรื่อง การศึกษารายงานภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใส่ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel: ข้อมูลจากฐานข้อมูลนานาชาติ สามารถสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี เนื่องจากได้รับความกรุณาอย่างสูงจาก ภก.พศ.ดร.ณัฐฉิ ลีลาภนิก อาจารย์ที่ปรึกษางานวิจัย และ ภก.อ.บรรณวิชัย สภาพทรัพย์ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ที่ให้คำปรึกษาการดำเนินงานวิจัย ตลอดจนตรวจสอบและแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ ตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนกระทั่งดำเนินการเสร็จสมบูรณ์ คณะผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ ที่นี้

คณะผู้วิจัย

สารบัญ

หน้า

คำนำ	ก
บทคัดย่อ	ข
กิตติกรรมประกาศ	ง
สารบัญ	จ
สารบัญภาพ	ช
สารบัญตาราง	ฉ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์	2
1.3 สมมติฐาน	2
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
1.5 นิยามศัพท์	2
บทที่ 2 แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	3
2.1 กลไกของยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel	3
2.2 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel	3
2.3 การท้องนอกมดลูก	3
2.4 การท้องนอกมดลูกจากการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel	4
2.5 ฐานข้อมูลติดตามความปลอดภัยด้านยา	5
บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย	6
3.1 รูปแบบงานวิจัย	6
3.2 แหล่งข้อมูล	6
3.3 กลุ่มตัวอย่าง/ตัวแปรที่ใช้ศึกษา	7
3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา	7

3.5 วิธีการเก็บข้อมูล	7
3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล	7
3.7 การนำเสนอข้อมูล	8
3.8 ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย	9
3.9 งบประมาณที่ใช้ในการวิจัย	10
บทที่ 4 ผลการศึกษา	11
ฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (WHO: VigiAccessTM)	12
ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Public Dashboard)	15
ฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (EudraVigilance)	20
ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหราชอาณาจักร (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)	26
ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศเนเธอร์แลนด์ (Lareb Netherlands Pharmacovigilance Center)	30
ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งราชอาณาจักรเดนมาร์ก (Danish Medicines Agency's pharmacovigilance database)	34
ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศแคนาดา (Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database)	39
ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศออสเตรเลีย (Australian Database of Adverse Event Notifications: DAEN)	42
ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศนิวซีแลนด์ (Medsafe)..	46
ฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทย (Thai Vigibase)	50
บทที่ 5 อภิปรายผลการศึกษา	56
เอกสารอ้างอิง	59

ภาคผนวก	62
ภาคผนวก ก แบบฟอร์มรายงานการเงิน	63
ภาคผนวก ข แบบฟอร์มอนุญาตให้เผยแพร่โครงงานวิจัยทางเภสัชศาสตร์	64

สารบัญภาพ

หน้า

ภาพที่ 1	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (1)	12
ภาพที่ 2	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (2)	13
ภาพที่ 3	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (3)	13
ภาพที่ 4	Reported potential side effects	14
ภาพที่ 5	geographical distribution, patient sex distribution, age group distribution และ ADR reports per year ในรูปแบบแผนภูมิ	14
ภาพที่ 6	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (1)	15
ภาพที่ 7	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (2)	16
ภาพที่ 8	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (3)	16
ภาพที่ 9	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (4)	16
ภาพที่ 10	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (5)	17
ภาพที่ 11	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (6)	17
ภาพที่ 12	case count by reaction	18
ภาพที่ 13	case count by received year	18
ภาพที่ 14	case count by product name	19
ภาพที่ 15	case count by age group	19
ภาพที่ 16	case count by reporter	19
ภาพที่ 17	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (1)	20
ภาพที่ 18	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (2)	21
ภาพที่ 19	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (3)	21
ภาพที่ 20	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (4)	22
ภาพที่ 21	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (5)	22

ภาพที่ 22	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (6)	23
ภาพที่ 23	รายงานอาการไม่พึงประสงค์ ectopic pregnancy by reaction group & reported suspected reaction	24
ภาพที่ 24	รายงานอาการไม่พึงประสงค์ในรูปแบบตาราง	24
ภาพที่ 25	รายงานอาการไม่พึงประสงค์อย่างละเอียดในหัวข้อ line listing	25
ภาพที่ 26	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหราชอาณาจักร (1)	26
ภาพที่ 27	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหราชอาณาจักร (2)	27
ภาพที่ 28	รายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดของ levonorgestrel	28
ภาพที่ 29	รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel จำแนกตามเพศ และอายุ	28
ภาพที่ 30	รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel จำแนกตามปีที่รายงาน	29
ภาพที่ 31	รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel ต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกาย	29
ภาพที่ 32	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย เนเธอร์แลนด์ (1)	30
ภาพที่ 33	รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel	31
ภาพที่ 34	รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel	32
ภาพที่ 35	รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel จำแนกตามปีที่ได้รับรายงาน	32
ภาพที่ 36	รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel จำแนกตามปีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์	33
ภาพที่ 37	รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel จำแนกตามผู้รายงาน	33
ภาพที่ 38	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งราชอาณาจักร เดนมาร์ก (1)	34
ภาพที่ 39	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งราชอาณาจักร เดนมาร์ก (2)	35
ภาพที่ 40	วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งราชอาณาจักร เดนมาร์ก (3)	35

ภาพที่ 41 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งราชอาณาจักร เดนมาร์ก (4)	35
ภาพที่ 42 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งราชอาณาจักร เดนมาร์ก (2)	36
ภาพที่ 43 สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel	37
ภาพที่ 44 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel จำแนกตามเพศและอายุ	37
ภาพที่ 45 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel จำแนกตามปี	38
ภาพที่ 46 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel ต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกาย	38
ภาพที่ 47 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศแคนาดา (1)	39
ภาพที่ 48 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศแคนาดา (2)	40
ภาพที่ 49 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel ในภาพรวม	41
ภาพที่ 50 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel แบบละเอียด	41
ภาพที่ 51 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศออสเตรเลีย (1)	42
ภาพที่ 52 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศออสเตรเลีย (2)	43
ภาพที่ 53 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศออสเตรเลีย (3)	43
ภาพที่ 54 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel ในภาพรวม	44
ภาพที่ 55 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel ในภาพรวม	45
ภาพที่ 56 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel แบบละเอียด	45
ภาพที่ 57 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศนิวซีแลนด์ (1)	46
ภาพที่ 58 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศนิวซีแลนด์ (2)	47

ภาพที่ 59 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศนิวซีแลนด์ (3)	47
ภาพที่ 60 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศนิวซีแลนด์ (4)	47
ภาพที่ 61 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel แบบสรุป (summary)	49
ภาพที่ 62 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel แบบละเอียด (detail)	49
ภาพที่ 63 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (1)	50
ภาพที่ 64 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (2)	51
ภาพที่ 65 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (3)	51
ภาพที่ 66 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยา levonorgestrel ในภาพรวมตั้งแต่ พ.ศ. 2527 ถึง 2564	52
ภาพที่ 67 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำแนกตามระบบอวัยวะของร่างกาย	53

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย	9
ตารางที่ 2 งบประมาณที่ใช้ในการวิจัย.....	10
ตารางที่ 3 รายงานผลฐานข้อมูล VigiAccess	13
ตารางที่ 4 รายงานผลฐานข้อมูล FAERS	18
ตารางที่ 5 รายงานผลฐานข้อมูล EudraVigilance	23
ตารางที่ 6 รายงานผลฐานข้อมูล MHRA.....	27
ตารางที่ 7 รายงานผลฐานข้อมูล Lareb Netherlands Pharmacovigilance Center	31
ตารางที่ 8 รายงานผลฐานข้อมูล laegemiddelstyrelsen	36
ตารางที่ 9 รายงานผลฐานข้อมูล Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database: MedEffect	40
ตารางที่ 10 รายงานผลฐานข้อมูล DAEN	44
ตารางที่ 11 รายงานผลฐานข้อมูล Medsafe.....	48
ตารางที่ 12 รายงานผลฐานข้อมูล ThaiVigibase	52
ตารางที่ 13 สรุปหัวข้อและรูปแบบการรายงานข้อมูลจากฐานข้อมูล 10 ฐาน	54
ตารางที่ 14 สรุปข้อมูลจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และภาวะท้องมดลูกระหว่างการใช้ยา levonorgestrel ชนิดรับประทานเพื่อเป็นยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน	55

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา

ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน (emergency contraception pills) ใช้อย่างแพร่หลายในผู้หญิงที่มีเพศสัมพันธ์โดยไม่ป้องกัน เพื่อป้องกันการตั้งครรภ์ที่ไม่พึงประสงค์ และยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel ได้รับการยอมรับจากองค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ให้เป็นยาทางเลือกแรก⁽¹⁾ โดยมี 2 ความแรง คือ เม็ดละ 0.75 และ 1.5 มิลลิกรัม หากใช้อย่างถูกต้อง ภายใน 72 ชั่วโมงหลังจากมีเพศสัมพันธ์ จะมีประสิทธิภาพป้องกันการตั้งครรภ์ได้สูงถึง 89%⁽²⁾ ถึงแม้ว่ายาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉินเป็นทางเลือกที่นิยมใช้คุมกำเนิด แต่ยังมีข้อจำกัดในการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน คือ มีทัศนคติในแง่ลบต่อผู้ใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉินว่าเป็นผู้ที่มีกิจกรรมทางเพศบ่อยครั้ง มีความเข้าใจผิดเกี่ยวกับยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน เช่น ใช้เพื่อทำแท้ง ทำให้เป็นมะเร็งหรือเป็นหมัน⁽³⁾ รวมถึงกังวลเรื่องผลข้างเคียงที่รุนแรงอย่างการท้องนอกมดลูก

การท้องนอกมดลูกเป็นภาวะฉุกเฉินทางสูตินรีเวชที่พบได้ 1.3–2.0% ของการตั้งครรภ์โดยธรรมชาติ และเป็นสาเหตุที่ทำให้มารดาเสียชีวิต⁽⁴⁾ ซึ่งปัจจัยเสี่ยง ได้แก่ มีประวัติท้องนอกมดลูก มีประวัติติดเชื้อใน อังเชิงกราน มีประวัติผ่าตัดท่อนำไขว้รวมถึงการทำหมันหญิง การตั้งครรภ์ขณะใส่ห่วงอนามัย⁽⁵⁾ และอีกปัจจัยหนึ่งที่ยังไม่ถูกระบุอย่างแน่ชัด แต่มีการรายงานไว้จากการทบทวนวรรณกรรม คือ การใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน⁽¹⁾ ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉินนอกจากควรมีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้อง ยังจำเป็นต้องติดตามและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยงานวิจัยนี้ศึกษาการรายงานภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉินจากฐานข้อมูลรายงานความปลอดภัยของประเทศต่าง ๆ เช่น ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Public dashboard) ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศแคนาดา (Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database) เป็นต้น ซึ่งสามารถเข้าถึงได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย โดยฐานข้อมูลแบ่งแยกเป็นระดับประเทศ และระดับภูมิภาค ทำให้ทราบถึงภาพรวมของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์

นอกจากนี้การสืบค้นข้อมูลรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในแต่ละฐานข้อมูลพบว่า มีการรายงานผลและการจัดกลุ่มที่แตกต่างกัน เช่น ช่วงอายุ รูปแบบของยาที่ใช้ ปีที่รายงาน เป็นต้น ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงจัดทำวิจัยเรื่อง “การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel และการท้องนอกมดลูก: ข้อมูลจากฐานข้อมูลนานาชาติ” ซึ่งเป็นงานวิจัยเชิงพรรณนาเพื่อให้ทราบถึงข้อมูลรายงานการท้องนอกมดลูกที่สัมพันธ์กับการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉินในภาพรวม เพื่อค้นหา ประเมิน และเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น และเพื่อเปรียบเทียบลักษณะการเข้าถึงและการรายงานข้อมูลในแต่ละฐานข้อมูล

1.2 วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาฐานข้อมูลและรวบรวมรายงานการเกิดภาวะท้องนอกมดลูกจากการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel
2. เพื่อเปรียบเทียบลักษณะการเข้าถึงและการรายงานข้อมูลในแต่ละฐานข้อมูล

1.3 สมมติฐาน

พบรายงานภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel จากฐานข้อมูลรายงานความปลอดภัยทั้ง 10 ฐาน

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบถึงข้อมูลรายงานการเกิดภาวะท้องนอกมดลูกที่สัมพันธ์กับการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel
2. ทราบถึงลักษณะการเข้าถึงข้อมูล ข้อดีและข้อด้อยของแต่ละฐานข้อมูล

1.5 นิยามศัพท์

1. ฐานข้อมูล (database) ความหมาย กลุ่มของข้อมูลที่ถูกเก็บรวบรวมไว้ในคอมพิวเตอร์ สามารถดู และใช้งานในวิธีต่าง ๆ ได้⁽⁶⁾
2. ยาเม็ดคุมกำเนิด (oral contraceptive pills) ความหมาย ยาเม็ดที่ใช้เพื่อป้องกันการตั้งครรภ์ ประกอบด้วยฮอร์โมนที่ช่วยยับยั้งการตกไข่⁽⁷⁾
3. ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน (emergency contraceptive pills) ความหมาย ยาที่รับประทานหลังจากมีเพศสัมพันธ์แล้ว เพื่อป้องกันการตั้งครรภ์อันเนื่องจากการมีเพศสัมพันธ์ที่ไม่คาดการณ์หรือไม่พึงประสงค์ การมีเพศสัมพันธ์ที่ไม่อาจป้องกัน การถูกล่วงละเมิดทางเพศ การคุมกำเนิดด้วยวิธีที่ไม่ถูกต้อง การคุมกำเนิดล้มเหลว⁽¹⁾
4. อาการไม่พึงประสงค์ (adverse drug reaction หรือ ADR) ความหมาย ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นโดยมิได้ตั้งใจ และเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา หรือบำบัดรักษา แต่ไม่รวมถึงการใช้ยาในขนาดสูงจากอุบัติเหตุหรือโดยจงใจหรือจากการใช้ยาในทางที่ผิด⁽⁸⁾
5. การท้องนอกมดลูก (ectopic pregnancy) ความหมาย ภาวะแทรกซ้อนของการตั้งครรภ์โดยที่ตัวอ่อนฝังตัวอยู่บริเวณอื่นที่ไม่ใช่เยื่อโพรงมดลูก โดยส่วนใหญ่เกิดขึ้นที่ท่อหน้าไข่ นอกจากนี้ยังเกิดขึ้นที่ช่องท้อง ปากมดลูก และรังไข่⁽⁹⁾

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.1 กลไกของยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel

Levonorgestrel (LNG-17 α -ethynyl-18-methylestr-4-en-17 β -ol-3-one) เป็นโปรเจสโตเจนสังเคราะห์ ยา levonorgestrel จับกับ progesterone และ androgen receptor จึงชะลอการหลั่งฮอร์โมน gonadotropin จาก hypothalamus ทำให้ luteinizing hormone surge ถูกยับยั้งในช่วงก่อนตกไข่ นอกจากนี้ levonorgestrel ยังเพิ่มความหนาของมูกปากมดลูก รบกวนการเคลื่อนที่ของอสุจิไม่ให้เข้าปฏิสนธิได้⁽¹⁾

2.2 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อย เช่น อาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบสืบพันธุ์ (ได้แก่ ตั้งครรภ์หลังใช้ยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน ภาวะเลือดออกผิดปกติจากโพรงมดลูก ปวดเต้านม ภาวะผิดปกติของเต้านม เต้านมขยาย การท้องนอกมดลูก อาการก่อนมีประจำเดือน⁽¹⁰⁾ และประจำเดือนมาไม่ปกติ) อาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบย่อยอาหาร (ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง และท้องร่วง) อาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบประสาท (ได้แก่ ปวดหัว และเวียนหัว)

อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง เช่น อาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบประสาท (ได้แก่ ชัก) อาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบสืบพันธุ์ (ได้แก่ ตั้งครรภ์นอกมดลูก⁽¹⁰⁾) อาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบน้ำเหลือง (ได้แก่ ภาวะไข้จากระดับเม็ดเลือดขาวต่ำ (febrile neutropenia)) อาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบไหลเวียนโลหิต (ได้แก่ โรคหลอดเลือดสมอง) ซึ่งอาการที่รุนแรงเหล่านี้พบได้น้อย⁽¹¹⁾

2.3 การท้องนอกมดลูก

การท้องนอกมดลูกสามารถพบได้ 1.3–2.0% ของการตั้งครรภ์โดยธรรมชาติ เป็นสาเหตุสำคัญของการเสียชีวิตของมารดาในช่วงไตรมาสแรกของการตั้งครรภ์ และคิดเป็น 5% ของการเสียชีวิตของมารดา⁽⁴⁾ การท้องนอกมดลูกเกิดจากไข่ที่ปฏิสนธิแล้วฝังตัวนอกโพรงมดลูก สาเหตุการเกิดยังไม่แน่ชัด แต่พบปัจจัยเสี่ยง ได้แก่ การเสียหายของท่อนำไข่ ภาวะมีบุตรยาก การคุมกำเนิดล้มเหลว การสูบบุหรี่ ผู้ที่อายุมากกว่า 35 ปี มีประวัติท้องนอกมดลูก และมีประวัติแท้ง ผู้ป่วยจะมีอาการเลือดออกทางช่องคลอดในช่วง 6–10 สัปดาห์แรกของการตั้งครรภ์ อย่างไรก็ตาม 1 ใน 3 ของผู้ป่วยมักไม่มีการแสดงทางคลินิก และ 9% ไม่มีอาการผิดปกติ⁽¹²⁾

งานวิจัยของ Basnet และคณะ (2014)⁽¹³⁾ กล่าวถึงปัจจัยเสี่ยงของการท้องนอกมดลูก โดยศึกษาในผู้ป่วยหญิงที่ถูกวินิจฉัยและได้รับการผ่าตัดด้วยภาวะท้องนอกมดลูกจำนวน 77 ราย พบว่าผู้เข้าร่วมงานวิจัยนี้ทุกคนมีประวัติรับประทานยาคุมกำเนิดที่มีส่วนประกอบของ progesterone สิ่งส่งผลต่อการเสียหายของท่อนำไข่ เช่น ท่อนำไข่อักเสบติดเชื้อ มีประวัติผ่าตัดบริเวณท่อนำไข่ การเปลี่ยนแปลงของระดับฮอร์โมน estrogen และ progesterone ที่ชะลอการฝังตัวของไข่ที่ได้รับการปฏิสนธิแล้ว ล้วนเป็นปัจจัยเสี่ยงที่นำไปสู่ภาวะท้องนอกมดลูกได้

2.4 การท้องนอกมดลูกจากการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel

พบงานวิจัยทั้งหมดสามงานวิจัยและสามกรณีศึกษากล่าวถึงการท้องนอกมดลูกที่สัมพันธ์กับการใช้ ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel โดยศึกษากลไกที่อาจทำให้เกิดภาวะท้องนอกมดลูก ปัจจัยเสี่ยง และรายงานกรณีศึกษาที่เกิดขึ้นจริง

งานวิจัยแรกเป็นของ Cheng Li และคณะ (2018) กล่าวถึงกลไกยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel ที่ทำให้เกิดภาวะท้องนอกมดลูก โดยศึกษาผลของ levonorgestrel และ progesterone ต่อท่อหน้าไข่ของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม พบว่า levonorgestrel ไม่ได้เปลี่ยนแปลงความไวของท่อหน้าไข่ (fallopian tubal epithelial cell receptive) แต่มีผลกับความถี่ในการพัดของ cilia (ciliary beat frequency) ในลักษณะที่ขึ้นกับขนาดยา คือ ความเข้มข้นของ levonorgestrel ที่เพิ่มขึ้นส่งผลให้ cilia พัดถี่ลดลง จึงเพิ่มความเสี่ยงของการฝังตัวอ่อนบริเวณท่อหน้าไข่ บ่งชี้ถึงกลไกที่เป็นไปได้ในการท้องนอกมดลูก ที่กระตุ้นด้วย levonorgestrel⁽¹⁴⁾

