

**คำแนะนำในการบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวิโรค**  
**ในผู้ป่วยวิโรคคือยาหลายขนาน HPVC AE TB form (STR ๐๕)**

**คำแนะนำในการกรอกแบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้**

**ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยวิโรคคือยา**

**ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

๑. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบให้ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยทั้งหมดลงในช่องว่างโดยใช้ WHO-Adverse Reaction Terminology หรือบรรยายลักษณะที่พบอย่างละเอียดครบถ้วนในกรณีที่ไม่สงสัยว่าสัมพันธ์กับการใช้ยา (อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา) ในการรายงาน ๑ ฉบับสามารถรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า ๑ อาการ

\*S = Suspected Product หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ O =Other Product หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่เข้าร่วมด้วยในระหว่างที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันแล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ในรายงานให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันอย่างน้อย ๒ รายการ

๒ ว/ด/ป วันที่พบให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือวันที่ใกล้เคียงที่สุดหรืออาจเป็นวันที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นๆเช่น ๒๐ สค. ๕๔ เป็นต้นในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดวันเดียวกับวันที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ระบุเวลาที่เกิดเหตุการณ์เช่น ๒๐ สค. ๕๔ เวลา ๑๔.๐๐ นหรือระบุช่วงเวลาหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพเช่น ๑ ชั่วโมงหลังใช้ เป็นต้น

๓. ความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ (severity) ให้ระบุความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ โดยทำเครื่องหมาย ✓ตาม Division of AIDS (DAIDS) Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events ๒๐๑๔

๔.ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกายระบุค่าความผิดปกตินั้นพร้อมคำปกติกำกับไว้ในวงเล็บหรือผลการตรวจอื่นที่ช่วยในการยืนยันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเช่นค่าความผิดปกติการทำงานของตับกรณีทีระบุว่าตับอักเสบ เป็นต้น

๕. ความร้ายแรงทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  และ   
 ไม่ร้ายแรงหมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่ายกรณีทีระบุในหัวข้อร้ายแรง  
 ร้ายแรงหมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้เลือกตอบเพียงข้อเดียว

๑. เสียชีวิต (Death) เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นโดยให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเสียชีวิต (ถ้าทราบ) ทั้งนี้การเสียชีวิตในกรณีนี้ไม่รวมถึงการที่ทารกเสียชีวิตขณะตั้งครรภ์ (การแท้งบุตร) อันเนื่องมาจากความผิดปกติแต่กำเนิดหรือการตั้งครรภ์ล้มเหลว

หมายเหตุ \*ในกรณีสงสัยว่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์เช่น ADR/Product reaction เมื่อเลือกหัวข้อเสียชีวิตในส่วนนี้แล้วจะเลือกผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในช่อง ๕. เสียชีวิตโดยสามารถเลือกได้ ๒ หัวข้อย่อยเท่านั้นคือเลือกได้เพียงช่อง “สาเหตุที่เสียชีวิตเนื่องจากเหตุการณ์ฯ” และช่อง “สาเหตุที่เสียชีวิตเนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ”

๒. อันตรายเป็นชีวิต (Life-threatening) เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตในเวลาที่เกิดเหตุการณ์เช่นเกิดภาวะ anaphylactic shock, apnea เป็นต้น

๓. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้นโปรดเลือกใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง  ตามผลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (requires inpatient hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลกรณีผู้ป่วยต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉินโดยไม่มีความเสี่ยงถึงชีวิตเวลานั้นให้เลือกหัวข้อ “อื่นๆที่มีความสำคัญทางการแพทย์”

ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolongation of existing hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ใช้เวลารักษาในโรงพยาบาลยาวนานขึ้น

๔. ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (Persistent or Significant Disability/Incapacity) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าวไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงแบบถาวรหรืออย่างมี

นัยสำคัญทำให้เกิดความเสียหายหรือการทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกายผู้ป่วยหรือความสามารถและ/หรือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเช่นตาบอดไตวาย เป็นต้น

