

คำแนะนำสำหรับแบบฟอร์ม Active

Pharmacovigilance Report Form-MDR TB

(STR04)

-Patient No. คือเลขประจำตัวผู้ป่วยเรียงตามลำดับที่เข้าร่วมโครงการ โดยผู้ดูแลโครงการเป็นผู้กำหนด

-Visit No. คือครั้งที่ผู้ป่วยมารับบริการและระบุวันที่มารับบริการ

-ทำเครื่องหมาย ลงในช่อง [] และ ตามความเหมาะสม

(1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (initial treatment form)

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

-เพศทำเครื่องหมาย ลงในช่อง []

-ประเภทของการดื้อยา (Classification of drug resistance) ให้พิจารณาตามคำนิยามของการดื้อยาโดยศึกษาจากประวัติผู้ป่วย ก่อนเริ่มการรักษาครั้งนี้

-ประวัติการแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์ (History of drug allergy/ADR) คือ ประวัติการแพ้ยาหรือประวัติที่ผู้ป่วยมีอาการไม่พึงประสงค์

จากการใช้ยาในอดีต ให้ระบุ ชื่อยาและอาการ ถ้ามี

-โรคประจำตัวในปัจจุบัน (Current underlying diseases) ให้ระบุ มีหรือไม่มี ถ้ามีให้ระบุโรคตามการวินิจฉัยของแพทย์

(2) สูตรยารักษาวัณโรคและยาที่ได้รับในครั้งนี้ (initial treatment

and visit form)

- บันทึกรายละเอียดยาตามที่กำหนด ยาที่ใช้ในเดือนนี้ ขนาดยา/วัน วิธีการบริหารยา (ช่องทาง คือได้รับยาด้วยวิธีใด เช่น การรับประทาน การฉีดเข้ากล้ามเนื้อ เป็นต้น, ความถี่ คือ จำนวนครั้งที่ให้ต่อวัน ควรระบุเป็น ตัวย่อสากล เช่น OD วันละครั้ง)

สำหรับ visit form

- การสั่งยาโดยแพทย์ (doctor order) คือ แพทย์สั่งยาเหมือนเดิม หรือเปลี่ยนแปลง ถ้าสั่งยาขนาดเดิม วิธีการบริหารยาเหมือนเดิม ให้ทำเครื่องหมาย ในช่อง เหมือนเดิม กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง อย่างใดอย่างหนึ่งไม่ว่าจะเป็น ขนาดยา วิธีการบริหารยา หรือหยุดยา ให้ทำเครื่องหมาย ในช่องเปลี่ยนแปลง พร้อมระบุสาเหตุของการเปลี่ยนแปลง ตามตาราง ดังนี้

รหัส	ความหมาย	รหัส	ความหมาย
1	เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา/แพ้ยา (Adverse events)	7	ตั้งครรภ์ (Pregnancy)
2	ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือ (Poor compliance)	8	ขาดคลัง (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

-การประเมินการได้รับยาของผู้ป่วย (Adherence assessment) คือ การประเมินการรับประทานยาอย่างต่อเนื่องของผู้ป่วย ถ้าผู้ป่วยรับประทานยาหรือฉีดยาครบทุกมื้อตามแพทย์สั่ง ทำเครื่องหมาย หน้า “ครบ” แต่ถ้าไม่ครบ เช่น ขาดไปบางมื้อ ให้ทำเครื่องหมาย หน้า “ไม่ครบ” พร้อมระบุเหตุผล

3) ข้อมูลการใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพร ในปัจจุบันภายใน 1 เดือนที่

ผ่านมา (Other medicines/supplements/herbs)

- กรณีที่ผู้ป่วยมีการใช้ยาอื่นๆ เช่น ยาโรคประจำตัว ยาอื่นๆ รวมไปถึงอาหารเสริม ยาสมุนไพรที่ผู้ป่วยใช้อยู่ในปัจจุบัน หรือในกรณีที่หยุดยาอาหารเสริม ยาสมุนไพรแล้วไม่เกิน 1 เดือนก่อนเริ่มยารักษาวัณโรคครั้งนี้ ให้บันทึกด้วย

สำหรับ initial form

- ในกรณีที่ใช้ยา อาหารเสริม ยาสมุนไพรแล้วหยุดไม่เกิน 1 เดือนระบุวันที่เริ่มยาและวันที่หยุดยา ประมาณการได้ถ้าไม่ทราบวันที่แน่นอน
- ในกรณีที่ยังใช้ยา อาหารเสริม ยาสมุนไพร ต่อเนื่อง ให้ระบุที่เริ่มยาและ ทำเครื่องหมาย ✓ ยังใช้ยาต่อเนื่องหรือไม่
- ระบุสาเหตุการหยุดยาด้วย ถ้ามี

