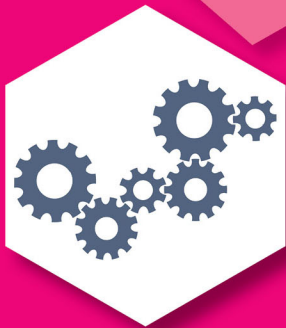




**တီဘီဆေးများနှင့် တီဘီကုထုံးများ
အန္တရာယ်ကင်းစွာ အသုံးပြုနိုင်ရန် တက်ကြွစွာ
စောင့်ကြည့်စီမံခန့်ခွဲခြင်း
လက်စွဲစာအုပ်**



**အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်း
ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန
ကျန်းမာရေးနှင့် အားကစားဝန်ကြီးဌာန
ပြည်ထောင်စုသမ္မတမြန်မာနိုင်ငံတော်**

ဩဂုတ်လ၊ ၂၀၁၇



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



KNCV
TUBERCULOSIS FOUNDATION

CHALLENGE TB

တီဘီဆေးများနှင့် တီဘီကုထုံးများ
အန္တရာယ်ကင်းစွာ အသုံးပြုနိုင်ရန် တက်ကြွစွာ
စောင့်ကြည့်စီမံခန့်ခွဲခြင်း
(aDSM)

အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်း

ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန

ကျန်းမာရေးနှင့်အားကစားဝန်ကြီးဌာန

ပြည်ထောင်စုသမ္မတမြန်မာနိုင်ငံတော်

မာတိကာ (CONTENTS)

ကျေးဇူးတင်လွှာ (Acknowledgements)	က
အတိုကောက်စာလုံးအဓိပ္ပါယ်များ (Abbreviations)	ခ
အခန်း (၁) နိဒါန်း (Introduction)	၁
အခန်း (၂) အဓိပ္ပါယ်ဖွင့်ဆိုချက်များ (Definitions)	၃
အခန်း (၃) ရည်မှန်းချက်များ (Objectives of aDSM)	၅
အခန်း (၄) aDSM လက်စွဲစာအုပ်၏ ရည်ရွယ်ချက်နှင့် နယ်ပယ် (Purpose and Scope of the aDSM Manual)	၆
အခန်း (၅) aDSM တွင် အဓိကပါဝင်သည့် အခန်းကဏ္ဍများ (Essential Elements of aDSM)	၇
အခန်း (၆) စောင့်ကြည့်စီမံခန့်ခွဲခြင်းအဆင့်များ (Levels of aDSM Monitoring)	၁၃
အခန်း (၇) aDSM လုပ်ငန်းစဉ်များ (Implementation steps of aDSM)	၁၄
(၁) အမျိုးသား aDSM ပေါင်းစပ်ညှိနှိုင်းရေးစနစ်တည်ထောင်ခြင်း (Create a national coordinating mechanism for aDSM)	၁၅
(၂) aDSM စီမံချက်ရေးဆွဲခြင်း (Develop a plan for aDSM)	၁၆
(၃) လုပ်ငန်းစီမံခန့်ခွဲခြင်းနှင့် ကွင်းဆင်းကြီးကြပ်ခြင်း၏ ကဏ္ဍနှင့် တာဝန်များသတ်မှတ်ခြင်း (Define management and supervision roles and responsibilities)	၁၆
(၄) စံကိုက်သတင်းအချက်အလက်များကောက်ယူရန် လိုအပ်သောပစ္စည်းကိရိယာနှင့် ပုံစံများ ဖန်တီးပေးခြင်း (Create standard data collection materials)	၁၇
(၅) စံကိုက်သတင်းအချက်အလက်များကောက်ယူရန် သင်တန်းပေးခြင်း (Train staff for collection of data)	၁၈
(၆) စံကိုက်သတင်းအချက်အလက်များ ကောက်ယူသတင်းပို့ရန် အစီအစဉ်များ၊ လမ်းကြောင်းများ သတ်မှတ်ခြင်း (Define schedules and routes for data collection and reporting)	၁၉
(၇) သတင်းအချက်အလက်များခိုင်မာရန် အီလက်ထရောနစ်စနစ် အသုံးပြုခြင်း။ (Consolidate data electronically)	၂၂
(၈) တီဘီဆေးနှင့် AEs မလိုလားအပ်သည့်အဖြစ်အပျက်/ဖြစ်စဉ် ဆက်နွယ်မှုရှိကြောင်း အချက်ပြခြင်း (signal) နှင့် ဆေးကြောင့်ထိခိုက်နစ်နာသေဆုံးမှု အကဲဖြတ်ရန် အရည်သွေးမြှင့်တင်ပေးခြင်း။ (Develop capacity for signal detection and causality assessment)	၂၂
အခန်း (၉) အခန်းကဏ္ဍများနှင့် တာဝန်ဝတ္တရားများ (Roles and Responsibilities)	၂၄
အခန်း (၉) ထိခိုက်နစ်နာသေဆုံးမှုခန့်မှန်းစိစစ်အကဲဖြတ်ခြင်း (Causality Assessment)	၂၆
အခန်း (၁၀) တီဘီဆေးနှင့် မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ် ဆက်သွယ်မှုရှိနိုင်ခြေအချက်ပြမှုကို သတိပြုတွေ့ရှိခြင်း။ (Signal Detection)	၃၀

ကျေးဇူးတင်လွှာ (ACKNOWLEDGEMENTS)

မြန်မာနိုင်ငံကျန်းမာရေးနှင့် အားကစားဝန်ကြီးဌာနသည် ဤလမ်းညွှန်စာအုပ်ပြုစုရာတွင် နည်းပညာပံ့ပိုးမှုနှင့် အချိန်ပေး၍ ပါဝင်ပြုစုခြင်းအတွက် ရင်ခေါင်းဆေးပညာဌာနမှ ပါမောက္ခ တင်မောင်ချို (ငြိမ်း)၊ ပါမောက္ခ ဝင်းနိုင်၊ ပါမောက္ခ ရဲထွန်းနှင့် ပါမောက္ခ ရတနာကျော် တို့အားလည်းကောင်း၊ ပူးပေါင်းပါဝင်ပံ့ပိုးမှုပေးကြသော မြန်မာနိုင်ငံ အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနနှင့် တီဘီရောဂါကုဆေးရုံကြီးများမှ တာဝန်ရှိသူများအားလည်းကောင်း၊ ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့မှ တီဘီဆေးများကို အန္တရာယ်ကင်းစွာအသုံးပြုနိုင်ရန် တက်ကြွစွာစောင့်ကြည့် စီမံခန့်ခွဲခြင်း စီမံချက်ကို ဦးစွာနည်းပညာပံ့ပိုးမှုဖြင့် ကူညီခြင်း၊ နယ်စည်းမခြားဆရာဝန်များအဖွဲ့၏ ပူးပေါင်း ပါဝင်မှုများအားလည်းကောင်း၊ နယ်သာလန်နိုင်ငံ တီဘီတိုက်ဖျက်ရေးအဖွဲ့မှ အကြီးတန်းအတိုင်ပင်ခံပုဂ္ဂိုလ် Dr. Mamel Quelapio ၏ လမ်းညွှန်စာအုပ်ပြုစုရာတွင် လိုအပ်သော အစီအစဉ်အဆင့်ဆင့်အား နည်းပညာပံ့ပိုး ကူညီမှုကိုလည်းကောင်း၊ (၂၀၁၇) ခုနှစ်တွင် USAID ၏ ဘဏ္ဍာငွေထောက်ပံ့မှုဖြင့် Challenge TB မှ တာဝန်ခံ ဆောင်ရွက်ခြင်းတို့အတွက် များစွာကျေးဇူးတင် ဂုဏ်ယူအသိအမှတ်ပြုပါကြောင်းနှင့် လမ်းညွှန်စာအုပ်အတိုင်း လိုက်နာဆောင်ရွက်ခြင်းဖြင့် လူနာများ တီဘီဆေးများကို အန္တရာယ်ကင်းပြီး လုံခြုံစိတ်ချစွာ အသုံးပြုနိုင်မည်ဟု ယုံကြည်ပါသည်။

ဤလမ်းညွှန်ကို ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးဗဟိုရုံး၊ ကူးစက်ရောဂါနှင့် အာဟာရဖွံ့ဖြိုးမှု ကျန်းမာရေးရုံး၊ အမေရိကန် နိုင်ငံတကာဖွံ့ဖြိုးရေး အေဂျင်စီ (USAID) တို့၏ ငွေကြေးအထောက်အပံ့ဖြင့် (Challenge TB) မှ နားလည်မှုအထောက်အထား (AID-0AA-A-14-00029) ဖြင့် ပြုစုထုတ်ဝေသည်။ အမေရိကန်ပြည်သူ့လူထုက (USAID) မှတစ်ဆင့် ထောက်ပံ့ခြင်းဖြစ်ပါသည်။ ဤလမ်းညွှန်ပါအကြောင်း အရာအချက်အလက်များသည် (Challenge TB) မှ တာဝန်ခံပါသည်။ အမေရိကန်အစိုးရနှင့် (USAID) ၏ သဘောထားအမြင်ဟု မယူဆရန်ဖြစ်ပါသည်။

အတိုကောက်စာလုံးအဓိပ္ပါယ်များ (ABBREVIATION)

ADR/AR	Adverse drug reaction / Adverse reaction (ဆေး၏ မလိုလားအပ်သော တုံ့ပြန်မှု)
aDSM	Active TB Drug-safety Monitoring and Management (တီဘီဆေးများကိုအန္တရာယ်ကင်းစွာအသုံးပြုနိုင်ရန် တက်ကြွစွာ စောင့်ကြည့်စီမံခန့်ခွဲခြင်း)
Bdq	Bedaquiline (ဘီဒါကွီလင်း တီဘီဆေးအသစ်)
CA	Causality Assessment (ထိခိုက်နှစ်နာသေဆုံးမှု အကဲဖြတ်ခြင်း)
Cfz	Clofazimine (ကလိုဖက်ဇမင်း ယခင်အနာကြီးရောဂါကုဆေး)
Dlm	Delamanid (ဒီလာမနစ်(ဒ်) တီဘီဆေးအသစ်)
DR-TB	Drug-resistant Tuberculosis (ဆေးယဉ်ပါးတီဘီရောဂါ)
FDA	Food and Drug Administration (အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန)
Gfx	Gatifloxacin (ဂက်တီဖလောက်ဇစ်(ဆေး))
MDR-TB	Multidrug – resistant Tuberculosis (အိုင်ဆိုနာယာဇစ်နှင့် ရီဖင်ပင်စင် ဆေး (၂) မျိုး ယဉ်ပါးသော တီဘီရောဂါ)
Mfx	Moxifloxacin မောက်ဇီဖလောက်ဇစ် (ဆေး)
NTP	National Tuberculosis Programme (အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်း)
PMDT	Programmatic Management of Drug-resistant Tuberculosis (ဆေးယဉ်ပါးတီဘီရှာဖွေကုသရေးစီမံကိန်း)
PV	Pharmacovigilance (ဆေးဝါး၏ ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးကို စောင့်ကြည့်ခြင်း)
SAE	Serious Adverse Event, ပြင်းထန်သော မလိုလားအပ်သည့် အဖြစ်အပျက်/ဖြစ်စဉ်
SLD	Second-line Drug (ဒုတိယတန်းဆေးအုပ်စု)
TB	Tuberculosis (တီဘီရောဂါ)
UMC	Uppsala Monitoring Centre (အပ် (ပ်) ဆာလာကြီးကြပ်ကွပ်ကဲရေးစင်တာ)
WHO	World Health Organization (ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့)
XDR-TB	Extensively Drug-resistant Tuberculosis (ပြင်းထန်ဆေးယဉ်ပါး တီဘီရောဂါ)

အခန်း (၁) နိဒါန်း (INTRODUCTION)

မြန်မာနိုင်ငံသည် ကမ္ဘာပေါ်တွင်တီဘီရောဂါ (ရိုးရိုးတီဘီ၊ ဆေးယဉ်ပါးတီဘီနှင့် အိပ်(ချ်)အိုင်ဗွီနှင့် ဒွန်တွဲဖြစ်သော တီဘီ) အဖြစ်အများဆုံးနိုင်ငံ (၃၀) တွင် ပါဝင်ပါသည်။ အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေး စီမံကိန်းသည် တီဘီရောဂါ တိုက်ဖျက်ထိန်းချုပ်ရန် (၅) နှစ် အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေး မဟာဗျူဟာစီမံကိန်း (၂၀၁၆ - ၂၀၂၀) ကို ရေးဆွဲအကောင်အထည်ဖော်လျက်ရှိပါသည်။ ၎င်း (၅) နှစ်မဟာဗျူဟာစီမံကိန်းတွင် ဆေးယဉ်ပါးတီဘီရှာဖွေ ကုသရေးစီမံကိန်း (PMDT) သည် အဓိကသော့ချက်နေရာမှ ပါဝင်လျက်ရှိပါသည်။ (PMDT) အကောင်အထည် ဖော်ရာတွင် ဆေးကုကာလကြာရှည်ခြင်း၊ ဆေးယဉ်ပါးတီဘီဆေးကုထုံးများ ဈေးကြီးခြင်းနှင့် ဆေးများ၏ ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးများကြောင့် ဆေးကုသမှုမှန်ကန်ရေးတွင် အဓိကစိန်ခေါ်မှုများနှင့် ရင်ဆိုင်နေရပါသည်။ သို့ပါ၍ ၎င်း စိန်ခေါ်မှုများကို ဖြေရှင်းရန် ဆန်းသစ်သော မဟာဗျူဟာများ လိုအပ်လာပါသည်။

မကြာသေးမီအချိန်အတွင်း ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့က ဘီဒါကွီလင်း (Bdq) နှင့် ဒီလာမနစ်(ဒ်) (Dlm) တီဘီဆေးအသစ် (၂) မျိုးကို ဆေးယဉ်ပါးတီဘီများတွင် အသုံးပြုရန် ထောက်ခံခွင့်ပြုချက်ပေးခဲ့ပါသည်။ ထို့အပြင် ယခင် အသုံးပြုခဲ့သော ဆေးကလိုဖက်ဇာမင်း (Cfz) နှင့် မောက်ဇီဖလောက်ဇာစင် (ဆေး) (Mfx) တို့ကိုလည်း ဆေးယဉ်ပါးတီဘီအချိန်တိုကုထုံးတွင် ပြန်လည်အသုံးပြုနိုင်ရန် ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့၏ ဆေးယဉ်ပါးတီဘီကုသရေး လမ်းညွှန် (၂၀၁၆) တွင် ထည့်သွင်းဖော်ပြထားပြီးဖြစ်ပါသည်။ သို့ရာတွင် ဆေးအသစ်များဖြစ်၍လည်းကောင်း ပြန်လည်အသုံးပြုမည့်ဆေးများနှင့် အချို့ဆေးများကို ယခင်သုံးခဲ့သည့် ဆေးအချိန်အဆ (dose) ထက် ပိုမိုအသုံးပြု၍ လည်းကောင်း ၎င်းဆေးများကို ပူးတွဲသုံးစွဲရာတွင် အပိုဆောင်းဆေး အဆိပ်အတောက်ဖြစ်နိုင်ခြေရှိခြင်း၊ ထပ်လောင်း၍ တီဘီဆေးအသစ်များနှင့် အချို့အိပ်(ချ်)အိုင်ဗွီ ထိန်းချုပ်ဆေး (ART) တို့ ဆေးအချင်းချင်း အပြန်အလှန် ဓါတ်ပြုခြင်းဖြင့် မလိုလားအပ်သော တုံ့ပြန်မှုများဖြစ်စေနိုင်ခြင်းတို့ကြောင့် တီဘီဆေးများ၏ မလိုလားအပ်သော တုံ့ပြန်မှုကို တီဘီလူနာများတွင် တက်ကြွစွာစောင့်ကြပ်စိစစ်သည့် စနစ်သည်အရေးကြီးပါသည်။

