

เกณฑ์การประเมินคุณภาพรายงานเหตุการณ์/อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
(ปรับปรุงปีงบประมาณ 2558)

คุณภาพความครบถ้วนของรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ดังนี้

ระดับคุณภาพ	เกณฑ์การประเมินคุณภาพความครบถ้วนของข้อมูล
ระดับ 0	<p>รายงานที่ประกอบด้วยข้อมูลขั้นต่ำ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ข้อมูลที่บ่งชี้เฉพาะรายงาน (unique identification) ได้แก่ ชื่อสถานพยาบาล หรือ แหล่งที่ส่งรายงาน เป็นต้น 2. ข้อมูลผู้ป่วย (patient) เช่น เพศ อายุ น้ำหนัก ภาวะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น 3. ข้อมูลรายการยาที่สงสัย (suspected drug) อย่างน้อย 1 รายการ 4. ข้อมูลเหตุการณ์อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างน้อย 1 อาการ
ระดับ 1	<p>รายงานที่ประกอบด้วยข้อมูล 1- 4 และข้อมูลดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. วันที่เริ่มรักษาด้วยยาที่สงสัย 6. วันที่เริ่มปรากฏหรือพบ เหตุการณ์/อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (date of onset of reaction)
ระดับ 2	<p>รายงานที่ประกอบด้วยข้อมูล 1- 6 และข้อมูลดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. วิธีใช้ (route of administration) และขนาดที่ใช้ (dose) ของยาที่สงสัย 8. อาการผิดปกติ หรือ เหตุผลที่ต้องใช้ยาดังกล่าว (disorder / reason for treatment) โดยระบุในรูปของ ICD code (International Classification of Disease) ที่ถูกต้อง 9. ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น (outcome) ขณะที่รายงาน ตามที่กำหนดในแบบรายงาน
ระดับ 3	<p>รายงานที่ประกอบด้วยข้อมูล 1- 9 และข้อมูลดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. ผลของการทำ rechallenge เป็นบวก (positive) <p>หมายเหตุ ในกรณีที่ผลการทำ rechallenge เป็นลบ (negative) จะจัดให้อยู่ในระดับ 2</p>
ระดับ 9 (missing)	<p>รายงานที่ข้อมูลไม่ครบถ้วนตามระดับ 0 ซึ่งรายงานดังกล่าวนี้จะถูกยกเลิก</p>