



กรมควบคุมโรค
กองวัณโรค

แนวทางการบันทึกข้อมูลผู้ป่วย SHORTER REGIMEN



สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 12 จังหวัดสงขลา 168 ถนนสงขลา -นาทวี ตำบลเขารูปช้าง อำเภอเมือง จังหวัดสงขลา 90000
โทรศัพท์ 074-336084

แนวทางการสนับสนุนยาและการรายงานผู้ป่วยที่รักษาวัณโรคด้วยยาหลายขนาน สูตร STR
สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 12 จังหวัดสงขลา

พบผู้ป่วย MDR/RR-TB

โรงพยาบาล ทำหนังสือขออนุมัติเบิกยา เรียน ผู้อำนวยการสำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ ๑๒ จังหวัดสงขลา
(สคร.12 สงขลา)

- (โดยแนบ 1. แบบฟอร์มขอรับการสนับสนุนยาวัณโรคด้วยยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน (STR 07)
2. ใบรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค (เอกสาร ก.)
3. หลักฐานการบันทึกข้อมูลผู้ป่วยในระบบ NTIP โดยจับภาพหน้าจอ (เอกสาร ข.)

และเพื่อความรวดเร็วขอให้ส่งข้อมูลการเบิกยาทางช่องทาง Fax: 074-336084



ตรวจสอบความถูกต้องและอนุมัติใช้ยา



งานเภสัชกรรมสคร.12 สงขลา จัดและส่งยาทางไปรษณีย์ EMS
และแจ้งวันส่ง/เลขหนังสือ/เลข tracking no. ให้ ผู้รับผิดชอบระดับเขต



ผู้รับผิดชอบระดับเขต แจ้งผู้รับผิดชอบระดับจังหวัด แจ้งผู้รับผิดชอบงานวัณโรคระดับโรงพยาบาล



โรงพยาบาลรับยา และทำหนังสือตอบรับและส่งใบตอบรับมาที่ สคร.12 สงขลา (ใบบรรจุพัสดุสคร. 12
สงขลา ซึ่งมีลายเซ็นรับยา) หรือ Fax: 074-336084



ดำเนินการรักษา



โรงพยาบาล จัดทำรายงาน

1. เอกสารหมายเลข 4 แบบบันทึกขนาดยาสำหรับการรักษาผู้ป่วย
 2. เอกสารหมายเลข 5 แบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
 3. เอกสารหมายเลข 6 Active Pharmacovigilance Report for MDR-TB Shorter regimen treatment
 4. เอกสารหมายเลข 7 แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรคฯ
 5. เอกสารหมายเลข 8 ตารางกำกับการใช้ยา Shorter รายสัปดาห์
- เอกสารหมายเลข 4-8 รายงานทุกเดือน (ส่งภายในวันที่ 5 ของเดือนถัดไป)

ส่งไปยัง ผู้ประสานงานระดับเขตศูนย์โรคที่ 12 ยะลา



6. เอกสารหมายเลข 9 แบบฟอร์มรายงานยาคงคลังและการเบิกจ่ายยารักษาโรคฯ ทุก 2 เดือน (ส่งภายในวันที่ 15 ของเดือนถัดไป) ส่งไปยังงานเภสัชกรรม สคร.12 สงขลา

หมายเหตุ

เอกสารแบบฟอร์ม download ได้จาก www.odpc12.ddc.moph.go.th

ติดต่อสอบถามเพิ่มเติมตามจังหวัดต่อไปนี้

1.จังหวัดพัทลุง , จังหวัดยะลา	นางสาวนุรไอนี คาริ	080-8691367
2.จังหวัดนราธิวาส , จังหวัดตรัง	นางสาวกษมา เทวินทรภักดี	095-1786755
3.จังหวัดสตูล , จังหวัดปัตตานี	นางสาวฮาลีเมาะห์ เลาะลง	087-2852335
4.จังหวัดสงขลา	นางสาวตรีชฎา วัฒนะนุกุล	099-3169221

แบบฟอร์มขอรับการสนับสนุนยารักษาโรคคือยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือน

(Drug request form for Shorter regimen MDR-TB treatment)

ชื่อโรงพยาบาล.....จังหวัด.....

วันที่.....

1. ขึ้นทะเบียนผู้ป่วยใน NTIP online แล้ว ☐ ใช่
2. ชื่อผู้ป่วย.....อายุ.....ปี น้ำหนัก.....กิโลกรัม

HN.....

3. ข้อมูลผู้ป่วย ประเภทผู้ป่วยคือยา ☐ MDR ☐ RR

มีผลการตรวจ SL-LPA

☐ ថៃ

☐ ผลไม้ดัดต่อยากกลุ่ม Fluoroquinolone

❑ ผลไม้คือต่อยาฉีดกลุ่ม Second line

ผู้ป่วยจะต้อง ☐ ได้รับการยืนยันว่าเป็นผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา (MDR/RR-TB)

โดยไม่มีภาวะดื้อต่อยากลุ่ม Fluoroquinolone หรือยาฉีดในกลุ่ม second line*

☐ ไม่มีประวัติการรักษาด้วยยากลับ second line มากกว่า 1 เดือน

☐ ไม่เคยมีประวัติแพ้ยาหรืออาการข้างเคียงจากยาในสูตรการรักษา

ผู้จะต้องไม่ ☐ ตั้งครรภ์

☐ ป่วยเป็นวัณโรคนอกปอด

☐ มีค่า AST หรือ ALT มากกว่า 5 เท่าของค่าปกติสูงสุด

☐ มีค่าการทำงานของไตลดลงมากคือ

Creatinine clearance (CrCl) < 30 mL/min

จากการคำนวณด้วย Cockcroft-Gault equation

☐ QTcF interval > 500 msec

4. ประสานงานหลัก.....Tel.....e-mail.....