အထက်ဖော်ပြပါ ဆေးနွေးချက်များကို ရည်ညွှန်းပြီး ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့/ကမ္ဘာ့တီဘီပရိုဂရမ် (WHO/ GTB) နှင့် ကမ္ဘာ့အဓိကဆေးဝါးစီမံချက်ဌာနတို့ ပူးပေါင်း၍ နည်းပညာထောက်ပံ့ပေးသော မိတ်ဖက်များ၏ နည်းပညာအကြံပြုချက်များကိုအခြေခံပြီး ဤ (aDSM) အယူအဆ (Concept) ကို တည်ဆောက်အကောင်အထည်ဖော်ရန် ဖြစ်ပါသည်။ "တီဘီဆေးကုသစဉ် တီဘီလူနာများကို ဆေးကုသမှုနှင့် ဓါတ်ခွဲစမ်းသပ်စစ်ဆေးမှု ရလဒ်များအား စနစ်တကျ တက်ကြွစွာစောင့်ကြည့်စိစစ်ခြင်း" ဟု အဓိပ္ပါယ်ဖွင့်ဆိုပါသည်။

(aDSM) ဖြင့် စဉ်ဆက်မပြတ်အကဲဖြတ်ရမည့် တီဘီလူနာများမှာ- (၁) တီဘီဆေးအသစ်ဖြင့် ကုသမှုခံယူနေသူ၊ (၂) ဆေးယဉ်ပါးတီဘီကုထုံးအသစ်ဖြင့် ကုသမှုခံယူနေသူ (ဥပမာ- ဆေးယဉ်ပါးတီဘီအချိန်တို ကုထုံး) နှင့် (၃) ပြင်းထန်ဆေးယဉ်ပါးတီဘီကုထုံးဖြင့် ဆေးကုသမှုခံယူနေသူများ ဖြစ်ပါသည်။ (aDSM) ၏ ရည်ရွယ်ချက်မှာ အထက်ဖော်ပြပါ တီဘီလူနာများဆေးကုသမှုခံယူနေစဉ် တီဘီဆေး၏ မလိုလားအပ်သော တုံ့ပြန်မှု/အဆိပ်သင့်မှု

တို့ကို သံသယဖြစ်စေ၊ အတည်ဖြစ်စေ သတိထားတွေ့ရှိပြီး ကုသမှုပေးကာ အချိန်နှင့်တပြေးညီ သတင်းပို့ရန် ဖြစ်ပါသည်။ သတင်းပို့သည့် ကျန်းမာရေးဝန်ထမ်း/ဌာနများသို့လည်း ပြန်လည်အသိပေးသည့်စနစ် (Feedback mechanism) ထားရှိရပါမည်။ သို့မှသာ ကျန်းမာရေးဝန်ထမ်းများ၏ အသိပညာတိုးတက်လာပြီး၊ တီဘီလူနာများ ကို လိုအပ်သည်။ ဆေးကုသစောင့်ရှောက်မှုပေးနိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

မြန်မာနိုင်ငံ အမျိုးသားတီဘီရောဂါ တိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်း၏ တောင်းဆိုမှုကြောင့် Geneva WHO/ GTB မှ နည်းပညာပံ့ပိုးမှု ပေါင်းစပ်ညှိနှိုင်းရေးအဖွဲ့ (Technical Support Coordination – TSC) ၏ နည်းပညာအရာရှိ (Technical Officer) သည် (aDSM) မစ်ရှင်ကို ဦးဆောင်၍ (၂၀၁၆) ခုနှစ်၊ မေလ (၂) ရက်မှ (၆) ရက်နေ့အထိ မြန်မာနိုင်ငံသို့ လာရောက်ကွင်းဆင်းလေ့လာစစ်ဆေးခဲ့ပါသည်။ မြန်မာနိုင်ငံတွင် လက်ရှိအမျိုးသားဆေးဝါးများ ၏ ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးကို အမြစ်စစ်သည့်စနစ် ရှိပါသည်။ ရောဂါအားလုံးကို ကုသသောဆေးဝါးများ၏ မလိုလား အပ်သောဖြစ်စဉ်ကို ကျန်းမာရေးဝန်ထမ်းများက ၎င်းတို့၏ ဆန္ဒအလျောက် လိုလိုလားလား သတင်းပို့သည့်စနစ် ဖြစ်ပါသည်။ AE Report ပုံစံကို မြန်မာဘာသာဖြင့် ပြုစုထားပါသည်။ ယင်းစနစ်ကို မြန်မာနိုင်ငံ အစားသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန (FDA) ၏ ဆေးဝါးကြီးကြပ်ရေးဌာနစိတ်မှ တာဝန်ခံပြီး ဆောင်ရွက်လျက်ရှိပါသည်။ အစားသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာန (FDA) နှင့် ကျန်းမာရေးဌာနများ၏ ဝန်ထမ်းလိုအပ်မှုများကြောင့် လုပ်ငန်းဆောင်ရွက်နိုင်မှုမှာ အကန့်အသတ်များရှိပါသည်။ ထို့အပြင် တီဘီဆေးများနှင့် ပတ်သက်၍ သတင်းပေး ပို့မှု မရှိသေးကြောင်းတွေ့ရှိခဲ့ပါသည်။

တီဘီဆေးအသစ်များဖြစ်သော (Bdq)နှင့် (Dlm)တို့ကိုအမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်း၊ အောင်ဆန်း ဆေးရုံနှင့် နယ်စည်းမခြားဆရာဝန်များအဖွဲ့ (MSF-H) တို့ ပူးပေါင်းပြီး တီဘီဆေးဝါးအသစ်ပရောဂျက် (End TB Project) ကို ရန်ကုန်မြို့၊ အောင်ဆန်းတီဘီဆေးရုံ၌ (၂၀၁၆) ခုနှစ် မတ်လမှစတင်၍ အကောင်အထည်ဖော် ဆောင်ရွက်ခဲ့ကြသည်။ End TB Project ၏ (PV) စနစ်သည် ဆေး၏ ပြင်းထန်သော မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ် (SAE)၊ စိတ်ဝင်စားမှုဖြင့် စောင့်ကြည့်သော မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ် (AE of Special Interest) နှင့် ဆေး ကုသမှု အခြေအနေအရ သိသာထင်ရှားသော မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ် (AE of Clinical Significant) တို့ကို အပြည့်အစုံသတင်းပို့ခြင်း (Advanced package with reporting) ဖြစ်သည်။ ဤအပြည့်အစုံ သတင်းပို့မှုစနစ် သည် သုတေသနအနေဖြင့်လည်းကောင်း၊ ပရောဂျက်တစ်ခုအနေဖြင့်လည်းကောင်း ဆောင်ရွက်ရန် သင့်တော် သော်လည်း၊ Programmatic aDSM လုပ်ငန်းအကောင်အထည်ဖော်ရာတွင် ပိုမိုရိုးရှင်းပြီး အမျိုးသားတီဘီ ရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်းနှင့် လိုက်လျောညီထွေဖြစ်စေရန် လိုအပ်ပါသည်။ သို့မှသာ လုပ်ငန်းတိုးချဲ့ဆောင်ရွက် ရာတွင် အဆင်ပြေချောမွေ့မည်ဖြစ်ပါသည်။

အခန်း (၂) အဓိပ္ပါယ်ဖွင့်ဆိုချက်များ (DEFINITIONS)

၁။ Active Drug - Safety Monitoring and Management (aDSM)

တီဘီလူနာများ တီဘီဆေးကုသမှုမစတင်မီ ဆေးကုသမှုအခြေအနေနှင့် ဓါတ်ခွဲအဖြေများကို စနစ်တကျ တက်ကြွစွာ စောင့်ကြည့်စီမံခန့်ခွဲခြင်း (aDSM) ကို (၁) တီဘီဆေးအသစ် (Bdq နှင့် Dlm) တို့နှင့် ကုသနေသောလူနာ၊ (၂) တီဘီကုထုံးအသစ် (ဥပမာ - ဆေးယဉ်ပါးတီဘီ အချိန်တို ကုထုံး (၉) လကုထုံး) ဖြင့် ကုသနေသော လူနာနှင့်၊ (၃) ပြင်းထန်ဆေးယဉ်ပါးတီဘီကို တီဘီဆေးအသစ်/ပြန်လည်၍ အသုံးပြု သော ဆေးများနှင့် ကုသမှုမစတင်မီလူနာများတွင် အသုံးပြုရမည်။ ဆေးကုသမှုနှင့်ဆိုင်သော မလိုလား အပ်သည့် အဖြစ်အပျက်များကို သံသယအနေဖြင့်လည်းကောင်း၊ ဆေး၏ အဆိပ်သင့်မှုဖြင့်လည်းကောင်း သတိထားတွေ့ရှိပြီး လိုအပ်သည့် စီမံခန့်ခွဲခြင်း (ကုသ) ပေး၍ သတင်းပို့ခြင်းဖြစ်သည်။

၂။ Adverse event (AE)

တီဘီလူနာတစ်ယောက် ဆေး သို့မဟုတ် ဆေးနှင့်ဆက်စပ်ပစ္စည်းဖြင့် ဆေးကုသမှုမစတင်မီ မလိုလား အပ်သော ဖြစ်စဉ်ဖြစ်ပွားခြင်း၊ သို့သော် ၎င်းဖြစ်စဉ်သည် ဆေးကုသခြင်း(Treatment) နှင့် ဆက်နွယ်မှုရှိရန် မလိုအပ်ပါ။

၃။ Adverse Drug reaction (ADR)

ပုံမှန်အသုံးပြုသည့် ဆေးပမာဏ (Normal dose) ဖြင့် လူနာကို ကုသရာတွင် တီဘီဆေးကြောင့် မမျှော်မှန်း သော အဖြစ်အပျက်ဖြစ်ပွားခြင်း။

၄။ Causality assessment (CA)

လူနာတွင် တွေ့ရှိရသည့် မလိုလားအပ်သောတုန့်ပြန်မှုအား တီဘီဆေးကြောင့် ဖြစ်နိုင်ခြေရှိ/မရှိကို ဆန်းစစ် အကဲဖြတ်ခြင်း။

၅။ Serious adverse event (SAE)

ဆေးကုသမှုမစတင်မီ မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ် (AE) သည် (၁) လူနာ၏ အသက်အန္တရာယ်ခြိမ်းခြောက် သည့် အခြေအနေ (သို့) အသက်သေဆုံးခြင်း၊ (၂) ဆေးရုံတက်၍ ကုသမှုမယူရန် (ရက်ရှည်/ရက်တို) လိုခြင်း၊ (၃) အမြဲ (သို့) ထင်ရှားသော ကိုယ်စိတ်မသန်စွမ်း (Disability) ချို့ယွင်းမှုဖြစ်ခြင်း၊ (၄) မွေးရာပါချို့ယွင်းချက်

(Congenital anomaly) ဖြစ်ခြင်းများသို့ ဦးတည်ဖြစ်ပွားခြင်းကို ပြင်းထန်သောမလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ် (SAE) ဟု သတ်မှတ်ပါသည်။

၆။ AE of Special Interest

လူနာများအား ဆေးကုသမှုစမ်းသပ်လေ့လာခြင်းများ (clinical trials) ဆောင်ရွက်စဉ် အထောက်အထား ခိုင်လုံသော ဆေးကြောင့် မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ်များကို ပြင်းထန်ခြင်း၊ စိုးရိမ်ရခြင်း၊ တီဘီဆေးကုသမှုနှင့် အကြောင်းအကျိုးဆက်သွယ်မှုရှိခြင်း/မရှိခြင်းတို့ကို မစဉ်းစားဘဲ Trials ၏ အထူးစိတ်ဝင်စားမှုအရ ဆန်းစစ် အဖွဲ့သို့ လှုံ့ဆော်သတင်းပို့စေခြင်း။

၇။ AE of Clinical Significance

AE သည် - (၁) ဆေး၏ ပြင်းထန်သောမလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ် (SAE)၊ (၂) အထူးစိတ်ဝင်စားသည့် AE၊ (၃) ဆေးကုသမှုကို ရပ်တန့်စေခြင်း (သို့) အခြားတီဘီဆေးနှင့် အစားထိုးပြောင်းလဲ၍ ကုသစေခြင်းနှင့်၊ (၄) ဆေးကုသမားတော်မှ ဆေးကုသမှုဆိုင်ရာသိသာထင်ရှားသည်ဟု သတ်မှတ်လျှင် AE of Clinical Significance ဖြစ်သည်။

၈။ Signal

တီဘီဆေးနှင့် မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ် (AE) ဆက်နွယ်မှုကို ယခင်က မသိရှိခြင်း/အပြည့်အစုံအထောက် အထားမရှိခြင်း (သို့မဟုတ်) ရှုဒေါင့်အသစ်အရ ရရှိထားသောသတင်းအချက်အလက်များသည် ဖြစ်နိုင်ချေ ရှိသော အခြေခံအကြောင်းအရာဆက်နွယ်မှုကို AE နှင့် တီဘီဆေးအတွင်းရှိသည်ဟု အချက်ပြခြင်း။

အခန်း (၃)

aDSM ၏ ရည်မှန်းချက်များ

(OBJECTIVES OF aDSM)

aDSM ၏ အားလုံးခြုံငုံရည်မှန်းချက်များမှာ-

- (၁) ဒုတိယတန်းစားတီဘီဆေးဖြင့် ကုသမှုခံယူနေသောဆေးယဉ်ပါးတီဘီလူနာများတွင် တီဘီဆေးကြောင့် ဖြစ်သော အန္တရာယ်ထိခိုက်နစ်နာမှုများ လျော့ချရန်။
- (၂) စံကိုက် aDSM စနစ်ကို ကျင့်သုံးခြင်းဖြင့် ရရှိလာသော သတင်းအချက်အလက်များအပေါ် မူတည်၍ ၎င်း ဆေးဝါးများသုံးစွဲမှုကို အချိန်နှင့် တပြေးညီအနာဂတ်အတွက် မူဝါဒများချမှတ်နိုင်ရန်တို့ ဖြစ်ပါသည်။

aDSM ၏ ရည်ရွယ်ချက်မှာ လူနာများ တီဘီဆေးဖြင့် ကုသမှုခံယူနေစဉ်အတွင်း တီဘီဆေး၏ မလိုလား အပ်သော တုန်းပြန်မှု/အဆိပ်သင့်မှုတို့ကို သံသယဖြစ်စေ၊ အတည်ဖြစ်စေ သတိထားတွေ့ရှိပြီး လိုအပ် သည့် ကုသမှုပေးကာ အချိန်နှင့်တပြေးညီသတင်းပို့ကြရန် ရည်ရွယ်မျှော်မှန်းပါသည်။

အခန်း (၄)

aDSM လက်စွဲစာအုပ်၏ ရည်ရွယ်ချက်နှင့် နယ်ပယ် (PURPOSE AND SCOPE OF THE aDSM MANUAL)