๕. ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป (Congenital Anomaly/ Birth Defect) เมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการตั้งครรภ์หรือในระหว่างการตั้งครรภ์แล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารก/ทารกวิรูป

๖. อื่นๆที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (Other medically important condition) (ระบุ) .... หมายถึงกรณีอื่นที่มีความสำคัญทางการแพทย์เนื่องจากอาจส่งผลให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่นเช่นการผ่าตัดหรือโรคอื่นตามมา เป็นต้น กรณีนี้รวมถึงผู้ป่วยซึ่งเกิดปัญหาการหายใจติดขัดอย่างรุนแรงและต้องรักษาในห้องฉุกเฉินผู้ป่วยเกิดอาการชักหมดสติระบบเลือดผิดปกติ เป็นต้น (ให้ระบุสภาวะที่เกิดขึ้นด้วย)

๖.ภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  และ

หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Dechallenge)  
 ๑. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) หมายถึงเมื่อหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ๑ ชนิดแล้วอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน

๒. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement) หมายถึงเมื่อหยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย ๑ ชนิดนั้นแล้วผู้ป่วยมีอาการไม่ดีขึ้น

๓. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึงไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยต่อไป หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยยังมีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วยทำให้ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยนั้นต่อไป

๑. ใช้ต่อในขนาดเดิม  
 ๒. ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง  
 ๓. เปลี่ยนวิธีการบริหารยา (เช่นรับประทานก่อนอาหารเป็นหลังอาหาร)

ให้ระบุโดยการใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง

แยกมือ  
 แยกยา  
 เปลี่ยนความถี่  
 อื่นๆ.....

ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนา (Rechallenge) หรือไม่เจตนา (Accidental rechallenge)

๑. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptoms) หมายถึงเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำอีก

๒. ไม่เกิดอาการซ้ำขึ้นอีก (No recurrence) หมายถึงเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยแล้วไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอีก

๓. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึงไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ

ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (No rechallenge performed)

๗.ผลลัพธ์ (Outcome) ที่เกิดขึ้นหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
 หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม (Recovered without sequelae) หมายถึงไม่มีอาการหรือร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หายโดยมีร่องรอยเดิม (Recovered with sequelae) หมายถึงหายจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ให้ระบุร่องรอยดังกล่าว

อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (Recovering) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลงแต่ยังไม่หายขาด

ยังมีอาการอยู่ (Not yet recovered) หมายถึงยังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน

เสียชีวิต (Death) ให้เลือกใส่เครื่องหมาย ✓ ใน  ตามที่เป็นสาเหตุแห่งการเสียชีวิต

เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Due to adverse reaction) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นเป็นเหตุให้ผู้ป่วยเสียชีวิต ทั้งนี้ให้ระบุเหตุการณ์ฯหรือ ICD code ของเหตุการณ์นั้นๆ

เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health product may be contributory) หมายถึงกรณีปัจจัยที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตมีหลายปัจจัยและหนึ่งในปัจจัยนั้นคือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Unrelated to health product) ให้ระบุสาเหตุของการเสียชีวิตในกรณีที่เลือกนี้ให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เป็นหัวข้อเหตุการณ์อื่นๆที่เกิดขึ้นร่วมกัน

ไม่สามารถติดตามผลได้

๖. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงานแหล่งที่เกิดเหตุการณ์และแหล่งที่ส่งรายงาน

๖.๑ ระบุชื่อผู้วินิจฉัยอาการ/ผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) เหตุการณ์เป็นไม่พึงประสงค์ลงในช่องว่าง

๖.๒ ระบุวิชาชีพผู้วินิจฉัยอาการ/ผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน (ผู้รายงาน) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ลงในช่องว่าง

๖.๓ ว/ด/ปที่บันทึกรายงาน ให้ระบุวันเดือนปีที่บันทึกรายงานฉบับนั้น

๖.๔ แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ ให้ระบุชื่อหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์