5. ชื่อทีมงานที่รับผิดชอบหลัก

แพทย์.....Tel.....e-mail.....

เจ้าหน้าที่ TB Clinic Tel.....e-mail.....

เกิ้ลชกร.....Tel.....e-mail.....

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ.....Tel.....e-mail.....

หมายเหตุ ให้ติดต่อและส่งแบบฟอร์มขอรับการสนับสนุนยาไปที่ผู้รับผิดชอบงานวัณโรค ที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 12 สงขลา

ตัวอย่างใบรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค ที่ต้องแนบมาพร้อม STR 07 ในวันที่เบิกยา

รายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการวัณโรค			TB 05-Result
ชื่อ-สกุล	โรงพยาบาล	HN	
Lab No	ชนิดของสิ่งส่งตรวจ	วันที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจ	
Lab Diagnostic Test For		วันที่รับตัวอย่าง	วันที่ตรวจ
Microscopy	Result	Report Date	
Culture	Result	Report Date	
Identification	Result	Report Date	
Drug Susceptibility Testing (DST) Results			
หน่วยตรวจทางห้องปฏิบัติการ		หน่วยตรวจทางห้องปฏิบัติการ	
วันที่รับ FL-DST	วันที่รับ SL-DST		
วันที่ตรวจ	วันที่ตรวจ		
วันที่ออกผล	วันที่ออกผล		
มีผลตรวจทางห้องปฏิบัติการตามกรอบสีแดง			
(.....) Line probe Assay : หน่วยตรวจทางห้องปฏิบัติการ วันที่รับ วันที่ตรวจ วันที่ออกผล วันที่ตรวจ SLD วันที่ออกผล SLD MTBDR plus : LPA result : Isoniazid : Detail (ระบุเอง) : Rifampicin : Detail (ระบุเอง) : MTBDRsl Fluoroquinolone* Detail (ระบุเอง) : AG/CP* Detail (ระบุเอง) : (.....) Xpert MTB/RIF : หน่วยตรวจทางห้องปฏิบัติการ วันที่รับ วันที่ตรวจ วันที่ออกผล MTBC result Rifampicin result* Other (.....) PCR : อื่นๆ วันที่รับ วันที่ตรวจ วันที่ออกผล Result : Isoniazid : Rifampicin : วันที่ตรวจ SLD วันที่ออกผล SLD Fluoroquinolone** AG/CP***			
Liquid DST:Automate Liquid MGIT AST **Rif Resistant = Rifampicin resistant detected, Rif Susceptible = Rifampicin resistant not detected **Fluoroquinolone (e.g. ofloxacin and moxifloxacin) ***AG/CP = The group of capreomycin, viomycin, kanamycin and amikacin			
รายงานนี้รับรองคุณภาพเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น			
Reported By :		Approved By :	
(.....)		(.....)	

เอกสารอธิบายการใช้ยาแก่ผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน ด้วยสูตรยาระยะสั้น 9 เดือน

เรียน คุณ.....

เนื่องด้วย การรักษาวัณโรคดื้อยามีการรักษาที่ต่อเนื่องและใช้เวลาในการดูแลรักษาที่ยาวนาน ซึ่งมีผลต่อการติดตามการต่อเนื่อง และมีความเสี่ยงต่อการดื้อยาเพิ่มขึ้น หากไม่สามารถรับประทานยาต่อเนื่อง หรือมีปัจจัยอื่นๆ ส่งผลต่อความล้มเหลวต่อการรักษา นอกจากการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานที่ผ่านมา ต้องการรักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานที่ผ่านมา ต้องรักษาอย่างน้อย 20 เดือน ซึ่งเป็นอุปสรรคสำคัญต่อความเสมอและครบถ้วนของการรักษา องค์การอนามัยโลกและกรมควบคุมโรค แนะนำให้ยาที่ใช้รักษาวัณโรคดื้อยาหลายขนานด้วยสูตรยาระยะเวลาที่สั้นลงจาก 20 เดือน เหลือเพียง 9 เดือน ในกรณีที่สามารถเข้ากับเกณฑ์การรักษาได้ ซึ่งประกอบด้วยยาที่ต้องติดตามเฝ้าเชิงรุกด้านความปลอดภัยของการใช้ยา ได้แก่

- | | |
|------------------------------------|----------------------|
| 1. ม็อกซิฟล็อกซาซิน (MOxifloxacin) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| 2. โคลฟาไซมิน (Clofazimine) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| 3. อีแทมบูทอล (Ethambutol) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| 4. (Pyrazinamide) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| 5. ไอโซเนียซิด (Isoniazid) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| 6. โปรติโอนามิด (Protionamide) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| 7. อะมิกาซิน (Amikacin) | ขนาดยา.....มิลลิกรัม |
| 8. อื่น ๆ | |

