คู่มือการใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ระบบเฝ้าระวังเชิงรุกด้านความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จัดทำโดย

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กองแผนงานและวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

วัตถุประสงค์ของคู่มือ 2

ภาพรวมของการใช้งานระบบ 2

ส่วนที่ 1 บัญชีผู้ใช้งานระบบ OpenID 3

ส่วนที่ 2 การมอบหมายเพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ 11

ส่วนที่ 3 การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน 15

ส่วนที่ 4 การเข้าสู่ระบบงาน 16

รายงานการเริ่มรักษากรณีผู้ป่วยรายใหม่ 18

การแก้ไขข้อมูล 20

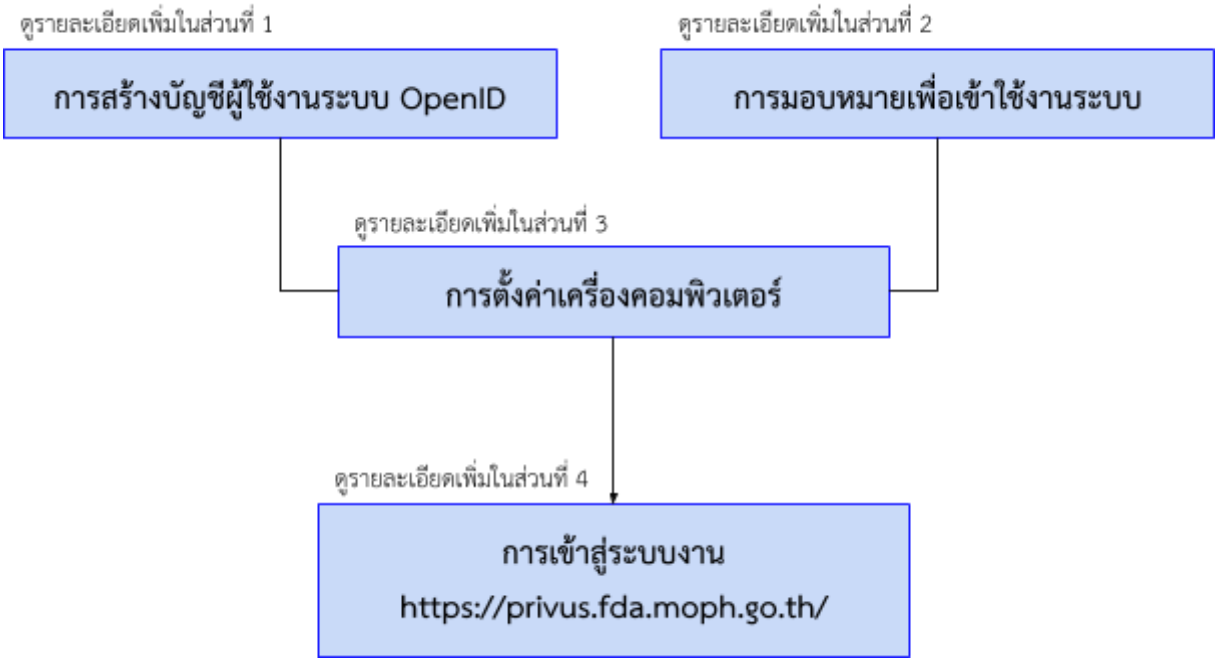
การติดตามข้อมูลผู้ป่วย (เพิ่ม visit) 21

วัตถุประสงค์ของคู่มือ

คู่มือเล่มนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้คำแนะนำในการเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีภาพรวมของการเข้าใช้ระบบงานดังนี้

1. การสร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ OpenID
2. การมอบหมายเพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ
3. การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งานระบบสารสนเทศ
4. การเข้าสู่ระบบงานการเฝ้าระวังเชิงรุกด้านความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ภาพรวมของการใช้งานระบบ



ส่วนที่ 1 บัญชีผู้ใช้งานระบบ OpenID

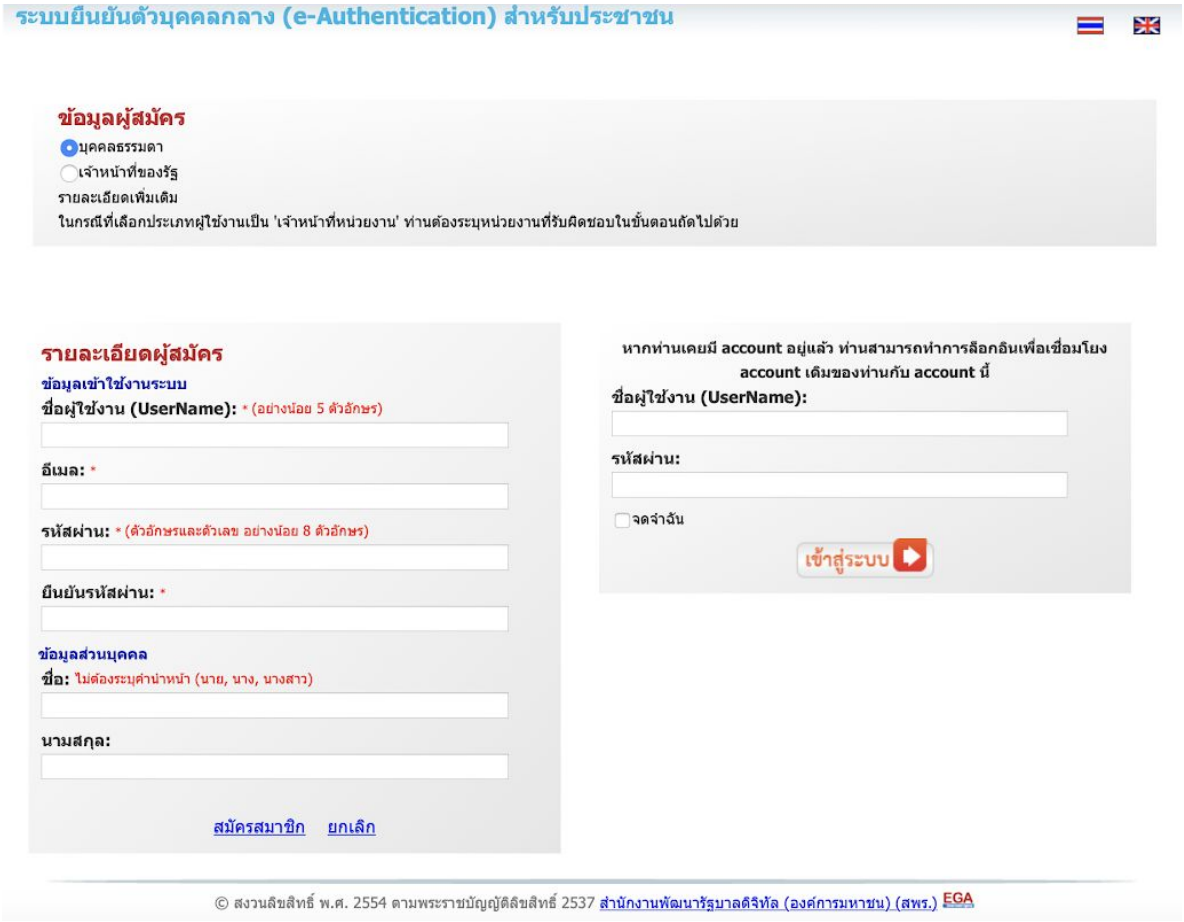
การสร้างบัญชีผู้ใช้งานและการกำหนดรหัสผ่าน สามารถดำเนินการได้ที่สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) [www.egov.go.th] กรณีที่เคยสร้างบัญชีผู้ใช้งานไว้แล้ว สามารถข้ามขั้นตอนนี้ไปได้และหากมีปัญหาในการสมัคร เพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6000 โดยแจ้งว่ามีปัญหาในการขอ OpenID

1. ขั้นตอนการสร้างบัญชีผู้ใช้งาน

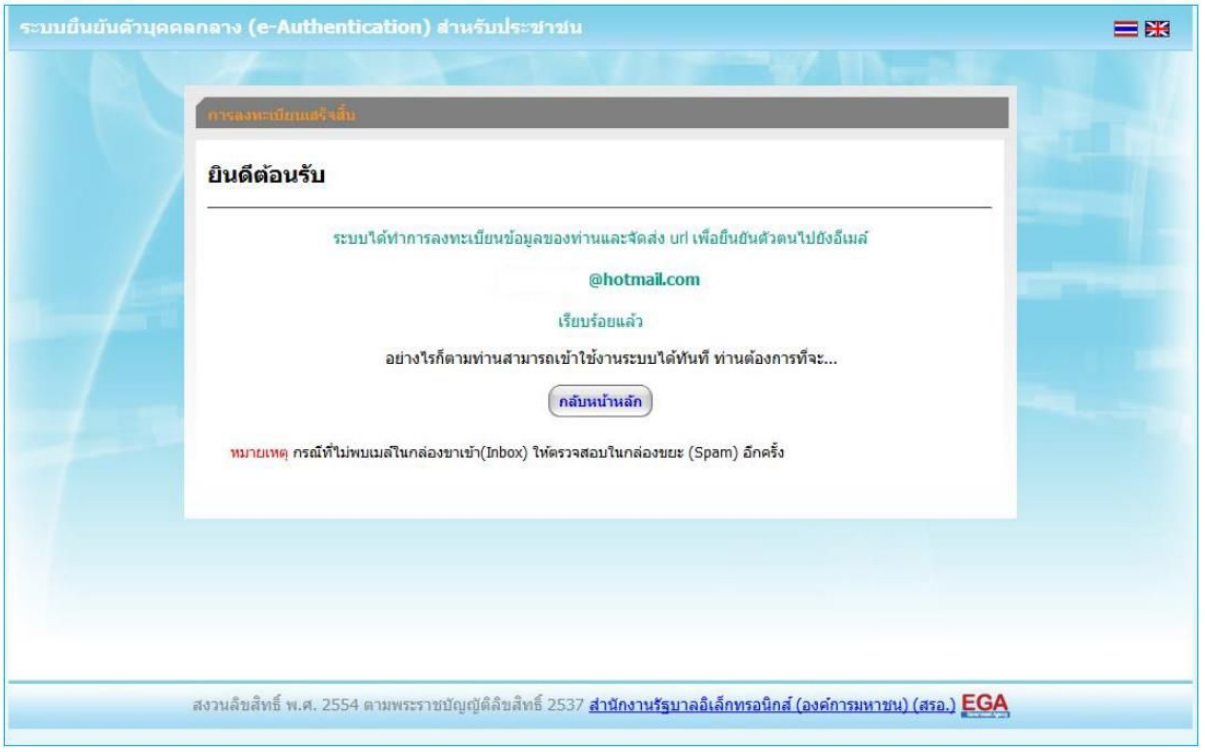
   1.1 ไปที่ www.egov.go.th เลือกเมนู “สร้างบัญชีชื่อใหม่”

   1.2 อ่านข้อตกลงการใช้บริการ แล้วกดปุ่ม “ตกลง”

1.3 เลือกเป็น “บุคคลธรรมดา” กรอกรายละเอียดของผู้สมัคร ทั้งนี้ อีเมลที่ใช้จะต้องไม่เคยใช้สมัครสมาชิกมาก่อน จากนั้นตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง แล้วจึงกดปุ่ม “สมัครสมาชิก”



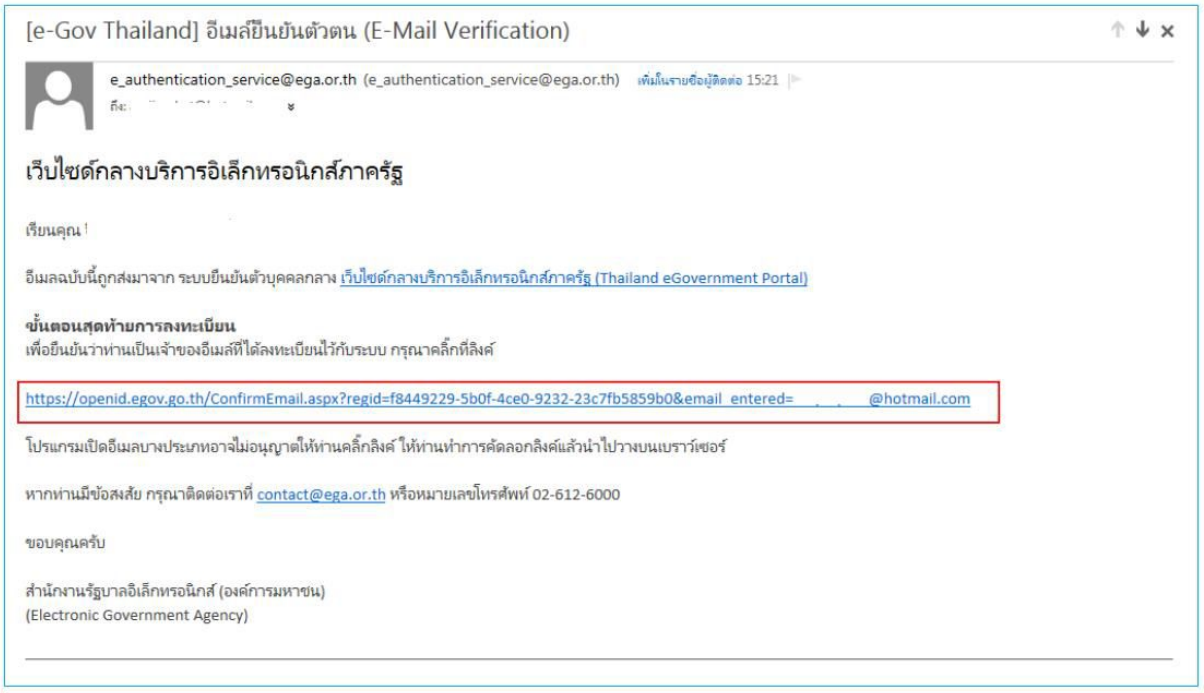
1.4 หากกรอกข้อมูลครบถ้วน ระบบจะแสดงข้อความการจัดส่ง url เพื่อยืนยันตัวตน ดังนี้



1.5 ไปยัง หน้าเว็บที่ใช้สำหรับตรวจสอบอีเมล ซึ่งเป็นอีเมลที่แจ้งในขั้นตอนการกรอกข้อมูลเพื่อสมัครสมาชิก ขั้นตอนนี้อาจใช้เวลาตั้งแต่ 5 นาที จนถึง 10 ชั่วโมง ดังนั้นหากไม่ได้รับอีเมลตอบกลับอาจต้องตรวจสอบอีเมลในกล่องจดหมายขยะด้วย ทั้งนี้หากไม่ได้รับอีเมลยืนยัน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6060 โดยแจ้งว่ามีปัญหาในการขอ OpenID

อีเมลที่ได้รับจะใช้หัวข้อ “[e-Gov Thailand] อีเมลยืนยันตัวตน (E-Mail Verification)”

1.6 กดไปที่ลิงค์ เพื่อยืนยันตัวตน หรือ คัดลอกลิงค์นำไปวางไว้ที่เบราว์เซอร์


[e-Gov Thailand] อีเมล์ยืนยันตัวตน (E-Mail Verification)

e_authentication_service@ega.or.th (e_authentication_service@ega.or.th) เพิ่มในรายชื่อผู้ติดต่อ 15:21

เว็บไซต์กลางบริการอิเล็กทรอนิกส์ภาครัฐ

เรียนคุณ !

