



กรมควบคุมโรค
กองวัณโรค

คู่มือ **aDSM**

แนวทางการติดตามและบริหารจัดการเชิงรุก
ด้านความปลอดภัยในการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยาในประเทศไทย

**Manual for Active TB drug-safety monitoring
and management for DR-TB Treatment Thailand**





กรมควบคุมโรค
กองช้วนโรค

คู่มือ aDSM

แนวทางการติดตามและบริหารจัดการเชิงรุก
ด้านความปลอดภัยในการใช้ยาต้านวัณโรคดื้อยาในประเทศไทย

Manual for Active TB drug-safety monitoring
and management for DR-TB Treatment Thailand



Manual for Active TB drug-safety monitoring and management
for DR-TB Treatment Thailand

ที่ปรึกษา

นายแพทย์สุวรรณชัย วัฒนายิ่งเจริญชัย

อธิบดีกรมควบคุมโรค

นายแพทย์ปรีชา เปรมปรี

รองอธิบดีกรมควบคุมโรค

ดร.แพทย์หญิงเพชรวรรณ พึ่งรัศมี

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ กรมควบคุมโรค

แพทย์หญิงผลิน กมลวัθν

ผู้อำนวยการกองวัณโรค

เภสัชกรหญิงพรทิพย์ เจียมสุขน

หัวหน้าศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะบรรณาธิการ

เภสัชกรหญิงอุษณีย์ อึ้งเจริญ

กองวัณโรค

เภสัชกรหญิงพิริยา เจริญไตรรัตน์

กองวัณโรค

นางจันทนี ธีรสุวรรณ

กองวัณโรค

นางสาวสุภาวิตา สุวรรณศิลป์

กองวัณโรค

เภสัชกรรัชชัย นาคราชนิยม

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ISBN : 978-616-11-4369-5

จัดทำโดย : กองวัณโรค กรมควบคุมโรค

พิมพ์ครั้งที่ 1 : กรกฎาคม 2563 จำนวน 400 เล่ม

พิมพ์ที่ : สำนักพิมพ์อักษรกราฟิกแอนด์ดีไซน์

สารจากอธิบดีกรมควบคุมโรค

ประเทศไทยติดอันดับในกลุ่ม 14 ประเทศที่มีปัญหาวัณโรคสูง ทั้งวัณโรค (TB) วัณโรคที่มีการติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย (TB/HIV) และวัณโรคดื้อยาหลายขนาน

ปัจจุบันแนวทางการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานมีความจำเป็นต้องใช้ยาวัณโรครายการใหม่ เช่น Bedaquiline, Delamanid หรือนำยาที่มีข้อบ่งชี้ในการรักษาโรคอื่นมาใช้ (Off-label use) เช่น Linezolid, Clofazimine เนื่องจากยาตัวใหม่มีข้อมูลด้านความปลอดภัย (safety profile) ที่จำกัด จำเป็นต้องมีระบบเฝ้าระวังเชิงรุก หรือติดตามผลการใช้ยาอย่างใกล้ชิดต่อเนื่องเป็นระยะยาวจนมั่นใจในความปลอดภัย (active PV) โดยขอบเขตของยาที่จะทำการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา คือ ยาใหม่ (New drug), ยาที่จัดข้อบ่งชี้ใหม่ (Re-purposed drug) และ แผนการรักษาใหม่ (Novel regimen) ซึ่งเป็นเหตุผลต้องมีการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยารักษา วัณโรคเชิงรุก อย่างเป็นระบบ aDSM: Active TB drug-safety monitoring and management เพื่อตรวจจับอาการไม่พึงประสงค์หรือค่าแลปที่มีความผิดปกติ

กรมควบคุมโรค หวังเป็นอย่างยิ่งว่า แนวทางฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงานด้านวัณโรค ในการรายงานความปลอดภัยด้านยารักษาวัณโรคเชิงรุกอย่างเป็นระบบ อันเป็นประโยชน์ต่อการดูแลรักษาผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา หลายขนานของประเทศไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพ



(นายแพทย์สุวรรณชัย วัฒนายิ่งเจริญชัย)
อธิบดีกรมควบคุมโรค

วัณโรคดื้อยา ได้แก่ วัณโรคดื้อยาไรแฟมปีซิน (Rifampicin resistant TB) วัณโรคดื้อยาหลายขนาน (MDR-TB) วัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรง (Pre XDR-TB) และวัณโรคดื้อยาชนิดรุนแรงมาก (XDR-TB) นับเป็นปัญหาสาธารณสุขซึ่งสามารถพบได้ทั่วทุกมุมโลก ระบบการรักษาวัณโรคดื้อยาในประเทศไทย ส่วนใหญ่นั้นใช้รักษาวัณโรคดื้อยาแนวที่สองร่วมกับยาต้านวัณโรคใหม่หรือยาที่มีข้อบ่งชี้ใหม่ตามที่องค์การอนามัยโลก แนะนำ นอกจากนี้ยังมีการรักษาด้วยสูตรระยะสั้น 9-11 เดือน ภายใต้เงื่อนไขพิเศษ เพื่อให้มั่นใจถึงความปลอดภัยในการรักษาวัณโรคดื้อยาระยะยาวจึงจำเป็นต้องมีระบบเฝ้าระวังเชิงรุก

วัตถุประสงค์ของคู่มือนี้เพื่อเป็นแนวทางสำหรับขั้นตอนการรายงานที่มีประสิทธิภาพผ่านระบบเฝ้าระวังความปลอดภัย aDSM เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลกและสอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย

คณะผู้จัดทำ

กลุ่มงานเภสัชกรรมและคลังยาชาติ
กองวัณโรค กรมควบคุมโรค

Preface

Drug resistant tuberculosis (TB) namely rifampicin resistant TB (RR-TB), multi-drug resistant TB (MDR-TB), Pre extensively drug resistant TB (Pre XDR-TB) and Extensively drug resistant TB (XDR-TB) are being public problems which can be found all over the world. In Thailand, most of DR-TB treatment are in combination with new anti-TB drugs or re-purposed drugs that were recommended by the World Health Organization. Moreover, a shorter regimen with 9-11 month has been introduced under closely monitoring conditions. To ensure a long-term safety profile of DR-TB treatment, there should be an active surveillance system in Thailand.

The objective of this manual is to guide the users for an efficient reporting steps through the aDSM surveillance system according to the requirements of the World Health Organization and the context of Thailand.



	หน้า
ตัวย่อ (Abbreviations)	VIII
บทที่ 1 บทนำ (Introduction)	1
1.1 นิยามและความหมาย (Definitions)	4
1.2 วัตถุประสงค์ของ aDSM (Objective of aDSM)	5
บทที่ 2 บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานระดับต่างๆ	7
2.1 บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานต่างๆ ในการดูแลผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา	9
2.2 แนวทางการรายงาน กรณีผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ที่ต้องรายงาน aDSM	10
2.3 ขอบเขตของผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาที่ต้องรายงาน aDSM	11
2.4 ตัวชี้วัด aDSM ตามองค์การอนามัยโลก (WHO Guidelines, 2014)	11
บทที่ 3 แนวทางการประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ	15
3.1 ขั้นตอนการประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ	17
3.2 การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (Causality Assessment)	18
3.3 การประเมินความร้ายแรง (Seriousness)	18
3.4 การประเมินความรุนแรง (Severity)	19
3.5 การประเมิน QTcF	20
บทที่ 4 การใช้งานระบบสารสนเทศ	33
4.1 วัตถุประสงค์	35
4.2 บัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID	36
บทที่ 5 วิธีการรายงานผ่านระบบ aDSM	47
5.1 การบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มเริ่มต้นการรักษา หรือ Initial treatment form	49
5.2 การบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มติดตามการรักษา หรือ Visit treatment form	56
5.3 การนำเข้ารายงาน (upload file)	64
ภาคผนวก	65
ภาคผนวก A: Monitoring schedule สำหรับผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาประเภท MDR/Pre/XDR-TB	68
ภาคผนวก B: Monitoring schedule สำหรับวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน	70
ภาคผนวก C: ตัวอย่างหนังสือราชการสำหรับขอสิทธิ์การใช้ โปรแกรม aDSM	72
ภาคผนวก D: aDSM-Initial treatment form	74
ภาคผนวก E: aDSM-Visit treatment form	81
ภาคผนวก F: Severity grading สำหรับการประเมิน หัวข้อความร้ายแรง (Severity)	88
ภาคผนวก G: เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง	100
เอกสารอ้างอิง	108

ตัวย่อ (Abbreviations)

ADR	Adverse drug reaction
aDSM	Active TB Drug-Safety Monitoring and Management
AE	Adverse event
Bdq	Bedaquiline
CA	Causality assessment
Cfz	Clofazimine
Dlm	Delamanid
DOT	Directly observed treatment
DR-TB	Drug-resistant tuberculosis
FDA	Food and Drug Administration
Gfx	Gatifloxacin
MDR-TB	Multidrug-resistant tuberculosis
Mfx	Moxifloxacin
NTP	National Tuberculosis Programme
PMDT	Programmatic Management of Drug-Resistant Tuberculosis
PV	Pharmacovigilance
SAE	Serious adverse event
SLD	Second-line drug
TB	Tuberculosis
WHO	World Health Organization
XDR-TB	Extensively drug-resistant tuberculosis



บทที่ 1

บทนำ (Introduction)

บทที่ 1



บทนำ (Introduction)

องค์การอนามัยโลกได้อนุมัติการใช้ยารักษาวัณโรคคือยาชนิดใหม่ เช่น Bedaquiline (Bdq) และ Delamanid (Dlm) และในอนาคตอาจจะมียา Pretomanid ยิ่งไปกว่านั้นสูตรรักษาวัณโรคคือยาด้วยสูตรยาระยะสั้น 9-11 เดือน รวมถึงยา re-purposed เช่น clofazimine (Cfz) และ moxifloxacin (Mfx) มีโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์ขึ้นได้ ด้วยเงื่อนไขการใช้ยาในกลุ่มที่กล่าวมานั้น ระบบ active drug safety monitoring (aDSM) จึงมีความสำคัญในใช้งานสำหรับติดตามการรักษาผู้ป่วยในการรักษาวัณโรคคือยา

ความหมายของการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (pharmacovigilance) หมายถึง ศาสตร์หรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการตรวจจับ (detection) การประเมิน (assessment) และการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่เกี่ยวข้องกับยา (understanding and prevention) การศึกษาวิจัยก่อนยาออกจำหน่าย มีข้อจำกัดหลายประการ ทั้งด้านจำนวนและลักษณะตัวอย่าง ตลอดจนรูปแบบและระยะเวลาที่ไม่สอดคล้องกับเมื่อนำมาใช้จริงในทางปฏิบัติ เป็นเหตุให้ไม่สามารถตรวจพบอาการไม่พึงประสงค์หลายชนิดที่เกิดขึ้นภายหลังออกสู่จำหน่าย ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องพัฒนาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาขึ้น

ในประเทศไทย มีระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในรูปแบบของระบบที่เรียกว่า spontaneous reporting แต่เนื่องจากข้อจำกัดบางประการของระบบนี้ อาจทำให้ในการรายงานรูปแบบเชิงรุกและไปข้างหน้ายังไม่สมบูรณ์ ด้วยความร่วมมือระหว่างกองวัณโรค กรมควบคุมโรคและศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทำให้เกิดโปรแกรมติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยารักษาวัณโรคคือยา หรือ Active TB drug-safety monitoring and management (aDSM) ขึ้น ซึ่งทำให้ติดตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยอย่างเป็นระบบตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกได้

ขอบเขตของยาที่จะทำระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา คือ ยาใหม่ (new drug), ยาที่จัดข้อบ่งชี้ใหม่ (re-purposed drug) และแผนการรักษาใหม่ (novel regimen) เนื่องจากยาใหม่และสูตรยาใหม่ มีข้อมูลด้านความปลอดภัย (safety profile) ที่จำกัด จำเป็นต้องมีระบบเฝ้าระวังเชิงรุก หรือติดตามผลการใช้ยาอย่างใกล้ชิดต่อเนื่องเป็นระยะยาวจนมั่นใจในความปลอดภัย

1.1 นิยามและความหมาย (Definitions)

1. **Active drug-safety monitoring and management (aDSM)** คือ ระบบการติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยา ทั้งทางคลินิกและห้องปฏิบัติการของผู้ป่วย ขณะได้รับการรักษาวัณโรคดื้อยา โดยใช้ระบบ aDSM นี้กับผู้ป่วยในการรักษาด้วย (a) ยารักษาวัณโรคใหม่ เช่น Bdq และ Dlm, (b) สูตรวัณโรคดื้อยาใหม่ เช่น shorter MDR regimen (9-11 เดือน) หรือ (c) สูตร XDR-TB ยาชนิดใหม่หรือยาที่น่ากลับมาใช้ใหม่ เพื่อตรวจจับหรือยืนยันและรายงานยาที่สงสัยทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา

2. **Adverse Event (AE)** คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาอาจสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับการใช้ยาก็ได้

3. **Adverse Drug Event (ADE)** คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษา และได้รับการประเมินแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับการใช้ยา

4. **Adverse Drug Reaction (ADR)** คือ ปฏิกริยาตอบสนองต่อยาที่เป็นอันตรายแก่ร่างกาย ปฏิกริยานี้เกิดขึ้นเองเมื่อใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา หรือบำบัดรักษาโรค หรือเพื่อเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของอวัยวะในร่างกาย แต่ไม่รวมถึงการใช้ยาในขนาดสูงซึ่งโดยตั้งใจหรือมิได้ตั้งใจ หรือจากการใช้ยาไปในทางที่ผิด

5. **Causality assessment (CA)** คือ การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ ระดับความสัมพันธ์ระหว่างผลิตภัณฑ์ที่สงสัย (suspected product) กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) ที่เกิดขึ้น

6. **Serious adverse event (SAE)** คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event) หมายถึงอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง ส่งผลต่อผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้

1. ส่งผลให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือ
2. เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น หรือ
3. เป็นสาเหตุให้เกิดความพิการแบบชั่วคราวหรือถาวร หรือ
4. ทำให้เกิดความผิดปกติแก่ทารกตั้งแต่แรกเกิด หรือ
5. เป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ
6. เสียชีวิต หรือ
7. เป็นอาการทางคลินิกที่มีนัยสำคัญ (clinical significant) อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้

7. **AE of special interest** คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นที่ได้มีการบันทึกไว้ในระหว่างการทดลองทางคลินิกและเป็นสิ่งที่ น่าสนใจโดยไม่คำนึงถึงความรุนแรงหรือความสัมพันธ์เชิงสาเหตุกับการรักษาวัณโรค

8. **AE of clinical significance** คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ไม่ว่าจะ เป็นชนิดร้ายแรง ชนิดที่น่าสนใจ, ชนิดที่ทำให้หยุดการรักษา หรือ ชนิดที่ต้องตัดสินใจเพิ่มเติมหรืออื่นๆ โดยแพทย์

9. Signal คือ สัญญาณความเสี่ยง ซึ่งเป็นรายงานข้อมูลเกี่ยวกับความสัมพันธ์เชิงสาเหตุที่เป็นไปได้ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และยารักษาวัณโรค รวมถึงความสัมพันธ์ที่ไม่ทราบ คุณสมบัติของสัญญาณความเสี่ยง มีดังต่อไปนี้ เหตุการณ์ที่มีความสัมพันธ์ (“แน่นอน” หรือ “น่าจะเป็น”) เหตุการณ์ที่มีความสัมพันธ์เชิงสาเหตุว่า “เป็นไปได้” รวมถึง กลุ่มของผู้เสียชีวิตที่ไม่คาดคิดที่ระบุว่า “เป็นไปได้” c) บางครั้งเหตุการณ์ประเภท “แน่นอน” หรือ “น่าจะเป็น” การตรวจจับสัญญาณสามารถจะช่วยเพิ่มความรู้ในเรื่องความปลอดภัยของยา ซึ่งอธิบายประโยชน์และความเสี่ยงของยาหรือการรักษาวัณโรคที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในเรื่องการระบุ ข้อห้ามหรือข้อควรระวังมาตรการป้องกันของยาเหล่านั้นต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของ aDSM (Objective of aDSM)

1.2.1 เพื่อรายงานและจัดการความเป็นพิษของยาที่น่าสงสัยหรือยืนยันได้ในเวลาที่เหมาะสม โดยขอบเขตของยาที่จะทำระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา คือ ยาใหม่ (New drug), ยาที่จัดข้อบ่งชี้ใหม่ (Re-purposed drug) และ แผนการรักษาใหม่ (Novel regimen)

1.2.2 เพื่อลดความเสี่ยงจากอันตรายที่เกี่ยวข้องกับยาในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาแนวที่สอง (Second-line drug) สำหรับวัณโรคคือยา

1.2.3 เพื่อสร้างฐานข้อมูล aDSM ที่ได้มาตรฐาน

เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ข้างต้น aDSM มีกิจกรรมที่สำคัญ 3 ประการ (Essential elements of aDSM) ได้แก่

1. การประเมินเหตุการณ์โดยการคัดกรองจากการสอบถามผู้ป่วยโดยตรงและการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต้องดำเนินการทันทีและต่อเนื่องหลังจากการเริ่มการรักษา

1.1 สอบถามและสังเกตอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากผู้ป่วย โดยพยาบาล แพทย์และเภสัชกร

1.2 ประเมินทางคลินิกอย่างสม่ำเสมอ เช่น สภาวะจิตใจ รวมไปถึงการซักถามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

1.3 ตรวจสอบติดตามทางห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ ถึงแม้ว่าผู้ป่วยไม่แสดงอาการหรือมีอาการผิดปกติ (early detection) เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG) การตรวจการทำงานของตับ เป็นต้น

2. การจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในเวลาที่เหมาะสม ตลอดจนการตรวจหาสัญญาณและอาการตั้งแต่เนิ่นๆ เป็นกุญแจสำคัญในการจัดการที่เหมาะสมของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ส่งผลกระทบต่ออย่างมีนัยสำคัญของผู้ป่วย

3. ข้อมูลที่เป็นมาตรฐานควรถูกรวบรวมอย่างเป็นระบบและรายงานความปลอดภัยของการรักษาและแจ้งนโยบายในอนาคตเกี่ยวกับการใช้ยาเหล่านี้



บทที่ 2

.....
บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานระดับต่างๆ

บทที่ 2



บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานระดับต่างๆ

2.1 บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานต่างๆ ในการดูแลผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา

หน่วยงาน	บทบาท
1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	<ol style="list-style-type: none">1.1 ดูแลและจัดทำระบบโปรแกรมเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยารักษาวัณโรค รายการใหม่ aDSM ร่วมกับกองวัณโรค1.2 กำหนดสิทธิ์ผู้ใช้งานระบบ1.3 สรุปภาพรวมรายงานข้อมูลประเมินผลความปลอดภัยจากการใช้ยาในระบบ
2. กองวัณโรค	<ol style="list-style-type: none">2.1 ประสานงาน ผชช.ด้านวัณโรคดื้อยา เพื่อพิจารณาอนุมัติยาตามที่พื้นที่ขอสนับสนุน2.2 จัดซื้อยาและสนับสนุนยาให้กับพื้นที่ที่ขอรับการสนับสนุนยา2.3 ติดตามและประสานงานกับสคร.เพื่อรวบรวมรายงานการเฝ้าระวังเชิงรุกของโรงพยาบาลต่าง ๆ2.4 สรุปผลการรักษาและติดตามประเมินผลความปลอดภัยจากการใช้ยาเสนอคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ
3. สสจ/สคร.	<ol style="list-style-type: none">3.1 สนับสนุนและช่วยเหลือหน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่รักษาผู้ป่วย XDR – TB และ STR ในพื้นที่/ รพ.ที่อยู่ในความรับผิดชอบ3.2 กำกับติดตามการดำเนินงานของพื้นที่ และประสานงานกับกองวัณโรคเพื่อรวบรวมรายงานการเฝ้าระวังเชิงรุกของโรงพยาบาลต่าง ๆ3.3 สรุปข้อมูลรายงานผู้บริหาร
4. รพศ/รพท.	<ol style="list-style-type: none">4.1 เป็นหน่วยงานหลักในการรักษาผู้ป่วย XDR – TB และ STR โดยผู้ป่วยยินยอมรับการรักษา4.2 ติดตามและรายงานผลการรักษา และ ผลการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาตามแนวทางคู่มือ aDSM4.3 สนับสนุนการรักษาโดยทีมสหวิชาชีพ4.4 บริหารจัดการยาเป็นรายวันโดยเภสัชกร4.5 DOT โดยเจ้าหน้าที่ทุกมือ ทุกวันตลอดการรักษาขณะนอนโรงพยาบาลและบันทึกการทำ DOT4.6 สอบถามหรือสังเกตอาการของผู้ป่วยว่ามีอาการแพ้ยาหรือไม่4.7 การสนับสนุนช่วยเหลือผู้ป่วยทางด้านข้อมูล ข่าวสาร วัสดุสิ่งของ หรือการสนับสนุนทางด้านจิตใจ

หน่วยงาน	บทบาท
5. รพช.	5.1 ติดตามผู้สัมผัสร่วมบ้าน / ใกล้ชิดมารับการตรวจ 5.2 จัดการด้าน IC บ้าน / ชุมชน / สถานบริการสาธารณสุข 5.3 สนับสนุนการรักษา โดยใช้ทีมสหวิชาชีพ 5.4 DOT โดยเจ้าหน้าที่ทุกมือ ทุกวันตลอดการรักษา และบันทึก (พิจารณาความเหมาะสมในการเลือกสถานที่และเจ้าหน้าที่ในการทำ DOT เป็นรายกรณี) 5.5 สอบถามหรือสังเกตอาการของผู้ป่วยว่ามีอาการแพ้ยาหรือไม่ 5.6 การสนับสนุนช่วยเหลือผู้ป่วยทางด้านข้อมูล ข่าวสาร วัสดุสิ่งของ หรือการสนับสนุนทางด้านจิตใจ
6. รพสต.	6.1 บริหารจัดการด้านการรับประทานยา (DOT) บันทึกประจำวัน และส่งต่อให้ผู้ป่วยได้รับยาอย่างต่อเนื่อง

2.2 แนวทางการรายงาน กรณีผู้ป่วยเข้าเกณฑ์ที่ต้องรายงาน aDSM



2.3 ขอบเขตของผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาที่ต้องรายงาน aDSM

องค์การอนามัยโลกได้กำหนดเงื่อนไขสำหรับการคัดเลือกผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาเพื่อรายงาน aDSM ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 1 ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาที่เป็นกลุ่มเป้าหมายที่ต้องรายงาน aDSM

1. ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาโรแฟมปิซิน (RR-TB) วัณโรคดื้อยาหลายขนาน (MDR-TB) วัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรง (Pre XDR-TB) และวัณโรคดื้อยาชนิดรุนแรงมาก (XDR-TB) ที่ได้รับการรักษาด้วยยา Bedaquiline, Delamanid หรือยาวัณโรคดื้อยาใหม่ในอนาคตตามประกาศขององค์การอนามัยโลก เช่น Pretomanid
2. ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาโรแฟมปิซิน (RR-TB) วัณโรคดื้อยาหลายขนาน (MDR-TB) ที่ได้รับการรักษาด้วยสูตรยาใหม่ เช่น สูตรยารักษาวัณโรคดื้อยาระยะสั้น ด้วยสูตรยาชนิดกลุ่ม Aminoglycosides และยาต้านทานที่มี Bedaquiline ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก
3. ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรักษายาก (Difficult-to-treat MDR-TB) วัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรง (Pre XDR-TB) และวัณโรคดื้อยาชนิดรุนแรงมาก (XDR-TB) ที่รักษาด้วยสูตรยาแนวที่สองรวมไปถึงยาที่จัดข้อบ่งชี้ใหม่ เช่น Clofazimine, Linezolid เป็นต้น

2.4 ตัวชี้วัด aDSM ตามองค์การอนามัยโลก (WHO Guidelines, 2014)

ประเภทตัวชี้วัด (Class)	ชื่อตัวชี้วัด (Indicator)	a	b	สมการที่ใช้ในการคำนวณ	รอบการประเมิน	จำแนกโดย
ความครอบคลุม (Coverage)*	1) ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาที่เป็นกลุ่มเป้าหมายสำหรับการรายงานในระบบ aDSM (Target DR-TB patients included in aDSM)	จำนวนผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาที่ได้รับการรักษาและมีการรายงานผ่านระบบ aDSM ในรอบการประเมินนั้นๆ (Number of TB cases started on target treatment included in aDSM during the period of assessment)	จำนวนผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาที่ได้รับการรักษาและมีเกณฑ์เข้าได้กับการรายงาน aDSM ในรอบการประเมินเดียวกัน (Number of TB cases started on target treatment during the period of assessment and who were eligible for a aDSM)	$a/b \times 100$	รอบ 3 เดือน	ไม่มี

ประเภทตัวชี้วัด (Class)	ชื่อตัวชี้วัด (Indicator)	a	b	สมการที่ใช้ในการคำนวณ	รอบการประเมิน	จำแนกโดย
ความสมบูรณ์# Completeness (process)	2) ระยะเวลาการหยุดยาที่สงสัย (Time to stopping target drug)	วันเดือนปีที่หยุดยา (The different in days between the date of start of treatment with a target drug and the date of the stopping the target drug. The calculation is done for each member of the cohort.)	วันเดือนปีที่เริ่มยา	a-b	รอบ 12 เดือน	เหตุผลในการหยุดยา
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง* (Serious adverse events)	3) ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในระบบ aDSM (DR-TB patients included in aDSM with any serious adverse event)	จำนวนผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงมากกว่าหรือเท่ากับ 1 เหตุการณ์ในระบบ aDSM ในรอบการประเมินนั้นๆ (Number of TB cases included in aDSM during the period of assessment with one or more serious adverse events)	จำนวนผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาที่ได้รับการรักษาและมีการรายงานในระบบ aDSM ในรอบการประเมินเดียวกัน (Number of TB cases included in aDSM during the period of assessment)	$a/b*100$	รอบ 3 เดือน	กลุ่มอวัยวะกลุ่มของผลลัพธ์

ประเภทตัวชี้วัด (Class)	ชื่อตัวชี้วัด (Indicator)	a	b	สมการที่ใช้ในการคำนวณ	รอบการประเมิน	จำแนกโดย
อาการไม่พึงประสงค์จากยา# (Adverse reactions associated with target treatment)	4) ระยะเวลาในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา (Time to development of ADRs associated with the target treatment)	วันเดือนปีที่หยุดยา (The difference in days between the date of start of the target treatment and the date of the first detected onset of the ADR attributed to it.)	วันเดือนปีที่เริ่มยา	a-b	รอบ 6 เดือน	กลุ่มอวัยวะ

* Essential : จำเป็นต้องรายงาน

Optional : รายงานได้เมื่อพร้อม (เป็นทางเลือกในการรายงาน)



บทที่ 3

.....

แนวทางการประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ

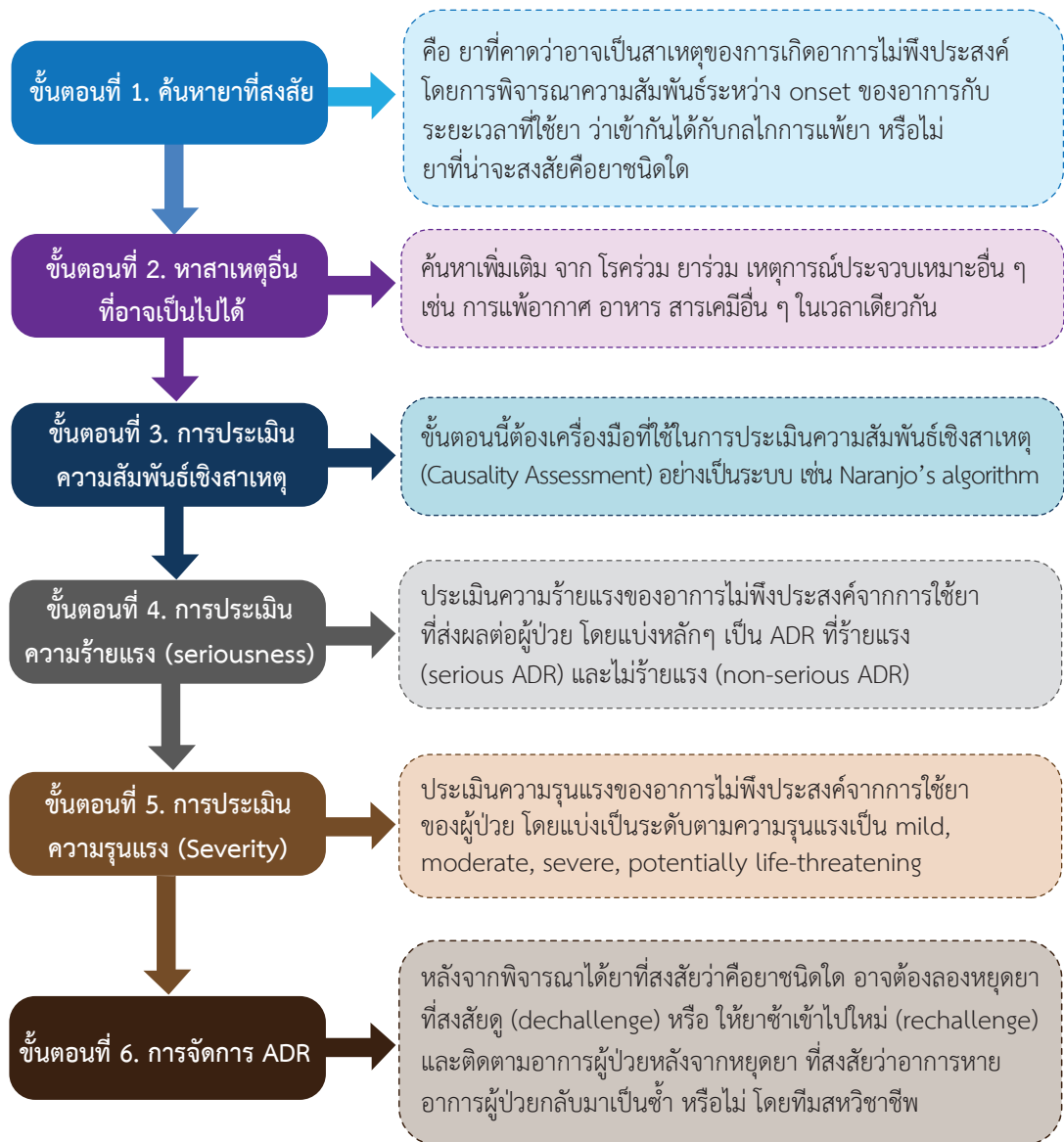
บทที่ 3



แนวทางการประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ

3.1 ขั้นตอนการประเมิน ADR อย่างเป็นระบบ

เพื่อให้การประเมิน ADR มีมาตรฐานเดียวกัน ผู้ทำการประเมิน ควรดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้



3.2 การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (Causality Assessment)

คือ การประเมินความเป็นไปได้ที่ยารักษาโรคจะเป็นสาเหตุสำคัญของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ซึ่งถือเป็นส่วนหนึ่งของการประเมินผลทางคลินิก โดยเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ อย่างเป็นระบบ ได้แก่ WHO’s criteria, Thai algorithm และ Naranjo’s algorithm โดยส่วนใหญ่ บุคลากรทางการแพทย์ในประเทศไทยนิยมใช้ Naranjo’s algorithm โดยรายงานผล ดังนี้ “ใช่แน่”, “น่าจะใช่”, “อาจจะใช่”, “น่าสงสัย (ไม่น่าใช่)”

(ตัวอย่าง Naranjo’s algorithm)

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ	คะแนน
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิบัติยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0	
2. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0	
3. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าว หรือเมื่อให้ยาด้านที่จำเพาะเจาะจง (specific antagonist) หรือไม่	+1	0	0	
4. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	+2	-1	0	
5. ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกเหนือจากยา) ของผู้ป่วยได้หรือไม่	-1	+2	0	
6. ปฏิกริยาดังกล่าวเกิดขึ้นอีก เมื่อให้ยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0	
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือด (หรือของเหลวอื่น) ในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0	
8. ปฏิกริยารุนแรงเกิดขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรง เมื่อลดขนาดยาหรือไม่	1	0	0	
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิกริยาเหมือนหรือคล้ายคลึงกันนี้มาก่อน ในการได้รับยาครั้งก่อน ๆ หรือไม่	+1	0	0	
10. อาการ/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้ ได้รับการยืนยัน โดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรม (objective evidence) หรือไม่	+1	0	0	
รวม				
ระดับคะแนน	คะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 9	Definite (certain)	ใช่แน่	
	คะแนนเท่ากับ 5-8	Probable	น่าจะใช่	
	คะแนนเท่ากับ 1-4	Possible	อาจจะใช่	
	คะแนนน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0	Doubtful (unlikely)	น่าสงสัย (ไม่น่าใช่)	

3.3 การประเมินความร้ายแรง (Seriousness)

คือ การแบ่งประเภทของผลลัพธ์ที่เกิดจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สามารถแบ่งได้ 2 ประเภทหลักๆ ดังนี้

3.3.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event) หมายถึงอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ร้ายแรง โดยต้องส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยอย่างน้อย 1 ข้อ ดังต่อไปนี้

1. ส่งผลให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือ
2. เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น หรือ

3. เป็นสาเหตุให้เกิดความพิการแบบชั่วคราวหรือถาวร หรือ
4. ทำให้เกิดความผิดปกติแก่ทารกตั้งแต่แรกเกิด หรือ
5. เป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ
6. เสียชีวิต หรือ
7. เป็นอาการทางคลินิกที่มีนัยสำคัญ (clinical significant) อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้

3.3.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง (non-serious ADR) คือ ไม่เข้าข่ายในอาการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

3.4 การประเมินความรุนแรง (Severity)

คือ การประเมินระดับความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อผู้ป่วย โดยแบ่งเป็น mild, moderate, severe, potentially life-threatening สามารถประเมินได้ทั้งอาการทางคลินิกและค่าผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยคำว่า “รุนแรง” ไม่เหมือนกับคำว่า “ร้ายแรง” ความรุนแรงของเหตุการณ์จะเน้นการอธิบายระดับของความรุนแรง ส่วนความร้ายแรงจะเกี่ยวข้องกับผลลัพธ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

ตารางที่ 2 แสดงตัวอย่างระดับความรุนแรง (severity) ของอาการแสดงทางคลินิก

Parameter	Grade 1 Mild	Grade 2 moderate	Grade 3 severe	Grade 4 potentially life-threatening
Anorexia	Loss of appetite without decreased oral intake	Loss of appetite without decreased oral intake Without significant weight loss	Loss of appetite associated with significant weight loss	life-threatening consequently OR Aggressive intervention indicated (e.g. tube feeding, total parenteral nutrition)

ตารางที่ 3 แสดงตัวอย่างระดับความรุนแรง (severity) ของค่าผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

Parameter	Grade 1 Mild	Grade 2 moderate	Grade 3 severe	Grade 4 potentially life-threatening
Creatinine Clearance ¹⁴ or eGFR, Low	ไม่มี	< 90 to 60 mL/min or mL/min/1.73 m ² OR 10 to < 30% decrease from participant's baseline	< 60 to 30 mL/min or mL/min/1.73 m ² OR 30 to < 50% decrease from participant's baseline	< 30 mL/min or mL/min/1.73 m ² OR ≥ 50% decrease from participant's baseline or dialysis needed

3.5 การประเมิน QTcF

การประเมินคลื่นไฟฟ้าหัวใจ หรือ EKG มีความสำคัญโดยเฉพาะการรักษาวัณโรคด้วยสูตรยาที่ประกอบด้วย ยาประเภท repurposed เช่น Moxifloxacin (Mfx) และ Clofazimine (Cfz) และยาใหม่ เช่น Bedaquiline (Bdq) และ Delamanid (Dlm) เนื่องจากทำให้เกิด QT prolong เมื่อส่วนของ QTc ยาวขึ้นก็หมายความว่า กล้ามเนื้อหัวใจใช้เวลานานกว่าปกติในการชาร์จระหว่างจังหวะ เป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ ซึ่งหากไม่ได้รับการแก้ไขในเวลาอาจนำไปสู่ภาวะ torsades de pointes (TdP) ได้หรือเสียชีวิตอย่างกะทันหัน โดย QTc มีค่าปกติที่ < 450 ms ในผู้ชาย และ < 470 ms ในผู้หญิง

นอกจากนี้ยังมีปัจจัยเสี่ยงอื่นๆ ที่ทำให้ค่า QTc prolong สูง เช่น ยารักษาโรคหลายชนิด ภาวะทุพโภชนาการ การอดอาหาร การอาเจียนรุนแรงและท้องร่วง ซึ่งสามารถนำไปสู่ภาวะ hypokalemia รวมถึงการติดเชื้อเอชไอวีด้วย

การคำนวณค่า QTcF

การคำนวณค่า QTc ด้วยตนเองสามารถทำได้ด้วยวิธีการต่อไปนี้ โดยใช้สูตรการแก้ไข Fredericia QT
ก) ใช้เครื่องคิดเลขด้วยตนเอง

$$QT_{cF} = \frac{QT}{\sqrt[3]{RR}}$$

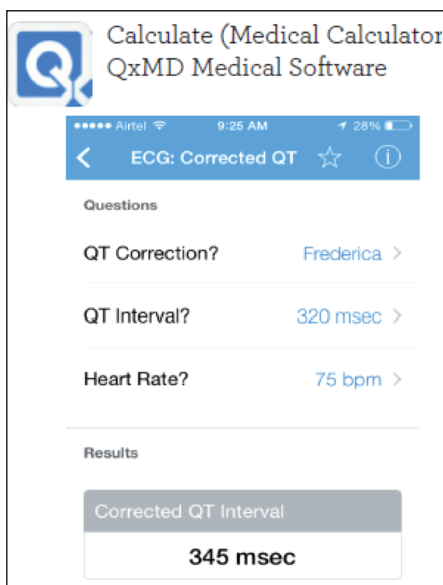
โดยที่ QTcF = the corrected QT interval using the Fredericia formula

QT = the time between the start of the QRS complex and the end of the T wave

RR = the time between the start of one QRS complex and the start of the next

QRS complex.

ข) โดยใช้แอปพลิเคชันที่ดาวน์โหลดจากสมาร์ตโฟนชื่อ QxMD



ค) โดยใช้ QTcF Nomogram (ไม่กล่าวถึงในที่นี้ เนื่องจากรายละเอียดค่อนข้างมาก)

ง) ใช้เครื่องคิดเลขอิเล็กทรอนิกส์ที่ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์: <https://www.medcalc.org/clinical/corrected-qt-interval-qtc.ph>

MEDCALC[®]
easy-to-use statistical software

HOME FEATURES DOWNLOAD

Corrected QT Interval (QTc)

QT:

RR:

QTc Bazett ^[1] :	357.771 sec
QTc Fredericia ^[2] :	344.71 sec
QTc Framingham ^[3] :	320.031 sec
QTc Hodges ^[4] :	320.026 sec

ตารางที่ 4 แสดงระดับความรุนแรง (severity) ของ QT prolongation

ค่าปกติ	Grade 1 Mild	Grade 2 Moderate	Grade 3 Severe	Grade 4 PotentiallyLife- Threatening
ผู้ชาย: <450 ms ผู้หญิง: <470 ms	ผู้ชาย: QTcF 450 – 480 ms ผู้หญิง: QTcF 470 – 480 ms	QTcF 481 – 500 ms	> 500 ms on at least two separated ECGs (>30 min apart) without signs and symptoms of arrhythmia	> 500 ms and life-threatening consequences (TdP or polymorphic ventricular tachycardia or signs/symptoms of serious arrhythmia)

ตารางที่ 4 แสดงระดับความรุนแรง (severity) ของ QT prolongation (ต่อ)

ค่าปกติ	Grade 1 Mild	Grade 2 Moderate	Grade 3 Severe	Grade 4 PotentiallyLife- Threatening
การจัดการ	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจค่าอิเล็กโทรไลต์ซ้ำตามความจำเป็น - ตรวจ TSH และ Hgb และจัดการตามความเหมาะสม - เพิ่มความถี่ในติดตามค่า ECG เป็นอย่างน้อย สัปดาห์ละครั้งและทำซ้ำจนปกติ 	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจค่าอิเล็กโทรไลต์ซ้ำตามความจำเป็น - ตรวจ TSH และ Hgb และจัดการตามความเหมาะสม - เพิ่มความถี่ในติดตามค่า ECG เป็นอย่างน้อย สัปดาห์ละครั้งและทำซ้ำจนปกติ 	<ul style="list-style-type: none"> - พิจารณาให้ผู้ป่วยนอนโรงพยาบาลและตรวจค่าอิเล็กโทรไลต์ซ้ำตามความจำเป็น - พิจารณาหยุดยาที่สัมพันธ์กับการเกิด QT-prolong เช่น ยาที่มี shortest half-life เช่น Mfx/Lfx, ต่อมาเป็น Cfz, Dlm, และ Bdq. - ตรวจ TSH และ Hgb และจัดการตามความเหมาะสม - ตรวจ ECG ซ้ำ หลังครั้งแรก ภายใน 24 ชั่วโมง ไม่เกิน 48 ชั่วโมง 	<ul style="list-style-type: none"> - ควรได้รับการรักษาในโรงพยาบาลและตรวจค่าอิเล็กโทรไลต์ซ้ำตามความจำเป็น - พิจารณาหยุดยาที่สัมพันธ์กับการเกิด QT-prolong ทุกตัว ตรวจ TSH และ Hgb และจัดการตามความเหมาะสม - ตรวจ ECG ซ้ำ หลังครั้งแรก ภายใน 24 ชั่วโมง ไม่เกิน 48 ชั่วโมง

Guidacne for QTc monitoring and management of drug-resistant TB patients with QT-prolonging agents [Internet]. [cited 2020 May 19]. Available from: https://www.challenge.tb.org/publications/tools/pmdt/Guidance_on_ECG_monitoring_in_NDR_v2.pdf

ตารางที่ 5 แสดงอาการไม่พึงประสงค์และการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาวัณโรคคือยา

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิด	ยาที่เป็นสาเหตุ	การจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยา	คำแนะนำเพิ่มเติม
ผื่นผิวหนัง (Rash, allergic reaction and anaphylaxis)	ยาทุกชนิด	<ol style="list-style-type: none"> 1. ถ้าเกิดผื่นผิวหนังชนิดรุนแรง ควรหยุดยา จนกว่าผื่นจะหาย ให้รักษาตามอาการที่เป็นมาตรฐานและค้นหายาที่เป็นสาเหตุ 3. ถ้าเกิดผื่นผิวหนังชนิดไม่รุนแรง อาจจะให้ยาแก้แพ้ชนิดรับประทานหรือทา topical steroid cream 4. ผื่นหนังที่ไวต่อแสง (Phototoxicity) ปรึกษาแพทย์ที่ปรึกษาทันทีหรือเสริมเพิ่มความชุ่มชื้นผิวหนังแห้ง ซึ่งอาการเหล่านี้มักเกิดจากยา clofazimine ได้ 5. เมื่อผื่นยุบแล้ว กรณีที่ยังมีความจำเป็นและไม่เกิดผื่นชนิดรุนแรงให้ทดลองนำยากลับเข้าไปใหม่ ถ้าเป็นซ้ำให้หยุดใช้ยาชนิดนั้น ยกเว้น anaphylaxis และ Stevens Johnson syndrome 	<ol style="list-style-type: none"> 1. พิจารณาประวัติแพ้ยาเข้าร่วมด้วย 2. อาการร่อนอุบบาบ (Flushing) เกิดจาก rifampicin หรือ pyrazinamide ได้ แม้กระทั่ง INH เมื่อทานร่วมกับอาหารประเภท tyramine เช่น ซีส ไวน์ ก็อาจจะเกิด อาการร่อนมือสั่น คั่น จึงควรเลี่ยงอาหารประเภทนี้
คลื่นไส้ อาเจียน (Nausea and vomiting)	Eto, Pto, PAS, H, E, Z, Amx/Clv, Cfz, Dlm	<ol style="list-style-type: none"> 1. ประเมินสถานะการทานยา ระดับสมดุลเกลือแร่ในเลือด เพิ่มเติม 2. ลำดับขั้นตอนการจัดการอาการคลื่นไส้ อาเจียน <ol style="list-style-type: none"> 2.1 ปรับเวลาในการทานยา เช่น ให้ Eto/Pto ก่อนนอน, แบ่งให้เป็น 2-3 มื้อ/วัน สำหรับยา Eto/Pto/Cs/PAS เป็นต้น 2.2 ให้ยาแก้ อาเจียน เช่น Metoclopramide, Ondansetron ก่อนให้ยา 30 นาที 2.3 ลดขนาดหรือหยุดยาที่คาดว่า เป็นสาเหตุ โดยที่ไม่ทำให้สูตรการรักษา มีประสิทธิภาพลดลง 	พิจารณาปรึกษาหรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสม

ตารางที่ 5 แสดงอาการไม่พึงประสงค์และการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาวัณโรคคือยา (ต่อ)

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิด	ยาที่เป็นสาเหตุ	การจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยา	คำแนะนำเพิ่มเติม
โรคกระเพาะอาหารอักเสบ (Gastritis)	PAS, Eto, Pto, Cfz, FOs, H, E, and Z	<ol style="list-style-type: none"> 1. พิจารณาปัจจัยอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น pancreatitis, lactic acidosis หรือ hepatitis 2. พิจารณาใช้ยากลุ่ม H2-blockers เช่น ranitidine 150 mg วันละ 2 ครั้ง, PPIs เช่น omeprazole 20 mg วันละครั้ง ก่อนอาหารเช้า หลีกเลี่ยงการให้ ยาลดกรด (antacid) ในผู้ป่วยที่ได้ยากลุ่ม fluoroquinolones เนื่องจากทำให้กลไกการดูดซึมได้ 3. กรณีปวดท้องมากๆ สามารถพิจารณาหยุดยาในระยะเวลาสั้นๆ 1-7 วันได้ 4. ลดขนาดหรือหยุดยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุได้ โดยที่ไม่ทำให้สูตรการรักษามีประสิทธิภาพลดลง 	อาการแสดงรุนแรงของโรคกระเพาะ ได้แก่ อาเจียนเป็นเลือด อจจากระมีเลือดปน ถ่ายเป็นสีน้ำตาล แต่พบได้น้อย
ท้องเสียและหรือท้องอืด (Diarrhoea and/or flatulence)	PAS, Eto/Pto	<ol style="list-style-type: none"> 1. แนะนำให้ผู้ป่วยลองอดทน กรณีเริ่มมีอาการแรกๆ 2. ให้สารถานาทดแทน กรณีท้องเสีย 3. รักษาแบบอาการท้องเสียที่ไม่ได้เกิดจากการติดเชื้อ เช่น ให้ยาหยุดถ่าย ได้แก่ loperamide 4. ส่งตรวจ electrolytes (โดยเฉพาะ potassium) 5. พิจารณาปรึกษาหรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามเหมาะสม 	พิจารณาสาเหตุอื่นๆ ด้วย
ภาวะตับอักเสบ (Hepatitis)	Z, H, R, Pto / Eto, and PAS	<ol style="list-style-type: none"> 1. หากค่า AST/ALT มากกว่า 5 เท่าของ ULN ควรหยุดยาที่คิดว่า เป็นสาเหตุทุกตัวในแผนการรักษาจนกระทั่งภาวะตับอักเสบขึ้น โดยให้เหลือยารักษาอย่างน้อย 3 ชนิดในการรักษาต่อได้ 2. หากยังไม่ดีขึ้นให้หยุดทั้งสูตรยา 3. ค้นหสาเหตุอื่นที่อาจก่อให้เกิดภาวะตับอักเสบและแก้ไขสาเหตุนั้น เช่น alcohol drinking, viral hepatitis 4. เริ่มยากลับเข้าไปใหม่และติดตามค่าการทำงานของตับ โดยตรง ค่าเอนไซม์ตับทุกๆ 3 วัน ถ้าเป็นไปได้ 5. พิจารณาปรึกษาหรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสม 	<ol style="list-style-type: none"> 1. สำหรับผู้ป่วยที่เคยมีประวัติตับอักเสบควร หลีกเลี่ยงยาและเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ที่เป็นสาเหตุของภาวะตับอักเสบ 2. โดยทั่วไปภาวะตับอักเสบจะดีขึ้น หากหยุดยา ที่คิดว่า เป็นสาเหตุนั้น

ตารางที่ 5 แสดงอาการไม่พึงประสงค์และการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาโรคไทรอยด์ (ต่อ)

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิด	ยาที่เป็นสาเหตุ	การจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยา	คำแนะนำเพิ่มเติม
ภาวะพร่องไธรอยด์ไฮโปไธริสม (Hypothyroidism)	Eto/Pto, PAS	<ol style="list-style-type: none"> พิจารณาเริ่มการรักษาด้วย thyroid hormone (levothyroxine) ชนิดรับประทาน ขนาดยาเริ่มต้น 50-100 ไมโครกรัม/วัน จนกระทั่ง euthyroidism ระวังในกลุ่มผู้สูงอายุหรือมีประวัติโรคหัวใจ ติดตามค่า TSH เดือนละ 1 ครั้ง หรือ 2 เดือนครั้ง สามารถเพิ่มขนาดยาตามความเหมาะสมโดยพิจารณาปรึกษา หรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ 	<ol style="list-style-type: none"> อาการจะดีขึ้นเมื่อหยุดยาที่เป็นสาเหตุ การให้ยา PAS ร่วมกับ Eto หรือ Pto อาจทำให้เกิดภาวะพร่องไธรอยด์ไฮโปไธริสมมากกว่าการใช้ยาเพียงชนิดเดียว
Arthragia (ปวดข้อ)	Z, Fluoroquinolones, Bdq	<ol style="list-style-type: none"> รักษาอาการด้วยกลุ่มยา NSAIDs เช่น indomethacin 50 mg BID, ibuprofen 400 mg ทุก 6 ชั่วโมง ถ้าไม่มีข้อห้ามใช้ ลดขนาดหรือหยุดยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุ โดยที่ไม่ทำให้สูตรการรักษามีประสิทธิภาพลดลง พิจารณาปรึกษาหรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสม 	<ol style="list-style-type: none"> โดยทั่วไปอาการดีขึ้น เมื่อเวลาผ่านไป ข้อนี้มีจำกัดในเรื่องการใช้ allopurinol เพื่อลดกรดยูริกได้ในกรณีที่เกิดกรดยูริกสูงจากยา pyrazinamide เมื่อเกิดอาการบวมแดง ร้อนเฉียบพลันให้ค้นหาโรคอื่นเพิ่มเติมด้วย
เอ็นร้อยหวายอักเสบหรือเส้นเอ็นฉีกขาด (Tendonitis and tendon rupture)	Fluoroquinolones	<ol style="list-style-type: none"> กรณีมีการแสดงอาการอักเสบอย่างเห็นได้ชัด ควรพิจารณาหยุดยาในกลุ่ม fluoroquinolones รักษาอาการด้วยกลุ่มยา NSAIDs เช่น ibuprofen 400 mg ทุก 6 ชั่วโมง ถ้าไม่มีข้อห้ามใช้ เมื่อให้ยารักษาโรคโดยที่ไม่มี fluoroquinolone ไม่ได้ให้พิจารณาลดขนาดยา ถ้าเป็นไปได้ พร้อมแจ้งผู้ป่วยเรื่องอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากยา 	<ol style="list-style-type: none"> อาการเส้นเอ็นฉีกขาดพบในกลุ่มผู้สูงอายุหรือกลุ่มที่มีโรคเบาหวานร่วมด้วยมากกว่า

ตารางที่ 5 แสดงอาการไม่พึงประสงค์และการจัดการการไม่พึงประสงค์จากยารักษาวัณโรคคือยา (ต่อ)

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิด	ยาที่เป็นสาเหตุ	การจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยา	คำแนะนำเพิ่มเติม
ความผิดปกติของเกลือแร่ มีภาวะโพแทสเซียม และแมกนีเซียมต่ำ Electrolyte disturbances (hypokalaemia and hypomagnesaemia)	Cm, Km, Am, S	<ol style="list-style-type: none"> 1. ตรวจสอบระดับโพแทสเซียมทุกเดือนในรายที่มีความเสี่ยงสูง 2. ถ้าระดับโพแทสเซียมต่ำ ให้ตรวจสอบระดับแมกนีเซียมด้วย 3. ให้เกลือแร่ทดแทนในรายที่ขาด 4. พิจารณาปรึกษาหรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสม 	<ol style="list-style-type: none"> 1. พิจารณาให้ผู้ป่วยนอนโรงพยาบาลเมื่อเกิดภาวะโพแทสเซียมต่ำ 2. พิจารณาให้ Amiloride, 5–10 mg daily หรือ spironolactone 25 mg daily 3. พิจารณาให้ Oral potassium
ความเป็นพิษต่อไต (Nephrotoxicity)	S, Km, Am, Cm	<ol style="list-style-type: none"> 1. หยุดยาที่คาดว่าป็นสาเหตุ 2. ค้นหสาเหตุหรือยาอื่นที่ทำให้เกิดความเป็นพิษต่อไต 2. พิจารณาให้ยา 2-3 ครั้งต่อสัปดาห์ ถ้าหากมีความจำเป็นและผู้ป่วยสามารถทนต่อได้ (ติดตามค่าการทำงานของไตอย่างใกล้ชิด อย่างไม่ทุก 1 สัปดาห์) 3. ปรับขนาดยาด้านวัณโรคตามค่าการทำงานของไต 4. พิจารณาปรึกษาหรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามเหมาะสม 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ไม่มีข้อห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยเบาหวาน หรือโรคไต แต่อาจเพิ่มความเสียงสูงต่อภาวะไตล้มเหลวได้ 2. ค่าการทำงานของไตที่ผิดปกติ อาจไม่หายเมื่อหยุดยาที่เป็นสาเหตุแล้วก็ตาม
Vestibular toxicity (tinnitus and dizziness)	S, Km, Am, Cm, Cs, FOs, H Eto, Lzd	<ol style="list-style-type: none"> 1. ลดความถี่ในการบริหารยาเป็น 2-3 ครั้งต่อสัปดาห์ 2. หยุดยาที่คาดว่าป็นสาเหตุ โดยที่ไม่ทำให้สูตรการรักษามีประสิทธิภาพลดลง 3. พิจารณาปรึกษาหรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสม 	<ol style="list-style-type: none"> 1. สอบถามอาการผู้ป่วยทุกครั้งหลังฉีดยา 2. อาการไม่พึงประสงค์นี้ เมื่อเป็นแล้วอาจไม่สามารถกลับสู่ภาวะปกติได้ 3. แพทย์ควรพิจารณาข้อดี ข้อเสีย หากมีความจำเป็นต้องใช้ยานี้ต่อ

ตารางที่ 5 แสดงอาการไม่พึงประสงค์และการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาวันโรคต้อยา (ต่อ)

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิด	ยาที่เป็นสาเหตุ	การจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยา	คำแนะนำเพิ่มเติม
การสูญเสียการได้ยิน (Hearing loss)	S, Km, Am, Cm	<ol style="list-style-type: none"> 1. เปรียบเทียบกับการตรวจสมรรถภาพการได้ยินครั้งก่อน (ถ้ามี) 2. ลดความถี่ในการบริหารยาเป็น 2-3 ครั้งต่อสัปดาห์ 3. หยุดยาที่คิดว่าสาเหตุ 4. พิจารณาปรึกษาหรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสม 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้ป่วยควรมี baseline การตรวจสมรรถภาพการได้ยิน ซึ่งจะมีประโยชน์ในการติดตามการรักษา 2. อาการไม่พึงประสงค์นี้ เมื่อเป็นแล้วจะไม่สามารถกลับสู่ภาวะปกติได้ 3. พิจารณาข้อดี ข้อเสีย หากมีความจำเป็น ต้องใช้ยานี้ต่อ
อาการชาปลายมือ ปลายเท้า (Peripheral neuropathy)	Cs, Lzd, H, S, Km, Amk, Cm, H, Fluoroquinolones, rarely Pto/Eto, E	<ol style="list-style-type: none"> 1. พิจารณาให้ pyridoxine (B6) ขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 200 มก./วัน 2. ลดขนาดหรือหยุดยาที่คิดว่าสาเหตุ โดยที่ไม่ทำให้สูตรการรักษามีประสิทธิภาพลดลง หรือหายากกลุ่มอื่นทดแทนในการรักษาด้วยยากลุ่ม tricyclic antidepressants เช่น amitriptyline 25 มก. รับประทานก่อนนอน 3. สามารถให้ยาบรรเทาอาการ เช่น paracetamol 500 มก. ทุก 4-6 ชั่วโมง หรือ NSAIDs เช่น ibuprofen 400 มก. ทุก 4-6 ชั่วโมง ถ้าไม่มีข้อห้ามใช้ สามารถให้ carbamazepine หรือ gabapentine ได้ 4. พิจารณาปรึกษาหรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสม 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้ป่วยที่มีโรคร่วม เช่น เบาหวาน ภูมิคุ้มกันบกพร่อง พิษสุราเรื้อรังอาจมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการเกิดอาการชาหรือปลายประสาทอักเสบ แต่ไม่ได้เป็นข้อห้ามในการใช้ยา 2. อาการชาหรือปลายประสาทอักเสบ อาจจะไม่ดีขึ้นเมื่อหยุดยาที่เป็นสาเหตุแล้วก็ตาม โดยเฉพาะยา linezolid
ปวดศีรษะ (Headache)	Cs, Bdq	<ol style="list-style-type: none"> 1. พิจารณาโรคร่วมหรือยาอื่น ๆ ที่เป็นสาเหตุ 2. ให้ paracetamol 500 มก. ทุก 4-6 ชั่วโมง หรือ NSAIDs เช่น ibuprofen 400 มก. ทุก 4-6 ชั่วโมง หรือ tricyclic antidepressants 	<ol style="list-style-type: none"> 1. อาการปวดศีรษะอาจเป็นได้ในช่วงเริ่มต้นของการรักษา ในบางรายอาจจะเป็นไม่เกรนหรือปวดศีรษะแบบ cluster 2. วิตามิน B6 ควรให้กับผู้ป่วยที่ได้รับ Cycloserine โดยให้วิตามิน B6 50 มก. ต่อ Cycloserine 250 มก.