เมื่อท่านได้ตัดสินใจรับการรักษานี้ ท่านต้องตั้งใจรับการรักษาตามคำแนะนำของทีมผู้ให้การรักษา ให้ต่อเนื่องจนจบการรักษา หากมีอาการข้างเคียงจากยา ทางทีมงานเจ้าหน้าที่จะคอยดูแลและให้คำปรึกษา

อาการข้างเคียงที่พบได้แต่น้อย เช่น ชัก ตัวเหลือง ตาเหลือง นอนไม่หลับ หัวใจเต้นผิดปกติ หายใจลำบาก ปวดท้อง หากมีอาการข้างเคียงจากยา ทางทีมงานเจ้าหน้าที่จะคอยดูแลและให้ปรึกษา

ข้อควรปฏิบัติตนขณะอยู่ระหว่างการรักษา

1. มาพบแพทย์ตามนัดทุกครั้ง หรือเมื่อมีอาการผิดปกติ
2. ไม่ดื่มสุรา หรือของมีแอลกอฮอล์ทุกชนิด ในระหว่างการรับการรักษา
3. ควรรับประทานยาให้ครบ หากรับประทานไม่ครบอาจส่งผลต่อการรักษาที่ยากขึ้นหรืออาจไม่ได้ผล

ชื่อเจ้าหน้าที่/หน่วยงาน.....เบอร์โทร.....

บันทึกความยินยอมของผู้ป่วยในการรักษาโรคไตด้วยยาหลายขนาน

ข้าพเจ้าได้รับทราบคำอธิบายอย่างละเอียดจากเจ้าหน้าที่อย่างเข้าใจ และสอบถามจนเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ายินยอมและเต็มใจรับการรักษาอย่างต่อเนื่องจนครบระยะเวลาในการรักษา พร้อมทั้งยินยอมปฏิบัติตามแนวทางการรักษาของทีมเจ้าหน้าที่ รวมถึงการกำกับการรับประทานยาต่อหน้าและติดตามเยี่ยมบ้าน เพื่อติดตามการรักษา

ข้าพเจ้าจึงลงลายมือชื่อหรือพิมพ์ลายนิ้วมือเป็นหลักฐาน (กรณีที่ข้าพเจ้าอ่านหนังสือไม่ออก เจ้าหน้าที่ได้อ่านข้อความดังกล่าวให้ข้าพเจ้ารับทราบแล้ว) ดังนั้น ข้าพเจ้า.....ยินยอมโดยสมัครใจเข้ารับการรักษารักษาโรคไตด้วยยาหลายขนาน ณ สถานพยาบาลแห่งนี้

ข้าพเจ้ายินดีให้นาย/นาง/นางสาว.....ซึ่งเป็นผู้ปกครองทางกายหรือจิตที่ไม่สามารถใช้สิทธิด้วยตนเอง และอยู่ในความปกครองของข้าพเจ้าเข้ารับการรักษารักษาโรคไตด้วยยาหลายขนาน ณ สถานพยาบาลแห่งนี้

ลงนาม.....
(.....)

ลงนามเจ้าหน้าที่ผู้ให้คำปรึกษา

.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

ลงนามพยาน

.....

(.....)

วันที่.....

หมายเหตุ : 1. ให้ลงนามบันทึกนี้ที่โรงพยาบาล

2. กรณีลงลายมือชื่อไม่ได้ ให้พิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือด้านขวา

การตรวจทางห้องปฏิบัติการและการติดตามตลอดระยะเวลาการรักษา (Laboratory testing and monitoring)

Month in the intensive phase	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Body weight ‡	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Vital sign	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Sputum smear	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Sputum culture *	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Sputum DST (First line), FL-LPA	/											
Sputum DST (Second line), SL-LPA	/				/		/					
Serum liver enzyme/uric acid	/	/		/								
Serum creatinine***	/	/		/								
Haemoglobin/platelet/white blood count***	/			/								
Serum glucose**	/	/		/								
Serum potassium***	/			/								
Thyroid stimulating hormone (TSH) ***	/			/								
Audiogram #	/		/		/	/	/					
Visual test ##	/											
HIV	/											
การตั้งครรภ์	/											
ECG ***	/	/		/		/	/	/	/			
Chest x-ray *****	/				/						/	

‡ Body weight สามารถพิจารณากับวัดอุณหภูมิร่างกายร่วมด้วย, * เดือนที่ 5 ผลculture เป็นบวก แล้ว เดือนที่ 6 เป็นผลลบ ให้ยาในระยะต่อเนื่องได้เลยและต้องตรวจ Culture ที่เดือน 7 ถึงสรุปผลการรักษาในเดือนที่ 7 ** ตรวจระดับน้ำตาลในเลือดเมื่อใช้ Moxifloxacin ในผู้ป่วยเบาหวาน, *** เมื่อมี Indication พิจารณาเป็นรายๆไป, **** EKG สามารถตรวจบ่อยขึ้นเมื่อมีความผิดปกติ, ***** Chast x-ray ตรวจเมื่อสิ้นสุดการรักษา เดือนที่ 9 แต่หากให้ยาถึงเดือนที่ 11 ให้ทำที่เดือนที่ 11, # Audiogram เมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกตามความเหมาะสมและตามศักยภาพของโรงพยาบาลผู้ให้การรักษา แพทย์สามารถตรวจถี่มากขึ้นเมื่อพิจารณาว่าควรกระทำเมื่อเกิดความผิดปกติ

