

**เกณฑ์การประเมินผลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(เริ่มใช้ปีงบประมาณ 2555)**

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเมินผลรายงานที่ได้รับการบันทึกในฐานข้อมูลของศูนย์ฯ (ThaiVigibase) ระหว่างปีงบประมาณที่มีคุณภาพตั้งแต่เกรด 1 ขึ้นไป และระยะเวลาตั้งแต่วันที่รายงานถึงวันศูนย์ฯ ได้รับและบันทึกในฐานข้อมูลไม่เกิน 1 ปี (365 วัน) โดยมีตัวชี้วัดและน้ำหนักที่ใช้ในการประเมินประกอบด้วย

- จำนวนรายงาน 20%
- คุณภาพรายงาน 50%
- ระยะเวลาที่ส่งรายงาน 25%
- สัดส่วน (ร้อยละ) รายงานที่ร้ายแรง 5%

ผลการประเมินแต่ละตัวชี้วัดจำแนกเป็นระดับ 1 – 5 ตารางเกณฑ์การประเมินฯ ผลการประเมินจะประกาศ ณ เว็บไซต์ของ HPVC ภายในต้นเดือน ธันวาคม ของแต่ละปี โดยหน่วยบริการต้องรายงานข้อมูลจำนวนใบสั่งยาผู้ป่วยนอกและจำนวนวันนอนในแต่ละเดือนให้ HPVC ภายใน 31 ตุลาคม ของแต่ละปี

เกณฑ์การประเมิน

1. เกณฑ์จำนวนรายงาน (20%) รายงานที่บันทึกในฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามเงื่อนไขที่กำหนดข้างต้น จะถูกจำแนกเป็นรายงาน AE ของผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก แล้วนำมาคำนวณหาอัตราการรายงานผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน

$$(1) \text{ อัตราการรายงานผู้ป่วยนอก} = \frac{\text{จำนวนรายงาน AE ผู้ป่วยนอก} \times 10,000}{\text{จำนวนใบสั่งยาผู้ป่วยนอก}}$$

$$(2) \text{ อัตราการรายงานผู้ป่วยใน} = \frac{\text{จำนวนรายงาน AE ผู้ป่วยใน} \times 10,000}{\text{จำนวนวันนอนผู้ป่วยใน}}$$

$$\text{ค่าเฉลี่ยอัตราการรายงาน} = \frac{(1) + (2)}{2}$$

2. เกณฑ์คุณภาพรายงาน (น้ำหนัก 50%) รายงานที่ได้รับจะถูกประเมินระดับคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนด (รายละเอียดมีแสดงไว้ ณ เว็บไซต์ของ HPVC) ซึ่งพิจารณาจากความครบถ้วนสมบูรณ์ของรายงาน โดยแบ่งเกรดเป็น 0, 1, 2, 3

$$\text{อัตรารายงานที่มีคุณภาพ} \geq 2 = \frac{\text{จำนวนรายงานที่มีคุณภาพ} \geq 2 \times 200}{\text{จำนวนรายงานทั้งหมดของสถานพยาบาล}}$$

3. ระยะเวลาที่ส่งรายงาน คือ ประเมินจากค่าเฉลี่ยระยะเวลาที่ส่งรายงานที่คำนวณจากระยะเวลาที่หน่วยบริการรายงาน AE จนถึงวันที่ HPVC ได้รับและบันทึกในฐานข้อมูล

$$\text{ค่าเฉลี่ยระยะเวลาในการส่งรายงาน} = \text{ผลรวมของเวลาในการส่งรายงานของรายงานทั้งหมด}$$

จำนวนรายงานทั้งหมด

4. รายงานที่ร้ายแรง ประเมินจากสัดส่วนของรายงานประเภท serious AE ซึ่ง serious AE นอกจากจะหมายถึงการเสียชีวิตของผู้ป่วย ความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิต การต้องเข้ารับการรักษาในหน่วยบริการหรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษา ความพิการไร้ความสามารถ และการเป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดตามที่ปรากฏในแบบรายงานแล้ว เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงยังรวมถึง เหตุการณ์ร้ายแรงอื่นๆ ที่สำคัญทางการแพทย์ (medical significance) ด้วย เช่น การที่เอ็นไซม์ตับสูงมากกว่าปกติ หากไม่ได้รับการรักษาจะทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสเกิดพยาธิสภาพของตับได้ในภายหลัง เป็นต้น

$$\text{สัดส่วน Serious AE} = \frac{\text{จำนวนรายงานที่เป็น serious AE} \times 100}{\text{จำนวนรายงานทั้งหมดของหน่วยบริการ}}$$

การจัดลำดับ

การประเมินจัดระดับของเกณฑ์แต่ละประเภทจะเป็นตามเกณฑ์จัดลำดับตามตารางด้านล่าง ซึ่งจะมีการถ่วงน้ำหนักตามที่กำหนดต่อไป

ตาราง เกณฑ์การจัดลำดับผลประเมินผลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

เกณฑ์การประเมิน	เกณฑ์การจัดระดับ				
	ระดับ 5	ระดับ 4	ระดับ 3	ระดับ 2	ระดับ 1
1. จำนวนรายงาน (น้ำหนัก 20%) คือ ค่าเฉลี่ยของอัตราการรายงานผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน	≥ 5	4 - < 5	3 - > 4	2 - < 3	< 2
2. คุณภาพรายงาน (น้ำหนัก 50%) คือ อัตรารายงานที่มีคุณภาพ ≥ 2	≥ 80	60 - < 80	40 - < 60	20 - < 40	< 20
3. ระยะเวลาที่ส่งรายงาน (น้ำหนัก 25%) คือ ค่าเฉลี่ยระยะเวลาในการส่งรายงานของจำนวนรายงานทั้งหมด	≤ 60	60 - < 90	90 - < 120	120 - < 150	> 150
4. รายงานที่ร้ายแรง (น้ำหนัก 5%) คือ สัดส่วนของ serious AE	≥ 20	15 - < 20	10 - < 15	5 - < 10	< 5