ตารางที่ 5 แสดงอาการไม่พึงประสงค์และการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาวัณโรคติดต่อยา (ต่อ)

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิด	ยาที่เป็นสาเหตุ	การจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยา	คำแนะนำเพิ่มเติม
ภาวะซึมเศร้า (Depression)	Psychological and socioeconomic circumstances, chronic disease, Cs, fluoroquinolones, H, Eto/Pto	<ol style="list-style-type: none"> 1. ให้คำแนะนำปรึกษาทางสังคมและเศรษฐกิจของผู้ป่วย 2. เมื่อเกิดภาวะซึมเศร้า สามารถให้ยา antidepressants เช่น amitriptyline, fluoxetine หรือโกลีเตียได้ 3. ลดขนาดหรือหยุดยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุได้ โดยที่ไม่ทำให้สูตรการรักษามีประสิทธิภาพลดลง 4. พิจารณาปรึกษาหรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสม 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ควรคำนึงถึงปัจจัยของสังคมและเศรษฐกิจของผู้ป่วยด้วย 2. ผู้ป่วยอาจมีอาการแปรปรวนในระหว่างการรักษาและอาจจะต้องขึ้นหากหยุดยา 3. ไม่แนะนำให้ซื้อยารักษาด้วยตนเองก่อน เพียงแต่อาจจะกระตุ้นให้เกิดอาการขึ้นมาในระหว่างการรักษา 4. หมั่นซักถามผู้ป่วยเกี่ยวกับความคิดฆ่าตัวตาย เมื่อได้ก็ตามที่พบภาวะซึมเศร้าในระดับรุนแรงขึ้นไป
มีความคิดฆ่าตัวตาย (Suicidal ideation)	CS, H, Eto/Pto	<ol style="list-style-type: none"> 1. พิจารณารักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลประเมินผลภายใน 24 ชั่วโมง 2. พิจารณาหยุด cycloserine 3. ขอคำปรึกษาทางจิตเวชกับจิตแพทย์ร่วมด้วย 4. พิจารณาเริ่มต้นการรักษาด้วยยา antidepressants 5. พิจารณาให้ Eto / Pto ขนาดต่ำ 500 mg ทุกวันจนกระทั่งผู้ป่วยมีอาการคงที่ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ให้ผู้ป่วยนอนในโรงพยาบาลจนไม่มีความคิด มีความคิดฆ่าตัวตายแล้ว 2. ถ้าไม่มีดีขึ้น แม้ว่าจะหยุดยา cycloserine แล้ว ควรให้รังงับการให้ยา H และ / หรือ Eto / Pto ชั่วคราวด้วย

ตารางที่ 5 แสดงอาการไม่พึงประสงค์และการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาโรคจิต (ต่อ)

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิด	ยาที่เป็นสาเหตุ	การจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยา	คำแนะนำเพิ่มเติม
โรคจิตเวช (Psychotic symptoms)	Cs, H, fluoroquinolones	<ol style="list-style-type: none"> หยุดยาที่คาดว่าเป็สาเหตุ 1-4 สัปดาห์ โดยส่วนมากเป็นยา Cs และ High dose INH เมื่อมีอาการอยู่ในระดับรุนแรงปานกลางถึงมาก รักษาด้วยยากลุ่ม antipsychotics เช่น haloperidol พิจารณาการรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลตามความเหมาะสม ให้วิตามิน B6 โดยขนาดยาสูงสุดไม่เกิน 200 mg ต่อวัน ลดขนาดหรือหยุดยาที่คาดว่าเป็สาเหตุได้ โดยที่ไม่ทำให้สูตรการรักษาที่มีประสิทธิภาพลดลง โดยส่วนใหญ่ลด cycloserine เหลือ 500 mg ต่อวัน พิจารณาปรึกษาหรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสม 	<ol style="list-style-type: none"> ผู้ป่วยบางรายอาจต้องใช้ยากลุ่ม antipsychotics ควบคู่ตลอดการรักษา ไม่มีข้อห้ามในการใช้ยารักษาวัณโรคร่วมกับยารักษาโรคจิตเวชเดิมของผู้ป่วย แต่หากใช้ยาร่วมกันอาจจะทำให้ควบบวมอาการทางจิตเวชไม่ได้ ปรึกษาจิตแพทย์ร่วมด้วย อาการโรคจิตสามารถกลับเป็นซ้ำได้เมื่อเสร็จสิ้นการรักษาหรือหยุดยา
อาการชัก (Seizure)	Cs, H, fluoroquinolones	<ol style="list-style-type: none"> หยุดยาที่คาดว่าเป็สาเหตุ เริ่มการรักษาด้วยยากันชักเบื้องต้น เช่น carbamazepine, phenytoin, valproic acid เป็นต้น เพิ่ม pyridoxine เป็นขนาดสูงสุด 200 mg ต่อวัน วัดระดับค่า potassium, sodium, bicarbonate, calcium, magnesium และ chloride ปรับตามความเหมาะสม เริ่มยากลับเข้าไปใหม่ โดยเริ่มยาในขนาดที่ต่ำกว่าก่อน ถ้ายาตัวนั้นมีควมจำเป็นต่อการรักษา หยุดยาที่คาดว่าเป็สาเหตุของอาการชักได้ โดยที่ไม่ทำให้สูตรการรักษาที่มีประสิทธิภาพลดลง พิจารณาปรึกษาหรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสม 	<ol style="list-style-type: none"> สามารถให้ยากันชักร่วมกับยารักษา MDR-TB จนกระทั่งสิ้นสุดการรักษาหรือหยุดยาที่เป็นสาเหตุได้แล้ว ไม่มีข้อห้ามการใช้ยาคำนำวัณโรคในผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นลมชัก หากผู้ป่วยมีอาการได้ติและ/หรือ ใช้ยากันชักอยู่เป็นประจำ ผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นลมชักมาก่อน อาจจะมีความเสี่ยงที่ทำให้เกิดลมชักอีกในระหว่างการรักษา MDR-TB ได้

ตารางที่ 5 แสดงอาการไม่พึงประสงค์และการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยารักษาวัณโรคติดต่อยา (ต่อ)

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิด	ยาที่เป็นสาเหตุ	การจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยา	คำแนะนำเพิ่มเติม
ปลายประสาทอักเสบ (Optic neuritis)	E, Eto/Pto, Lzd, Cfz, H, S	<ol style="list-style-type: none"> หยุดยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุ พิจารณาส่งปรึกษาจักษุแพทย์ พิจารณาปรึกษาหรือส่งต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามความเหมาะสม 	<ol style="list-style-type: none"> อาการดีขึ้นเมื่อหยุดยา ethambutol ได้เร็ว ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดกรณีเป็นโรคเบาหวาน
การรับรสเปลี่ยน Metallic taste	Eto/Pto, Clr, FOs	<ol style="list-style-type: none"> แนะนำและสร้างความเข้าใจแก่ผู้ป่วยเรื่องอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยานี้ การอมน้ำตาล เช่น ลูกอม หรือการเคี้ยวหมากฝรั่ง อาจจะช่วยบรรเทาอาการได้ 	การรับรสกลับมาเป็นปกติเมื่อหยุดยารักษา
หน้าอกโต (Gynaecomastia)	Eto/Pto	<ol style="list-style-type: none"> แนะนำให้และสร้างความเข้าใจแก่ผู้ป่วยเรื่องอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยานี้ โดยเฉพาะผู้ชาย 	ร่างกายกลับมาเป็นปกติเมื่อหยุดยารักษา
ผมบาง (Alopecia)	H, Eto/Pto	<ol style="list-style-type: none"> แนะนำให้ไปสู่วิธีการผมบาง ซึ่งเกิดขึ้นชั่วคราว แนะนำให้และสร้างความเข้าใจแก่ผู้ป่วยเรื่องอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยานี้ 	
เชื้อราบริเวณผิวหนัง (Superficial fungal infection and thrush)	Fluoroquinolones	<ol style="list-style-type: none"> ใช้ยาฆ่าเชื้อราชนิดยาหรือชนิดรับประทานในระยะสั้น เมื่อมีข้อบ่งชี้ หาสาเหตุอื่นๆ เช่น โรค HIV 	<ol style="list-style-type: none"> เชื้อราบริเวณช่องคลอด ช่องปาก หรือที่ผิวหนัง อาจเกิดได้เมื่อใช้ยามีขึ้นเป็นระยะเวลานาน
Lactic acidosis	Lzd	<ol style="list-style-type: none"> หยุดยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุ คือ linezolid 	สามารถติดตามค่า lactic acid โดยการเจาะเลือด
ภาวะระดับน้ำตาลผิดปกติ (Dysglycaemia and hyperglycaemia)	Gfx, Eto/Pto	<ol style="list-style-type: none"> หยุดยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุ คือ gatifloxacin ทดแทนด้วยยาตัวอื่น เช่น moxifloxacin รักษาโรคเบาหวานให้ระดับน้ำตาลอยู่ในภาวะปกติ 	

ตารางที่ 5 แสดงอาการไม่พึงประสงค์และการจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยาต้านโรคติดต่อ (ต่อ)

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิด	ยาที่เป็นสาเหตุ	การจัดการอาการไม่พึงประสงค์จากยา	คำแนะนำเพิ่มเติม
QT prolongation	Bdq, Dlm, fluoroquinolones, clarithromycin, clofazimine	<ol style="list-style-type: none"> 1. ในผู้ป่วยที่วัดค่า QTc > 500 ms ควรดูแลผู้ป่วยอย่างระมัดระวัง 2. ควรพิจารณา ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - วัด ECG ซ้ำอีกครั้ง เพื่อเป็นการยืนยัน - ควรหยุดยา Bedaquiline และ delamanid ถ้า QTc > 500 ms และพิจารณาหยุดยาอื่นที่ทำให้เกิด QT prolongation ด้วย - ตรวจสอบระดับ potassium, calcium และ magnesium และพยายามดูแลอยู่ในภาวะปกติ โดยค่า potassium มากกว่า 4 mEq/l และ magnesium มากกว่า 1.8 mg/dl - หลีกเลี่ยงการใช้ยาที่อาจทำให้เกิด QT prolongation มากขึ้น 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ค่า QTc < 440 ms ถือว่าปกติสำหรับค่า QTc > 440 ms อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ (cardiac arrhythmias) เช่น torsades de pointes ซึ่งเป็นอันตรายถึงชีวิต สำหรับค่า QTc > 500 ms ถือว่าเป็นค่าที่รุนแรงที่สุดที่ทำให้เกิดภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ 2. ยาในกลุ่ม fluoroquinolones เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิด QT prolongation ได้ เช่นกัน โดยยา moxifloxacin และ gatifloxacin ทำให้เกิดได้มากที่สุด ในขณะที่ levofloxacin และ ofloxacin เกิดได้น้อยกว่า 3. ควรติดตามค่า ECG ก่อนและระหว่างการรักษา กรณีใช้ยา bedaquiline, delamanid, moxifloxacin, และ clofazimine
กตการทำงานของไขกระดูก (Bone marrow suppression)	Lzd	<ol style="list-style-type: none"> 1. หยุดยา 2. พิจารณาให้ยากลับเข้าไปใหม่ได้หลังจากค่า CBC กลับสู่ภาวะปกติ โดยให้ขนาด 300 mg/วัน 3. พิจารณาให้เลือด ถ้าไม่มีข้อห้ามใช้ 	กตการทำงานของไขกระดูก คือการเกิดภาวะซีด รวมถึงเม็ดเลือดขาวต่ำ (leukopenia), thrombocytopenia, anaemia, red cell aplasia
สีผิวเปลี่ยน (Skin discoloration)	Cfz	<ol style="list-style-type: none"> 1. สีผิวเปลี่ยนเป็นสีชมพู-น้ำตาลดำ (pink to brownish-black discoloration) 2. ให้ความรู้เรื่องผลข้างเคียงนี้แก่ผู้ป่วยก่อนได้รับยา 	สีผิวที่เปลี่ยนอาจไม่สามารถกลับสู่ภาวะปกติได้

คำอธิบาย: คำว่า "สีผิวเปลี่ยน" หมายถึงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้มา

ที่มา: World Health Organization. Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. 2014.



บทที่ 4

การใช้งานระบบสารสนเทศ

บทที่ 4



การใช้งานระบบสารสนเทศ

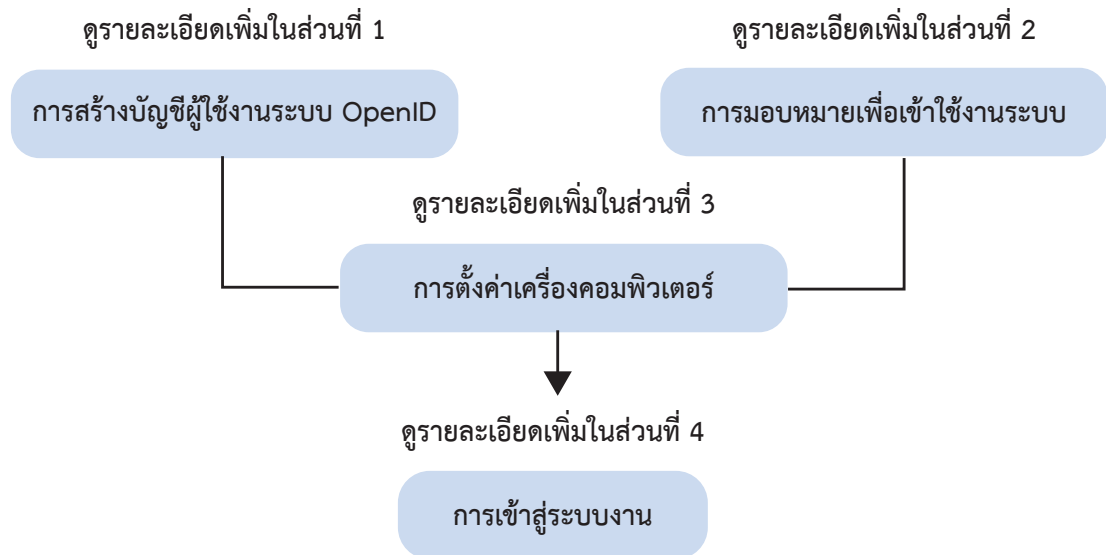
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.1 วัตถุประสงค์

เพื่อให้คำแนะนำในการเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีภาพรวมของการเข้าใช้ระบบงานดังนี้

1. การสร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ OpenID
2. การมอบหมายเพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ
3. การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งานระบบสารสนเทศ
4. การเข้าสู่ระบบงานการเฝ้าระวังเชิงรุกด้านความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ภาพรวมของการใช้งานระบบ



4.2 บัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID

การสร้างบัญชีผู้ใช้งานและการกำหนดรหัสผ่าน สามารถดำเนินการได้ที่สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) [www.egov.go.th] กรณีที่เคยสร้างบัญชีผู้ใช้งานไว้แล้ว สามารถข้ามขั้นตอนนี้ไปได้และหากมีปัญหาในการสมัคร เพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6000 โดยแจ้งว่ามีปัญหาในการขอ OpenID

1. ขั้นตอนการสร้างบัญชีผู้ใช้งาน

1.1 ไปที่ www.egov.go.th เลือกเมนู “สร้างบัญชีชื่อใหม่”



1.2 อ่านข้อตกลงการใช้บริการแล้วกดปุ่ม “ตกลง”



1.3 เลือกเป็น “บุคคลธรรมดา” กรอกรายละเอียดของผู้สมัคร ทั้งนี้ อีเมลที่ใช้จะต้องไม่เคยใช้สมัครสมาชิกมาก่อน จากนั้นตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง แล้วจึงกดปุ่ม “สมัครสมาชิก”

ระบบยืนยันตัวตนกลาง (e-Authentication) สำหรับประชาชน

ข้อมูลผู้สมัคร

บุคคลธรรมดา
 เจ้าหน้าที่ของรัฐ
 รายละเอียดเพิ่มเติม
 ในกรณีที่เลือกประเภทการใช้งานเป็น 'เจ้าหน้าที่หน่วยงาน' ท่านต้องระบุหน่วยงานที่รับผิดชอบในขั้นตอนถัดไปด้วย

รายละเอียดผู้สมัคร

ข้อมูลเข้าใช้งานระบบ
 ชื่อผู้ใช้งาน (UserName): * (อย่างน้อย 5 ตัวอักษร)

อีเมล: *

รหัสผ่าน: * (ตัวอักษรและตัวเลข อย่างน้อย 8 ตัวอักษร)

ยืนยันรหัสผ่าน: *

ข้อมูลส่วนบุคคล
 ชื่อ: โปรดระบุตำแหน่ง (นาย, นาง, นางสาว)

นามสกุล:

สมัครสมาชิก ยกเลิก

หากท่านเคยมี account อยู่แล้ว ท่านสามารถทำการล็อกอินเพื่อเชื่อมโยง account เดิมของท่านกับ account นี้

ชื่อผู้ใช้งาน (UserName):

รหัสผ่าน:

จดจำฉัน

เข้าสู่ระบบ

© สงวนลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2554 ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ 2537 สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สพธ.) EGA

1.4 หากกรอกข้อมูลครบถ้วน ระบบจะแสดงข้อความการจัดส่ง URL เพื่อยืนยันตัวตน ดังนี้

ระบบยืนยันตัวตนกลาง (e-Authentication) สำหรับประชาชน

การลงทะเบียนเสร็จสิ้น

ยินดีต้อนรับ

ระบบได้ทำการลงทะเบียนข้อมูลของท่านและจัดส่ง url เพื่อยืนยันตัวตนไปยังอีเมล

@hotmail.com

เรียบร้อยแล้ว

อย่างไรก็ตามท่านสามารถเข้าใช้งานระบบได้ทันที ท่านต้องการที่จะ...

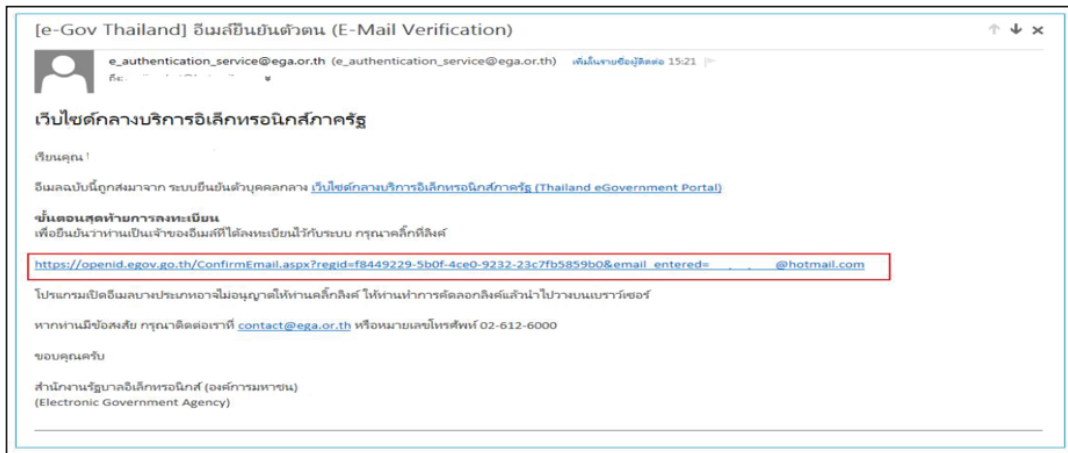
กลับหน้าหลัก

หมายเหตุ กรณีที่ไม่พบเมลในกล่องขาเข้า (Inbox) โปรดตรวจสอบในกล่องขยะ (Spam) อีกครั้ง

สงวนลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2554 ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ 2537 สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สพธ.) EGA

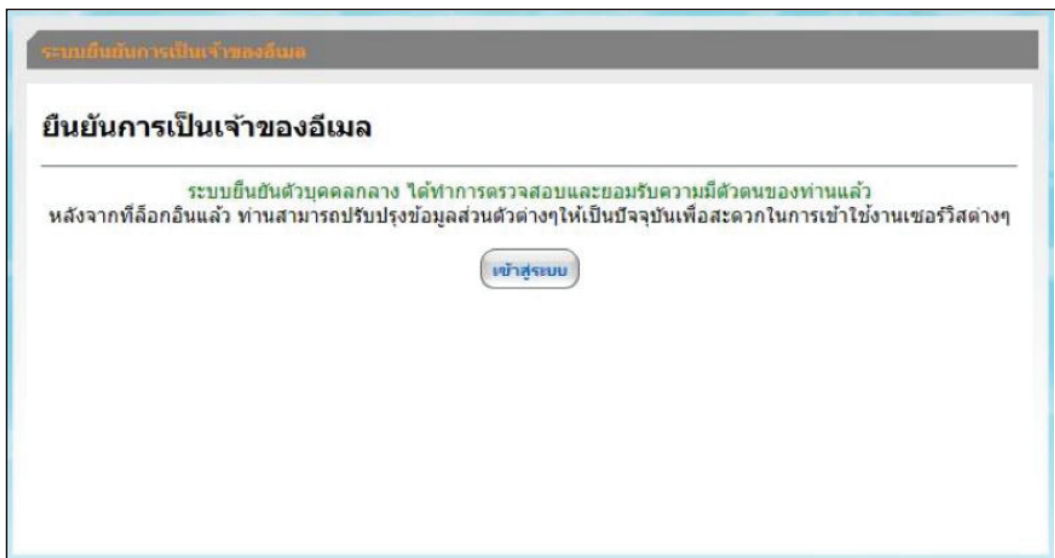
1.5 ไปยังหน้าเว็บที่ใช้สำหรับตรวจสอบอีเมล ซึ่งเป็นอีเมลที่แจ้งในขั้นตอนการกรอกข้อมูลเพื่อสมัครสมาชิก ขั้นตอนนี้อาจใช้เวลาตั้งแต่ 5 นาที จนถึง 10 ชั่วโมง ดังนั้นหากไม่ได้รับอีเมลตอบกลับ อาจต้องตรวจสอบอีเมลในกล่องจดหมายขยะด้วย ทั้งนี้หากไม่ได้รับอีเมลยืนยัน โปรดติดต่อcontact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6060 โดยแจ้งว่ามีปัญหาในการขอ OpenID อีเมลที่ได้รับจะใช้หัวข้อ “[e-Gov Thailand] อีเมลยืนยันตัวตน (E-Mail Verification)”

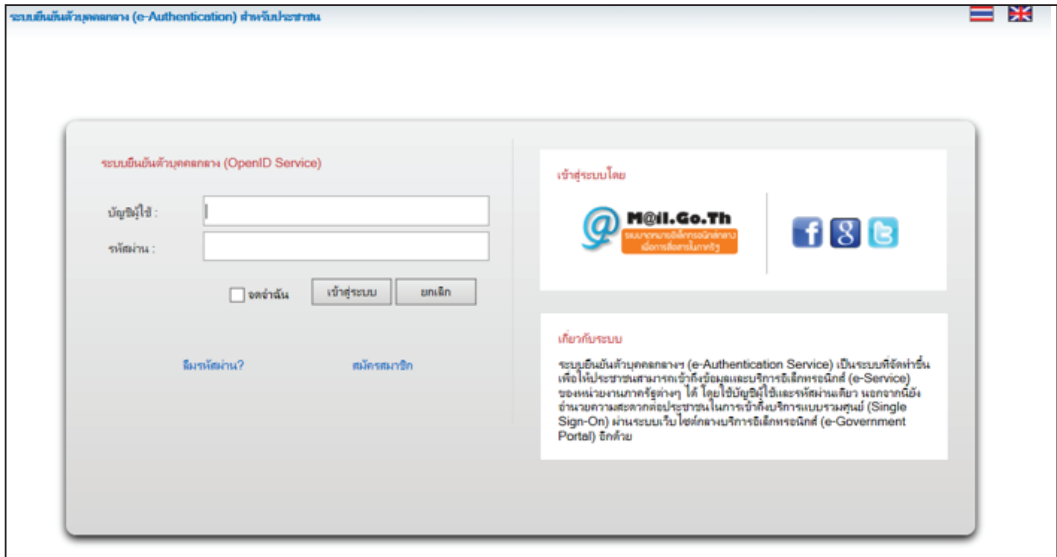
1.6 กดไปที่ลิงค์ เพื่อยืนยันตัวตน หรือ คัดลอกลิงค์นำไปวางไว้ที่เบราว์เซอร์



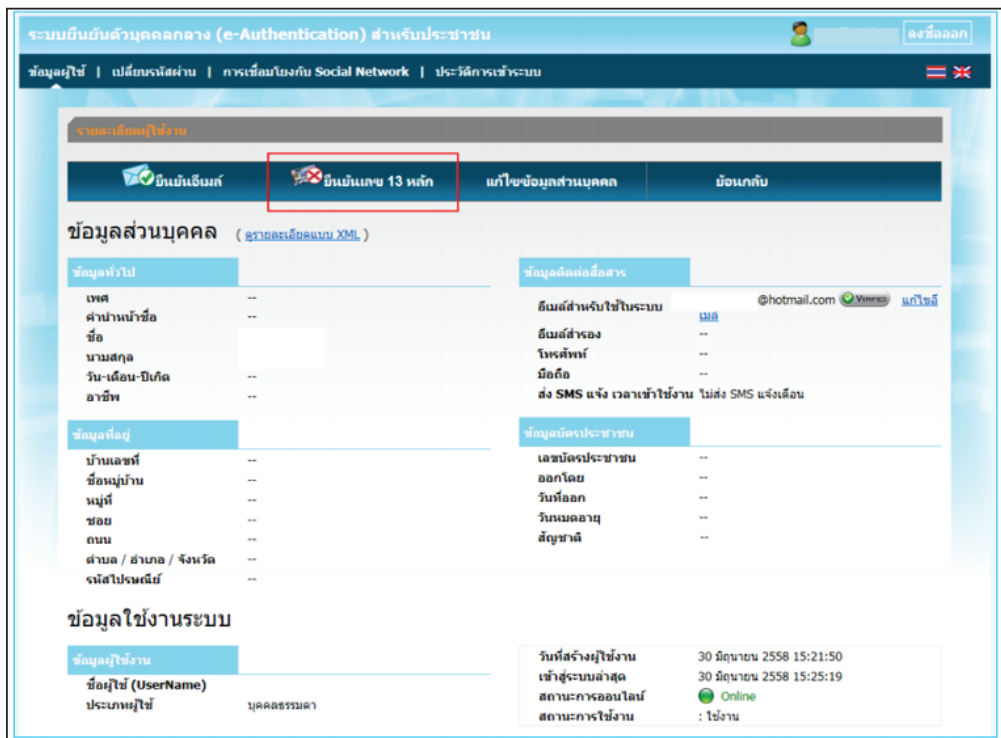
1.7 หากไม่มีข้อผิดพลาด ระบบจะแสดงข้อความยืนยันการเป็นเจ้าของอีเมล และให้กดปุ่มเข้าสู่ระบบ ระบบจะให้ลงชื่อใช้งานตามที่ผู้สมัครได้ให้ข้อมูลไว้ และเมื่อเข้าสู่ระบบได้ หน้าจอการยืนยันตัวตนให้ทันที