งานวิจัยที่สองเป็นของ Yvette Audrey และคณะ (2018) ทำการศึกษาแบบ case control เกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงการท้องนอกมดลูกในผู้หญิงประเทศแคเมอรูน โดยกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้หญิงที่ถูกวินิจฉัยว่าท้องนอกมดลูก จำนวน 88 คน และกลุ่มควบคุมเป็นผู้หญิงตั้งครรภ์ไตรมาสแรก จำนวน 176 คน พบว่า การใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel (AOR 10.15; 95% CI 2.21–46.56) เป็นปัจจัยเสี่ยงที่สัมพันธ์กับการท้องนอกมดลูก นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่น ๆ ได้แก่ ภาวะอักเสบเชิงกรานอักเสบ (pelvic inflammatory disease) (adjusted odds ratio [AOR] 13.18; 95% CI 6.19–27.42) การใช้ depot medroxyprogesterone acetate (DMPA) (AOR 3.01; 95% CI 1.04–8.69) และการสูบบุหรี่ขณะตั้งครรภ์ (AOR 2.68; 95% CI 1.12–6.40)⁽¹⁵⁾ งานวิจัยที่สามเป็นการศึกษาแบบ case control ของ Sahara Shurie และคณะ (2018) แสดงถึงความสัมพันธ์ของการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel มีผลเพิ่มโอกาสการท้องนอกมดลูกถึง 9.34 เท่า เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่ไม่ใช้อย่างมีนัยสำคัญ [OR: 9.34 (95% CI: 3.9–16.0)]⁽¹⁶⁾

กรณีศึกษาที่หนึ่ง ผู้ป่วยหญิงวัย 25 ปี (2008) รับประทานยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel 750 ไมโครกรัม 12 ชั่วโมงหลังมีเพศสัมพันธ์แบบป้องกันแต่เกิดถุงยางรั่ว 2 สัปดาห์ถัดมาผู้ป่วยรายนี้ได้มาพบแพทย์ด้วยอาการปวดบริเวณท้องช่วงล่างเฉียบพลันและได้รับการวินิจฉัยภาวะท้องนอกมดลูก⁽¹⁷⁾ กรณีศึกษาที่สอง ผู้ป่วยหญิงวัย 24 ปี (2010) มีโรคประจำตัวเป็นแผลเรื้อรังบริเวณลำไส้เล็ก หลังรับประทานยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel 750 ไมโครกรัม เมื่อ 12 และ 28 ชั่วโมงหลังการมีเพศสัมพันธ์โดยไม่ป้องกัน จากนั้น 3 สัปดาห์ถัดมา ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาด้วยอาการปวดท้องช่วงล่าง และมีเลือดออกทางช่องคลอดเล็กน้อย ตรวจระดับ serum β -hCG ได้ 2980 mIU/mL ได้รับการวินิจฉัยภาวะท้องนอกมดลูกบริเวณท่อหน้าไข่ด้านซ้าย⁽¹⁸⁾ และกรณีศึกษาที่สาม ผู้ป่วยหญิงวัย 37 ปี (2018) มาพบแพทย์ด้วยอาการปวดท้องเฉียบพลันอย่างรุนแรง หลังจากอัลตราซาวด์พบเลือดออกในช่องท้องอย่างมีนัยสำคัญ ร่วมกับระดับ serum β -hCG 4213 mIU/mL และได้รับการวินิจฉัยภาวะท้องนอกมดลูก โดยก่อนหน้านี้ 4 สัปดาห์ได้รับประทานยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel 1.5 มิลลิกรัม หลังมีเพศสัมพันธ์โดยไม่ป้องกัน⁽¹⁹⁾ ดังนั้น ทั้งสามกรณีศึกษาพบภาวะท้องนอกมดลูกหลังการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel

จากงานวิจัยและกรณีศึกษาที่กล่าวมาข้างต้น แสดงให้เห็นถึงความเป็นไปได้ว่าการท้องนอกมดลูกสัมพันธ์กับการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel

2.5 ฐานข้อมูลติดตามความปลอดภัยด้านยา

ฐานข้อมูลเป็นแหล่งรวมข้อมูลจำนวนมาก การเติบโตของเทคโนโลยีคอมพิวเตอร์เพิ่มความสามารถในการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา (pharmacovigilance) ทำให้สามารถดึงข้อมูลและสร้างสัญญาณเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา (generate pharmacovigilance signals) ที่มีผลกระทบต่อสาธารณสุขและกลยุทธ์การรักษา⁽²⁰⁾ ข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยาถูกรวบรวมไว้ในฐานข้อมูลต่าง ๆ (pharmacovigilance databases) จำนวน 11 ฐานข้อมูล โดยแบ่งเป็นฐานข้อมูลระดับประเทศ 9 ฐาน ได้แก่

1. UK; MHRA
2. Australia; TGA
3. Canada; MedEffect
4. Germany; BfArM
5. New Zealand; Medsafe
6. Denmark; Sundhedsstyrelsen
7. Japan; PMDA
8. USA; FDA
9. Netherlands; Lareb

และฐานข้อมูลระดับภูมิภาค 2 ฐาน ได้แก่

10. WHO; VigiAccessTM
11. EU; ADRREPORTS (Eudravigilance)

แต่ละฐานข้อมูลมีข้อดีและข้อจำกัดแตกต่างกัน มีเพียงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา และฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย แคนาดาที่สามารถเข้าถึงข้อมูลความปลอดภัยด้านยาเชิงลึกได้⁽²¹⁾

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบงานวิจัย

- 3.1.1 การศึกษาวิจัยใช้ระเบียบวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive research) เพื่อรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล
- 3.1.2 เกณฑ์การคัดเลือกข้อมูล
 - 1) เกณฑ์การคัดเลือกข้อมูลเข้า
 - 2) รายงานอาการไม่พึงประสงค์ในเพศหญิง
 - 3) ใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel
 - 4) อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ คือ ท้องนอกมดลูก (ectopic pregnancy)
- 3.1.3 เกณฑ์การคัดเลือกข้อมูลออก
 - 1) ฐานข้อมูลที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ
 - 2) ใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉินรูปแบบ combined pills

3.2 แหล่งข้อมูล

ใช้แหล่งข้อมูลแบบทุติยภูมิ โดยการรวบรวมฐานข้อมูลรายงานความปลอดภัย 10 ฐานดังต่อไปนี้

- 3.2.1 ฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (WHO: VigiAccess™)
เข้าถึงข้อมูลได้ที่ <https://www.vigiaccess.org/>
- 3.2.2 ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Public Dashboard)
เข้าถึงข้อมูลได้ที่ <https://www.fda.gov/drugs/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers/fda-adverse-event-reporting-system-faers-public-dashboard>
- 3.2.3 ฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (EudraVigilance)
เข้าถึงข้อมูลได้ที่ <http://www.adrreports.eu/en/>
- 3.2.4 ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหราชอาณาจักร (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)
เข้าถึงข้อมูลได้ที่ <https://yellowcard.mhra.gov.uk/iDAP/>
- 3.2.5 ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศเนเธอร์แลนด์ (Lareb Netherlands Pharmacovigilance Center)
เข้าถึงข้อมูลได้ที่ <https://www.lareb.nl/en/databank>
- 3.2.6 ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศเดนมาร์ก (Danish Medicines Agency's pharmacovigilance database)

เข้าถึงข้อมูลได้ที่ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/side-effects/side-effects-of-medicines/interactive-adverse-drug-reaction-overviews/>

3.2.7 ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศแคนาดา (Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database)

เข้าถึงข้อมูลได้ที่ <https://cvp-pcv.hc-sc.gc.ca/arq-rei/index-eng.jsp>

3.2.8 ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศออสเตรเลีย (Australian Database of Adverse Event Notifications: DAEN)

เข้าถึงข้อมูลได้ที่ <https://apps.tga.gov.au/PROD/DAEN/daen-entry.aspx>

3.2.9 ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศนิวซีแลนด์ (The Centre for Adverse Reactions Monitoring: CARM)

เข้าถึงข้อมูลได้ที่ <https://www.medsafe.govt.nz/Medicines/infoSearch.asp>

3.2.10 ฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai Vigibase)

เข้าถึงข้อมูลได้ที่ <https://hvpcth.fda.moph.go.th/category/ae-reporting/>

3.3 กลุ่มตัวอย่าง/ตัวแปรที่ใช้ศึกษา

หญิงตั้งครรภ์ที่มีรายงานการท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel

3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

ใช้ระบบติดตามและเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (spontaneous report) จากฐานข้อมูลรายงานความปลอดภัยทั้ง 10 ฐาน

3.5 วิธีการเก็บข้อมูล

- 3.5.1 เข้าสู่เว็บไซต์ของระบบฐานข้อมูลรายงานความปลอดภัยทั้ง 10 ฐาน
- 3.5.2 ค้นหารายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา levonorgestrel รูปแบบรับประทาน
- 3.5.3 ค้นหารายงานอาการไม่พึงประสงค์ ectopic pregnancy
- 3.5.4 คัดเลือกข้อมูลอ้างอิงจากเกณฑ์การคัดเข้าคัดออก
- 3.5.5 เปรียบเทียบลักษณะการเข้าถึง รวบรวมรายงานและสรุปข้อมูลจากฐานข้อมูลทั้ง 10 ฐาน

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.6.1 การวิเคราะห์ข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel

- 1) การวิเคราะห์สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) โดยใช้ค่าสถิติ คือ ค่าร้อยละ (percentage) แสดงผลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ectopic pregnancy อาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมด และอาการไม่พึง

ประสงค์ในกลุ่ม Pregnancy, puerperium and perinatal conditions จากการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel โดยคิดเป็นร้อยละ และรายงานค่าความชุกของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ectopic pregnancy จากการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel

- 2) เปรียบเทียบรายละเอียดการรายงานข้อมูลของแต่ละฐานข้อมูลโดยแสดงผลในรูปแบบตาราง ประกอบด้วยหัวข้อ ดังนี้ levonorgestrel ในรูปแบบยาเดี่ยว จุดประสงค์ของการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉินเพื่อเป็นยาคุมกำเนิดฉุกเฉินเท่านั้น จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด และจำนวนการท้องนอกมดลูก

3.6.2 การเปรียบเทียบลักษณะการเข้าถึงและการรายงานข้อมูลในแต่ละฐานข้อมูลวิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนา (descriptive analysis)

- 1) เปรียบเทียบรูปแบบการรายงานข้อมูลของแต่ละฐานข้อมูลโดยแสดงผลในรูปแบบตาราง ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้ การค้นหาข้อมูลตามชื่อผลิตภัณฑ์ การค้นหาข้อมูลตามอาการไม่พึงประสงค์ การกรองข้อมูลตามเพศของผู้ใช้ยา การกรองข้อมูลตามอายุของผู้ใช้ยา รายงานตัวเลขอาการไม่พึงประสงค์รวม แสดงข้อมูลปีที่รายงาน แสดงวิธีการบริหารยา แสดงผู้รายงานข้อมูล แสดงผลในรูปแบบกราฟ และให้ข้อมูลรายละเอียดของแต่ละรายงาน

3.7 การนำเสนอข้อมูล

นำเสนอข้อมูลและผลวิจัยแบบพรรณนาที่ได้จากการรวบรวมข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้ง 10 ฐาน

3.8 ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย

ตารางที่ 1 ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัย

[illegible]

4. รายงานและเผยแพร่ผลงาน										
4.1 จัดทำรายงาน										x
4.2 นำเสนอผลงาน										x

3.9 งบประมาณที่ที่ใช้ในการวิจัย

ตารางที่ 2 งบประมาณที่ใช้ในการวิจัย

ประเภทงบประมาณ	จำนวน (บาท)
งบดำเนินการ : ค่าวัสดุ	1500
งบดำเนินการ : ค่าใช้สอย	1500
รวม	3000

บทที่ 4

ผลการศึกษา

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา (descriptive research) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมรายงานการเกิดภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel ศึกษาฐานข้อมูล รวมถึงเปรียบเทียบลักษณะการเข้าถึงและการรายงานข้อมูลในแต่ละฐานข้อมูล จากการทบทวนวรรณกรรม งานวิจัยของ Fouretier A. และคณะ (2016)¹⁹ ข้อมูลความปลอดภัยจากการใช้ยาถูกรวบรวมไว้ในฐานข้อมูลต่าง ๆ (pharmacovigilance databases) จำนวน 11 ฐานข้อมูล โดยคณะผู้วิจัยเลือกใช้ข้อมูลเฉพาะฐานที่เข้าถึงได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และสามารถนำข้อมูลมาใช้ต่อได้จำนวน 9 ฐาน ได้แก่

1. ฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (WHO: VigiAccessTM)
2. ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Public Dashboard)
3. ฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (EudraVigilance)
4. ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหราชอาณาจักร (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)
5. ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศเนเธอร์แลนด์ (Lareb Netherlands Pharmacovigilance Center)
6. ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศเดนมาร์ก (Danish Medicines Agency's pharmacovigilance database)
7. ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศแคนาดา (Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database)
8. ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศออสเตรเลีย (Australian Database of Adverse Event Notifications: DAEN)
9. ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศนิวซีแลนด์ (The Centre for Adverse Reactions Monitoring: CARM)

ซึ่งคณะผู้วิจัยได้คัดฐานข้อมูลสถาบันยาและอุปกรณ์การแพทย์แห่งสหพันธ์รัฐเยอรมนี (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: BfArM) และฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศญี่ปุ่น (Japanese Adverse Drug Event Report database: JADER) ออก เนื่องจากข้อจำกัดด้านค่าใช้จ่าย ด้านภาษาและการเข้าถึงข้อมูล

นอกจากนี้คณะผู้วิจัยได้รวบรวมข้อมูลจากฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai Vigibase) รวมจำนวนฐานข้อมูลทั้งหมดเป็น 10 ฐาน แบ่งเป็น ฐานข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำนวน 7 ฐาน และฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน 3 ฐาน คณะผู้วิจัยแสดงรายละเอียดของแต่ละฐานข้อมูล เช่น การเข้าถึง ข้อดี

ข้อจำกัด และการรายงานเหตุการณ์/อาการไม่พึงประสงค์ของในรูปแบบตาราง ซึ่งแสดงผลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ectopic pregnancy โดยคิดเป็นร้อยละ เทียบกับจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจากยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel อาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมด และอาการไม่พึงประสงค์ในกลุ่ม Pregnancy, puerperium and perinatal conditions จากการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel อาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจากเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel และ Pregnancy, puerperium and perinatal conditions ผลการรวบรวมฐานข้อมูล 10 ฐาน ดังต่อไปนี้

1. ฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (WHO: VigiAccess™)

เข้าถึงได้ที่: <https://www.vigiaccess.org>

ตัวเลือกที่ใช้กรองผล: -

การรายงานผล: ฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลกเป็นฐานข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ แสดงจำนวนรายงานที่เกิดในแต่ละอาการ มีกราฟแสดงข้อมูลในภาพรวม แต่ไม่มีรายละเอียดของรายงาน

ปีที่รายงาน: ค.ศ. 1992-2023

ผู้รายงานข้อมูล: healthcare professional (member of WHO Programme for International Drug Monitoring: PIDM)

ข้อดี: เข้าถึงง่าย ใช้งานง่าย สามารถค้นหาข้อมูลตามชื่อผลิตภัณฑ์ได้

ข้อจำกัด: ข้อมูลไม่ละเอียด กราฟแสดงแค่ในภาพรวม ไม่สามารถนำมาแจกแจงวิเคราะห์ข้อมูล เช่น อายุ เพศ ปี ได้ เนื่องจาก Uppsala Monitoring Centre ส่งข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มายังฐานข้อมูล VigiBase ขององค์การอนามัยโลก ซึ่งมีข้อมูลเชิงลึกแต่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ส่วน VigiAccess สามารถเข้าถึงได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย แต่แสดงข้อมูลอย่างจำกัด

วิธีการเข้าถึงข้อมูล

1.1 เข้าสู่เว็บไซต์

VigiAccess

Frequently Asked Questions

About VigiAccess

VigiAccess was launched by the World Health Organization (WHO) in 2015 to provide public access to information in VigiBase, the WHO global database of reported potential side effects of medicinal products. Side effects – known technically as adverse drug reactions (ADRs) and adverse events following immunization (AEFIs) – are reported by national pharmacovigilance centres or national drug regulatory authorities that are members of the WHO Programme for International Drug Monitoring (PIDM). WHO PIDM was created in 1968 to ensure the safe and effective use of medicinal products. Read more about the background and purpose of the [WHO PIDM here](#).

Data privacy

Due to strict data protection laws and agreements between WHO PIDM members and the WHO, individual case safety reports cannot be viewed in VigiAccess. For those same reasons, VigiAccess groups the search results both by active ingredient and geographically by continental region, so you will not be able to retrieve data for specific brand names nor for individual WHO PIDM members. For more detailed questions about the data, please contact your national regulatory authority.

Special note regarding COVID-19 vaccine data

To see VigiBase data on COVID-19 vaccines, search for "covid-19 vaccine". Please note that VigiAccess, as a result of the terminology used to structure the information, will group the data for vaccines by disease (for example, "Measles vaccine", "Mumps vaccine"). This means that even searches for exact tradenames, such as "Comirnaty" or "Covishield", will result in the total number of cases reported for all COVID-19 vaccines. It is not possible in VigiAccess to separate the numbers for specific vaccines.

ภาพที่ 1 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (1)

1.2 กดยืนยันว่าได้อ่านและเข้าใจ statement ด้านบน แล้วคลิก search database

To access the search function, you must confirm that you have read and understood the above statements.