อีเมลฉบับนี้ถูกส่งมาจาก ระบบยืนยันตัวบุคคลกลาง เว็บไซต์กลางบริการอิเล็กทรอนิกส์ภาครัฐ (Thailand eGovernment Portal)

ขั้นตอนสุดท้ายการลงทะเบียน
เพื่อยืนยันว่าท่านเป็นเจ้าของอีเมล์ที่ได้ลงทะเบียนไว้กับระบบ กรุณาคลิ๊กที่ลิงค์

https://openid.egov.go.th/ConfirmEmail.aspx?regid=f8449229-5b0f-4ce0-9232-23c7fb5859b0&email_entered= @hotmail.com

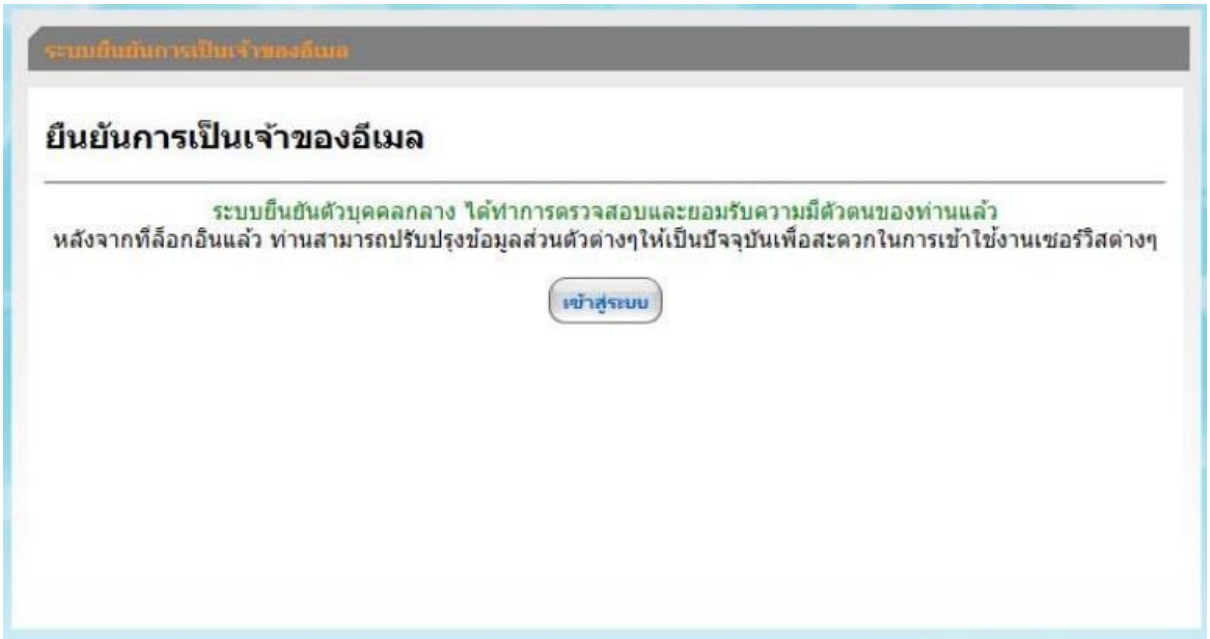
โปรแกรมเปิดอีเมลบางประเภทอาจไม่อนุญาตให้ท่านคลิ๊กลิงค์ ให้ท่านทำการคัดลอกลิงค์แล้วนำไปวางบนเบราว์เซอร์

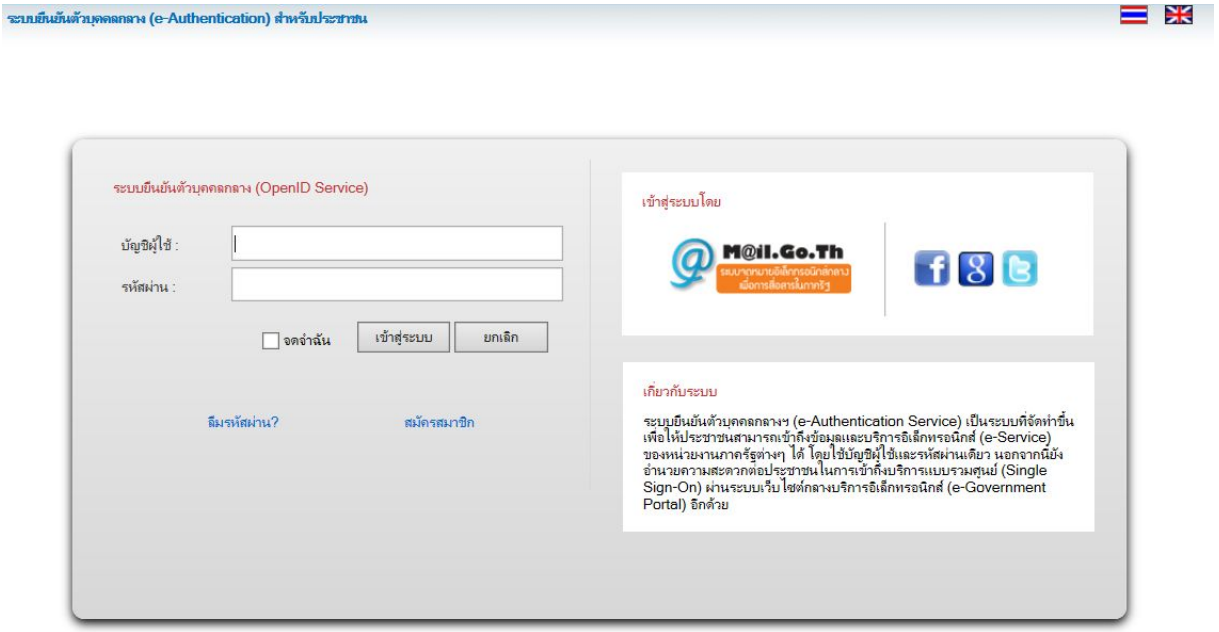
หากท่านมีข้อสงสัย กรุณาติดต่อเราที่ contact@ega.or.th หรือหมายเลขโทรศัพท์ 02-612-6000

ขอบคุณครับ

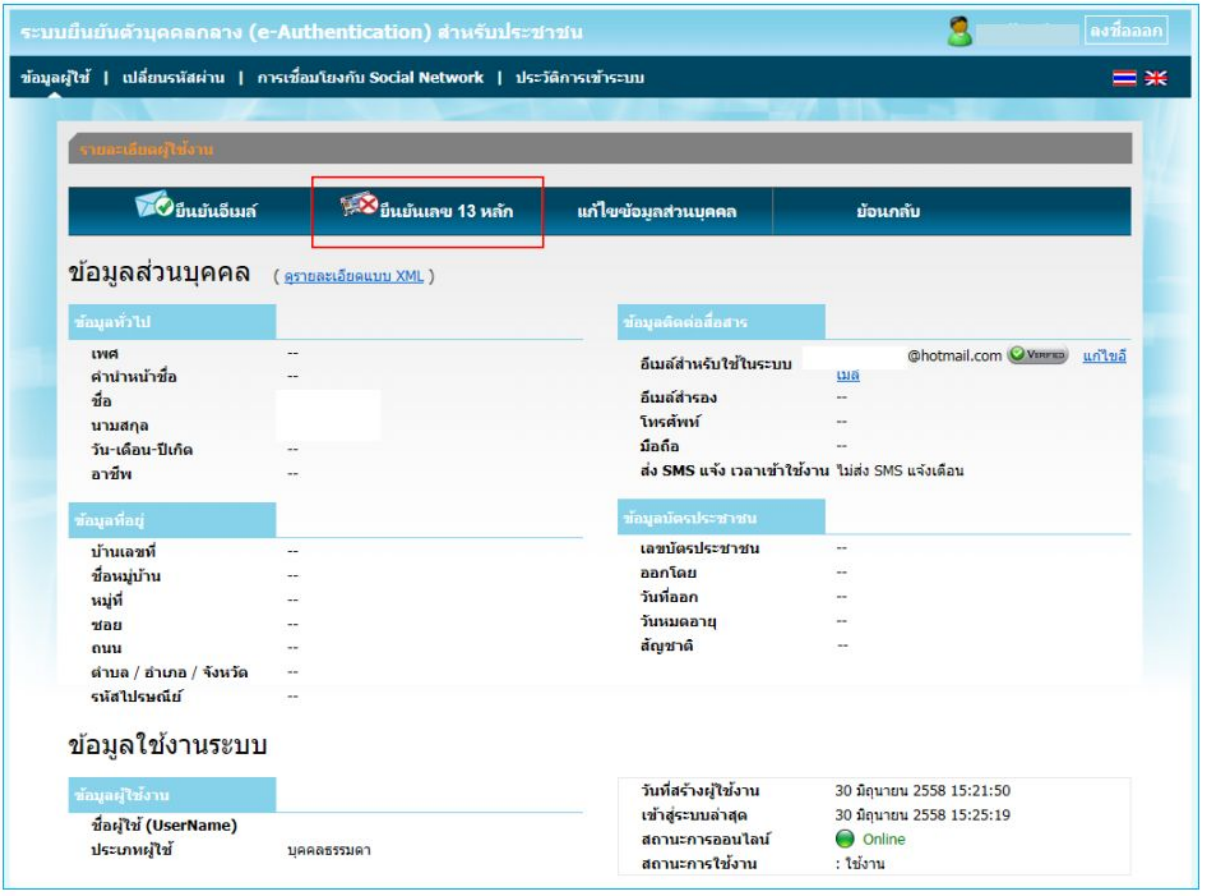
สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน)
(Electronic Government Agency)

1.7 หากไม่มีข้อผิดพลาด ระบบจะแสดงข้อความยืนยันการเป็นเจ้าของอีเมล และให้กดปุ่มเข้าสู่ระบบ ระบบจะให้ลงชื่อเข้าใช้งานตามที่ผู้สมัครได้ให้ข้อมูลไว้ และเมื่อเข้าสู่ระบบได้ หน้าจอการยืนยันตัวตนให้ทันที หากประสงค์เข้าสู่ระบบภายหลัง โปรดข้ามไปยังหัวข้อ “การเข้าแก้ไขข้อมูลส่วนตัว”

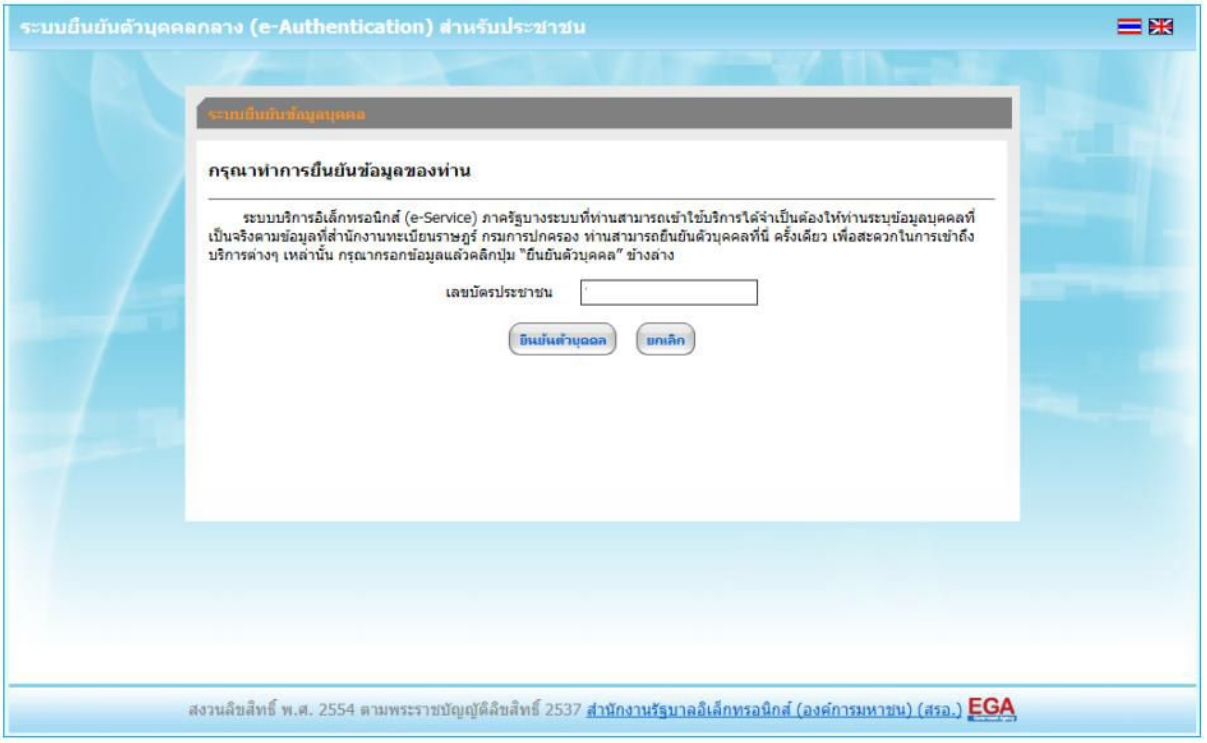




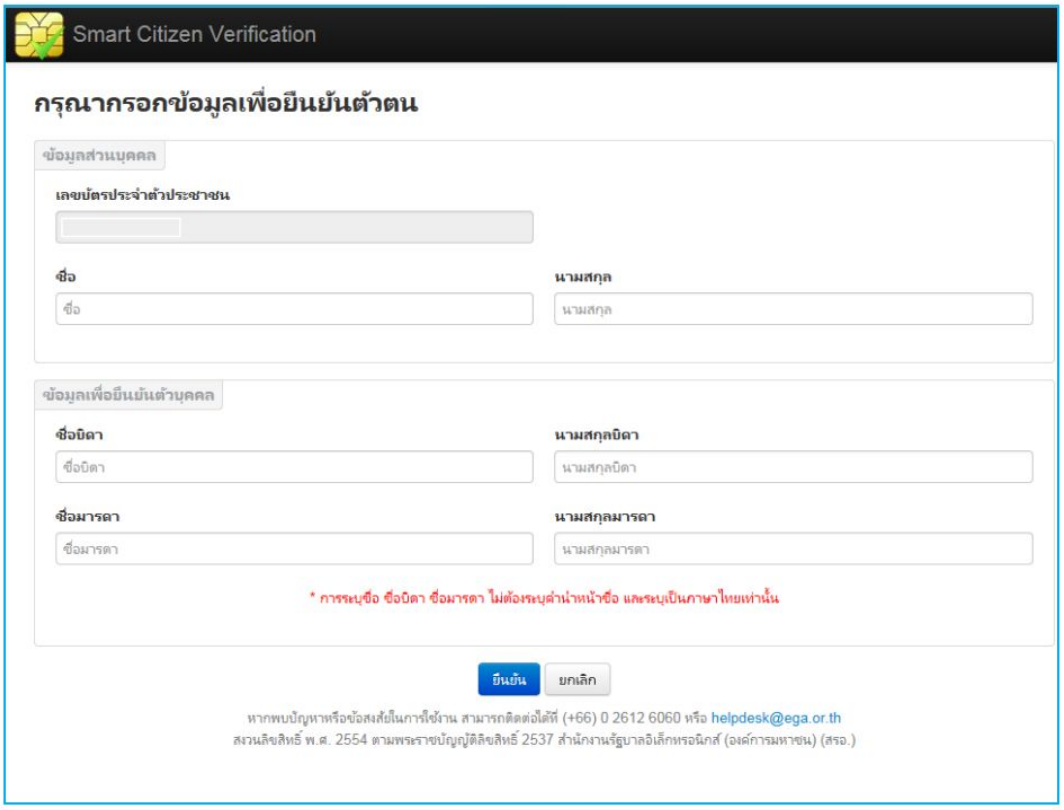
1.8 เลือกเมนู “ยืนยันเลข 13 หลัก”