หากประสงค์เข้าสู่ระบบภายหลัง โปรดข้ามไปยังหัวข้อ “การเข้าแก้ไขข้อมูลส่วนตัว”





1.8 เลือกเมนู “ยืนยันเลข 13 หลัก”



1.9 ให้ใส่เลขประจำตัวประชาชน เป็นตัวเลข 13 หลัก โดยไม่ต้องเว้นและไม่ต้องใส่เครื่องหมาย “-”

ระบบยืนยันตัวตนกลาง (e-Authentication) สำหรับประชาชน

กรณาท่ากรยืนยันข้อมูลของท่าน

ระบบบริการอิเล็กทรอนิกส์ (e-Service) ภาคีรัฐบาลระบบที่ท่านสามารถเข้าใช้บริการได้จำเป็นต้องลงทะเบียนข้อมูลบุคคลที่เป็นจริงตามข้อมูลที่สำนักงานทะเบียนราษฎร กรมการปกครอง ท่านสามารถยืนยันตัวตนได้ที่ ครั้งเดียว เพื่อสะดวกในการเข้าถึงบริการต่างๆ เท่านั้น กรุณากรอกข้อมูลแล้วคลิกปุ่ม "ยืนยันตัวตน" ข้างล่าง

เลขบัตรประชาชน

สงวนลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2554 ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ 2537 สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรว.) EGA

1.10 ระบบจะให้กรอกข้อมูลเพื่อยืนยันตัวตน เป็น ชื่อ-สกุลของผู้สมัคร และบิดา-มารดาของผู้สมัคร จากนั้นตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง แล้วจึงกดปุ่ม “ยืนยัน”

Smart Citizen Verification

กรณาท่ากรกรอกข้อมูลเพื่อยืนยันตัวตน

ข้อมูลส่วนบุคคล

เลขบัตรประจำตัวประชาชน

ชื่อ

นามสกุล

ข้อมูลเพื่อยืนยันตัวตน

ชื่อบิดา

นามสกุลบิดา

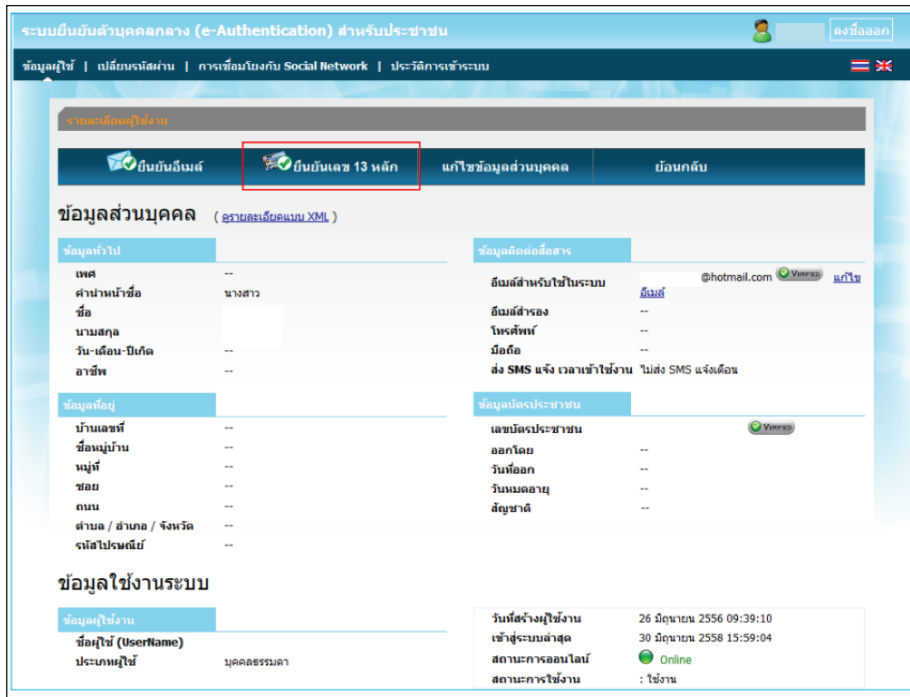
ชื่อมารดา

นามสกุลมารดา

* การระบุชื่อ ชื่อบิดา ชื่อมารดา ไม่ต้องระบุตำแหน่งเจ้าชื่อ และระบุเป็นภาษาไทยเท่านั้น

หากพบปัญหาหรือข้อสงสัยในการใช้งาน สามารถติดต่อได้ที่ (+66) 0 2612 6060 หรือ helpdesk@ega.or.th
สงวนลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2554 ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ 2537 สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรว.)

1.11 หากระบบไม่มีข้อผิดพลาด ระบบจะแสดงการยืนยันตัวตนเสร็จเรียบร้อย ดังนี้



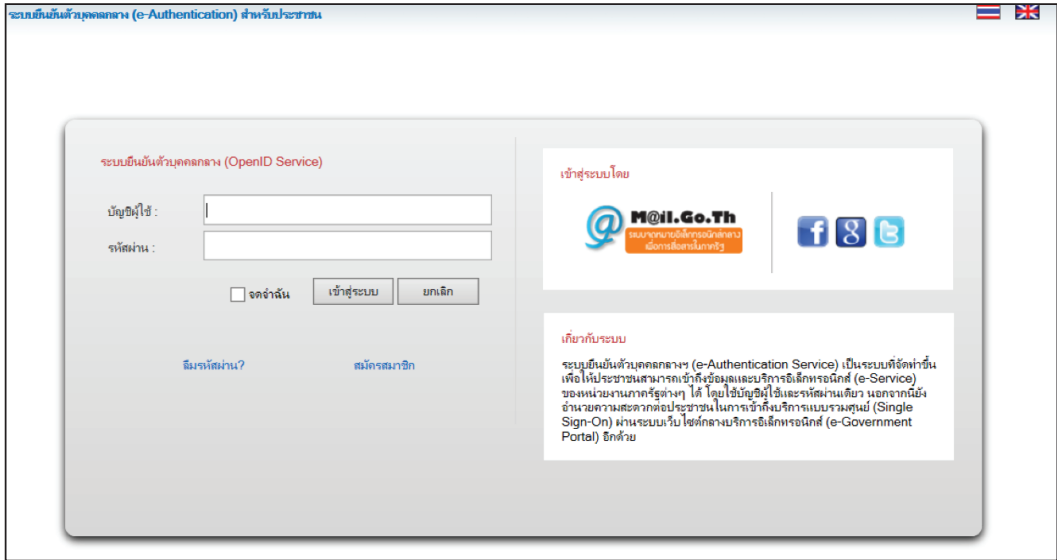
1.12 เสร็จสิ้นกระบวนการสร้างบัญชีผู้ใช้งาน

2. การแก้ไขข้อมูลส่วนตัว

กรณีที่ยังไม่ได้ยืนยันเลข 13 หลัก ให้เข้าสู่ระบบเพื่อดำเนินการยืนยันเลข 13 หลัก ดังนี้

2.1 ไปที่ www.egov.go.th เลือก เมนู “เข้าสู่ระบบ”

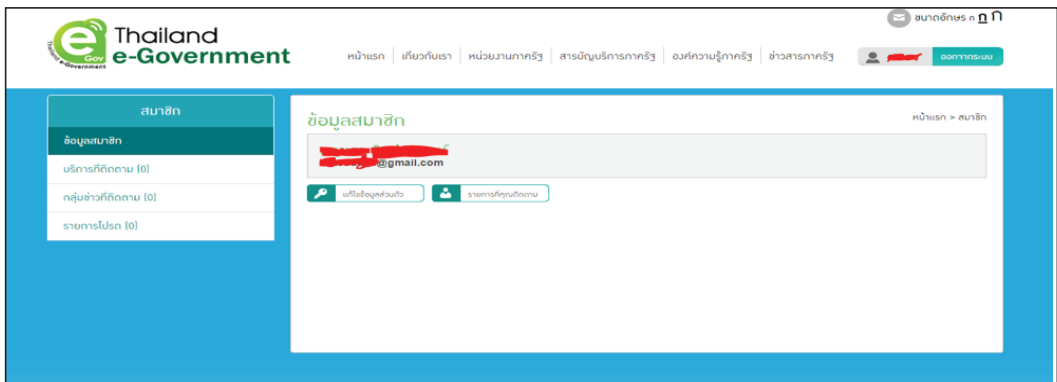




2.2 หลังลงชื่อเข้าใช้งาน หากระบบนำกลับมาซึ่งหน้าเริ่มต้น ให้กดปุ่ม “ผู้ใช้” เพื่อเข้าสู่เมนูบัญชีผู้ใช้



2.3 กดเมนู “แก้ไขข้อมูลส่วนตัว” เพื่อดำเนินการยืนยันเลข 13 หลัก หรือแก้ไขข้อมูลอื่น ๆ



2.4 หากประสงค์ยืนยันเลข 13 หลัก ให้ดำเนินการตั้งแต่ข้อ 1.8 จนเสร็จสิ้นกระบวนการงาน

ส่วนที่ 2 การมอบหมายเพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

1. ส่งหนังสือส่งรายชื่อเจ้าหน้าที่เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมายังกองแผนงานและวิชาการ ชั้น 4 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผ่านทางอีเมล adr@fda.moph.go.th (ดาวน์โหลดตัวอย่างหนังสือได้ที่เว็บไซต์ http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/NewsFiles/uploads/hpvc_20_20_0_100922_2.pdf)
2. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการเพิ่มสิทธิในการเข้าใช้งานระบบ ภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับเรื่อง
3. ผู้ขอใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ได้ 1 ปี นับแต่วันที่ส่งเอกสาร

ส่วนที่ 3 การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน ข้อกำหนดโปรแกรมและคอมพิวเตอร์

1. เครื่องคอมพิวเตอร์และระบบปฏิบัติการ (Hardware And OS)
 - 1.1. 1.5 GHz or faster processor
 - 1.2. 2 GB of RAM
 - 1.3. 450 MB of available hard - disk space
 - 1.4. 1024 x 768 screen resolution
 - 1.5. OS WINDOW 7 ขึ้นไป Internet Speed ความเร็วของ อินเทอร์เน็ต 2 MB ขึ้นไป
2. ข้อกำหนดโปรแกรมที่ใช้งานระบบ จะต้องมีการติดตั้งโปรแกรมเพื่อให้สามารถใช้งานได้สะดวก ดังนี้
 1. Browser Mozilla Firefox
<http://faire.fda.moph.go.th/AECEMP/Content/Download/Firefox%20Installer.exe>
 2. โปรแกรม Adobe Acrobat Reader DC ทั้งนี้แนะนำให้ uninstall โปรแกรมอ่านไฟล์ pdf ที่ใช้อยู่เดิมก่อนการติดตั้ง Adobe Acrobat DC ด้วย
<http://faire.fda.moph.go.th/AECEMP/Content/Download/Adobe%20Acrobat%20Reader%20DC%20Installer.exe>
 3. Font Pack
<http://faire.fda.moph.go.th/AECEMP/Content/Download/Adobe%20Acrobat%20Reader%20DC%20Font%20Pack.msi>

ส่วนที่ 4 การเข้าสู่ระบบงาน aDSM

ก่อนเข้าสู่ระบบงานท่านจะต้องมี OpenID (รายละเอียดดังส่วนที่ 1) และจะต้องได้รับสิทธิ์ในการเข้าถึงระบบสารสนเทศนั้นๆ (รายละเอียดดังส่วนที่ 2) ขั้นตอนต่อไปเป็นการเข้าใช้งานในระบบ SKYNET โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. ไปที่ <https://privus.fda.moph.go.th/>
2. เลือกประเภทของผู้เข้าใช้บริการ ได้แก่ ผู้ประกอบการ ผู้ประกอบวิชาชีพ



3. เข้าสู่ระบบโดยใช้ OpenID

e-Authentication
ประชาชน

บัญชีผู้ใช้เดียว สำหรับใช้บริการต่างๆ ของเรา

ลงชื่อเข้าใช้งาน
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ ออ.

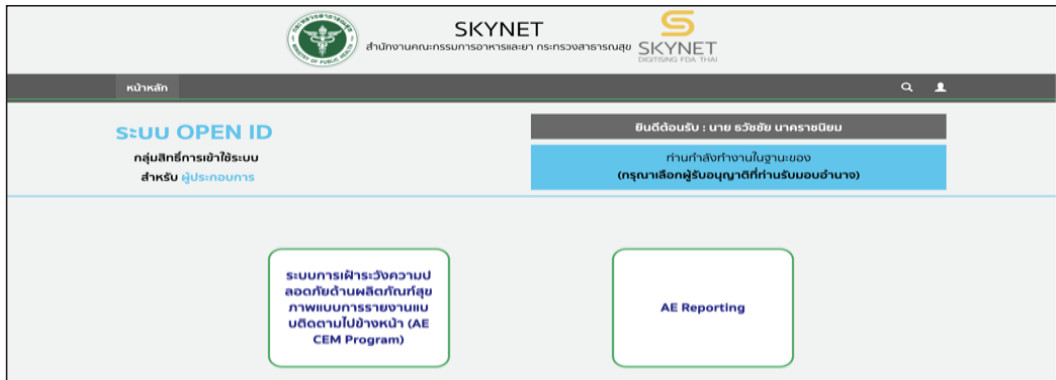
รหัสนิติใช้งาน :
รณูชื่อนิติใช้งาน / เลขประจำตัวประชาชน / อีเมล

รหัสผ่าน :
รณูรหัสผ่าน

สมัครสมาชิก

ท่านสามารถใช้ openid account เพื่อเข้าใช้งานระบบต่างๆ ที่ได้เชื่อมโยงกับเรา

4. จะปรากฏหน้าต่างแสดงสิทธิ์ที่ท่านสามารถเข้าใช้ได้ (กรณีได้มีสิทธิ์มากกว่า 1 สิทธิ์)





บทที่ 5

.....
วิธีการรายงานผ่านระบบ aDSM

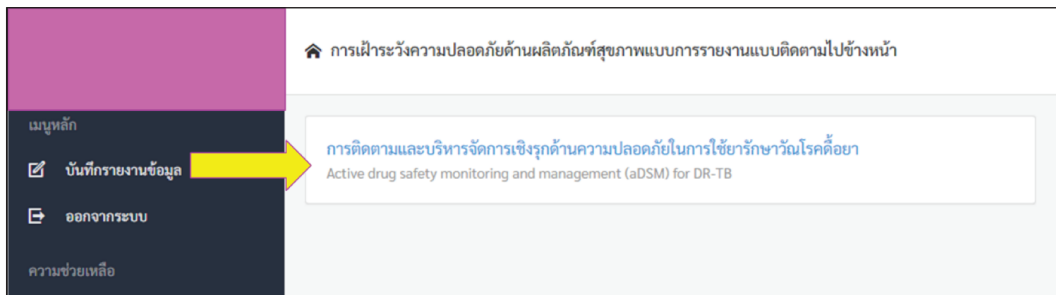
บทที่ 5



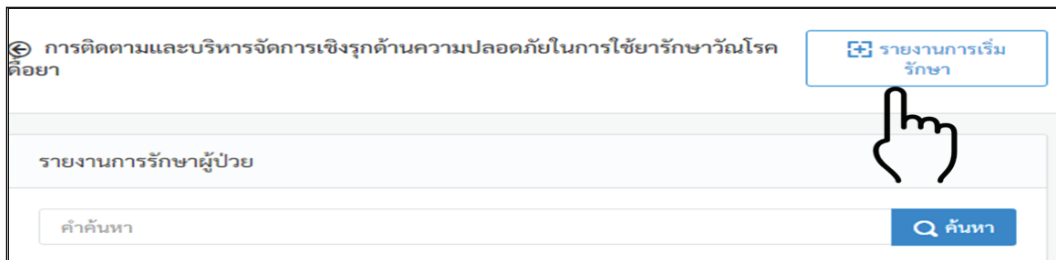
วิธีการรายงานผ่านระบบ aDSM

5.1 การบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มเริ่มต้นการรักษา หรือ Initial treatment form

5.1.1 เข้าหน้าเว็บ <https://privus.fda.moph.go.th/> กรอก username และ password เพื่อเข้าหน้ารายงาน aDSM ให้ท่าน click “การติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยา”



5.1.2 การรายงานครั้งแรกของเคสใหม่ทุกครั้งให้ click “รายงานการเริ่มรักษา” และ “ดาวน์โหลดแบบรายงาน” อีกครั้ง แบบฟอร์มที่ดาวน์โหลดออกมาจะเป็นแบบฟอร์ม electronic form ที่เรียกว่าแบบฟอร์มเริ่มต้นการรักษา หรือ Initial treatment form



5.1.3 เมื่อดาวนโหลดสำเร็จและเลือกเปิดไฟล์กับ Adobe Acrobat Reader DC จะปรากฏเอกสารดังตัวอย่าง โดยวันเดือนปี ให้ Click ที่ dropdown เลือกวันที่เริ่มให้ยาแก่ผู้ป่วย

แบบฟอร์มเมื่อเริ่มรักษาสำหรับการติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยารักษาวัณโรคตี้อยา
Active drug safety monitoring and management (aDSM) for DR-TB: Initial treatment form

เริ่มรักษา Initial treatment วันเดือนปี (Date) (ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของท่าน)

ชื่อโรงพยาบาลที่รักษาผู้ป่วย (Name of Hospital) กองวินโรค

(1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient details)

ชื่อ (Name) ทัฬหิม	นามสกุล (Surname) ใจ
เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน (ID number) 2-2222-22222-22-2	HN 11711-1

5.1.4 รายละเอียดตัวแปรสำหรับการบันทึกข้อมูลลงใน Initial treatment form แบ่งเป็น 8 หัวข้อ ดังนี้

5.1.4.1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

- กรณี ที่มีลูกศรคว่ำ (drop down) หมายความว่า สามารถเลือกได้ โดยทำการ click ที่ ลูกศรคว่ำ เช่น วันเดือนปี ชื่อโรงพยาบาล วันเดือนปีเกิด หน่วยของอายุ (วัน, เดือน, ปี) เป็นต้น

ชื่อโรงพยาบาลที่รักษาผู้ป่วย (Name of Hospital) โรงพยาบาลกษมทรา	
(1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient details)	
ชื่อ (Name) ทัฬหิม	นามสกุล (Surname) ใจ
เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน (ID number) 1-2345-56123-44-4	HN 4567
รหัสอ้างอิงการรักษาก่อน (Case reference code) XDR 10567-2563-114	
วันเดือนปีเกิด (Date of birth) 17 กรกฎาคม พ.ศ. 2530	อายุ (Age) 32 ปี (year)
น้ำหนัก (Weight) 50 กิโลกรัม (kg)	ความสูง (Height) 160 เซนติเมตร (cm)
เพศ (Gender) <input checked="" type="radio"/> ชาย (Male) <input type="radio"/> หญิง (Female)	
สัญชาติ (Nationality) <input checked="" type="radio"/> ไทย (Thai) <input type="radio"/> พม่า (Myanmarese) <input type="radio"/> กัมพูชา (Cambodian)	<input type="radio"/> ลาว (Laotian) <input type="radio"/> เวียดนาม (Vietnamese)
สิทธิประกันสุขภาพ (Health insurance) <input type="radio"/> ข้าราชการ/วิสาหกิจ (OFC) <input type="radio"/> ประกันสังคม (SSS)	
<input checked="" type="radio"/> ประกันสุขภาพถ้วนหน้า (UCS) <input type="radio"/> บัตรประกันสุขภาพแรงงานข้ามชาติ (NRH)	
<input type="radio"/> ไม่มีสิทธิใดๆ (No any insurance)	
ประเภทของการตี้อยา (DR type) <input type="radio"/> RR-TB <input checked="" type="radio"/> MDR-TB <input type="radio"/> Pre-XDR-TB <input type="radio"/> XDR-TB	
อวัยวะที่เป็นวัณโรค (Organ with disease) <input checked="" type="checkbox"/> วัณโรคปอด (Pulmonary TB)	
<input checked="" type="checkbox"/> วัณโรคนอกปอด (Extra-pulmonary TB) A18.0 Tuberculosis of bones and joints	
ประวัติการแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา <input checked="" type="checkbox"/> ไม่มี (No)	
(History of drug allergy/ADR) <input type="checkbox"/> มี (Yes) ระบุชื่อยาและอาการ	
กำลังตั้งครรภ์ (Pregnancy) <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่ (No) <input type="checkbox"/> ใช่ (Yes)	อายุครรภ์ (GA) สัปดาห์ (week)
กำลังให้นมบุตร (Breastfeeding) <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่ (No) <input type="checkbox"/> ใช่ (Yes)	
ดื่มแอลกอฮอล์ (Alcohol drinking) <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ดื่ม (No) <input type="checkbox"/> < 8-15 ครั้งต่อสัปดาห์ (Moderate) <input type="checkbox"/> > 8-15 ครั้งต่อสัปดาห์ (Heavy)	
สูบบุหรี่ (Smoking) <input type="radio"/> ไม่เคยสูบ (never) <input checked="" type="radio"/> เคยสูบ เลิกแล้ว (Already quit) <input type="radio"/> สูบ < 10 มวน/วัน (Light)	
<input type="radio"/> สูบจำนวน 11-19 มวน/วัน (Moderate) <input type="radio"/> สูบจำนวน > 19 มวน/วัน (Heavy)	
ใช้สารเสพติด (Drug abuse) <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่ (No) <input type="checkbox"/> ใช่ (Yes) <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown)	
B24 Status <input checked="" type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive <input type="radio"/> Unknown	
โรคประจำตัวในปัจจุบัน (Current underlying diseases) <input type="radio"/> ไม่มี (No) <input checked="" type="checkbox"/> มี (Yes) เลือกได้หลายข้อ (more than 1 choice)	
<input checked="" type="checkbox"/> เบาหวาน (diabetes mellitus)	<input checked="" type="checkbox"/> ความดันโลหิตสูง (hypertension)
<input type="checkbox"/> โลหิตจาง (anemia)	<input type="checkbox"/> หัวใจเต้นผิดจังหวะ (cardiac arrhythmia)
<input type="checkbox"/> ตับอักเสบ/ตับแข็ง (hepatitis/cirrhosis)	<input type="checkbox"/> ไตเสื่อม (renal insufficiency)
<input type="checkbox"/> ลมชัก (epilepsy)	<input type="checkbox"/> จิตเวช (psychosis)
<input checked="" type="checkbox"/> วัณโรคต่อมไทรอยด์ (thyroid dysfunction)	<input type="checkbox"/>

- ชื่อ-นามสกุล (Name-surname) บันทึกเป็นตัวหนังสือ, เลขบัตรประจำตัวประชาชน 13 หลัก กรณี คนไทย, HN: หมายเลขที่ผู้ป่วยนอก

- รหัสอ้างอิงการรักษาผู้ป่วย คือ เลขประจำตัวผู้ป่วยเรียงตามลำดับที่เข้าร่วมโครงการ โดยผู้ดูแลโครงการเป็นผู้กำหนด (ใส่หรือไม่ก็ได้) เช่น XDR 10567-2563-114 เป็นต้น

- ทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ○ ตามความเหมาะสม เลือกได้เพียงข้อเดียว กรณีถ้านอกเหนือจากตัวเลือกที่ให้มา ให้ ✓ ช่องสุดท้ายพร้อมระบุรายละเอียด

- กรอกตัวเลขอารบิกในช่องว่าง ตามความเหมาะสม เช่น น้ำหนัก ส่วนสูง

- ประเภทของการดื้อยา (DR type) ให้พิจารณาตามการดื้อยาครั้งล่าสุดที่ได้รับการวินิจฉัย

- ทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน □ ตามความเหมาะสม และสามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ

- อวัยวะที่เป็นวัณโรค (Organs with disease) สามารถระบุได้มากกว่า 1 ข้อ ถ้าเป็นทั้ง 2 บริเวณ ให้ระบุทั้ง 2 ข้อ พร้อม ICD10

- ประวัติการแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์ (History of drug allergy/ADR) คือ ประวัติการแพ้ยาหรือประวัติที่ผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในอดีต ให้ระบุ ชื่อยาและอาการ ถ้ามี

- B24 status คือ สถานะของ HIV

- โรคประจำตัวในปัจจุบัน (Current underlying diseases) ✓ ลงใน □

ถ้ามีให้ระบุโรคตามการวินิจฉัยของแพทย์ สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ

5.1.4.2 ประวัติการรักษาวินิจฉัยโรคตั้งแต่ครั้งแรกจนถึงปัจจุบันและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรค

ในส่วนนี้จะเป็นการกรอกประวัติที่เคยผ่านมาของผู้ป่วย ท่านสามารถทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน □ ตามความเหมาะสม และสามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ ในแต่ละ column

(2) ประวัติการรักษาวินิจฉัยโรคตั้งแต่ครั้งแรกจนถึงปัจจุบันและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรค (History of previous and current treatments for TB and adverse drug reactions)			
ยาที่เคยใช้รักษา (generic name)	ยาที่มีผลทดสอบความไวต่อยาคือยา (drugs with resistance)	ยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุอาการไม่พึงประสงค์ (suspected drug)	อาการไม่พึง ประสงค์จากการใช้ ยา (ADRs)
<input type="checkbox"/> Amikacin <input checked="" type="checkbox"/> Levofloxacin	<input type="checkbox"/> Amikacin <input type="checkbox"/> Levofloxacin	<input type="checkbox"/> Amikacin <input type="checkbox"/> Levofloxacin	เวียนศีรษะ
<input type="checkbox"/> Bedaquiline <input type="checkbox"/> Linezolid	<input type="checkbox"/> Bedaquiline <input type="checkbox"/> Linezolid	<input type="checkbox"/> Bedaquiline <input type="checkbox"/> Linezolid	
<input type="checkbox"/> Capreomycin <input type="checkbox"/> Meropenem	<input type="checkbox"/> Capreomycin <input type="checkbox"/> Meropenem	<input type="checkbox"/> Capreomycin <input type="checkbox"/> Meropenem	
<input type="checkbox"/> Clofazimine <input type="checkbox"/> Moxifloxacin	<input type="checkbox"/> Clofazimine <input type="checkbox"/> Moxifloxacin	<input type="checkbox"/> Clofazimine <input type="checkbox"/> Moxifloxacin	
<input checked="" type="checkbox"/> Cycloserine <input type="checkbox"/> Ofloxacin	<input type="checkbox"/> Cycloserine <input type="checkbox"/> Ofloxacin	<input checked="" type="checkbox"/> Cycloserine <input type="checkbox"/> Ofloxacin	
<input type="checkbox"/> Delamanid <input checked="" type="checkbox"/> PAS	<input type="checkbox"/> Delamanid <input type="checkbox"/> PAS	<input type="checkbox"/> Delamanid <input type="checkbox"/> PAS	
<input type="checkbox"/> Ethambutol <input type="checkbox"/> Protionamide	<input type="checkbox"/> Ethambutol <input type="checkbox"/> Protionamide	<input type="checkbox"/> Ethambutol <input type="checkbox"/> Protionamide	
<input checked="" type="checkbox"/> Ethionamide <input type="checkbox"/> Pyrazinamide	<input type="checkbox"/> Ethionamide <input type="checkbox"/> Pyrazinamide	<input type="checkbox"/> Ethionamide <input type="checkbox"/> Pyrazinamide	
<input type="checkbox"/> Imipenem/Cilastatin	<input type="checkbox"/> Imipenem/Cilastatin	<input type="checkbox"/> Imipenem/Cilastatin	
<input checked="" type="checkbox"/> Isoniazid <input checked="" type="checkbox"/> Rifampicin	<input checked="" type="checkbox"/> Isoniazid <input checked="" type="checkbox"/> Rifampicin	<input type="checkbox"/> Isoniazid <input type="checkbox"/> Rifampicin	
<input checked="" type="checkbox"/> Kanamycin <input type="checkbox"/> Streptomycin	<input type="checkbox"/> Kanamycin <input type="checkbox"/> Streptomycin	<input type="checkbox"/> Kanamycin <input type="checkbox"/> Streptomycin	

- ยาที่เคยใช้รักษา หมายถึง ยารักษาวัณโรคที่ผู้ป่วยเคยได้รับตั้งแต่เริ่มการรักษา ครั้งแรกจนถึงล่าสุด

- ยาที่มีผลทดสอบความไวต่อยาว่าดื้อยา หมายถึง ให้เลือกเฉพาะตัวยาวัณโรคที่มีผล ดื้อยาเท่านั้น (resistance)

- ยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุอาการไม่พึงประสงค์ หมายถึง ยาที่ผู้ป่วยเคยมีประวัติเกิด อาการไม่พึงประสงค์

- อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ให้ระบุอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