လက်စွဲစာအုပ်၏ ရည်ရွယ်ချက်မှာ မြန်မာနိုင်ငံ၌ ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့၏ aDSM မူဘောင်နှင့်အညီ aDSM အကောင်အထည်ဖော်မှုကို တဆင့်ပြီးတဆင့် ဆက်လက်ဆောင်ရွက်ရာတွင် အထောက်အကူပေးရန်ဖြစ်ပါသည်။

ဤလက်စွဲစာအုပ်ကို - (၁) တီဘီဆေးအသစ်နှင့် ပြန်လည်အသုံးပြုသော ဆေးများဖြင့်ကုသနေသော လူနာများ၊ (၂) တီဘီကုထုံးအသစ် (ဆေးယဉ်ပါး တီဘီ (၉) လအချိန်တိုကုထုံး) ဖြင့် ကုသနေသော လူနာများနှင့် (၃) ပြင်းထန်သော ဆေးယဉ်ပါးတီဘီလူနာများတွင် အသုံးပြုနိုင်ပါသည်။

ဤလက်စွဲစာအုပ်တွင် ဆေး၏ မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်များကို သတိထားရှာဖွေတွေ့ရှိခြင်း၊ ဆေးယဉ်ပါးတီဘီလူနာများ၏ ဆေးကုသမှုနှင့်ဆိုင်သော အခြေအနေများ၊ ဓါတ်ခွဲအဖြေများကို တက်ကြွစွာစောင့်ကြည့်စီမံခန့်ခွဲခြင်းတို့ကို ဖော်ပြထားပါသည်။ ထို့အတူ ဆေး၏ မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်များကို မှတ်တမ်းတင်ခြင်း (Recording) နှင့် သတင်းပို့ခြင်း (Reporting) များကိုပါ ပြည့်စုံစွာဖော်ပြထားပါသည်။

အခန်း (၅)

aDSM တွင် အဓိကပါဝင်သည့် အခန်းကဏ္ဍများ (ESSENTIAL ELEMENTS OF aDSM)

aDSM ၏ ရည်မှန်းချက်များ ပြည့်မှီအောင် အဓိကဆောင်ရွက်ရမည့် ကဏ္ဍ (၃) ခု ရှိပါသည်။

(၁) တီဘီဆေးကုသဆဲလူနာများတွင် ဆေးကုသမှုအခြေအနေနှင့် ဓါတ်ခွဲအဖြေများကို စနစ်တကျ တက်ကြွစွာ စောင့်ကြည့်စိစစ်ခြင်း (Active and systematic clinical and laboratory assessment)

မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ်များ၊ ဆေး၏ အဆိပ်သင့်မှုများကို သတိထားရှာဖွေခြင်း၊ ဤအဆင့်ကို လုပ်ဆောင်ရန် ကျန်းမာရေးစောင့်ရှောက်မှုပေးနေသော လူများအား အောက်ပါအချက်များမှ အကူအညီပေးပါလိမ့်မည်။

(က) လူနာ၏ အခြေအနေကို သတိထားစောင့်ကြည့်ခြင်းနှင့် လူနာ၏ စကားကိုနားထောင်ခြင်း။ (Observe and Listen)

မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ်ကို သတိထားတွေ့ရှိမှုသည် လူနာများ၊ သူနာပြုများ၊ ဆရာဝန်များနှင့် ဆေးလူမှုဆက်ဆံရေးမှူး နှစ်သိမ့်ပညာပေးဆွေးနွေးသူများ၏ ပြောဆို၊ သတင်းပေးမှုမှ အဓိကရရှိခြင်းဖြစ်သည်။ ကျန်းမာရေးဝန်ထမ်းသည် လူနာအား တိုက်ရိုက်ကြည့်ရှု ဆေးကုသမှု ပေးသောအချိန်တိုင်းတွင်၊ AE နှင့်ဆိုင်သော အကြောင်းအရာများကို လူနာနှင့်လူနာ၏ မိသားစုဝင်များအား မေးမြန်းရပါမည်။ အတွေ့များသော AE များဖြစ်သည့် မူးဝေပြီး ပျို့ခြင်း၊ အန်ခြင်း၊ ခြေလက်ထုံခြင်း၊ အရေပြားအကွက်အင်ပြင်ထွက်ခြင်း၊ စိတ်ပိုင်းဆိုင်ရာနှင့် ပတ်သက်သော "ခေါင်းကိုက်ခြင်း၊ စိုးရိမ်ပူပန်ခြင်း၊ စိတ်ဓါတ်ကျခြင်း၊ စိတ်တိုခြင်း၊ အပြုအမူပြောင်းလဲခြင်း"၊ အသားဝါခြင်း၊ နားလေထွက်ခြင်း၊ နားအူခြင်း၊ ချာချာလည်အောင်မူးခြင်း၊ နားလေးခြင်း၊ အီလက်ထရိုလိုက်လျော့နည်းခြင်းနှင့် ပတ်သက်၍ "ကြွက်တက်ခြင်း၊ ရင်တုန်ခြင်း" တို့ကို မေးရပါမည်။ ကျန်းမာရေးဝန်ထမ်းများကိုလည်း AE Screening "မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ် ဖြစ်ပွားမှုကို စိစစ်အကဲဖြတ်ခြင်း" သင်တန်းပေးရမည်။

(ခ) ပုံမှန်ကုသရေးနှင့်ဆိုင်သော စစ်ဆေးမှုများ ပြုလုပ်ခြင်း။ (Perform routine clinical assessment)

ဥပမာ - ဆေးမှန်မှန်ကုသခြင်း၊ ဆေးဒါဏ်ခံနိုင်မှု၊ စိတ်ဓါတ်ရေးရာနှင့် လူမှုရေးအကူအညီရရှိမှု၊ စိတ်အထူးကုဆရာဝန်၊ မျက်စေ့၊ နားဆရာဝန်၊ HIV အထူးကုဆရာဝန်တို့နှင့် ကုသမှုယူခြင်း လစဉ်ပုံမှန် ရက်ချိန်းအတိုင်း ဆေးယဉ်ပါးတီဘီကုဆရာဝန်နှင့် ပြသ၍ စစ်ဆေးမှုများ ဆောင်ရွက်ခြင်းအနည်းဆုံး ဆေးစကုသည်မှ (၂) ပါတ်အတွင်း တစ်ကြိမ်နှင့် နောက်ပိုင်း လစဉ် ရောဂါကုသမှု ပြီးဆုံးသည်အထိ (routine clinical assessment) စစ်ဆေးမှုပြုလုပ်ရပါမည်။

(ဂ) ဓါတ်ခွဲစစ်ဆေးရန် အစီအစဉ်ရေးဆွဲခြင်း

လူနာမှ မတင်ပြသော်လည်း ဓါတ်ခွဲစစ်ဆေးရန် လိုအပ်ပါသည်။ ဥပမာ- Creatinine, ECG, Liver Function tests အစရှိသဖြင့် စစ်ရမည်။ ပုံမှန်ဓါတ်ခွဲစစ်ဆေးခြင်းဖြင့် ဆေး၏ မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ်ကို စောစီးစွာသတိပြုတွေ့ရှိမည် ဖြစ်ပါသည်။ ဓါတ်ခွဲစစ်ဆေးခြင်းကို လူနာများအတွက် အခမဲ့နှင့် လက်လှမ်းမီအောင် ဆောင်ရွက်ပေးရမည်။ နောက်ဆက်တွဲ A (Annex A) တွင် တီဘီဆေးအသစ်များနှင့် ပြန်လည်အသုံးပြု ဆေးနှင့် ကုသနေသော လူနာများဆေးယဉ်ပါးတီဘီအချိန်တိုကုထုံးဖြင့်ကုသနေသောလူနာများအတွက်ဆေးကုသမှု အခြေအနေနှင့် ဓါတ်ခွဲစစ်ဆေးရမည့်အချိန်ဇယားကိုဖော်ပြထားပါသည်။ ဘီဒါကွီလင်း (Bdq)၊ ဒီလာမနစ်(ဒ်) (Dlm)၊ ကလိုဖက်ဇာမင်း (Cfz) နှင့် မောက်ဖီဖလောက်ဇာစင် (Mfx) တို့သည် QT prolongation ကို ဖြစ်စေနိုင်သောကြောင့် ECG စစ်ဆေးခြင်းသည် အရေးကြီးပါသည်။ Challenge TB မှ ECG နှင့် ပတ်သက် ၍ QT prolongation အား တိုင်းတာတွက်ချက်မှုနှင့် ပတ်သက်သည့် အကြံပြုချက်များကို မကြာသေးမီက ထုတ်ပြန်ခဲ့ပါသည်။

**(၂) မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ်များကို အချိန်နှင့်တပြေးညီ စီမံခန့်ခွဲ (ကုသ) ခြင်း။
(Management of AEs in a timely manner)**

မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ်များ၏ လက္ခဏာများကို စောစီးစွာသတိပြုတွေ့ရှိမှုသည် အချိန်နှင့်တပြေးညီ စီမံခန့်ခွဲ (ကုသ) နိုင်ရန်အတွက် အဓိကသော့ချက်ဖြစ်ပြီး လူနာ၏ ကောင်းကျိုးချမ်းသာ၊ ဆေးကုသမှုအပေါ် ယုံကြည်လက်ခံခြင်း၊ ကုသမှုမှန်မှန်ခံယူခြင်းစသည့် ကြီးစွာသော အကျိုးသက်ရောက်မှု ဖြစ်စေသည်။ ကုသပေးမှုစီမံခန့်ခွဲခြင်းတွင် မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်များ၏ လက္ခဏာများကို သက်သာစေသောနည်းလမ်းများအား လူနာတစ်ယောက်ခြင်းစီ၊ case တစ်ခုခြင်းစီအား သေချာစစ်ဆေး၍ (က) AE မပြင်းထန်ပါက လူနာ၏ စိတ်ခံစားချက်လက္ခဏာများကို မေးမြန်းစုံစမ်းပြီး နှစ်သိမ့်အားပေးခြင်း၊ (ခ) လိုအပ်ပါက AE ဖြစ်နိုင်သည့် ဆေး၏အချိန်အဆ (dose) လျော့ပေးခြင်း၊ (ဂ) AE ဖြစ်နိုင်သည့် ဆေးကိုရပ်ခြင်း (Stopping)၊ (ဃ) အခြားတီဘီဆေးနှင့် အစားထိုးကုသခြင်း၊ (င) အထောက်အပံ့ဆေး (Ancillary Medication) များနှင့် ကုသပေးခြင်း၊ (စ) အခြားကုသနည်းများ (ဥပမာ - ခွဲစိတ်ခြင်း၊ သွေး/အရည်သွင်းပေးခြင်း၊ Psychosocial Support ပေးခြင်းစသည်တို့ ပါဝင်ပါသည်။ အထောက်အပံ့ဆေးများကို အခမဲ့လုံလောက်စွာရရှိအောင် စီမံထားရမည်။

AE ၏ ပြင်းထန်မှုအဆင့်သတ်မှတ်ထားရှိမှုသည် အချို့ AEs များကို ထပ်ဆင့်ဆန်းစစ်ခြင်း (သို့) ဆေးကုသပေးခြင်း အစီအစဉ်တို့၌ ဆုံးဖြတ်ချက်ချရာတွင် ပိုမိုအထောက်အကူဖြစ်စေပါသည်။ ပုံ (၁) Figure (1) တွင် ပျို့အန်ခြင်း၏ ပြင်းထန်မှုအဆင့်သတ်မှတ်ခြင်းဖြင့် ဖော်ပြထားပါသည်။ AE ပြင်းထန်အဆင့်သတ်မှတ်ခြင်း ဖြစ်မှုမှာ (DMID) Division of Microbiology and Infectious Diseases နှင့် Common Terminology Criteria for AE (CTCAE) တို့မှ ဖြစ်ပါသည်။ (Annex E) တွင် အတွေ့များသော AE များ၏ ပြင်းထန်မှုအဆင့်သတ်မှတ်ထားရှိမှုကိုလည်း ဖော်ပြထားပါသည်။

ပုံ(၁) ပျို့အန်ခြင်း၏ ပြင်းထန်မှုအဆင့်သတ်မှတ်ခြင်း

Figure (1) Severity grading of a symptom (vomiting)

Condition term အခြေအနေ	Grade 1 အဆင့် (၁)	Grade 2 အဆင့် (၂)	Grade 3 အဆင့် (၃)	Grade 4 အဆင့် (၄)
Vomiting ပျို့အန်ခြင်း	1 episode in 24 hours (၂၄) နာရီအတွင်း (၁) ကြိမ်အန်ခြင်း	2-5 episodes in 24 hours (၂၄) နာရီအတွင်း (၂-၅) ကြိမ်အန်ခြင်း	>6 episodes in 24 hours or needing IV fluids (၂၄) နာရီအတွင်း (၆) ကြိမ်အထက် အန်ခြင်း (အကြောဆေးအရည် သွင်းရမည်)	Physiologic consequences requiring hospitalization or requiring parenteral nutrition နောက်ဆက်တွဲ ဇီဝကမ္မဖြစ်စဉ်များ ဖြစ်ပေါ်လာ၍ ဆေးရုံတက် ကုသရန်လိုအပ်ခြင်း (Parenteral) အာဟာရလိုအပ်ခြင်း

ပုံ (၂) SGPT ဓါတ်ခွဲအဖြေအရ AE ပြင်းထန်မှုအဆင့်သတ်မှတ်ခြင်း

Figure (2): Severity grading of a laboratory test result (SGPT Level)

Condition term အခြေအနေ	Grade 1 အဆင့် (၁)	Grade 2 အဆင့် (၂)	Grade 3 အဆင့် (၃)	Grade 4 အဆင့် (၄)
Alanine Aminotransferase (ALT or SGPT) Increased မြင့်တက်မှု	1.1 - < 2.0 x ULN	2.0 - <3.0 x ULN	3.0 - 8.0 x ULN	>8 x ULN

(DIMD) နှင့် (CTCAE Table) တွင် မဖော်ပြထားသော AE များ၏ ပြင်းထန်မှုအဆင့်သတ်မှတ်ရန် အထွေထွေ ဖွင့်ဆိုချက်ကို ဇယား (၁) ဖြင့် ဖော်ပြထားပါသည်။

ဇယား(၁) (DIMD) နှင့် (CTCAE Table) တွင် မဖော်ပြထားသော AEs Parameters အတွက် အထွေထွေ အဓိပ္ပါယ်သတ်မှတ်ချက်များ။

Grade 1 MILD အဆင့် (၁) သာမန်/မပြင်းထန်	Grade 2 MODERATE အဆင့် (၂) အလယ်အလတ် ပြင်းထန်ခြင်း	Grade 3 SEVERE အဆင့် (၃) ပြင်းထန်	Grade 4 LIFE-THREATENING အဆင့် (၄) အသက်အန္တရာယ် ခြိမ်းခြောက်
(၄၈) နာရီ ခေတ္တမျှ မအိမသာ အဆင်မပြေ ဖြစ်ခြင်း၊ ဆေးကုသမှု မလိုအပ်ပါ။	လှုပ်ရှားဆောင်ရွက်မှု အလယ်အလတ်အဆင့် အဟန့်အတားဖြစ်ခြင်း၊ အခြားသူ၏ အကူအညီ လိုနိုင်သည်။ အနည်းငယ် ပြုစုကုသမှုလိုအပ်သည်။	လှုပ်ရှားဆောင်ရွက်မှု သိသိသာသာ အဟန့်အတားဖြစ်ခြင်း၊ အများအားဖြင့် အခြားသူ၏ အကူအညီလိုအပ်ခြင်း၊ ဆေးကုသမှုလိုအပ်ခြင်း၊ ဆေးရုံတက်ကုသရန် လိုအပ်နိုင်သည်။	လှုပ်ရှားဆောင်ရွက်မှု အလွန်အမင်း အဟန့်အတားဖြစ်ခြင်း၊ အခြားသူ၏ အကူအညီမူချ လိုအပ်ခြင်း၊ ဆေးကုသမှုမူချ လိုအပ်ခြင်း၊ ဆေးရုံတက် ကုသမှုခံယူရန် လိုအပ်ခြင်း၊ အထူးကြပ်မတ် ကုသရန် လိုအပ်ခြင်း၊ (Hospice Care)