สำหรับ visit form

- ในกรณีผู้ป่วยยังใช้ยาเหมือนเดิมกับครั้งที่แล้ว ไม่มีหยุดหรือเปลี่ยนแปลง ทำเครื่องหมาย ✓ [] เหมือนเดิม หรือถ้ามีเปลี่ยนแปลงการให้ยาให้ทำเครื่องหมาย ✓ ลงในกล่อง []
- เปลี่ยนแปลง (โปรดระบุ.....) และระบุรายละเอียดเฉพาะตัวยาที่มีการเปลี่ยนแปลงในตาราง
- บันทึกชื่อยา ลงในช่อง รายการยา ขนาดยา (มิลลิกรัมต่อวัน) สำหรับวันที่เริ่มยาและวันที่หยุดยา ประมาณการได้ถ้าไม่ทราบวันที่แน่นอน พร้อมระบุสาเหตุการหยุดยา

คำแนะนำสำหรับการกรอกแบบฟอร์มสำหรับบันทึกผลทาง

ห้องปฏิบัติการ/ผลเพาะเชื้อผลความไวต่อเชื้อของยาและอื่นๆ สำหรับ

ติดตามอาการของผู้ป่วย (Lab tests form)

- ผลการตรวจเสมหะให้ทำการย้อมเสมหะ (AFB) 2 ครั้งและต้องมีการเก็บแบบ collected อย่างน้อย 1 ครั้ง หลังจากนั้นให้ระบุผลที่ได้เป็น
Neg, scanty, +1, +2, +3 ในเดือนที่ส่งตรวจเสมหะนั้นๆ
- ผลเพาะเชื้อ(Culture) ระบุเป็น MTB, NTM, no growth, not done
- ผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้าน โรค (Drug susceptibility testing) ใช้ตัวย่อเป็น S=susceptible, R=Resistant, N=Not done, U=Unknown
- ผลทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ ระบุตามที่แพทย์ได้ตรวจผู้ป่วยทุกครั้งให้ครบถ้วน

Active Pharmacovigilance Report Form-MDR TB for Shorter regimen treatment program

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

(2) การสั่งยาวัณโรคในครั้งนี้ (drug prescription)				S-MDR/...../.....		
ยาที่ใช้ในเดือนนี้ (Drug name)	ขนาดยา/วัน Dose /day (mg. per day)	วิธีการบริหารยา (Drug administration)		การสั่งยาของแพทย์ (Doctor order: same or change)	เหตุผลที่เปลี่ยน (Reason for change)	การประเมินการได้รับยาของผู้ป่วย (Adherence assessment: take all or miss doses/days)
		ช่องทาง (Route)	ความถี่ (Frequency)			
Kanamycinmg.	<input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> IV	OD	<input type="checkbox"/> เหมือนเดิม <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลง		<input type="checkbox"/> ครบ <input type="checkbox"/> ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Moxifloxacin	<input type="checkbox"/> 200 mg. <input type="checkbox"/> 400 mg.	<input type="checkbox"/> oral <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ	OD	<input type="checkbox"/> เหมือนเดิม <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลง		<input type="checkbox"/> ครบ <input type="checkbox"/> ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Clofazimine	<input type="checkbox"/> 50 mg. <input type="checkbox"/> 100 mg.	<input type="checkbox"/> oral <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....	OD	<input type="checkbox"/> เหมือนเดิม <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลง		<input type="checkbox"/> ครบ <input type="checkbox"/> ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Ethambutol	<input type="checkbox"/> 800 mg. <input type="checkbox"/> 1,200 mg.	<input type="checkbox"/> oral <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ	OD	<input type="checkbox"/> เหมือนเดิม <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลง		<input type="checkbox"/> ครบ <input type="checkbox"/> ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Pyrazinamide	<input type="checkbox"/> 1,000 mg. <input type="checkbox"/> 1,500 mg. <input type="checkbox"/> 2,000 mg.	<input type="checkbox"/> oral <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....	OD	<input type="checkbox"/> เหมือนเดิม <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลง		<input type="checkbox"/> ครบ <input type="checkbox"/> ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Isoniazid	<input type="checkbox"/> 300 mg. <input type="checkbox"/> 400 mg. <input type="checkbox"/> 600 mg.	<input type="checkbox"/> oral <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....	OD	<input type="checkbox"/> เหมือนเดิม <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลง		<input type="checkbox"/> ครบ <input type="checkbox"/> ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน
Protionamide	<input type="checkbox"/> 250 mg. <input type="checkbox"/> 500 mg. <input type="checkbox"/> 750 mg.	<input type="checkbox"/> oral <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....	OD	<input type="checkbox"/> เหมือนเดิม <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลง		<input type="checkbox"/> ครบ <input type="checkbox"/> ขาด ระบุ..... มื้อ/วัน

(3) ข้อมูลการใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพรในปัจจุบันภายใน 1 เดือนที่ผ่านมา (other medicines/supplements/herbs)					
รายชื่อยา (ชื่อสามัญ และ/หรือชื่อการค้า) Drug name (Generic/rade name)	ขนาดยา (มิลลิกรัมต่อวัน) Dose (mg. per day)	วันที่เริ่มยา Start date	วันที่หยุดยา Stop date	ยังใช้ต่อเนื่อง Continue use	สาเหตุที่ใช้ยา Reason for use
		--/--/----	--/--/----	<input type="checkbox"/>	
		--/--/----	--/--/----	<input type="checkbox"/>	
		--/--/----	--/--/----	<input type="checkbox"/>	
		--/--/----	--/--/----	<input type="checkbox"/>	
		--/--/----	--/--/----	<input type="checkbox"/>	