

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

ชนิดของรายงาน

Spontaneous Reporting System Intensive Clinical Trial

ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย					
เลขที่ผู้ป่วย	<input type="checkbox"/> HN <input type="checkbox"/> AN	ประเภท	เพศ	อายุ	เคยมีประวัติการแพ้ผลิตภัณฑ์หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี (ระบุ).....
ชื่อ/นามสกุล	<input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก	<input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	น้ำหนัก	ภาวะอื่นๆของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ ICD code กรณีทราบ)	
วันเกิด	ID	โทร		ที่อยู่	

ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเภทของผลิตภัณฑ์ ยา/วัตถุเสพติด ยาใหม่ (SMP) อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ / ชื่อการค้า)	ผู้ผลิต/จำหน่าย	Lot	Exp	S, O I	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง, ปริมาณ, หน่วย, ความถี่, วิธีใช้)	ว/ด/ป ที่เริ่มใช้	ว/ด/ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุ ICD CODE กรณีทราบ)	แหล่งที่รับผลิตภัณฑ์ (1 หรือ 2)

S = Suspected product หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่สงสัย, O = Other product หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่เข้าร่วม, I = Product interaction หมายถึง การเกิดปฏิกิริยาต่อกันของผลิตภัณฑ์ แหล่งที่มา : 1 = ในโรงพยาบาล, 2 = แหล่งอื่นๆ

ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (Adverse Events)	การรักษา	คำความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและผลการตรวจร่างกายที่อาจเป็นผลมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัย
ว/ด/ป ที่พบเหตุการณ์		

ระดับความร้ายแรงของอาการ (Seriousness) <input checked="" type="radio"/> ไม่ร้ายแรง (Non-serious) <input type="radio"/> ร้ายแรง (Serious) คือ <input type="checkbox"/> 1. เสียชีวิต(Death) (ระบุ ว/ด/ป)..... <input type="checkbox"/> 2. อันตรายถึงชีวิต(Life-threatening) <input type="checkbox"/> 3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (Hospitalization-initial/prolonged) <input type="checkbox"/> 4. พิการ (Disability) <input type="checkbox"/> 5. เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly) <input type="checkbox"/> 6. ต้องการวิธีป้องกันความเสียหายหรือถูกทำลายอย่างถาวร (Required intervention to prevent permanent impairment or damage)	ภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="radio"/> หยุดใช้ (Dechallenge) <input type="checkbox"/> 1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) <input type="checkbox"/> 2. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement) <input type="checkbox"/> 3. ไม่ทราบ (Unknown) <input type="radio"/> ใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยต่อไป <input type="checkbox"/> 1. ใช้ต่อเนื่องตามเดิม <input type="checkbox"/> 2. ใช้ต่อเนื่องลดขนาดลง <input type="radio"/> ทดลองใช้ซ้ำ (Rechallenge) <input type="checkbox"/> 1. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptoms) <input type="checkbox"/> 2. ไม่เกิดอาการอีก (No recurrence) <input type="checkbox"/> 3. ไม่ทราบ (Unknown) <input type="radio"/> ไม่มีการใช้ซ้ำ (No rechallenge performed)	ผลลัพธ์ (Outcome) ที่เกิดขึ้นภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> 1. หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> 2. หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> 3. ยังมีอาการอยู่ <input type="checkbox"/> 4. เสียชีวิต <input type="radio"/> เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ระบุ ICD Code) <input type="radio"/> เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ <input type="radio"/> เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ระบุสาเหตุ) <input type="checkbox"/> 5. ไม่สามารถติดตามผลได้
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงานและแหล่งที่รายงาน

ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ.....

เป็น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล อื่นๆ (ระบุ).....

ชื่อผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน.....

เป็น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล อื่นๆ (ระบุ).....

วันเดือนปีที่รายงาน.....

สถานที่รายงาน.....โรงพยาบาลเขาคิชฌกูฏ.....

จังหวัด.....จันทบุรี..... โทร.....039-452384-5 ต่อ 114.....

ผลการประเมินความสัมพันธ์ของผลิตภัณฑ์กับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

สาเหตุการเกิด

1. ADR : ระดับความน่าจะเป็น

1.1 ใช่แน่นอน (Certain)

1.2 น่าจะใช่ (Probable)

1.3 อาจจะใช้ (Possible)

1.4 สงสัย (Unlikely)

1.5 ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified)

(ระบุเหตุผล)

2. อุบัติเหตุ / นำผิดวยา

3. ใช้ในทางที่ผิด

4. ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

5. อื่น ๆ (ระบุ)

ตารางประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดย Naranjo's Algorithm

	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ
1. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากยาที่สงสัยนี้ เคยมีการสรุปหรือได้รับรายงานมาก่อน	+1	0	0			
2. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบเกิดขึ้นหลังจากที่ได้รับยาที่สงสัย	+2	-1	0			
3. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบหายหรือทุเลาลงเมื่อหยุดยาหรือได้ยาค้ำฤทธิ์ที่เฉพาะเจาะจง	+1	0	0			
4. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบเกิดขึ้นอีกเมื่อได้รับยาที่สงสัยซ้ำ	+2	-1	0			
5. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบอาจเกิดจากสาเหตุอื่นๆ ที่ไม่ใช่จากยาที่สงสัยได้	-1	+2	0			
6. อาการไม่พึงประสงค์ยังคงเกิดขึ้นอีกเมื่อผู้ป่วยได้รับยาหลอก	-1	+1	0			
7. การตรวจวัดระดับยาที่สงสัยในเลือดพบว่ามีความเข้มข้นที่เป็นพิษต่อร่างกาย	+1	0	0			
8. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมีอาการรุนแรงขึ้นเมื่อเพิ่มขนาดยาหรือมีอาการลดลงเมื่อลดขนาดยา	+1	0	0			
9. ผู้ป่วยเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์คล้ายกับที่พบในครั้งนี้อีกก่อนเมื่อได้รับยาที่สงสัยหรือยากลุ่มเดียวกัน	+1	0	0			
10. อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้รับการยืนยันด้วยวิธีการหรือหลักฐานอื่น เช่น การตรวจร่างกาย / Lab	+1	0	0			
รวมคะแนน						

สรุปผลการประเมิน

คะแนน	> 9	Certain	(> 90%)	ผลการประเมิน
	5-8	Probable	(50-90%) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ADR ระดับ.....
	1-4	Possible	(5 – 50%) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ADR ระดับ.....
	≤ 0	Unlikely	(0 – 5%) <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ADR ระดับ.....
				ว/ ด/ ป ที่บันทึกรายงาน..... ชื่อผู้รายงาน.....

บันทึกรายละเอียดการใช้ยา

.....

.....

.....

.....

.....

ข้อมูลรายงานการเกิด ADR

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

	ADR.....
	Date.....
	Time.....

สรุปเกิด ADE ยา.....

ADR Type (A, B,.....) อาการที่เกิด.....

ผลการประเมิน Naranjo's Algorithm อยู่ระดับ.....

คิดเป็นร้อยละการเกิด.....

Reaction ชนิด (True allergy, Pseudoallergic,)

ADR ที่เกิดขึ้น (Serious, Non-Serious) คือ.....

ผู้วินิจฉัยอาการ.....