5.1.4.3 ข้อมูลผู้ดูแลผู้ป่วย

(3) ข้อมูลผู้ดูแลรักษา (Care Team)	
ชื่อแพทย์ผู้รักษา	เบอร์โทรศัพท์
TB Clinic	เบอร์โทรศัพท์
ชื่อเภสัชกร	เบอร์โทรศัพท์

ประกอบไปด้วย ชื่อแพทย์ผู้รักษา, ชื่อพยาบาล TB Clinic และชื่อเภสัชกร พร้อมเบอร์โทร โดยระบุให้ครบถ้วน

5.1.4.4 ลักษณะทางคลินิก

(4) ลักษณะทางคลินิก (Clinical manifestation)		
อาการและการแสดง (Symptoms and Signs)	Chest X-ray	หมายเหตุ (Note)
ไข้ต่ำ ตอนกลางคืน ไอ 14 วัน		Abnormal Chest X-ray

ประกอบไปด้วย

- อาการและการแสดงทางคลินิก ให้ระบุ อาการต่างๆ ที่ได้จากการซักประวัติในครั้ง นี้ที่จะเริ่มยาสูตรใหม่นี้ เช่น ไข้ ไอ เป็นต้น

- Chest X-ray ทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน □ ตามความผิดปกติที่เกิดขึ้นที่ปอด และสามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ

- หมายเหตุ ระบุ (ถ้ามี)

5.1.4.5 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุดที่วินิจฉัยวัณโรคคือยา

(5) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุดที่วินิจฉัยวัณโรคคือยา (Laboratory test results)					
วันที่เก็บ Specimen (CollectingDate)		ผลการตรวจ Specimen			
+	18 ธันวาคม พ.ศ. 2558	AFB ครั้งที่ 1	AFB ครั้งที่ 2	Culture	Identification
-	ชนิด Specimen (type of specimen)	<input type="radio"/> negative <input checked="" type="radio"/> 1+ <input type="radio"/> scanty <input type="radio"/> 2+ <input type="radio"/> 3+	<input type="radio"/> negative <input type="radio"/> 1+ <input type="radio"/> scanty <input type="radio"/> 2+ <input type="radio"/> 3+	<input type="radio"/> not done <input checked="" type="radio"/> growth <input type="radio"/> no growth <input type="radio"/> contaminated	<input type="radio"/> not done <input checked="" type="radio"/> MTBC <input type="radio"/> NTM

- เครื่องหมาย บวก/ลบ ท่านสามารถเลือกได้ กรณี วันที่ตรวจมากกว่า 1 วัน หรือ มีวิธีการตรวจมากกว่า 1 วิธี เช่น วันที่ 18 ธันวาคม พ.ศ. 2558 ตรวจ AFB และวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ. 2558 ตรวจ LPA เป็นต้น

- ผลการตรวจ Specimen หมายถึง ผลตรวจเสมหะหรือสิ่งส่งตรวจอื่นๆ และ มีการรายงานผลให้ระบุตามจริง โดยผู้ป่วยวัณโรคคือยาจะต้องรายงานผล AFB ทุกเดือน และผล culture ทุกเดือนในระยะเข้มข้นและทุก 2 เดือนในระยะต่อเนื่อง

<input checked="" type="radio"/> เสมหะ (sputum) <input type="radio"/> CSF <input type="radio"/> pleural fluid <input type="radio"/> peritoneal fluid <input type="radio"/> pus from <input type="radio"/> tissue from <input type="radio"/> อื่นๆ (other)	Molecular <input type="radio"/> LAMP <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> Invalid / Error <input type="radio"/> Xpert MTB/RIF <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> RIF Resistant not detected <input type="radio"/> RIF Resistant detected <input type="radio"/> RIF Resistant indeterminate <input type="radio"/> Invalid / Error		
	<input type="radio"/> Real-time PCR <input type="radio"/> NTM detected <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> INH: Susceptible <input type="radio"/> INH: Resistant <input type="radio"/> INH: Invalid / Error <input type="radio"/> RIF: Susceptible <input type="radio"/> RIF: Resistant <input type="radio"/> RIF: Invalid / Error <input type="radio"/> Invalid / Error		
	<input checked="" type="radio"/> LPA <table border="0"> <tr> <td> FL-LPA <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> INH: Susceptible <input type="radio"/> INH: Resistant <input type="radio"/> INH: Invalid / Error <input type="radio"/> RIF: Susceptible <input type="radio"/> RIF: Resistant <input type="radio"/> RIF: Invalid / Error <input type="radio"/> Invalid / Error </td> <td> SL-LPA <input type="radio"/> MTB not detected <input checked="" type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> AG/CP: Susceptible <input type="radio"/> AG/CP: Resistant <input type="radio"/> AG/CP: Invalid / Error <input type="radio"/> FQ: Susceptible <input type="radio"/> FQ: Resistant <input type="radio"/> FQ: Invalid / Error <input type="radio"/> Invalid / Error </td> </tr> </table>	FL-LPA <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> INH: Susceptible <input type="radio"/> INH: Resistant <input type="radio"/> INH: Invalid / Error <input type="radio"/> RIF: Susceptible <input type="radio"/> RIF: Resistant <input type="radio"/> RIF: Invalid / Error <input type="radio"/> Invalid / Error	SL-LPA <input type="radio"/> MTB not detected <input checked="" type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> AG/CP: Susceptible <input type="radio"/> AG/CP: Resistant <input type="radio"/> AG/CP: Invalid / Error <input type="radio"/> FQ: Susceptible <input type="radio"/> FQ: Resistant <input type="radio"/> FQ: Invalid / Error <input type="radio"/> Invalid / Error
FL-LPA <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> INH: Susceptible <input type="radio"/> INH: Resistant <input type="radio"/> INH: Invalid / Error <input type="radio"/> RIF: Susceptible <input type="radio"/> RIF: Resistant <input type="radio"/> RIF: Invalid / Error <input type="radio"/> Invalid / Error	SL-LPA <input type="radio"/> MTB not detected <input checked="" type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> AG/CP: Susceptible <input type="radio"/> AG/CP: Resistant <input type="radio"/> AG/CP: Invalid / Error <input type="radio"/> FQ: Susceptible <input type="radio"/> FQ: Resistant <input type="radio"/> FQ: Invalid / Error <input type="radio"/> Invalid / Error		

- ระบุสิ่งส่งตรวจ ที่ใช้ในการทดสอบในลง column แรก เช่น เสมหะ

- Molecular หมายถึง ผลทางห้องปฏิบัติการทางอณูชีววิทยา ซึ่งมีวิธีการ ดังนี้ LAMP, Xpert MTB/RIF, Real-time PCR, LPA (FL-LPA, SL-LPA) โดยระบุผลที่ได้ตามจริง

ยาที่ผลทดสอบความไวต่อยาว่าดื้อยา (drugs with resistance)				
<input type="checkbox"/> Amikacin	<input type="checkbox"/> Bedaquiline	<input type="checkbox"/> Capreomycin	<input type="checkbox"/> Clofazimine	<input type="checkbox"/> Cycloserine
<input type="checkbox"/> Delamanid	<input type="checkbox"/> Ethambutol	<input type="checkbox"/> Ethionamide	<input type="checkbox"/> Imipenem/Cilastatin	
<input checked="" type="checkbox"/> Isoniazid	<input type="checkbox"/> Kanamycin	<input type="checkbox"/> Levofloxacin	<input type="checkbox"/> Linezolid	<input type="checkbox"/> Meropenem
<input type="checkbox"/> Moxifloxacin	<input type="checkbox"/> Ofloxacin	<input type="checkbox"/> PAS	<input type="checkbox"/> Protionamide	<input type="checkbox"/> Pyrazinamide
<input checked="" type="checkbox"/> Rifampicin	<input type="checkbox"/> Streptomycin			

- ยาที่มีผลทดสอบความไวต่อยาว่าดื้อยา หมายถึง ผลจาก Drug susceptibility testing แล้วพบว่าดื้อยา

5.1.4.6 การตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

(6) การตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory tests)					
รายการ (Test)	ผลการตรวจ (Result)	รายการ (Test)	ผลการตรวจ (Result)	รายการ (Test)	ผลการตรวจ (Result)
Hb (g/dL)		Hct (%)	40	WBC (x10 ⁹)	
Plt (x10 ⁹)		BUN (mg/dL)		Cr (mg/dL)	
K ⁺ (mEq/L)		Mg ²⁺ (mg/dL)		Ca ²⁺ (mg/dL)	
ALT (IU/L)	16	AST (IU/L)	15	Albumin (g/dL)	
ALP (IU/L)		Lipase (IU/L)		Amylase (IU/L)	
T.bilirubin (mg/dL)		D.bilirubin (mg/dL)		FBS (mg/dL)	
TSH (uIU/ml)		Uric (mg/dL)		eGFR	
Visual acuity		Audiometry	normal	ECG (QTcF)	340

- ให้ระบุค่าเป็นตัวเลขที่วัดได้ โดยการตรวจแลปให้เป็นไปตามตารางการตรวจเริ่มต้น และติดตามของผู้ป่วยแต่ละประเภท ตาม Annex A หรือ B

- Visual acuity และ Audiometry อาจระบุ normal หรือ abnormal

- ECG ระบุเป็นค่า QTcF มีหน่วยเป็น msec สามารถใช้ web นี้ในการคำนวณได้ https://qxmd.com/calculate/calculator_48/ecg-corrected-qt

5.1.4.7 การใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพรใน 1 เดือนที่ผ่านมาและปัจจุบัน

(7) การใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพรใน 1 เดือนที่ผ่านมาและปัจจุบัน (Use other medicines/supplements/herbs during 1 month earlier)				
ชื่อผลิตภัณฑ์ (ยา/อาหารเสริม/สมุนไพร) (Product name (medicines/supplements/herbs))	ขนาดยาต่อวัน (มิลลิกรัม) (Dose per day (mg))	วันที่เริ่มยา (Start date)	วันที่หยุดยา (Stop date)	ยังใช้ต่อเนื่อง (Continue)
ฟ้าทะลายโจร	1,200	3 มีนาคม พ.ศ. 2559		<input checked="" type="checkbox"/>
Glipizide	5	10 สิงหาคม พ.ศ. 2555		<input checked="" type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>

- ชื่อผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ยาอื่นๆ ที่ไม่ใช่ยาวัณโรค เช่นยา โรคประจำตัว เบาหวาน ความดันโลหิต เป็นต้น

- ขนาดยาต่อวัน (มิลลิกรัม) ระบุ เป็นตัวเลข ขนาดยาต่อวัน

- วันที่เริ่มยา/วันที่หยุดยา ระบุ วัน เดือน ปี ที่ได้รับหรือหยุดยา กรณีไม่สามารถกำหนด วันที่แน่นอน ให้ระบุระยะเวลาที่ใกล้เคียง

- ยังใช้ต่อเนื่อง ให้ทำ ลงใน

5.1.4.8 การสั่งยารักษาวัณโรคในครั้งนี้

(8) การสั่งยารักษาวัณโรคในครั้งนี้ (drug prescription)			
ยาที่แพทย์สั่งในครั้งนี้ (generic/trade name)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		ขนาดยาต่อวัน (Total daily dose)
	วิธีการ (route)	ความถี่ (frequency)	
ชื่อสามัญ Amikacin	<input type="radio"/> IM <input type="radio"/> IV	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/> 5/week <input type="radio"/> 3/week <input type="radio"/> 2/week	_____ mg
ชื่อการค้า _____			
หมายเหตุ			
ชื่อสามัญ Bedaquiline	<input checked="" type="radio"/> ORAL <input type="radio"/> _____	<input checked="" type="radio"/> OD <input type="radio"/> 3/week	<input type="radio"/> 100 mg <input type="radio"/> 200 mg <input checked="" type="radio"/> 400 mg <input type="radio"/> _____ mg
ชื่อการค้า Sirturo			
หมายเหตุ			
ชื่อสามัญ Capreomycin	<input checked="" type="radio"/> IM <input type="radio"/> IV	<input type="radio"/> OD <input checked="" type="radio"/> 5/week <input type="radio"/> 3/week <input type="radio"/> 2/week	1000 _____ mg
ชื่อการค้า _____			
หมายเหตุ			

- ยาที่แพทย์สั่งในครั้งนี้ ให้ท่านเลือกชื่อสามัญทางยาตามที่แพทย์สั่งให้ครบทุกขนาน โดยสามารถระบุ ชื่อการค้า และหมายเหตุ ได้

- วิธีการบริหารยา (วิธีการและความถี่) ทำเครื่องหมาย ลงใน ตามความเหมาะสม ถ้าไม่มีให้เลือกทำเครื่องหมาย ลงใน ในช่องล่างสุดของแต่ละแถว พร้อมระบุ

- ขนาดยาต่อวัน (มิลลิกรัม) ทำเครื่องหมาย ลงใน ตามความเหมาะสม ถ้าไม่มีให้เลือกทำเครื่องหมาย ลงใน ในช่องล่างสุดของแต่ละแถว พร้อมระบุ

5.2 การบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มติดตามการรักษา หรือ Visit treatment form

5.2.1 เข้าหน้าเว็บ <https://privus.fda.moph.go.th/> กรอก username และ password เพื่อเข้าหน้ารายงาน aDSM ให้ท่าน click “การติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยาต้านวัณโรค” แล้วเลือก ผู้ป่วยที่ท่านต้องการ โดย click ที่ชื่ออีกครั้ง



การติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยาต้านวัณโรค

รายงานการเริ่มรักษา

รายงานการรักษาผู้ป่วย

คำค้นหา ค้นหา

aDSM-DRTB-59000001

ชื่อโรงพยาบาลที่รักษา:

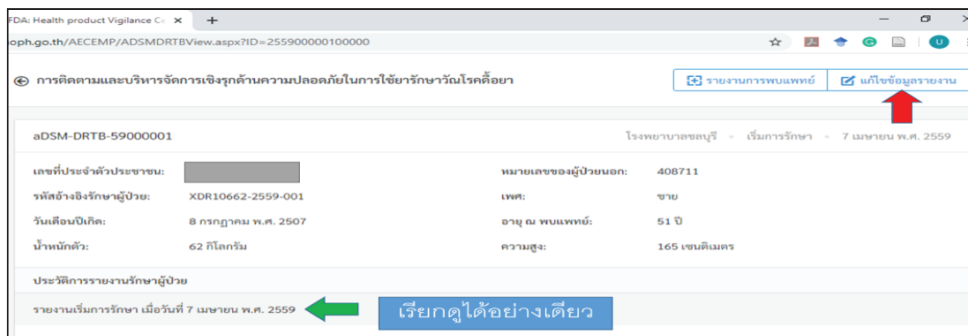
เลขที่ประจำตัวประชาชน: 3200100200708

หมายเลขของผู้ป่วยนอก: 408711

การรายงานรักษา: เริ่มการรักษา เมื่อ 7 เมษายน พ.ศ. 2559

รหัสอ้างอิงรักษาผู้ป่วย: XDR10662-2559-001

5.2.2 การแก้ไขรายงาน สามารถแก้ไขได้เฉพาะไฟล์ล่าสุดที่ upload เข้าไปในเว็บ (Click ลูกศรสีแดง) และการเรียกดูไฟล์ สามารถ Click ตรงประวัติรายงานการรักษาผู้ป่วย (Click ลูกศรสีเขียว) ไม่สามารถแก้ไขได้ แต่สามารถเรียกดูได้ทุกไฟล์ โดย Click ตามวันที่ที่ท่านต้องการ



FDa: Health product Vigilance C. x +

pph.go.th/AECEMP/ADSMDRTBView.aspx?ID=255900000100000

การติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยาต้านวัณโรค

รายงานการพบแพทย์ แก้ไขข้อมูลรายงาน

aDSM-DRTB-59000001 โรงพยาบาลชลบุรี - เริ่มการรักษา - 7 เมษายน พ.ศ. 2559

เลขที่ประจำตัวประชาชน: ██████████ หมายเลขของผู้ป่วยนอก: 408711

รหัสอ้างอิงรักษาผู้ป่วย: XDR10662-2559-001 เพศ: ชาย

วันเดือนปีเกิด: 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2507 อายุ ณ พบแพทย์: 51 ปี

น้ำหนักตัว: 62 กิโลกรัม ความสูง: 165 เซนติเมตร

ประวัติการรายงานรักษาผู้ป่วย

รายงานเริ่มการรักษา เมื่อวันที่ 7 เมษายน พ.ศ. 2559

เรียกดูได้อย่างเดียว

5.2.3 เริ่มใช้ Visit treatment form หลังจาก upload initial treatment form เข้าไปในระบบแล้ว → ให้ click รายงานการพบแพทย์ (ลูกศรแดง) และ click “ดาวน์โหลดแบบรายงาน” อีกครั้ง รอไฟล์ทำการ download จนสำเร็จและเลือกเปิดไฟล์กับ Adobe Acrobat Reader DC



การติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยาต้านวัณโรค

รายงานการพบแพทย์ แก้ไขข้อมูลรายงาน

เริ่มใช้ Visit treatment form

aDSM-DRTB-59000001 โรงพยาบาลชลบุรี - เริ่มการรักษา - 7 เมษายน พ.ศ. 2559

เลขที่ประจำตัวประชาชน: 3200100200708 หมายเลขของผู้ป่วยนอก: 408711

รหัสอ้างอิงรักษาผู้ป่วย: XDR10662-2559-001 เพศ: ชาย

วันเดือนปีเกิด: 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2507 อายุ ณ พบแพทย์: 51 ปี

น้ำหนักตัว: 62 กิโลกรัม ความสูง: 165 เซนติเมตร

ประวัติการรายงานรักษาผู้ป่วย

รายงานเริ่มการรักษา เมื่อวันที่ 7 เมษายน พ.ศ. 2559

5.2.4 การกรอก “นัดครั้งที่” ให้ท่านระบุเป็นตัวเลขที่แพทย์นัด สำหรับวันเดือนปี ให้ Click ตรง dropdown เลือกวันที่มาตามนัดจริง

แบบฟอร์มเมื่อมีการพบแพทย์สำหรับการติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยา
Active drug safety monitoring and management (aDSM) for DR-TB: Visit treatment form

นัดครั้งที่ (Visit No.) _____ วันเดือนปี (Date)

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางร)

ชื่อโรงพยาบาลที่รักษาผู้ป่วย (Name of Hospital)

(1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient details)

ชื่อ (Name) นามสกุล (Surname)

5.2.5 ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (ข้อมูลในข้อ (1)-(3) ของ Visit treatment form ระบบจะดึงมาจากไฟล์ล่าสุดที่นำเข้า แต่สามารถแก้ไขได้)

(1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient details)		
ชื่อ (Name)	นามสกุล (Surname)	
เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน (ID number)	HN	
รหัสอ้างอิงการรักษาผู้ป่วย (Case reference code)		
วันเดือนปีเกิด (Date of birth)	อายุ (Age)	<input type="text"/>
น้ำหนัก (Weight)	กิโลกรัม (kg)	ความสูง (Height) <input type="text"/> เซนติเมตร (cm)
(2) ข้อมูลผู้ดูแลรักษา (Care Team)		
ชื่อแพทย์ผู้รักษา	เบอร์โทรศัพท์	
TB Clinic	เบอร์โทรศัพท์	
ชื่อเภสัชกร	เบอร์โทรศัพท์	
(3) ลักษณะทางคลินิก (Clinical manifestation)		
อาการและการแสดง (Symptoms and Signs)	Chest X-ray	หมายเหตุ (Note)

5.2.6 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งสุดท้ายที่วินิจฉัยวัณโรคดื้อยา (กรอกใหม่ทุกครั้ง) รูปแบบเดียวกับ initial treatment from ในข้อ 4.5 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งสุดท้ายที่วินิจฉัยวัณโรคดื้อยา กรณีมีผล culture หรือผล DST ออก แต่เป็นผลจากครั้งก่อนสามารถส่งผลในครั้งนี้ได้ โดยเริ่มจาก กดเครื่องหมายบวก เพื่อเพิ่มหน้า เลือกว่าวันเดือนปี ที่เก็บเสมหะของทำ culture หรือ DST แล้วระบุผล

(4) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งสุดท้ายที่วินิจฉัยวัณโรคดื้อยา (Laboratory test results)																								
วันที่เก็บ Specimen (Collecting Date)	ผลการตรวจ Specimen																							
+	AFB ครั้งที่ 1	AFB ครั้งที่ 2	Culture	Identification																				
-	<input type="radio"/> negative <input type="radio"/> 1+ <input type="radio"/> scanty <input type="radio"/> 2+ <input type="radio"/> <input type="radio"/> 3+	<input type="radio"/> negative <input type="radio"/> 1+ <input type="radio"/> scanty <input type="radio"/> 2+ <input type="radio"/> <input type="radio"/> 3+	<input type="radio"/> not done <input type="radio"/> growth <input type="radio"/> no growth <input type="radio"/> contaminated	<input type="radio"/> not done <input type="radio"/> MTBC <input type="radio"/> NTM																				
<input type="radio"/> เสมหะ (sputum) <input type="radio"/> CSF <input type="radio"/> pleural fluid <input type="radio"/> peritoneal fluid <input type="radio"/> pus from <input type="radio"/> tissue from <input type="radio"/> อื่นๆ (other)	Molecular <input type="radio"/> LAMP <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> Invalid / Error <input type="radio"/> Xpert MTB/RIF <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> RIF Resistant not detected <input type="radio"/> RIF Resistant detected <input type="radio"/> RIF Resistant indeterminate <input type="radio"/> Invalid / Error <input type="radio"/> Real-time PCR <input type="radio"/> NTM detected <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> INH: Susceptible <input type="radio"/> INH: Resistant <input type="radio"/> INH: Invalid / Error <input type="radio"/> RIF: Susceptible <input type="radio"/> RIF: Resistant <input type="radio"/> RIF: Invalid / Error <input type="radio"/> Invalid / Error <input type="radio"/> LPA <table border="0"> <tr> <td>FL-LPA</td> <td>SL-LPA</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> MTB not detected</td> <td><input type="radio"/> MTB not detected</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> MTB detected</td> <td><input type="radio"/> MTB detected</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> INH: Susceptible</td> <td><input type="radio"/> AG/CP: Susceptible</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> INH: Resistant</td> <td><input type="radio"/> AG/CP: Resistant</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> INH: Invalid / Error</td> <td><input type="radio"/> AG/CP: Invalid / Error</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> RIF: Susceptible</td> <td><input type="radio"/> FQ: Susceptible</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> RIF: Resistant</td> <td><input type="radio"/> FQ: Resistant</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> RIF: Invalid / Error</td> <td><input type="radio"/> FQ: Invalid / Error</td> </tr> <tr> <td><input type="radio"/> Invalid / Error</td> <td><input type="radio"/> Invalid / Error</td> </tr> </table>				FL-LPA	SL-LPA	<input type="radio"/> MTB not detected	<input type="radio"/> MTB not detected	<input type="radio"/> MTB detected	<input type="radio"/> MTB detected	<input type="radio"/> INH: Susceptible	<input type="radio"/> AG/CP: Susceptible	<input type="radio"/> INH: Resistant	<input type="radio"/> AG/CP: Resistant	<input type="radio"/> INH: Invalid / Error	<input type="radio"/> AG/CP: Invalid / Error	<input type="radio"/> RIF: Susceptible	<input type="radio"/> FQ: Susceptible	<input type="radio"/> RIF: Resistant	<input type="radio"/> FQ: Resistant	<input type="radio"/> RIF: Invalid / Error	<input type="radio"/> FQ: Invalid / Error	<input type="radio"/> Invalid / Error	<input type="radio"/> Invalid / Error
FL-LPA	SL-LPA																							
<input type="radio"/> MTB not detected	<input type="radio"/> MTB not detected																							
<input type="radio"/> MTB detected	<input type="radio"/> MTB detected																							
<input type="radio"/> INH: Susceptible	<input type="radio"/> AG/CP: Susceptible																							
<input type="radio"/> INH: Resistant	<input type="radio"/> AG/CP: Resistant																							
<input type="radio"/> INH: Invalid / Error	<input type="radio"/> AG/CP: Invalid / Error																							
<input type="radio"/> RIF: Susceptible	<input type="radio"/> FQ: Susceptible																							
<input type="radio"/> RIF: Resistant	<input type="radio"/> FQ: Resistant																							
<input type="radio"/> RIF: Invalid / Error	<input type="radio"/> FQ: Invalid / Error																							
<input type="radio"/> Invalid / Error	<input type="radio"/> Invalid / Error																							
ยาที่ทดสอบความไวต่อยารักษา (drugs with resistance)																								
<input type="checkbox"/> Amikacin <input type="checkbox"/> Bedaquiline <input type="checkbox"/> Capreomycin <input type="checkbox"/> Clofazimine <input type="checkbox"/> Cycloserine <input type="checkbox"/> Delamanid <input type="checkbox"/> Ethambutol <input type="checkbox"/> Ethionamide <input type="checkbox"/> Imipenem/Cilastatin <input type="checkbox"/> Isoniazid <input type="checkbox"/> Kanamycin <input type="checkbox"/> Levofloxacin <input type="checkbox"/> Linezolid <input type="checkbox"/> Meropenem <input type="checkbox"/> Moxifloxacin <input type="checkbox"/> Ofloxacin <input type="checkbox"/> PAS <input type="checkbox"/> Protonamide <input type="checkbox"/> Pyrazinamide <input type="checkbox"/> Rifampicin <input type="checkbox"/> Streptomycin																								

5.2.7 การตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

(5) การตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory tests)					
รายการ (Test)	ผลการตรวจ (Result)	รายการ (Test)	ผลการตรวจ (Result)	รายการ (Test)	ผลการตรวจ (Result)
Hb (g/dL)	13.0	Hct (%)	40	WBC (x10 ³)	
Plt (x10 ³)		BUN (mg/dL)		Cr (mg/dL)	
K ⁺ (mEq/L)		Mg ²⁺ (mg/dL)		Ca ²⁺ (mg/dL)	
ALT (IU/L)	34	AST (IU/L)	43	Albumin (g/dL)	
ALP (IU/L)		Lipase (IU/L)		Amylase (IU/L)	
T.bilirubin (mg/dL)		D.bilirubin (mg/dL)		FBS (mg/dL)	
TSH (uIU/ml)		Uric (mg/dL)		eGFR	
Visual acuity	normal	Audiometry	normal	ECG (QTcF)	470

- ให้ระบุค่าเป็นตัวเลขที่วัดได้ โดยการตรวจทางห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามตารางการตรวจเริ่มต้นและติดตามของผู้ป่วยแต่ละประเภท

- Visual acuity และ Audiometry อาจจะระบุ normal หรือ abnormal
- ECG ระบุเป็นค่า QTcF มีหน่วยเป็น msec สามารถใช้ web นี้ในการคำนวณได้ https://qxmd.com/calculate/calculator_48/ecg-corrected-qt

qxmd.com/calculate/calculator_48/ecg-corrected-qt

5.2.8 การใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพรใน 1 เดือนที่ผ่านมาและปัจจุบัน

(6) การใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพรใน 1 เดือนที่ผ่านมาและปัจจุบัน(Use other medicines/supplements/herbs during 1 month earlier)				
ชื่อผลิตภัณฑ์ (ยา/อาหารเสริม/สมุนไพร) (Product name (medicines/supplements/herbs))	ขนาดยาต่อวัน (มิลลิกรัม) (Dose per day (mg))	วันที่เริ่มยา (Start date)	วันที่หยุดยา (Stop date)	ยังใช้ต่อเนื่อง (Continue)
folic	5	21 เมษายน พ.ศ. 2559		<input checked="" type="checkbox"/>
glipizide	5	15 มิถุนายน พ.ศ. 2560	30 มกราคม พ.ศ. 2563	<input type="checkbox"/>

- ชื่อผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ยาอื่นๆ ที่ไม่ใช่ยาวัณโรค เช่นยา โรคประจำตัว เบาหวาน ความดันโลหิต เป็นต้น

- ขนาดยาต่อวัน (มิลลิกรัม) ระบุ เป็นตัวเลข ขนาดยาต่อวัน
- วันที่เริ่มยา/วันที่หยุดยา ระบุ วัน เดือน ปี ที่ได้รับหรือหยุดยา กรณี ไม่สามารถกำหนด