Visual test เมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกตามความเหมาะสมและตามศักยภาพของโรงพยาบาลผู้ให้การรักษา แพทย์สามารถตรวจถี่มากขึ้นเมื่อพิจารณาว่าควรกระทำเมื่อเกิดความผิดปกติและอาจพิจารณาการใช้ Snellen chart ประกอบตามความเหมาะสม

แบบบันทึกขนาดยาสำหรับการรักษาผู้ป่วย

ชื่อผู้ป่วย อายุ ปี HN.....

วันที่เริ่มรักษา

สูตรยาที่ใช้

[illegible]

แบบบันทึกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ชื่อผู้ป่วย อายุ.....ปี HN.....

[illegible]

Active Pharmacovigilance Report For-MDR TB Shorter regimen treatment

ติดตาม นัดครั้งที่ (Visit No.).....วันเดือนปีพ.ศ. (Date) _/_/_----

(1) ข้อมูลทั่วไปผู้ป่วย ชื่อ-สกุล.....						
(2) สูตรยารักษาวัณโรคและยาที่ได้รับในครั้ง (drug regimen)						
ยาที่ใช้ในเดือนนี้ (Drug name)	ขนาดยา/วัน dose /day (mg per day)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		การสั่งยาของแพทย์ (doctor order: same or change)	เหตุผลที่ เปลี่ยน (reason for change)	การประเมินการกินยาของ ผู้ป่วย (adherence assessment: take all or miss doses/days)
		ช่องทาง (route)	ความถี่ (frequency)			
Amikacin	 mg	☐ IM ☐ IV	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Moxifloxacin	☐ 200 mg ☐ 400 mg	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Clofazimine	☐ 50 mg ☐ 100 mg	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ.....	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Ethambutol	☐ 800 mg ☐ 1,200 mg	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ.....	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Pyrazinamide	☐ 1,000 mg ☐ 1,500 mg ☐ 2,000 mg	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Isoniazid	☐ 300 mg ☐ 400 mg ☐ 600 mg	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Prothionamide	☐ 250 mg ☐ 500 mg ☐ 750 mg	☐ oral ☐ อื่นๆ ระบุ	OD	☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง		☐ ครบ ☐ ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
ยาอื่นๆ.....						
3) ข้อมูลการใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพร ในปัจจุบันภายใน 1 เดือนที่ผ่านมา (Other medicines/supplement/herbs)						
☐ เหมือนเดิม ☐ เปลี่ยนแปลง (โปรดระบุในตาราง)						
รายชื่อยา (ชื่อสามัญและ/หรือ ชื่อการค้า) Drug name	ขนาดยา (มิลลิกรัมต่อ วัน) Dose (mg per day)	วันที่เริ่มยา Start date	วันที่หยุดยา Stop date	สาเหตุใช้ยา Reason for use	สาเหตุการ หยุดยา Reasons for stopping	
		//_----	_/_/_----			
		//_----	_/_/_----			
		//_----	_/_/_----			
		//_----	_/_/_----			
		//_----	_/_/_----			

**แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัคซีนโรค
ในผู้ป่วยวัณโรคติดยาหลายขนานด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือน (HPVC AE TB form)**