☒ I confirm that I have read and understood the above statements

Search database

ภาพที่ 2 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (2)

1.3 พิมพ์ยาที่ต้องการค้นหา ซึ่งสามารถค้นหาข้อมูลตามชื่อผลิตภัณฑ์ได้แต่จะรายงานผลของ active ingredient ไม่ใช่แค่ผลิตภัณฑ์ที่ค้นหาเท่านั้น

VigiAccess

World Health Organization

Frequently Asked Questions

Note: Result is presented for the active ingredient, often including more than one brand name

levonorgestrel

Search

ภาพที่ 3 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก (3)

รายงานผล

เมื่อค้นหา levonorgestrel จะแสดง reported potential side effects โดยพบ ectopic pregnancy ในหัวข้อ Pregnancy, puerperium and perinatal conditions ซึ่งฐานข้อมูลจะแสดงผลของอาการไม่พึงประสงค์ในภาพรวม แบ่งเป็น geographical distribution, patient sex distribution, age group distribution และ ADR reports per year ในรูปแบบตาราง ณ วันที่ 29 มกราคม พ.ศ. 2566 พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 รายงานผลฐานข้อมูล VigiAccess

รายงานผล	จำนวน (รายงาน)	Ectopic pregnancy (%)
รายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจาก levonorgestrel*	251,532	0.70
อาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจาก levonorgestrel**	465,509	0.38
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions***	20369	8.66
Ectopic pregnancy	1764	

*จำนวนรายงานทั้งหมดที่ผู้รายงานข้อมูลส่งมายังฐานข้อมูล โดยแต่ละรายงานมักพบอาการไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 อาการ

**รวมจำนวนอาการไม่พึงประสงค์จากทุกรายงาน

***กลุ่มเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใช้รหัสมาตรฐาน Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology (MedDRA) System Organ Classes (SOCs)

Levonorgestrel is an active ingredient
There are 251532 reports with this active ingredient

Reported potential side effects

➤ Blood and lymphatic system disorders (0%, 919 ADRs)

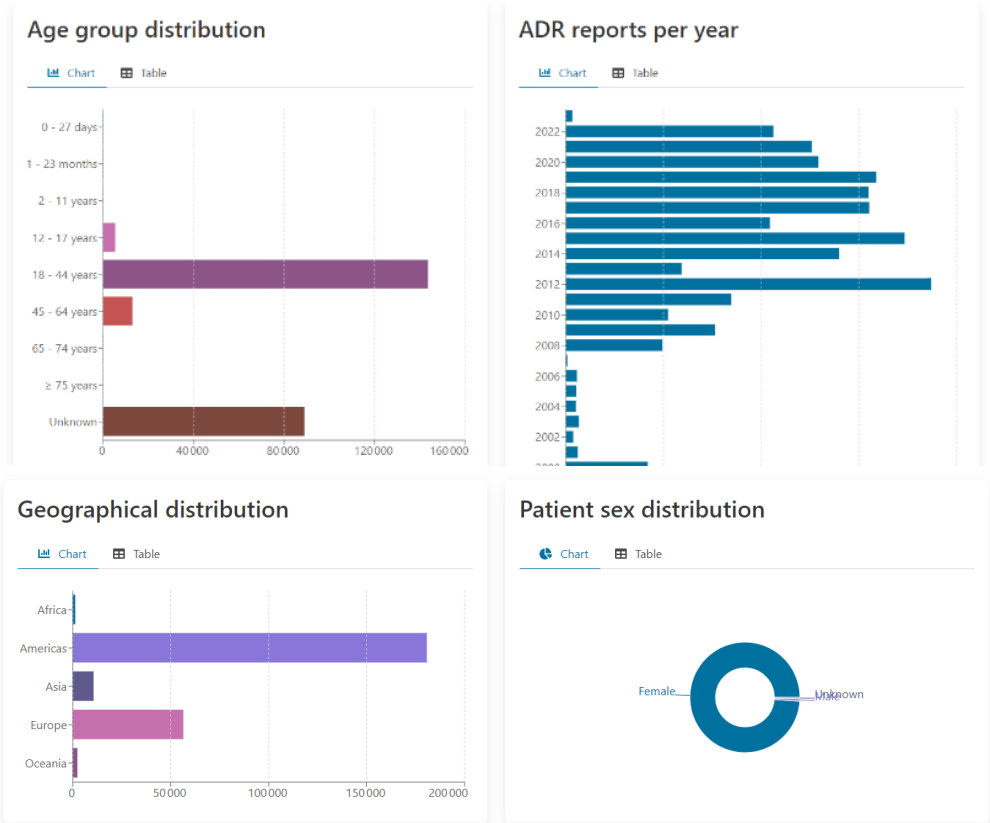
➤ Cardiac disorders (0%, 2234 ADRs)

➤ Congenital, familial and genetic disorders (0%, 262 ADRs)

➤ Pregnancy, puerperium and perinatal conditions (4%, 20369 ADRs)

Pregnancy with contraceptive device (8980)
Ectopic pregnancy with contraceptive device (3450)
Unintended pregnancy (2314)
Pregnancy after post coital contraception (2074)
Abortion spontaneous (1875)
Ectopic pregnancy (1764)
Haemorrhage in pregnancy (965)

ภาพที่ 4 Reported potential side effects



ภาพที่ 5 geographical distribution, patient sex distribution, age group distribution และ ADR reports per year ในรูปแบบแผนภูมิ

2. ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Public Dashboard)

เข้าถึงได้ที่: www.fda.gov/drugs/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers/fda-adverse-event-reporting-system-faers-public-dashboard

ตัวเลือกที่ใช้กรองผล: ชื่อการค้า ปีที่รายงาน อายุ เพศ ผู้รายงาน ชื่อสามัญของยา และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

การรายงานผล: ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา เป็นฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยรายงานจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำแนกตามชื่อการค้า ปีที่รายงาน อายุ เพศ ผู้รายงาน ชื่อสามัญของยา และมีรายละเอียดรายงาน

ปีที่รายงาน: ค.ศ. 2001-2022

ผู้รายงานข้อมูล: healthcare professional, consumer, non-specified

ข้อดี: เข้าถึงง่าย ใช้งานง่าย สามารถเข้าถึงรายละเอียดรายงานได้

ข้อจำกัด: เว็บไซต์ประมวลผลช้า

วิธีการเข้าถึงข้อมูล

2.1 เข้าสู่หน้าเว็บไซต์



ภาพที่ 6 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (1)

2.2 เลือก FAERS Public Dashboard



In response to the COVID-19 pandemic, FDA launched the FAERS Public Dashboard for COVID-19 emergency use authorization (EUA) products. The COVID-19 EUA FAERS Public Dashboard provides weekly updates of adverse event reports submitted to FAERS for drugs and therapeutic biological products used under EUA in COVID-19. After launching the FAERS Public Dashboard, click on the COVID-19 EUA link on the home page to open the COVID-19 EUA FAERS Public Dashboard.

Launch the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Public Dashboard

FAERS Public Dashboard

While the FAERS dashboard offers stakeholders many more ways of searching for and organizing data on adverse events reported to the FDA for many drug and biologic products, there remain limitations to the data. For example, while FAERS contains reports on a particular drug or biologic, this does not mean that the drug or biologic caused the adverse event. Importantly, the FAERS data by themselves are not an indicator of the safety profile of the drug or biologic. Some additional limitations to note include:

- a. **Duplicate and incomplete reports are in the system:** There are many instances of duplicative reports and some reports do not contain all the necessary information.

ภาพที่ 7 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (2)

2.3 กดยืนยันว่าได้อ่านและเข้าใจเงื่อนไข แล้วคลิก accept

Importantly, safety reports submitted to FDA do not necessarily reflect a conclusion by FDA that the information in the reports constitutes an admission that the drug caused or contributed to an adverse event. Individual FAERS reports for a given product can be requested by submitting a Freedom of Information Act (FOIA) request at: <https://www.fda.gov/regulatoryinformation/foi/howtomakeafoiarequest/default.htm>

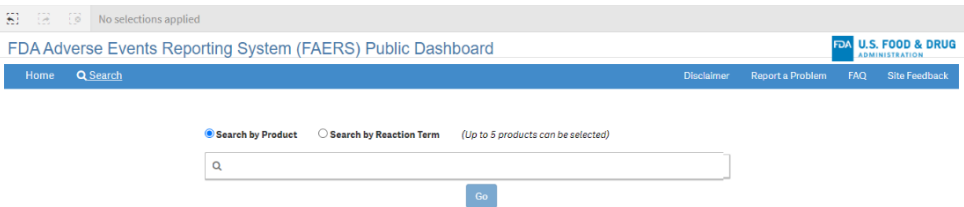
☒ I have read and understand the disclaimer.

Accept

Do Not Accept

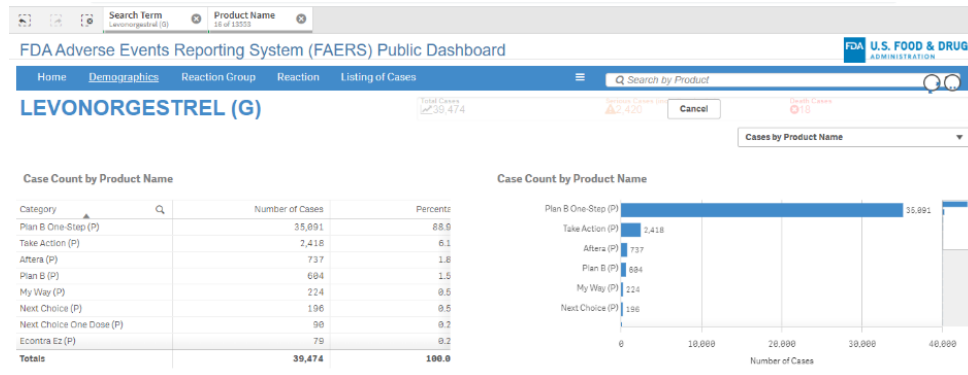
ภาพที่ 8 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (3)

2.4 เลือก search by product ค้นหา generic name คือ levonorgestrel



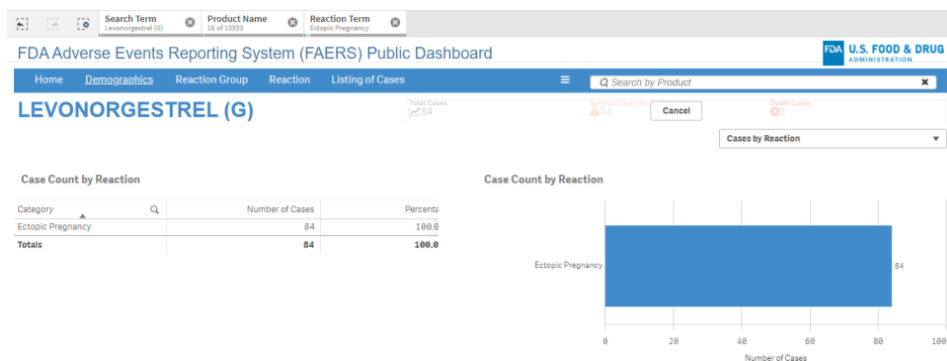
ภาพที่ 9 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (4)

2.5 เลือกตัวกรอง case by product name จากนั้นเลือกค้นหาเฉพาะชื่อการค้าของยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel



ภาพที่ 10 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (5)

2.6 เลือก reaction ค้นหา ectopic pregnancy



ภาพที่ 11 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (6)

รายงานผล

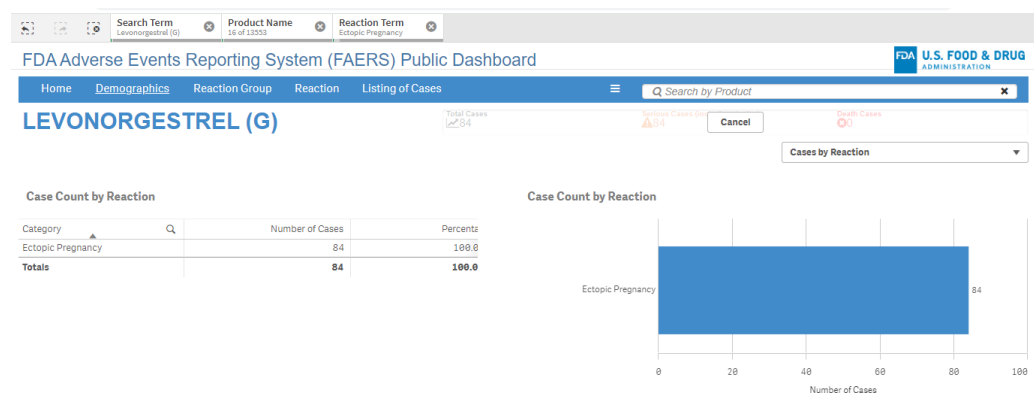
เมื่อค้นหาด้วย generic name คือ levonorgestrel แล้วเลือกชื่อการค้าของยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน ได้แก่ Plan B® One-Step®, Take Action®, Aftera®, Plan B®, My Way®, Next Choice®, Next Choice One Dose®, Econtra Ez®, Econtra One-Step®, Fallback Solo®, My Way®, New Day®, Opcicon One-Step®, My Choice™, Option 2® และ React® จากนั้นค้นหา reaction term คือ ectopic pregnancy จะแสดงผลจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ectopic pregnancy โดยจำแนกตามเพศ อายุ ปีที่รายงาน ชื่อการค้า ชื่อสามัญของยา และผู้รายงาน ณ วันที่ 8 เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566 พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 รายงานผลฐานข้อมูล FAERS

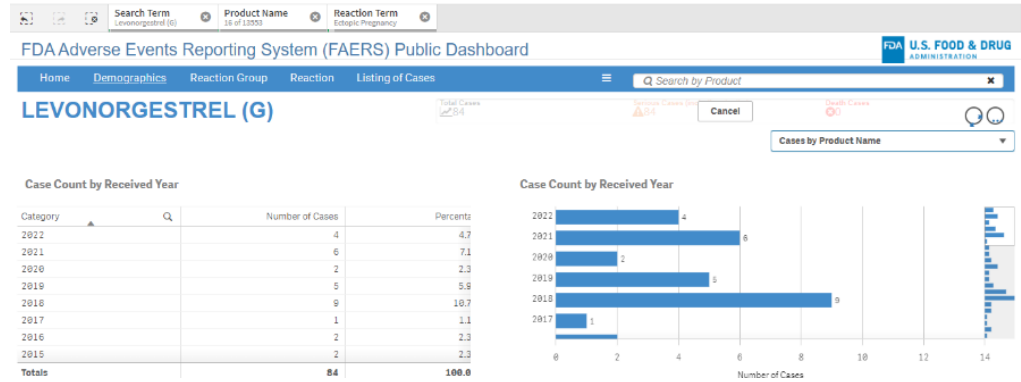
รายงานผล	จำนวน (รายงาน)	Ectopic pregnancy (%)
รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจาก levonorgestrel*	39,474	0.21
Pregnancy, puerperium and perinatal condition**	2,233	3.76
Ectopic pregnancy	84	

*จำนวนรายงานทั้งหมดที่ผู้รายงานข้อมูลส่งมายังฐานข้อมูล โดยแต่ละรายงาวมักพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 เหตุการณ์

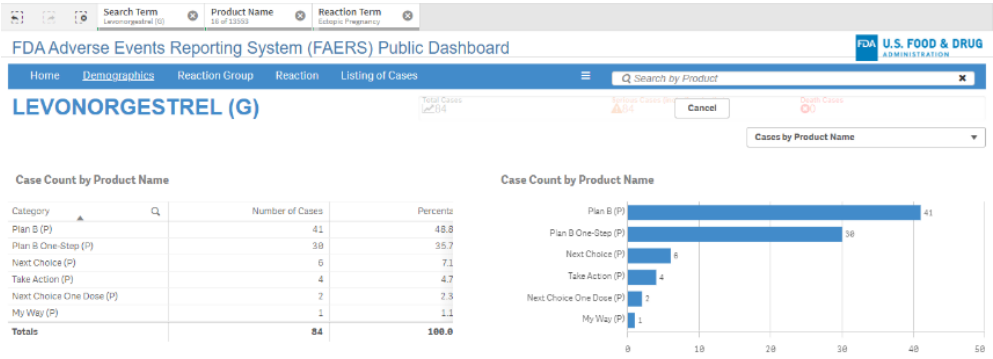
**กลุ่มเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใช้รหัสมาตรฐาน Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology (MedDRA) System Organ Classes (SOCs)



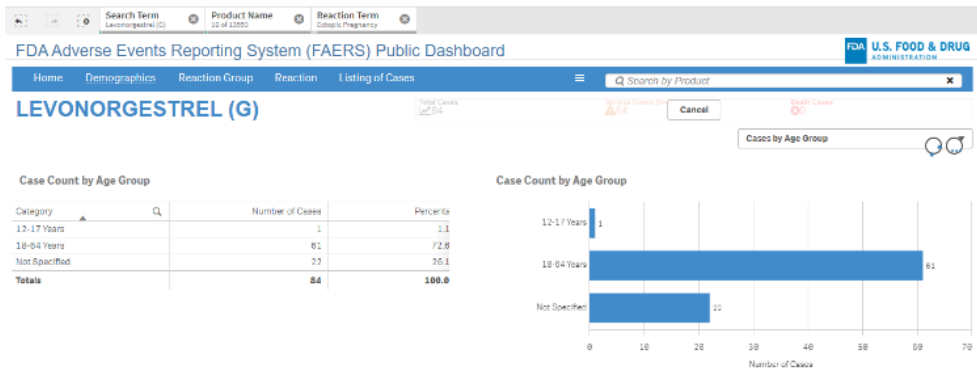
ภาพที่ 12 case count by reaction



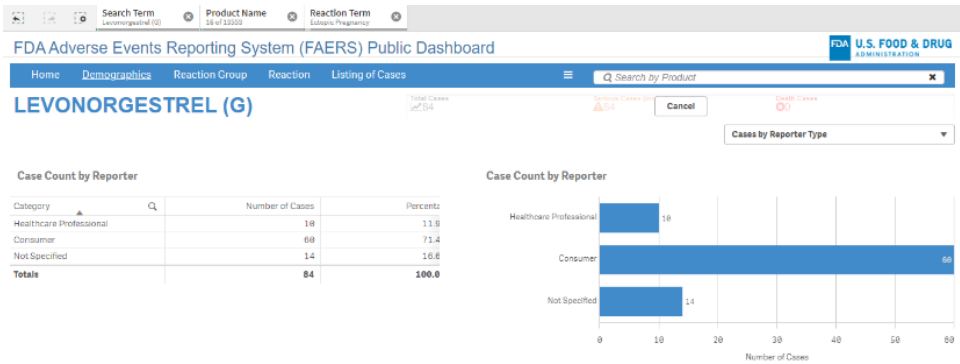
ภาพที่ 13 case count by received year



ภาพที่ 14 case count by product name



ภาพที่ 15 case count by age group



ภาพที่ 16 case count by reporter

3. ฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (EudraVigilance)

เข้าถึงได้ที่: <https://www.adrreports.eu/en/>

ตัวเลือกที่ใช้กรองผล: seriousness, geographic origin, reporter group, sex, age group, reaction groups, reported suspected reaction และ gateway date

การรายงานผล: ฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป เป็นฐานข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ รายงานผลในรูปแบบแผนภูมิและตารางโดยหัวข้อรายงาน ได้แก่ เพศ, อายุ, geographic origin และ reporter group สามารถเลือกดูรายงานอาการไม่พึงประสงค์ตามระบบต่าง ๆ ของร่างกาย หรือ อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นได้ และมีแสดงผลการรายงานแบบละเอียด ในหัวข้อ line listing

ปีที่รายงาน: ค.ศ. 2003-2022

ผู้รายงานข้อมูล: healthcare professional, non-healthcare professional, not specified

ข้อดี: ใช้งานง่าย มี search criteria ให้เลือกหลายแบบ แสดงข้อมูลละเอียด

ข้อจำกัด: ไม่สามารถเลือกวิธีบริหารยา

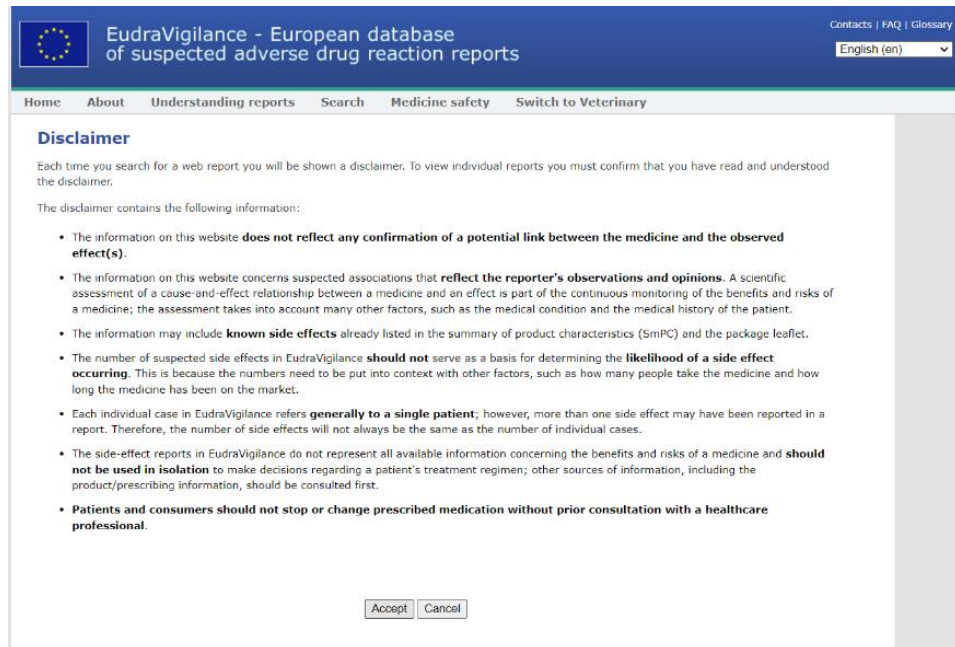
วิธีการเข้าถึงข้อมูล

3.1 เข้าสู่หน้าเว็บไซต์ เลือก Search



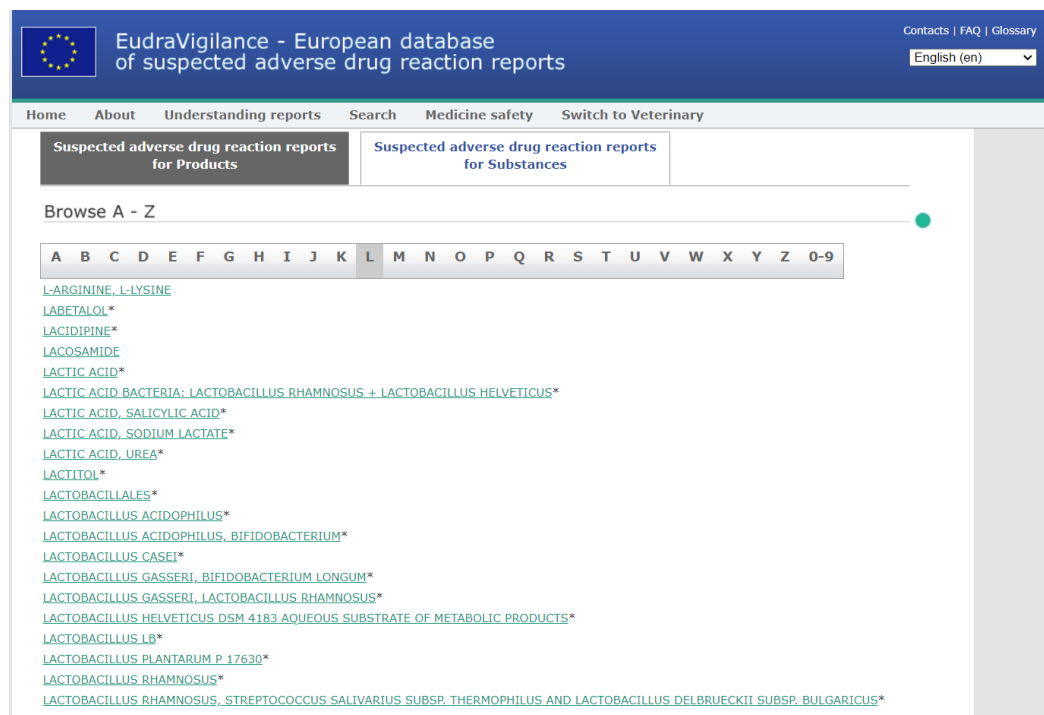
ภาพที่ 17 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (1)