AE များကို စီမံခန့်ခွဲ ကုသမှုပေးရန် မှန်ကန်သော ရည်ညွှန်းစာအုပ်များရှိပါသည်။ ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့မှ (၂၀၁၄) ခုနှစ်တွင် ထုတ်ဝေသော ဆေးယဉ်ပါးတီဘီကုသမှုလက်စွဲစာအုပ် (The PMDT Companion Handbook, 2014) တွင် အမျိုးမျိုးသော AEs မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်များကို ကုသစီမံခန့်ခွဲရန် ပြီးပြည့်စုံသော ညွှန်ကြားကုသမှုများ ပါဝင်ပါသည်။ ဇယား (၂) ဖြင့် ဖော်ပြထားပါသည်။

ဇယား (၂) ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့ လက်စွဲစာအုပ်မှ ဆေးကုသမှုလမ်းညွှန်ထားသည့် အခန်းများ

Table (2): Parts of the WHO Companion Handbook providing clinical guidance

2014 WHO Companion Handbook ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့ လက်စွဲစာအုပ် (၂၀၁၄)	Topic (အကြောင်းအရာ)
အခန်း (၁၁)	ဆေး၏ မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ်များနှင့် ဆေးအာနိသင်ကို အမြဲဆန်းစစ်နေခြင်းစီမံခန့်ခွဲခြင်း
နောက်ဆက်တွဲ Annex A4.1.5	Bdq ဆေးအသစ်ဖြင့် ဆေးယဉ်ပါးတီဘီကုသရာတွင် မည်သို့ဆန်းစစ်ပြီး စီမံခန့်ခွဲကုသမှုပေးခြင်း
နောက်ဆက်တွဲ Annex A4.2.5	Dlm ဆေးအသစ်ဖြင့် ဆေးယဉ်ပါးတီဘီကုသရာတွင် မည်သို့ဆန်းစစ်ပြီး စီမံခန့်ခွဲကုသမှုပေးခြင်း
Annex 7 နောက်ဆက်တွဲ (၇)	အီလက်ထရိုလိုက်မမျှတမှုအတွက် စီမံခန့်ခွဲကုသမှုပေးခြင်း
Annex 8 နောက်ဆက်တွဲ (၈)	နားလေးခြင်းအတွက် စီမံခန့်ခွဲကုသမှုပေးခြင်း မဟာဗျူဟာ

ထို့အပြင် နယ်စည်းမခြားဆရာဝန်များအဖွဲ့ MSF, IRD, UNITAID တို့၏ တီဘီဆေးဝါးအသစ်များ ပြန်လည် အသုံးပြုသော ဆေးများဖြင့် ဆေးယဉ်ပါးတီဘီကုသမှုစီမံချက်၏ ဆေးကုသမှု လက်စွဲစာအုပ်တွင် AEs များ စီမံ ခန့်ခွဲကုသရန် လမ်းညွှန်ထားပါသည်။ ဥပမာ- Peripheral neuropathy (ခြေလက်များထုံကျဉ်ခြင်း)၊ Myelosup- pression (သွေးထုတ်လုပ်မှုစနစ်ကို ဖိနှိပ်ဟန့်တားခြင်း)၊ Prolonged QT interval (ပုံ (၃) ဖြင့် ဖော်ပြထားသည်)၊ Optic neuritis (မျက်စေ့အာရုံကြောရောင်ခြင်း)၊ Hepatitis (အသဲရောင်ခြင်း)၊ Hearing Loss (နားလေးခြင်း)၊ Acute kidney injury (ရုတ်တရက်ကျောက်ကပ်ထိခိုက်ပျက်စီးခြင်း)၊ Hypokalemia (သွေးအတွင်း ပိုတက်စီယမ် ဓါတ်လျော့နည်းခြင်း)၊ Hypomagnesemia (သွေးအတွင်းမဂ္ဂနီစီယမ်ဓါတ် လျော့နည်းခြင်း) နှင့် Hypothyroid- ism (သိုင်းရွိုက်ဟော်မုန်းနည်းခြင်း) စသည့် AEs များကို ကုသရန်လမ်းညွှန်ထားပါသည်။

Figure (3): Severity grading and management of QT prolongation

Severity grade	Grade 1 MILD	Grade 2 MODERATE	Grade 3 SEVERE	Grade 4 LIFE-THREATENING
Prolongation of QTcF	QTcF 450-480 ms	QTcF 481-500 ms	QTcF>501ms on at least 2 separate ECGs	QTcF>501 or >60 ms change from baseline and Torsade de pointes or polymorphic ventricular tachycardia or signs/symptoms of serious arrhythmia
Action	Monitor closely; at least weekly ECG until QTcF has returned to grade 1 or less	Monitor more closely; at least weekly ECG; check electrolytes and Replenish as needed	Stop the suspected causative drug(s). Hospitalize and replete electrolytes as necessary.	Stop the suspected causative drug(s). Hospitalize and replete electrolytes as necessary.

(၃) စံကိုက်သတင်းအချက်အလက်များ "Standardized Data"

သတိပြုတွေ့ရှိသည့် ဆေး၏ ပြင်းထန်မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်များ (SAEs) ကို စုစည်းကောက်ယူပြီး သတင်းပို့ခြင်း။ ယင်းစံကိုက်သတင်းအချက်အလက်များကို (၁) (SAEs) များအား အမျိုးအစားခွဲရန်၊ (၂) လူနာ၏ လုံခြုံမှု/ အန္တရာယ်ကင်းမှုကို စိစစ်အကဲဖြတ်ရန်နှင့် (၃) တီဘီဆေးများသုံးစွဲရာ၌ အနာဂတ်အတွက် မူဝါဒများရေးဆွဲရာတွင် အသုံးပြုရန်ဖြစ်ပါသည်။

အခန်း (၆)

aDSM စောင့်ကြပ်စိစစ်ခြင်းအဆင့်များ

(LEVELS OF aDSM MONITORING)

aDSM စောင့်ကြပ်စိစစ်ခြင်းအတွက် အဆင့်အတန်း (Level) (၃) မျိုး ရှိပါသည်။ စီမံကိန်း၏ လူသားအရင်းအမြစ် (အရေအတွက်နှင့် အရည်အချင်း) ပေါ်မူတည်၍ ဆောင်ရွက်နိုင်ပါသည်။

- (၁) Core Package - ဗဟိုအဆင့် - ပြင်းထန်မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်အားလုံးကို သတင်းပို့ခြင်း (all SAEs)
- (၂) Intermediate Package - အလယ်အလတ်အဆင့်- သတင်းပို့ခြင်းကို (all SAEs) အပြင် အထူးစိတ်ဝင်စားမှုရှိသော ဆေး၏ မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်များပါပို့ရမည်။ (all SAEs + AEs of special interest)
- (၃) Advanced Package - အဆင့်မြင့်အဆင့် - အထက်ဖော်ပြပါ သတင်းပို့ခြင်းများအပြင် all AEs of clinical significance များကိုပါ သတင်းပို့ရမည်။ (all SAEs + AEs of special interest and AEs of clinical significance)

လက်ရှိအခြေအနေအရ မြန်မာနိုင်ငံအမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်းအနေဖြင့် ဗဟိုအဆင့်နှင့်သာ ဆောင်ရွက်နိုင်ခြင်းကြောင့် ပြင်းထန်မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ် အားလုံးကိုသာ (only SAEs) သတင်းပို့ရမည် ဖြစ်ပါသည်။ အကယ်၍ အရင်းအမြစ် (Resource) များ၊ (လူ၊ ငွေ၊ ပစ္စည်း၊ နည်းပညာ၊ စိတ်ဓါတ်) (Man, Money, Material, Method and Morale) တိုးတက်ရရှိလာပါက အလယ်အလတ်နှင့် အဆင့်မြင့်အဆင့်များသို့ (aDSM) စောင့်ကြပ်စိစစ်ခြင်းကို တိုးချဲ့ဆောင်ရွက်သွားရန် ဖြစ်ပါသည်။

အခန်း (၇)

aDSM လုပ်ငန်းစဉ်

(IMPLEMENTATION STEPS OF aDSM)

ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့မှ (aDSM) စီမံကိန်းဆောင်ရွက်ရန် (၈) ဆင့်ကို ထောက်ခံဆုံးဖြတ်ပေးထားပါသည်။ သဘောတရားအရ လူနာများကို တီဘီဆေးအသစ်များ (Bdq and Dlm)၊ တီဘီကုထုံးအသစ်များ၊ (ဥပမာ - ဆေးယဉ်ပါးတီဘီ (၉) လ အချိန်တိုကုထုံး) နှင့် ပြင်းထန်ဆေးယဉ်ပါး တီဘီဆေးမကုသမီ ၎င်း (၈) ဆင့်လုံး အဆင်သင့်ဖြစ်နေရပေမည်။ ဤသို့ဖြစ်ရန် အမြဲလွယ်ကူမည်တော့ မဟုတ်ပေ။ သို့သော် အဆင့် (၄) နှင့် (၅) သည် အဓိကအကျဆုံးအဆင့်များဖြစ်၍ လူနာများကို အထက်ဖော်ပြပါ ဆေးများနှင့် မကုသမှီအဆင်သင့်ဖြစ်နေရန် အရေးကြီးပါသည်။

ဇယား (၃) aDSM ဆောင်ရွက်ရန် အဓိကအဆင့်များ (Key Steps in implementing aDSM)

SR စဉ်	Key Steps အဓိကအဆင့်များ
၁။	Create a national coordinating mechanism for aDSM အမျိုးသား aDSM ပေါင်းစပ်ညှိနှိုင်းရေးစနစ်တည်ထောင်ခြင်း။
၂။	Develop a plan for aDSM aDSM စီမံချက်ရေးဆွဲခြင်း။
၃။	Define management and supervision roles and responsibilities ကွင်းဆင်းကြီးကြပ်ခြင်းနှင့် စီမံခန့်ခွဲခြင်းတို့အတွက် အခန်းကဏ္ဍနှင့် တာဝန်များသတ်မှတ်ခြင်း။
၄။	Create standard data collection materials စံကိုက်သတင်းအချက်အလက်များ စုစည်းရန် ပစ္စည်းကိရိယာများပုံစံများဖန်တီးထားခြင်း။
၅။	Train staff for collection of data ပန်ထမ်းများအား သတင်းအချက်အလက်များစုစည်းရန် သင်တန်းပေးခြင်း။
၆။	Define schedules and routes for data collecting and reporting သတင်းအချက်အလက်များစုစည်းရန်၊ သတင်းပို့ရန် အစီအစဉ်များ၊ လမ်းကြောင်းများသတ်မှတ်ခြင်း။
၇။	Consolidate aDSM data electronically သတင်းအချက်အလက်များခိုင်မာရန် အီလက်ထရောနစ်စနစ်အသုံးပြုခြင်း။
၈။	Develop (or use existing) capacity for signal detection and causality assessment တီဘီဆေးနှင့် AEs ဆက်နွှယ်မှုအချက်ပြခြင်း (signal) နှင့် ဆေးကြောင့် ထိခိုက်နစ်နာခြင်း၊ သေဆုံးခြင်းအကဲဖြတ်ရန် (causality assessment) အရည်အသွေးမြှင့်တင်ပေးခြင်း။

(၁) အမျိုးသား aDSM ပေါင်းစပ်ညှိနှိုင်းရေးစနစ်တည်ထောင်ခြင်း

Create a national coordinating mechanism for aDSM (NCCA)

မြန်မာနိုင်ငံအမျိုးသားဗဟို aDSM ကော်မတီကို (၆.၅.၂၀၁၆) ခုနှစ် WHO ၏ aDSM မစ်ရှင်အတွင်း ဖွဲ့စည်းရန် အဆိုပြုခဲ့ပြီး ကျန်းမာရေးနှင့် အားကစားဝန်ကြီးဌာနက (၂၀၁၇) ခုနှစ်၊ မတ်လတွင် အတည်ပြုခဲ့သည်။ ဤကော်မတီသည် aDSM လုပ်ငန်းများကို ဗဟိုအဆင့်မှ ခြုံငုံကြီးကြပ်ပြီး ပေါင်းစပ်ညှိနှိုင်းဆောင်ရွက်ရန် ဖြစ်ပါသည်။ ဤကော်မတီတွင် အဖွဲ့ဝင်များအဖြစ် သိပ္ပံပညာရှင် (အစားနှင့် ဆေးဝါး) မှ အထူးကုသမားတော်ကြီးများ၊ တီဘီဆေးရုံအုပ်ကြီးများ၊ မိတ်ဖက်အဖွဲ့အစည်းများ (ဆက်သွယ်ရေး၊ ဘဏ္ဍာငွေပံ့ပိုးရေးနှင့် ချပြအသိပေးဆွေးနွေးခြင်း Advocacy) ဖြင့် ဖွဲ့စည်းထားပါသည်။ ၎င်းတို့အား လူနာများအန္တရာယ်ကင်းစွာ ဆေးကုနိုင်ရေးအတွက် စိစစ်ခြင်း၊ ထိခိုက်နစ်နာသေဆုံးမှုအကဲဖြတ်ခြင်းတို့ ဆောင်ရွက်နိုင်ရန် လိုအပ်သော သင်တန်းများပေးထားပြီးဖြစ်ပါသည်။

ဇယား (၄) အမျိုးသားဗဟို aDSM ကော်မတီ

Table 4: National Core Committee for aDSM (NCCA)

Agency အေဂျင်စီဌာန	Representative(s) တာဝန်ခံ
1. Drug Control Section, Food and Drug Administration (FDA) ၁. အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေး ဦးစီးဌာန၊ ဆေးဝါးကြီးကြပ် ရေးဌာနစိတ်	Director ညွှန်ကြားရေးမှူး
2. Clinical Professors* ၂. အထူးကုသမားတော်ကြီးများ၊ ရင်ခေါင်းဆေးပညာဌာန၊ ဆေးတက္ကသိုလ်	Professor & Head, Dept of Respiratory Medicine, University of Medicine 1, University of Medicine 2, University of Medicine Mandalay ပါမောက္ခဌာနမှူးများ၊ ရင်ခေါင်းဆေးပညာဌာန၊ ရန်ကုန်ဆေးတက္ကသိုလ် (၁, ၂)၊ မန္တလေးဆေးတက္ကသိုလ်
3. NTP ၃. အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေး စီမံကိန်း	National Program Manager စီမံကိန်းမန်နေဂျာ
4. TB Specialist Hospitals – Department of Medical Services ၄. တီဘီဆေးရုံကြီးများ	Medical Superintendents of Aung San TB Hospital and Patheingyi Hospital ဆေးရုံအုပ်ကြီး၊ ရန်ကုန်အောင်ဆန်းတီဘီ ဆေးရုံကြီးနှင့် မန္တလေးပုသိမ်ကြီးတီဘီဆေးရုံကြီး
Partners* (မိတ်ဖက်အဖွဲ့အစည်း)	
5. MSF (Holland) ၅. နယ်စည်းမခြားဆရာဝန်များအဖွဲ့ (Holland)	
6. WHO ၆. ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့	
7. FHI360	