วันที่แน่นอน ให้ระบุระยะเวลาที่ใกล้เคียง

- ยังใช้ต่อเนื่อง ให้ทำ ลงใน

5.2.9 การสั่งยาวัณโรคในครั้งนี้

(7) การสั่งยาวัณโรคในครั้งนี้ (drug prescription)					
การประเมินการได้รับยาของผู้ป่วย (adherence assessment)	ยาที่แพทย์สั่งในครั้งนี้ (generic/trade name)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		ขนาดยาต่อวัน (Total daily dose)	การสั่งยาของแพทย์: คงเดิม/เปลี่ยนแปลงจากครั้งก่อน (doctor order: same or change from previous visit)
		วิธีการ (route)	ความถี่ (frequency)		
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด ___ มื้อ/วัน <input type="radio"/> _____	ชื่อสามัญ Amikacin ชื่อการค้า _____ หมายเหตุ	<input type="radio"/> IM <input checked="" type="radio"/> IV <input type="radio"/> _____	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/> 5/week <input type="radio"/> 3/week <input type="radio"/> 2/week <input type="radio"/> _____	_____ mg _____ mg <input checked="" type="radio"/> 400 mg _____ mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
<input checked="" type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด ___ มื้อ/วัน <input type="radio"/> _____	ชื่อสามัญ Bedaquiline ชื่อการค้า Sirturo หมายเหตุ	<input checked="" type="radio"/> ORAL <input type="radio"/> _____	<input checked="" type="radio"/> OD <input type="radio"/> 3/week <input type="radio"/> _____	<input type="radio"/> 100 mg <input type="radio"/> 200 mg <input checked="" type="radio"/> 400 mg <input type="radio"/> _____ mg	<input checked="" type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
<input checked="" type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด ___ มื้อ/วัน <input type="radio"/> _____	ชื่อสามัญ Capreomycin ชื่อการค้า _____ หมายเหตุ	<input checked="" type="radio"/> IM <input type="radio"/> IV <input type="radio"/> _____	<input type="radio"/> OD <input checked="" type="radio"/> 5/week <input type="radio"/> 3/week <input type="radio"/> 2/week <input type="radio"/> _____	1000 _____ mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input checked="" type="radio"/> เปลี่ยนแปลง เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือ รักษาครบ/รักษาหายแล้ว แพทย์สั่งหยุดยา

- การประเมินการได้รับยาของผู้ป่วย หมายถึง ความสม่ำเสมอของการกินยาของผู้ป่วย ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ครบ กรณี กินยาครบตามที่แพทย์สั่ง หรือทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ขาด กรณี กินยาไม่ครบพร้อมระบุจำนวนมื้อที่ขาด หรือ ทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน กรณีอื่นๆ
- ยาที่แพทย์สั่งในครั้งนี ให้ท่านเลือกชื่อสามัญทางยาตามที่แพทย์สั่งให้ครบทุกขนาน โดยสามารถระบุ ชื่อการค้า และหมายเหตุ ได้
- วิธีการบริหารยา (วิธีการและความถี่) ทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ตามความเหมาะสม ถ้าไม่มี ให้เลือกทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ในช่องล่างสุดของแต่ละแถว พร้อมระบุ
- ขนาดยาต่อวัน (มิลลิกรัม) ทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ตามความเหมาะสม ถ้าไม่มี ให้เลือกทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ในช่องล่างสุดของแต่ละแถว พร้อมระบุ
- การสั่งยาของแพทย์: คงเดิม/เปลี่ยนแปลงจากครั้งก่อน ทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ตามความเหมาะสม กรณีมี **เปลี่ยนแปลง** ให้ท่านเลือกเหตุผลของการเปลี่ยนแปลงด้วย

5.2.10 มีข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่

(8) มีข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ (Adverse Event Information)	
<input type="radio"/> ไม่มี	<input checked="" type="radio"/> มี (ส่งต่อให้เภสัชกรออกส่วนที่ 9)

- ทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ตามความเหมาะสม โดยการสอบถามผู้ป่วยเรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.2.11 ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(9.1) ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ			
+	ชื่อสามัญ	Bedaquiline	ยา/วัตถุเสพติด
-	ชื่อการค้า	Sirturo	S: Suspect
			เลขทะเบียนผลิตภัณฑ์

- **ชื่อสามัญ/ชื่อการค้า** หมายถึงชื่อสารสำคัญในการออกฤทธิ์หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ **หมายเหตุ** กรณีมีมากกว่า 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ให้ click ที่เครื่องหมายบวก (+) ด้านหน้า และระบุทั้งหมด
- **ประเภทของผลิตภัณฑ์** สามารถ click จาก ลูกศรสามเหลี่ยมคว่ำ มี 4 ตัวเลือก ได้แก่ ยา/วัตถุเสพติด, อาหาร, เครื่องสำอางค์, วัตถุอันตราย
- **S: Suspect** หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- **C: Concomitant** หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่ใช้ร่วมด้วยในระหว่างที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- **I: Interacting** หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกัน แล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ในรายงานให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยา ต่อกันอย่างน้อย 2 รายการ)

- เลขทะเบียนผลิตภัณฑ์, Batch/Lot No., วันเดือนปีหมดอายุ ระบุตามความเหมาะสม (ถ้ามี)

วิธีการใช้	400	mg	▼ความถี่	a day	▼Oral
บรรยายวิธีการบริหารยา					

- **วิธีการใช้** ระบุ ขนาดยาที่ใช้ต่อมื้อ, หน่วยของน้ำหนัก สามารถเลือก click จาก ลูกศรสามเหลี่ยมคว่ำได้ เช่น mg, g, kg เป็นต้น, ความถี่ ระบุเป็นจำนวนครั้งต่อวันหรือต่อสัปดาห์ (a day เป็นต้น)
- **วิธีการบริหารยา** สามารถเลือก click จาก ลูกศรสามเหลี่ยมคว่ำได้ เช่น Oral เป็นต้น
- **บรรยายวิธีการบริหารยา** สามารถระบุวิธีการบริหารเพิ่มเติมได้ เพื่อให้ข้อมูลครบถ้วน

วันเดือนปีเริ่มใช้	7 เมษายน พ.ศ. 2559	การดำเนินการใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากเกิดเหตุการณ์
วันเดือนปีหยุดใช้		ใช้ผลิตภัณฑ์ต่อในขนาดเดิม

- **วันเดือนเริ่มใช้** ระบุวันที่เริ่มใช้ยาของวันแรก
- **วันเดือนปีหยุดใช้** กรณีถ้ามีการหยุดการใช้ยาขึ้น ให้ระบุวันเดือนปีหยุดใช้ด้วย
- **การดำเนินการใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากเกิดเหตุการณ์** หลังจากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แล้ว แพทย์อาจจะมีความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนยา ให้เลือกตามความเหมาะสม
- หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Dechallenge)
- ใช้ผลิตภัณฑ์ต่อแต่ลดขนาดลง ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยต่อไป แต่มีการลดปริมาณยาลง
- ใช้ผลิตภัณฑ์ต่อแต่เพิ่มขนาดขึ้น ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยต่อไป แต่มีการเพิ่มปริมาณยาขึ้น
- ใช้ผลิตภัณฑ์ต่อในขนาดเดิม ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยต่อไป แต่ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยยังมีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วย ทำให้ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยนั้นต่อไป
- ใช้ผลิตภัณฑ์ต่อแต่เปลี่ยนวิธีการบริหารยา เช่น แยกมื้อ แยกยา เปลี่ยนความถี่
- ไม่ทราบ

5.2.12 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

(9.2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	
+	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ QT prolonged ▼ความรุนแรง moderate
-	วันเดือนปีพบเหตุการณ์ 21 เมษายน พ.ศ. 2559 <input checked="" type="radio"/> Labeled <input type="radio"/> Non-labeled
	วันเดือนปีสิ้นสุดเหตุการณ์ <input type="radio"/> Preventable <input type="radio"/> Non-preventable
	ผลลัพธ์
	การรักษา
	ติดตามค่า QTcF
	บรรยายเหตุการณ์

- **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ให้ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยทั้งหมดลงในช่องว่าง โดยใช้ WHO-Adverse Reaction Terminology หรือบรรยายลักษณะที่พบอย่างละเอียดครบถ้วน ในกรณีที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับการใช้ยา (อาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา) ในการรายงาน 1 ฉบับสามารถรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 อาการได้ กรณีมีมากกว่า 1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา ให้ click ที่ เครื่องหมายบวก (+) ด้านหน้า และระบุ ทั้งหมด

- **ความรุนแรง** การประเมินความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบสามารถประเมินได้ทั้งอาการ ทางคลินิกและค่าผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยรายละเอียดเป็นไปตาม **บทที่ 3 หัวข้อ 3.4** การประเมินความรุนแรง (Severity)

- **วันเดือนปีที่พบเหตุการณ์** ให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือวันที่ ใกล้เคียงที่สุด หรืออาจเป็นวันที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นๆ เช่น 20 สค. 54 เป็นต้น

- **วันเดือนปีที่สิ้นสุดพบเหตุการณ์** ให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยไม่พบอาการดังกล่าวแล้ว

<input checked="" type="radio"/> Labeled	<input type="radio"/> Non-labeled
<input type="radio"/> Preventable	<input checked="" type="radio"/> Non-preventable

- **Labeled** คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นแสดงอยู่ในเอกสารกำกับยา

- **Non-labeled** คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นไม่แสดงอยู่ในเอกสารกำกับยา

- **Preventable** คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้สามารถป้องกันได้

- **Non-preventable** คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้ไม่สามารถป้องกันได้

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้ สามารถในการป้องกันได้หรือไม่ พิจารณาราวๆ ได้จากว่า ยานี้สามารถปรับเปลี่ยนขนาดยา วิธี ความถี่ของการบริหารยา ได้หรือไม่ หรือ ยานี้สามารถวัดระดับยาในเลือดก่อนให้ยาได้หรือไม่ หรืออาการไม่พึงประสงค์ครั้งนี้เกิดจาก drug interaction ใช่หรือไม่ อาการไม่พึงประสงค์ที่พบเกิดจากความไม่ร่วมมือในการรักษาของผู้ป่วย (non-compliance) ใช่หรือไม่ ถ้าใช่จะถือเป็น preventable ADR

ผลลัพธ์	
การรักษา ติดตามค่า QTcF	บรรยายเหตุการณ์

ผลลัพธ์ ที่เกิดขึ้นหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้เลือก มีดังนี้

- หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม (Recovered without sequelae) หมายถึง ไม่มีอาการ หรือร่องรอย ที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- หายโดยมีร่องรอยเดิม (Recovered with sequelae) หมายถึง หายจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ให้ระบุร่องรอย ดังกล่าว

- อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (Recovering) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลงแต่ยังไม่หายขาด

- ยังมีอาการอยู่ (Not yet recovered) หมายถึง ยังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน

- เสียชีวิต (Death) ให้บรรยายในช่อง บรรยายเหตุการณ์

- **การรักษา** หมายถึง ระบุวิธีการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่น การให้ยาแก้แพ้ การติดตามอย่างใกล้ชิด เป็นต้น

- บรรยายเหตุการณ์ กรณีที่สามารถระบุรายละเอียดเพิ่มเติมอื่นๆ

5.2.13 ความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์

(9.3) ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	
<input checked="" type="radio"/> ร้ายแรง	
<input type="radio"/> ทำให้เสียชีวิต (ระบุวันเดือนปี) _____	
<input type="radio"/> อันตรายเป็นถึงชีวิต	
<input checked="" type="radio"/> ต้องเข้ารับรักษาในโรงพยาบาล/ทำให้เพิ่มเวลาในการรักษานานขึ้น	
<input type="radio"/> ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ	
<input type="radio"/> ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป	
<input type="radio"/> อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์	
<input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง	

- ทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ตามความเหมาะสม ให้ท่านศึกษารายละเอียดจาก บทที่ 3 หัวข้อ

3.3 การประเมินความร้ายแรง (Seriousness)

5.2.14 การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ

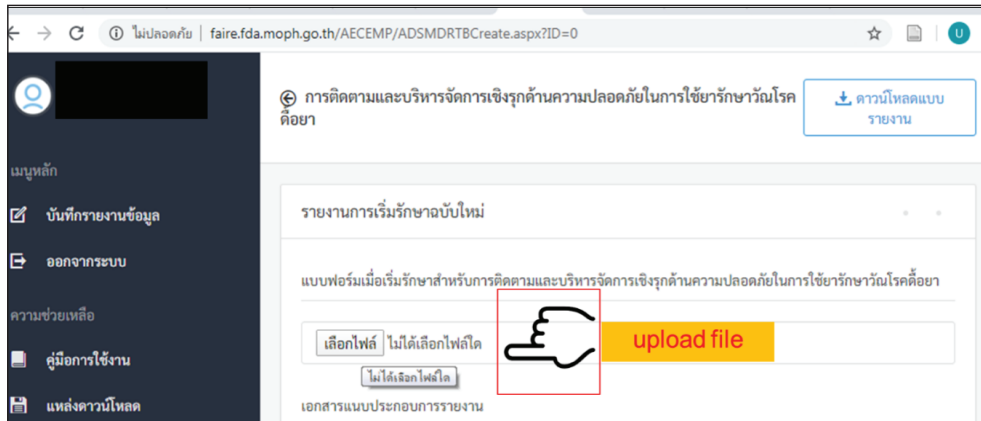
(9.4) การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (เฉพาะ ADR)	
เครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน	
<input type="radio"/> WHO-UMC system	<input type="radio"/> Thai algorithm
<input checked="" type="radio"/> Naranjo algorithm	<input type="radio"/> Other _____
ระดับความสัมพันธ์	
<input type="radio"/> ใช้นั่นอน (Certain/Definite)	<input type="radio"/> อาจจะใช้ (Possible)
<input checked="" type="radio"/> น่าจะใช้ (Probable/Likely)	<input type="radio"/> ไม่น่าใช้ (Unlikely/Doubtful)
<input type="radio"/> ไม่สามารถระบุระดับ (Conditional/Unclassified)	
<input type="radio"/> ไม่สามารถประเมินได้ (Unassessable/Unclassifiable)	

- ทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน ตามความเหมาะสม ให้ท่านศึกษารายละเอียดจาก บทที่ 3 หัวข้อ 3.2 การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (Causality Assessment)

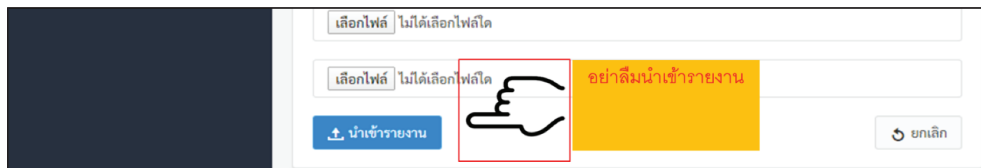
5.3 การนำเข้ารายงาน (upload file)

- หลังจากกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ให้ทำการ save ไฟล์ ไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ของท่าน
- เข้าหน้ารายงาน <https://privus.fda.moph.go.th/> ใส่ username และ password เพื่อเข้าหน้ารายงาน aDSM

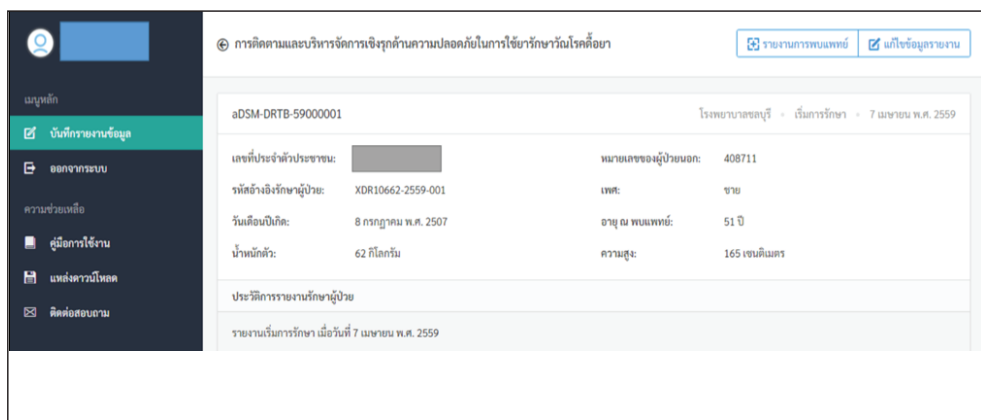
- Click “เลือกไฟล์” ในที่นี้เป็นไฟล์ initial treatment form ที่ได้ save ไว้



- Click “นำเข้ารายงาน” อีกครั้ง



- รายงานที่นำเข้าไปแล้วสำเร็จ จะปรากฏด้านตัวอย่างด้านล่าง ในหัวข้อ ประวัติการรายงานรักษาผู้ป่วย





ກາລະພາບ



- ภาคผนวก A: Monitoring schedule สำหรับผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาประเภท MDR/Pre/XDR-TB
- ภาคผนวก B: Monitoring schedule สำหรับวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือน
- ภาคผนวก C: ตัวอย่างหนังสือราชการสำหรับขอสิทธิ์การใช้ โปรแกรม aDSM
- ภาคผนวก D: aDSM-Initial treatment form
- ภาคผนวก E: aDSM-Visit treatment form
- ภาคผนวก F: Severity grading สำหรับการประเมิน หัวข้อความร้ายแรง (Severity)
- ภาคผนวก G: เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

หัวข้อ การประเมิน	ก่อนเริ่ม การรักษา	สำหรับเดือนแรก (สัปดาห์ที่)				เดือนที่																			
		1	2	3	4	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
		13. CBC	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
14. EKG	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
15. Electrolyte (serum K+)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
16. FBS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
17. BUN/CrCl/eGFR	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
18. Uric acid	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

หมายเหตุ: X คือ ค่าแลปที่ควรตรวจตามระยะเวลาที่กำหนด

การตรวจทางห้องปฏิบัติการและการติดตามตลอดระยะเวลาการรักษา (Laboratory testing and monitoring) สำหรับสูตร Shorter regimen ที่ส่งเสริมนิสิตและชนิดรับประทานที่มี Bedaquiline

เดือนที่	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ซิงก์ไทเทเนียม ^a	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
วัดสัญญาณชีพ	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
การตรวจย้อมเสมหะ	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
การเพาะเชื้อ ^b	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
การทดสอบความไวของเชื้อต่อยา ⁱ	X			X								
Xpert MTB/RIF, SL-LPA	X						X					
LFTs/uric acid	X	X	X	X	X	X						
Serum creatinine ^c	X	X		X								
Haemoglobin/platelet/white blood count ^c	X			X								
FBS ^d	X	X		X								
Serum potassium ^c	X	X		X								
Thyroid stimulating hormone (TSH) ^c	X						X					
Audiogram ^s	X		X		X							
Visual test ^h	X											

เดือนที่	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
HIV test / If HIV-positive	X											
CD4 count test	X											
ทดสอบการตั้งครรภ์	X											
EKG ^e	X	X	X	X	X	X	X					
Chest x-ray ^f	X				X					X		

ที่มา : World Health Organization. Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. Geneva: WHO; 2014.

หมายเหตุ:

- ^a ซึ่งน้ำหนัก สามารถพิจารณาที่บริเวณหน้าอกหรือหน้าอกซ้ายรวมด้วย
- ^b เดือนที่ 5 ผล culture เป็นบวก แล้ว เดือนที่ 6 เป็นผลลบ ให้ยาในระยะต่อเนื่องได้และต้องตรวจ Culture ที่เดือน 7 ถึงสรุปผลการรักษาในเดือนที่ 7
- ^c เมื่อมีข้อบ่งชี้ โดยพิจารณาเป็นรายๆไป
- ^d ตรวจระดับน้ำตาลในเลือดเมื่อใช้ Moxifloxacin ในผู้ป่วยเบาหวาน
- ^e EKG สามารถตรวจบ่อยขึ้นเมื่อมีความผิดปกติ ในเดือนแรกให้ตรวจเมื่อสิ้นสุดสัปดาห์ที่ 2, 4, 8, 12, 24 เป็นอย่างน้อย สำหรับผู้ที่ได้รับยา Bedaquiline, Delamanid moxifloxacin, Clofazimine ควรตรวจทุกเดือน
- ^f Chest x-ray เมื่อสิ้นสุดการรักษา เดือนที่ 9 แต่หากให้ยาถึงเดือนที่ 11 ให้ทำที่เดือนที่ 11
- ^g Audiogram เมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกตามความเหมาะสมและตามศักยภาพของโรงพยาบาลผู้ให้การรักษา แพทย์สามารถตรวจถี่มากขึ้นเมื่อพิจารณาว่าควรกระทำเมื่อเกิดความผิดปกติ ถ้าได้รับยาดินาไมควาสีเดือน ควรตรวจการได้ยินต่อไปทุกสองเดือนจนกว่าจะหยุดยาคิด
- ^h Visual test เมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกตามความเหมาะสมและตามศักยภาพของโรงพยาบาลผู้ให้การรักษา แพทย์สามารถตรวจถี่มากขึ้นเมื่อพิจารณาว่าควรกระทำเมื่อเกิดความผิดปกติและอาจพิจารณาการใช้ Snellen chart ประกอบตามความเหมาะสม
- ⁱ ถ้าผลเพาะเชื้อเป็นบวก ให้ทดสอบความไวต่อยา H, R, Am, fluoroquinolones



ที่

.....

.....

เรื่อง ส่งรายชื่อเจ้าหน้าที่เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เรียน ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายชื่อเจ้าหน้าที่เข้าใช้ระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ด้วย (ชื่อหน่วยงาน)..... มีความประสงค์มอบหมายให้
เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
และมีหน้าที่ รับผิดชอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในโครงการการติดตาม
และบริหาร จัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยา (aDSM for DR-TB) (รายละเอียด
ตามสิ่งที่ส่ง มาด้วย)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

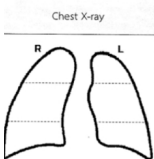
(หน่วยงาน).....
โทรศัพท์

รายชื่อเจ้าหน้าที่ที่ใช้ระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ที่	ชื่อ-นามสกุล	หมายเลขบัตรประชาชน	ประเภทการยื่น	ประเภทสิทธิ
1			<input type="checkbox"/> ขอครั้งแรก <input type="checkbox"/> ต่ออายุ <input type="checkbox"/> แก้ไขประเภทสิทธิ <input type="checkbox"/> ยกเลิกสิทธิ	<input type="checkbox"/> ผู้รายงาน <input type="checkbox"/> ผู้ตรวจสอบรายงาน <input type="checkbox"/> สสจ./หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง/ กองผลิตภัณฑ์
2			<input type="checkbox"/> ขอครั้งแรก <input type="checkbox"/> ต่ออายุ <input type="checkbox"/> แก้ไขประเภทสิทธิ <input type="checkbox"/> ยกเลิกสิทธิ	<input type="checkbox"/> ผู้รายงาน <input type="checkbox"/> ผู้ตรวจสอบรายงาน <input type="checkbox"/> สสจ./หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง/ กองผลิตภัณฑ์
3			<input type="checkbox"/> ขอครั้งแรก <input type="checkbox"/> ต่ออายุ <input type="checkbox"/> แก้ไขประเภทสิทธิ <input type="checkbox"/> ยกเลิกสิทธิ	<input type="checkbox"/> ผู้รายงาน <input type="checkbox"/> ผู้ตรวจสอบรายงาน <input type="checkbox"/> สสจ./หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง/ กองผลิตภัณฑ์

สูบบุหรี่ (Smoking)	<input type="radio"/> ไม่เคยสูบ (Never) <input type="radio"/> เคยสูบ เลิกแล้ว(Already quit) <input type="radio"/> สูบ < 10 มวน/วัน (Light) <input type="radio"/> สูบจำนวน 11-19 มวน/วัน (Moderate) <input type="radio"/> สูบ > 19 มวน/วัน (Heavy)
ใช้สารเสพติด (Drug abuse)	<input type="radio"/> ไม่ใช่ (No) <input type="radio"/> ใช่ (Yes) <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown)
B24 status	<input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> Positive <input type="radio"/> Unknown
โรคประจำตัวปัจจุบัน (Current underlying diseases)	<input type="radio"/> ไม่มี (No) <input type="radio"/> มี (yes) เลือกได้หลายข้อ (More than 1 choice)
	<input type="checkbox"/> เบาหวาน (diabetes mellitus) <input type="checkbox"/> ความดันโลหิตสูง (hypertention)
	<input type="checkbox"/> โลหิตจาง (anemia) <input type="checkbox"/> หัวใจเต้นผิดจังหวะ (Cardiac arrhythmia)
	<input type="checkbox"/> ตับอักเสบ/ตับแข็ง (hepatitis/cirrhosis) <input type="checkbox"/> ไตเสื่อม (renal insufficiency)
	<input type="checkbox"/> ลมชัก (epilepsy) <input type="checkbox"/> จิตเวช (psychosis)
	<input type="checkbox"/> ภัยร่อยดต์ผิดปกติ (thyroid dysfunction)
	<input type="checkbox"/> อื่นๆ

(2) ประวัติการรักษาวัณโรคตั้งแต่ครั้งแรกจนถึงปัจจุบันและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรค (History of previous and current treatments for TB and adverse drug reaction)			
ยาที่เคยใช้รักษา (generic name)	ยาที่มีผลทดสอบความไว ต่อยาว่าดื้อยา (drug with resistance)	ยาที่คิดว่าเป็นเหตุอาการไม่พึง ประสงค์ (suspected drug)	อาการไม่พึง ประสงค์จาก การใช้ยา (ADRs)
<input type="checkbox"/> Amikacin <input type="checkbox"/> Levofloxacin	<input type="checkbox"/> Amikacin <input type="checkbox"/> Levofloxacin	<input type="checkbox"/> Amikacin <input type="checkbox"/> Levofloxacin	
<input type="checkbox"/> Bedaquiline <input type="checkbox"/> Linezolid	<input type="checkbox"/> Bedaquiline <input type="checkbox"/> Linezolid	<input type="checkbox"/> Bedaquiline <input type="checkbox"/> Linezolid	
<input type="checkbox"/> Capreomycin <input type="checkbox"/> Meropenem	<input type="checkbox"/> Capreomycin <input type="checkbox"/> Meropenem	<input type="checkbox"/> Capreomycin <input type="checkbox"/> Meropenem	
<input type="checkbox"/> Clofazimine <input type="checkbox"/> Moxifloxacin	<input type="checkbox"/> Clofazimine <input type="checkbox"/> Moxifloxacin	<input type="checkbox"/> Clofazimine <input type="checkbox"/> Moxifloxacin	
<input type="checkbox"/> Cycloserine <input type="checkbox"/> Ofloxacin	<input type="checkbox"/> Cycloserine <input type="checkbox"/> Ofloxacin	<input type="checkbox"/> Cycloserine <input type="checkbox"/> Ofloxacin	
<input type="checkbox"/> Delamanid <input type="checkbox"/> PAS	<input type="checkbox"/> Delamanid <input type="checkbox"/> PAS	<input type="checkbox"/> Delamanid <input type="checkbox"/> PAS	
<input type="checkbox"/> Ethambutol <input type="checkbox"/> Protionamide	<input type="checkbox"/> Ethambutol <input type="checkbox"/> Protionamide	<input type="checkbox"/> Ethambutol <input type="checkbox"/> Protionamide	
<input type="checkbox"/> Ethionamide <input type="checkbox"/> Pyrazinamide	<input type="checkbox"/> Ethionamide <input type="checkbox"/> Pyrazinamide	<input type="checkbox"/> Ethionamide <input type="checkbox"/> Pyrazinamide	
<input type="checkbox"/> Imipenem/Cilastatin	<input type="checkbox"/> Imipenem/Cilastatin	<input type="checkbox"/> Imipenem/Cilastatin	
<input type="checkbox"/> Isoniazid <input type="checkbox"/> Rifampicin	<input type="checkbox"/> Isoniazid <input type="checkbox"/> Rifampicin	<input type="checkbox"/> Isoniazid <input type="checkbox"/> Rifampicin	
<input type="checkbox"/> Kanamycin <input type="checkbox"/> Streptomycin	<input type="checkbox"/> Kanamycin <input type="checkbox"/> Streptomycin	<input type="checkbox"/> Kanamycin <input type="checkbox"/> Streptomycin	
(3) ข้อมูลผู้ดูแลรักษา (Care Team)			
ชื่อแพทย์ผู้รักษา	เบอร์โทรศัพท์		
TB Clinic	เบอร์โทรศัพท์		
ชื่อเภสัชกร	เบอร์โทรศัพท์		

(4) ลักษณะทางคลินิก (Clinical manifestation)		
อาการและการแสดง (symptoms and Signs)	Chest X-ray	หมายเหตุ (Note)
		