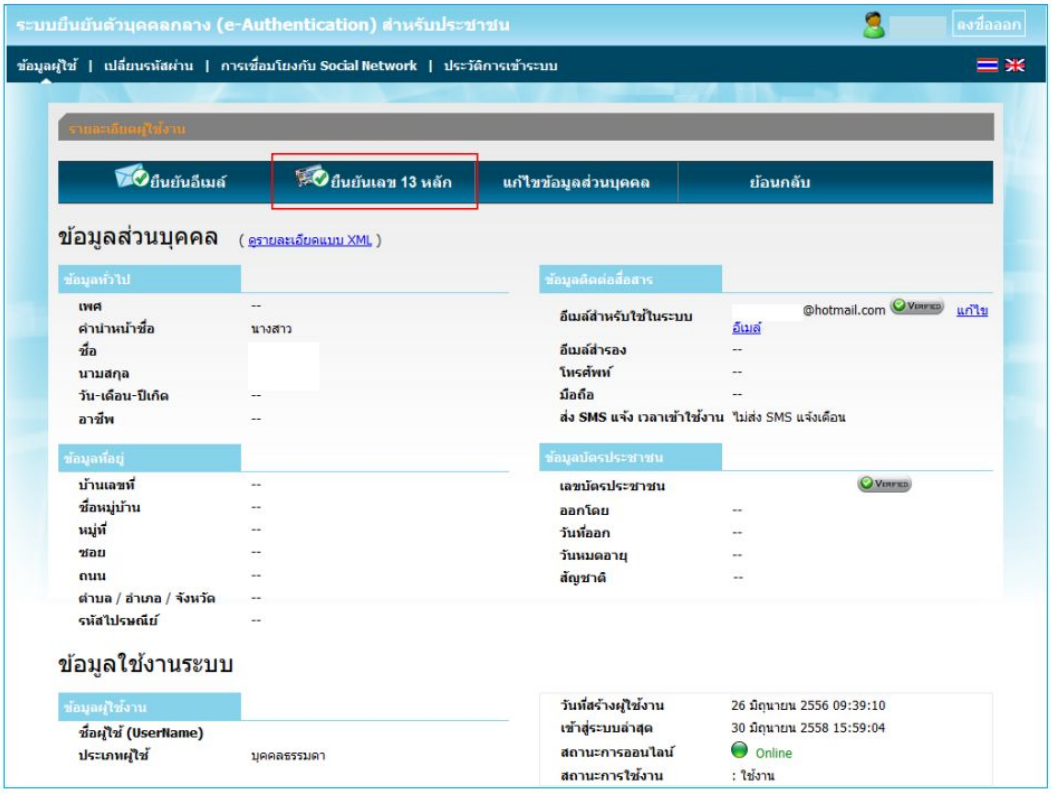
1.9 ให้ใส่เลขประจำตัวประชาชน เป็นตัวเลข 13 หลัก โดยไม่ต้องเว้นและไม่ต้องใส่เครื่องหมาย “-”



1.10 ระบบจะให้กรอกข้อมูลเพื่อยืนยันตัวตน เป็น ชื่อ-สกุลของผู้สมัคร และบิดา-มารดาของผู้สมัคร จากนั้นตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง แล้วจึงกดปุ่ม “ยืนยัน”



1.11 หากระบบไม่มีข้อผิดพลาด ระบบจะแสดงการยืนยันตัวตนเสร็จเรียบร้อย ดังนี้



1.12 เสร็จสิ้นกระบวนการสร้างบัญชีผู้ใช้งาน

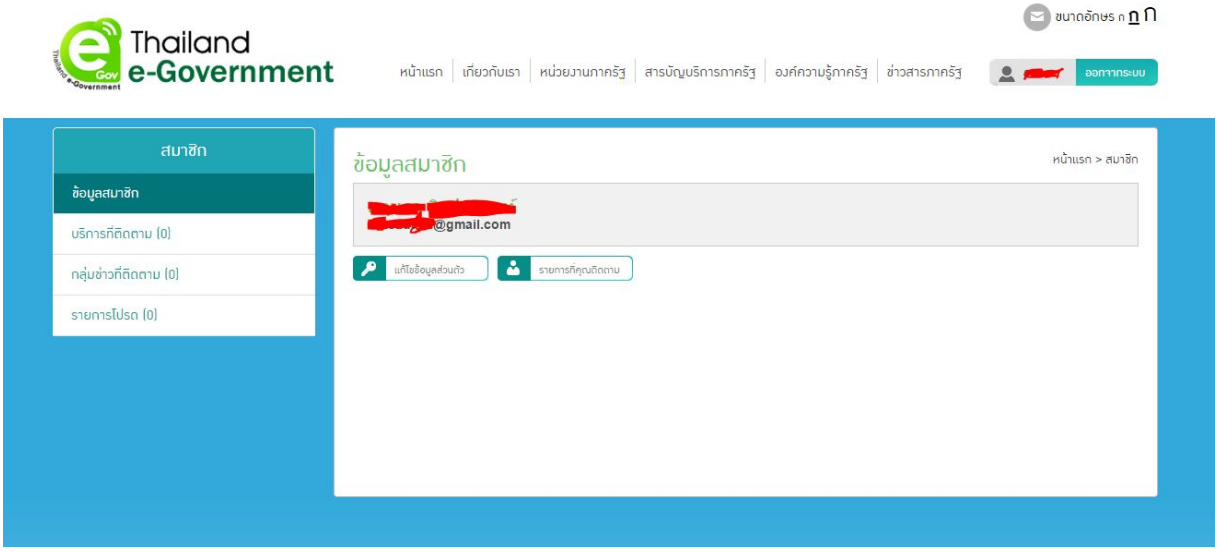
2. การแก้ไขข้อมูลส่วนตัว

กรณีที่ยังไม่ได้ยืนยันเลข 13 หลัก ให้เข้าสู่ระบบเพื่อดำเนินการยืนยันเลข 13 หลัก ดังนี้

2.1 ไปที่ www.egov.go.th เลือก เมนู “เข้าสู่ระบบ”

2.2 หลังลงชื่อเข้าใช้งาน หากระบบนำกลับมายังหน้าเริ่มต้น ให้กดปุ่ม “ผู้ใช้” เพื่อเข้าสู่เมนูบัญชีผู้ใช้

2.3 กดเมนู “แก้ไขข้อมูลส่วนตัว” เพื่อดำเนินการยืนยันเลข 13 หลัก หรือแก้ไขข้อมูลอื่น ๆ



2.4 หากประสงค์ยืนยันเลข 13 หลัก ให้ดำเนินการตั้งแต่ข้อ 1.8 จนเสร็จสิ้นกระบวนงาน

ส่วนที่ 2 การมอบหมายเพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ

สำหรับบุคลากรทางการแพทย์

1. ส่งหนังสือส่งรายชื่อเจ้าหน้าที่เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมายังกองแผนงานและวิชาการ ชั้น 4 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผ่านทางอีเมล adr@fda.moph.go.th (ดาวน์โหลดตัวอย่างหนังสือได้ที่เว็บไซต์ http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/NewsFiles/uploads/hpvc_20_20_0_100922_2.pdf)
2. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการเพิ่มสิทธิ์ในการเข้าใช้งานระบบ ภายใน 3 วันทำการ หลังจากได้รับเรื่อง
3. ผู้ขอใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ได้ 1 ปี นับแต่วันที่ส่งเอกสาร

หนังสือส่งรายชื่อเจ้าหน้าที่เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ที่ .....

.....
.....
.....

.....

เรื่อง ส่งรายชื่อเจ้าหน้าที่เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เรียน ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายชื่อเจ้าหน้าที่เข้าใช้ระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ด้วย (ชื่อหน่วยงาน)..... มีความประสงค์มอบหมายให้เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมีหน้าที่รับผิดชอบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(หน่วยงาน).....
โทรศัพท์ .....

ส่งที่ส่งมาด้วย

รายชื่อเจ้าหน้าที่เข้าใช้ระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ที่	ชื่อ-นามสกุล	หมายเลขบัตรประชาชน	ประเภทการยื่น	ประเภทสิทธิ์
1			☐ ขอครั้งแรก ☐ ต่ออายุ ☐ แก้ไขประเภทสิทธิ์ ☐ ยกเลิกสิทธิ์	☐ ผู้รายงาน ☐ ผู้ตรวจสอบรายงาน ☐ สสจ./หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง/กองผลิตภัณฑ์
2			☐ ขอครั้งแรก ☐ ต่ออายุ ☐ แก้ไขประเภทสิทธิ์ ☐ ยกเลิกสิทธิ์	☐ ผู้รายงาน ☐ ผู้ตรวจสอบรายงาน ☐ สสจ./หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง/กองผลิตภัณฑ์
3			☐ ขอครั้งแรก ☐ ต่ออายุ ☐ แก้ไขประเภทสิทธิ์ ☐ ยกเลิกสิทธิ์	☐ ผู้รายงาน ☐ ผู้ตรวจสอบรายงาน ☐ สสจ./หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง/กองผลิตภัณฑ์
4			☐ ขอครั้งแรก ☐ ต่ออายุ ☐ แก้ไขประเภทสิทธิ์ ☐ ยกเลิกสิทธิ์	☐ ผู้รายงาน ☐ ผู้ตรวจสอบรายงาน ☐ สสจ./หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง/กองผลิตภัณฑ์
5			☐ ขอครั้งแรก ☐ ต่ออายุ ☐ แก้ไขประเภทสิทธิ์ ☐ ยกเลิกสิทธิ์	☐ ผู้รายงาน ☐ ผู้ตรวจสอบรายงาน ☐ สสจ./หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง/กองผลิตภัณฑ์
6			☐ ขอครั้งแรก ☐ ต่ออายุ ☐ แก้ไขประเภทสิทธิ์ ☐ ยกเลิกสิทธิ์	☐ ผู้รายงาน ☐ ผู้ตรวจสอบรายงาน ☐ สสจ./หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง/กองผลิตภัณฑ์
7			☐ ขอครั้งแรก ☐ ต่ออายุ ☐ แก้ไขประเภทสิทธิ์ ☐ ยกเลิกสิทธิ์	☐ ผู้รายงาน ☐ ผู้ตรวจสอบรายงาน ☐ สสจ./หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง/กองผลิตภัณฑ์
8			☐ ขอครั้งแรก ☐ ต่ออายุ ☐ แก้ไขประเภทสิทธิ์ ☐ ยกเลิกสิทธิ์	☐ ผู้รายงาน ☐ ผู้ตรวจสอบรายงาน ☐ สสจ./หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง/กองผลิตภัณฑ์
9			☐ ขอครั้งแรก ☐ ต่ออายุ ☐ แก้ไขประเภทสิทธิ์ ☐ ยกเลิกสิทธิ์	☐ ผู้รายงาน ☐ ผู้ตรวจสอบรายงาน ☐ สสจ./หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง/กองผลิตภัณฑ์

สำหรับผู้ดำเนินกิจการ

<u>กรณีที่ผู้ดำเนินกิจการขอใช้งานระบบด้วยตนเอง</u>

1. ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบงานสารสนเทศ ณ กองแผนงานและวิชาการ ชั้น 4 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยื่นเอกสารดังนี้
    1.1. แบบคำขอสิทธิ์เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC Form – 8)
    1.2. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขอใช้งาน
    1.3. สำเนาใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสาร ที่มีผู้ดำเนินกิจการเป็นผู้รับรอง
2. หลังจากยื่นหนังสือเรียบร้อยแล้ว ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการเพิ่มสิทธิ์ในการเข้าใช้งานระบบ ภายใน 3 วันทำการ
3. ผู้ขอใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ได้ไม่เกิน 1 ปี นับแต่วันที่ยื่นเอกสาร ณ กองแผนงานและวิชาการ

<u>กรณีที่ผู้รับมอบอำนาจขอใช้งานระบบ</u>

1. ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบงานสารสนเทศ ณ ชั้น 4 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยื่นเอกสารดังนี้
    1.1. หนังสือมอบอำนาจเข้าใช้ระบบสารสนเทศ ซึ่งระบุระยะเวลามอบอำนาจไม่เกิน 1 ปี พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อ ผู้รับมอบอำนาจ 1 คน
    [แนะนำให้จัดทำ 1 ฉบับต่อผู้รับมอบอำนาจ]
    1.2. แบบคำขอสิทธิ์เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC Form – 8)
    1.3. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ
    1.4. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ
2. หลังจากยื่นหนังสือเรียบร้อยแล้ว ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการเพิ่มสิทธิ์ในการเข้าใช้งานระบบ ภายใน 3 วันทำการ
3. ผู้ขอใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ได้ไม่เกิน 1 ปี นับแต่วันที่ยื่นเอกสาร ณ กองแผนงานและวิชาการ

ทั้งนี้ โปรดสอบทานความถูกต้อง ความครบถ้วน การรับรองสำเนา การเลือกและลงรายการต่าง ๆ ก่อนยื่นเอกสาร และข้อความต้องครบถ้วนตามเนื้อหาของตัวอย่างเอกสาร หากพบข้อบกพร่องอาจไม่ได้รับความสะดวกในการดำเนินการ

ส่วนที่ 3 การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน

ข้อกำหนดโปรแกรมและคอมพิวเตอร์

1. เครื่องคอมพิวเตอร์และระบบปฏิบัติการ (Hardware And OS)
    - 1.1. 1.5 GHz or faster processor
    - 1.2. 2 GB of RAM
    - 1.3. 450 MB of available hard - disk space
    - 1.4. 1024 x 768 screen resolution
    - 1.5. OS WINDOW 7 ขึ้นไป Internet Speed ความเร็วของ อินเตอร์เน็ต 2 MB ขึ้นไป
2. ข้อกำหนดโปรแกรมที่ใช้งานระบบ จะต้องมีการติดตั้งโปรแกรมเพื่อให้สามารถใช้งานได้สะดวก ดังนี้
    - 2.1. โปรแกรม Browser Mozilla Firefox
    - 2.2. โปรแกรม Adobe Acrobat Reader DC ทั้งนี้แนะนำให้ uninstall โปรแกรมอ่านไฟล์ pdf ที่ใช้อยู่เดิมก่อนการติดตั้ง Adobe Acrobat DC ด้วย
    - 2.3. การติดตั้ง Font Pack

โดยสามารถดาวน์โหลด โปรแกรมได้ที่

1. Browser Mozilla Firefox
   http://faire.fda.moph.go.th/AECEMP/Content/Download/Firefox%20Installer.exe
2. Adobe Acrobat Reader DC
   http://faire.fda.moph.go.th/AECEMP/Content/Download/Adobe%20Acrobat%20Reader%20DC%20Installer.exe
3. Font Pack
   http://faire.fda.moph.go.th/AECEMP/Content/Download/Adobe%20Acrobat%20Reader%20DC%20Font%20Pack.msi

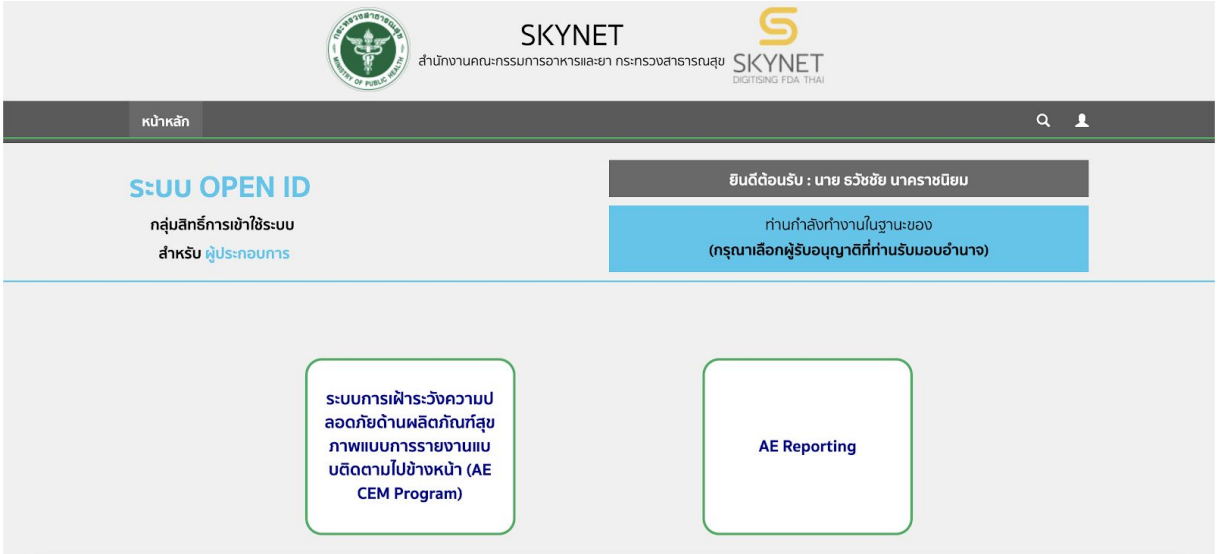
ส่วนที่ 4 การเข้าสู่ระบบงาน

ก่อนเข้าสู่ระบบงานท่านจะต้องมี OpenID (รายละเอียดดังส่วนที่ 1) และจะต้องได้รับสิทธิ์ในการเข้าถึงระบบสารสนเทศนั้นๆ (รายละเอียดดังส่วนที่ 2) ขั้นตอนต่อไปเป็นการเข้าใช้งานในระบบ SKYNET โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. ไปที่ https://privus.fda.moph.go.th/
2. เลือกประเภทของผู้เข้าใช้บริการ ได้แก่ ผู้ประกอบการ ผู้ประกอบวิชาชีพ

