

แบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ติดเชื้อวัณโรคระยะแฝง

HPVC AE TB form

ชื่อผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ/เลขประจำตัวผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....

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
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) ○ เสียชีวิต Death (ระบุ ว/ด/ป.....) ○ อันตรายถึงชีวิต Life-threatening เลือกข้อใดข้อหนึ่ง (only one choice) ▲ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ( in-patient hospitalization) ▲ ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (prolongation of hospitalization) ○ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (Persistent or significant disability/incapacity) ○ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป (Causes a congenital anomaly/birth defect) ○ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ ( Medical significant) (ระบุ-specify).....		<input type="checkbox"/> หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย(Dechallenge) ○ อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน Definite improvement ○ อาการไม่ดีขึ้น No improvement ○ ไม่ทราบ Unknown <input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Continued use) ○ ใช้ต่อในขนาดเดิม ( Same dose) ○ ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง ( Reduced dose ) ○ เปลี่ยนวิธีการบริหารยา ( Changed administration) ▲ แยกมือ ▲ แยกยา ▲ เปลี่ยนความถี่ ▲ อื่นๆ.....		<input type="checkbox"/> ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนาหรือไม่เจตนา (Rechallenge) ○ เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก ( Recurrence ) ○ ไม่เกิดอาการเดิมขึ้น(No Recurrence ) ○ 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 - ○ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (due to adverse reaction) ○ เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (drug may be contributory) ○ เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ( unrelated to drug) โปรดระบุ (please specify.....) <input type="checkbox"/> 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 <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="checkbox"/> ใช้แน่นอน (Certian) <input type="checkbox"/> น่าจะใช้ (Probable) <input type="checkbox"/> อาจจะใช้ (Possible) <input type="checkbox"/> ไม่น่าใช้ (Certian) <input type="checkbox"/> 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"/> อื่นๆ other (please specify reason).....			

**คำแนะนำในการกรอกแบบบันทึกรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้**

**ผลิตภัณฑ์สุขภาพในผู้ป่วยวัณโรคคือยา**

**ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ ให้ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยทั้งหมดลงในช่องว่าง โดยใช้ WHO-Adverse Reaction Terminology หรือบรรยายลักษณะที่พบอย่างละเอียดครบถ้วน ในกรณีที่ไม่สงสัยว่าสัมพันธ์กับการใช้ยา (อาการ ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา) ในการรายงาน 1 ฉบับสามารถรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 อาการ

\*S = Suspected Product หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยว่าทำให้เกิด เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ O =Other Product หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่เข้าร่วมด้วยในระหว่างที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ I = Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกัน แล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ในรายงานให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยา ต่อกันอย่างน้อย ๒ รายการ

2 ว/ด/ป วันที่พบ ให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือวันที่ใกล้เคียงที่สุด หรืออาจเป็นวันที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นๆ เช่น 20 สค. 54 เป็นต้น ในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดวันเดียวกับวันที่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ระบุเวลาที่เกิดเหตุการณ์ เช่น 20 สค. 54 เวลา 14.00 น หรือ ระบุช่วงเวลาหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์ สุขภาพ เช่น 1 ชั่วโมงหลังใช้ เป็นต้น

3. ความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ (severity) ให้ระบุความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ โดยทำเครื่องหมาย ✓ตาม Division of AIDS (DAIDS) Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events 2014

4. ค่าความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและ/หรือผลการตรวจร่างกาย ระบุค่า ความผิดปกตินั้นพร้อมค่าปกติกำกับไว้ในวงเล็บ หรือผลการตรวจอื่นที่ช่วยในการยืนยันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เช่น ค่าความผิดปกติการทำงานของตับกรณีที่มีระดับตับอักเสบ เป็นต้น

5. ความร้ายแรง ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง  และ   
 ไม่ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่าย กรณีที่ระบุในหัวข้อร้ายแรง

ร้ายแรง หมายถึงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้ เลือกตอบเพียงข้อเดียว