ข้อมูลเหตุการณ์การไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Information)							
☐ ไม่มี (No) ☐ มี (Yes) (ส่งต่อไปยังเอกสารแบบฟอร์ม HPVC-TB)							
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ(บรรยายลักษณะที่พบและ/หรือ ศัพท์วิชาการ) Adverse Events (describe event and/or technical term)							
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ADR)	S,O,I*	ว/ด/ป	ความรุนแรงของ ADR (Severity)				
			mild	moderate	severe	potentially life- threatening	
ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย (Positive laboratory findings and physical evidence)							
ความร้ายแรง (Seriousness) ☐ ไม่ร้ายแรง (non-serious) ☐ ร้ายแรง (Serious) คือ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) ☐ เสียชีวิต Death (ระบุ ว/ด/ป.....) ☐ อันตรายถึงชีวิต Life-threatening เลือกข้อใดข้อหนึ่ง (only one choice) Δ ต้องเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล (in-patient hospitalization) Δ ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolongation of hospitalization) ☐ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (Persistent or significant disability/incapacity) ☐ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป (Causes a congenital anomaly/birth defect) ☐ ขึ้นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (Medical significant) (ระบุ-specify).....		ADR management ☐ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย(Dechallenge) ☐ อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน Definite improvement ☐ อาการไม่ดีขึ้น No improvement ☐ ไม่ทราบ Unknown ☐ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Continued use) ☐ ใช้ต่อไปขนาดเดิม (Same dose) ☐ ใช้ต่อไปลดขนาดลง (Reduced dose) ☐ เปลี่ยนวิธีการบริหารยา (Changed administration) Δ แยกมือ Δ แยกยา Δ เปลี่ยนความถี่ Δ ขึ้นๆ.....			☐ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนาหรือไม่เจตนา (Rechallenge) ☐ เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence) ☐ ไม่เกิดอาการเดิมขึ้น(No Recurrence) ☐ ไม่ทราบ (Unknown) ☐ ไม่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (No rechallenge performed)		ผลลัพธ์ (Outcome) ☐ หายโดยมีร่องรอยเดิม (Recovered with sequelae) ☐ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (Recovering) ☐ ยังไม่ดีขึ้น (Not yet recovered) ☐ เสียชีวิต (เลือกตอบข้อเดียว) Died - ○ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (due to adverse reaction) ○ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (drug may be contributory) ○ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (unrelated to drug) โปรดระบุ (please specify.....) ☐ ไม่สามารถติดตามผลได้(Loss of follow up)
ยาที่ใช้ในการรักษา ADR (ADR treatment) 1..... 3..... 5..... 2..... 4..... 6.....							
ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุ และแหล่งที่ส่งรายงาน Source of Event/Reporter Information			สาเหตุการเกิด Cause of Event				
ชื่อผู้วินิจฉัย..... เป็น ☐ แพทย์ ☐ เภสัชกร ☐ พยาบาล ☐ อื่นๆ ระบุ..... ชื่อผู้ประเมินบันทึกรายงาน เป็น ☐ แพทย์ ☐ เภสัชกร ☐ พยาบาล ☐ อื่นๆ ระบุ..... วันเดือนปีบันทึกรายงาน แหล่งที่เกิดเหตุ จังหวัด Tel..... แหล่งที่ส่งรายงาน จังหวัด Tel.....			☐ ADR ระบุระดับความน่าจะเป็น ☐ ใ้แน่นอน (Certian) ☐ น่าจะใช่ (Probable) ☐ อาจจะใช่ (Possible) ☐ ไม่น่าใช่ (Certian) ☐ ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุสาเหตุ-specify).....				
			☐ ความคลาดเคลื่อนทางยา (ME) ☐ ความคลาดเคลื่อนด้านบริหารจัดการ Programmatic error (vaccine) ☐ เหตุการณ์ที่เกิดร่วมกัน (coincident) ☐ ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product defect) ☐ อุบัติเหตุ (Accident) ☐ ฆ่าตัวตาย (Suicide) ☐ ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/in appropriate use) ☐ อื่นๆ other (please specify reason).....				

ตารางกำกับการใช้ยา SHORTER รายสัปดาห์ ของ.....เดือนที่.....

ระหว่างวันที่ เดือน..... พ.ศ. ๒๕.....

[illegible]

แบบฟอร์มรายงานยาคงคลังและการเบิกจ่ายยารักษาวัณโรคด้วยสูตรระยะสั้น 9 เดือน

(Drug stock report of Shorter course regimen MDR-TB treatment)

หน่วยงานที่เบิก.....จังหวัด.....วันที่.....

ภาคผนวก

คำแนะนำสำหรับการทำรายงาน aDSM สำหรับ เอกสารหมายเลข 5,5/1,6 และ 7 (Active Pharmacovigilance Report Form-DR TB (initial treatment และ visit form))

- **เอกสารหมายเลข 5** (initial treatment form) คือข้อมูลทั่วไป ตลอดจนประวัติต่างๆทางการแพทย์ของผู้ป่วย ให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลผู้ป่วยตามจริงในหัวข้อที่กำหนด โดยบันทึกและรายงานครั้งเดียวเมื่อเริ่มรักษา

- บันทึก ชื่อ-นามสกุล (Name-surname), HN: หมายเลขที่ผู้ป่วยนอก, AN: หมายเลขที่ผู้ป่วยใน กรอกเลขที่ของโรงพยาบาลนั้นๆ และทำเครื่องหมายถูกลงใน ☐ OPD หรือ IPD ตามความเหมาะสม

- เพศ ทำเครื่องหมายถูก ลงในช่อง []

- ประเภทของการดื้อยา (Classification of drug resistance) ให้พิจารณาตามคำนิยามของการดื้อยาโดยศึกษาจากประวัติผู้ป่วยก่อนเริ่มการรักษาครั้งนี้

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

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

- โรคประจำตัวในปัจจุบัน (Current underlying diseases) ให้ระบุ มีหรือไม่มี ถ้ามีให้ระบุโรคตามการวินิจฉัยของแพทย์

- **เอกสารหมายเลข 5/1** แบ่งออกเป็น 3 หัวข้อ คือ 1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย 2) สูตรยารักษาวัณโรคและยาที่ได้รับในครั้งนี และ 3) ข้อมูลการใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพร ในปัจจุบัน ในกรณีที่หยุดการใช้ยา อาหารเสริม ยาสมุนไพรแล้วหยุดภายใน 1 เดือนก่อนหน้านี้ กรุณาระบุที่เริ่มยาและวันที่หยุดยา ประเมินการได้ถ้าไม่ทราบวันที่แน่นอน

- ในกรณีที่ยังใช้ยา อาหารเสริม ยาสมุนไพร ต่อเนื่อง ให้ระบุที่เริ่มยา และ ทำเครื่องหมายถูกในช่อง []