3. เข้าสู่ระบบโดยใช้ OpenID

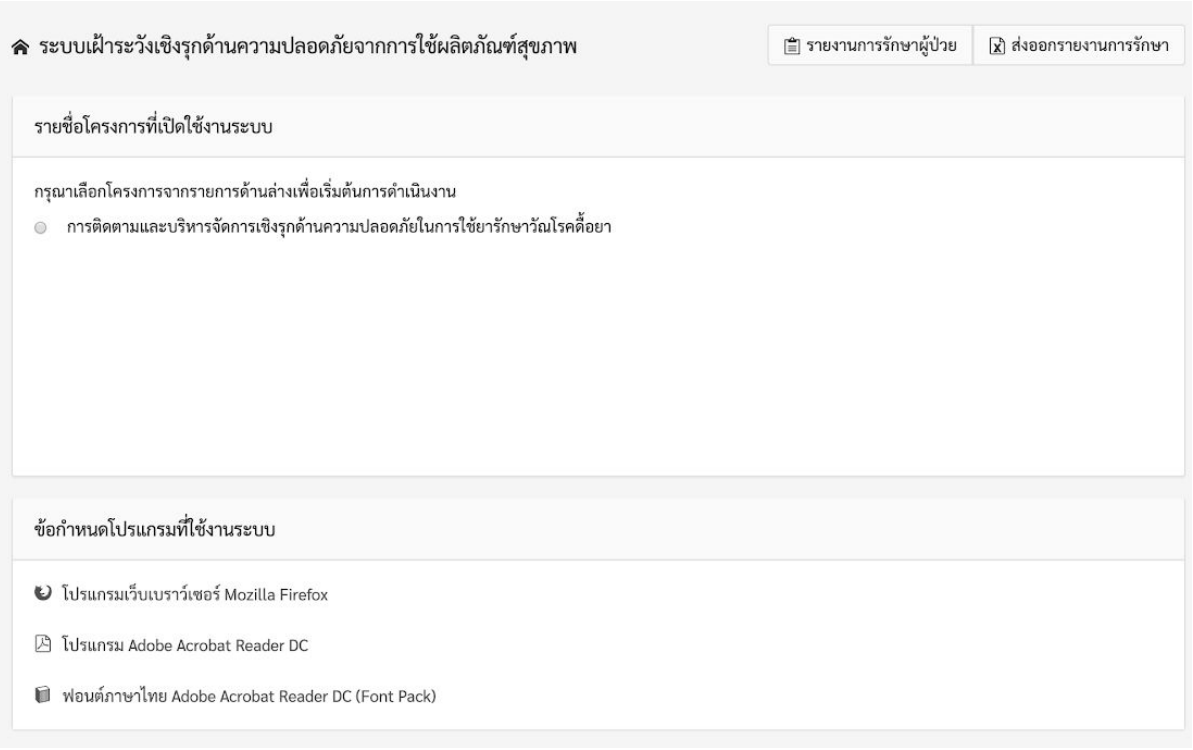
4. จะปรากฏหน้าต่างแสดงสิทธิ์ที่ท่านสามารถเข้าใช้ได้ (กรณีได้มีสิทธิ์มากกว่า 1 สิทธิ์) สำหรับการติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยา (aDSM) ให้เข้าไปที่ “ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบการรายงานแบบติดตามไปข้างหน้า (AE CEM Program)”



5. จะแสดงหน้าหลักของระบบฯ

5.1 เลือกโครงการที่ต้องการเข้าใช้งาน ในที่นี้จะเลือก การติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยา

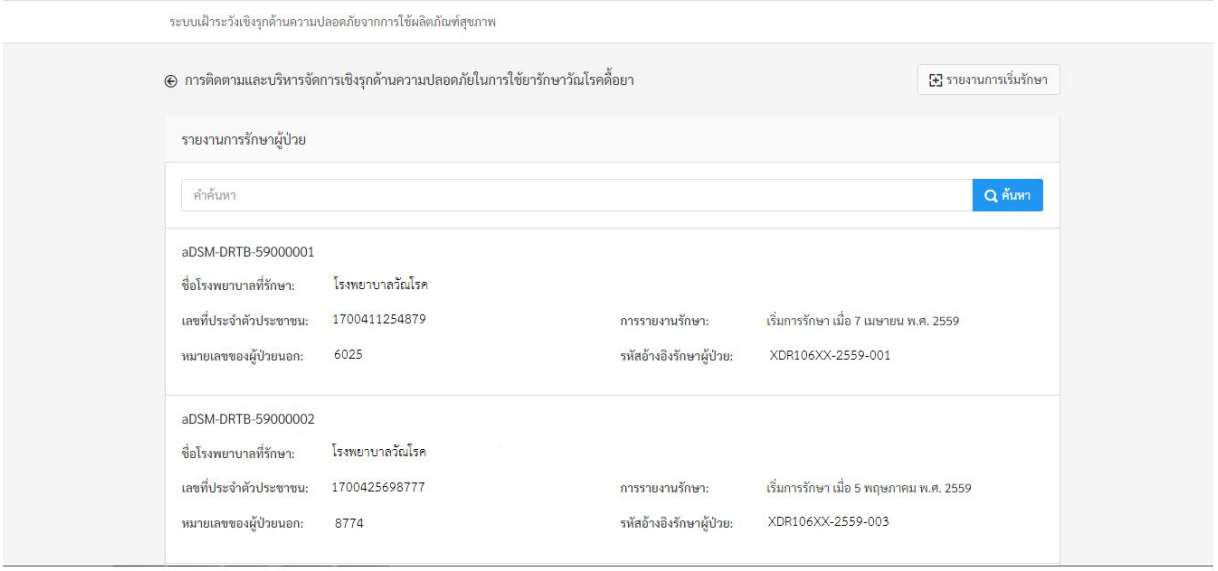
5.2 คลิกที่ “รายงานการรักษาผู้ป่วย”



6. หน้าจอจะแสดงรายการข้อมูลผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลของท่าน (ถ้ามี)

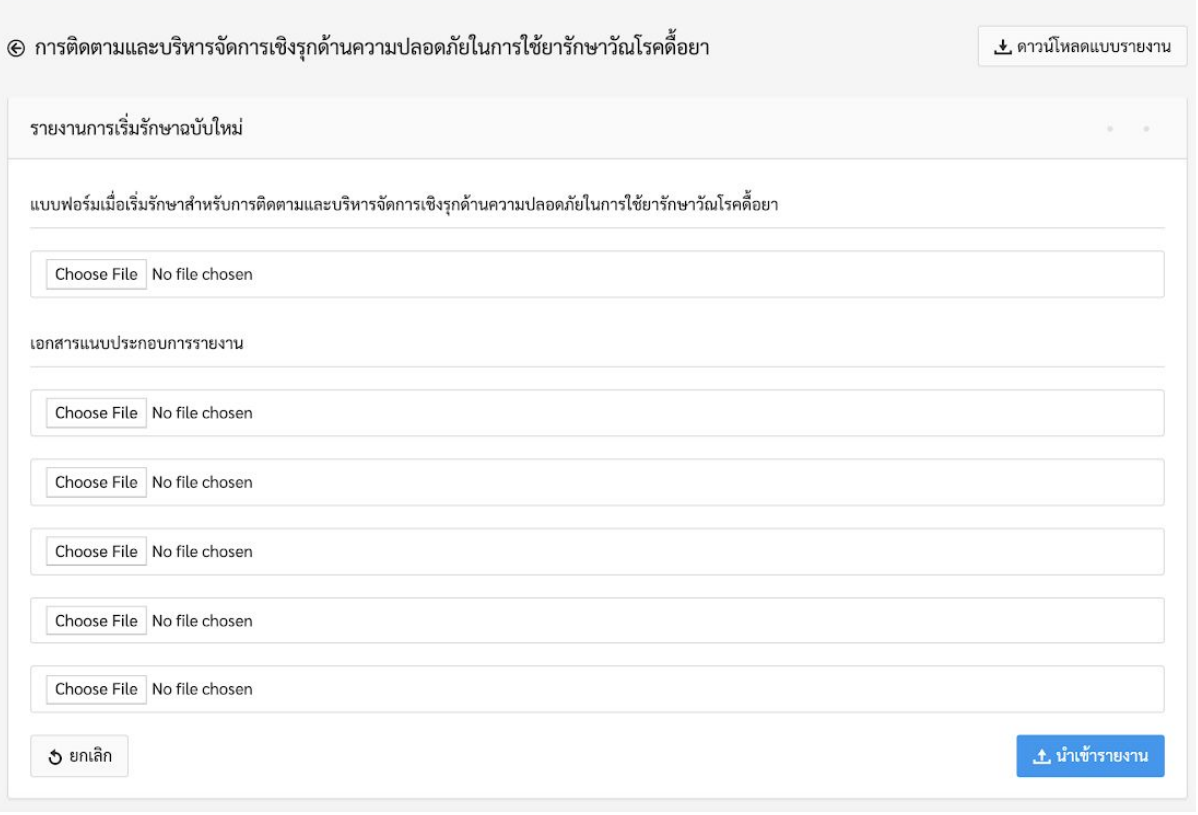
6.1 หากต้องการเพิ่มข้อมูลผู้ป่วยรายใหม่ คลิกที่ “รายงานการเริ่มรักษา”

6.2 หากต้องการแก้ไขข้อมูล หรือติดตามข้อมูลผู้ป่วยรายเดิมให้เลือกที่รายการผู้ป่วยรายนั้น

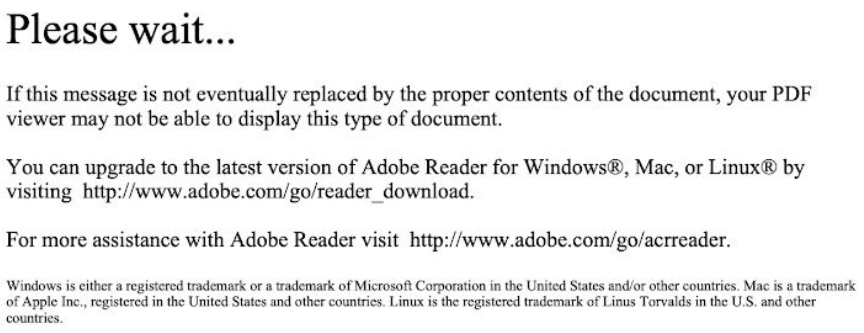


รายงานการเริ่มรักษากรณีผู้ป่วยรายใหม่

1. คลิกที่ “รายงานการเริ่มรักษา”
2. คลิกที่ “ดาวน์โหลดแบบรายงาน” จะเป็นการดาวน์โหลดแบบรายงาน initial treatment หรือ visit 0 มาไว้ที่เครื่องคอมพิวเตอร์ของท่าน



3. เปิดไฟล์ที่ดาวน์โหลด **โดยใช้โปรแกรม Adobe Acrobat Reader DC** กรณีขึ้นข้อความดังรูปด้านล่างให้ท่านทำการติดตั้งโปรแกรม Adobe Acrobat Reader DC ใหม่



Please wait...

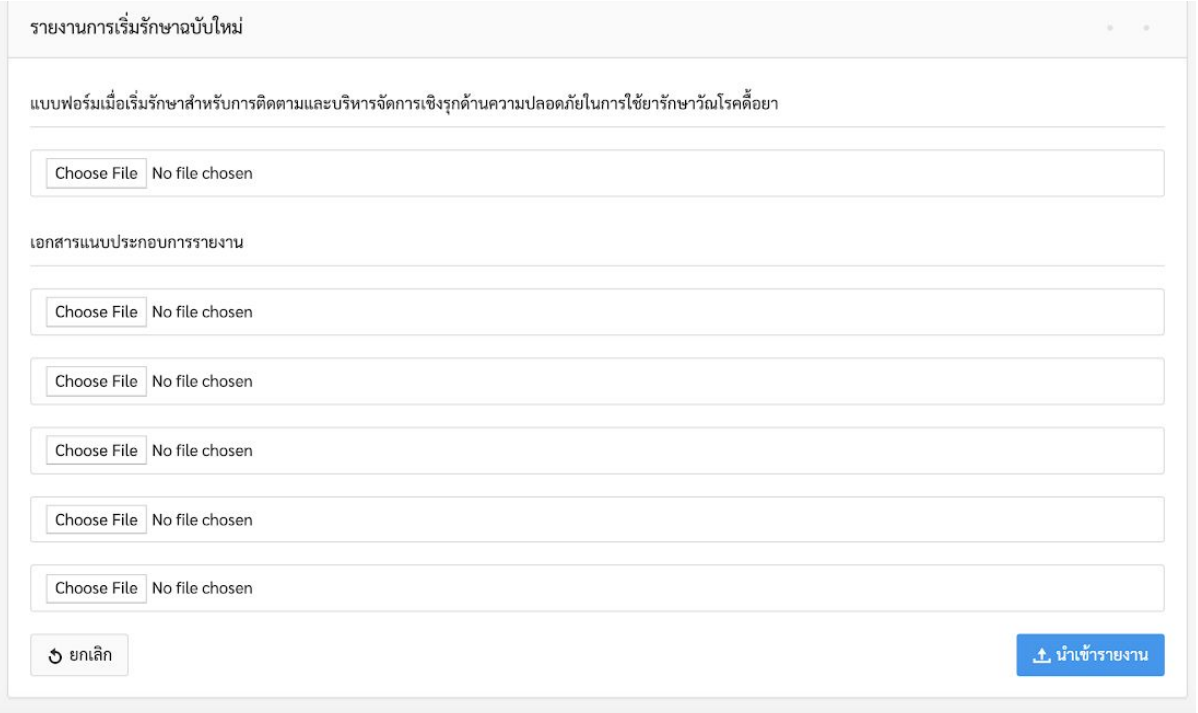
If this message is not eventually replaced by the proper contents of the document, your PDF viewer may not be able to display this type of document.

You can upgrade to the latest version of Adobe Reader for Windows®, Mac, or Linux® by visiting http://www.adobe.com/go/reader_download.

For more assistance with Adobe Reader visit http://www.adobe.com/go/acrreader.

Windows is either a registered trademark or a trademark of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries. Mac is a trademark of Apple Inc., registered in the United States and other countries. Linux is the registered trademark of Linus Torvalds in the U.S. and other countries.