3.2 กด Accept



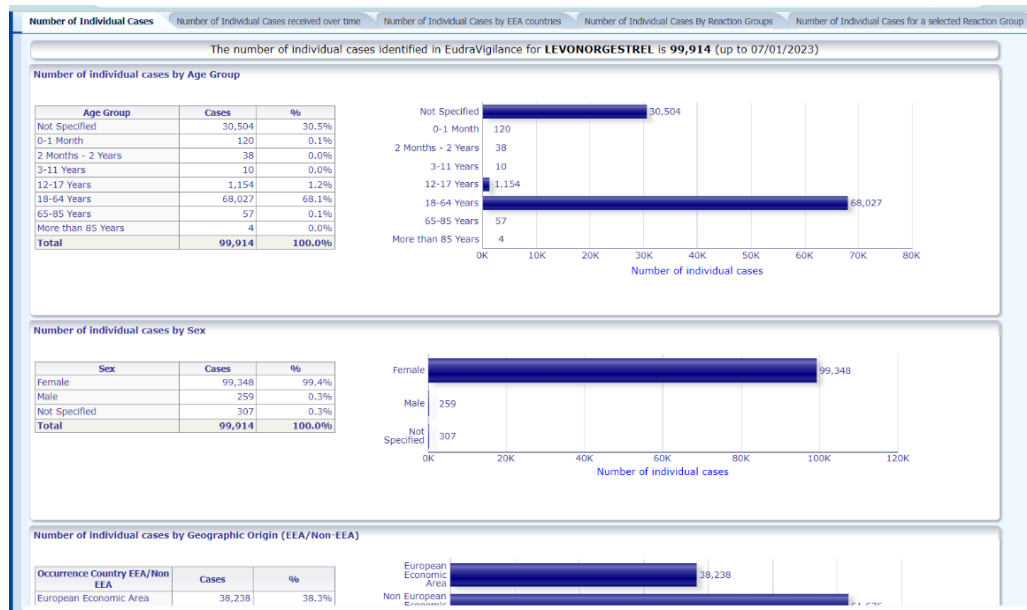
ภาพที่ 18 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (2)

3.3 เลือก Suspected adverse drug reaction reports for Substances เพื่อค้นหาตัวยาสันใจ



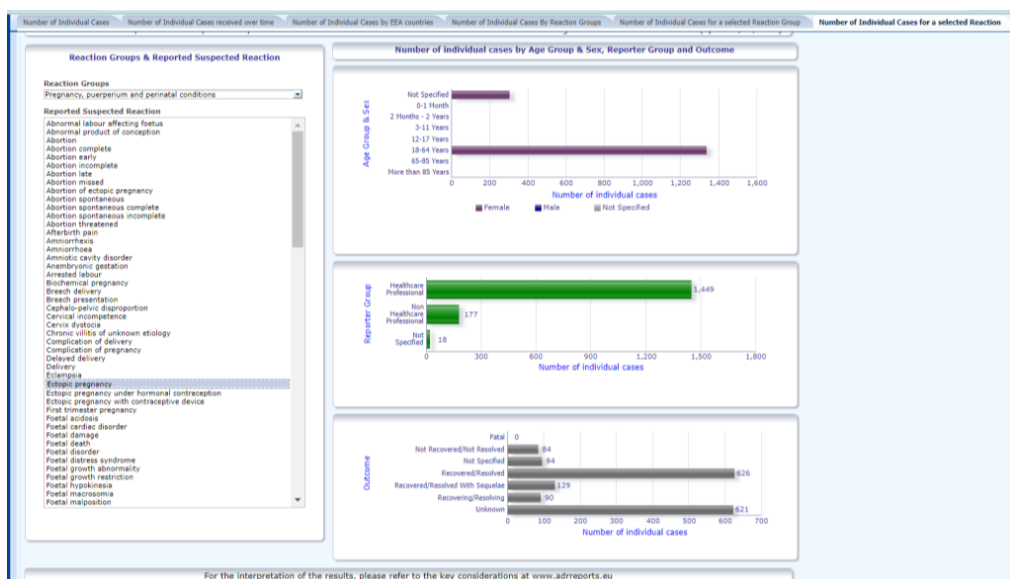
ภาพที่ 19 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (3)

3.4 เมื่อเข้าสู่หน้ารายงานผลจะแสดงผลอาการไม่พึงประสงค์จากยา levonorgestrel ทั้งหมดที่ถูกรายงานเข้ามา หากต้องการค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ ectopic pregnancy ให้เลือกหัวข้อ individual cases for a selected reaction



ภาพที่ 20 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (4)

3.5 ค้นหา ectopic pregnancy ในช่อง reported suspected reaction



ภาพที่ 21 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (5)

3.6 สามารถค้นหารายงานอาการไม่พึงประสงค์แบบละเอียดได้ในหัวข้อ line listing



ภาพที่ 22 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป (6)

รายงานผล

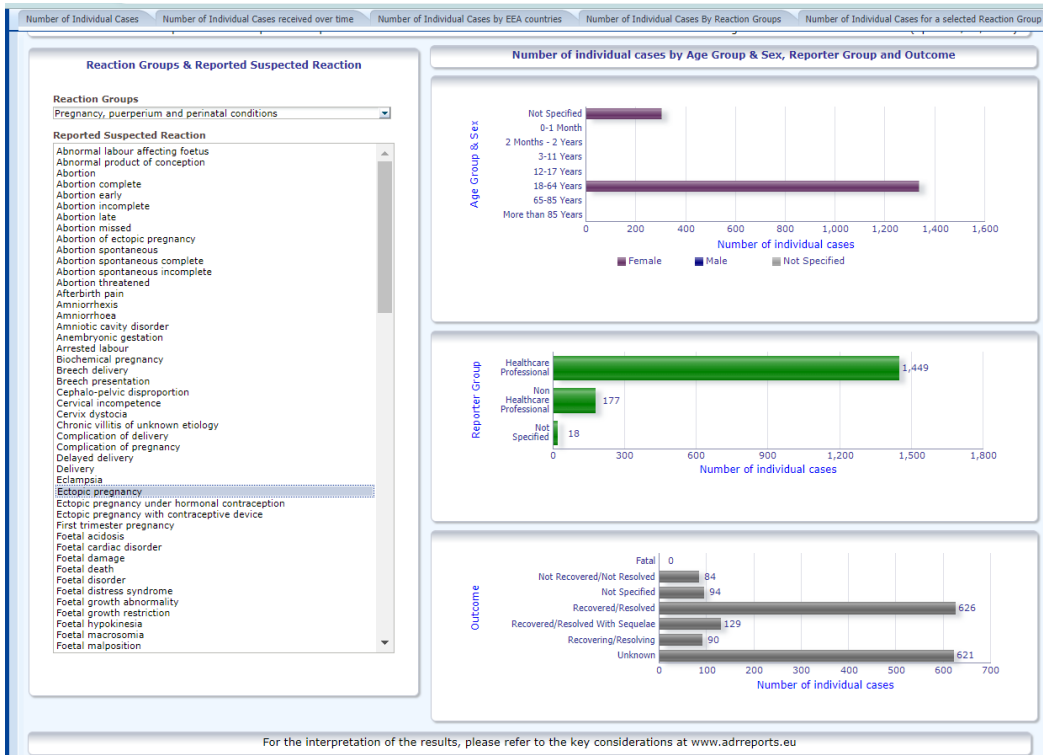
เมื่อค้นหา levonorgestrel พบ ectopic pregnancy ในหัวข้อ Pregnancy, puerperium and perinatal conditions ฐานข้อมูลจะแสดงผลของอาการไม่พึงประสงค์ในภาพรวม โดยแบ่งเป็น age group & sex, reporter group และ outcome ในรูปแบบ chart/table สามารถดูรายละเอียดในแต่ละรายงานได้จากหัวข้อ line listing report ณ วันที่ 7 เดือนมกราคม พ.ศ. 2566 พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 รายงานผลฐานข้อมูล EudraVigilance

รายงานผล	จำนวน (รายงาน)	Ectopic pregnancy (%)
รายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจาก levonorgestrel*	99,914	1.65
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions**	21,220	7.75
Ectopic pregnancy	1644	

*จำนวนรายงานทั้งหมดที่ผู้รายงานข้อมูลส่งมายังฐานข้อมูล โดยแต่ละรายงานมักพบอาการไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 อาการ

**กลุ่มเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใช้รหัสมาตรฐาน Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology (MedDRA) System Organ Classes (SOCs)



ภาพที่ 23 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ ectopic pregnancy by reaction group & reported suspected reaction

Age Group\Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	300	0	5	305
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	0	0	0
12-17 Years	2	0	0	2
18-64 Years	1,333	0	4	1,337
65-85 Years	0	0	0	0
More than 85 Years	0	0	0	0
Total	1,635	0	9	1,644

ภาพที่ 24 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ในรูปแบบตาราง

Line Listing Report
Time run: 12/01/2023 08:16:08

EU Local Number	EV Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purposes	Literature Reference	Patient Age Group	Patient Age Group (at per reporter)	Patient Sex	Parent Child Report	Reaction List PT (Duration – Outcome - Seriousness Criteria)	Suspect/Interacting Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - Duration - Dose - Route)	Concomitant/Not Administered Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - Duration - Dose - Route)	ICSR Form
EU-EC-6215924	21/12/2012	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Drug ineffective (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Ectopic pregnancy (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)	[LEVONORGESTREL, LEVONORGESTREL MICKRONIZED] (S - Contraception - Drug withdrawn - [624d - n/a - Intra-uterine])	Not reported	ICSR
EU-EC-6203687	18/12/2012	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Not Specified	Female	No	Ectopic pregnancy (1d - Recovered/Resolved With Sequelae - Caused/Prolonged Hospitalisation)	[LEVONORGESTREL] (S - n/a - Drug withdrawn - n/a - n/a - Intra-uterine)	Not reported	ICSR
EU-EC-6183763	13/12/2012	Spontaneous	Non healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Not Specified	Female	No	Ectopic pregnancy (16d - Recovered/Resolved With Sequelae - Life Threatening, Caused/Prolonged Hospitalisation), Fallopian tube disorder (n/a - Not Recovered/Not Resolved - Life Threatening, Caused/Prolonged Hospitalisation)	[LEVONORGESTREL] (S - n/a - Not applicable - [1d - 1 (DF) - Oral])	CHAMPIX [VARENICLINE, VARENICLINE TARTRATE] (C - n/a - n/a - [n/a - n/a - n/a])	ICSR
EU-EC-6170418	10/12/2012	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Abortion of ectopic pregnancy (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Drug ineffective (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Ectopic pregnancy (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Gestational trophoblastic detachment (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)	[LEVONORGESTREL] (S - n/a - Drug withdrawn - [271d - n/a - Intra-uterine])	[DECLOMETASONE DIPROPIONATE] (C - n/a - n/a - [n/a - n/a - n/a]), [SALBUTAMOL, SALBUTAMOL MICKRONIZED, SALBUTAMOL SULFATE] (C - n/a - n/a - [n/a - n/a - n/a]), [SALMETEROL, SALMETEROL XINAFOATE] (C - n/a - n/a - [n/a - n/a - n/a])	ICSR
EU-EC-6166362	07/12/2012	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Back pain (197d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Drug ineffective (n/a - Unknown - Caused/Prolonged Hospitalisation), Ectopic pregnancy (16d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Emotional distress (n/a - Unknown - Caused/Prolonged Hospitalisation), Fallopian tube disorder (n/a - Unknown - Caused/Prolonged Hospitalisation), Fatigue (n/a - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Headache (n/a - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation)	[LEVONORGESTREL, LEVONORGESTREL MICKRONIZED] (S - Contraception - Drug withdrawn - [n/a - n/a - Intra-uterine])	Not reported	ICSR

ภาพที่ 25 รายงานอาการไม่พึงประสงค์อย่างละเอียดในหัวข้อ line listing

4. ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหราชอาณาจักร (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)

เข้าถึงได้ที่ <https://yellowcard.mhra.gov.uk/iDAP/>

ตัวเลือกที่ใช้กรองผล: เพศ อายุ ปีที่รายงาน ผู้รายงาน วิธีการส่งรายงาน รูปแบบยา ความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ ระบบต่าง ๆ ของร่างกายที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์

การรายงานผล: ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหราชอาณาจักรเป็นฐานข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ โดยรายงานชื่อการค้าของ levonorgestrel ในรูปแบบยาเดี่ยว/ผสมที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ รายงานผลในภาพรวมจำแนกตามเพศกับความรุนแรง อายุกับความรุนแรง ระบบต่าง ๆ ของร่างกายกับความรุนแรง ปีกับความรุนแรง และจำแนกตาม MedDRA (System Organ Class, High Level Group Term, High Level Term และ Preferred Term) กับจำนวนตัวยาสำคัญ โดยมีกราฟแท่งและตารางแสดงข้อมูลในภาพรวม แต่ไม่มีรายละเอียดของรายงาน

ปีที่รายงาน: ค.ศ. 1973-2022

ผู้รายงานข้อมูล: patient/carer, healthcare professional

ข้อดี: เข้าถึงง่าย ใช้งานง่าย สามารถเลือกตัวกรองผลได้

ข้อจำกัด: ไม่มีรายละเอียดของรายงาน ข้อมูลไม่ละเอียด กราฟหรือตารางแสดงแค่ภาพรวม อาการไม่พึงประสงค์ของแต่ละระบบ อาการไม่พึงประสงค์แบบเจาะจงบอกเพียงจำนวนรายงานจาก levonorgestrel ไม่สามารถจำแนกรายละเอียดได้

วิธีการเข้าถึงข้อมูล

4.1 เข้าสู่หน้าเว็บไซต์ เลือก What is being reported



ภาพที่ 26 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แห่งสหราชอาณาจักร (1)

4.2 เลือกชื่อยาที่ต้องการ

0-9 A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

La-Ld Le-Lh Li-Ll Lm-Lp Lq-Lu Lv-Lz

Lecithin

Ledipasvir

Leftunomide

Lenalidomide

Lenvatinib

Leonurus Cardiacs

Lepirudin

ภาพที่ 27 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แห่งสหราชอาณาจักร (2)

รายงานผล

เมื่อค้นหา levonorgestrel ดูจำนวนอาการไม่พึงประสงค์ในตารางจำแนกอาการไม่
พึงประสงค์ตาม MedDRA เลือกหัวข้อ Pregnancy, puerperium and perinatal
conditions จากนั้นเลือก Maternal complications of pregnancy และเลือก Maternal
complications of pregnancy NEC จะพบการรายงานจำนวนอาการไม่พึงประสงค์
ectopic pregnancy

พบการรายงานผลของอาการไม่พึงประสงค์ของ Pregnancy, puerperium and
perinatal conditions ในภาพรวม โดยจำแนกตามเพศ อายุ รูปแบบยาเดี่ยว/ผสม ระบบที่
เกิดอาการไม่พึงประสงค์ และปีที่รายงาน โดยแสดงในรูปแบบแผนภูมิและตาราง ณ วันที่ 14
เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566 พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมด ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 รายงานผลฐานข้อมูล MHRA

รายงานผล	จำนวน (รายงาน)	Ectopic pregnancy (%)
รายงานอาการไม่พึงประสงค์ ทั้งหมดจาก levonorgestrel*	10,201	0.41
อาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมด**	21,288	0.20
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions***	917	4.58
Ectopic pregnancy	42	

*จำนวนรายงานทั้งหมดที่ผู้รายงานข้อมูลส่งมายังฐานข้อมูล โดยแต่ละรายงานมักพบอาการไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 อาการ

**รวมจำนวนอาการไม่พึงประสงค์จากทุกรายงาน

***กลุ่มเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใช้รหัสมาตรฐาน Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology (MedDRA) System Organ Classes (SOCs)



Yellow Card
Making medicines safer

Interactive Drug Analysis Profile

Overview

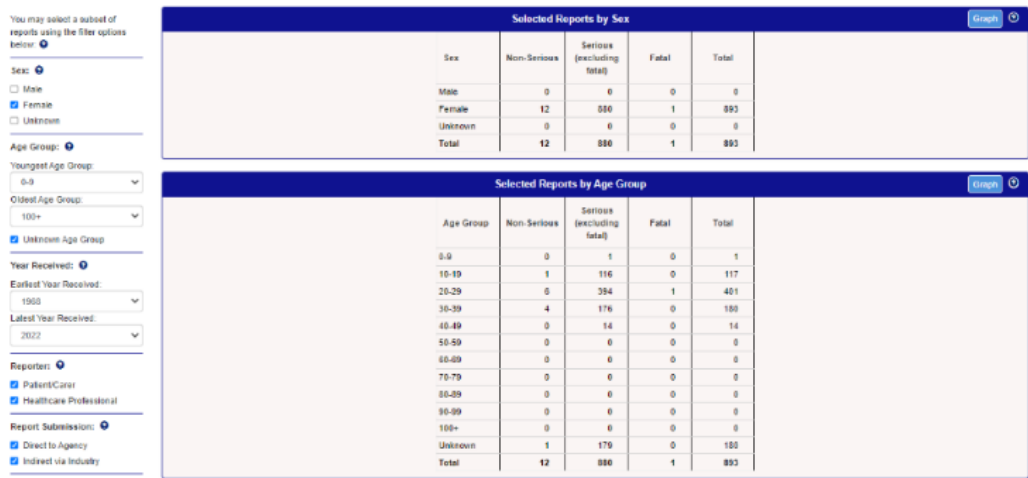
This Interactive Drug Analysis Profile (IDAP) displays an overview of all UK spontaneous suspected Adverse Drug Reactions (ADRs) reported through the Yellow Card Scheme. It is important to note that reported adverse reactions have not been proven to be related to the drug, and should not be interpreted as a list of known side effects. The MHRA encourages the use of Yellow Card data, however to ensure that it is interpreted in the correct way please refer to the guidance at the bottom of this page. Definitions and an explanation of terms used can also be found in the [glossary page](#).

