個案編號（由通報中心填寫）： 藥品不良反應通報表格（01）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **藥物不良反應通報表**  **行政院衛生福利部**  電話：(02)2396-0100  傳真：(02)2358-4100  台北市100中正區羅斯福路一段32號2樓  網址：https://adr.fda.gov.tw  電子信箱：[adr@tdrf.org.tw](mailto:adr@tdrf.org.tw) | | 1. 發生日期︰ 年 月 日 | | 2. 通報者獲知日期︰ 年 月 日 | | |
| 3. 通報中心接獲通報日期： 年 月 日（由通報中心填寫） | | | | |
| 4. 通報者  姓名︰ 服務機構︰高雄榮民總醫院  電話︰07-3422121 電子郵件信箱： @vghks.gov.tw  地址︰81362高雄市左營區大中一路386號  屬性：□醫療人員 (職稱︰□醫師□藥師□護理人員□ 其他：\_\_\_\_\_\_\_)  □廠商 □ 民眾 | | | | |
| 原始藥物不良反應獲知來源：  □由醫療人員轉知 (職稱︰□醫師□藥師□護理人員□ 其他：\_\_\_\_\_\_\_)  □由衛生單位得知 (□疾管局□衛生局(所)□其他：\_\_\_\_\_\_\_)  □廠商  □由民眾主動告知 | | | | |
| **I. 病人基本資料** | | | | | | |
| 5.識別代號︰  (原通報單位識別代號：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) | | 6 性別︰□男□女  7 出生日期︰ 年 月 日 或年齡：\_\_\_\_\_ 歲 | | | | 8 體重︰\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 公斤  9 身高︰\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 公分 |
| **II. 不良反應相關資料** | | | | | | |
| 10. 不良反應結果  □A. 死亡，日期︰ 年 月 日，死亡原因︰\_\_\_\_\_\_\_  □B. 危及生命  □C. 造成永久性殘疾  □D. 胎兒先天性畸形  □E. 導致病人住院或延長病人住院時間  □F. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)  □G. 非嚴重不良事件（非上述選項者） | | | 12. 相關檢查及檢驗數據（請附日期）  （例如︰藥品血中濃度、肝/腎功能指數……等） | | | |
| 11. 通報案件之描述（請依案件發生前後時序填寫，應包括使用藥物治療之疾病/症狀、用藥後發生不良反應之時間及部位、症狀、嚴重程度及處置）  不良反應症狀：  不良反應描述：  文獻來源（若為文獻通報案例時請填寫）： | | |
| 13. 其他相關資料（例如︰診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全…等） | | | |
| **III. 併用的醫療器材** | | | |
| 14. 商品名 | | | |
| 15. 許可證字號 | | | |
| 16. 器材種類 | | | |
| 17 a. 製造廠  17 b. 供應商 | | 18.型號＃  序號＃  批號＃  製造日期： 年 月 日  效期： 年 月 日 | |
| 19. 醫療器材操作者  □ 醫療人員  □ 病人或其家屬  □ 其他 | | 20. 使用日期： 年 月 日 | |
| 21. 停用日期： 年 月 日 | |
| 22. 使用原因： | |
| 23. 是否可提供器材作評估  □ 是 □ 否 □ 已於 年 月 日 退還給廠商 | | | |
| **IV. 用藥相關資料** | | | | | | |
| 學名/商品名 含量/劑型 給藥途徑 劑量/頻率 起迄日期 用藥原因 廠牌/批號 效期 | | | | | | |
| 24. 可疑藥品 | #1  #2 | | | | | |
| 25. 是否同時使用□ 西藥\* □ 中草藥\* □ 健康食品\* □ 其他: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \*若有同時使用，請填入併用產品內◦ | | | | | | |
| 學名/商品名 含量/劑型 給藥途徑 劑量/頻率 起迄日期 用藥原因 廠牌/批號 效期 | | | | | | |
| 26. 併用產品  （西藥、中藥、健康食品） | #1  #2 | | | | | |
| 27. 曾使用同類藥品之經驗 □是 □否 □無法得知 藥品︰ 不良反應︰\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  28. 停藥後不良反應是否減輕 □是 □否 □無法得知  29. 再投藥是否出現同樣反應 □是 □否 □無法得知 | | | | | | |

|  |
| --- |