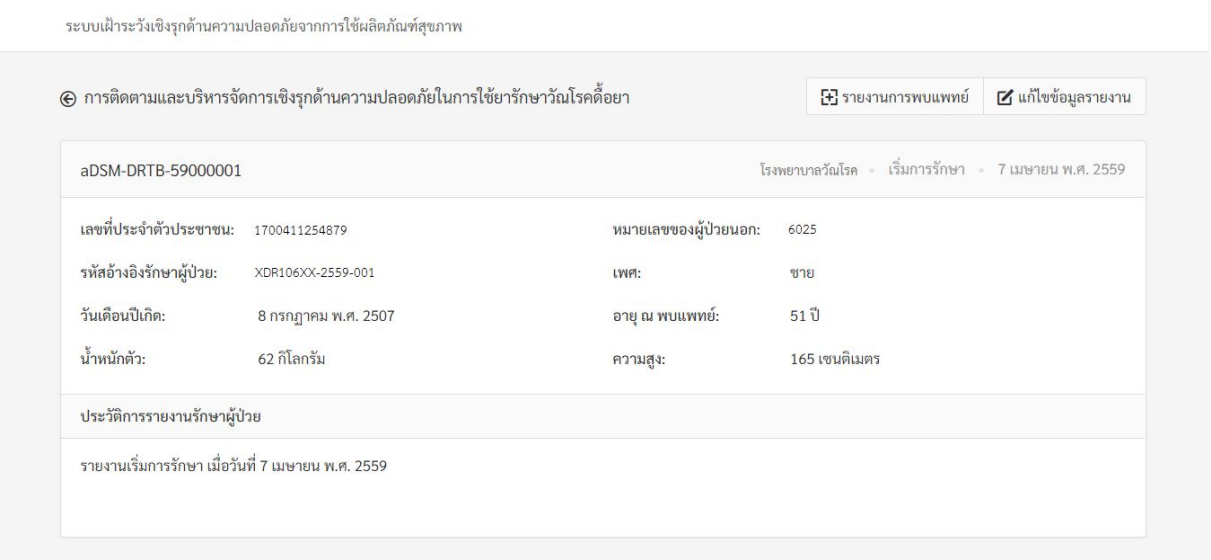
4. กรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มเมื่อเริ่มรักษาสำหรับการติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยาและบันทึก
5. นำเข้ารายงานโดยเลือก Choose File แล้วเลือกไฟล์ที่ได้บันทึกไว้ แนบเอกสารประกอบการรายงาน (ถ้ามี) แล้วกด “นำเข้ารายงาน”
    5.1. กรณีนำเข้าสำเร็จ จะแสดงหน้าต่างตอบรับและระบุหมายเลข aDSM-DRTB-xxxxxx
    5.2. กรณีนำเข้าไม่สำเร็จ จะแจ้งให้ท่านนำเข้าข้อมูลใหม่



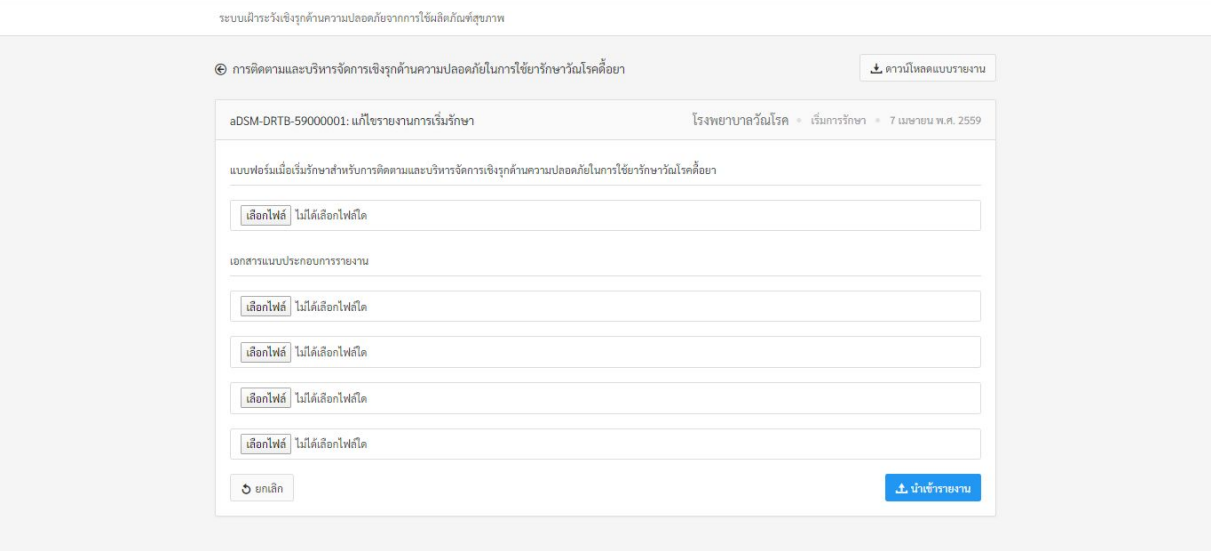
การแก้ไขข้อมูล

ระบบจะเปิดให้**สามารถแก้ไขข้อมูลใน visit ครั้งล่าสุดเท่านั้น** หากต้องการแก้ไขข้อมูล visit ก่อนหน้าสามารถติดต่อศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ adr@fda.moph.go.th ซึ่งการแก้ไขข้อมูลมีขั้นตอนดังนี้

1. เลือกรายงานที่ต้องการแก้ไข (สามารถกรอก aDSM-DRTB number เพื่อค้นหาได้) ซึ่งระบบจะแสดงข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วย แล้วคลิก “แก้ไขข้อมูลรายงาน”



2. คลิก “ดาวน์โหลดแบบรายงาน” เพื่อดาวน์โหลดรายงานจากในระบบ

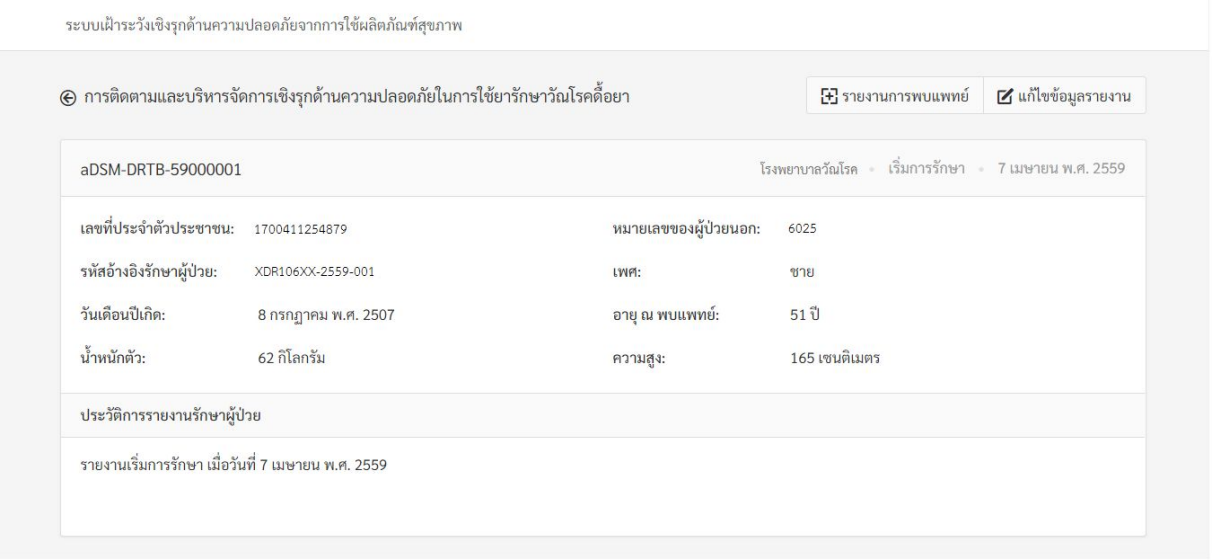


3. แก้ไข/ปรับปรุงข้อมูลในแบบรายงานแล้วกดบันทึก
4. นำรายงาน (ที่ถูกแก้ไข/ปรับปรุง) เข้าสู่ระบบ

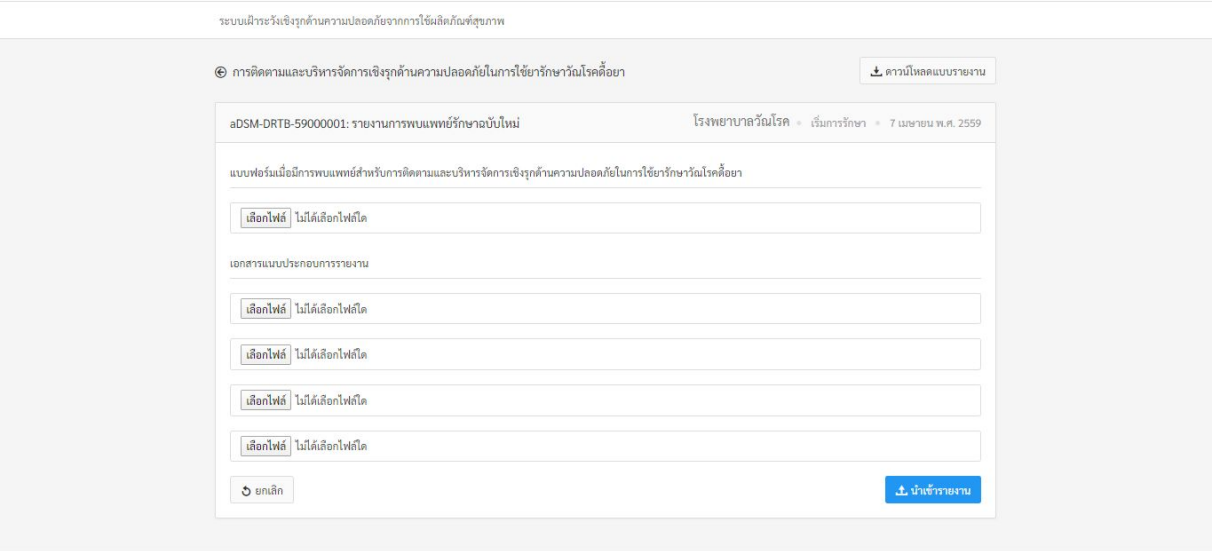
การติดตามข้อมูลผู้ป่วย (เพิ่ม visit)

ให้มีการบันทึกทุกครั้งเมื่อผู้ป่วยเข้ารับบริการที่สถานพยาบาล โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. เลือกรายงานที่ต้องการติดตามข้อมูล (สามารถกรอก aDSM-DRTB number เพื่อค้นหาได้) ซึ่งระบบจะแสดงข้อมูลเบื้องต้นของผู้ป่วย แล้วคลิก “รายงานการพบแพทย์”



2. คลิก “ดาวน์โหลดแบบรายงาน” เพื่อดาวน์โหลดรายงานจากในระบบ



3. กรอกในแบบรายงานแล้วกดบันทึก
4. นำรายงานเข้าสู่ระบบ

แบบฟอร์มเมื่อเริ่มรักษาสำหรับการติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยา

แบบฟอร์มเมื่อเริ่มรักษาสำหรับการติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยา

Active drug safety monitoring and management (aDSM) for DR-TB: Initial treatment form

เริ่มรักษา Initial treatment วันเดือนปี (Date)

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

ชื่อโรงพยาบาลที่รักษาผู้ป่วย (Name of Hospital)			
(1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient details)			
ชื่อ (Name)		นามสกุล (Surname)	
เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน (ID number)		HN	
รหัสอ้างอิงการรักษาผู้ป่วย (Case reference code)			
วันเดือนปีเกิด (Date of birth)		อายุ (Age)	
น้ำหนัก (Weight)	กิโลกรัม (kg)	ความสูง (Height)	เซนติเมตร (cm)
เพศ (Gender)	○ ชาย (Male) ○ หญิง (Female)		
สัญชาติ (Nationality)	○ ไทย (Thai) ○ พม่า (Myanmarese) ○ กัมพูชา (Cambodian) ○ ลาว (Laotian) ○ เวียดนาม (Vietnamese) ○		
สิทธิประกันสุขภาพ (Health insurance)	○ ข้าราชการ/วิสาหกิจ (OFC) ○ ประกันสังคม (SSS) ○ ประกันสุขภาพถ้วนหน้า (UCS) ○ บัตรประกันสุขภาพแรงงานข้ามชาติ(NRH) ○ ไม่มีสิทธิใดๆ (No any insurance) ○		
ประเภทของการดื้อยา (DR type)	○ RR-TB ○ MDR-TB ○ Pre-XDR-TB ○ XDR-TB		
อวัยวะที่เป็นวัณโรค (Organ with disease)	☐ วัณโรคปอด (Pulmonary TB) ☐ วัณโรคนอกปอด (Extra-pulmonary TB)		
ประวัติการแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (History of drug allergy/ADR)	○ ไม่มี (No) ○ มี (Yes) ระบุชื่อยาและอาการ		
กำลังตั้งครรภ์ (Pregnancy)	○ ไม่ใช่ (No) ○ ใช่ (Yes) อายุครรภ์ (GA) สัปดาห์ (week)		
กำลังให้นมบุตร (Breastfeeding)	○ ไม่ใช่ (No) ○ ใช่ (Yes)		
ดื่มแอลกอฮอล์ (Alcohol drinking)	○ ไม่ดื่ม (No) ○ < 8-15 ครั้งต่อสัปดาห์ (Moderate) ○ > 8-15 ครั้งต่อสัปดาห์ (Heavy)		
สูบบุหรี่ (Smoking)	○ ไม่เคยสูบ (never) ○ เคยสูบ เลิกแล้ว (Already quit) ○ สูบ <10 มวน/วัน (Light) ○ สูบจำนวน 11-19 มวน/วัน (Moderate) ○ สูบจำนวน > 19 มวน/วัน (Heavy)		
ใช้สารเสพติด (Drug abuse)	○ ไม่ใช่ (No) ○ ใช่ (Yes) ○ ไม่ทราบ (Unknown)		
B24 Status	○ Negative ○ Positive ○ Unknown		
โรคประจำตัวในปัจจุบัน (Current underlying diseases)	○ ไม่มี (No) ○ มี (Yes) เลือกได้หลายข้อ (more than 1 choice) ☐ เบาหวาน (diabetes mellitus) ☐ ความดันโลหิตสูง (hypertension) ☐ โลหิตจาง (anemia) ☐ หัวใจเต้นผิดจังหวะ (cardiac arrhythmia) ☐ ตับอักเสบ/ตับแข็ง (hepatitis/cirrhosis) ☐ ไตเสื่อม (renal insufficiency) ☐ ลมชัก (epilepsy) ☐ จิตเวช (psychosis) ☐ ธัยรอยด์ผิดปกติ (thyroid dysfunction) ☐		

(2) ประวัติการรักษาวัณโรคตั้งแต่ครั้งแรกจนถึงปัจจุบันและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรค

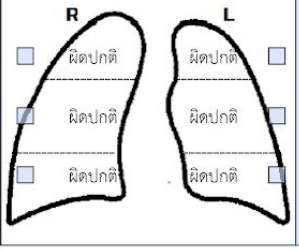
(History of previous and current treatments for TB and adverse drug reactions)

ยาที่เคยใช้รักษา (generic name)	ยาที่มีผลทดสอบความไวต่อยาว่าดื้อยา (drugs with resistance)	ยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุอาการไม่พึงประสงค์ (suspected drug)	อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADRs)
☐ Amikacin ☐ Levofloxacin	☐ Amikacin ☐ Levofloxacin	☐ Amikacin ☐ Levofloxacin	
☐ Bedaquiline ☐ Linezolid	☐ Bedaquiline ☐ Linezolid	☐ Bedaquiline ☐ Linezolid	
☐ Capreomycin ☐ Meropenem	☐ Capreomycin ☐ Meropenem	☐ Capreomycin ☐ Meropenem	
☐ Clofazimine ☐ Moxifloxacin	☐ Clofazimine ☐ Moxifloxacin	☐ Clofazimine ☐ Moxifloxacin	
☐ Cycloserine ☐ Ofloxacin	☐ Cycloserine ☐ Ofloxacin	☐ Cycloserine ☐ Ofloxacin	
☐ Delamanid ☐ PAS	☐ Delamanid ☐ PAS	☐ Delamanid ☐ PAS	
☐ Ethambutol ☐ Protionamide	☐ Ethambutol ☐ Protionamide	☐ Ethambutol ☐ Protionamide	
☐ Ethionamide ☐ Pyrazinamide	☐ Ethionamide ☐ Pyrazinamide	☐ Ethionamide ☐ Pyrazinamide	
☐ Imipenem/Cilastatin	☐ Imipenem/Cilastatin	☐ Imipenem/Cilastatin	
☐ Isoniazid ☐ Rifampicin	☐ Isoniazid ☐ Rifampicin	☐ Isoniazid ☐ Rifampicin	
☐ Kanamycin ☐ Streptomycin	☐ Kanamycin ☐ Streptomycin	☐ Kanamycin ☐ Streptomycin	