- ระบุสาเหตุการหยุดด้วย ถ้ามี

- โดยบันทึกและรายงานครั้งเดียวเมื่อเริ่มรักษา

- **เอกสารหมายเลข 6** แบ่งออกเป็น 3 หัวข้อ คือ 1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย 2) สูตรยารักษาวัณโรคและยาที่ได้รับในครั้งนี และ 3) ข้อมูลการใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพร ในปัจจุบัน เช่นเดียวกับ เอกสารหมายเลข 5/1 แต่ต้องบันทึกและรายงานทุกครั้งที่ผู้ป่วยมาตาม

- หัวข้อ การสั่งยาโดยแพทย์ (doctor order) คือ แพทย์สั่งยาเหมือนเดิม หรือเปลี่ยนแปลง ถ้าสั่งยาขนาดเดิม วิธีการบริหารยาเหมือนเดิม ให้ทำเครื่องหมายถูกในช่อง เหมือนเดิม กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง อย่างใดอย่างหนึ่งไม่ว่าจะเป็น ยาขนาดเดิม วิธีการบริหารยา หรือหยุดยา ให้ทำเครื่องหมายถูกในช่องเปลี่ยนแปลง พร้อมระบุสาเหตุของการเปลี่ยนแปลง ตามตาราง ดังนี้

รหัส	ความหมาย	รหัส	ความหมาย
1	เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา/แพ้ยา (Adverse events)	7	ตั้งครรภ์ (Pregnancy)
2	ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือ (poor compliance)	8	ยาขาดคลัง (Drug out of stock)
3	รักษาครบ/รักษาหายแล้ว (course completed or cured)	9	ผู้ป่วยตัดสินใจหยุดยาเอง (Patient decision)
4	วางแผนหยุดยา (Planned interruption)	10	เสียชีวิต (Died)
5	วางแผนเปลี่ยนการรักษา (Planned medication change)	11	ขาดการติดตาม (Lost to follow-up)
6	ผลการรักษาล้มเหลว (Treatment failure)	12	อื่นๆ (Other) ระบุ

- หัวข้อ การประเมินการได้รับยาของผู้ป่วย (Adherence assessment) คือ การประเมินการรับประทานยาอย่างต่อเนื่องของผู้ป่วย ถ้าผู้ป่วยรับประทานยาหรือฉีดยาครบทุกมื้อตามแพทย์สั่ง ทำเครื่องหมายถูก หน้า “ครบ” แต่ถ้าไม่ครบ เช่น ขาดไปบางมื้อ ให้ ทำเครื่องหมายถูกหน้า “ไม่ครบ” พร้อมระบุเหตุผล

- หัวข้อ ข้อมูลการใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพร ในปัจจุบันภายใน 1 เดือนที่ผ่านมา

- กรณีที่ผู้ป่วยมีการใช้ยาอื่นๆ เช่นยาโรคประจำตัว ยาอื่นๆ รวมไปถึงอาหารเสริม ยาสมุนไพรที่ผู้ป่วยใช้อยู่ในปัจจุบัน หรือในกรณีที่หยุดยาอาหารเสริม ยาสมุนไพรแล้วไม่เกิน 1 เดือนก่อนเริ่มยารักษาโรคครั้งนี้ ให้บันทึกด้วย

- ในกรณีที่ผู้ป่วยยังใช้ยาเหมือนเดิมกับครั้งที่แล้ว ไม่มีหยุดหรือเปลี่ยนแปลง ทำเครื่องหมายถูกในช่อง [] เหมือนเดิม หรือถ้ามีเปลี่ยนแปลงการใช้ยาให้ทำเครื่องหมายถูกลงใน [] เปลี่ยนแปลงและระบุรายละเอียดเฉพาะตัวยาที่มีการเปลี่ยนแปลง

- บันทึกชื่อยา ลงในช่อง รายการยา ขนาดยา (มิลลิกรัมต่อวัน) สำหรับวันที่เริ่มยาและวันที่หยุดยา ประมาณการได้ ถ้าไม่ทราบวันที่แน่นอน พร้อมระบุสาเหตุการหยุดยา

เอกสารหมายเลข 7 แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยา

คำแนะนำในการกรอก

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ให้ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยทั้งหมดลงในช่องว่าง โดยใช้ WHO-Adverse Reaction Terminology หรือบรรยายลักษณะที่พบอย่างละเอียดครบถ้วน ในกรณีที่สงสัยว่าสัมพันธ์กับการใช้ยา (อาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา) ในการรายงาน 1 ฉบับสามารถรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 อาการ

*S = Suspected Product หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยว่าทำให้เกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ O =Other Product หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่เข้าร่วมด้วยในระหว่าง ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันแล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ในรายงานให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยา ต่อกันอย่างน้อย 2 รายการ

2 ว/ด/ปวันที่พบ ให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือวันที่ใกล้เคียงที่สุดหรืออาจเป็นวันที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นๆ เช่น 20 สค. 54 เป็นต้น ในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดวันเดียวกับวันที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ระบุเวลา ที่เกิดเหตุการณ์ เช่น 20 สค. 54 เวลา 14.00 น. หรือ ระบุช่วงเวลาหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์ สุขภาพ เช่น 1 ชั่วโมงหลังใช้ เป็นต้น

ความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ (severity) ให้ระบุความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ โดยทำเครื่องหมายถูกตาม Division of AIDS (DAIDS) Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events 2014 ตามลิงค์นี้ <https://rsc.niaid.nih.gov/sites/default/files/daidsgradingcorrectedv21.pdf>

ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย ระบุค่า ความผิดปกตินั้นพร้อมค่าปกติกำกับไว้ในวงเล็บ หรือผลการตรวจอื่นที่ช่วยในการยืนยัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เช่น ค่าความผิดปกติการทำงานของตับกรณีที่ระบุว่าตับอักเสบ เป็นต้น

ความร้ายแรง ทำเครื่องหมายถูกในช่อง ☐

☐ ไม่ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่าย กรณีที่ระบุในหัวข้อร้ายแรง

☐ ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้ เลือกตอบเพียงข้อเดียว

1. **เสียชีวิต (Death)** เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจาก เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น โดยให้ ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเสียชีวิต (ถ้าทราบ) ทั้งนี้การเสียชีวิตในกรณีนี้ไม่รวมถึงการที่ทารกเสียชีวิตขณะตั้งครรภ์ (การแท้งบุตร) อันเนื่องมาจากความผิดปกติมาแต่กำเนิด หรือ การตั้งครรภ์ล้มเหลว

หมายเหตุ *ในกรณีสงสัยว่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ เช่น ADR/Product reaction เมื่อเลือกหัวข้อเสียชีวิตในส่วนนี้แล้วจะเลือกผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดภายหลัง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในช่อง 5. เสียชีวิต โดยสามารถเลือกได้ 2 หัวข้อย่อยเท่านั้น คือ เลือกได้เพียงช่อง “สาเหตุที่เสียชีวิตเนื่องจากเหตุการณ์ฯ” และ ช่อง “สาเหตุที่เสียชีวิต เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ”

2. อันตรายเป็นชีวิต (Life-threatening) เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยง สูงต่อการเสียชีวิต ณ เวลาที่เกิดเหตุการณ์ เช่น เกิดภาวะ anaphylactic shock, apnea เป็นต้น

3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น โปรดเลือกใส่เครื่องหมายถูกในช่อง **Δ** ตามผลจากการเกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์

Δ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (requires inpatient hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล กรณีผู้ป่วย ต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉิน โดยไม่มีความเสี่ยงถึงชีวิต ณ เวลานั้น ให้เลือกหัวข้อ “อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์”

Δ ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolongation of existing hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้น เป็นเหตุให้ใช้เวลา การรักษาในโรงพยาบาลยาวนานขึ้น

4. ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (Persistent or Significant Disability/Incapacity) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าว ไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลง แบบถาวรหรืออย่างมีนัยสำคัญ ทำให้เกิดความเสียหาย หรือการทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกายผู้ป่วย หรือ ความสามารถ และ/หรือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย เช่น ตาบอด ไตวาย เป็นต้น

5. ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป (Congenital Anomaly/ Birth Defect) เมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการตั้งครรภ์ หรือในระหว่าง การตั้งครรภ์แล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารก/ทารกวิรูป

6. อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (Other medically important condition) (ระบุ).... หมายถึง กรณีอื่นที่มีความสำคัญทางการแพทย์ เนื่องจาก อาจส่งผลให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่น เช่น การผ่าตัด หรือโรคอื่นตามมา เป็นต้น กรณีนี้รวมถึงผู้ป่วยซึ่งเกิดปัญหาการหายใจติดขัดอย่างรุนแรง และต้องรักษาในห้องฉุกเฉิน ผู้ป่วยเกิดอาการชัก หมดสติ ระบบเลือดผิดปกติ เป็นต้น (ให้ระบุสภาวะที่เกิดขึ้นด้วย)

6 ภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ทำเครื่องหมายถูกใน ช่อง ☐

☐ **หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Dechallenge)**

1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) หมายถึง เมื่อหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย 1 ชนิดแล้วอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน

2. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement) หมายถึง เมื่อหยุดใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย 1 ชนิดนั้นแล้วผู้ป่วยมีอาการไม่ดีขึ้น

3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

☐ **ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยต่อไป** หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยยังมี ความจำเป็นสำหรับผู้ป่วย ทำให้ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยนั้นต่อไป

☐ **1. ใช้ต่อในขนาดเดิม**

☐ **2. ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง**

☐ **3. เปลี่ยนวิธีการบริหารยา (เช่น รับประทานก่อนอาหาร เป็นหลัง อาหาร) ให้ระบุ โดยการใส่เครื่องหมายถูกในช่อง**

Δ

Δ แยกมือ

Δ แยกยา

Δ เปลี่ยนความถี่

Δ อื่นๆ.....