LEVONORGESTREL

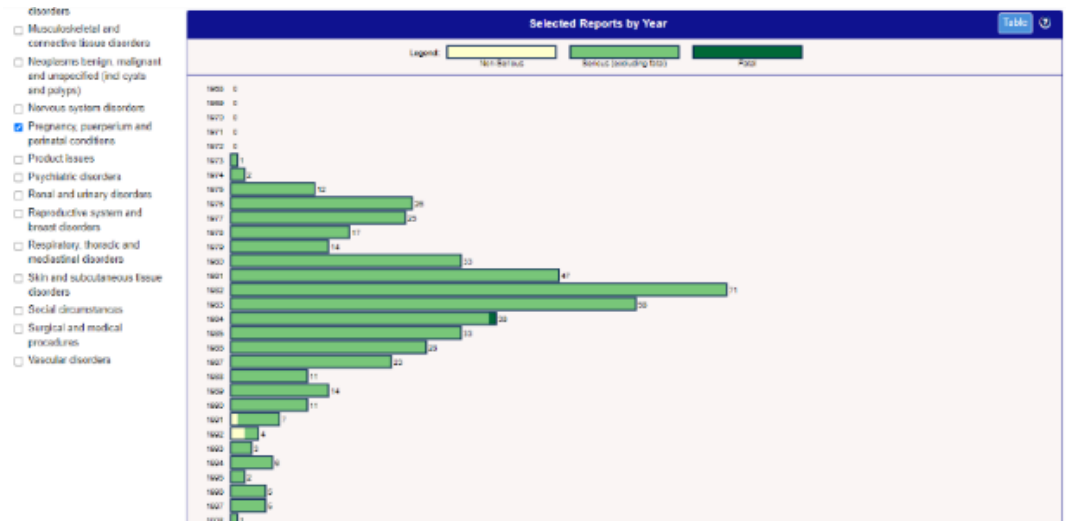
- Single constituent brand names: CRESCENT PHARMA LEVONORGESTREL, EMERRES, EMERRES UNA, EZINELLE, Femicapt Coated Tablets 150/30 , Levest Coated Tablets 150/30 [not otherwise coded], Femicapt Coated Tablets [not otherwise coded], Femicapt Tablets [not otherwise coded], JADELLE, JAYDESS, KYLEENA, LEVONELLE, LEVONELLE-2, LEVONORGESTREL [not otherwise coded], LEVOSERT, LILETTA, LUPIN HEALTHCARE UK LEVONORGESTREL, MICROVAL, MIRENA, NORGESTON, NORLEVO, NORPLANT, PRIMECROWN POSTINOR, RAMONNA, UPOSTELLE
- Multiple constituent brand names: CYCLOPROGYNOVA, ELEVIN, EUGYNON, FEMSEVEN COMBI, FEMSEVEN CONTI, FEMSEVEN SEQUI, LEVEST, LOGYNON, LOGYNON ED, MAEXENI, MICROGYNON, MICROGYNON ED, MIRANOVA, NUVELLE, OVRAN, OVRAN 30, OVRAN POST-COITAL, OVRANETTE, RIGEVIDON, SEASONIQUE, TRINORDIOL, TRIREGOL

- Total number of reactions: 21288 - Total number of ADR reports: 10201
- Total number of serious ADR reports: 7531 - Total number of fatal ADR reports: 174
- Displays show a breakdown of 893 selected from 10201 UK spontaneous reports received for LEVONORGESTREL
- Reports processed up to: 31-Dec-2022

ภาพที่ 28 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดของ levonorgestrel



ภาพที่ 29 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel จำแนกตาม เพศ และอายุ



ภาพที่ 30 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel จำแนกตามปีที่รายงาน

Selected Reactions by System Organ Class, Higher-Level Group Term, Higher-Level Term, and Preferred Term						
Term (SOC, HLG, HLT, PT)	Single active constituent		Multiple active constituents		Total reactions	
	All	Fatal	All	Fatal	All	Fatal
	Expand All	Collapse All				
Blood and lymphatic system disorders	0	0	0	0	0	0
Cardiac disorders	0	0	0	0	0	0
Congenital, familial and genetic disorders	0	0	0	0	0	0
Ear and labyrinth disorders	0	0	0	0	0	0
Endocrine disorders	0	0	0	0	0	0
Eye disorders	0	0	0	0	0	0
Gastrointestinal disorders	0	0	0	0	0	0
General disorders and administration site conditions	0	0	0	0	0	0
Hepatobiliary disorders	0	0	0	0	0	0
Immune system disorders	0	0	0	0	0	0
Infections and infestations	0	0	0	0	0	0
Injury, poisoning and procedural complications	0	0	0	0	0	0
Investigations	0	0	0	0	0	0
Metabolism and nutrition disorders	0	0	0	0	0	0

ภาพที่ 31 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel ต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกาย

5. ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศเนเธอร์แลนด์ (Lareb Netherlands Pharmacovigilance Center)

เข้าถึงได้ที่ <https://www.lareb.nl/en/databank>

ตัวเลือกที่ใช้กรองผล: รูปแบบยา

การรายงานผล: ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศเนเธอร์แลนด์ เป็นฐานข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ โดยรายงานอาการไม่พึงประสงค์ในภาพรวม จำแนกตามเพศ อายุ ปีที่รายงาน ปีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ แหล่งที่มาของข้อมูล และจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกาย นอกจากนี้ยังรายงานอาการไม่พึงประสงค์ไปยังฐานข้อมูล EudraVigilance และ VigiBase

ปีที่รายงาน: ค.ศ. 2006-2023

ผู้รายงานข้อมูล: general practitioner, pharmacist, other health professional, patient, unknown

ข้อดี: สามารถค้นหาแบบยาที่ต้องการได้

ข้อจำกัด: การแสดงข้อมูลมีการจำแนกเพียงรายงานอาการไม่พึงประสงค์รวม แต่ไม่มีรายละเอียดเฉพาะของอาการไม่พึงประสงค์

วิธีการเข้าถึงข้อมูล

5.1 เข้าสู่เว็บไซต์ แล้วค้นหาชื่อยา และรูปแบบยาที่ต้องการ

netherlands
pharmacovigilance
centre lareb

MELD EEN BIJWERKING CONTACT

Aa Lettergrootte 16

Search by name of the drug

Here you can search for information about side effects of medicines.

Step 1: Enter at least the first three letters of the name of the medicine you are looking for in the first search bar. Then choose the right medicine.

Medicines are available under a brand name or under the name of the active ingredient they contain. In the search bar you can search by brand name as well as by substance name.

For example: Panadol is a brand name. Panadol tablets contain the active ingredient paracetamol. You can then search for both Panadol and paracetamol in the search bar.

It is not possible to search for unregistered medicines, homeopathic remedies, herbal products, vitamins and supplements.

Step 2: Then select the correct dosage form in the second bar, such as: effervescent tablet, chewable tablet, suppository or oral solution.

Then click on the search button.

Step 1.

Step 2.

SEARCH

ภาพที่ 32 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศเนเธอร์แลนด์ (1)

รายงานผล

เมื่อค้นหา levonorgestrel ในรูปแบบยาเม็ด พบการรายงานจำนวนอาการไม่พึงประสงค์ภาพรวม โดยแบ่งเป็นเพศ อายุ ปีที่รับรายงาน ปีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ ผู้รายงาน และจัดประเภทอาการไม่ถึงประสงค์ตามระบบต่าง ๆ ของร่างกายในรูปแบบแผนภูมิ ณ วันที่ 8 เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566 พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 รายงานผลฐานข้อมูล Lareb Netherlands Pharmacovigilance Center

รายงานผล	จำนวน (รายงาน)	ectopic pregnancy (%)
รายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจาก levonorgestrel*	152	1.32
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions**	23	8.70
Ectopic pregnancy	2	

*จำนวนรายงานทั้งหมดที่ผู้รายงานข้อมูลส่งมายังฐานข้อมูล โดยแต่ละรายงานมักพบอาการไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 อาการ

**กลุ่มเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใช้รหัสมาตรฐาน Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology (MedDRA) System Organ Classes (SOCs)

netherlands
pharmacovigilance
centre

lareb

MELD EEN BIJWERKING

CONTACT

Aa Lettergrootte 16

SEARCH AGAIN

LEVONORGESTREL

Attention:

The results shown, apply for the ATC-group of drugs to which LEVONORGESTREL belongs. Click here for a complete overview of these drugs.

Click for more information about:

Publications Lareb

Signals

Overview of reports submitted to Lareb

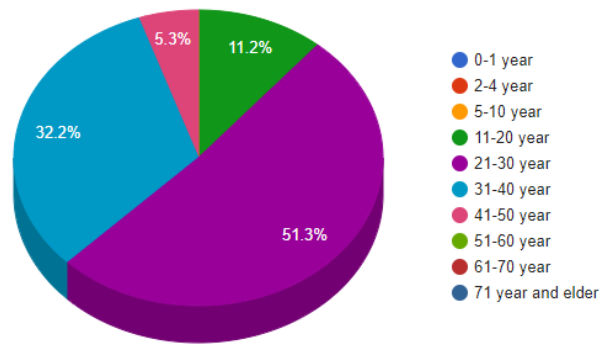
To ensure a correct interpretation of the results, the data shown may only be used for publications or other media after consulting Lareb. Please read the disclaimer.

The reports shown on this website were received directly by the Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb. If you enter a brand name or generic name, all reports of products will be shown that contain the corresponding active substance. The selection that is shown is based on the ATC classification system of the World Health Organization.

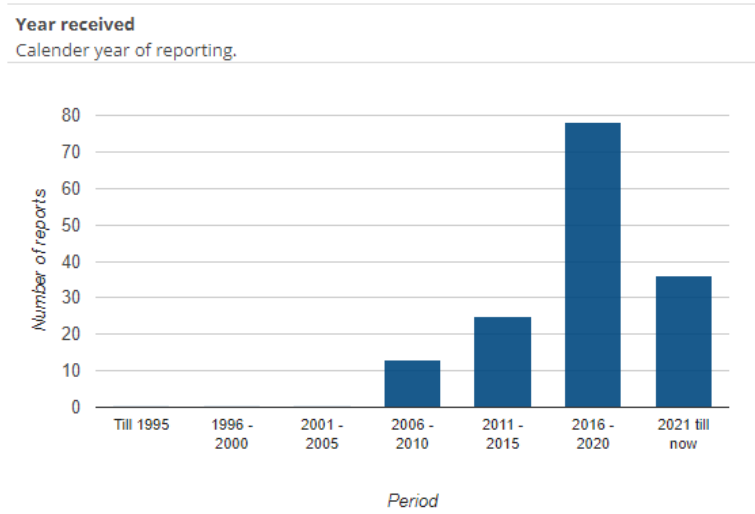
The fact that a possible side effect of a drug or vaccine is reported, does not imply that the reported symptoms are actually caused by the drug or vaccine. Since the aim of a voluntary reporting centre is to detect new adverse drug

ภาพที่ 33 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel

LEVONORGESTREL	
Number of reports	152
Serious	26
Gender	
Male	0 (0%)
Female	151 (99%)
Unknown	1 (1%)
Age	

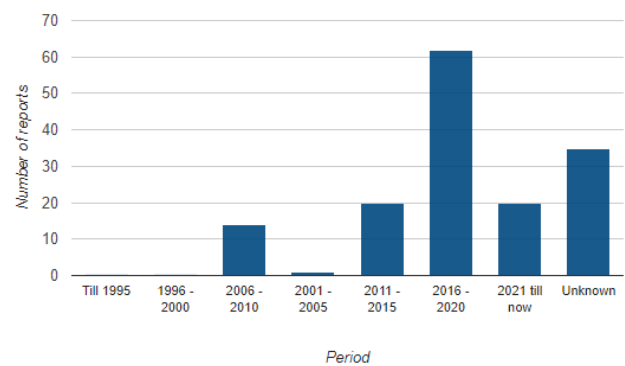


ภาพที่ 34 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel

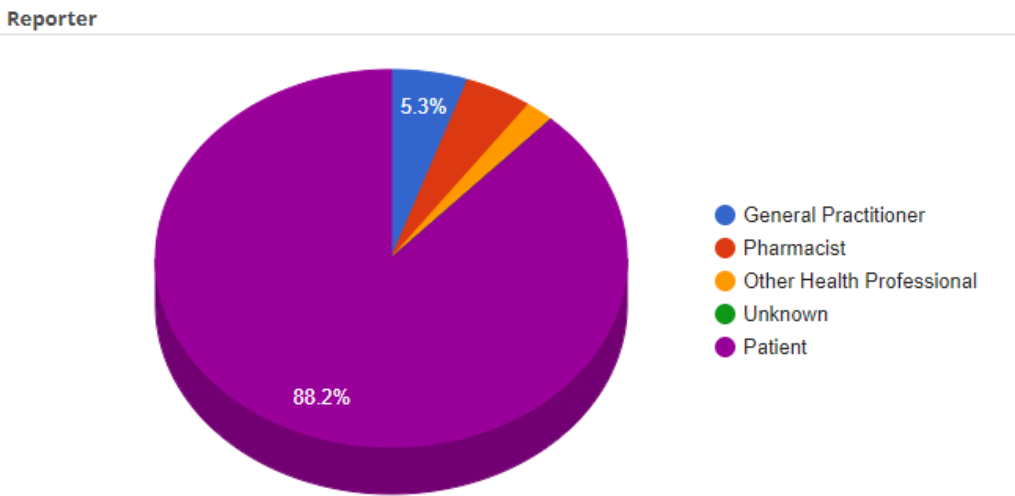


ภาพที่ 35 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel
จำแนกตามปีที่ได้รับรายงาน

Year ADR
Calendar year in which the possible ADR occurred. If more events have been reported, the year in which the first event occurred is shown. Before 2002 the date, on which the report was received, was noted instead of the date of occurrence of the possible adverse drug reaction. For these reports the year in which the reaction actually occurred is not always known.



ภาพที่ 36 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel จำแนกตามปีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์



ภาพที่ 37 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel จำแนกตามผู้รายงาน

6. ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งราชอาณาจักร เดนมาร์ก (Danish Medicines Agency's pharmacovigilance database)

เข้าถึงได้ที่: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en>

ตัวเลือกที่ใช้กรองผล: เพศ อายุ ปีที่รายงาน ผู้รายงาน รูปแบบยา ความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ และกลุ่มของระบบต่าง ๆ ของร่างกายที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์

การรายงานผล: ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งราชอาณาจักรเดนมาร์ก เป็นฐานข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ โดยใน summary รายงานชื่อการค้าของ levonorgestrel ในรูปแบบยาเดี่ยว/ผสมที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ในฐานข้อมูลนี้ แต่ไม่สามารถเลือกค้นหาแบบชื่อผลิตภัณฑ์ได้ รายงานจำนวนอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามเพศกับความรุนแรง อายุกับความรุนแรง ยาเดี่ยว/ยาผสมกับความรุนแรง ระบบต่าง ๆ ของร่างกายกับความรุนแรง และปีกับความรุนแรง โดยทั้งหมดเป็นการรายงานในภาพรวมในรูปแบบกราฟแท่งและตาราง นอกจากนี้ยังมีการรายงานจำนวนอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตาม MedDRA System Organ Class แบ่งเป็น single active constituents, multiple active constituents และ total reactions ซึ่งสามารถเลือกดูอาการไม่พึงประสงค์ที่จำเพาะได้ แต่ไม่มีรายละเอียดของรายงาน

ปีที่รายงาน: ค.ศ. 1973-2021

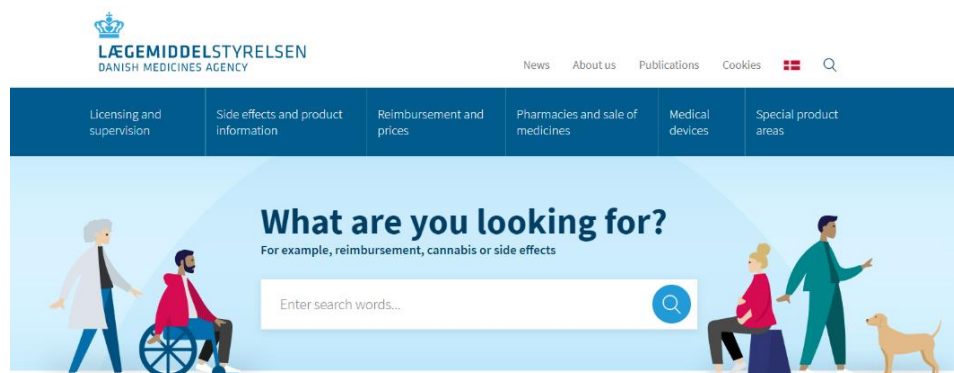
ผู้รายงานข้อมูล/แหล่งที่มาของข้อมูล: patient/carer, healthcare professional

ข้อดี: เข้าถึงง่าย ใช้งานง่าย สามารถเลือกตัวกรองผลได้

ข้อจำกัด: ไม่มีรายละเอียดของรายงาน ข้อมูลไม่ละเอียด กราฟ/ตารางแสดงแค่ในภาพรวม ในส่วนของอาการไม่พึงประสงค์แบบเจาะจงบอกเพียงจำนวนรายงาน ไม่สามารถจำแนกรายละเอียดได้

วิธีการเข้าถึงข้อมูล

6.1 เข้าสู่หน้าเว็บไซต์



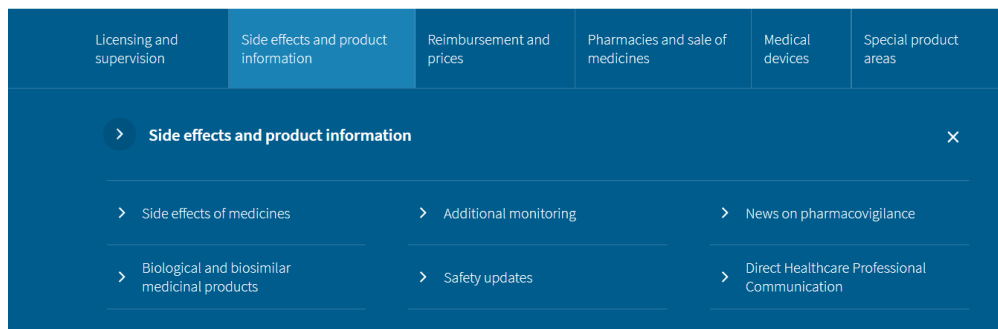
ภาพที่ 38 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่ง
ราชอาณาจักรเดนมาร์ก (1)

6.2 เลือก Side effects and product information



ภาพที่ 39 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งราชอาณาจักรเดนมาร์ก (2)

6.3 เลือก Side effects of medicines



ภาพที่ 40 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งราชอาณาจักรเดนมาร์ก (3)

6.4 เลือก Interactive Adverse Drug Reaction overviews

Side effects and product information / Side effects of medicines / [Interactive Adverse Drug Reaction overviews](#)

Side effects and product information

Side effects of medicines	▼
Report a side effect	>
Registration and monitoring	
EudraVigilance	
Companies' reporting of side effects	>
Interactive Adverse Drug Reaction overviews	▼
Search guidelines	
Stricter reporting requirements	
Compensation for	

Interactive Adverse Drug Reaction overviews

Overview of all reports of suspected adverse reactions in Denmark

The interactive Adverse Drug Reaction (ADR) overviews provide data about suspected adverse reactions reported in Denmark for a specific type of medicine. The information comes from the Danish Medicines Agency's pharmacovigilance database, which contains all reported suspected adverse reactions from 1968 when the database was established. The database contains reports from healthcare professionals, patients and relatives.

Before you start searching the interactive ADR overviews, it is important that you read the terms of use below. Once you have read and accepted the terms of use at the bottom of the page.

ภาพที่ 41 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งราชอาณาจักรเดนมาร์ก (4)

6.5 เลือกชื่อยาที่ต้องการค้นหา

Interactive Adverse Drug
Reaction overviews

Search guidelines

Stricter reporting
requirements

Compensation for
pharmaceutical injuries

Pharmacovigilance and the EU
cooperation

Childhood vaccines

Pharmacovigilance and
inspections

Network for the Prevention of

no adverse reaction reports have been reviewed for the
concerned active substance.