(3) ข้อมูลผู้ดูแลรักษา (Care Team)

ชื่อแพทย์ผู้รักษา		เบอร์โทรศัพท์	
TB Clinic		เบอร์โทรศัพท์	
ชื่อเภสัชกร		เบอร์โทรศัพท์	

(4) ลักษณะทางคลินิก (Clinical manifestation)

อาการและการแสดง (Symptoms and Signs)	Chest X-ray	หมายเหตุ (Note)
		

(5) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุดที่วินิจฉัยวัณโรคดื้อยา (Laboratory test results)

	วันที่เก็บ Specimen (CollectingDate)	ผลการตรวจ Specimen			
+		AFB ครั้งที่ 1	AFB ครั้งที่ 2	Culture	Identification
-	ชนิด Specimen (type of specimen)	○ negative ○ 1+ ○ scanty ○ 2+ ○ 3+	○ negative ○ 1+ ○ scanty ○ 2+ ○ 3+	○ not done ○ growth ○ no growth ○ contaminated	○ not done ○ MTBC ○ NTM
	○ เสมหะ (sputum) ○ CSF ○ pleural fluid ○ peritoneal fluid ○ pus from _____ ○ tissue from _____	Molecular			
		○ LAMP ○ MTB not detected ○ MTB detected ○ Invalid / Error	○ Xpert MTB/RIF ○ MTB not detected ○ MTB detected ○ RIF Resistant not detected ○ RIF Resistant detected ○ RIF Resistant indeterminate ○ Invalid / Error		
	○ อื่นๆ (other) _____	○ Real-time PCR ○ NTM detected ○ MTB not detected ○ MTB detected ○ INH: Susceptible ○ INH: Resistant ○ INH: Invalid / Error ○ RIF: Susceptible ○ RIF: Resistant ○ RIF: Invalid / Error ○ Invalid / Error	○ LPA FL-LPA ○ MTB not detected ○ MTB detected ○ INH: Susceptible ○ INH: Resistant ○ INH: Invalid / Error ○ RIF: Susceptible ○ RIF: Resistant ○ RIF: Invalid / Error ○ Invalid / Error	SL-LPA ○ MTB not detected ○ MTB detected ○ AG/CP: Susceptible ○ AG/CP: Resistant ○ AG/CP: Invalid / Error ○ FQ: Susceptible ○ FQ: Resistant ○ FQ: Invalid / Error ○ Invalid / Error	
		ยาที่ผลทดสอบความไวต่อยาว่าดื้อยา (drugs with resistance)			
		☐ Amikacin ☐ Bedaquiline ☐ Capreomycin ☐ Clofazimine ☐ Cycloserine ☐ Delamanid ☐ Ethambutol ☐ Ethionamide ☐ Imipenem/Cilastatin ☐ Isoniazid ☐ Kanamycin ☐ Levofloxacin ☐ Linezolid ☐ Meropenem ☐ Moxifloxacin ☐ Ofloxacin ☐ PAS ☐ Protionamide ☐ Pyrazinamide ☐ Rifampicin ☐ Streptomycin			

(6) การตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory tests)					
รายการ (Test)	ผลการตรวจ (Result)	รายการ (Test)	ผลการตรวจ (Result)	รายการ (Test)	ผลการตรวจ (Result)
Hb (g/dL)		Hct (%)		WBC ($x10^3$)	
Plt ($x10^3$)		BUN (mg/dL)		Cr (mg/dL)	
K^+ (mEq/L)		Mg^{2+} (mg/dL)		Ca^{2+} (mg/dL)	
ALT (IU/L)		AST (IU/L)		Albumin (g/dL)	
ALP (IU/L)		Lipase (IU/L)		Amylase (IU/L)	
T.bilirubin (mg/dL)		D.bilirubin (mg/dL)		FBS (mg/dL)	
TSH (uIU/ml)		Uric (mg/dL)		eGFR	
Visual acuity		Audiometry		ECG (QTcF)	

(7) การใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพรใน 1 เดือนที่ผ่านมาและปัจจุบัน(Use other medicines/supplements/herbs during 1 month earlier)				
ชื่อผลิตภัณฑ์ (ยา/อาหารเสริม/สมุนไพร) (Product name (medicines/supplements/herbs))	ขนาดยาต่อวัน (มิลลิกรัม) (Dose per day (mg))	วันที่เริ่มยา (Start date)	วันที่หยุดยา (Stop date)	ยังใช้ต่อเนื่อง (Continue)
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐

(8) การสั่งยาวัณโรคในครั้งนี้ (drug prescription)				
ยาที่แพทย์สั่งในครั้งนี้ (generic/trade name)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		**ขนาดยารวมต่อวัน** (Total daily dose)	
	วิธีการ (route)	ความถี่ (frequency)		
ชื่อสามัญ Amikacin ชื่อการค้า หมายเหตุ	◯ IM ◯ IV ◯ _____	◯ OD ◯ 5/week ◯ 3/week ◯ 2/week ◯ _____	_____ mg	
ชื่อสามัญ Bedaquiline ชื่อการค้า หมายเหตุ	◯ ORAL ◯ _____	◯ OD ◯ 3/week ◯ _____	◯ 100 mg ◯ 200 mg ◯ 400 mg ◯ _____ mg	
ชื่อสามัญ Capreomycin ชื่อการค้า หมายเหตุ	◯ IM ◯ IV ◯ _____	◯ OD ◯ 5/week ◯ 3/week ◯ 2/week ◯ _____	_____ mg	
ชื่อสามัญ Clofazimine ชื่อการค้า หมายเหตุ	◯ ORAL ◯ _____	◯ OD ◯ _____	◯ 50 mg ◯ 100 mg ◯ _____ mg	
ชื่อสามัญ Cycloserine ชื่อการค้า หมายเหตุ	◯ ORAL ◯ _____	◯ OD ◯ _____	◯ 250 mg ◯ 500 mg ◯ 750 mg ◯ 1000 mg ◯ _____ mg	

ยาที่แพทย์สั่งในครั้งนี้ (generic/trade name)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		**ขนาดยารวมต่อวัน** (Total daily dose)	
	วิธีการ (route)	ความถี่ (frequency)		
ชื่อสามัญ Delamanid ชื่อการค้า หมายเหตุ	○ ORAL ○ _____	○ OD ○ _____	○ 100 mg ○ 200 mg ○ _____ mg	
ชื่อสามัญ Ethambutol ชื่อการค้า หมายเหตุ	○ ORAL ○ _____	○ OD ○ _____	○ 800 mg ○ 1000 mg ○ 1200 mg ○ _____ mg	
ชื่อสามัญ Ethionamide ชื่อการค้า หมายเหตุ	○ ORAL ○ _____	○ OD ○ _____	○ 250 mg ○ 500 mg ○ 750 mg ○ _____ mg	
ชื่อสามัญ Imipenem/Cilastatin ชื่อการค้า หมายเหตุ	○ IM ○ IV ○ _____	○ OD ○ 5/week ○ 3/week ○ 2/week ○ _____	_____ mg	
ชื่อสามัญ Isoniazid ชื่อการค้า หมายเหตุ	○ ORAL ○ _____	○ OD ○ _____	○ 300 mg ○ 400 mg ○ 600 mg ○ _____ mg	

ยาที่แพทย์สั่งในครั้งนี้ (generic/trade name)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		**ขนาดยารวมต่อวัน** (Total daily dose)
	วิธีการ (route)	ความถี่ (frequency)	
ชื่อสามัญ Kanamycin ชื่อการค้า หมายเหตุ 	◯ IM ◯ IV ◯ _____	◯ OD ◯ 5/week ◯ 3/week ◯ 2/week ◯ _____	_____ mg
ชื่อสามัญ Levofloxacin ชื่อการค้า หมายเหตุ 	◯ ORAL ◯ _____	◯ OD ◯ _____	◯ 500 mg ◯ 750 mg ◯ _____ mg
ชื่อสามัญ Linezolid ชื่อการค้า หมายเหตุ 	◯ ORAL ◯ _____	◯ OD ◯ _____	◯ 300 mg ◯ 600 mg ◯ _____ mg
ชื่อสามัญ Meropenem ชื่อการค้า หมายเหตุ 	◯ IM ◯ IV ◯ _____	◯ OD ◯ 5/week ◯ 3/week ◯ 2/week ◯ _____	_____ mg
ชื่อสามัญ Moxifloxacin ชื่อการค้า หมายเหตุ 	◯ ORAL ◯ _____	◯ OD ◯ _____	◯ 400 mg ◯ _____ mg

ยาที่แพทย์สั่งในครั้งนี้ (generic/trade name)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		**ขนาดยารวมต่อวัน** (Total daily dose)	
	วิธีการ (route)	ความถี่ (frequency)		
ชื่อสามัญ PAS ชื่อการค้า หมายเหตุ 	◯ ORAL ◯ _____	◯ OD ◯ _____	◯ 8 g ◯ 10 g ◯ 12 g ◯ _____ g	
ชื่อสามัญ Protionamide ชื่อการค้า หมายเหตุ 	◯ ORAL ◯ _____	◯ OD ◯ _____	◯ 250 mg ◯ 500 mg ◯ 750 mg ◯ _____ mg	
ชื่อสามัญ Pyrazinamide ชื่อการค้า หมายเหตุ 	◯ ORAL ◯ _____	◯ OD ◯ _____	◯ 1000 mg ◯ 1250 mg ◯ 1500 mg ◯ 2000 mg ◯ _____ mg	

แบบฟอร์มเมื่อมีการพบแพทย์สำหรับการติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยา

aDSM-DRTB-59000004

แบบฟอร์มเมื่อมีการพบแพทย์สำหรับการติดตามและบริหารจัดการเชิงรุกด้านความปลอดภัยในการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยา

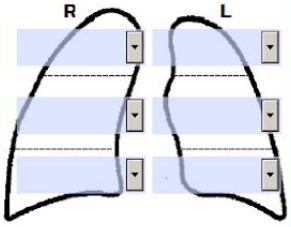
Active drug safety monitoring and management (aDSM) for DR-TB: Visit treatment form

นัดครั้งที่ (Visit No.) วันเดือนปี (Date)

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

ชื่อโรงพยาบาลที่รักษาผู้ป่วย (Name of Hospital)				
(1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient details)				
ชื่อ (Name)		นามสกุล (Surname)		
เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน (ID number)		HN		
รหัสอ้างอิงการรักษาผู้ป่วย (Case reference code)				
วันเดือนปีเกิด (Date of birth)		อายุ (Age)		
น้ำหนัก (Weight)	กิโลกรัม (kg)	ความสูง (Height)		เซนติเมตร (cm)
(2) ข้อมูลผู้ดูแลรักษา (Care Team)				
ชื่อแพทย์ผู้รักษา		เบอร์โทรศัพท์		
TB Clinic		เบอร์โทรศัพท์		
ชื่อเภสัชกร		เบอร์โทรศัพท์		

(3) ลักษณะทางคลินิก (Clinical manifestation)

อาการและการแสดง (Symptoms and Signs)	Chest X-ray	หมายเหตุ (Note)
		

(4) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุดที่วินิจฉัยวัณโรคดื้อยา (Laboratory test results)

	วันที่เก็บ Specimen (CollectingDate)	ผลการตรวจ Specimen			
+		AFB ครั้งที่ 1	AFB ครั้งที่ 2	Culture	Identification
-	ชนิด Specimen (type of specimen)	○ negative ○ 1+ ○ scanty ○ 2+ ○ 3+	○ negative ○ 1+ ○ scanty ○ 2+ ○ 3+	○ not done ○ growth ○ no growth ○ contaminated	○ not done ○ MTBC ○ NTM
	○ เสมหะ (sputum) ○ CSF ○ pleural fluid ○ peritoneal fluid ○ pus from _____ ○ tissue from _____	Molecular			
		○ LAMP ○ MTB not detected ○ MTB detected ○ Invalid / Error	○ Xpert MTB/RIF ○ MTB not detected ○ MTB detected ○ RIF Resistant not detected ○ RIF Resistant detected ○ RIF Resistant indeterminate ○ Invalid / Error		
	○ อื่นๆ (other) _____	○ Real-time PCR ○ NTM detected ○ MTB not detected ○ MTB detected ○ INH: Susceptible ○ INH: Resistant ○ INH: Invalid / Error ○ RIF: Susceptible ○ RIF: Resistant ○ RIF: Invalid / Error ○ Invalid / Error	○ LPA FL-LPA ○ MTB not detected ○ MTB detected ○ INH: Susceptible ○ INH: Resistant ○ INH: Invalid / Error ○ RIF: Susceptible ○ RIF: Resistant ○ RIF: Invalid / Error ○ Invalid / Error	SL-LPA ○ MTB not detected ○ MTB detected ○ AG/CP: Susceptible ○ AG/CP: Resistant ○ AG/CP: Invalid / Error ○ FQ: Susceptible ○ FQ: Resistant ○ FQ: Invalid / Error ○ Invalid / Error	
		ยาที่ผลทดสอบความไวต่อยาว่าดื้อยา (drugs with resistance)			
		☐ Amikacin ☐ Bedaquiline ☐ Capreomycin ☐ Clofazimine ☐ Cycloserine ☐ Delamanid ☐ Ethambutol ☐ Ethionamide ☐ Imipenem/Cilastatin ☐ Isoniazid ☐ Kanamycin ☐ Levofloxacin ☐ Linezolid ☐ Meropenem ☐ Moxifloxacin ☐ Ofloxacin ☐ PAS ☐ Protionamide ☐ Pyrazinamide ☐ Rifampicin ☐ Streptomycin			

(5) การตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory tests)					
รายการ (Test)	ผลการตรวจ (Result)	รายการ (Test)	ผลการตรวจ (Result)	รายการ (Test)	ผลการตรวจ (Result)
Hb (g/dL)		Hct (%)		WBC ($x10^3$)	
Plt ($x10^3$)		BUN (mg/dL)		Cr (mg/dL)	
K^+ (mEq/L)		Mg^{2+} (mg/dL)		Ca^{2+} (mg/dL)	
ALT (IU/L)		AST (IU/L)		Albumin (g/dL)	
ALP (IU/L)		Lipase (IU/L)		Amylase (IU/L)	
T.bilirubin (mg/dL)		D.bilirubin (mg/dL)		FBS (mg/dL)	
TSH (uIU/ml)		Uric (mg/dL)		eGFR	
Visual acuity		Audiometry		ECG (QTcF)	

(6) การใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพรใน 1 เดือนที่ผ่านมาและปัจจุบัน(Use other medicines/supplements/herbs during 1 month earlier)				
ชื่อผลิตภัณฑ์ (ยา/อาหารเสริม/สมุนไพร) (Product name (medicines/supplements/herbs))	ขนาดยาต่อวัน (มิลลิกรัม) (Dose per day (mg))	วันที่เริ่มยา (Start date)	วันที่หยุดยา (Stop date)	ยังใช้ต่อเนื่อง (Continue)
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐
				☐