☐ ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนา (Rechallenge) หรือไม่เจตนา (Accidental rechallenge)

☐ 1. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptoms) หมายถึง เมื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำอีก

☐ 2. ไม่เกิดอาการขึ้นอีก (No recurrence) หมายถึง เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่สงสัยแล้วไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอีก

☐ 3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ

☐ ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (No rechallenge performed)

7. ผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดขึ้นหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

☐ หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม (Recovered without sequelae) หมายถึง ไม่มีอาการ หรือร่องรอย ที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

☐ หายโดยมีร่องรอยเดิม (Recovered with sequelae) หมายถึง หายจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ ทั้งนี้ ให้ระบุร่องรอย ดังกล่าว

☐ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (Recovering) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลง แต่ยังไม่หายขาด

☐ ยังมีอาการอยู่ (Not yet recovered) หมายถึง ยังพบเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน

☐ เสียชีวิต (Death) ให้เลือกใส่เครื่องหมายถูกใน ☐ ตามที่เป็น สาเหตุแห่งการเสียชีวิต

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

☐ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health product may be contributory) หมายถึง กรณีปัจจัยที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตมีหลายปัจจัยและ หนึ่งในปัจจัยนั้นคือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่สงสัย

☐ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Unrelated to health product) ให้ระบุสาเหตุของการเสียชีวิต ในกรณีที่เลือกนี้ ให้เลือกสาเหตุการ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นหัวข้อเหตุการณ์อื่นๆ ที่เกิดร่วมกัน

☐ ไม่สามารถติดตามผลได้

6. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และ แหล่งที่ส่งรายงาน

6.1 ระบุชื่อผู้วินิจฉัยอาการ/ผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) เหตุการณ์ เป็นไม่พึงประสงค์ ลงในช่องว่าง

6.2 ระบุวิชาชีพผู้วินิจฉัยอาการ/ผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ลงในช่องว่าง

6.3 ว/ด/ป ที่บันทึกรายงาน ให้ระบุวัน เดือน ปีที่บันทึกรายงานฉบับนั้น

6.4 แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ ให้ระบุชื่อหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์

6.5 แหล่งที่ส่งรายงาน ให้ระบุชื่อหน่วยงานที่ส่งรายงาน

6.6 จังหวัด ให้ระบุชื่อจังหวัดของหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์และหน่วยงานที่ส่งรายงาน

6.7 โทรศัพท์ ให้ระบุเบอร์โทรศัพท์ของหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์ และ/หรือ หน่วยงานที่ส่งรายงาน

7. ผลการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้เลือกสาเหตุการ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใส่เครื่องหมายถูกในช่อง ☐

☐ 7.1 Product reaction (ADR / Vaccine reaction) ให้ระบุ ระดับ ความน่าจะเป็น

ระดับความน่าจะเป็น หมายถึง ผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยแบ่งเป็น 5 ระดับ ได้แก่

7.1.1 ใช้แน่นอน (Certain) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผล ที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย และ 2) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่น และ 3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้น อย่างเห็นได้ชัด และ

4) หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่สงสัยซ้ำใหม่ จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือเป็นเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

7.1.2 น่าจะใช้ (Probable) หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย และ 2) ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วม และ

3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น แต่ 4) ไม่มีข้อมูลของการใช้ยาที่สงสัยซ้ำ

7.1.3 อาจจะใช่ (Possible) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย แต่

2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วม และ

3) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ยาที่สงสัย หรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

7.1.4 ไม่น่าใช่ (Unlikely) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้ง ผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยา และ

2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

7.1.5 ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified) หมายถึง ไม่มีข้อมูล ที่จะแสดงถึงความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ให้ระบุเหตุผล

☐ **7.2 ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error)** หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่สามารถป้องกันได้ซึ่งอาจนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย

ขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพผู้ป่วย หรือผู้บริโภคร เหตุการณ์ เหล่านี้ อาจเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางวิชาชีพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิธีการปฏิบัติและระบบ ครอบคลุม การสั่งใช้ยา การสื่อสารคำสั่งการจัดทำฉลาก/การบรรจุและการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ การปรุงยา การจ่ายยา การกระจายยา การให้ยา การให้ความรู้ การติดตาม และการใช้ยา

☐ **7.3 ความคลาดเคลื่อนด้านการบริหารจัดการ (Programmatic error)** หมายถึง ความคลาดเคลื่อนอันเกิดจากการเก็บ การขนส่ง การเตรียม และการฉีดวัคซีน ซึ่งมักพบว่ามีความสัมพันธ์กับผู้ให้บริการวัคซีน

☐ **7.4 เหตุการณ์ฯ อื่นที่เกิดขึ้นร่วมกัน (Co-incident)** หมายถึง เหตุการณ์ร่วม ที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังได้รับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น โรคที่ผู้ป่วยเป็น ภาวะแทรกซ้อน เป็นต้น

☐ **7.5 ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product defect)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากความบกพร่องในคุณลักษณะ คุณภาพ ของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ

☐ **7.6 อุบัติเหตุ (Accident)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ได้ตั้งใจ

☐ **7.7ฆ่าตัวตาย (Suicide)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างตั้งใจเพื่อให้เกิดการเสียชีวิต

☐ **7.8 ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/drug abuse)** หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น นอกเหนือจากข้อบ่งใช้ที่ผลิตภัณฑ์ สุขภาพนั้นได้รับอนุญาต

☐ **7.9 อื่นๆ ระบุ** หมายถึง กรณีที่อยู่นอกเหนือจากข้อที่สามารถเลือกได้