(၂) aDSM စီမံချက်ရေးဆွဲခြင်း။ (Develop a plan for aDSM)

မြန်မာနိုင်ငံ အမျိုးသား aDSM ဆောင်ရွက်မှုစီမံချက်မူကြမ်းအား နိုင်ငံ၏ လက်ရှိအခြေအနေကို စိစစ်အကဲဖြတ်ပြီး သက်ဆိုင်သည့်အဖွဲ့အစည်းများမှ ပုဂ္ဂိုလ်များနှင့် ကျယ်ပြန့်စွာတိုင်ပင်ဆွေးနွေးပြီး ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့၏ နည်းပညာပံ့ပိုးမှုဖြင့် ရေးဆွဲခဲ့ပါသည်။ ၎င်းကို အမျိုးသားတီဘီရောဂါ တိုက်ဖျက်ရေးမှ အတည်ပြုပြီး (NCCA) မှ ထပ်ဆင့်ထောက်ခံအတည်ပြုခဲ့ပါသည်။ ဤစီမံချက်တွင် ဘယ်အဆင့်မှာ ဘာတွေလုပ်ဆောင်ရမည်ကို ရှင်းလင်းစွာဖော်ပြထားပါသည်။ နိုင်ငံတော်နှင့် အခြား အလှူရှင်များ၏ ဘဏ္ဍာငွေပံ့ပိုးကူညီမှုလည်း လိုအပ်လျက်ရှိပါသည်။

(၃) aDSM ဆောင်ရွက်ရန် စီမံခန့်ခွဲခြင်း၊ ကွင်းဆင်းကြီးကြပ်ခြင်းတို့အတွက် အခန်းကဏ္ဍများနှင့် တာဝန်များ သတ်မှတ်ပေးခြင်း။ (Define management and supervision roles and responsibilities)

NCCA သည် aDSM ဆောင်ရွက်မှုကို ခြုံငုံပြီးစိစစ်ကွပ်ကဲနေရမည်။ ပုံမှန်ပေါင်းစပ်ညှိနှိုင်းရေး အစည်းအဝေးများကို (၆) လတစ်ကြိမ်နှင့် လိုအပ်သလိုကျင်းပရပါမည်။ ကြိုတင်သဘောတူညီမှုရထားသည့် နေ့ကို ကျင်းပသင့်သည်။ (ဥပမာ - ကျင်းပမည့်လ၏ တတိယမြောက်ဗုဒ္ဓဟူးနေ့ စသဖြင့်) အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်း၏ တာဝန်ခံမှ သို့မဟုတ် အခြားအဖွဲ့ဝင်/အဖွဲ့အစည်းတစ်ခုမှ တာဝန်ခံ၍ အစည်းအဝေးကျင်းပရန် ဖိတ်ကြားခြင်း၊ အစည်းအဝေး၏ Meeting Minutes ဖြန့်ဝေခြင်းတို့ ဆောင်ရွက်ရပါမည်။

အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်းနှင့် အစားသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနသည် ဦးဆောင်အဖွဲ့အစည်းများဖြစ်၍ ၎င်း aDSM ဆောင်ရွက်ရန် စီမံကိန်းမန်နေဂျာ (တီဘီ) နှင့် ညွှန်ကြားရေးမှူး (FDA- Drug Control Section) တို့က တာဝန်ခံတစ်ဦးစီကို တာဝန်ချထားပေးရပါမည်။ ၎င်းတို့နှစ်ဦးပူးပေါင်းပြီး လူနာများကို ဆေးကုသမှုစာရင်းမသွင်းမှီ/ဆေးကုသမှုမစမီ လိုအပ်သော အဆင့်များ အဆင့်သင့်ဖြစ်စေရန်အတွက် ကြီးကြပ်ရမည်။ ၎င်းတို့နှစ်ဦးသည် လူနာများအပေါ် ဆေး၏ ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးကို စောင့်ကြည့်ခြင်း (PV) သင်တန်းကို (၂၀၁၇) ခုနှစ်၊ ဇန်နဝါရီလတွင် အာရပ်စီဖိတ်ဒေသဆိုင်ရာ (PV Training Course) ၌ တက်ရောက်ခဲ့ပြီးဖြစ်ပါသည်။ အခြား NCCA အဖွဲ့ဝင်များအတွက်လည်း လိုအပ်သော အရည်အချင်းပြည့်မီရန် သင်တန်းများတက်ရောက်စေမည် ဖြစ်ပါသည်။

ဆေးယဉ်ပါးတီဘီရောဂါကု ပါမောက္ခသမားတော်ကြီးများနှင့် တီဘီဆေးရုံကြီးများမှ ဆေးရုံအုပ်ကြီးများသည် NCCA အဖွဲ့ဝင်များဖြစ်၍ MDR-TB centers များ၌ စီမံခန့်ခွဲကုသရန် ခက်ခဲသော ဆေး၏ မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ်များကို ကုသရန်အတွက် လိုအပ်သောအကြံဉာဏ်နည်း ပညာပံ့ပိုးမှုများ ပေးရပါမည်။ ထို့အပြင် ဆေးကုသမှုကြောင့် ဖြစ်ပေါ်လာသည့် ထိခိုက်နစ်နာသေဆုံးမှု အကဲဖြတ်ပေးရန် တာဝန်ရှိပါသည်။ ၎င်းအတွက်လိုအပ်သော သင်တန်းများစီစဉ်ပေးရပါမည်။

aDSM လုပ်ငန်းစောင့်ကြပ်စိစစ်ခြင်းနှင့် ကွင်းဆင်းကြီးကြပ်ခြင်းသည် NCCA ၏ အရေးကြီးသော အထူး တာဝန်များဖြစ်ပါသည်။ ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့၏ aDSM ၏ အညွှန်းကိန်း (၄) ခု (Annex – B

တွင် ဖော်ပြထားပါသည်။ အနက် (၁) aDSM လွှမ်းခြုံမှု (ဆေးကုမှုခံယူမှုနှုန်း) နှင့် (၂) ဆေးကုသမှု နှစ်များ ထဲမှ ပြင်းထန်မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်ဖြစ်ပွားနှုန်း (SAE rate among patients treated and monitored for aDSM) အညွှန်းကိန်း (၂) ခုကို လက်ရှိလူနှင့် ငွေကြေးအရင်းအမြစ် အခြေအနေအရ အဓိကထားပြီး Monitor လုပ်ရပါမည်။

(၄) စံကိုက်သတင်းအချက်အလက်များစုဆောင်းရန်ပစ္စည်းကိရိယာများ၊ ပုံစံများအဆင်သင့်ဖြစ်စေခြင်း။ (Create standard data collection materials)

သတင်းအချက်အလက်စုဆောင်း၍ စောင့်ကြပ်စိစစ်ခြင်းနှင့် ဆန်းစစ်ခြင်း Monitoring and Evaluation (M&E) အတွက် (WHO, Cliniton Health Access Initiative [CHAI]) နှင့် အခြားမိတ်ဖက် အဖွဲ့အစည်းများမှ ကူညီထောက်ပံ့မည်ဖြစ်ပါသည်။

aDSM တွင် အသုံးပြုမည့် ပုံစံများ (form) မှာ အောက်ပါအတိုင်းဖြစ်ပါသည်။

(က) ပြုပြင်ထားသော ဆေးယဉ်ပါးတီဘီလူနာဆေးကုသမှုကဒ်

[modified NTP MDR-TB Treatment Card DR-TB form (01)] Annex C တွင် ဖော်ပြထားသည်။

ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့၏ ဆုံးဖြတ်ချက်ပုံစံအရ ဆေးကုသမှုကဒ်တွင် စာမျက်နှာ (၆) မျက်နှာ ပါရှိသည်။ aDSM အတွက် ကုသမည့်စာရင်းသွင်း ဆေးယဉ်ပါးတီဘီလူနာအားလုံးအတွက် အသုံးပြုရန် ဖြစ်ပါသည်။ မူလဆေးကုသမှုကဒ်ကို လိုအပ်သလိုပြင်ဆင်ထားပါသည်။

စာမျက်နှာ (၁) တီဘီဆေးအသစ်များ၊ ယခင်ကအသုံးပြုခဲ့ပြီး ယခုဆေးယဉ်ပါးတီဘီကုသရာ တွင် ပြန်လည်အသုံးပြုမည့် ဆေးများ (repurposed drugs) ပါဝင်သည်။ ဆေးယဉ်ပါးမှု စမ်းသပ်အဖြေအတွက် ပြုပြင်ထားသော ဇယားပါရှိသည်။

စာမျက်နှာ (၂) တွင် အသဲလုပ်ငန်းများ စစ်ဆေးခြင်း Liver Function Test (LFT) အတွက် အကွက် (၄) ကွက်ဖြည့်ထားသည်။ Bilirubin, Alkaline Phosphatases, Aspartate Aminotransferase (AST) နှင့် Alanine Aminotransferase (ALT) တို့ ဖြစ်သည်။

စာမျက်နှာ (၃) တွင် ဇယား (၂) ခုပါသည်။ ပထမဇယားသည် စာမျက်နှာ (၂) ဇယား၏ အဆက်ဖြစ်သည်။ တတိယကော်လံမှာ Electrolytes များအတွက်ဖြစ်သည်။ အခြားကော်လံ များမှာ albumin နှင့် lipase အတွက် ဖြစ်ပါသည်။ ဇယားအသစ် (ဒုတိယ-ဇယားသည် နှလုံးအတွက် ECG/QTC နှင့် ပြန်လည်စစ်ဆေးခြင်း Follow up အတွက် ဖြစ်ပါသည်။

စာမျက်နှာ (၄) တွင် ပြန်လည်စစ်ဆေးခြင်း Follow up အတွက် (လ) နှင့် (နှစ်) (mm-yy) ကော်လံတစ်ခု ဖြည့်စွက်ထားသည်။

စာမျက်နှာ (၅) တွင် ကုသမည့်ဆေးအသစ်များ၊ ပြန်ကုဆေးများအတွက် Up Date လုပ်ထား

သည်။ ဇယားအသစ်မှာ တွေ့ကြုံရသည့်အခက်အခဲ (AE အပါအဝင်)၊ ဆွေးနွေးချက်နှင့် ကျွမ်းကျင်အကဲဖြတ်အဖွဲ့၏ ဆုံးဖြတ်ချက်များ ရေးရန်ဖြစ်သည်။

စာမျက်နှာ (၆) တွင် ဝေဖန်ချက်၊ အကြံပြုချက်၊ မှတ်ချက်ပြုရန်အတွက် Comment box တစ်ခု ဖြည့်ထားသည်။ ဆေးကုသမှုရလဒ်အတွက် ဇယားတစ်ခုပါရှိသည်။ ကုသနေသော ဆေးကုထုံးမှ အခြားကုထုံးများသို့ ပြောင်းရွှေ့ကုသခြင်း (Moved to conventional regimen (သို့) Moved to individualized regimen) ဖြည့်စွက်ထားသည်။ လူနာဆေးကုသမှုပြီးဆုံးပြီး (၂) နှစ်အတွင်း သတင်းအချက်အလက်ရရှိရန် (၆) လ၊ (၁၂) လ၊ (၁၈) လ၊ (၂၄) လတို့တွင် စစ်ဆေးမည့် Smear, ပိုးမွှေး၊ ဓါတ်မှန်နှင့် Clinical စစ်ဆေးခြင်းတို့အတွက် ကော်လံ (၅) ခုပါရှိသည်။

(ခ) ပြင်းထန်မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ်သတင်းပို့ပုံစံ (From for Reporting of SAE)

ဤသတင်းပို့ပုံစံသည် MSF အသုံးပြုနေသော SAE ပုံစံကို လွယ်ကူအောင် WHO နှင့် NCCA တို့၏ အကြံပြုချက်ဖြင့် ပြုစုထားခြင်းဖြစ်သည်။ ဤပုံစံကို အောင်ဆန်းတီဘီဆေးရုံတွင် End TB Project ဖြင့် ကုသနေသော တီဘီလူနာများအတွက် MSF တာဝန်ခံဆရာဝန်မှ လက်ရှိ အသုံးပြုလျက်ရှိသည်။

ဤပုံစံကို တီဘီဆေးရုံမှ ဆေးယဉ်ပါးတီဘီကုသနေသော သမားတော်များ၊ MDR-TB Center များမှ ဆရာဝန်များက လူနာဆေးကုသစဉ်ကာလတစ်လျှောက် (SAE) တွေ့ရှိသတိပြုမိတိုင်း ဖြည့်စွက်ရန်ဖြစ်သည်။ ဤပုံစံသည် အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်း (NTP) နှင့် (NCCA) အဖွဲ့ဝင်များကို တပ်လှန့်နှိုးကြားစေသည်။ ပြည်နယ်တိုင်းဆေးယဉ်ပါးတီဘီ ကော်မတီများသို့လည်း ပို့ရမည် သို့မှသာ ၎င်းတို့အတွက် သတင်းအချက်အလက်နှင့် ဆေး ကုသမှုဆိုင်ရာ အတွေ့အကြုံတိုးတက်မှု ရရှိမည်ဖြစ်သည်။ သတင်းပို့သူသည် ရသမျှသတင်း အချက်အလက်များကို ပြည့်စုံအောင်ဖြည့်စွက်ပြီး (၂၄) နာရီအတွင်း NCCA နှင့် NTP သို့ ပေးပို့ရမည်။ ကျန်နေသေးသည့် သတင်းအချက်အလက်များကိုလည်း ပြည့်စုံစွာထပ်မံဖြည့် စွက် ပြီး (၇၂) နာရီအတွင်း NCCA သို့ ပေးပို့ရပါမည်။

မှတ်ချက်။ ယခုအချိန်အထိ သတင်းပို့ပုံစံဖြင့်သာ ပေးပို့လျက်ရှိသည် (Paper based)။ ပုံစံ များကို ဌာန/ဆေးရုံမှာပင် သိမ်းဆည်းထားရမည်။ aDSM အီလက်ထရောနစ် သတင်းပို့စနစ် တည်ဆောက်ပြီးပါက Electronic Data Entry ကို များမကြာမီ ဆောင်ရွက်သွားမည် ဖြစ်ပါ သည်။

(၅) ဝန်ထမ်းများအား aDSM သတင်းအချက်အလက်စုဆောင်းရန် လိုအပ်သော သင်တန်းများပေးခြင်း (Train Staff for Collection of Data)