(7) การสั่งยาวัณโรคในครั้งนี้ (drug prescription)					
การประเมินการได้รับยาของผู้ป่วย (adherence assessment)	ยาที่แพทย์สั่งในครั้งนี้ (generic/trade name)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		**ขนาดยารวมต่อวัน** (Total daily dose)	การสั่งยาของแพทย์: คงเดิม/เปลี่ยนแปลงจากครั้งก่อน (doctor order: same or change from previous visit)
		วิธีการ (route)	ความถี่ (frequency)		
○ ครบ ○ ขาด ___ มื้อ/วัน ○ _____	ชื่อสามัญ Amikacin ชื่อการค้า หมายเหตุ	○ IM ○ IV ○ _____	○ OD ○ 5/week ○ 3/week ○ 2/week ○ _____	____ mg	○ เหมือนเดิม ○ เปลี่ยนแปลง
○ ครบ ○ ขาด ___ มื้อ/วัน ○ _____	ชื่อสามัญ Bedaquiline ชื่อการค้า หมายเหตุ	○ ORAL ○ _____	○ OD ○ 3/week ○ _____	○ 100 mg ○ 200 mg ○ 400 mg ○ _____ mg	○ เหมือนเดิม ○ เปลี่ยนแปลง
○ ครบ ○ ขาด ___ มื้อ/วัน ○ _____	ชื่อสามัญ Capreomycin ชื่อการค้า หมายเหตุ	○ IM ○ IV ○ _____	○ OD ○ 5/week ○ 3/week ○ 2/week ○ _____	____ mg	○ เหมือนเดิม ○ เปลี่ยนแปลง
○ ครบ ○ ขาด ___ มื้อ/วัน ○ _____	ชื่อสามัญ Clofazimine ชื่อการค้า หมายเหตุ	○ ORAL ○ _____	○ OD ○ _____	○ 50 mg ○ 100 mg ○ _____ mg	○ เหมือนเดิม ○ เปลี่ยนแปลง
○ ครบ ○ ขาด ___ มื้อ/วัน ○ _____	ชื่อสามัญ Cycloserine ชื่อการค้า หมายเหตุ	○ ORAL ○ _____	○ OD ○ _____	○ 250 mg ○ 500 mg ○ 750 mg ○ 1000 mg ○ _____ mg	○ เหมือนเดิม ○ เปลี่ยนแปลง

การประเมินการได้รับยาของผู้ป่วย (adherence assessment)	ยาที่แพทย์สั่งในครั้งนี้ (generic/trade name)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		**ขนาดยารวมต่อวัน** (Total daily dose)	การสั่งยาของแพทย์: คงเดิม/เปลี่ยนแปลงจากครั้งก่อน (doctor order: same or change from previous visit)
		วิธีการ (route)	ความถี่ (frequency)		
○ ครบ ○ ขาด ___ มื้อ/วัน ○ _____	ชื่อสามัญ Delamanid ชื่อการค้า หมายเหตุ	○ ORAL ○ _____	○ OD ○ _____	○ 100 mg ○ 200 mg ○ _____ mg	○ เหมือนเดิม ○ เปลี่ยนแปลง
○ ครบ ○ ขาด ___ มื้อ/วัน ○ _____	ชื่อสามัญ Ethambutol ชื่อการค้า หมายเหตุ	○ ORAL ○ _____	○ OD ○ _____	○ 800 mg ○ 1000 mg ○ 1200 mg ○ _____ mg	○ เหมือนเดิม ○ เปลี่ยนแปลง
○ ครบ ○ ขาด ___ มื้อ/วัน ○ _____	ชื่อสามัญ Ethionamide ชื่อการค้า หมายเหตุ	○ ORAL ○ _____	○ OD ○ _____	○ 250 mg ○ 500 mg ○ 750 mg ○ _____ mg	○ เหมือนเดิม ○ เปลี่ยนแปลง
○ ครบ ○ ขาด ___ มื้อ/วัน ○ _____	ชื่อสามัญ Imipenem/Cilastatin ชื่อการค้า หมายเหตุ	○ IM ○ IV ○ _____	○ OD ○ 5/week ○ 3/week ○ 2/week ○ _____	_____ mg	○ เหมือนเดิม ○ เปลี่ยนแปลง
○ ครบ ○ ขาด ___ มื้อ/วัน ○ _____	ชื่อสามัญ Isoniazid ชื่อการค้า หมายเหตุ	○ ORAL ○ _____	○ OD ○ _____	○ 300 mg ○ 400 mg ○ 600 mg ○ _____ mg	○ เหมือนเดิม ○ เปลี่ยนแปลง

การประเมินการได้รับยาของผู้ป่วย (adherence assessment)	ยาที่แพทย์สั่งในครั้งนี้ (generic/trade name)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		**ขนาดยารวมต่อวัน** (Total daily dose)	การสั่งยาของแพทย์: คงเดิม/เปลี่ยนแปลงจากครั้งก่อน (doctor order: same or change from previous visit)
		วิธีการ (route)	ความถี่ (frequency)		
◯ ครบ ◯ ขาด ___ มื้อ/วัน ◯ _____	ชื่อสามัญ Kanamycin ชื่อการค้า หมายเหตุ	◯ IM ◯ IV ◯ _____	◯ OD ◯ 5/week ◯ 3/week ◯ 2/week ◯ _____	____ mg	◯ เหมือนเดิม ◯ เปลี่ยนแปลง
◯ ครบ ◯ ขาด ___ มื้อ/วัน ◯ _____	ชื่อสามัญ Levofloxacin ชื่อการค้า หมายเหตุ	◯ ORAL ◯ _____	◯ OD ◯ _____	◯ 500 mg ◯ 750 mg ◯ _____ mg	◯ เหมือนเดิม ◯ เปลี่ยนแปลง
◯ ครบ ◯ ขาด ___ มื้อ/วัน ◯ _____	ชื่อสามัญ Linezolid ชื่อการค้า หมายเหตุ	◯ ORAL ◯ _____	◯ OD ◯ _____	◯ 300 mg ◯ 600 mg ◯ _____ mg	◯ เหมือนเดิม ◯ เปลี่ยนแปลง
◯ ครบ ◯ ขาด ___ มื้อ/วัน ◯ _____	ชื่อสามัญ Meropenem ชื่อการค้า หมายเหตุ	◯ IM ◯ IV ◯ _____	◯ OD ◯ 5/week ◯ 3/week ◯ 2/week ◯ _____	____ mg	◯ เหมือนเดิม ◯ เปลี่ยนแปลง
◯ ครบ ◯ ขาด ___ มื้อ/วัน ◯ _____	ชื่อสามัญ Moxifloxacin ชื่อการค้า หมายเหตุ	◯ ORAL ◯ _____	◯ OD ◯ _____	◯ 400 mg ◯ _____ mg	◯ เหมือนเดิม ◯ เปลี่ยนแปลง

การประเมินการได้รับยาของผู้ป่วย (adherence assessment)	ยาที่แพทย์สั่งในครั้งนี้ (generic/trade name)	วิธีการบริหารยา (drug administration)		**ขนาดยารวมต่อวัน** (Total daily dose)	การสั่งยาของแพทย์: คงเดิม/เปลี่ยนแปลงจากครั้งก่อน (doctor order: same or change from previous visit)
		วิธีการ (route)	ความถี่ (frequency)		
◯ ครบ ◯ ขาด ____ มื้อ/วัน ◯ _____	ชื่อสามัญ PAS ชื่อการค้า หมายเหตุ	◯ ORAL ◯ _____	◯ OD ◯ _____	◯ 8 g ◯ 10 g ◯ 12 g ◯ _____ g	◯ เหมือนเดิม ◯ เปลี่ยนแปลง
◯ ครบ ◯ ขาด ____ มื้อ/วัน ◯ _____	ชื่อสามัญ Protionamide ชื่อการค้า หมายเหตุ	◯ ORAL ◯ _____	◯ OD ◯ _____	◯ 250 mg ◯ 500 mg ◯ 750 mg ◯ _____ mg	◯ เหมือนเดิม ◯ เปลี่ยนแปลง
◯ ครบ ◯ ขาด ____ มื้อ/วัน ◯ _____	ชื่อสามัญ Pyrazinamide ชื่อการค้า หมายเหตุ	◯ ORAL ◯ _____	◯ OD ◯ _____	◯ 1000 mg ◯ 1250 mg ◯ 1500 mg ◯ 2000 mg ◯ _____ mg	◯ เหมือนเดิม ◯ เปลี่ยนแปลง

(8) มีข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ (Adverse Event Information)

◯ ไม่มี ◯ มี (ส่งต่อให้เภสัชกรอกส่วนที่ 9)

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับการติดตามเชิงรุกและการจัดการความปลอดภัยของการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยา

Active drug safety monitoring and management (aDSM) for DR-TB: Adverse event report form

(9.1) ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

+	ชื่อสามัญ		ชื่อการค้า		ประเภทผลิตภัณฑ์	S, C, I
-	วิธีการใช้	วิธีการ	ความถี่	ขนาดการใช้		mg
	วันที่เริ่มใช้			วันที่หยุดใช้		
	การดำเนินการ			Lot/Batch No.		
	Rechallenge ○ Positive ○ Negative ○ Unknow ○ Not done			วันที่หมดอายุ		

(9.2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

+	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์		ความรุนแรง	
-	วันที่พบเหตุการณ์		○ Labeled	○ non-Labeled
	วันที่สิ้นสุดเหตุการณ์		○ Preventable	○ non-Preventable
	ผลลัพธ์		การรักษา	
	บรรยายเหตุการณ์เพิ่มเติม			

(9.3) ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

○ ร้ายแรง
- ○ ทำให้เสียชีวิต (ระบุวันที่) _____
- ○ อันตรายถึงชีวิต
- ○ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล/ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น
- ○ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ
- ○ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป
- ○ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ _____

○ ไม่ร้ายแรง

(9.4) การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ (เฉพาะ ADR)

เครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน
- ○ WHO-UMC system
- ○ Naranjo's algorithm
- ○ Thai algorithm
- ○ _____

ระดับความสัมพันธ์
- ○ ใช่แน่นอน (Certain/Definite)
- ○ น่าจะใช่ (Probable/Likely)
- ○ อาจจะใช่ (Possible)
- ○ ไม่น่าใช่ (Unlikely)
- ○ ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified)
- ○ ไม่สามารถประเมินได้ (Unassessable/Unclassifiable)

(9.5) สาเหตุอื่นการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- ○ ความคลาดเคลื่อนทางยา
- ○ ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ○ อุบัติเหตุ
- ○ ใช้ในทางที่ผิด
- ○ ใช้อย่างไม่เหมาะสม
- ○ พยายามฆ่าตัวตาย
- ○ เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน
- ○

คำแนะนำในการกรอกแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย (Patient details)

1.1 ชื่อ (Name) ให้ระบุชื่อของผู้ป่วยโดยไม่ต้องระบุคำนำหน้า (เว้นแต่ผู้ป่วยไม่ยินยอม)

1.2 นามสกุล (Surname) ให้ระบุนามสกุลของผู้ป่วย (เว้นแต่ผู้ป่วยไม่ยินยอม)

1.3 เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน (ID number) ให้ระบุกรณีผู้ป่วยยินยอม

1.4 HN ระบุ hospital number ของผู้ป่วย โดยบันทึกเฉพาะข้อมูลที่เป็นตัวเลขเท่านั้น

1.5 รหัสอ้างอิงการรักษาผู้ป่วย (Case reference code) เป็นชุดเลขรหัสที่กำหนดโดยกองวัณโรค

1.6 วันเดือนปีเกิด (Date of birth) เลือกวันเดือนปีเกิดของผู้ป่วย

1.7 อายุ (Age) ให้ระบุอายุผู้ป่วยและเลือกหน่วยของอายุ ได้แก่ ปี เดือน วัน

1.8 น้ำหนัก (Weight) ให้ระบุน้ำหนักของผู้ป่วยในรูปแบบตัวเลขและมีหน่วยเป็นกิโลกรัม

1.9 ความสูง (Height) ให้ระบุส่วนสูงของผู้ป่วยในรูปแบบตัวเลขและมีหน่วยเป็นเซนติเมตร

1.10 เพศ (Gender) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍ ตามเพศของผู้ป่วย

1.11 สัญชาติ (Nationality ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍ ตามสัญชาติของผู้ป่วย กรณีสัญชาติอื่นๆ ให้เลือกสัญชาติด้วย

1.12 สิทธิประกันสุขภาพ (Health insurance) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍ ตามสิทธิประกันสุขภาพของผู้ป่วย กรณีสิทธิประกันสุขภาพอื่นๆ ให้ระบุด้วย

1.13 ประเภทของการดื้อยา (DR type) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍ ตามประเภทของการดื้อยาของผู้ป่วย

1.14 อวัยวะที่เป็นวัณโรค (Organ with disease) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❒ ตามอวัยวะที่เป็นวัณโรค (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

1.15 ประวัติการแพ้ยา/อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (History of drug allergy/ADR) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

❍ ไม่มี (No) หมายถึง ผู้ป่วยไม่เคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพใดมาก่อน

❍ มี (Yes) หมายถึง ผู้ป่วยเคยมีประวัติเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เคยแพ้และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เคยเกิด เช่น ceftriaxone-Rash

1.16 กำลังตั้งครรภ์ (Pregnancy) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

❍ ไม่ใช่ (No) หมายถึง ผู้ป่วยไม่ได้ตั้งครรภ์ ณ ขณะวันที่รายงานนั้น

❍ ใช่ (Yes) หมายถึง ผู้ป่วยกำลังตั้งครรภ์ ณ ขณะวันที่รายงานนั้น โดยให้ระบุอายุครรภ์เป็นสัปดาห์

1.17 กำลังให้นมบุตร (Breastfeeding) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

❍ ไม่ใช่ (No) หมายถึง ผู้ป่วยไม่ได้อยู่ในช่วงให้นมบุตร ณ ขณะวันที่รายงานนั้น

❍ ใช่ (Yes) หมายถึง ผู้ป่วยอยู่ในช่วงให้นมบุตร ณ ขณะวันที่รายงานนั้น

1.18 ดื่มแอลกอฮอล์ (Alcohol drinking) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍ ตามประเภทของการดื่มแอลกอฮอล์

1.19 สูบบุหรี่ (Smoking) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍ ตามประเภทของการสูบบุหรี่

1.20 ใช้สารเสพติด (Drug abuse) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍ ตามประเภทของการใช้สารเสพติด

1.21 B24 Status ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

❍ Negative หมายถึง ผู้ป่วยมีผลตรวจ B24 เป็นลบ

❍ Positive หมายถึง ผู้ป่วยมีผลตรวจ B24 เป็นบวก

❍ Unknown หมายถึง ไม่ได้ตรวจหรือไม่ทราบสถานะ B24 ของผู้ป่วย

1.22 โรคประจำตัวในปัจจุบัน (Current underlying diseases) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

❍ ไม่มี (No) หมายถึง ผู้ป่วยไม่มีโรคประจำตัวในปัจจุบัน

❍ มี (Yes) หมายถึง ผู้ป่วยมีโรคประจำตัวในปัจจุบัน พร้อมเลือกโรคประจำตัวที่ผู้ป่วยเป็นและระบุชื่อโรคประจำตัวอื่นๆ (ถ้ามี) (สามารถเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

2. ประวัติการรักษาวัณโรคตั้งแต่ครั้งแรกจนถึงปัจจุบันและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาวัณโรค (History of previous and current treatments for TB and adverse drug reactions)

เป็นส่วนสรุปประวัติการรักษาวัณโรคของผู้ป่วยโดยให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❒ ตามหัวข้อต่อไปนี้

2.1 ยาที่เคยใช้รักษา (generic name) เลือกชื่อยาทั้งหมดที่ผู้ป่วยเคยมีประวัติใช้รักษาวัณโรคมาก่อน

2.2 ยาที่มีผลทดสอบความไวต่อยาว่าดื้อยา (drugs with resistance) เลือกชื่อยาทั้งหมดที่มีผลการทดสอบว่าดื้อ

2.3 ยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุอาการไม่พึงประสงค์ (suspected drug) เลือกชื่อยาทั้งหมดที่คิดว่าเคยเป็นสาเหตุที่มำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)

2.4 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADRs) ระบุอาการไม่พึงประสงค์ที่เคยเกิดขึ้น

3. ข้อมูลผู้ดูแลรักษา (Care Team)

3.1 ชื่อแพทย์ผู้รักษา ระบุชื่อแพทย์ผู้รักษาและเบอร์โทรศัพท์

3.2 TB Clinic ระบุชื่อเจ้าหน้าที่ประจำ TB clinic และเบอร์โทรศัพท์

3.3 ชื่อเภสัชกร ระบุชื่อเภสัชกรและเบอร์โทรศัพท์

4. ลักษณะทางคลินิก (Clinical manifestation)