| 1. 藥物不良反應之處置：   (1)停藥；(2)停藥，並投與解藥；(3)停藥，改變藥物治療；(4)投與解藥，並改變藥物治療；  (5)未停藥，但投與解藥；(6)減輕藥物劑量；(7) 減輕藥物劑量，並投與解藥；  (8)未處理，密切觀察情況；(9)急救；(10) 其他，請敘述   1. 藥物不良反應之嚴重度 □ 輕度(無需治療、不用解藥）   □ 中度(需治療、導致住院或延長住院時間至少一天)  □ 重度(導致死亡、危及生命、需加護病房治療或需七天以上才能復  原、造成永久性殘疾或先天性畸形)  □ 無法評估   1. 服藥與不良反應發生是否有合理的時序性? □ 是 □ 否 □ 不知   藥物不良反應與病人本身疾病或併用藥物有關? □ 是 □ 否 □ 不知  停藥後不良反應是否減輕? □ 是 □ 否 □ 不知   1. Naranjo score： 分   不良反應與藥物相關性之評估(依附表填寫)  □ A. 確定 □ B. 極有可能 □ C. 可能 □ D. 存疑   1. The WHO-UMC causality assessment system (依附表填寫)   □ 1. 確定 □ 2. 極有可能 □ 3. 可能 □ 4. 存疑 □ 5. 資料不全 □ 6. 無法評估   1. 追蹤：   (1) 症狀消失； (2) 症狀減緩； (3) 症狀持續； (4) 症狀加劇； (5) 死亡或病危離院；  (6) 無法追蹤   1. 記錄者意見 (如由其他文獻參考得知,文獻出處請填於此)   評估藥師： 日期：  審核藥師： 日期：  複審醫師： 日期： |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Naranjo score 不良反應評估表** | | | | | | |
| 評估問題 | | 是 | 否 | 不知道 | 藥物一 | 藥物二 |
| 1.是否有文獻報告確定此項不良反應 | | +1 | 0 | 0 |  |  |
| 2.不良反應是否發生於給藥之後 | | +2 | -1 | 0 |  |  |
| 3.當停藥或給予解藥，症狀是否改善 | | +1 | 0 | 0 |  |  |
| 4.停藥一段時間後再重新使用該藥，同樣症狀再度發生 | | +2 | -1 | 0 |  |  |
| 5.是否有其他因素(此藥以外)可能造成此項不良反應 | | -1 | +2 | 0 |  |  |
| 6.當給予安慰劑，不良反應是否再度發生 | | -1 | +1 | 0 |  |  |
| 7.藥物的血中濃度是否達到中毒範圍 | | +1 | 0 | 0 |  |  |
| 8.藥物劑量與不良反應的程度是否成正向關係 | | +1 | 0 | 0 |  |  |
| 9.病人過去對同樣或類似藥是否也有同樣的不良反應 | | +1 | 0 | 0 |  |  |
| 10.此項不良反應是否有客觀的證據 | | +1 | 0 | 0 |  |  |
| 總分 | | | | |  |  |
| 分數 | 1.確定的 (≧9) 2.極可能的 (5-8) 3.可能的 (1-4) 4.懷疑的(≦0) | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **WHO 相關性評估 (The WHO-UMC causality assessment system)** | | | |
| 成因相關性級別 | 評估標準 | 藥物一 | 藥物二 |
| |  | | --- | | 1.確定 | | a. 此通報反應與藥物的使用有可信的時序性。  b. 且此通報反應無法合理以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。  c. 且停藥後的反應在藥理或病理上有可信的依據。  d. 且此通報反應須呈現明確之藥理現象或疾病狀態。  e. 如有需要，再投藥即出現類似之反應。 |  |  |
| |  | | --- | | 2.極有可能 | | a. 此通報反應與藥物的使用有合理的時序性。  b. 且此通報反應不太可能以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。  c. 且可合理解釋停藥後之臨床反應。  d. 再投藥即出現類似的反應，此非必要條件。 |  |  |
| |  | | --- | | 3.可能 | | a. 此通報反應與藥物的使用有合理的時序性。  b. 且此通報反應亦能以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。  c. 缺乏停藥後該反應變化的相關資訊，或停藥後該反應的變化不明確。 |  |  |
| |  | | --- | | 4.存疑 | | a. 此通報反應與藥物的使用在時序上不太合理(但並非不可能)。  b. 且病人本身的疾病或併用的藥物(化學物質)能更合理的解釋此通報事件。 |  |  |
| |  | | --- | | 5.資料不全 | | a. 此通報反應還需更多必要的資料以作適當評估，或還有其他資料仍在審查當中。 |  |  |
| |  | | --- | | 6.無法評估 | | a. 此通報反應因資訊不充分或矛盾而無法評估。  b. 且無法獲得進一步資料或得到證實而無法評估。 |  |  |