သတင်းအချက်အလက်စုဆောင်းခြင်းသည် ဆေးကုသမှုခံယူနေသော တီဘီလူနာမှ ကောက်ယူရမည်ဖြစ်သည်။ သို့ပါ၍ ဆေးရုံမှဆရာဝန် (ဆေးရုံတက်ကုသနေစဉ်) နှင့် အခြေခံကျန်းမာရေး ဝန်ထမ်း၊ MDR-TB Center မှ ဆရာဝန် (ဆေးရုံဆင်းပြီး အိမ်တိုင်ယာရောက်ကုသမှုခံယူနေသော လူနာ) တို့မှ စုဆောင်းပြီး သတင်းပို့ရမည် ဖြစ်သည်။ သို့ဖြစ်ပါ၍ သင်တန်းပေးသင့်သောသူအားလုံးအား သင်တန်းတက်ရောက်စေရပါမည်။ သင်တန်းတွင် ဆေးကုသစဉ် စောင့်ကြပ်စိစစ်ခြင်း၊ စီမံခန့်ခွဲခြင်း၊ လူနာအပေါ်ထိခိုက်၊ နစ်နာသေဆုံးမှု အကဲဖြတ်ခြင်းနှင့် signal detection (AEs, SAEs) တို့ ပါဝင်သည်။ သို့ပါ၍ သင်တန်းပေးသင့်သူများမှာ - လူနာကို တိုက်ရိုက်ကျန်းမာရေးစောင့်ရှောက်မှု ပေးသူများ၊ ဆေးကုသမှုဆိုင်ရာ အကြံပေးပုဂ္ဂိုလ်များ၊ ထိခိုက်နစ်နာသေဆုံးမှုနှင့် Signal detection အတွက် အကဲဖြတ်ပေးရသည့် ပါမောက္ခသမားတော်ကြီးများ၊ တီဘီဆေးရုံမှ သမားတော်များနှင့် တီဘီဆေးရုံအုပ်ကြီးများ၊ လူနာအား ဆေးရုံတက်ကုသနေစဉ်နှင့် ဆေးရုံဆင်းပြီး ပြင်ပလူနာအနေဖြင့် ကုသမှုခံယူနေစဉ် စောင့်ကြပ်ကြည့်ရှုပေးရမည့် ဆရာဝန်များ စသည်တို့ဖြစ်ပါသည်။

(၆) aDSM သတင်းအချက်အလက်များ စုဆောင်းပြီးသတင်းပို့ရန် အစီအစဉ်များ၊ လမ်းကြောင်းများ သတ်မှတ်ခြင်း (Define Schedules and routes for data collection and reporting)

အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်းသည် လက်ရှိတွင် aDSM စောင့်ကြည့်စီမံခန့်ခွဲခြင်းကို ဗဟိုအဆင့် (Core Package) ဖြင့်သာ ဆောင်ရွက်လျက်ရှိသည်။ သို့ပါ၍ ဆေးကုသမှုခံယူနေသော လူနာများ၏ ပြင်းထန်မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ်များ (only all SAE) ကိုသာ စုဆောင်းသတင်းပို့ရမည်ဖြစ်သည်။ လူနာသည် တီဘီဆေးရုံ (သို့မဟုတ်) ၎င်း၏ နေအိမ်တွင်သာ ဆေးကုသမှုခံယူနေမည်ဖြစ်သည်။

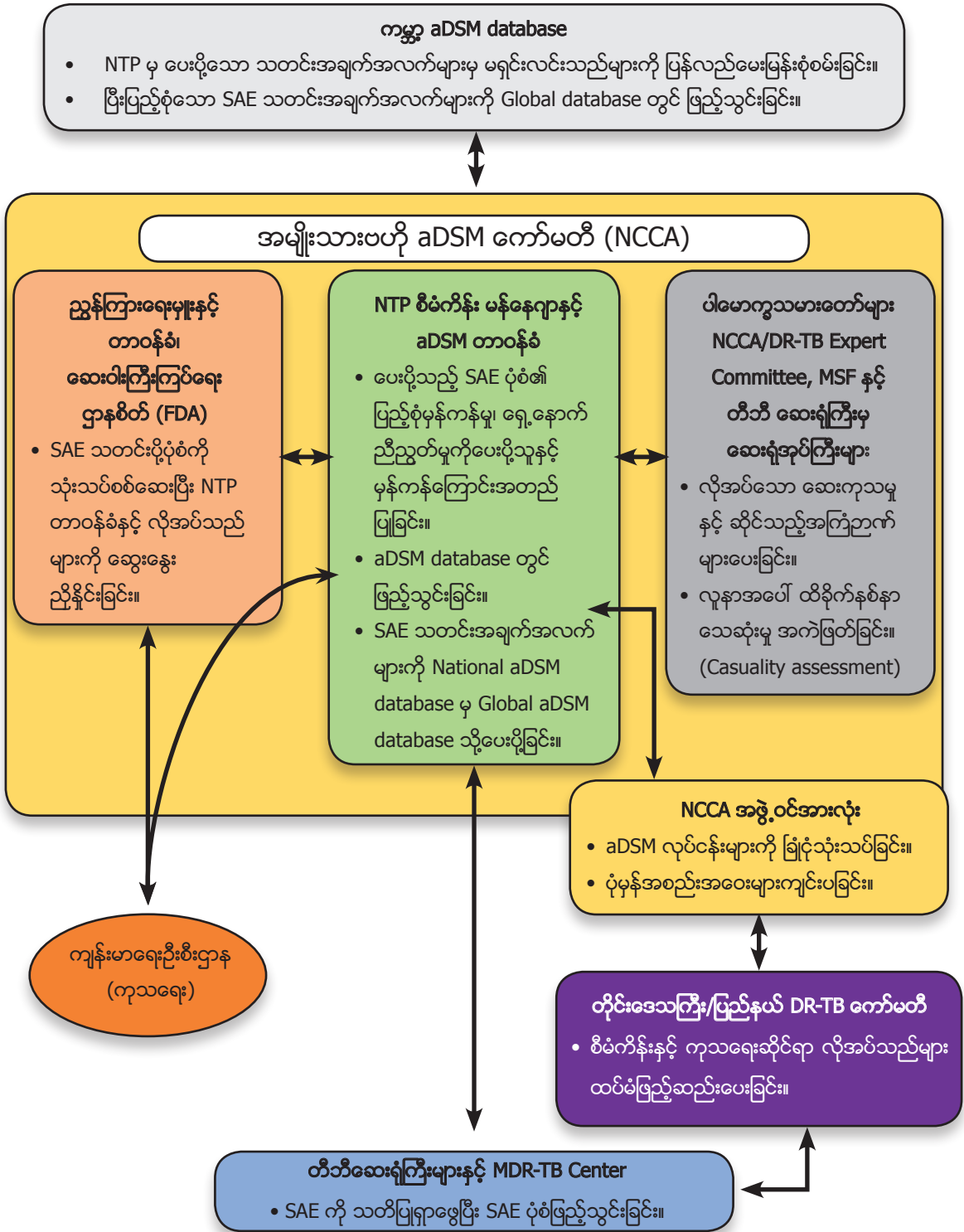
(က) တီဘီဆေးရုံ (သို့) MDR-TB Center မှ ဆရာဝန်သည် SAE သတိပြုတွေ့ရှိသည်မှ (၂၄) နာရီအတွင်း အီးမေးလ်ဖြင့် (By e-mail) အောက်ပါလမ်းကြောင်းများအတိုင်း ပေးပို့ရမည်။

- (က-၁) တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ် DR-TB ကော်မတီ (SAE) နှင့်ပတ်သက်၍ အသိပေးအကြောင်းကြားခြင်း၊ နည်းပညာအကူအညီတိုးတက်ရရှိစေခြင်း၊ စီမံကိန်းနှင့် ဆေးကုသမှုဆိုင်ရာ စီမံခန့်ခွဲခြင်းအတွက် ရည်ရွယ်ခြင်းဖြစ်သည်။
- (က-၂) NCCA - တီဘီစီမံကိန်းမန်နေဂျာသည် NCCA အဖွဲ့ဝင်ဖြစ်ပြီး ၎င်းသိရှိမှု အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်း၏ aDSM တာဝန်ခံ (Focal Person) ကို ကြီးကြပ်လမ်းညွှန်နိုင်မည်ဖြစ်သည်။ Focal Person သည် သတင်းပို့ SAE ပုံစံပြည့်စုံမှု မှန်ကန်မှု ရှေ့နောက်ညီညွတ်မှုတို့ကို လျင်မြန်စွာစစ်ရမည်။

- (ခ) အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်း၏ aDSM တာဝန်ခံ (Focal Person) သည် မူလ သတင်းပို့သည့် တီဘီဆေးရုံ (သို့) MDR-TB Center မှ ဆရာဝန်နှင့် အချက်အလက်များ ပြည်စုံ မှန်ကန်မှု ရှိ/မရှိနှင့် မရှင်းသောအချက်များကို မေးမြန်းရမည်။ တာဝန်ခံသည် SAE နှင့် ပတ်သက် ၍ ပြီးပြည့်စုံသော သတင်းအချက်အလက်အားလုံးကို (၇၂) နာရီအတွင်း လက်ခံရရှိပြီးဖြစ်ရမည်။
- (ဂ) အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်း၏ aDSM တာဝန်ခံ (Focal Person) သည် ပြီးပြည့်စုံသော SAE သတင်းပို့ပုံစံကို အောက်ပါပုဂ္ဂိုလ်များထံ (e-mail) ဖြင့် ဆက်ပို့ရမည်။
 - (ဂ-၁) NCCA၏အဖွဲ့ဝင်နှင့် National DR-TB Expert Committee၏အဖွဲ့ဝင်များဖြစ်သော ပါမောက္ခဌာနမှူးများ၊ ရင်ခေါင်းဆေးပညာဌာနနှင့် ကျန် NCCA အဖွဲ့ဝင်များကို ၎င်းတို့၏ ဆေးကုသမှုဆိုင်ရာ အကြံဉာဏ်များနှင့် ပြန်လည်သုံးသပ်ချက်များအား လိုအပ်သလို ရယူနိုင်ရန် ပေးပို့ရမည်။
 - (ဂ-၂) NCCA အဖွဲ့ဝင်များအားလုံး။
 - (ဂ-၃) ညွှန်ကြားရေးမှူး (FDA) နှင့် မိတ္တူကို FDA Drug Control Section ၏ တာဝန်ခံအား ပေးရမည်။ FDA တာဝန်ခံမှ မရှင်းသည်များကို အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေး စီမံကိန်း၏ aDSM တာဝန်ခံနှင့် ဆက်သွယ်မေးမြန်းမှု ညှိနှိုင်းဆောင်ရွက်ရန်။
 - (ဂ-၄) ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန (ကုသရေး)။
- (ဃ) အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်း၏ aDSM တာဝန်ခံသည် သက်ဆိုင်ရာပုဂ္ဂိုလ်များ ဖြင့် စုံစမ်းမေးမြန်းပြီး မှန်ကန်ပြီးပြည့်စုံသော SAE သတင်းပို့ပုံစံမှ သတင်းအချက်အလက်များ ကို (၇၂) နာရီ (၃) ရက်အတွင်း National aDSM Database တွင် ဖြည့်သွင်းရမည်။
- (င) အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်း၏ aDSM တာဝန်ခံသည် (NCCA) အဖွဲ့၏ ပါမောက္ခသမားတော်ကြီးများ၊ တီဘီဆေးရုံမှသမားတော်ကြီးများနှင့် လူနာထိခိုက်နစ်နာမှု၊ သေဆုံးမှုအကဲဖြတ်ရန် SAE သတိပြုတွေ့ရှိသည်မှ (၁၅) ရက်အတွင်း အစည်းအဝေးကျင်းပ နိုင်ရန် စီစဉ်ရမည်။
- (စ) အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်း၏ aDSM တာဝန်ခံသည် ရက် (၃၀) အတွင်း ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့၏ (Global aDSM Database) သို့ ပေးပို့ရမည်။
- (ဆ) ကမ္ဘာ့ aDSM အဖွဲ့သည် မရှင်းလင်းသည်များကို အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေး စီမံကိန်း၏ aDSM တာဝန်ခံနှင့် ညှိနှိုင်းမေးမြန်းပြီး ကမ္ဘာ့ aDSM Database တွင် ဖြည့်သွင်းရ မည်။ သက်ဆိုင်ရာနိုင်ငံသို့ နှစ်ဘက်သဘောတူညီမှုရထားသည့် အချိန်အပိုင်းခြားအတွင်း ပြန်လည်အသိပေးရမည်။
- (ဇ) ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန (ကုသရေး) နှင့် အစားသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေးဦးစီးဌာနအတွင်း နှင့် အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်းနှင့် ကျန်းမာရေးဦးစီးဌာန (ကုသရေး) အတွင်း အပြန်အလှန် (Two-way) ဆက်သွယ်မှု အမြဲရှိနေရန်ဆောင်ရွက်ခြင်း။

ပုံ (၄) မြန်မာနိုင်ငံ ပြင်းထန်မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်သတင်းပို့ရာလမ်းကြောင်းပြပုံ။

Figure 4 - Reporting Flow for SAE, Myanmar



(၇) အီလက်ထရောနစ်စနစ်အသုံးပြု၍ သတင်းအချက်အလက်များ တိကျခိုင်မာစေခြင်း။

(Consolidate Data Electronically)

ဆေးယဉ်ပါးတီဘီလူနာများ ကုသရာတွင် (CHAI) က အမျိုးသားဆေးယဉ်ပါးတီဘီကုသခြင်း Database ကို တီထွင်ဖန်တီးပေးပြီး ဆောင်ရွက်လျက်ရှိသည်။ aDSM Database ၏ အစိတ်အပိုင်းများကိုလည်း သီးခြားမတည်ဆောက်ဘဲ ရှိပြီးသား Database တွင် ထည့်သွင်းတည်ဆောက်ရန် ဖြစ်သည်။ အီလက်ထရောနစ် aDSM Database တည်ဆောက်ခြင်းသည် လက်ရှိဆောင်ရွက်နေသော Database လုပ်ငန်းများနှင့် ထပ်ခြင်းမရှိစေပဲ ရှိပြီးသား Database ဖြင့် ပေါင်းစပ်လုပ်ဆောင်နိုင်ရမည်ဖြစ်သည်။ အီလက်ထရောနစ် aDSM Database သည် စံကိုက်သတင်းအချက်အလက်များ ရရှိနိုင်ရန်နှင့် ရရှိလာသော သတင်းအချက်အလက်များအား လုံခြုံစွာထိန်းသိမ်းထားနိုင်ရန်ဖြစ်သည်။

အမျိုးသားတီဘီရောဂါတိုက်ဖျက်ရေးစီမံကိန်းတွင် လက်ခံရရှိထားသော SAE သတင်းပို့ပုံစံ (Paper-based) များကို NTP-aDSM တာဝန်ခံက National aDSM Database တွင် ပုံမှန်ဖြည့်သွင်းရမည်။ ထို့အပြင် Global aDSM Database သို့လည်း ထပ်ဆင့်ပေးပို့နိုင်သည့် ပုံစံထားရှိခြင်းဖြင့် သတင်းအချက်အလက်ပို့ဆောင်မှုကို လွယ်ကူစေပြီး နိုင်ငံမှ သတင်းအချက်အလက်များဖြင့် Global Database သို့ ထောက်ပံ့ပေးနိုင်မည်ဖြစ်သည်။

aDSM ၏ အဓိကအချက်အလက်စာရင်းများကို ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့ (WHO central aDSM Database နှင့် သတင်းအချက်အလက်အဘိဓာန် Data Dictionary တွင် ရှာဖွေသိရှိနိုင်သည်။ (<http://www.who.int/tdr/research/tb-hiv/adsm/en/>) တီဘီလူနာများ၏ အမည်မဖော်ပြသည့် all SAEs သတင်းအချက်အလက်အားလုံးကို စုဆောင်းပေးထားသည်။ WHO နှင့် Challenge TB (CTB) တို့သည် National Database နှင့် Global Database ဆက်သွယ်မှုကို လွယ်ကူစေရန် ဆောင်ရွက်ပေးလျက်ရှိသည်။