See Terms of use

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZÆØÅ0-9
La-Ld Le-Lh Li-Ll Lm-Lp Lq-Lu Lv-Lz Læ-Lǽ

Name

Lead Monoxide

Lecithin

Ledipasvir

Leflunomide

ภาพที่ 42 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่ง
ราชอาณาจักรเดนมาร์ก (2)

รายงานผล

เมื่อค้นหา levonorgestrel จะพบข้อมูลในตารางจำแนกอาการไม่พึงประสงค์ตาม MedDRA เลือกหัวข้อ Pregnancy, puerperium and perinatal conditions จากนั้นเลือก Maternal complications of pregnancy และเลือก Maternal complications of pregnancy NEC จะพบการรายงานจำนวนอาการไม่พึงประสงค์ ectopic pregnancy ณ วันที่ 10 เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566 พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ดังตารางที่ 8

ตารางที่ 8 รายงานผลฐานข้อมูล laegemiddelstyrelsen

รายงานผล	จำนวน (รายงาน)	Ectopic pregnancy (%)
รายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจาก levonorgestrel*	2904	0
อาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจาก levonorgestrel**	6361	0
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions***	183	0
Ectopic pregnancy	0 (รูปแบบยาเดี่ยว)	

*จำนวนรายงานทั้งหมดที่ผู้รายงานข้อมูลส่งมายังฐานข้อมูล โดยแต่ละรายงานมักพบอาการไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 อาการ

**รวมจำนวนอาการไม่พึงประสงค์จากทุกรายงาน

***กลุ่มเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใช้รหัสมาตรฐาน Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology (MedDRA) System Organ Classes (SOCs)

Interactive Adverse Drug Reaction (ADR) Overview

Summary

This interactive ADR overview displays information from reports of Adverse Drug Reactions (ADRs). Please see the section at the bottom of the web page for essential context for understanding this interactive ADR overview. The information in the ADR overview can be very useful in helping to identify possible medicine safety issues. However, ADR overviews do not present a complete overview of the risks associated with specific medicines. Conclusions on the safety and risks of medicines cannot be made on the information in interactive ADR overviews alone.

LEVONORGESTREL

- Single constituent brand names: FRIVELLE, JAYDESS, KYLEENA, LEVODONNA, LEVONORGESTREL [not otherwise coded], LEVONOVA, LEVOSERT, MICROGYNON, MICROLUTON, MICROVAL, MIRENA, NORLEVO, POSTINOR
- Multiple constituent brand names: ANASTRELLA, BINORDIOL, CYCLO-PROGYNON, DYSTROL, ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 'COPHARMA', ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL 'ORIFARM', ETNOR, FEMICEPT, FIRONETTA, GYNATROL, LEVERETTE 21, LEVONORGESTREL OG ETHINYLESTRADIOL, LEVONORGESTREL/ETHINYL ESTRADIOL, LOETTE, LOETTE 28, MALONETTA, MICROGYN, MICROSTAD, MIRABELLA, NEOGENTROL, NEOGYNON, NUVELLE, RIGEVIDON, SEQUILARUM, STEDIRIL-D, TETRAGYNON, TRIMINETTA, TRINORDIOL, TRIQUILAR

- Total number of ADR reports: 2904 - Total number of reactions: 6361
- Total number of serious ADR reports: 1291 - Total number of fatal ADR reports: 30
- Displays show a breakdown of all 2904 DK spontaneous reports received for LEVONORGESTREL.
- Reports processed up to: 31-Jan-2023

ภาพที่ 43 สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel

Selected Reports by Gender

Table

Legend:

Non-Serious

Serious (excl. fatal)

Fatal

Male

Female

Unknown

0

181

0

0

20

40

60

80

100

120

140

160

180

Selected Reports by Age Group

Table

Legend:

Non-Serious

Serious (excl. fatal)

Fatal

0-9

10-19

20-29

30-39

40-49

50-59

60-69

70-79

80-89

90-99

100+

Unknown

0

23

109

48

0

0

0

0

0

0

0

1

0

10

20

30

40

50

60

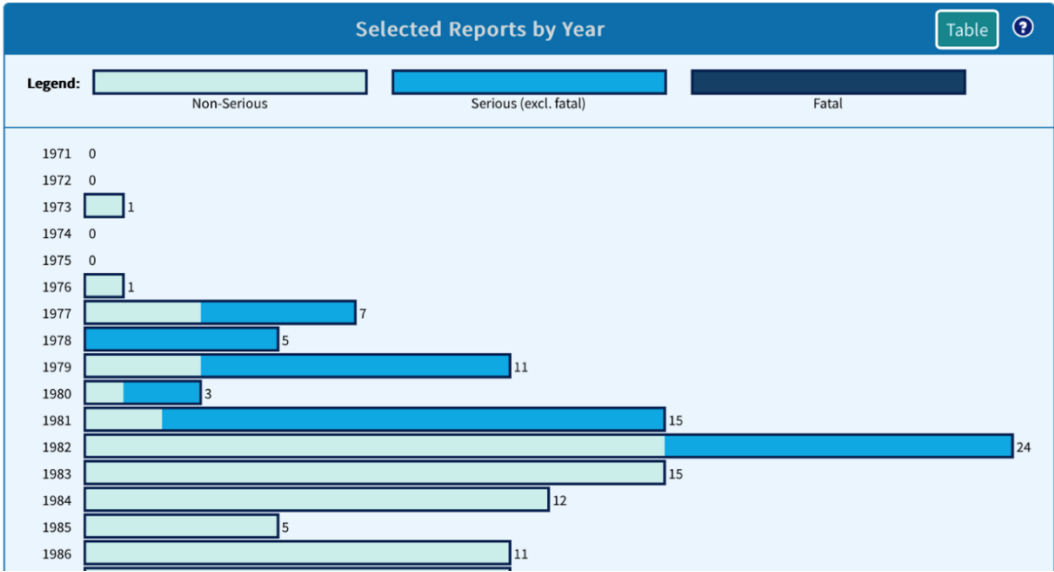
70

80

90

100

ภาพที่ 44 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel จำแนกตามเพศและอายุ



ภาพที่ 45 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel จำแนกตามปี

Selected Reactions by MedDRA System Organ Class						
Reactions in MedDRA	Single active constituent		Multiple active constituents		Total reactions	
	All	Fatal	All	Fatal	All	Fatal
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	12	0	171	0	183	0
Abortions and stillbirth	0	0	2	0	2	0
Maternal complications of labour and delivery	0	0	0	0	0	0
Maternal complications of pregnancy	0	0	2	0	2	0
Haemorrhagic complications of pregnancy	0	0	0	0	0	0
Hypertension associated disorders of pregnancy	0	0	1	0	1	0
Maternal complications of pregnancy NEC	0	0	1	0	1	0
Complication of pregnancy	0	0	0	0	0	0
Ectopic pregnancy	0	0	1	0	1	0
Ectopic pregnancy under hormonal contraception	0	0	0	0	0	0
Ectopic pregnancy with contraceptive device	0	0	0	0	0	0
Morning sickness	0	0	0	0	0	0
Ruptured ectopic pregnancy	0	0	0	0	0	0
Somatic symptom disorder of pregnancy	0	0	0	0	0	0
Neonatal and perinatal conditions	0	0	0	0	0	0
Pregnancy, labour, delivery and postpartum conditions	12	0	167	0	179	0

ภาพที่ 46 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel ต่อระบบต่าง ๆ ของร่างกาย

7. ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศแคนาดา (Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database: MedEffect)

เข้าถึงได้ที่ <https://cvp-pcv.hc-sc.gc.ca/arq-rei/index-eng.jsp>

ตัวเลือกที่ใช้กรองผล: report search criteria, patient search criteria, suspect health product search criteria, adverse reaction term search criteria

การรายงานผล: ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศแคนาดา เป็นฐานข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ รายงานผลในรูปแบบสรุปตาม search criteria และแบบละเอียด โดยระบุปีที่รายงาน เพศ อายุ ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

ปีที่รายงาน: ค.ศ. 2002-2022

ผู้รายงานข้อมูล/แหล่งที่มาของข้อมูล: CMDSNet, clinical study, community, distributor, hospital, importer, MAH, manufacturer, other, other health care facility, unknown

ข้อดี: ใช้งานง่าย มี search criteria ให้เลือกหลายแบบ สามารถเลือกค้นหาชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์หรือตัวยาสำคัญ และเลือกค้นหาจากอาการไม่พึงประสงค์ได้

ข้อจำกัด: ไม่สามารถเลือกวิธีบริหารยา

วิธีการเข้าถึงข้อมูล

7.1 เข้าสู่หน้าเว็บไซต์ เลือก search criteria ตามปี เพศ ผลิตภัณฑ์ และอาการไม่พึงประสงค์ที่สนใจ

Search the Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database
From [Health Canada](#)

Select the [help](#) icon throughout this page for definitions of particular terms. Unless specified, all search criteria are optional and set to default values.

1. Report Search Criteria
[Help with Report Search Criteria Section](#)

This database includes data from 1965-01-01 to 2022-04-30 only.

Initial Received Date: OR: Latest Received Date:

From: To:

Serious report?:

Source of Report:

2. Patient Search Criteria
[Help with Patient Search Criteria Section](#)

Gender:

Report Outcome:

Age: From Year(s) To Year(s)

3. Suspect Health Product Search Criteria
[Help with Suspect Health Product Search Section](#)

Section 3 is mandatory if Section 4 (below) is not completed.

A search of all health products AND all adverse reactions terms is not possible. If "Select All Health Products" is chosen in Section 3, a keyword search must be done in Section 4 and if "Select All Adverse Reaction Terms" is chosen in Section 4, a keyword search must be done in Section 3.

☐ Select All Health Products

OR

☒ By Brand Name ☐ By Active Ingredient

Operator:

Keyword Search:

4. Adverse Reaction Term Search Criteria
[Help with Adverse Reaction Term Search Section](#)

Section 4 is mandatory if Section 3 (above) is not completed.

☒ Select All Adverse Reaction Terms

OR

☐ By Adverse Reaction Term ☐ By System Organ Class (SOC)

Operator:

Keyword Search:

ภาพที่ 47 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยาแห่งประเทศแคนาดา (1)

7.2 เลือกการแสดงผลแบบ standard view

Report Display View

From [Health Canada](#)

[Help with this section](#)

Choose the type of view for the initial display:
The "Standard View", which is adequate for most users, displays the following table columns: Adverse Reaction Report (AER) Number, Market Authorization Holder Adverse Reaction Report (AER) Number, Initial Received Date, Age, Gender, Suspected Brand Name and Adverse Reaction Terms. To display different report elements, select "Custom View" and click the "Continue" button.

☒ Standard View ☐ Custom view

[Continue](#)

ภาพที่ 48 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย
แคนาดา (1)

รายงานผล

เมื่อค้นหา levonorgestrel เว็บไซต์จะรายงานผลทั้งในรูปแบบสรุปตาม search criteria และแบบละเอียด ได้แก่ หัวข้อ adverse reaction report number, initial received date, age, gender, suspected product brand name และ adverse reaction terms แต่จะแสดงรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของตัวยาสำคัญนั้นโดยไม่ระบุวิธีบริหารยา ข้อมูลแสดงในรูปแบบตาราง ณ วันที่ 15 เดือนมกราคม พ.ศ. 2566 พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ดังตารางที่ 9

ตารางที่ 9 รายงานผลฐานข้อมูล Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database: MedEffect

รายงานผล	จำนวน (รายงาน)	Ectopic pregnancy (%)
รายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจาก levonorgestrel*	9136	0.14
อาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจาก levonorgestrel**	9136	0.14
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions***	1169	1.11
Ectopic pregnancy	13	

*จำนวนรายงานทั้งหมดที่ผู้รายงานข้อมูลส่งมายังฐานข้อมูล โดยแต่ละรายงานมักพบอาการไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 อาการ

**รวมจำนวนอาการไม่พึงประสงค์จากทุกรายงาน

***กลุ่มเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใช้รหัสมาตรฐาน Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology (MedDRA) System Organ Classes (SOCs)

Search Results Summary

From [Health Canada](#)

Search Criteria

Your search generated 28 adverse reaction reports based on the following search criteria:

- Brand Name/Active Ingredient: 'levonorgestrel'
- Initial Received Date: 1965-01-01 to 2022-09-30
- Latest Received Date:
- Reaction Term(s): 'Ectopic pregnancy'
- Serious report? Both
- Source of Report: All
- Gender: Female
- Report Outcome: All
- Age: 10 - 100

ภาพที่ 49 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel ในภาพรวม

Search Results

[Help with Search Results Section](#)

[Export Results](#) [Modify Search Criteria](#) [New Search](#)

Select hyperlinked column titles below to sort reports in ascending order according to a particular report element. For additional details on a particular report, select its Adverse Reaction Report (AER) Number. The contents of the [Caution and Privacy Statement](#) should be considered when viewing the results below.

Displaying Reports 1 to 20 of 28

[Next Results](#)

List of adverse reaction reports						
MedDRA Version: v.25.1						
Adverse Reaction Report Number	Market Authorization Holder AER Number	Initial Received Date	Age	Gender	Suspected Product Brand Name	Adverse Reaction Terms
000155350	CAN2002006716	2002-10-31	36 Years	Female	MIRENA	Ectopic pregnancy
000166617	CASHR03017989	2003-12-16	36 Years	Female	MIRENA	Amenorrhoea, Ectopic pregnancy, Pelvic pain
000197122		2006-02-08		Female	MIRENA	Complication associated with device, Ectopic pregnancy
000202765	CA2006013017	2006-06-01	24 Years	Female	MIRENA	Drug ineffective, Ectopic pregnancy, Unintended pregnancy
000204727	CA2006020664	2006-08-02	35 Years	Female	MIRENA	Ectopic pregnancy
000219321	CA2007019873	2007-06-05	34 Years	Female	MIRENA	Ectopic pregnancy, Pregnancy with contraceptive device
000220233	CA2007011094	2007-06-18	33 Years	Female	MIRENA	Abdominal pain, Abortion spontaneous, Ectopic pregnancy, Intermenstrual bleeding
000306463	200823077NA	2008-05-30	23 Years	Female	MIRENA	Drug ineffective, Ectopic pregnancy
000308474	200820354NA	2008-07-08	40 Years	Female	MIRENA	Ectopic pregnancy
000358723	259987USA	2010-12-28	32 Years	Female	PLAN B	Abdominal distension, Drug ineffective, Ectopic pregnancy, Fallopian tube perforation, Haemorrhage, Vaginal haemorrhage
000438975	2012045875	2012-05-24	41 Years	Female	MIRENA	Ectopic pregnancy
000517079	2013039106	2013-04-10	24 Years	Female	MIRENA	Drug ineffective, Ectopic pregnancy, Uterine perforation
000619467	2014-15985	2014-07-22	25 Years	Female	NEXT CHOICE	Constipation, Ectopic pregnancy, Headache, Muscle spasms

ภาพที่ 50 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel แบบละเอียด

8. ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศออสเตรเลีย (Australian Database of Adverse Event Notifications: DAEN)

เข้าถึงได้ที่ <https://apps.tga.gov.au/PROD/DAEN/daen-entry.aspx>

ตัวเลือกที่ใช้กรองผล: ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์หรือตัวยาสำคัญ ปีที่รายงาน กลุ่มระบบต่าง ๆ ของร่างกายที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิด

การรายงานผล: ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศออสเตรเลีย เป็นฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยรายงานจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในภาพรวม และในรูปแบบแสดงรายละเอียดของรายงาน ได้แก่ case number, report entry date, age, gender, medicines reported as being taken และ MedDRA reaction terms

ปีที่รายงาน: ค.ศ. 2003-2021

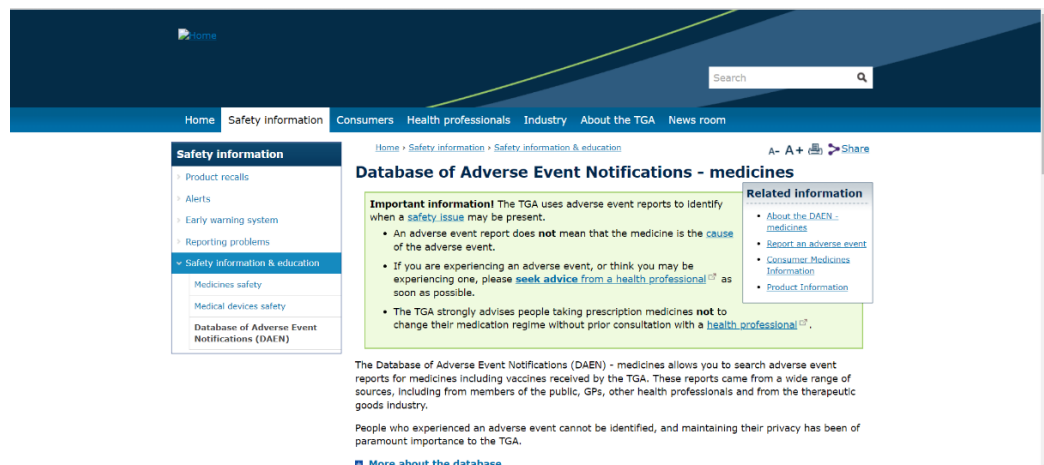
ผู้รายงานข้อมูล: consumers, healthcare professional

ข้อดี: ใช้งานง่าย สามารถเลือกช่วงปีที่รายงาน ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ ระบบต่าง ๆ ของร่างกายที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้

ข้อจำกัด: ไม่แสดงวิธีบริหารยา

วิธีการเข้าถึงข้อมูล

8.1 เข้าสู่หน้าเว็บไซต์ เลือก safety information จากนั้น เลือก safety information & education



ภาพที่ 51 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศออสเตรเลีย (1)

8.2 ค้นหาจากชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์หรือตัวยาสำคัญ

Search the DAEN - medicines

You must select medicines and a date range.

1. Select medicines

levonor

Medicines found for 'levonor...'

6 selected

☐

Nordiol-28 (active ingredients: ethinylestradiol; **Levonorgestrel**)

☒

Norlevo (active ingredients: **Levonorgestrel**)

☒

Norlevo-1 (active ingredients: **Levonorgestrel**)

☐

Ovostat 28 (active ingredients: ethinylestradiol; **Levonorgestrel**)

☒

Postella-1 (active ingredients: **levonorgestrel**)

☒

Postinor-1 (active ingredients: **levonorgestrel**)

☒

Postinor-2 (active ingredients: **Levonorgestrel**)

☒

Postrelle-1 (active ingredients: **Levonorgestrel**)

☐

SEASONIQUE **levonorgestrel**/ethinylestradiol 150 ug/30 ug (active ingredients:

2. Select date range

From

1971

January

1

To

2023

January

25

Reports from the last fourteen days have not been included in the database. [Why?](#)

Advanced search options

All adverse event reports are coded into [MedDRA terminology](#) by the TGA.
Choose a MedDRA system organ class, then MedDRA reaction terms to restrict your search.

ภาพที่ 52 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศออสเตรเลีย (2)

8.3 เลือก advanced search options เพื่อค้นหาระบบต่าง ๆ และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สนใจ

Advanced search options

All adverse event reports are coded into [MedDRA terminology](#) by the TGA.
Choose a MedDRA system organ class, then MedDRA reaction terms to restrict your search.