๖.๕ แหล่งที่ส่งรายงาน ให้ระบุชื่อหน่วยงานที่ส่งรายงาน

๖.๖ จังหวัดให้ระบุชื่อจังหวัดของหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์และหน่วยงานที่ส่งรายงาน

๖.๗ โทรศัพท์ ให้ระบุเบอร์โทรศัพท์ของหน่วยงานที่เกิดเหตุการณ์และ/หรือหน่วยงานที่ส่งรายงาน

๗. ผลการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง

๗.๑ Product reaction (ADR / Vaccine reaction) ให้ระบุระดับความน่าจะเป็น

ระดับความน่าจะเป็นหมายถึงผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของยาที่สงสัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นโดยแบ่งเป็น ๕ ระดับได้แก่

๗.๑.๑ **ใช่แน่นอน (Certain)** หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

๑) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยและ ๒) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นและ ๓) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัดและ

๔) หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่สงสัยซ้ำใหม่จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

๗.๑.๒ **น่าจะใช่ (Probable)** หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

๑) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยและ ๒) ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆที่ใช้ร่วมและ

๓) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นแต่ ๔) ไม่มีข้อมูลของการใช้ยาที่สงสัยซ้ำ

๗.๑.๓ **อาจจะใช่ (Possible)** หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

๑) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยแต่

๒) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆที่ใช้ร่วมและ

๓) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ยาที่สงสัย หรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

๗.๑.๔ **ไม่น่าใช่ (Unlikely)** หมายถึงกรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการมีลักษณะดังนี้

๑) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยาและ

๒) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

๗.๑.๕ **ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified)** หมายถึงไม่มีข้อมูลที่แสดงถึงความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งนี้ให้ระบุเหตุผล

๗.๒ ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error) หมายถึงเหตุการณ์ใดๆที่สามารถป้องกันได้ซึ่งอาจนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพผู้ป่วยหรือผู้บริโภครวมถึงเหตุการณ์เหล่านั้นอาจเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางวิชาชีพผลิตภัณฑ์สุขภาพวิธีการปฏิบัติและระบบควบคุมการสั่งจ่ายการสื่อสารคำสั่งการจัดทำฉลากการบรรจุและ

การตั้งชื่อผลิตภัณฑ์การปรุงยาการจ่ายยาการกระจายยาการให้ยาการให้ความรู้การติดตามและการใช้ยา

๗.๓ ความคลาดเคลื่อนด้านการบริหารจัดการ (Programmatic error) หมายถึงความคลาดเคลื่อนอันเกิดจากการเก็บการขนส่งการเตรียมและการฉีดวัคซีนซึ่งมักพบว่ามีความสัมพันธ์กับผู้ให้บริการวัคซีน

๗.๔ เหตุการณ์ฯ อื่นที่เกิดขึ้นร่วมกัน (Co-incident) หมายถึงเหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพเช่นโรคที่ผู้ป่วยเป็นภาวะแทรกซ้อน เป็นต้น

๗.๕ ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product defect) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากความบกพร่องในคุณลักษณะคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ

๗.๖ อุบัติเหตุ (Accident) หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ตั้งใจ

๗.๗ **ฆ่าตัวตาย (Suicide)** หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างตั้งใจเพื่อให้เกิดการเสียชีวิต

๗.๘ **ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/drug abuse)** หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นนอกเหนือจากข้อบ่งชี้ที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นได้รับอนุญาต

๗.๙ **อื่นๆระบุ** หมายถึงกรณีที่อยู่นอกเหนือจากข้อที่สามารถเลือกได้ข้างต้น

HPVC No.....

STR/...../.....

 Initial Follow up ครั้งที่.....

## แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรค

ในผู้ป่วยวัณโรคดื้อยาหลายขนาน HPVC AE TB form

ข้อมูลเหตุการณ์การไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Information)				
<input type="checkbox"/> ไม่มี (No) <input type="checkbox"/> มี (Yes) (ส่งต่อให้เภสัชกรแบบฟอร์ม 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)	ADR management		ผลลัพธ์ (Outcome)	
<input type="checkbox"/> ไม่ร้ายแรง ( non-serious) <input type="checkbox"/> ร้ายแรง (Serious) คือ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) <input type="radio"/> เสียชีวิต Death (ระบุ ว/ด/ป.....) <input type="radio"/> อันตรายถึงชีวิต Life-threatening เลือกข้อใดข้อหนึ่ง(only one choice) <input type="checkbox"/> ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ( in-patient hospitalization) <input type="checkbox"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolongation of hospitalization) <input type="checkbox"/> ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ(Persistent or significant disability/incapacity) <input type="checkbox"/> ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป (Causes a congenital anomaly/birth defect) <input type="checkbox"/> อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (Medical significant) (ระบุ-specify).....	<input type="checkbox"/> หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย(Dechallenge) <input type="radio"/> อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน Definite improvement <input type="radio"/> อาการไม่ดีขึ้น No improvement <input type="radio"/> ไม่ทราบ Unknown <input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย(Continued use) <input type="radio"/> ใช้ต่อในขนาดเดิม(Same dose) <input type="radio"/> ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง(Reduced dose) <input type="radio"/> เปลี่ยนวิธีการบริหารยา(Changed administration) Δ แยกมือ Δ แยกยา Δ เปลี่ยนความถี่ Δ อื่นๆ.....		<input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนาหรือไม่เจตนา (Rechallenge) <input type="radio"/> เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence ) <input type="radio"/> ไม่เกิดอาการเดิมขึ้น (No Recurrence ) <input type="radio"/> ไม่ทราบ (Unknown) <input type="checkbox"/> ไม่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (No rechallenge performed)	<input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม ( Recovered with sequelae) <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย ( Recovering) <input type="checkbox"/> ยังไม่ดีขึ้น (Not yet recovered) <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (เลือกตอบข้อเดียว) Died - <input type="radio"/> เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (due to adverse reaction) <input type="radio"/> เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(drug may be contributory) <input type="radio"/> เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (unrelated to drug) โปรดระบุ (please specify)..... <input type="checkbox"/> ไม่สามารถติดตามผลได้(Loss of follow up)
ยาที่ใช้ในการรักษา ADR (ADR treatment)				
๑..... ๓..... ๕..... ๒..... ๔..... ๖.....				
ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุ และแหล่งที่ส่งรายงาน Source of Event/Reporter Information		สาเหตุการเกิด Cause of Event		
ชื่อผู้วินิจฉัย..... เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ..... ชื่อผู้ประเมิน/บันทึกรายงาน..... เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ..... วันเดือนปีที่บันทึกรายงาน ..... แหล่งที่เกิดเหตุ..... จังหวัด..... Tel..... แหล่งที่ส่งรายงาน..... จังหวัด..... Tel.....		<input type="checkbox"/> ADR ระบุระดับความน่าจะเป็น <input type="radio"/> ใช้แน่นอน (Certian) <input type="radio"/> น่าจะใช้ (Probable) <input type="radio"/> อาจจะใช้ (Possible) <input type="radio"/> ไม่น่าใช่ (Certian) <input type="radio"/> ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุสาเหตุ-specify)..... <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนทางยา(ME) <input type="checkbox"/> ความคลาดเคลื่อนด้านบริหารจัดการ Programmatic error (vaccine) <input type="checkbox"/> เหตุการณ์ที่เกิดร่วมกัน ( coincident ) <input type="checkbox"/> ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ(Product defect) <input type="checkbox"/> อุบัติเหตุ (Accident ) <input type="checkbox"/> ฆ่าตัวตาย (Suicide ) <input type="checkbox"/> ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/in appropriate use) <input type="checkbox"/> อื่นๆother (please specify reason).....		