1. เสียชีวิต (Death) เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจาก เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น โดยให้ ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเสียชีวิต (ถ้าทราบ) ทั้งนี้การเสียชีวิตในกรณีนี้ไม่รวมถึงการที่ทารก เสียชีวิตขณะตั้งครรภ์ (การแท้งบุตร) อันเนื่องมาจากความผิดปกติแต่กำเนิด 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. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น โปรดเลือกใส่เครื่องหมาย ✓ในช่อง  ตามผลจากการเกิดเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์

ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (requires inpatient hospitalization) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการ

รักษาในโรงพยาบาล กรณีผู้ป่วย ต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉิน โดยไม่มีความเสี่ยงถึงชีวิต ณ เวลานั้น ให้เลือกหัวข้อ "อื่นๆ" ที่มีความสำคัญทางการแพทย์"

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 หรือในระหว่างการตั้งครรภ์แล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารก/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 ให้ทำเครื่องหมาย ✓ใน ช่อง  และ

หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย (Dechallenge)

1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) หมายถึง เมื่อหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย 1 ชนิดแล้วอาการดีขึ้นอย่างชัดเจน

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

3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากหยุดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย

ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยต่อไป หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยยังมีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วย ทำให้ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ที่สงสัยนั้นต่อไป

1. ใช้ต่อในขนาดเดิม

2. ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง

3. เปลี่ยนวิธีการบริหารยา (เช่น รับประทานก่อนอาหาร เป็นหลัง อาหาร)

ให้ระบุ โดยการใส่เครื่องหมาย ✓ในช่อง

แยกมือ

แยกยา

เปลี่ยนความถี่

อื่นๆ.....

ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำโดยเจตนา (Rechallenge) หรือไม่เจตนา (Accidental rechallenge)

1. เกิดอาการเดิมซ้ำขึ้นอีก (Recurrence of symptoms)หมายถึง เมื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำอีก

2. ไม่เกิดอาการขึ้นอีก (No recurrence) หมายถึง เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่สงสัยแล้วไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอีก

3. ไม่ทราบ (Unknown) หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ

ไม่มีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยซ้ำ (No rechallange performed)

7. ผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดขึ้นหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม (Recovered without sequelae) หมายถึง ไม่มีอาการ หรือร่องรอย ที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

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

อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย (Recovering) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลง แต่ยังไม่หายขาด

ยังมีอาการอยู่ (Not yet recovered) หมายถึง ยังพบเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน

เสียชีวิต (Death) ให้เลือกใส่เครื่องหมาย ✓ ใน  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) เหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ 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 ให้เลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง

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

ระดับความน่าจะเป็น หมายถึง ผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ ของยาที่สงสัยกับ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยแบ่งเป็น 5 ระดับ ได้แก่

7.1.1 ใช้นั่นอน (Certain) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผล ที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย และ 2) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสาร เคมีอื่น และ 3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น 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 อาจจะใช้ (Possible) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย แต่

2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วม และ

3) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ยาที่สงสัย หรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

7.1.4 ไม่น่าจะใช้ (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 เหล่านี้นี้อาจเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางวิชาชีพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิธีการปฏิบัติและระบบ ครอบคลุม การสั่งจ่าย การสื่อสารคำสั่งการจัดทำฉลาก/การบรรจุ และการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ การปรุงยา การจ่ายยา การกระจายยา การให้ยา การให้ความรู้ การติดตาม และการใช้ยา

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

7.4 เหตุการณ์ฯ อื่นที่เกิดร่วมกัน (Co-incident) หมายถึง เหตุการณ์ร่วม ที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น โรคที่ผู้ป่วยเป็น ภาวะแทรกซ้อน เป็นต้น

7.5 ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product defect) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากความบกพร่องในคุณลักษณะ คุณภาพ ของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ

7.6 อุบัติเหตุ (Accident) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ได้ตั้งใจ

7.7 ซ้ำตัวตาย (Suicide) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างตั้งใจเพื่อให้เกิดการเสียชีวิต

7.8 ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/drug abuse) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ที่เกิดขึ้น เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น นอกเหนือจากข้อบ่งใช้ที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นได้รับอนุญาต

7.9 อื่นๆ ระบุ หมายถึง กรณีที่อยู่นอกเหนือจากข้อที่สามารถเลือกได้ข้าง