သတင်းအချက်အလက်များကို အီလက်ထရောနစ်စနစ်ပုံစံဖြင့် စီမံခန့်ခွဲခြင်းသည် သတင်းအချက်အလက်များ ဖလှယ်ခြင်း၊ အညွှန်းကိန်းများတည်ဆောက်ခြင်းနှင့် အသေးစိတ်ဆန်းစစ်သုံးသပ်ခြင်းတို့ အတွက် လိုအပ်သည်။ ထို့အပြင် aDSM အကောင်အထည်ဖော်ခြင်း၊ လွှမ်းခြုံမှုနှင့် လူနာများတွင် အလုံးစုံသော မလိုလားအပ်သည့်ဖြစ်စဉ်များ တွေ့ကြုံရရှိခြင်းတို့အတွက် အသုံးဝင်ပါသည်။

(၈) မလိုအားအပ်သောဖြစ်စဉ်နှင့် တီဘီဆေးဆက်နွယ်မှု ဖြစ်နိုင်ခြေရှိကြောင်း အချက်ပြခြင်းကို သတိပြု တွေ့ရှိရန်နှင့် လူနာထိခိုက်နစ်နာမှု၊ သေဆုံးမှုအကဲဖြတ်နိုင်ရန် အရည်အသွေးမြှင့်တင်ပေးခြင်း။

(Develop Capacity for Signal Detection and Causality Assessment)

aDSM စနစ်တကျ သတင်းအချက်အလက်စုဆောင်းခြင်း၏ အဆုံးသတ်အန္တိမရည်ရွယ်ချက်သည် (က) လူနာများတွင်တွေ့ရသည့် ဆေး၏ ပြင်းထန်မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်များကို အကဲဖြတ်နိုင်ရန်၊ (ခ) SAE ဖြစ်ပွားမှုအကြိမ်နှင့် နှုန်းကို ဆုံးဖြတ်ရန်နှင့် (ဂ) မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်နှင့် တီဘီ

ဆေးဆက်နွယ်မှု ဖြစ်နိုင်ခြေရှိကြောင်း အချက်ပြခြင်း Signal Detection (SD) ကို သတိပြုတွေ့ရှိရန်တို့ ဖြစ်ပါသည်။

ဆေးယဉ်ပါး/ပြင်းထန်ဆေးယဉ်ပါးတီဘီ ကုသသောသမားတော်များသည် တီဘီဆေးနှင့် လူနာအား အန္တရာယ်နှင့် မလိုလားအပ်သော အဖြစ်အပျက်ဖြစ်ပွားခြင်း (ADR) ဆက်နွယ်မှုရှိ/မရှိ ကြိုးစားအဖြေရှာဆောင်ရွက်နိုင်ပါသည်။ သို့သော် လူနာများ ထိခိုက်နစ်နာမှု၊ သေဆုံးမှု အကဲဖြတ်ခြင်း (CA) မှာ သီးခြားလုပ်ငန်းစဉ်ဖြစ်၍ ကျွမ်းကျင်မှု လိုအပ်ပါသည်။ သို့ပါ၍ ယင်းပါမောက္ခ/သမားတော်များအား (CA) နှင့် သက်ဆိုင်သော သင်တန်းပေးရပါမည်။ Signal Detection (SD) အတွက် ပြည်ပကျွမ်းကျင်ပညာရှင်၏ အတွေ့အကြုံပံ့ပိုးမှု လိုအပ်ပါသည်။

အခန်း (၈)

အခန်းကဏ္ဍများနှင့် တာဝန်များ (ROLES AND RESPONSIBILITIES)

aDSM လုပ်ဆောင်ရန် အခန်းကဏ္ဍများနှင့် တာဝန်များသည် အဓိကအကောင်အထည်ဖော်ပြီး ဆုံးဖြတ်နိုင်သည့် ပုဂ္ဂိုလ်များအပေါ် ဦးတည်သည်။ သို့ပါ၍ ဆေးကုသမှုနှင့် စီမံကိန်းဆောင်ရွက်သည့် ပုဂ္ဂိုလ်များဖြစ်သော ဗဟို (National)၊ တိုင်းဒေသကြီး/ပြည်နယ်နှင့် ဆေးရုံများတွင် တာဝန်ထမ်းဆောင်လျက်ရှိသော ပုဂ္ဂိုလ်/ဆရာဝန်များ၏ တာဝန်များနှင့် အခန်းကဏ္ဍများ ဖြစ်ကြပါသည်။ ဇယားနံပါတ် (၅) နှင့် (၆) တွင် အကျဉ်းချုပ်ဖော်ပြထားသည်။

ဇယား (၅) aDSM ဆောင်ရွက်ရန်တာဝန်များ

Table 5: Responsibilities for aDSM Implementation

Sr. စဉ်	aDSM Component aDSM ၏ လုပ်ငန်းအစိတ်အပိုင်း/ကဏ္ဍများ	Lead responsibility ဦးဆောင်တာဝန်ရှိအဖွဲ့အစည်း/ပုဂ္ဂိုလ်
၁။	Formation of national aDSM coordination mechanism အမျိုးသား aDSM ပေါင်းစပ်ညှိနှိုင်းရေး စနစ်တည်ထောင်ခြင်း။	NTP, FDA, Expert Committee
၂။	Development of the aDSM Implementation Plan aDSM လုပ်ငန်းစီမံချက်ရေးဆွဲခြင်း။	NTP with support from WHO ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့အထောက်အကူ နှင့် NTP
၃။	Tools for data collection သတင်းအချက်အလက်များကောက်ယူရန်ပစ္စည်းများ၊ ကိရိယာများ၊ ပုံစံများ	NTP with support from WHO ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့အထောက်အကူ နှင့် NTP
၄။	Development of aDSM Manual aDSM လက်စွဲစာအုပ် (အင်္ဂလိပ်+မြန်မာ) ထုတ်ဝေခြင်း။	NTP with support from FHI360
၅။	Training plan for all staff involved in aDSM aDSM ဆောင်ရွက်သူများအား သင်တန်းပေးရန်သင်တန်းစီမံချက် ရေးဆွဲခြင်း။	NTP with support from FHI360
၆။	Collection of data သတင်းအချက်အလက်များစုဆောင်းခြင်း။	Hospital sites/ MDR-TB centres တီဘီဆေးရုံများနှင့် MDR-TB centres
၇။	Communication, coordination and follow up of all data collected from the sites သတင်းအချက်အလက်များ စုဆောင်းရန် သတင်းအချက်အလက် စုဆောင်းသည့်ဌာန၊ ပုဂ္ဂိုလ်များနှင့် ဆက်သွယ်ခြင်း ပေါင်းစပ်ညှိနှိုင်းခြင်း။	NCCA (NTP aDSM Focal Point) NTP aDSM တာဝန်ခံနှင့် NCCA

၈။	Data review သတင်းအချက်အလက်များ ပြန်လည်သုံးသပ်ခြင်း။	NCCA (NTP aDSM Focal Point) NCCA နှင့် NTP aDSM တာဝန်ခံ
၉။	Transfer of cleaned and validated data to Global Database မှန်ကန်၍ပြီးပြည့်စုံသော သတင်းအချက်အလက်များကို ကမ္ဘာ့သတင်း အချက်အလက်ဌာနချုပ် Global Database သို့ ပို့ခြင်း။	NTP aDSM Focal Point NTP aDSM တာဝန်ခံ
၁၀။	Causality assessment လူနာထိခိုက်နှစ်နာမှု၊ သေဆုံးမှု အကဲဖြတ်ခြင်း။	NCCA (Clinical Professors) NCCA ဆေးကုသမားတော်/ပါမောက္ခများ
၁၁။	Analyse data and provide feedback to health centres and clinicians သတင်းအချက်အလက်များကို အသေးစိတ်ဆန်းစစ်သုံးသပ်ခြင်းနှင့် သတင်းပို့သူများသို့ ပြန်လည်အသိပေးအကြောင်းကြားခြင်း။	NCCA through causality assessment, and NTP NCCA - ထိခိုက်နှစ်နာမှု၊ သေဆုံးမှုအကဲဖြတ်ဌာန/ ပုဂ္ဂိုလ်များနှင့် NTP

Table 6. Summary of steps and timelines for SAE reporting, Myanmar

STEP	Event description	Action taken	Responsible party	Forms sent to	Time frame
STEP 1	SAE event detected	SAE Form filled out and submitted	Hospital (treating) physician	NTP aDSM Focal Point adsm.ntp.myanmar@gmail.com (to send to NTP Program Manager)	Within 24 hours or 1 working day of SAE detection
STEP 2	SAE Report Form received at the national level	SAE Form completed with all details, upon verification with the hospital/ MDR-TB Centre reporter; meeting for CA scheduled	NTP aDSM Focal Point	Clinical Professors and all members of the NCCA including FDA, and to the Department of Medical Services	Within 72 hours of SAE detection for initial reporting, then follow-up
STEP 3	SAE entry to National Database	All entries of SAE Form entered to National aDSM Database	NTP aDSM Focal Point	National aDSM Database	Within 72 hours of SAE detection
STEP 4	Clinical Professors' meeting and causality consensus	Meeting conducted for CA, and Causality consensus made	NCCA Clinical Professors and other designated partners	NTP	Within 15 days of SAE detection or during monthly meeting
STEP 5	CA report completed	Feedback to the NTP and the hospital	NTP aDSM Focal Point	WHO Global aDSM database aDSM-database@who.int	Within 30 days of SAE

အခန်း (၉)

ထိခိုက်နှစ်နာမှု၊ သေဆုံးမှုအကဲဖြတ်ခြင်း (CAUSALITY ASSESSMENT - CA)

ထိခိုက်နှစ်နာမှု၊ သေဆုံးမှုအကဲဖြတ်ခြင်း (CA) သည် ဆေးကုသမှုစီမံခန့်ခွဲခြင်း၏ အရေးပါပြီး လိုအပ်သော ကဏ္ဍဖြစ်သည်။ တီဘီကုသရာတွင် လူနာတွင် မမျှော်မှန်းသော အဖြစ်အပျက်ဖြစ်ပွားခြင်းကို သတိပြုတွေ့ရှိပြီး၊ တီဘီဆေးကြောင့်ဖြစ်နိုင်ခြေ ရှိ/မရှိဆန်းစစ်ခြင်းသည် ဆေးကုသအကဲဖြတ်မှုဖြစ်စဉ် တစ်ခုလုံး၏ တစ်စိတ်တစ်ပိုင်းအနေဖြင့် ပါဝင်ပါသည်။ ဆေးကုသသူဆရာဝန်များသည် (CA) အတွက် အသေးစိတ်စနစ်တကျ ဆောင်ရွက်ရသည့် နည်းလမ်းများကို ရင်းနှီးအကျွမ်းဝင်မှုနည်းပါးသည့်တိုင် ခြုံငုံ၍ (CA) ရရှိရန် ဆောင်ရွက်သည့်လုပ်ငန်းအဆင့်များသည် ပုံမှန်ဆေးကုသမှုပေးပြီး ဆန်းစစ်ဆွေးနွေး အသေးစိတ်စိစစ်ခြင်းနှင့် များစွာကွာခြားမှုမရှိပါ။

ထိခိုက်နှစ်နာမှု၊ သေဆုံးမှုအကဲဖြတ်ရာတွင် လူနာ၌ မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ်ဖြစ်ပေါ်ခြင်းနှင့် ဆေးနှင့် ထိတွေ့မှု ဆက်စပ်မှု ရှိ/မရှိကို ဘာသာရပ်ဆိုင်ရာ ကျွမ်းကျင်မှုရှိသော ၎င်းတို့အား ကုသစောင့်ရှောက်မှုပေးနေသော ဆရာဝန်/သမားတော်များနှင့် ကျန်းမာရေးဝန်ထမ်းများ၏ သတိထားဖော်ထုတ်ခြင်းသည် ဆေးကုသအကဲဖြတ်မှု ဖြစ်စဉ်တစ်ခုလုံး၏ တစ်စိတ်တစ်ပိုင်းပင်ဖြစ်ပါသည်။ ဤဆုံးဖြတ်ချက်ကို လူနာ၏ ဆေးကုသမှုကိစ္စနှင့် SAE သတင်းပို့ပုံစံတွင် ရေးသွင်းရမည်။ aDSM အတွက် CA ကို ဦးစွာ မိမိနိုင်ငံအဆင့်မှာပင် ဖြစ်စဉ်စတင်ဖြစ်ပွားသော နေရာဌာန၏ ဆီလျော်သောသတင်းအချက်အလက် ဖြစ်ပွားမှုများကိုအခြေခံ၍ တိုင်ပင်ညှိနှိုင်းအကြံဉာဏ် တောင်းခံရမည်။ မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်နှင့် ဆေးနှင့် ဆက်စပ်မှုရှိ/မရှိ ဆုံးဖြတ်ခြင်းသည် စနစ်တကျ လုပ်ဆောင်ရမည့် ဖြစ်စဉ်ဖြစ်သည်။ aDSM အတွက် သတင်းအချက်အလက်များ ကောက်ယူခြင်း၏ အဓိကအကြောင်းအရင်းလည်း ဖြစ်သည်။ CA ဆုံးဖြတ်ချက်ကျသည်နှင့် ဖြစ်စဉ်နှင့် ဆေးနှင့် ထိတွေ့မှု၏ ဆက်နွယ်မှုသည် အမှန်တကယ်မှ လုံးဝဆက်နွယ်မှုမရှိဟူ၍ ကွာဟမှု (Range) ကို သိရှိနိုင်ပါသည်။

CA ကို NCCA နှင့် DR-TB Expert Committee မှ ဆေးကုသသော သမားတော်များ၊ ပါမောက္ခများနှင့် အခြားသတ်မှတ်ထားသည့် အဖွဲ့ဝင်များက ဆောင်ရွက်ရမည်။ (CA) ကို ဤစာအုပ်နောက်ပိုင်းတွင် ဖော်ပြထားသော စနစ်တကျတည်ဆောက်ထားသော ပုံစံအားအသုံးပြု၍ လုပ်ဆောင်ရမည်။ ထို့အပြင် လူနာကို ကုသမှုပေးသည့် ဘာသာရပ်ဆိုင်ရာကျွမ်းကျင်ပညာရှင်များနှင့် ဖွဲ့စည်းထားသော အကဲဖြတ်အဖွဲ့၏ အကြံပြုဆုံးဖြတ်ချက်များကိုလည်း ရယူရမည်။ ထိခိုက်နှစ်နာမှု၊ သေဆုံးမှုအကဲဖြတ်လုပ်ငန်းအဆင့်များမှာ အောက်ပါအတိုင်း ဖြစ်ပါသည်။

- ဆေးရုံတာဝန်ခံသည် SAE နှင့် သက်ဆိုင်သောအချက်အလက်အားလုံးကို ပြည့်စုံစွာ NTP aDSM တာဝန်ခံထံ (၂၄) နာရီအတွင်းပို့ခြင်း။
- ဆေးရုံတာဝန်ခံသည် အခြားလိုအပ်သော အချက်အလက်အပြည့်အစုံကို Case Summary Section of the SAE from တွင် ရေးဖြည့်ပြီး (၇၂) နာရီအတွင်း NTP aDSM တာဝန်ခံထံပေးပို့ခြင်း၊ SAE

