|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **衛生福利部 藥品不良反應通報表 僅供藥劑部內部使用**

|  |
| --- |
| **郵寄地址:100 台北市中正區愛國東路22號10樓****傳真: (02)2358-4100****通報網址:** [**http://adr.fda.gov.tw**](http://adr.fda.gov.tw/)**電子信箱:** **adr@tdrf.org.tw** |
| **個案編號（由通報中心填寫）：** |
| * **綠底為必填欄位**
* **接種日期請填入YYYY(年)/ MM(月)/ DD(日)。**
 |

 |
|  |
| **通報者資料** | 通報者姓名 |  |
| 電話 | 03-8561825 #13097 | 電子郵件信箱 |  |
| 通報人員身份 | 醫師 ■藥師 其他醫療人員 廠商 民眾※ 其他　　　 |
| 服務機構名稱 | 花蓮慈濟醫院 |
| 服務機構地址 | 花蓮市中央路三段707號 |
| 獲知藥品不良反應日期 | 年 　月 　日 (**請填西元年**) |
| 獲知藥品不良反應來源 | ■醫師 (姓名) 藥師 其他醫療人員(姓名) 廠商 民眾 其他　文獻，文獻名稱: (請記錄訊息來源者姓名) |

※註：若通報人員身分為民眾，則無須填寫服務機構名稱；服務機構地址請改為填寫聯絡地址。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **病人資料** | 識別代號︰ |  | 原通報單位識別代號： |  |
| 性別  | 男 女 | 體重 | (公斤) | 身高 | (公分) |
| 出生日期(或年齡) |  年 　月 　日(或 歲) **姓名︰ 身分證字號︰**\_\_\_\_\_\_\_  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **不良反應相關資料** | 不良反應發生日期 | (請填寫\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_日，如無請填寫未知) (**請填西元年**) |
| 不良反應嚴重性 | 死亡，日期: 年 月 日，死亡原因︰\_\_\_\_\_\_\_危及生命 造成永久性殘疾 胎兒先天性畸形導致病人住院或延長病人住院時間 其他具重要臨床意義之情況非嚴重 |
| 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: (請將資料先消化整理後依時序寫出) |
| 相關檢查及檢驗數據 | (請附日期、單位和檢驗參考值(reference value))(解剖/病理或其他相關摘要報告：請於附件以 PDF 檔案上傳) |
| 其他相關資訊 |  (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) |
|  | 不良反應後續結果  | 已恢復/已解決 恢復中/解決中 尚未恢復/尚未解決/不良反應持續中 已恢復/解決但有後遺症 死亡 未知 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **1.** | 可疑藥品 交互作用藥品 併用產品（西藥、中藥、健康食品） |
| **用藥相關資料** | 許可證字號 | 商品名/學名 | 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  /UNK | UNK |
| 處置情形 | 停藥 降低劑量 增加劑量 未改變劑量 未知 不適用 (當病人在尚未改變可疑藥品前已死亡或療程在發生不良反應前已完成) |
| 再投藥是否出現同樣反應  | 有再投予且不良反應再發生 有再投予但不良反應未發生有再投予但結果未知 沒有再投予/未知 |
| **2.** | 可疑藥品 交互作用藥品併用產品（西藥、中藥、健康食品） |
| 許可證字號 | 商品名/學名 | 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 處置情形 | 停藥 降低劑量 增加劑量 未改變劑量 未知 不適用 (當病人在尚未改變可疑藥品前已死亡或療程在發生不良反應前已完成) |
| 再投藥是否出現同樣反應  | 有再投予且不良反應再發生 有再投予但不良反應未發生有再投予但結果未知 沒有再投予/未知 |
| **3.** | 可疑藥品 交互作用藥品併用產品（西藥、中藥、健康食品） |
| 許可證字號 | 商品名/學名 | 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 處置情形 | 停藥 降低劑量 增加劑量 未改變劑量 未知 不適用 (當病人在尚未改變可疑藥品前已死亡或療程在發生不良反應前已完成) |  |
| 再投藥是否出現同樣反應  | 有再投予且不良反應再發生 有再投予但不良反應未發生有再投予但結果未知 沒有再投予/未知 |  |

※註：請依病人用藥資料自行增減可疑藥品／交互作用藥品或併用產品之資料筆數

**2020.09**

花蓮慈濟醫院藥品不良反應評估記錄

|  |
| --- |
| 1. 識別代號：
2. 藥物不良反應型態

 A 通常與藥品劑量與藥理作用相關，該不良反應較為常見。 B 通常與藥品劑量無關，且具病人特異性，該不良反應較為罕見。 N 非A或B不良反應型態。1. 此藥物不良反應有以下哪些特性(可複選)： ( )

(1)不希望的藥理作用；(2)過敏反應；(3)特異體質；(4)劑量過高；(5)生理功能障礙；(6)停用藥物所造成；(7)藥物治療失敗；(8)服藥錯誤；(9)嚴重藥物交互作用；(10)藥物濫用；(11)自殺；(12)其他，請敘述 1. 藥物不良反應之處置(可複選)： ( )

(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. 藥物不良反應是否記載於仿單 ■ 是 □ 否 □ 不知
2. 藥物不良反應是否記載於文獻 ■ PDR ■ CCIS ■ Martindale □ 否 □ 不知
3. 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. 通報資料完整性分級： □A. Good data □B. Fair data □ C. Poor data

 若通報資料不全，是否要求通報者提供更完整資料□ 是（ □ 已取得進一步資料 □ 無進一步資料） □ 否1. 不良反應是否送醫療專家作書面審查評估 □ 是 ■ 否
2. 是否可預防？ □ 是 □ 否 □ 不知
3. 不良反應與藥物相關性之評估 ( 評估工具 □ WHO-UMC Scale □ Naranjo Score )：

□ A. 無法評估 □ B. 資料不全 □ G. 不相關□ C. 存疑 □ D. 可能 □E. 極有可能 □ F. 確定1. 記錄者意見 (填入您對此ADR評估之想法)

記錄者1： 日期： 記錄者2： 日期：  |

 2022.09修訂

Naranjo scale

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |    | 是 | 否 | 不知 | 給分 |
| 1 | 以前是否有關於此種不良反應確定的研究報告？ | +1 | 0 | 0 |  |
| 2 | 此種不良反應是否於服藥之後發生？ | +2 | -1 | 0 |   |
| 3 | 當停藥或服用此藥之解藥，不良反應是否減輕？ | +1 | 0 | 0 |   |
| 4 | 停藥一段時間再重新服用此藥，同樣的不良反應是否再度發生？ | +2 | -1 | 0 |   |
| 5 | 有沒有其他原因 (此藥品以外) 可以引起同樣的不良反應？ | -1 | +2 | 0 |   |
| 6 | 當給予安慰劑時，此項不良反應是否也會再度發生？ | -1 | +1 | 0 |   |
| 7 | 此藥品的血中濃度是否達到中毒劑量？ | +1 | 0 | 0 |   |
| 8 | 對此病人而言，藥品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品是否也產生同樣的不良反應？ | +1 | 0 | 0 |   |
| 10 | 此項不良反應是否有客觀的證據？ | +1 | 0 | 0 |   |
|  |   |  總分 |   |

* ≥9 分，確定 (Definite)
* 5-8分，極有可能 (Probable)
* 1-4分，可能 (Possible)
* = 0分，存疑 (Doubtful )
* < 0分，不相關 (Unrelated)