4.1 อาการและการแสดง (Symptoms and Signs) บรรยายอาการและอาการแสดงของผู้ป่วย

4.2 Chest X-ray ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❒ บริเวณที่มีความผิดปกติ

5. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุดที่วินิจฉัยวัณโรคดื้อยา (Laboratory test results)

5.1 วันที่เก็บ Specimen (CollectingDate) เลือกวันที่เก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย

5.2 ชนิด Specimen (type of specimen) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍ ตามชนิดสิ่งส่งตรวจที่เก็บจากผู้ป่วย พร้อมระบุบริเวณที่เก็บสิ่งส่งตรวจนั้น (ถ้ามี)

5.3 ผลการตรวจ Specimen ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍ เพื่อระบุผลการตรวจสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง

5.4 ยาที่ผลทดสอบความไวต่อยาว่าดื้อยา (drugs with resistance) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❒ ตามชื่อยาทุกรายการที่มีผลทดสอบว่าดื้อจากสิ่งส่งตรวจนั้น (เลือกได้มากกว่า 1 รายการ)

6. การตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory tests)

ระบุผลการตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ วันที่รายงาน

7. การใช้ยา/อาหารเสริม/สมุนไพรใน 1 เดือนที่ผ่านมาและปัจจุบัน (Use other medicines/supplements/herbs during 1 month earlier)

ระบุชื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นนอกเหนือยายารักษาวัณโรคที่ผู้ป่วยใช้ภายใน 1 เดือนที่ผ่านมา ดังนี้

7.1 ชื่อผลิตภัณฑ์ (ยา/อาหารเสริม/สมุนไพร) (Product name (medicines/supplements/herbs)) ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ยา อาหารเสริม และสมุนไพรทุกรายการที่ผู้ป่วยใช้ภายใน 1 เดือนที่ผ่านมา

7.2 ขนาดยาต่อวัน (มิลลิกรัม) (Dose per day (mg)) ระบุขนาดยาที่ผู้ป่วยใช้ต่อวันเป็นมิลลิกรัม

7.3 วันที่เริ่มยา (Start date) เลือกวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเริ่มใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

7.4 วันที่หยุดยา (Stop date) เลือกวันเดือนปีที่ผู้ป่วยหยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

7.5 ยังใช้ต่อเนื่อง (Continue) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❒ หากผู้ป่วยยังใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นต่อ ณ วันที่รายงาน

8. การสั่งยาวัณโรคในครั้งนี้ (drug prescription)

8.1 ยาที่แพทย์สั่งในครั้งนี้ (generic/trade name) ระบุชื่อการค้าตามชื่อสามัญของยาที่ใช้

8.2 วิธีการ (route) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍ ตามวิธีการบริหารยา

8.3 ความถี่ (frequency) ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍ ตามความถี่ในการบริหารยา

8.4 ขนาดยารวมต่อวัน (Total daily dose) ระบุขนาดยาหรือทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍ ตามขนาดยาที่ผู้ป่วยได้รับรวมต่อวัน

8.5 การประเมินการได้รับยาของผู้ป่วย (adherence assessment) เป็นการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย<u>จาก visit ครั้งที่แล้ว</u> ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

❍ ครบ หมายถึง ผู้ป่วยรับประทานยานั้นครบทุกมื้อ/วัน

❍ ขาด ..... มื้อ/วัน ให้ระบุตัวเลขจำนวนมื้อ/วันที่ผู้ป่วยลืมรับประทานยานั้น

❍ อื่นๆ ให้ระบุการได้รับยาอื่นๆ ของผู้ป่วย เช่น รับประทานยาเกิน เป็นต้น

8.6 การสั่งยาของแพทย์: คงเดิม/เปลี่ยนแปลงจากครั้งก่อน (doctor order: same or change from previous visit) เป็นการสรุปการสั่งใช้ยาใน <u>visit ปัจจุบัน</u> ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

❍ เหมือนเดิม หมายถึง การสั่งยาของแพทย์ในครั้งนี้เหมือนกับ visit ครั้งก่อนทั้งชนิดยาที่ใช้ วิธีการ วคามถี่ และขนาดยารวมต่อวัน

❍ เปลี่ยนแปลง หมายถึง การสั่งยาของแพทย์ในครั้งนี้เปลี่ยนแปลงไปจาก visit ครั้งก่อนหน้า พร้อมระบุเหตุผลของการเปลี่ยนแปลง

- เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือ
- รักษาครบ/รักษาหายแล้ว
- แพทย์สั่งหยุดยา
- วางแผนเปลี่ยนการรักษา
- ผลการรักษาล้มเหลว
- ตั้งครรภ์
- ยาขาดคลัง
- ผู้ป่วยตัดสินใจหยุดยาเอง
- เสียชีวิต

- ขาดการติดตาม

9. มีข้อมูลการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ (Adverse Event Information)

เป็นการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยารักษาวัณโรคในทุก visit ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

❍ ไม่มี หมายถึง ไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้ป่วยในช่วง visit ครั้งก่อนถึง visit นี้

❍ มี หมายถึง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้ป่วยในช่วง visit ครั้งก่อนถึง visit นี้ (รวมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เคยเกิดขึ้นแล้วใน visit ครั้งก่อนแล้วมีอาการดีขึ้นใน visit นี้)

10. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับการติดตามเชิงรุกและการจัดการความปลอดภัยของการใช้ยารักษาวัณโรคดื้อยา

10.1 ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- **ผลิตภัณฑ์สุขภาพ** พิมพ์ชื่อสามัญและหรือชื่อการค้าที่ผู้ป่วยรับประทาน
- **ประเภทผลิตภัณฑ์** เลือกประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- เลือกชนิดผลิตภัณฑ์

  S = Suspected หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัยว่าทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

  O = Concomitant หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่ใช้ร่วมด้วยในระหว่างที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

  I = Interacting หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกัน แล้วทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ในรายงานให้ระบุผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกันอย่างน้อย 2 รายการ)
- **วิธีใช้และขนาด** เลือกวิธีการใช้ ความถี่ ขนาดการใช้ต่อวันพร้อมระบุหน่วย
- **วันที่เริ่มใช้ เ**ลือกวันเดือนปีที่เริ่มใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- **วันที่หยุดใช้** เลือกวันเดือนปีที่หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ กรณีใช้ต่อเนื่องให้เว้นว่างไว้
- **การดำเนินการ** เลือกการดำเนินการต่อผลิตภัณฑ์นั้นใน visit นั้น

  หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง หยุดใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

  ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อแต่ลดขนาดลง หมายถึง ยังคงใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นแต่ลดขนาดการใช้ลง

  ใช้ผลิตภัณฎ์สุขภาพต่อแต่เพิ่มขนาดขึ้น หมายถึง ยังคงใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นแต่เพิ่มขนาดการใช้ขึ้น

  ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อในขนาดเดิม หมายถึง ยังคงใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นในขนาดเดิม

  ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อแต่เปลี่ยนวิธีการบริหาร หมายถึง ยังคงใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นแต่เปลี่ยนวิธีการบริหารยา เช่น จาก Intravenous เป็น Oral หรือเปลี่ยนจากรับประทานก่อนอาหารเป็นหลังอาหาร

  ไม่ทราบ หมายถึง ไม่ทราบการดำเนินการต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น
- **Lot/Batch No.** ระบุ Lot/Batch No. ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- **Rechallenge** ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง

❍ Positive หมายถึง เมื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นซ้ำแล้วเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เดิมซ้ำอีก

❍ Negative หมายถึง เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นซ้ำแล้วไม่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นอีก

❍ Unknown หมายถึง ไม่ทราบผลหรือไม่มีข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นซ้ำ

❍ Not done หมายถึง ไม่มีการให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นซ้ำ

- **วันที่หมดอายุ** เลือกวันเดือนปีที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นหมดอายุ

10.2 ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้เลือกระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยคลิกที่ปุ่ม (สามารถค้นหาเหตุการณ์ได้โดยพิมพ์ชื่อเหตุการณ์ด้วยอักษรภาษาอังกฤษตัวแรกเป็นตัวพิพม์ใหญ่ เช่น Angioedema, Anaphylactic reaction, Rash maculo-papular)
- ความรุนแรง ให้ระบุความรุนแรง ของอาการไม่พึงประสงค์ โดยทำเครื่องหมายตาม Division of AIDS (DAIDS) Table for Grading the Severity of Adult andPediatric Adverse Events 2014
- วันที่พบเหตุการณ์ ให้เลือกระบุวันที่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- วันสิ้นสุดเหตุการณ์ ให้เลือกระบุวันที่สิ้นสุดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง
    - ❍ Labeled หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ระบุในฉลาก
    - ❍ Non-labeled หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้ระบุในฉลาก
- ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง
    - ❍ Preventable หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้
    - ❍ Non-preventable หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถป้องกันได้
- ผลลัพธ์ ผลลัพธ์ ให้เลือกระบุผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์โดยคลิกที่ปุ่ม ได้แก่ หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย ยังมีอาการอยู่ หายโดยมีร่องรอยเดิม เสียชีวิต ไม่สามารถติดตามผลได้
- การรักษา ให้ระบุการรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- บรรยายเหตุการณ์เพิ่มเติม ให้บรรยายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)

10.3 ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍

❍ ไม่ร้ายแรง หมายถึง กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นไม่เข้าข่าย กรณีที่ระบุในหัวข้อร้ายแรง

❍ ร้ายแรง หมายถึง กรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นดังนี้ เลือกตอบเพียงข้อเดียว

❍ ทำให้เสียชีวิต (Death) เมื่อการเสียชีวิตนั้นอาจเป็นผลมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรืออาจเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น โดยให้ระบุวันเดือนปีที่ผู้ป่วยเสียชีวิต (ถ้าทราบ) ทั้งนี้การเสียชีวิตในกรณีนี้ไม่รวมถึงการที่ทารกเสียชีวิตขณะตั้งครรภ์ (การแท้งบุตร) อันเนื่องมาจากความผิดปกติมาแต่กำเนิด หรือ การตั้งครรภ์ล้มเหลว

หมายเหตุ *ในกรณีสงสัยว่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์เช่น ADR/Product reaction เมื่อเลือกหัวข้อเสียชีวิตในส่วนนี้แล้วจะเลือกผลลัพธ์ (outcome) ที่เกิดภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เสียชีวิตโดยสามารถเลือกได้ 2 หัวข้อย่อยเท่านั้น คือเลือกได้เพียง “สาเหตุที่เสียชีวิตเนื่องจากเหตุการณ์ฯ” และ “สาเหตุที่เสียชีวิตเนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ”

❍ อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening) เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต ณ เวลาที่เกิดเหตุการณ์เช่น เกิดภาวะ anaphylactic shock apnea เป็นต้น

❍ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล/ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นนั้นเป็นเหตุให้ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือเป็นเหตุให้ใช้เวลาการรักษาในโรงพยาบาลยาวนานขึ้น (กรณีผู้ป่วยต้องสังเกตการณ์ที่ห้องฉุกเฉินโดยไม่มีความเสี่ยงถึงชีวิต ณ เวลานั้น ให้เลือกหัวข้อ "อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์")

❍ ความพิการถาวร/ไร้ความสามารถ (PersistentorSignificant Disability/Incapacity) เมื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเป็นผลให้บุคคลดังกล่าวไม่สามารถดำรงชีวิตตามปกติส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงแบบถาวรหรืออย่างมีนัยสำคัญ ทำให้เกิดความเสียหายหรือการทำลายโครงสร้างหน้าที่ของร่างกายผู้ป่วย หรือ ความสามารถ และ/หรือคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย เช่น ตาบอด ไตวาย เป็นต้น

❍ ความผิดปกติแต่กำเนิด/ทารกวิรูป (Congenital Anomaly/ Birth Defect) เมื่อสงสัยว่าผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการตั้งครรภ์หรือในระหว่างการตั้งครรภ์แล้วส่งผลให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดของทารก/ทารกวิรูป

❍ อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ (Other medically important condition) (ระบุ) .... หมายถึง กรณีอื่นที่มีความสำคัญทางการแพทย์เนื่องจากอาจส่งผลให้ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีอื่น เช่น การผ่าตัด หรือโรคอื่นตามมา เป็นต้น กรณีนี้รวมถึงผู้ป่วยซึ่งเกิดปัญหาการหายใจติดขัดอย่างรุนแรงและต้องรักษาในห้องฉุกเฉิน ผู้ป่วยเกิดอาการชัก หมดสติ ระบบเลือดผิดปกติ เป็นต้น (ให้ระบุสภาวะที่เกิดขึ้นด้วย)

10.4 การประเมินความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍ ตามเครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน และระบุระดับความสัมพันธ์ที่ประเมินได้ โดยแบ่งเป็น 6 ระดับ ได้แก่

❍ ใช่แน่นอน (Certain/Definite) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยและ
2) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่หรือยาหรือสารเคมีอื่นและ
3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด และ
4) หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่สงสัยซ้ำใหม่ จะต้องเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา หรือเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

❍ น่าจะใช่ (Probable/Likely) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัยและ
2) ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วม และ
3) เมื่อหยุดใช้ยาที่สงสัยอาการดีขึ้น หรือหายจากอาการนั้น แต่
4) ไม่มีข้อมูลของการใช้ยาที่สงสัยซ้ำ

❍ อาจจะใช่ (Possible) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้งผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้ยาที่สงสัย แต่
2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วม และ
3) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้ยาที่สงสัยหรือมีแต่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

❍ ไม่น่าใช่ (Unlikely) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิกรวมทั้ง ผลที่ผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

1) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้ยาและ
2) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

❍ ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) หมายถึง ไม่มีข้อมูลที่จะแสดงถึงความเกี่ยวโยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ให้ระบุเหตุผล

❍ ไม่สามารถประเมินได้ (Unassessable) หมายถึง ข้อมูลไม่เพียงพอหรือขัดแย้ง หรือ ไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลได้

10.5 สาเหตุอื่นการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ❍ เพื่อเลือกสาเหตุการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ ความคลาดเคลื่อนทางยา ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ อุบัติเหตุ ใช้ในทางที่ผิด ใช้อย่างไม่เหมาะสม พยายามฆ่าตัวตาย เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน หรืออื่นๆ (ระบุ)

❍ ความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error) หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่สามารถป้องกันได้ซึ่งอาจนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ขณะที่ยาอยู่ในความควบคุมของบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพผู้ป่วยหรือผู้บริโภค เหตุการณ์เหล่านั้นอาจเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติทางวิชาชีพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิธีการปฏิบัติและระบบ ครอบคลุม การสั่งใช้ยา การสื่อสารคำสั่งการจัดทำฉลาก/การบรรจุและการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ การปรุงยา การจ่ายยา การกระจายยา การให้ยา การให้ความรู้ การติดตาม และการใช้ยา

❍ ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Product defect) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากความบกพร่องในคุณลักษณะ คุณภาพ ของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ

❍ อุบัติเหตุ (Accident) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่ได้ตั้งใจ

❍ ใช้ในทางที่ผิด (Misuse/drug abuse) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นนอกเหนือจากข้อบ่งใช้ที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นได้รับอนุญาต

❍ พยายามฆ่าตัวตาย (Suicide) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเนื่องจากใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างตั้งใจเพื่อให้เกิดการเสียชีวิต

❍ เหตุการณ์อื่นที่เกิดร่วมกัน (Co-incident) หมายถึง เหตุการณ์ร่วมที่บังเอิญเกิดขึ้นในช่วงเวลาหลังได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพเช่นโรคที่ผู้ป่วยเป็นภาวะแทรกซ้อน เป็นต้น

❍ อื่นๆ (ระบุ) หมายถึง กรณีที่อยู่นอกเหนือจากข้อที่สามารถเลือกได้ข้างต้น