MedDRA system organ classes for selected medicines

Cardiac disorders

Gastrointestinal disorders

General disorders and administration site conditions

Hepatobiliary disorders

Injury, poisoning and procedural complications

Investigations

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Nervous system disorders

Pregnancy, puerperium and perinatal conditions 1 selected

Search: Enter MedDRA Reaction Terms to filter

MedDRA Reaction Terms for selected medicines

☐

Abortion spontaneous

☒

Ectopic pregnancy

☐

Morning sickness

ภาพที่ 53 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศออสเตรเลีย (3)

รายงานผล

เมื่อค้นหา levonorgestrel จะรายงานผลในรูปแบบสรุปในหัวข้อ medicine summary และแบบละเอียดในหัวข้อ list of reports โดยหัวข้อที่รายงาน ได้แก่ case number, report entry date, age, gender, medicines reported as being taken และ MedDRA reaction terms แต่จะแสดงรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของตัวยาสำคัญนั้น โดยไม่ระบุวิธีบริหารยา ข้อมูลแสดงในรูปแบบตาราง ณ วันที่ 15 เดือนมกราคม พ.ศ. 2566 พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ดังตารางที่ 10

ตารางที่ 10 รายงานผลฐานข้อมูล DAEN

รายงานผล	จำนวน (รายงาน)	Ectopic pregnancy (%)
รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจาก levonorgestrel*	87	5.75
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจาก levonorgestrel**	85	5.88
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions***	56	8.93
Ectopic pregnancy	5	

*จำนวนรายงานทั้งหมดที่ผู้รายงานข้อมูลส่งมายังฐานข้อมูล โดยแต่ละรายงาพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 เหตุการณ์

**รวมจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากทุกรายงาน

***กลุ่มเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใช้รหัสมาตรฐาน Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology (MedDRA) System Organ Classes (SOCs)

Search Results Summary

From [Health Canada](#)

Search Criteria

- Your search generated 28 adverse reaction reports based on the following search criteria:
- Brand Name/Active Ingredient: 'levonorgestrel'
 - Initial Received Date: 1965-01-01 to 2022-09-30
 - Latest Received Date:
 - Reaction Term(s): 'Ectopic pregnancy'
 - Serious report? Both
 - Source of Report: All
 - Gender: Female
 - Report Outcome: All
 - Age: 10 - 100

ภาพที่ 54 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel ในภาพรวม

Number of reports (cases): 5
Number of cases with a single suspected medicine: 4
Number of cases where death was a reported outcome: 0

More information on the search results

Medicine summary

List of reports

Medicine summary

The medicine summary groups reported adverse events together. Patients may have reported multiple adverse events.
[Further information about the medicine summary](#)
[Information on printing search results](#)
Sort by:

Number of cases - highest first

Print version of this report

MedDRA system organ class	MedDRA reaction term	Number of cases	Number of cases with a single suspected medicine	Number of cases where death was a reported outcome
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	Ectopic pregnancy	5	4	0

Page 1 of 1 Records to display: 50

« New search « Modify search

Important information on the Database of Adverse Event Notifications - medicines

About the Database of Adverse Event Notifications (DAEN) - medicines

- The DAEN - medicines contains information from reports of adverse events that the TGA has received

ภาพที่ 55 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel ในภาพรวม

List of reports

[Further information about the list of reports](#)
[Information on printing search results](#)
Sort by:

Report date - earliest first

Print version of this report

Case number	Report entry date	Age (yrs)	Gender	Medicines reported as being taken	MedDRA reaction terms
182901	14/02/2003	-	-	Postinor-2 (Levonorgestrel) - Suspected	- Drug ineffective - Ectopic pregnancy - Unintended pregnancy
201588	11/10/2004	27	F	- Implanon Implant (etonogestrel) - Suspected - Postinor-2 (Levonorgestrel) - Suspected	- Abdominal pain - Cervix disorder - Ectopic pregnancy - Exposure during pregnancy - Unintended pregnancy
559091	27/05/2021	26	F	Postinor-1 (levonorgestrel) - Suspected	- Drug ineffective - Ectopic pregnancy - Pregnancy after post coital contraception
633767	29/09/2021	26	F	Postinor-1 (levonorgestrel) - Suspected	- Drug ineffective - Ectopic pregnancy - Pregnancy after post coital contraception
646891	19/10/2021	26	F	Postinor-1 (levonorgestrel) - Suspected	- Drug ineffective - Ectopic pregnancy - Pregnancy after post coital contraception

ภาพที่ 56 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel แบบละเอียด

9. ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศนิวซีแลนด์ (Medsafe)

เข้าถึงได้ที่ www.medsafe.govt.nz/Medicines/infoSearch.asp

ตัวเลือกที่ใช้กรองผล: report date, search type (detail/summary)

การรายงานผล: ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศนิวซีแลนด์ เป็นฐานข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์ การค้นหาในรูปแบบ detail จะแสดงรายละเอียดของแต่ละรายงาน ส่วนในรูปแบบ summary แสดงจำนวนรายงานของอาการไม่พึงประสงค์ของแต่ละระบบร่างกาย

ปีที่รายงาน: ค.ศ. 2000-2005

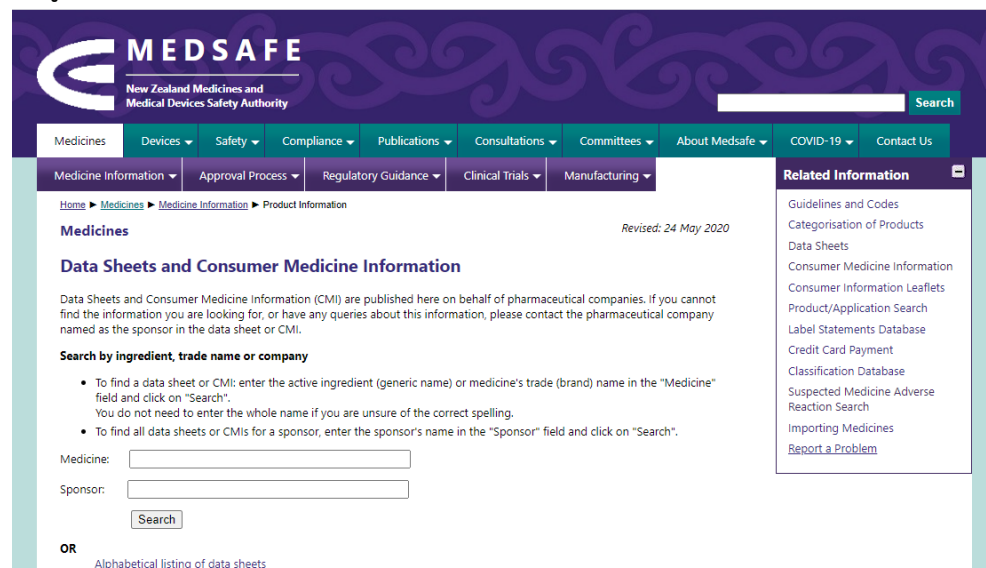
ผู้รายงานข้อมูล/แหล่งที่มาของข้อมูล: ทุกคนที่อาศัยอยู่ในประเทศนิวซีแลนด์สามารถส่งรายงานไปยัง Centre for Adverse Reaction Monitoring (CARM)

ข้อดี: มีการแสดงการรายงานแบบละเอียด

ข้อจำกัด: วิธีการค้นหาข้อมูลซับซ้อน หลายขั้นตอน ใช้เวลานานในการเข้าถึงข้อมูล

วิธีการเข้าถึงข้อมูล

9.1 เข้าสู่เว็บไซต์



ภาพที่ 57 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศนิวซีแลนด์ (1)

9.2 เลือก safety จากนั้นเลือก safety reporting แล้วเลือกหัวข้อ adverse reaction to medicine



ภาพที่ 58 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศนิวซีแลนด์ (2)

9.3 เลื่อนลงมาด้านล่างสุด เลือก Search for Reports of Suspected Adverse Reactions to Medicine (SMARS)

What suspected adverse reactions have been reported to CARM for my medicine(s)?

You can find information on reports of suspected adverse reactions to medicines reported to Centre for Adverse Reactions Monitoring (CARM) using the Suspected Medicine Adverse Reaction Search (SMARS).

Medsafe publishes communications about safety concerns to help consumers and healthcare professionals make informed decisions about their use of a medicine.

[Search for reports of suspected adverse reactions to medicines \(SMARS\)](#)

[Find out more about Medsafe's safety communications](#)

ภาพที่ 59 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศนิวซีแลนด์ (3)

9.4 ค้นหาชื่อยาที่ต้องการ วัน เดือน ปีที่รายงาน

For help on searching click the question marks.

Select Ingredient: [Product Search](#)

Report date from: to: (use format 31 Dec 2001)

Search type:

☐ Detail ? ☐ Summary ?

?

ภาพที่ 60 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศนิวซีแลนด์ (4)

รายงานผล

เมื่อค้นหา levonorgestrel แบบละเอียด (detail) เว็บไซต์จะรายงานผลในรูปแบบตาราง โดยแสดงข้อมูลรายละเอียดรายงานทั้งหมดของยา ประกอบไปด้วย ปีที่รายงาน เพศ อายุ และผลิตภัณฑ์ที่ใช้ สำหรับอาการไม่พึงประสงค์ในรูปแบบ summary จะแสดงตารางของ system organ class และแยกเป็น MedDRA reaction term ณ วันที่ 8 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566 พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ดังตารางที่ 11

ตารางที่ 11 รายงานผลฐานข้อมูล Medsafe

รายงานผล	จำนวน (รายงาน)	Ectopic pregnancy (%)
รายงานอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจาก levonorgestrel*	878	0.46
อาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจาก levonorgestrel**	1776	0.23
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions***	67	5.97
Ectopic pregnancy	4	

*จำนวนรายงานทั้งหมดที่ผู้รายงานข้อมูลส่งมายังฐานข้อมูล โดยแต่ละรายงานมักพบอาการไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 อาการ

**รวมจำนวนอาการไม่พึงประสงค์จากทุกรายงาน

***กลุ่มเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใช้รหัสมาตรฐาน Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology (MedDRA) System Organ Classes (SOCs)

Search type:

☐ Detail ?

☒ Summary ?

Search ?

Summary for Levonorgestrel between 1/1/2000 and 1/1/2023

Number of reports for Levonorgestrel: 878
Number of reports where death was reported: 1
Number of reactions: 1776

System Organ Class	MedDRA Reaction Term	Number of Reports
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	Ectopic pregnancy	14
	Haemorrhage in pregnancy	1
	Neonatal disorder	1
	Oligohydramnios	1
	Postpartum haemorrhage	1
	Premature baby	2
	Stillbirth	1
	Unintended pregnancy	60

ภาพที่ 61 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel แบบสรุป (summary)

					Flatulence
49474	Dec 2001	Female	22	Monofeme oral (Suspect)	Deep vein thrombosis Pulmonary embolism
50874	Mar 2002	Pregnant female	33	Postinor-2 oral (Suspect)	Ectopic pregnancy Drug ineffective
51152	Apr 2002	Pregnant female	26	Postinor-2 oral (Suspect)	Ectopic pregnancy Drug ineffective
51163	Apr 2002	Female	19	Microgynon 30 oral (Suspect)	Peripheral artery thrombosis
52266	Jul 2002	Female	50	Microgynon 30 oral (Suspect)	Cerebrovascular disorder
52503	Aug 2002	Female	53	Nuvelle oral (Suspect)	Cerebral infarction

ภาพที่ 62 รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ levonorgestrel แบบละเอียด (detail)

10. ฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai Vigibase)

เข้าถึงได้ที่ <https://hvpcth.fda.moph.go.th/category/ae-reporting/>

ตัวเลือกที่ใช้กรองผล: -

การรายงานผล: รายงานผลเป็นคู่ยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยไม่ระบุรูปแบบการใช้ยา ฐานข้อมูลจำแนกระดับความน่าจะเป็นของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จำแนกรูปแบบยาเดี่ยว/ผสม รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 5 ปีย้อนหลัง (พ.ศ. 2560-2564) โดยจำแนกตามระบบอวัยวะต่าง ๆ ของร่างกาย

ปีที่รายงาน: พ.ศ.2527-2565

ผู้รายงานข้อมูล: Healthcare professional

ข้อดี: เป็นข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของประเทศไทย

ข้อจำกัด: ไม่แสดงรายงานแบบละเอียด การเข้าถึงข้อมูลซับซ้อน

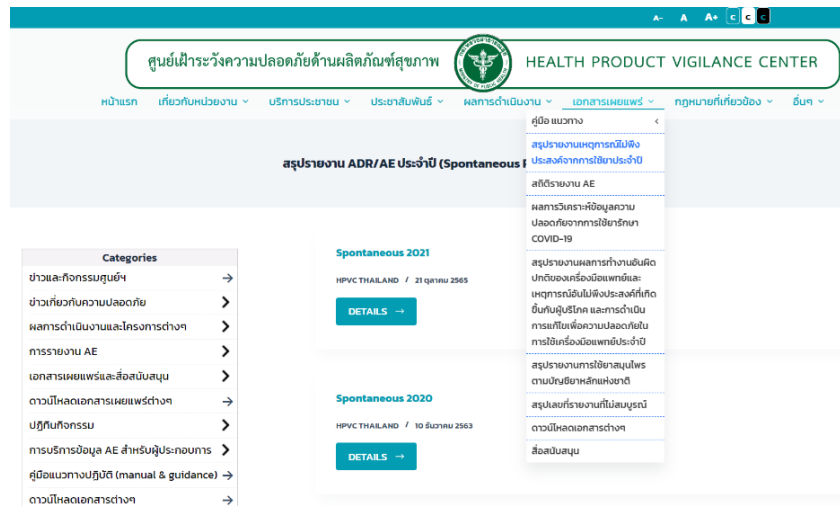
วิธีการเข้าถึงข้อมูล

10.1 เข้าสู่หน้าเว็บไซต์ เลือกเอกสารเผยแพร่



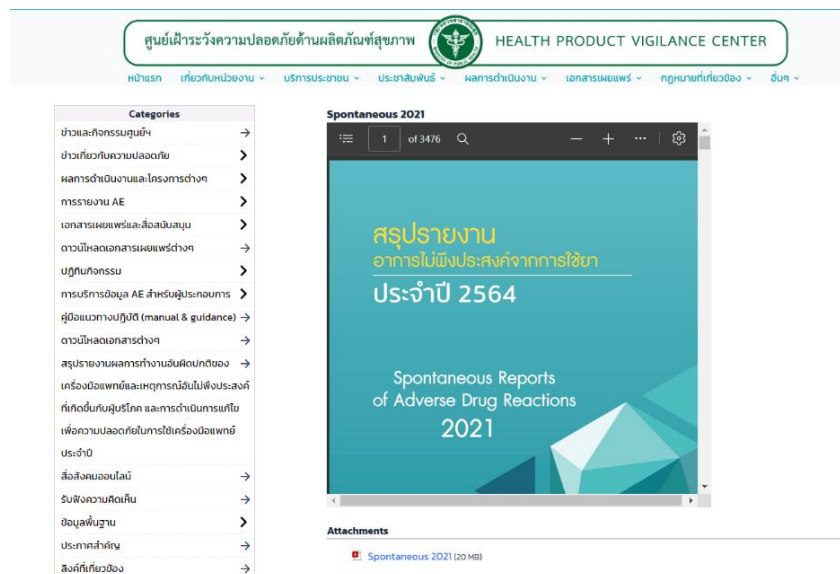
ภาพที่ 63 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (1)

10.2 เลือกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประจำปี จากนั้นกด details



ภาพที่ 64 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (2)

10.3 ดาวน์โหลดเอกสารที่แนบเพื่อดูรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์



ภาพที่ 65 วิธีการเข้าถึงฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (3)

รายงานผล

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จะแสดงผลในรูปแบบไฟล์ .pdf โดยแสดงข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาในประเทศไทย สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประจำปี และสรุปรายการคู่ยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งจำแนกตามระดับความสัมพันธ์จากการประเมินข้อมูลสะสม ได้แก่ ใช้นั่นอน (certain), น่าจะใช้ (probable), อาจจะใช่ (possible), ไม่น่าใช่ (unlikely) และไม่สามารถระบุระดับ

(unclassified) ณ วันที่ 8 เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2566 พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ดังตารางที่ 12

ตารางที่ 12 รายงานผลฐานข้อมูล ThaiVigibase

รายงานผล	จำนวน (รายงาน)	Ectopic pregnancy (%)
รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดจาก levonorgestrel*	84	1.19
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions**	135***	0.74
Ectopic pregnancy	1	

*จำนวนรายงานทั้งหมดที่ผู้รายงานข้อมูลส่งมายังฐานข้อมูล โดยแต่ละรายงานมักพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มากกว่า 1 เหตุการณ์

**กลุ่มเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใช้รหัสมาตรฐาน Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology (MedDRA) System Organ Classes (SOCs)

***จำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับ 5 ปีย้อนหลัง ในปี พ.ศ. 2560 - 2564

ชื่อสารสำคัญ	ชื่อ AE	ใช่แน่นอน Certain	น่าจะใช่ Probable	อาจจะใช่ Possible	ไม่น่าใช่ Unlikely	ไม่สามารถ ระบุระดับ Unclassified	ผลรวม ทั้งหมด
LEVONORGES- TREL	ABDOMINAL PAIN			1			1
	AGITATION			1			1
	AMENORRHOEA	1					1
	ANAPHYLAXIS		1				1
	ANGIOEDEMA				1		1
	ASTHENIA			2			2
	DERMATITIS		1				1
	DIZZINESS			2			2
	PALPITATIONS		1				1
	AGGRAVATED						
	PIGMENTATION			1			1
	ABNORMAL						
	PREGNANCY ECTOPIC					1	1

ภาพที่ 66 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยา levonorgestrel ในภาพรวมตั้งแต่ พ.ศ. 2527 ถึง 2564

ระบบอวัยวะของร่างกาย	2560		2561		2562		2563		2564	
	รายการ	ร้อยละ	รายการ	ร้อยละ	รายการ	ร้อยละ	รายการ	ร้อยละ	รายการ	ร้อยละ
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	80	0.08	158	0.18	166	0.21	342	0.49	499	0.75
Nervous system disorders	2,040	2.15	1,959	2.25	1,866	2.34	1,636	2.35	2,801	4.20
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	13	0.01	25	0.03	26	0.03	42	0.06	29	0.04
Product issues	0	0.00	3	0.00	8	0.01	19	0.03	23	0.03
Psychiatric disorders	363	0.38	343	0.39	257	0.32	315	0.45	504	0.76
Renal and urinary disorders	405	0.43	313	0.36	326	0.41	397	0.57	482	0.72
Reproductive system and breast disorders	196	0.21	126	0.14	138	0.17	185	0.27	173	0.26
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	7,444	7.85	6,925	7.96	6,439	8.08	5,850	8.40	5,033	7.55
Skin and subcutaneous tissue disorders	38,449	40.54	35,102	40.34	32,226	40.43	25,930	37.25	21,467	32.20
Social circumstances	0	0.00	0	0.00	0	0.00	4	0.01	6	0.01
Surgical and medical procedures	26	0.03	16	0.02	6	0.01	21	0.03	63	0.09
Vascular disorders	3,760	3.96	3,441	3.95	3,419	4.29	2,987	4.29	3,138	4.71
ผลรวมทั้งหมด	94,837	100.00	87,026	100.00	79,710	100.00	69,613	100.00	66,672	100.00

*หมายเหตุ รายงาน 1 ฉบับ มียาที่สงสัยที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 ระบบอวัยวะ
ข้อมูล ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2564 ดึงข้อมูลจากระบบ วันที่ 7 กรกฎาคม 2565

ภาพที่ 67 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำแนกตามระบบอวัยวะของร่างกาย

ตารางที่ 13 สรุปหัวข้อและรูปแบบการรายงานข้อมูลจากฐานข้อมูล 10 ฐาน

ฐานข้อมูล หัวข้อ	องค์การ อนามัยโลก	สหรัฐอเมริกา	สหภาพยุโรป	สหราชอาณาจักร	เนเธอร์แลนด์	เดนมาร์ก	แคนาดา	ออสเตรเลีย	นิวซีแลนด์	ไทย (PDF)
การค้นหาข้อมูลตาม ชื่อผลิตภัณฑ์	✓*	✓	-	-	✓	-	✓	✓	✓	-
การค้นหาข้อมูลตาม อาการไม่พึงประสงค์	-	✓	-	-	-	-	✓	-	-	-
การกรองข้อมูลตาม เพศของผู้ใช้ยา	-	✓	✓	✓	-	✓	✓	-	-	-
การกรองข้อมูลตาม อายุของผู้ใช้ยา	-	✓	✓	✓	-	✓	✓	-	-	-
รายงานตัวเลขอาการ ไม่พึงประสงค์รวม	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
แสดงข้อมูลปีที่รายงาน	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
แสดงวิธีการบริหารยา	-	✓	✓**	✓filter	✓filter	✓filter	✓**	✓**	✓**	-
แสดงผู้รายงานข้อมูล	-	✓	✓	✓filter	✓	✓filter	✓	-	-	-
แสดงผลในรูปแบบ กราฟ	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-
ให้ข้อมูลรายละเอียด ของแต่ละรายงาน	-	✓	✓	-	-	-	✓	✓	✓	-