(5) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งสุดท้ายที่วินิจฉัยวัณโรคดื้อยา (Laboratory test results)					
	วันที่เก็บ Specimen (Collecting Date)	ผลการตรวจ Specimen			
+	_ / _ / _ _ _ _	AFB ครั้งที่ 1	AFB ครั้งที่ 2	Culture	Identification
-	ชนิด Specimen (type of specimen)	<input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> 1+ <input type="radio"/> Scanty <input type="radio"/> 2+ <input type="radio"/> 3+	<input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> 1+ <input type="radio"/> Scanty <input type="radio"/> 2+ <input type="radio"/> 3+	<input type="radio"/> not done <input type="radio"/> no growth <input type="radio"/> growth <input type="radio"/> contaminated	<input type="radio"/> not done <input type="radio"/> MTBC <input type="radio"/> NTM
	<input type="radio"/> เสมหะ (sputum) <input type="radio"/> CSF <input type="radio"/> Pleural fluid <input type="radio"/> Peritoneal fluid <input type="radio"/> Pus from <input type="radio"/> Tissue from <input type="radio"/> อื่นๆ (other)	Molecular			
		<input type="radio"/> LAMP <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> Invalid/Error	<input type="radio"/> Xpert MTB/RIF <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> RIF Resistant not detected <input type="radio"/> RIF Resistant detected <input type="radio"/> RIF Resistant Indeterminate <input type="radio"/> Invalid/Error		
		<input type="radio"/> Real - time PCR <input type="radio"/> NTM detected <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> INH: Susceptible <input type="radio"/> INH : Resistant <input type="radio"/> INH: Invalid/Error <input type="radio"/> RIF : Susceptible <input type="radio"/> RIF: Invalid/Error <input type="radio"/> Invalid/Error	<input type="radio"/> LPA FL-LPA <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> INH: Susceptible <input type="radio"/> INH: Resistant <input type="radio"/> INH: Invalid/Error <input type="radio"/> RIF: Susceptible <input type="radio"/> RIF: Resistant <input type="radio"/> RIF: Invalid/Error <input type="radio"/> Invalid/Error	<input type="radio"/> LPA FL-LPA <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> INH: Susceptible <input type="radio"/> INH: Resistant <input type="radio"/> INH: Invalid/Error <input type="radio"/> RIF: Susceptible <input type="radio"/> RIF: Resistant <input type="radio"/> RIF: Invalid/Error <input type="radio"/> Invalid/Error	
		ยาที่ผลทดสอบความไวต่อยาว่าดื้อยา (drugs with resistance)			
		<input type="checkbox"/> Amikacin <input type="checkbox"/> Delamanid <input type="checkbox"/> Isoniazid <input type="checkbox"/> Moxifloxacin <input type="checkbox"/> Pyrazinamide <input type="checkbox"/> Imipinem/Cilastatin	<input type="checkbox"/> Bedaquiline <input type="checkbox"/> Ethambutol <input type="checkbox"/> Kanamycin <input type="checkbox"/> Ofloxacin <input type="checkbox"/> Streptomycin	<input type="checkbox"/> capreomycin <input type="checkbox"/> Ethionamide <input type="checkbox"/> Levofloxacin <input type="checkbox"/> PAS <input type="checkbox"/> Protionamide	<input type="checkbox"/> Clofazimine <input type="checkbox"/> Cycloserine <input type="checkbox"/> Linezolid <input type="checkbox"/> Rifampicin <input type="checkbox"/> Meropenem

ยาที่แพทย์สั่ง ในครั้งนี้ (generic/trade name)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		ขนาดยารวมต่อวัน (Total daily dose)	
	วิธีการ (route)	ความถี่ (frequency)		
ชื่อสามัญ Amikacin	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/> 3/week <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 100 mg <input type="radio"/> 1000 mg <input type="radio"/> 1200 mg <input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				
ชื่อสามัญ Capreomycin	<input type="radio"/> IM <input type="radio"/> IV	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/> 5/week <input type="radio"/> 3/week <input type="radio"/> 2/week <input type="radio"/>	<input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				
ชื่อสามัญ Clofazimine	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 50 mg <input type="radio"/> 100 mg <input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				
ชื่อสามัญ Cycloserine	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 250 mg <input type="radio"/> 500 mg <input type="radio"/> 750 mg <input type="radio"/> 1000 mg <input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				
ชื่อสามัญ Delamanid	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 100 mg <input type="radio"/> 200 mg <input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				
ชื่อสามัญ Ethambutol	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 800 mg <input type="radio"/> 1000 mg <input type="radio"/> 1200 mg <input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				
ชื่อสามัญ Ethionamide	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 250 mg <input type="radio"/> 500 mg <input type="radio"/> 750 mg <input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				
ชื่อสามัญ imipenem/Cilastatin	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				

ยาที่แพทย์สั่ง ในครั้งนี้ (generic/trade name)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		ขนาดยารวมต่อวัน (Total daily dose)	
	วิธีการ (route)	ความถี่ (frequency)		
ชื่อสามัญ Isoniazid	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 300 mg <input type="radio"/> 400 mg <input type="radio"/> 600 mg <input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				
ชื่อสามัญ Kanamycin	<input type="radio"/> IM <input type="radio"/> IV <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/> 5/week <input type="radio"/>	<input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				
ชื่อสามัญ Levofloxacin	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 500 mg <input type="radio"/> 750 mg <input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				
ชื่อสามัญ Linezolid	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 300 mg <input type="radio"/> 600 mg <input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				
ชื่อสามัญ Meropenem	<input type="radio"/> IM <input type="radio"/> IV <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/> 5/week <input type="radio"/>	<input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				
ชื่อสามัญ Moxifloxacin	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 400 mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				
ชื่อสามัญ PAS	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 8 g <input type="radio"/> 10 g <input type="radio"/> 12 g <input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				
ชื่อสามัญ Protionamide	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 250 mg <input type="radio"/> 500 mg <input type="radio"/> 750 mg <input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				

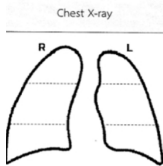
ยาที่แพทย์สั่ง ในครั้งนี้ (generic/trade name)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		ขนาดยารวมต่อวัน (Total daily dose)	
	วิธีการ (route)	ความถี่ (frequency)		
ชื่อสามัญ Pyrazinamide	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 1000 mg <input type="radio"/> 1250 mg <input type="radio"/> 1500 mg <input type="radio"/> 2000 mg <input type="radio"/>mg	
ชื่อการค้า				
หมายเหตุ				

คือ แบบฟอร์มที่ใช้สำหรับติดตามการรักษา ให้ผู้ที่รับผิดชอบกรอกแบบบันทึกข้อมูลสำหรับติดตามการรักษา (visit form) ประกอบด้วยรายละเอียดของผู้ป่วย สูตรยารักษาวัณโรค อาหารเสริมและยาสมุนไพร รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยวัณโรคคือยาหลังการรักษาทุกครั้ง

แบบฟอร์มเมื่อมีการพบแพทย์สำหรับการติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัย ในการใช้ยารักษาวัณโรคคือยา

Active drug safety monitoring and management (aDSM) for DR-TB: Visit treatment form

นัดครั้งที่ (Visit No)..... วันเดือนปี (Date).....

ชื่อโรงพยาบาลที่รักษาผู้ป่วย (Name of Hospital)		
(1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient details)		
ชื่อ (Name)	นามสกุล (Surname)	
เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน (ID number)	HN	
รหัสอ้างอิงการรักษา (Case reference code)		
วันเดือนปีเกิด (Date of birth)	อายุ (Age)	ปี (year)
น้ำหนัก (Weight) กิโลกรัม (Kg)	ความสูง (Height)	เซนติเมตร (cm)
(2) ข้อมูลผู้ดูแลรักษา (Care Team)		
ชื่อแพทย์ผู้รักษา	เบอร์โทรศัพท์	
TB Clinic	เบอร์โทรศัพท์	
ชื่อเภสัชกร	เบอร์โทรศัพท์	
(3) ลักษณะทางคลินิก (Clinical manifestation)		
อาการและการแสดง (Symptoms and Signs)	Chest X-ray	หมายเหตุ (Note)
		

(4) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งสุดท้ายที่วินิจฉัยโรคทубิวคูลอสิส (Laboratory test results)						
	วันที่เก็บ Specimen (Collecting Date)	ผลการตรวจ Specimen				
+	__/__/____	AFB ครั้งที่ 1 <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> 1+ <input type="radio"/> Scanty <input type="radio"/> 2+ <input type="radio"/> 3+	AFB ครั้งที่ 2 <input type="radio"/> Negative <input type="radio"/> 1+ <input type="radio"/> Scanty <input type="radio"/> 2+ <input type="radio"/> 3+	Culture <input type="radio"/> not done <input type="radio"/> no growth <input type="radio"/> growth <input type="radio"/> contaminated	Identification <input type="radio"/> not done <input type="radio"/> MTBC <input type="radio"/> NTM	
-	ชนิด Specimen (type of specimen) <input type="radio"/> เสมหะ (sputum) <input type="radio"/> CSF <input type="radio"/> Pleural fluid <input type="radio"/> Peritoneal fluid <input type="radio"/> Pus from <input type="radio"/> Tissue from <input type="radio"/> อื่นๆ (other)	Melecular				
		<input type="radio"/> LAMP <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> Invalid/Error	<input type="radio"/> Xpert MTB/RIF <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> RIF Resistant not detected <input type="radio"/> RIF Resistant detected <input type="radio"/> RIF Resistant Indeterminate <input type="radio"/> Invalid/Error			
		<input type="radio"/> Real - time PCR <input type="radio"/> NTM detected <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> INH: Susceptible <input type="radio"/> INH: Resistant <input type="radio"/> INH: Invalid/Error <input type="radio"/> RIF: Susceptible <input type="radio"/> RIF: Invalid/Error <input type="radio"/> Invalid/Error	<input type="radio"/> LPA FL-LPA <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> INH: Susceptible <input type="radio"/> INH: Resistant <input type="radio"/> INH: Invalid/Error <input type="radio"/> RIF: Susceptible <input type="radio"/> RIF: Resistant <input type="radio"/> RIF: Invalid/Error <input type="radio"/> Invalid/Error	<input type="radio"/> LPA FL-LPA <input type="radio"/> MTB not detected <input type="radio"/> MTB detected <input type="radio"/> INH: Susceptible <input type="radio"/> INH: Resistant <input type="radio"/> INH: Invalid/Error <input type="radio"/> RIF: Susceptible <input type="radio"/> RIF: Resistant <input type="radio"/> RIF: Invalid/Error <input type="radio"/> Invalid/Error		
		ยาที่ผลทดสอบความไวต่อยาว่าดื้อยา (drugs with resistance)				
		<input type="checkbox"/> Amikacin <input type="checkbox"/> Delamanid <input type="checkbox"/> Isoniazid <input type="checkbox"/> Moxifloxacin <input type="checkbox"/> Pyrazinamide <input type="checkbox"/> Ipipinem/Cilastatin	<input type="checkbox"/> Bedaquiline <input type="checkbox"/> Ethambutol <input type="checkbox"/> Kanamycin <input type="checkbox"/> Ofloxacin <input type="checkbox"/> Streptomycin	<input type="checkbox"/> capreomycin <input type="checkbox"/> Ethionamide <input type="checkbox"/> Levofloxacin <input type="checkbox"/> PAS <input type="checkbox"/> Protionamide	<input type="checkbox"/> Clofazimine <input type="checkbox"/> Cycloserine <input type="checkbox"/> Linezolid <input type="checkbox"/> Rifampicin <input type="checkbox"/> Meropenem	

(5) การตรวจร่างกายและการตรวจทางปฏิบัติการ (Laboratory tests)					
รายการ	ผลการตรวจ (Result)	รายการ (Test)	ผลการตรวจ (Result)	รายการ (Test)	ผลการตรวจ (Result)
Hb (g/dL)		Hct (%)		WBC ($\times 10^3$)	
Plt ($\times 10^3$)		BUN (mg/dL)		Cr (mg/dL)	
K ⁺ (mEq/L)		Mg ²⁺		Ca ²⁺ (mg/dL)	
ALT (IU/L)		AST (IU/L)		Albumin (g/dL)	
ALP (IU/L)		Lipase (IU/L)		Amylase (IU/L)	
T.bilirubin (mg/dL)		D.bilirubin (mg/dL)		FBS (mg/dL)	
TSH (uIU/ml)		Uric (mg/dL)		eGFR	
Visual acuity		Audiometry		ECG (QTcF)	

(6) การใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพรใน 1 เดือนที่ผ่านมาและปัจจุบัน (Use other medicines/supplements/herbs during 1 month earlier)				
ชื่อยา/อาหารเสริม/สมุนไพร (Medicines/supplements/herbs)	ขนาดยาต่อวัน (มิลลิกรัม) Dose per day (mg)	วันที่เริ่มยา (Start date)	วันที่หยุดยา (stop date)	ยังใช้ต่อเนื่อง (Continue)
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>

(7) การสั่งยาวัณโรคในครั้งนี (Drug prescription)					
การประเมินการ ได้รับยาของผู้ป่วย (adherence assessment)	ยาที่แพทย์สั่ง ในครั้งนี (generic/trade name)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		ขนาดยารวมต่อวัน (Total daily dose)	การสั่งยาของแพทย์:คงเดิม/ เปลี่ยนแปลงครั้งก่อน (doctor order: same or change from previous visit)
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ Pyrazinamide	<input type="radio"/> IM <input type="radio"/> IV <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/> 5/week <input type="radio"/> 3/week <input type="radio"/> 2/week <input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ Bedaquiline	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/> 3/week <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 100 mg <input type="radio"/> 200 mg <input type="radio"/> 400 mg <input type="radio"/>	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ Capreomycin	<input type="radio"/> IM <input type="radio"/> IV <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/> 5/week <input type="radio"/> 3/week <input type="radio"/> 2/week <input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ Clofazimine	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 50 mg <input type="radio"/> 100 mg <input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ Cycloserine	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 250 mg <input type="radio"/> 500 mg <input type="radio"/> 750 mg <input type="radio"/> 1000 mg <input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				

การประเมินการ ได้รับยาของผู้ป่วย (adherence assessment)	ยาที่แพทย์สั่ง ในครั้งนี้ (generic/trade name)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		ขนาดยารวม ต่อวัน (Total daily dose)	การสั่งยาของแพทย์:คงเดิม/ เปลี่ยนแปลงครั้งก่อน (doctor order: same or change from previous visit)
		วิธีการ (route)	ความถี่ (frequency)		
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ Delamanid	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 100 mg <input type="radio"/> 200 mg <input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ Ethambutol	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 800 mg <input type="radio"/> 1000 mg <input type="radio"/> 1200 mg <input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ Ethionamide	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 250 mg <input type="radio"/> 500 mg <input type="radio"/> 750 mg <input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ imipenem/ Cilastatin	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ Isoniazid	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 300 mg <input type="radio"/> 400 mg <input type="radio"/> 600 mg <input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ Kanamycin	<input type="radio"/> IM <input type="radio"/> IV <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/> 5/week <input type="radio"/> 3/week <input type="radio"/> 2/week <input type="radio"/>	<input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ Levofloxacin	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 500 mg <input type="radio"/> 750 mg <input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				

<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 300 mg <input type="radio"/> 600 mg <input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ	<input type="radio"/> Im <input type="radio"/> IV <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/> 5/week <input type="radio"/> 3/week	<input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 400 mg <input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 8 g <input type="radio"/> 10 g <input type="radio"/> 12 g <input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 250 mg <input type="radio"/> 500 mg <input type="radio"/> 750mg <input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				
<input type="radio"/> ครบ <input type="radio"/> ขาด.....มื่อ/วัน <input type="radio"/>	ชื่อสามัญ	<input type="radio"/> Oral <input type="radio"/>	<input type="radio"/> OD <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 1000 mg <input type="radio"/> 1250 mg <input type="radio"/> 1500 mg <input type="radio"/> 2000mg <input type="radio"/>mg	<input type="radio"/> เหมือนเดิม <input type="radio"/> เปลี่ยนแปลง
	ชื่อการค้า				เหตุผล
	หมายเหตุ				

(8) ข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ (Adverse Event Information)

ไม่มี มี (ส่งต่อให้เภสัชกรออกส่วนที่ 9)

(9.1) ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

+	ชื่อสามัญ	ยา/วัตถุเสพติด	S/C/I
-	ชื่อการค้า	เลขทะเบียน ผลิตภัณฑ์	
	Batch/Lot No	วันเดือนปีหมดอายุ	
	วิธีการใช้ (ขนาด)	mg ความถี่	วิธีการ
	บรรยายวิธีการบริหารยา		
	วันเดือนปีเริ่มใช้	การดำเนินการใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากเหตุการณ์	
	วันเดือนปีหยุดใช้		

Severity grading สำหรับการประเมิน หิวข้อความร้ายแรง (Severity)

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Arrhythmia (by ECG or physical examination) <i>Specify type, if applicable</i>	No symptoms AND No intervention indicated	No symptoms AND Non-urgent intervention indicated	Non-life-threatening symptoms AND Non-urgent intervention indicated	Life-threatening arrhythmia OR Urgent intervention indicated
Abnormalities¹ <i>Hypertension (with the lowest reading taken after repeat testing during a visit) ≥ 18 years of age</i>	140 to < 160 mmHg systolic OR 90 to < 100 mmHg diastolic	≥ 160 to < 180 mmHg systolic OR ≥ 100 to < 110 mmHg diastolic	≥ 180 mmHg systolic OR ≥ 110 mmHg diastolic	Life-threatening consequences in a participant not previously diagnosed with hypertension (e.g., malignant hypertension) OR Hospitalization indicated
<i>< 18 years of age</i>	> 120/80 mmHg	≥ 95th percentile + 5 mmHg adjusted for age, height, and gender (systolic and/or diastolic)	≥ 99th percentile + 5 mmHg adjusted for age, height, and gender (systolic and/or diastolic)	Life-threatening consequences in a participant not previously diagnosed with hypertension (e.g., malignant hypertension) OR Hospitalization indicated
Hypotension	No symptoms	Symptoms corrected with oral fluid replacement	Symptoms AND IV fluids indicated	Shock requiring use of vasopressors or mechanical assistance to maintain blood pressure
Alopecia (scalp only)	Detectable by study participant, caregiver, or physician AND Causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Obvious on visual inspection AND Causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	NA	NA

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Hyperpigmentation	Slight or localized causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Marked or generalized causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	NA	NA
Rash <i>Specify type, if applicable</i>	Localized rash	Diffuse rash OR Target lesions	Diffuse rash AND Vesicles or limited number of bullae or superficial ulcerations of mucous membrane limited to one site	Extensive or generalized bullous lesions OR Ulceration of mucous membrane involving two or more distinct mucosal sites OR Stevens-Johnson syndrome OR Toxic epidermal necrolysis
Gynecomastia	Detectable by study participant, caregiver, or physician AND Causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Obvious on visual inspection AND Causing pain with greater than minimal interference with usual social & functional activities	Disfiguring changes AND Symptoms requiring intervention or causing inability to perform usual social & functional activities	NA
Hypothyroidism	No symptoms AND Abnormal laboratory value	Symptoms causing greater than minimal interference with usual social & functional activities OR Thyroid replacement therapy indicated	Symptoms causing inability to perform usual social & functional activities OR Uncontrolled despite treatment modification	Life-threatening consequences (e.g., myxedema coma)
Anorexia	Loss of appetite without decreased oral intake	Loss of appetite associated with decreased oral intake without significant weight loss	Loss of appetite associated with significant weight loss	Life-threatening consequences OR Aggressive intervention indicated (e.g., tube feeding, total parenteral nutrition)

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Ascites	No symptoms	Symptoms AND Intervention indicated (e.g., diuretics, therapeutic paracentesis)	Symptoms recur or persist despite intervention	Life-threatening consequences
Bloating or Distension <i>Report only one</i>	Symptoms causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing inability to perform usual social & functional activities	NA
Diarrhea ≥ 1 year of age	Transient or intermittent episodes of unformed stools OR Increase of ≤ 3 stools over baseline per 24-hour period	Persistent episodes of unformed to watery stools OR Increase of 4 to 6 stools over baseline per 24-hour period	Increase of ≥ 7 stools per 24-hour period OR IV fluid replacement indicated	Life-threatening consequences (e.g., hypotensive shock)
GI Bleeding	Not requiring intervention other than iron supplement	Endoscopic intervention indicated	Transfusion indicated	Life-threatening consequences (e.g., hypotensive shock)
Nausea	Transient (< 24 hours) or intermittent AND No or minimal interference with oral intake	Persistent nausea resulting in decreased oral intake for 24 to 48 hours	Persistent nausea resulting in minimal oral intake for > 48 hours OR Rehydration indicated (e.g., IV fluids)	Life-threatening consequences (e.g., hypotensive shock)
Vomiting	Transient or intermittent AND No or minimal interference with oral intake	Frequent episodes with no or mild dehydration	Persistent vomiting resulting in orthostatic hypotension OR Aggressive rehydration indicated (e.g., IV fluids)	Life-threatening consequences (e.g., hypotensive shock)

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Arthralgia	Joint pain causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Joint pain causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Joint pain causing inability to perform usual social & functional activities	Disabling joint pain causing inability to perform basic self-care functions
Arthritis	Stiffness or joint swelling causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Stiffness or joint swelling causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Stiffness or joint swelling causing inability to perform usual social & functional activities	Disabling joint stiffness or swelling causing inability to perform basic self-care functions Disabling muscle pain causing inability to perform basic self-care functions
Myalgia (generalized)	Muscle pain causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Muscle pain causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Muscle pain causing inability to perform usual social & functional activities	Disabling muscle pain causing inability to perform basic self-care functions
Headache	Symptoms causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing inability to perform usual social & functional activities	Symptoms causing inability to perform basic self-care functions OR Hospitalization indicated OR Headache with significant impairment of alertness or other neurologic function
Seizures New Onset Seizure ≥ 18 years of age	NA	NA	1 to 3 seizures	Prolonged and repetitive seizures (e.g., status epilepticus) OR Difficult to control (e.g., refractory epilepsy)

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Syncope	Near syncope without loss of consciousness (e.g., pre-syncope)	Loss of consciousness with no intervention indicated	Loss of consciousness AND Hospitalization or intervention required	NA
Insomnia	Mild difficulty falling asleep, staying asleep, or waking up early causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Moderate difficulty falling asleep, staying asleep, or waking up early causing more than minimal interference with usual social & functional activities	Severe difficulty falling asleep, staying asleep, or waking up early causing inability to perform usual social & functional activities requiring intervention or hospitalization	NA
Psychiatric Disorders (includes anxiety, depression, mania, and psychosis) <i>Specify disorder</i>	Symptoms with intervention not indicated OR Behavior causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms with intervention indicated OR Behavior causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms with hospitalization indicated OR Behavior causing inability to perform usual social & functional activities	Threatens harm to self or others OR Acute psychosis OR Behavior causing inability to perform basic self-care functions
Suicidal Ideation or Attempt <i>Report only one</i>	Preoccupied with thoughts of death AND No wish to kill oneself	Preoccupied with thoughts of death AND Wish to kill oneself with no specific plan or intent	Thoughts of killing oneself with partial or complete plans but no attempt to do so OR Hospitalization indicated	Suicide attempted
Dyspnea or Respiratory Distress <i>Report only one</i>	Dyspnea on exertion with no or minimal interference with usual social & functional activities OR Wheezing OR Minimal increase in respiratory rate for age	Dyspnea on exertion causing greater than minimal interference with usual social & functional activities OR Nasal flaring OR Intercostal retractions OR Pulse oximetry 90 to < 95%	Dyspnea at rest causing inability to perform usual social & functional activities OR Pulse oximetry < 90%	Respiratory failure with ventilator support indicated (e.g., CPAP, BPAP, intubation)

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Hearing Loss \geq 12 years of age	NA	Hearing aid or intervention not indicated	Hearing aid or intervention indicated	Profound bilateral hearing loss ($>$ 80 dB at 2 kHz and above) OR Non-serviceable hearing (i.e., $>$ 50 dB audiogram and $<$ 50% speech discrimination)
$<$ 12 years of age (based on a 1, 2, 3, 4, 6 and 8 kHz audiogram)	$>$ 20 dB hearing loss at \leq 4 kHz	$>$ 20 dB hearing loss at $>$ 4 kHz	$>$ 20 dB hearing loss at \geq 3 kHz in one ear with additional speech language related services indicated (where available) OR Hearing loss sufficient to indicate therapeutic intervention, including hearing aids	Audiologic indication for cochlear implant and additional speech-language related services indicated (where available)
Tinnitus	Symptoms causing no or minimal interference with usual social & functional activities with intervention not indicated	Symptoms causing greater than minimal interference with usual social & functional activities with intervention indicated	Symptoms causing inability to perform usual social & functional activities	NA
Vertigo	Vertigo causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Vertigo causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Vertigo causing inability to perform usual social & functional activities	Disabling vertigo causing inability to perform basic self-care functions
Visual Changes (assessed from baseline)	Visual changes causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Visual changes causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Visual changes causing inability to perform usual social & functional activities	Disabling visual loss in affected eye(s)

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Acute Allergic Reaction	Localized urticaria (wheals) with no medical intervention indicated	Localized urticaria with intervention indicated OR Mild angioedema with no intervention indicated	Generalized urticaria OR Angioedema with intervention indicated OR Symptoms of mild bronchospasm	Acute anaphylaxis OR Life-threatening bronchospasm OR Laryngeal edema
Acute Allergic Reaction	Localized urticaria (wheals) with no medical intervention indicated	Localized urticaria with intervention indicated OR Mild angioedema with no intervention indicated	Generalized urticaria OR Angioedema with intervention indicated OR Symptoms of mild bronchospasm	Acute anaphylaxis OR Life-threatening bronchospasm OR Laryngeal edema
Fatigue or Malaise <i>Report only one</i>	Symptoms causing no or minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing greater than minimal interference with usual social & functional activities	Symptoms causing inability to perform usual social & functional activities	Incapacitating symptoms of fatigue or malaise causing inability to perform basic self-care functions
Fever (non-axillary temperatures only)	38.0 to < 38.6°C or 100.4 to < 101.5°F	≥ 38.6 to < 39.3°C or ≥ 101.5 to < 102.7°F	≥ 39.3 to < 40.0°C or ≥ 102.7 to < 104.0°F	≥ 40.0°C or ≥ 104.0°F
Acidosis	NA	pH ≥ 7.3 to < LLN	pH < 7.3 without life-threatening consequences	pH < 7.3 with life-threatening consequences
Albumin, Low (g/dL; g/L)	3.0 to < LLN 30 to < LLN	≥ 2.0 to < 3.0 ≥ 20 to < 30	< 2.0 < 20	NA
Alkaline Phosphatase, High	1.25 to < 2.5 x ULN	2.5 to < 5.0 x ULN	5.0 to < 10.0 x ULN	≥ 10.0 x ULN
Alkalosis	NA	pH > ULN to ≤ 7.5	pH > 7.5 without life-threatening consequences	pH > 7.5 with life-threatening consequences
ALT or SGPT, High <i>Report only one</i>	1.25 to < 2.5 x ULN	2.5 to < 5.0 x ULN	5.0 to < 10.0 x ULN	≥ 10.0 x ULN
Amylase (Pancreatic) or Amylase (Total), High <i>Report only one</i>	1.1 to < 1.5 x ULN	1.5 to < 3.0 x ULN	3.0 to < 5.0 x ULN	≥ 5.0 x ULN