*สามารถค้นหาข้อมูลตามชื่อผลิตภัณฑ์และจะรายงานผลของ active ingredient ไม่ใช่แค่ผลิตภัณฑ์ที่ค้นหาเท่านั้น

**สามารถค้นหาข้อมูลวิธีการบริหารยาได้ในรายละเอียดของแต่ละรายงาน

ตารางที่ 14 สรุปข้อมูลจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และภาวะท้องมดลูกระหว่างการใช้ยา levonorgestrel ชนิดรับประทานเพื่อเป็นยาคุมกำเนิดฉุกเฉิน

ฐานข้อมูล /หัวข้อ	องค์การ อนามัย โลก	สหรัฐอเมริกา	สหภาพ ยุโรป	สหราชอาณาจักร	เนเธอร์แลนด์	เดนมาร์ก	แคนาดา	ออสเตรเลีย	นิวซีแลนด์	ไทย (PDF)
วันที่สืบค้นข้อมูล	29/01/66	08/02/66	07/01/66	14/02/66	08/02/66	10/02/66	15/01/66	15/01/66	08/02/66	08/02/66
Levonorgestrel ในรูปแบบยาเดี่ยว	N/A*	84	90	42	N/A*	0	11	5	4	1
ใช้เพื่อเป็นยาคุมกำเนิดฉุกเฉินเท่านั้น	N/A**	73	72	N/A**	N/A**	0	10	N/A**	N/A**	N/A**
จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด	465,509	39,474	99,914	21,288	152	6,361	9,136	85	1,776	84
จำนวนการท้องนอกมดลูก	1764	84	1644	42	2	0	13	5	4	1

*ไม่ระบุรูปแบบการใช้ยา

**ไม่ระบุเหตุผลในการใช้

บทที่ 5

อภิปรายผลการศึกษา

จากผลการศึกษารายงานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้ง 10 รายงาน พบรายงานภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้อยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel จำนวน 3,559 รายงาน จากฐานข้อมูล 9 ฐาน มีเพียงฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งราชอาณาจักรเดนมาร์ก ที่ไม่พบรายงานภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้อยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel ในรูปแบบยาเดี่ยว แต่พบรายงานในรูปแบบยาผสม จำนวน 1 รายงาน นอกจากนี้ฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก และฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศเนเธอร์แลนด์ ยังไม่สามารถจำแนก levonorgestrel รูปแบบยาเดี่ยว/ผสมได้

ทุกฐานข้อมูลรายงานจำนวนอาการไม่พึงประสงค์รวมและปีที่รายงาน ทำให้เห็นภาพรวมของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้ ในส่วนของฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลก และฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย ไม่แสดงวิธีการบริหารยา ไม่สามารถเลือกค้นหาจากชื่อผลิตภัณฑ์ที่เป็นรูปแบบยาเม็ด (ฐานข้อมูลขององค์การอนามัยโลกใช้ชื่อผลิตภัณฑ์ค้นหาได้แต่แสดงผลการค้นหาเป็น levonorgestrel ทั้งหมด) จึงไม่สามารถบอกได้อย่างแน่ชัดว่าภาวะท้องนอกมดลูกเกิดจากยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel หรือยาในรูปแบบอื่น ๆ

ฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย จากการสัมภาษณ์ ภาณุ.ดร.พรทิพย์ พามนตรี พบว่า บุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงได้เพียงข้อมูลแบบสรุปเท่านั้น หากต้องการเข้าถึงข้อมูลเชิงลึก ผู้วิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอใช้ฐานข้อมูล Thai Vigibase โดยโครงการวิจัยต้องมีวัตถุประสงค์ที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการใช้ฐานข้อมูล หากผ่านเกณฑ์จะมีทีมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมทำวิจัย ทำให้งานวิจัยมีโอกาสเผยแพร่ได้สูง ซึ่งข้อมูลที่ได้จะไม่บอกแหล่งที่รายงาน ผู้ที่รายงาน และชื่อของผู้ป่วยเพื่อเก็บรักษาความลับ อย่างไรก็ตามการเข้าถึงข้อมูลจากฐานข้อมูล Thai Vigibase ยังมีขั้นตอนที่ซับซ้อน และนำข้อมูลไปใช้ได้ยาก ผู้วิจัยจึงเลือกใช้ข้อมูลจากสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประจำปีแทนการยื่นขอข้อมูลจาก Thai Vigibase แม้จะให้ข้อมูลที่ละเอียดน้อยที่สุดเมื่อเทียบกับฐานข้อมูลอื่น ๆ

ฐานข้อมูลที่ให้ข้อมูลรายละเอียดของแต่ละรายงานได้มีจำนวนทั้งสิ้น 5 ฐานข้อมูล คือ ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา ฐานข้อมูลของสหภาพยุโรป ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศแคนาดา ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศออสเตรเลีย และฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศนิวซีแลนด์ โดยฐานข้อมูลที่มีประสิทธิภาพในการค้นหาและรายงานผลมากที่สุด คือ ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา และฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศแคนาดา ซึ่งนอกจากจะแสดงผลการค้นหาในทุกด้านอย่างครบถ้วนแล้ว ยังสามารถค้นหาข้อมูลตามอาการไม่พึงประสงค์ได้ แต่ฐานข้อมูลแคนาดาจำเป็นต้องระบุทั้งชื่อยาและอาการไม่พึงประสงค์จึงสามารถค้นหาได้ และดีกว่าฐานข้อมูลของ

สหรัฐอเมริกาในด้านการแสดงผลในภาพรวม แต่มีจุดเด่นด้านความรวดเร็วของการเข้าถึงข้อมูลมากกว่า สอดคล้องกับการศึกษาของ Fourtier A. และคณะ (2016)⁽²¹⁾ ซึ่งได้แบ่งการเข้าถึงฐานข้อมูลออกเป็น 3 ระดับ โดยจัดฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา และฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทยแคนาดา อยู่ในฐานข้อมูลระดับสูง

เมื่อศึกษาความชุก (prevalence) จากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาเนื่องจากเป็นฐานข้อมูลที่ละเอียดที่สุด พบว่าความชุกของภาวะท้องนอกมดลูกที่เกิดขึ้นระหว่างการใช้อยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel คำนวณได้เท่ากับ 3.76% บ่งบอกว่าในช่วง ค.ศ. 2001 ถึง 2022 ผู้ที่ใช้อยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel จำนวน 100 คน จะเกิดภาวะท้องนอกมดลูกจำนวน 4 คน

หากพิจารณาถึงกลไกพบว่า levonorgestrel ส่งผลให้ความถี่ในการพัดของ cilia บริเวณท่อนำไข่ลดลง เพิ่มความเสี่ยงต่อการฝังตัวอ่อนบริเวณท่อนำไข่ จึงอาจเกิดภาวะท้องนอกมดลูกได้ดังที่กล่าวในงานวิจัยของ Cheng Li และคณะ (2018)⁽¹⁴⁾ สอดคล้องกับการพบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภาวะท้องนอกมดลูกในระหว่างการใช้อยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉินจากฐานข้อมูลทั้ง 10 ฐาน และมีรายงานกรณีศึกษาที่เกิดภาวะท้องนอกมดลูกขึ้นจริงในระหว่างการใช้อยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉินจากงานวิจัยของชิตทิพัทธ์ สามแก้วและคณะ (ระหว่างตีพิมพ์)⁽²²⁾ ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการใช้อยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel และการท้องนอกมดลูก โดยใช้แบบประเมิน Naranjo's algorithm จาก case report และ case series จำนวน 19 คน พบผู้ป่วยจำนวน 17 คน ให้ผลประเมินอยู่ในระดับอาจจะใช่ (possible) และผู้ป่วยจำนวน 2 คน ให้ผลประเมินอยู่ในระดับน่าจะใช่ (probable)

การศึกษานี้เปรียบเทียบข้อดี ข้อจำกัด วิธีการเข้าถึงและสรุปรายละเอียดฐานข้อมูลทั้ง 10 ฐาน ทำให้สามารถเข้าใช้งานฐานข้อมูลได้สะดวก และตรงตามความต้องการมากขึ้น รวมถึงรวบรวมรายงานภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้อยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel จากฐานข้อมูลนานาชาติ ทำให้ทราบถึงภาพรวมการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในการตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยง ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

อย่างไรก็ตามการศึกษานี้เลือกใช้ฐานข้อมูลที่เข้าถึงได้ง่ายและไม่เสียค่าใช้จ่าย ทำให้ขาดข้อมูลบางส่วนไป เช่น ฐานข้อมูล Thai Vigibase ที่ต้องทำเรื่องขออนุญาตใช้ข้อมูลไปยังสำนักงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) เพื่อเข้าถึงข้อมูลเชิงลึก จำนวนรายงานที่สามารถเข้าถึงได้เป็นเพียงสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประจำปีรูปแบบ .pdf ซึ่งไม่แสดงรายละเอียดของรายงาน รวมถึงบางฐานข้อมูล ไม่ทราบวิธีการบริหารยา ลักษณะพื้นฐานของผู้ป่วย และปัจจัยกวนอื่น ๆ จึงไม่สามารถสรุปได้อย่างแน่ชัดว่าผู้ป่วยเกิดภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างใช้อยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel อีกทั้งแต่ละฐานข้อมูลมีรูปแบบการรายงานผลที่แตกต่างกัน เช่น ช่วงอายุ ทำให้การรวบรวมข้อมูลเพื่อดูแนวโน้มความเสี่ยงสามารถทำได้ยาก

แม้ว่าทุกฐานข้อมูลจะสามารถเข้าถึงได้ง่าย แต่ยังมีข้อจำกัดในแง่ของการแสดงผล เนื่องจากฐานข้อมูลแสดงผลเพียงจำนวนผู้ที่ใช้อยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel แล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ไม่แสดงจำนวนผู้ที่ใช้เม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel ทั้งหมด ซึ่งหากคำนวณหา

ความชุก (prevalence) จะได้ค่าที่มากเกินไปกว่าความเป็นจริง และการเฝ้าระวังติดตามรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในทางปฏิบัติพบปัญหาจำนวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ถูกรายงานอยู่ในระดับที่ต่ำกว่าความเป็นจริง (under-reporting)^{(23), (24)} การศึกษาฐานข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้เป็นเพียงหนึ่งในเครื่องมือตรวจจับสัญญาณความเสี่ยงของความสัมพันธ์ระหว่างยาและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ มีข้อจำกัดของการเข้าถึงและการรายงานข้อมูลซึ่งส่งผลต่อความแน่นอนของข้อมูล จำเป็นต้องนำไปศึกษาและประยุกต์ใช้ในทางเวชปฏิบัติต่อไป

ข้อเสนอแนะของงานวิจัย คือ การรายงานความปลอดภัยจากการใช้ยาต่ำกว่าความเป็นจริง ควรสร้างแรงจูงใจในการรายงาน สร้างความตระหนักถึงการเฝ้าระวังความปลอดภัยของการใช้ยา ความมีส่วนร่วมของประชาชนในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์แก่ฐานข้อมูล และควรพัฒนาระบบฐานข้อมูลให้เข้าถึงง่าย มีรูปแบบการรายงานที่คล้ายกันเพื่อให้สะดวกต่อการนำไปใช้งาน

โดยสรุปฐานข้อมูลมีประโยชน์ในการรวบรวมรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผู้บริโภคหรือบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อใช้ตรวจจับและประเมินสัญญาณความเสี่ยง (signal detection and assessment) ฐานข้อมูลที่เข้าถึงได้ง่ายและมีประสิทธิภาพมากที่สุด คือ ฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา และฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศแคนาดา จากฐานข้อมูลนานาชาติ พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel ซึ่งเป็นสัญญาณบ่งบอกถึงความเสี่ยงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และนำไปสู่การเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้ยาต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Vrettakos C, Bajaj T. Levonorgestrel. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing Copyright © 2022, StatPearls Publishing LLC.; 2022.
2. Shohel M, Rahman MM, Zaman A, Uddin MM, Al-Amin MM, Reza HM. A systematic review of effectiveness and safety of different regimens of levonorgestrel oral tablets for emergency contraception. BMC women's health. 2014;14:54.
3. Leelakanok N, Parmontree P, Petchsomrit A, Methaneethorn J. A systematic review and meta-analysis of attitude and knowledge involving emergency oral contraceptive use in patients and healthcare providers. International journal of clinical pharmacy. 2022;44(4):873-93.
4. Zhang J, Li C, Zhao WH, Xi X, Cao SJ, Ping H, et al. Association between levonorgestrel emergency contraception and the risk of ectopic pregnancy: a multicenter case-control study. Scientific reports. 2015;5:8487.
5. Ankum WM, Mol BWJ, Van der Veen F, Bossuyt PMM. Risk factors for ectopic pregnancy: a meta-analysis**Supported in part by grant OG 93/007 from the Ziekenfonds-Raad, Amstelveen, The Netherlands. Fertility and Sterility. 1996;65(6):1093-9.
6. Oxford Advanced American Dictionary. Database. 2022 [updated 2022]. Available from:
https://www.oxfordlearnersdictionaries.com/definition/american_english/database.
7. National Cancer Institute. Oral contraceptive pill. 2016 [updated 25/08/2016]. Available from: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/oral-contraceptive-pill>.
8. Coleman JJ, Pontefract SK. Adverse drug reactions. Clinical medicine (London, England). 2016;16(5):481-5.
9. Rouse CE, Eckert LO, Babarinsa I, Fay E, Gupta M, Harrison MS, et al. Spontaneous abortion and ectopic pregnancy: Case definition & guidelines for data collection, analysis, and presentation of maternal immunization safety data. Vaccine. 2017;35(48 Pt A):6563-74.
10. Kurian A, Kaushik K, Subeesh V, Maheswari E, Kunnavil R. Safety Profile of Levonorgestrel: A Disproportionality Analysis of Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (Faers) Database. Journal of reproduction & infertility. 2018;19(3):152-6.

11. Leelakanok N, Methaneethorn J. A Systematic Review and Meta-analysis of the Adverse Effects of Levonorgestrel Emergency Oral Contraceptive. *Clinical Drug Investigation*. 2020;40(5):395-420.
12. Sivalingam VN, Duncan WC, Kirk E, Shephard LA, Horne AW. Diagnosis and management of ectopic pregnancy. *Journal of Family Planning and Reproductive Health Care*. 2011;37(4):231.
13. Basnet R, Pradhan N, Bharati L, Bhattarai N, Bahadur Basnet B, Sharma B. TO DETERMINE THE RISK FACTORS ASSOCIATED WITH ECTOPIC PREGNANCY. *Asian J Pharm Clin Res* [Internet]. 2015 Mar. 1 [cited 2023 Mar. 19];8(2):93-7. Available from:
<https://innovareacademics.in/journals/index.php/ajpcr/article/view/3315>
14. Li C, Zhang HY, Liang Y, Xia W, Zhu Q, Zhang D, et al. Effects of Levonorgestrel and progesterone on Oviductal physiology in mammals. *Reproductive biology and endocrinology : RB&E*. 2018;16(1):59.
15. Assouni Mindjah YA, Essiben F, Foumane P, Dohbit JS, Mboudou ET. Risk factors for ectopic pregnancy in a population of Cameroonian women: A case-control study. *PLOS ONE*. 2018;13(12):e0207699.
16. Shurie S, Were E, Orang'o O, Keter A. Levonorgestrel only emergency contraceptive use and risk of ectopic pregnancy in Eldoret Kenya: a case-control study. *The Pan African medical journal*. 2018;31:214.
17. Ghosh B, Dadhwal V, Deka D, Ramesan CK, Mittal S. Ectopic pregnancy following levonorgestrel emergency contraception: a case report. *Contraception*. 2009;79(2):155-7.
18. Kaymak O, Simşek Y, Doğanay M, Yıldız Y, Mollamahmutoğlu L. Ectopic pregnancy following levonorgestrel emergency contraception: a case report. *Journal of the Turkish German Gynecological Association*. 2010;11(3):168-9.
19. Kitani Y, Ishiguro T, Kobayashi A, Tamura R, Ueda H, Adachi S, et al. Ectopic pregnancy following oral levonorgestrel emergency contraception use. *The journal of obstetrics and gynaecology research*. 2019;45(2):473-6.
20. Bihan K, Lebrun-Vignes B, Funck-Brentano C, Salem JE. Uses of pharmacovigilance databases: An overview. *Therapie*. 2020;75(6):591-8.
21. Fouretier A, Malriq A, Bertram D. Open Access Pharmacovigilance Databases: Analysis of 11 Databases. *Pharmaceutical Medicine*. 2016;30(4):221-31
22. ชิตีพัทธ์ สามแก้ว, ดวงกมลชนก บุญช่วย และสุพิชญา ศักดิ์สกุลเกียรติ. การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน levonorgestrel และการท้องนอกมดลูก: การทบทวนกรณีศึกษาอย่างเป็นระบบ.

23. Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review. *Drug safety*. 2006;29(5):385-96.
24. Kc S, Tragulpiankit P. Pharmacovigilance: An Overview. *Mahidol University Journal of Pharmaceutical Science*. 2011;38.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

แบบฟอร์มรายงานการเงิน

รายงานสรุปการเงิน

โครงการวิจัยประเภทงบประมาณเงินรายได้คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 มหาวิทยาลัยบูรพา

ชื่อโครงการ การศึกษารายงานภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน
levonorgestrel: ข้อมูลจากฐานข้อมูลนานาชาติ

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยผู้รับทุน ภก.ผศ.ดร.ณัฐวุฒิ ลีลากนก

รายงานในช่วงตั้งแต่วันที่ 1/8/65 ถึงวันที่ 21/3/66

ระยะเวลาดำเนินการ 8 เดือน ตั้งแต่วันที่ 1/8/65

รายรับ

จำนวนเงินที่ได้รับ (100%) 9,000 บาท เมื่อวันที่ 19 เดือนมกราคม ปี พ.ศ. 2566

รายจ่าย

รายการ	งบประมาณที่ตั้งไว้	งบประมาณที่ใช้จริง	จำนวนเงินคงเหลือ/เกิน
1. ค่าตอบแทน	-	-	-
2. ค่าจ้าง	-	-	-
3. ค่าวัสดุ	4,000 บาท	4,000 บาท	-
4. ค่าใช้สอย	5,000 บาท	5,000 บาท	-
5. ค่าครุภัณฑ์	-	-	-
6. ค่าใช้จ่ายอื่น ๆ	-	-	-
รวม	9,000 บาท	9,000 บาท	-

(.....ณัฐวุฒิ ลีลากนก.....)

ภก.ผศ.ดร.ณัฐวุฒิ ลีลากนก

ภาคผนวก ข



แบบฟอร์มอนุญาตให้เผยแพร่โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์
 ในฐานข้อมูลเว็บ OPAC ของมหาวิทยาลัย

ชื่อ-นามสกุล ภก.ผศ.ดร.ณัฐวุฒิ ลีลากนก

ตำแหน่ง อาจารย์ที่ปรึกษารายวิชาโครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์

โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษารายงานภาวะท้องนอกมดลูกระหว่างการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน
 levonorgestrel: ข้อมูลจากฐานข้อมูลนานาชาติ

☒ ๑. อนุญาตให้เผยแพร่โครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์

☐ ๒. อนุญาตให้เผยแพร่เฉพาะบทคัดย่อ

☐ ๓. ไม่อนุญาตให้เผยแพร่ผลงานวิจัย เนื่องจาก

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ..... **ณัฐวุฒิ ลีลากนก**

(ภก.ผศ.ดร.ณัฐวุฒิ ลีลากนก)

อาจารย์ที่ปรึกษารายวิชาโครงการวิจัยทางเภสัชศาสตร์

วันที่.....