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
AST or SGOT, High <i>Report only one</i>	1.25 to < 2.5 x ULN	2.5 to < 5.0 x ULN	5.0 to < 10.0 x ULN	≥ 10.0 x ULN
Bicarbonate, Low (mEq/L; mmol/L)	16.0 to < LLN 16.0 to < LLN	11.0 to < 16.0 11.0 to < 16.0	8.0 to < 11.0 8.0 to < 11.0	< 8.0 < 8.0
Calcium, High (mg/dL; mmol/L) ≥ 7 days of age	10.6 to < 11.5 2.65 to < 2.88	11.5 to < 12.5 2.88 to < 3.13	12.5 to < 13.5 3.13 to < 3.38	≥ 13.5 ≥ 3.38
< 7 days of age	11.5 to < 12.4 2.88 to < 3.10	12.4 to < 12.9 3.10 to < 3.23	12.9 to < 13.5 3.23 to < 3.38	≥ 13.5 ≥ 3.38
Calcium (Ionized), High (mg/dL; mmol/L)	> ULN to < 6.0 > ULN to < 1.5	6.0 to < 6.4 1.5 to < 1.6	6.4 to < 7.2 1.6 to < 1.8	≥ 7.2 ≥ 1.8
Calcium, Low (mg/dL; mmol/L) ≥ 7 days of age	7.8 to < 8.4 1.95 to < 2.10	7.0 to < 7.8 1.75 to < 1.95	6.1 to < 7.0 1.53 to < 1.75	< 6.1 < 1.53
< 7 days of age	6.5 to < 7.5 1.63 to < 1.88	6.0 to < 6.5 1.50 to < 1.63	5.50 to < 6.0 1.38 to < 1.50	< 5.50 < 1.38
Calcium (Ionized), Low (mg/dL; mmol/L)	< LLN to 4.0 < LLN to 1.0	3.6 to < 4.0 0.9 to < 1.0	3.2 to < 3.6 0.8 to < 0.9	< 3.2 < 0.8
Cardiac Troponin I, High	NA	NA	NA	Levels consistent with myocardial infarction or unstable angina as defined by the local laboratory
Creatine Kinase, High	3 to < 6 x ULN	6 to < 10x ULN	10 to < 20 x ULN	≥ 20 x ULN
Creatinine, High <i>*Report only one</i>	1.1 to 1.3 x ULN	> 1.3 to 1.8 x ULN OR Increase to 1.3 to < 1.5 x participant's baseline	> 1.8 to < 3.5 x ULN OR Increase to 1.5 to < 2.0 x participant's baseline	≥ 3.5 x ULN OR Increase of ≥ 2.0 x participant's baseline
Creatinine Clearance ¹⁴ or eGFR, Low <i>*Report only one</i>	NA	< 90 to 60 ml/min or ml/min/1.73 m ² OR 10 to < 30% decrease from participant's baseline	< 60 to 30 ml/min or ml/min/1.73 m ² OR 30 to < 50% decrease from participant's baseline	< 30 ml/min or ml/min/1.73 m ² OR ≥ 50% decrease from participant's baseline or dialysis needed
Glucose (mg/dL; mmol/L) Fasting, High	110 to 125 6.11 to < 6.95	> 125 to 250 6.95 to < 13.89	> 250 to 500 13.89 to < 27.75	≥ 500 ≥ 27.75

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
<i>Nonfasting, High</i>	116 to 160 6.44 to < 8.89	> 160 to 250 8.89 to < 13.89	> 250 to 500 13.89 to < 27.75	≥ 500 ≥ 27.75
Lactate, High	ULN to < 2.0 x ULN without acidosis	≥ 2.0 x ULN without acidosis	Increased lactate with pH < 7.3 without life-threatening consequences	Increased lactate with pH < 7.3 with life-threatening consequences
Magnesium¹ To , Low (mEq/L; mmol/L)	1.2 to < 1.4 0.60 to < 0.70	0.9 to < 1.2 0.45 to < 0.60	0.6 to < 0.9 0.30 to < 0.45	< 0.6 < 0.30
Phosphate, Low (mg/dL; mmol/L) > 14 years of age	2.0 to < LLN 0.65 to < LLN	1.4 to < 2.0 0.45 to < 0.65	1.0 to < 1.4 0.32 to < 0.45	< 1.0 < 0.32
<i>1 to 14 years of age</i>	3.0 to < 3.5 0.97 to < 1.13	2.5 to < 3.0 0.81 to < 0.97	1.5 to < 2.5 0.48 to < 0.81	< 1.5 < 0.48
<i>< 1 year of age</i>	3.5 to < 4.5 1.13 to < 1.45	2.5 to < 3.5 0.81 to < 1.13	1.5 to < 2.5 0.48 to < 0.81	< 1.5 < 0.48
Potassium, High (mEq/L; mmol/L)	5.6 to < 6.0 5.6 to < 6.0	6.0 to < 6.5 6.0 to < 6.5	6.5 to < 7.0 6.5 to < 7.0	≥ 7.0 ≥ 7.0
Potassium, High (mEq/L; mmol/L)	5.6 to < 6.0 5.6 to < 6.0	6.0 to < 6.5 6.0 to < 6.5	6.5 to < 7.0 6.5 to < 7.0	≥ 7.0 ≥ 7.0
Sodium, High (mEq/L; mmol/L)	146 to < 150 146 to < 150	150 to < 154 150 to < 154	154 to < 160 154 to < 160	≥ 160 ≥ 160
Sodium, Low (mEq/L; mmol/L)	130 to < 135 130 to < 135	125 to < 130 125 to < 130	121 to < 125 121 to < 125	≤ 120 ≤ 120
Uric Acid, High (mg/dL; mmol/L)	7.5 to < 10.0 0.45 to < 0.59	10.0 to < 12.0 0.59 to < 0.71	12.0 to < 15.0 0.71 to < 0.89	≥ 15.0 ≥ 0.89
Absolute CD4+ Count, Low (cell/mm ³ ; cells/L) > 5 years of age (not HIV infected)	300 to < 400 300 to < 400	200 to < 300 200 to < 300	100 to < 200 100 to < 200	< 100 < 100
Absolute Lymphocyte Count, Low (cell/mm ³ ; cells/L) > 5 years of age (not HIV infected)	600 to < 650 0.600 x 10 ⁹ to < 0.650 x 10 ⁹	500 to < 600 0.5 x 10 ⁹ to < 0.6 x 10 ⁹	350 to < 500 0.350 x 10 ⁹ to < 0.500 x 10 ⁹	< 350 < 0.350 x 10 ⁹

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Absolute Neutrophil Count (ANC), Low (cells/mm ³ ; cells/L) > 7 days of age	800 to 1,000 0.800 x 10 ⁹ to 1.000 x 10 ⁹	600 to 799 0.600 x 10 ⁹ to 0.799 x 10 ⁹	400 to 599 0.400 x 10 ⁹ to 0.599 x 10 ⁹	< 400 < 0.400 x 10 ⁹
2 to 7 days of age	1,250 to 1,500 1.250 x 10 ⁹ to 1.500 x 10 ⁹	1,000 to 1,249 1.000 x 10 ⁹ to 1.249 x 10 ⁹	750 to 999 0.750 x 10 ⁹ to 0.999 x 10 ⁹	< 750 < 0.750 x 10 ⁹
≤ 1 day of age	4,000 to 5,000 4.000 x 10 ⁹ to 5.000 x 10 ⁹	3,000 to 3,999 3.000 x 10 ⁹ to 3.999 x 10 ⁹	1,500 to 2,999 1.500 x 10 ⁹ to 2.999 x 10 ⁹	< 1,500 < 1.500 x 10 ⁹
Fibrinogen, Decreased (mg/dL; g/L)	100 to < 200 1.00 to < 2.00 OR 0.75 to < 1.00 x LLN	75 to < 100 0.75 to < 1.00 OR ≥ 0.50 to < 0.75 x LLN	50 to < 75 0.50 to < 0.75 OR 0.25 to < 0.50 x LLN	< 50 < 0.50 OR < 0.25 x LLN OR Associated with gross bleeding
Hemoglobin¹⁶, Low (g/dL; mmol/L) ¹⁷ ≥ 13 years of age (male only)	10.0 to 10.9 6.19 to 6.76	9.0 to < 10.0 5.57 to < 6.19	7.0 to < 9.0 4.34 to < 5.57	< 7.0 < 4.34
≥ 13 years of age (female only)	9.5 to 10.4 5.88 to 6.48	8.5 to < 9.5 5.25 to < 5.88	6.5 to < 8.5 4.03 to < 5.25	< 6.5 < 4.03
Absolute CD4+ Count, Low (cell/ mm ³ ; cells/L) > 5 years of age (not HIV infected)	300 to < 400 300 to < 400	200 to < 300 200 to < 300	100 to < 200 100 to < 200	< 100 < 100
Absolute Lympho- cyte Count, Low (cell/mm ³ ; cells/L) > 5 years of age (not HIV infected)	600 to < 650 0.600 x 10 ⁹ to < 0.650 x 10 ⁹	500 to < 600 0.500 x 10 ⁹ to < 0.600 x 10 ⁹	350 to < 500 0.350 x 10 ⁹ to < 0.500 x 10 ⁹	< 350 < 0.350 x 10 ⁹
Absolute Neutrophil Count (ANC), Low (cells/mm ³ ; cells/L) > 7 days of age	800 to 1,000 0.800 x 10 ⁹ to 1.000 x 10 ⁹	600 to 799 0.600 x 10 ⁹ to 0.799 x 10 ⁹	400 to 599 0.400 x 10 ⁹ to 0.599 x 10 ⁹	< 400 < 0.400 x 10 ⁹
2 to 7 days of age	1,250 to 1,500 1.250 x 10 ⁹ to 1.500 x 10 ⁹	1,000 to 1,249 1.000 x 10 ⁹ to 1.249 x 10 ⁹	750 to 999 0.750 x 10 ⁹ to 0.999 x 10 ⁹	< 750 < 0.750 x 10 ⁹
≤ 1 day of age	4,000 to 5,000 4.000 x 10 ⁹ to 5.000 x 10 ⁹	3,000 to 3,999 3.000 x 10 ⁹ to 3.999 x 10 ⁹	1,500 to 2,999 1.500 x 10 ⁹ to 2.999 x 10 ⁹	< 1,500 < 1.500 x 10 ⁹

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Fibrinogen, Decreased (mg/dL; g/L)	100 to < 200 1.00 to < 2.00 OR 0.75 to < 1.00 x LLN	75 to < 100 0.75 to < 1.00 OR ≥ 0.50 to < 0.75 x LLN	50 to < 75 0.50 to < 0.75 OR 0.25 to < 0.50 x LLN	< 50 < 0.50 OR < 0.25 x LLN OR Associated with gross bleeding
Hemoglobin¹⁶, Low (g/dL; mmol/L) ¹⁷ ≥ 13 years of age (male only)	10.0 to 10.9 6.19 to 6.76	9.0 to < 10.0 5.57 to < 6.19	7.0 to < 9.0 4.34 to < 5.57	< 7.0 < 4.34
57 days of age to < 13 years of age (male and female)	9.5 to 10.4 5.88 to 6.48	8.5 to < 9.5 5.25 to < 5.88	6.5 to < 8.5 4.03 to < 5.25	< 6.5 < 4.03
36 to 56 days of age (male and female)	8.5 to 9.6 5.26 to 5.99	7.0 to < 8.5 4.32 to < 5.26	6.0 to < 7.0 3.72 to < 4.32	< 6.0 < 3.72
8 to ≤ 21 days of age (male and female)	11.0 to 13.0 6.81 to 8.10	9.0 to < 11.0 5.57 to < 6.81	8.0 to < 9.0 4.96 to < 5.57	< 8.0 < 4.96
≤ 7 days of age (male and female)	13.0 to 14.0 8.05 to 8.72	10.0 to < 13.0 6.19 to < 8.05	9.0 to < 10.0 5.59 to < 6.19	< 9.0 < 5.59
INR, High (not on anticoagulation therapy)	1.1 to < 1.5 x ULN	1.5 to < 2.0 x ULN	2.0 to < 3.0 x ULN	≥ 3.0 x ULN
Methemoglobin (% hemoglobin)	5.0 to < 10.0%	10.0 to < 15.0%	15.0 to < 20.0%	≥ 20.0%
PTT, High (not on anticoagulation therapy)	1.1 to < 1.66 x ULN	1.66 to < 2.33 x ULN	2.33 to < 3.00 x ULN	≥ 3.00 x ULN
Platelets, Decreased (cells/mm ³ ; cells/L)	100,000 to < 125,000 100,000 x 10 ⁹ to < 125,000 x 10 ⁹	50,000 to < 100,000 50,000 x 10 ⁹ to < 100,000 x 10 ⁹	25,000 to < 50,000 25,000 x 10 ⁹ to < 50,000 x 10 ⁹	< 25,000 < 25,000 x 10 ⁹
PT, High (not on anticoagulation therapy)	1.1 to < 1.25 x ULN	1.25 to < 1.50 x ULN	1.50 to < 3.00 x ULN	≥ 3.00 x ULN
WBC, Decreased (cells/mm ³ ; cells/L) > 7 days of age	2,000 to 2,499 2,000 x 10 ⁹ to 2,499 x 10 ⁹	1,500 to 1,999 1,500 x 10 ⁹ to 1,999 x 10 ⁹	1,000 to 1,499 1,000 x 10 ⁹ to 1,499 x 10 ⁹	< 1,000 < 1,000 x 10 ⁹
Glycosuria (random collection tested by dipstick)	Trace to 1+ or ≤ 250 mg	2+ or > 250 to ≤ 500 mg	> 2+ or > 500 mg	NA

PARAMETER	GRADE 1 MILD	GRADE 2 MODERATE	GRADE 3 SEVERE	GRADE 4 POTENTIALLY LIFE-THREATENING
Hematuria (not to be reported based on dipstick findings or on blood believed to be of menstrual origin)	6 to < 10 RBCs per high power field	≥ 10 RBCs per high power field	Gross, with or without clots OR With RBC casts OR Intervention indicated	Life-threatening consequences
Proteinuria (random collection tested by dipstick)	1+	2+	3+ or higher	NA

ที่มา: National Institutes of Health US Department.Division of AIDS (DAIDS) Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Corrected Version 2.1. July 2017.

เอกสารแนะนำการใช้ยาแก่ผู้ป่วยวัณโรคตี้อยา : ให้อุคลากรทางการแพทย์ชี้แจงผู้ป่วยเพื่อความเข้าใจเกี่ยวกับการรักษา เมื่อเข้าใจเป็นที่เรียบร้อยแล้วให้เอกสารนี้แก่ผู้ป่วยเก็บไว้

บันทึกความยินยอมของผู้ป่วยในการรักษาวัณโรคตี้อยาหลายขนาน : ให้ผู้ป่วยเซ็นยินยอมการรักษา หลังจากได้รับทราบคำอธิบายอย่างละเอียดจากเจ้าหน้าที่ ตามเอกสารหมายเลข 1 (จำนวน 2 ใบ สำหรับผู้ป่วยเก็บไว้ 1 ใบ และสถานพยาบาลเก็บไว้ 1 ใบ)

ตารางกำกับการใช้ยา M/Pre/XDR TB รายสัปดาห์ (เอกสารหมายเลข 8) : ให้เจ้าหน้าที่ที่กำกับการกินยากรอกตารางกำกับการใช้ยา XDR-TB รายสัปดาห์ และเตรียมทีมสหวิชาชีพดูแลผู้ป่วย ทั้งกรณี admitted ใน รพ. (ตาม พรบ.โรคติดต่ออันตราย) และระยะต่อเนื่อง โดยเน้นให้เจ้าหน้าที่เป็น DOT observer และตั้ง Line กลุ่มของทีม สหวิชาชีพ ทุกระดับ

แบบฟอร์มรายงานยาคงคลังและการเบิกจ่ายยารักษาวัณโรค XDR-TB (โครงการกองทุนโลก NFR) (เอกสารหมายเลข 9) : ให้ผู้ที่รับผิดชอบกรอกแบบฟอร์มรายงานยาคงคลังและการเบิกจ่ายยารักษาวัณโรค ให้ทำเบิก โดยคาดการณ์ก่อนยามอดประมาณ 1 เดือน โดยจ่าย Bedaquiline 1 ขวด มี 188 เม็ด จ่ายครั้งเดียว(6 เดือน) ส่งเอกสารมาที่งานเภสัชกรรมและคลังยาแห่งชาติ กองวัณโรคพร้อมหนังสือราชการ ทั้งการรายงานความก้าวหน้าและอาการไม่พึงประสงค์จากยาผ่านระบบ aDSM มีผลต่อการเบิกจ่ายครั้งต่อไป ผู้รับผิดชอบควรรายงานอย่างต่อเนื่อง

เอกสารแนะนำการใช้ยาแก่ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา

เรียน คุณ.....

เนื่องด้วยวัณโรคดื้อยา กำลังเป็นปัญหาที่สำคัญที่พบได้มากขึ้นทั่วโลก อีกทั้งการรักษาให้หายขาดนั้น มีความยุ่งยาก ต้องใช้ทรัพยากรจำนวนมาก และชนิดยาที่ใช้รักษาวัณโรคดื้อยาในปัจจุบันไม่เพียงพอ จึงอาจจะต้องใช้ยาวัณโรคตัวใหม่ เช่น เบดาคิวิลิน (Bedaquiline) ร่วมกับยาที่ใช้รักษาวัณโรคอีกหลายขนาน จากผลการวิจัยยาทำให้ค่ามัธยฐานของระยะเวลาที่ทำให้ผลตรวจเสมหะเปลี่ยนจากบวกเป็นลบสั้นกว่า ใช้ระยะเวลาในการรับประทานยาที่สั้นลง ซึ่งเป็นความหวังใหม่ในการรักษา วัณโรคดื้อยา โดยแผนการรักษานี้ ประกอบไปด้วยตัวยา เบดาคิวิลิน (Bedaquiline) และยาอื่นๆ ดังต่อไปนี้

1. เบดาคิวิลิน (Bedaquiline)ขนาดยา.....มิลลิกรัม
2. ม็อกซิฟล็อกซาซิน (Moxifloxacin) ขนาดยา.....มิลลิกรัม
3. ไลนีโซลิด (Linezolid) ขนาดยา.....มิลลิกรัม
4. โคลฟาไซมีน(Clofazimine) ขนาดยา.....มิลลิกรัม
5. อื่นๆ (ระบุชื่อและขนาดยา).....

เมื่อท่านได้รับแผนการรักษาครั้งนี้แล้ว ควรตั้งใจรับประทานยาให้ต่อเนื่องจนจบการรักษา หากมีอาการข้างเคียงจากยา ทางทีมงานเจ้าหน้าที่จะคอยดูแลและให้คำปรึกษาตลอดเวลา (24 ชั่วโมง)

อาการอาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่อาจจะพบได้บ่อย เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง เป็นไข้ อ่อนเพลีย เหนื่อยง่าย อาหารไม่ย่อย และยังมีอาการข้างเคียงที่พบได้แต่น้อย เช่น ปัสสาวะมีสีคล้ำ ตัวเหลือง ตาเหลือง นอนไม่หลับ หัวใจเต้นผิดปกติหวัหะ

อย่างไรก็ตามอาการเหล่านี้อาจจะไม่ได้เกิดจากยาเบดาคิวิลิน เพียงชนิดเดียวอาจเกิดจากยาชนิดอื่นที่ใช้รักษาพร้อมกันซึ่งอาจจะมีอาการข้างเคียงจากยา เช่น อาการชาตามมือและเท้า เส้นเอ็นอักเสบผิวหนังมีสีคล้ำแห้ง โลหิตจาง มีปัญหาทางการได้ยิน ไตทำงานบกพร่อง เป็นต้น

ข้อควรปฏิบัติตัว

1. มาพบแพทย์ตามนัดทุกครั้ง หรือเมื่อมีอาการผิดปกติ
 2. ไม่ดื่มสุรา หรือของมีแอลกอฮอล์ทุกชนิด ในระหว่างการรับการรักษา
 3. ควรรับประทานยาให้ครบ หากรับประทานไม่ครบอาจส่งผลต่อการรักษาที่ยากขึ้น หรืออาจไม่ได้ผล
- ** ดังนั้นหากเกิดอาการดังกล่าวข้างต้นท่านต้องมาพบแพทย์โดยด่วน หรือ แจ้งเจ้าหน้าที่ทราบทันทีตลอดเวลา (24 ชั่วโมง)

ชื่อแพทย์.....เบอร์โทร:

บันทึกความยินยอมของผู้ป่วยในการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน

เอกสารฉบับนี้เป็นเอกสารแสดงถึงความยินยอมโดยสมัครใจของข้าพเจ้าหรือบุคคลในอุปการะของข้าพเจ้าได้รับการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ณ สถานพยาบาลแห่งนี้ โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ข้าพเจ้าได้รับทราบคำอธิบายอย่างละเอียดจากเจ้าหน้าที่ถึงความหมายและความสำคัญของวัณโรคดื้อยาหลายขนาน วิธีและระยะเวลาของการรักษา อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ประโยชน์และความเสี่ยงจากการรักษา ตามเอกสารแนะนำการใช้ยาแก่ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาแล้ว
2. ข้าพเจ้ายินยอมรับการรักษอย่างต่อเนื่องเต็มระยะเวลาของสูตรยา
3. ข้าพเจ้ายินยอมให้เจ้าหน้าที่ด้านสุขภาพกำกับการกินยาต่อหน้าอย่างเข้มข้นต่อเนื่องจนครบกำหนดการรักษา
4. ข้าพเจ้ายินยอมให้เจ้าหน้าที่ด้านสุขภาพไปเยี่ยมบ้านเพื่อติดตามการรักษาอย่างน้อย 1 ครั้งต่อการรักษา
5. ข้าพเจ้ายินยอมให้ข้อมูลส่วนตัวด้านภาวะสุขภาพที่อาจมีผลต่อการรักษา แก่เจ้าหน้าที่ เช่น ภาวะตั้งครรภ์ โรคประจำตัว เป็นต้น

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้รับทราบคำชี้แจงจากเจ้าหน้าที่ของสถานพยาบาลแห่งนี้เกี่ยวกับวัณโรคดื้อยาที่ข้าพเจ้าเป็นอยู่ตลอดจนผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นและวิธีการปฏิบัติ หากเกิดผลกระทบขึ้นกับข้าพเจ้า และข้าพเจ้ามีสิทธิจะขอคำปรึกษาการใช้ทางเลือกอื่นในการรักษาได้ตลอดเวลา โดยข้าพเจ้าได้รับฟังคำอธิบายและอ่านข้อความเข้าใจตลอดแล้วจึงลงลายมือชื่อหรือพิมพ์ลายนิ้วมือเป็นหลักฐาน (กรณีที่ข้าพเจ้าอ่านหนังสือไม่ออก เจ้าหน้าที่ได้อ่านข้อความดังกล่าวให้ข้าพเจ้ารับทราบแล้ว)

ดังนั้น () ข้าพเจ้า..... ยินยอมโดยสมัครใจเข้ารับการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ชนิดรุนแรงมาก ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือ () ข้าพเจ้ายินดีให้ นาย/นาง/นางสาว ซึ่งเป็นผู้บกพร่องทางกายหรือจิต ที่ไม่สามารถใช้สิทธิด้วยตนเองและอยู่ในความปกครองของข้าพเจ้าเข้ารับการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก ณ สถานพยาบาลแห่งนี้

ลงนาม.....

(.....)

หมายเหตุ: กรณีลงลายมือชื่อไม่ได้ ให้พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือด้านขวา

ลงนามเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำปรึกษา

ลงนามพยาน

.....
(.....)

.....
(.....)

ตำแหน่ง

วันที่.....

วันที่.....

ตารางกำกับกรเข้า M/Pre/XDR TB รายสัปดาห์ ของ.....										เอกสารหมายเลข 8
ระหว่างวันที่										พ.ศ. 25.....
ชื่อยา										วัน/เดือน/ปี
จันทร์	อังคาร	พุธ	พฤหัสบดี	ศุกร์	เสาร์	อาทิตย์	จันทร์	อังคาร	พุธ	พฤหัสบดี
...../...../...../...../...../...../...../...../...../...../...../...../...../...../...../...../...../...../...../...../...../...../.....
Bedaquiline	mg/tab จำนวน	เม็ดวันละ	ครั้ง
Linezolid	mg/tab จำนวน 1 เม็ด	วันละ 1 ครั้ง	ทุกวัน
Clofazimine.....	mg/tab จำนวน 1 เม็ด	วันละ 1 ครั้ง	ทุกวัน
อาการผิดปกติ หลังการเข้ายา ตามทุกครั้งที่ยาผู้ป่วย										
ใจสั่น เจ็บหน้าอก วูบ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
การได้ยินลดลง หูตื้อ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
เดินเซ มีปัญหาการทรงตัว	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ปวดบริเวณที่ฉีดยา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ปัสสาวะไม่ออก บวม	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ตาพร่ามัว	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ปลายประสาทอักเสบ ขาปลายมือ-ปลายเท้า	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
เพื่อยึด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
ปวดบริเวณเส้นเอ็น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
สีผิวคล้ำขึ้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี
อาการอื่นๆ ระบุ.....	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี

แบบฟอร์มรายงานยาคงคลังและการเบิกจ่ายยาวัณโรค XDR-TB (โครงการกองทุนโลก NFR)
 หน่วยงานที่เบิก.....จังหวัด.....วันที่.....

ลำดับ	ชื่อและขนาดยา	หน่วยนับ	สำหรับหน่วยงานที่เบิกยา				สำหรับกองคลัง				
			จำนวนผู้ป่วย วัณโรคติดต่อ ชนิดรุนแรง (ราย)	จำนวนยา คงคลัง	Lot Number	วันหมดอายุ	จำนวนที่เบิก (เม็ด/แคปซูล)	จำนวนที่จ่าย (เม็ด/แคปซูล)	Lot Number	วันหมดอายุ	
1.	Capreomycin 1 g	vial									
2.	Linezolid 600 mg/tab	10 เม็ด/กล่อง									
3.	Moxifloxacin 400 mg/tab	100 เม็ด/กล่อง									
4.	Clofazimine 100 mg/cap	100 แคปซูล/ขวด									
5.	Bedaquiline 100 mg/tab	188 เม็ด/ขวด									

ผู้รายงาน/ผู้เบิกยา (สถานพยาบาล)

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่.....

ผู้จ่ายยา (กองวัณโรค)

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่.....

ผู้รับรองการจ่ายยา (กองวัณโรค)

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่.....

ผู้อนุมัติ (กองวัณโรค)

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่.....

ชื่อ-นามสกุล (Name-Surname)..... วันเดือนปี ที่เริ่ม รักษา											
แบบฟอร์มสำหรับบันทึกผลทางห้องปฏิบัติการ ผลเพาะเชื้อ ผลทดสอบความไวของเชื้อต่อต้านยาและอื่นๆระหว่างการรักษา Sputum exam, culture, DST and other tests during treatment											
เดือนที่ month	วัน/เดือน/ปี Date of sputum collection	ผลการตรวจเสมหะ (sputum exam)			เดือนที่ month	วัน/เดือน/ปี Date of sputum collection	ผลการตรวจเสมหะ (sputum exam)				
		AFB (spot)	AFB (collected)	culture			Lab serial No.	AFB (spot)	AFB (collected)	culture	Lab serial No.
0					13						
1					14						
2					15						
3					16						
4					17						
5					18						
6					19						
7					20						
8					21						
9					22						
10					23						
11					24						
12					25						

วันที่ตรวจ	ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ									
	วันที่
Chest X-ray										
Hb/Hct (g/dl)										
WBC ($\times 10^3$)										
Plt ($\times 10^3$)										
BUN /Cr (mg/dl)										
Mg ²⁺ (mEq/L)										
K+ (mEq/L)										
AST (mg/dl)										
ALT (mg/dl)										
TSH (μ IU/mL)										
FBS (mg/dl)										
UPT										
การมองเห็น vision										
	[] ปกติ									
	[] ผิดปกติ									
การได้ยิน hearing										
	[] ปกติ									
	[] ผิดปกติ									
eGFR										
ECG (QTcF)										
Uric acid										

1. Active tuberculosis drug-safety monitoring and management (aDSM) [Internet]. [cited 2020 May 19]. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204465/WHO_HTM_TB_2015.28_eng.pdf?sequence=1
2. แนวทางการเลือกใช้สูตรยาวัณโรคดื้อยา [Internet]. [cited 2020 May 19]. Available from: https://drive.google.com/file/d/1tLbx2XXeqIiX0JwhBCgzyZSEmuwJYoub/view?usp=drive_open&usp=embed_facebook
3. Introduction of active TB drug-safety monitoring and management for new drugs and regimens [Internet]. [cited 2020 May 19]. Available from: https://www.challengetb.org/publications/tools/pmdt/Introduction_of_active_TB_drug-safety_monitoring_and_management_for_new_drugs_and_regimens.pdf
4. แนวปฏิบัติการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาเชิงรุก [Internet]. [cited 2020 May 19]. Available from: <https://www.tbthailand.org/download/Manual/%E0%B8%84%E0%B8%B9%E0%B9%88%E0%B8%A1%E0%B8%B7%E0%B8%AD%20PV%20%E0%B8%A7%E0%B8%B1%E0%B8%93%E0%B9%82%E0%B8%A3%E0%B8%84.pdf>
5. Guide for QTc monitoring and management of drug-resistant TB patients with QT-prolonging agents [Internet]. [cited 2020 May 19]. Available from: https://www.challengetb.org/publications/tools/pmdt/Guidance_on_ECG_monitoring_in_NDR_v2.pdf
6. World Health Organization. Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. [Internet]. 2014 [cited 2020 May 18]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2474/>



กรมควบคุมโรค
กองชวัณโรค

คู่มือ aDSM แนวทางการติดตามและบริหารจัดการเชิงรุก
ด้านความปลอดภัยในการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยาในประเทศไทย
Manual for Active TB drug-safety monitoring and management
for DR-TB Treatment Thailand