ပုံစံတွင် အောက်ပါအဓိကသတင်းအချက်အလက်များ-

- (က) ဆေးကုသမှုရာဇဝင် (တီဘီနှင့်အတူ အခြားရောဂါများအပါအဝင်)
- (ခ) အခြားအန္တရာယ်ရှိစေသော အချက်များ (ဥပမာ- လူမှုရေးအခက်အခဲ၊ အရက်သောက်ခြင်း၊ မူးယစ်ဆေးသုံးစွဲခြင်း၊ စသဖြင့်)
- (ဂ) ဆေးသောက်ပုံအသေးစိတ်အပြည့်အစုံ (ဆေးအမည်၊ အချိန်အခါ၊ စားဆေးထိုးဆေး)
- (ဃ) မည်သည့်အကြောင်းကြောင့် ဆေးသောက်ရန် ညွှန်ကြားချက်၊ ဆေးစသောက်သည့် အချိန်၊ ရက်စွဲနှင့် ဆေးသောက်ရပ်သည့် အချိန်၊ ရက်စွဲ
- (င) မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ်နှင့် ပတ်သက်၍ ဆေးကုသမှုဖြစ်စဉ်၊ ဓါတ်ခွဲအဖြေများ၊ မူလအဖြေ (Baseline)၊ လစဉ်နှင့် လိုအပ်၍ စစ်ဆေးသော အဖြေများ၊ စဖြစ်ပေါ်သည့် ရက်စွဲနှင့် အဆုံးသတ်အခြေအနေ
- (စ) ဖြစ်စဉ်တဖြည်းဖြည်း ဖြစ်ပေါ်လာခြင်း၊ ပြင်းထန်မှု၊ စိုးရိမ်ရမှုအခြေအနေနှင့် ရလဒ်တို့ ပါဝင်ရပါမည်။

- NTP aDSM တာဝန်ခံသည် NCCA အဖွဲ့၏ ပါမောက္ခ/သမားတော်ကြီးများနှင့် အဖွဲ့ဝင်များထံ အပြီးသတ်ဖြည့်ထားသော SAE ပုံစံကို ပေးပို့ခြင်း။
- NTP aDSM တာဝန်ခံသည် CA အစည်းအဝေးကို (၁၅) ရက်အတွင်း ကျင်းပရန်စီစဉ်ခြင်း။
- အစည်းအဝေးမကျင်းပမှီ အဖွဲ့ဝင်များထံ SAE ပုံစံများကြိုတင်ပေးပို့ထားပြီး အဖွဲ့ဝင်များက ပြန်လည်သုံးသပ်စစ်ထားရမည်။
- CA အစည်းအဝေးတွင် အဖွဲ့ဝင်တစ်ဦးချင်းစီ၏ ထိခိုက်နစ်နာမှု၊ သေဆုံးမှုကောက်ချက်များကို ပေါင်းစပ်ညှိနှိုင်းဆွေးနွေးပြီး အပြီးသတ် NCCA ၏ သဘောတူဆုံးဖြတ်ချက်ရယူခြင်း။

CA ၏ ရည်ရွယ်ချက်ပန်းတိုင်မှာ

- SAE ဖြစ်စဉ်အား စိစစ်ကောက်ချက်ပေးရာတွင် ပုဂ္ဂိုလ်တစ်ဦးနှင့် တစ်ဦးကြားကွာဟမှု နည်းစေရန်
- ဆေးနှင့် ဖြစ်စဉ်တို့ ဆက်နွယ်နိုင်ခြေရှိမှု အုပ်စုခွဲရန်
- သိပ္ပံနည်းကျဆန်းစစ်ဆွေးနွေးမှု တိုးတက်စေရန်တို့ ဖြစ်သည်။

CA အနေဖြင့် ဆေးနှင့် မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်ဖြစ်ပွားမှု၏ ဆက်သွယ်မှုရှိကြောင်းအတိအကျ အထောက်အထားကို ပေးနိုင်မှုမရှိပါ။ AE ကို ဖြစ်ပေါ်စေသော ဆေး၏ ပမာဏကိုလည်းဖော်ပြမပေးနိုင်ပါ။ AEs မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ်များ ဖြစ်ပွားမှုသည် ဆေးကြောင့်ပါဟု အတိအကျပြောနိုင်မှု ရှားပါးပါသည်။ ဖြစ်စဉ်များ သတင်းပို့ရာတွင် ဆေးကြောင့်မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်ဖြစ်ပွားမှုကို သက်သေမပြနိုင်ဘဲ သံသယအဆင့်ဖြင့်သာ များသောအားဖြင့် သတင်းပို့ကြသည်။

CA လုပ်ငန်းစဉ်များ ဆောင်ရွက်ရာတွင် လမ်းညွှန်ရန် အချို့မေးခွန်းများ

- (၁) AE ဖြစ်စဉ်နှင့် တီဘီဆေးအကြား ယုံကြည်လက်ခံနိုင်သော နှီးနွယ်မှုရှိလား?
- (၂) ဤတီဘီဆေးသည် ယခု AE ဖြစ်စဉ်ကို အမှန်တကယ်ဖြစ်စေနိုင်ပါသလား? သို့မဟုတ် အခြားဆေးကြောင့်လား? တခြားရောဂါအတွက် သောက်နေတဲ့ ဆေးတွေကြောင့်လား? ဆေးအချင်းချင်း ဓာတ်ပြုမှုကြောင့်လား?
- (၃) ဤဖြစ်စဉ် AE သည် တီဘီရောဂါ၏ အကျိုးသက်ရောက်မှုကြောင့်လား? တီဘီနှင့်အတူ ဖြစ်ပွားသော အခြားရောဂါများကြောင့်လား? စသည်တို့သည် CA လုပ်ငန်းစဉ်ဆောင်ရွက်ရာတွင် အသုံးဝင်ပါသည်။

အောက်ပါစံသတ်မှတ်ချက် (Criteria) (၄) ချက်သည် CA လုပ်ငန်းစဉ်ကို ဦးဆောင်လမ်းညွှန်မှုပေးပါသည်။

- (၁) ဆေးစတင်စားချိန်နှင့် ဖြစ်စဉ်ဖြစ်ပွားချိန်အတွင်း အချိန်ဆက်စပ်မှု။
- (၂) ဆေးဝါးပေဒနှင့် ဆေး၏ ဇီဝပေဒဖြစ်စဉ် - ယခင်ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးအတွေ့အကြုံများ၊ ဖြစ်စဉ်၏ လက္ခဏာများနှင့် ဖြစ်စဉ်နေရာ (site)၊ ဆေးအချိန်အဆနှင့် သက်ဆိုင်မှု (dose response effect) (ဥပမာ - ဆေးအချိန်အဆလျော့ချခြင်း၊ ဆေးနှင့် ပြန်လည်ထိတွေ့ခြင်းဖြင့် ရရှိလာသောအကျိုး) နှင့် သိရှိပြီးသော ဆေး၏ အာနိသင်များ။
- (၃) ဆေးပညာအရ ယုတ္တိတန်မှု - AE ဖြစ်စဉ်၏ ခံစားတင်ပြချက်နှင့် လက္ခဏာများ၊ ဓါတ်ခွဲအဖြေများ၊ ရောဂါပေဒတွေ့ရှိချက်များသည် ဆေးကြောင့်ဖြစ်နိုင်သည်ဟု အကျိုးအကြောင်းဆီလျော်ပြီး မှန်ကန်နိုင်ခြေရှိခြင်း။
- (၄) အခြားဖြစ်နိုင်ခြေရှိသော အကြောင်းအရာများကို ဖယ်ထုတ်ထားခြင်း။

CA လုပ်ငန်းစဉ်များ စနစ်တကျဆောင်ရွက်ရန် ကမ္ဘာ့ကျန်းမာရေးအဖွဲ့ - အပ်(ပ်)ဆာလာ ကြီးကြပ်ကွပ်ကဲရေးစင်တာ (WHO-Uppsala Monitoring Center) ၏ Algorithm လုပ်ငန်းလမ်းညွှန်ပြပုံကို ဇယား (၇) တွင် တိကျစွာဖော်ပြထားသည်။

WHO – UMC- Algorithm သည် AE/ SAE သတင်းပို့မှု၊ ဆေးကုသမှုနှင့် ဆေးဝါးပေဒရှုထောင့်ကို အခြေခံသော ဖြစ်စဉ်ရာဇဝင်နှင့် စောင့်ကြပ်လေ့လာမှု အထောက်အထားများ၏ အရည်အသွေးကို အခြေခံပြီး လက်တွေ့တိုင်းတာ ဆောင်ရွက်ရန် ပြုစုထားခြင်းဖြစ်ပါသည်။ PV သည် မသိရှိသော၊ မမျှော်မှန်းနိုင်သော ဆေး၏ မလိုလားအပ်သော တုန်ပြန်မှုကို သတိပြုတွေ့ရှိမှုနှင့် အဓိကဆက်နွယ်နေပြီး အခြားစံကိုက်လိုအပ်ချက်များ (ဥပမာ - ယခင်အတွေ့အကြုံနှင့် စာရင်းအင်းအခွင့်အရေးသည်) ဤစနစ်တွင် အနည်းငယ်သာ သိသာထင်ရှားမှု ရှိပါသည်။ ဇယား (၇) တွင် CA ၏ အုပ်စုများကို ဖော်ပြထားသည်။

Table 7. The WHO-UMC Classification System for causality assessment

Causality term	Definition	Assessment criteria*
Certain	Clearly caused by the exposure There is clear evidence to suggest a causal relationship and other possible contributing factors can be ruled out.	<ul style="list-style-type: none"> Event or laboratory test abnormality, with plausible time relationship to drug intake Cannot be explained by disease or other drugs Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically) Event definitive pharmacologically or phenomenologically (i.e., an objective and specific medical disorder or a recognized pharmacological phenomenon) Re-challenge satisfactory, if necessary
Probable/Likely	Likely to be related to the exposure There is evidence to suggest a likely causal relationship and the influence of other factors is unlikely.	<ul style="list-style-type: none"> Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake Unlikely to be attributed to disease or other drugs Response to withdrawal clinically reasonable Re-challenge not required
Possible	May be related to the exposure There is some evidence to suggest a causal relationship (e.g. because the event occurs within a reasonable time after administration of the trial medication). However, the influence of other factors may have contributed to the event (e.g. the patient's clinical condition, other concomitant treatments).	<ul style="list-style-type: none"> Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake Could also be explained by disease or other drugs Information on drug withdrawal may be lacking or unclear
Unlikely	Doubtfully related to the exposure There is little evidence to suggest there is a causal relationship (e.g. the event did not occur within a reasonable time after administration of the study regimen). There is another reasonable explanation for the event (e.g. the patient's clinical condition, other concomitant treatment).	<ul style="list-style-type: none"> Event or laboratory test abnormality, with a time to drug intake that makes a relationship improbable (but not impossible) Disease or other drugs provide plausible explanations
Conditional or Unclassified	There is insufficient information about the ADRs to allow for an assessment of causality.	<ul style="list-style-type: none"> Event or laboratory test abnormality More data for proper assessment needed, or Additional data under examination
Unassessable or Unclassifiable	There is insufficient information about the ADRs to allow for an assessment of causality and NO MORE is expected .	<ul style="list-style-type: none"> Report suggesting an adverse reaction Cannot be judged because information is insufficient or contradictory Data cannot be supplemented or verified

*All points should be reasonably complied with

အခန်း (၁၀)

တီဘီဆေးနှင့် မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်ဆက်နွယ်မှု ရှိနိုင်ခြေအချက်ပြမှုကို သတိပြုတွေ့ရှိခြင်း။ (SIGNAL DETECTION)

Signal Detection သည် တီဘီဆေးနှင့် မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်ဆက်နွယ်မှုရှိနိုင်ခြေကို အချက်ပြ သတင်းပို့ခြင်း ဖြစ်သည်။ ဆေးနှင့် AE ဆက်နွယ်မှုကို ယခင်က မသိရှိခဲ့ခြင်း သို့မဟုတ် အထောက်အထားမပြည့်စုံခြင်း (ဥပမာ- သိရှိပြီး ဆက်နွယ်မှု၏ အယူအဆအသစ်) တို့ ဖြစ်နိုင်သည်။

SD သည် တီဘီဆေးအသစ်များနှင့် ကုသခြင်းအသိပညာတိုးတက်စေရန်နှင့် တီဘီလူနာများ အန္တရာယ်ကင်းစွာ ကုသမှုခံယူစေရန်အတွက် အရေးကြီးသောလုပ်ငန်းစဉ် ဖြစ်သည်။ မလိုလားအပ်သော ဖြစ်စဉ်များစိစစ်ရာတွင် ယခုအချိန်အထိသိရှိခဲ့ပြီးသော (ADR) များနှင့် ဇီဝဗေဒဖြစ်စဉ်ထက် ကျော်လွန်၍ စိစစ် (Monitor) ကြည့်ရှုရမည်။ အထူးသဖြင့် တီဘီဆေးအသစ်နှင့် ပြန်လည်ကုသသည့် ဆေးများဖြင့် လူနာအားကုသမှုပေးရာတွင် ယခင်က မသိရှိခဲ့သော (သို့) ဖြစ်ခဲ့သောဆက်နွယ်မှုများကို ပိုမိုတွေ့ရှိနိုင်သည်။ ကမ္ဘာ့ aDSM Database သို့ AEs သတင်းအချက်အလက်များ ပေးပို့ခြင်းဖြင့် Signal များကို သတိပြုတွေ့ရှိမှု ပိုမိုကောင်းမွန်လာမည်ဟု မျှော်မှန်းပါသည်။ ပေးပို့သော သတင်းအချက်အလက်များ၏ အရည်အသွေး ယုံကြည်ရလျှင်၊ ဆေးနှင့် AE ဆက်နွယ်မှုရှိကြောင်း အထောက်အထားခိုင်မာသော သတင်းပို့ချက်များစွာရရှိလျှင်၊ မလိုလားအပ်သောဖြစ်စဉ်သည် လုံလောက်စွာ အရေးကြီးလျှင် (သို့) စိတ်ဝင်စားဖွယ်ကောင်းလျှင် (ဥပမာ - ဆေးဝါးကြီးကြပ်ရန် လိုအပ်ခြင်း၊ ဆေးဝါးညွှန်ကြားသူများအား သတိပေးရန်လိုအပ်ခြင်း (သို့) သိပ္ပံ/ဆေးပညာ ရည်ရွယ်ချက်အတွက် လိုအပ်ခြင်း) Signal တစ်ခုအား သေချာစုံစမ်းစစ်ဆေးရန် ထိုက်တန်ပါသည်။

အချက်ပြခြင်း၏ လက္ခဏာများတွင် အောက်ပါတို့ ပါဝင်သည်။

- (က) များသောအားဖြင့် AEဖြစ်စဉ်တူ (၁) ကြိမ်ထက်ပို၍ဖြစ်ခြင်း၊ ဆေးနှင့် AE ခိုင်မာသော ဆက်နွယ်မှုရှိခြင်း (Certain or Probable) "သေချာ" သို့ "ဖြစ်နိုင်ခြေရှိ" ၊ "Possible ဖြစ်နိုင်ခြေအလားအလာရှိ" သည့် Event ဖြစ်စဉ်ကိုလည်း အထောက်အကူပြုသက်သေအနေဖြင့် အသုံးပြုနိုင်သည်။
- (ခ) မမျှော်လင့်ဘဲ လူနာသေဆုံးမှုဖြစ်စဉ်များ အစုလိုက်တွေ့ရလျှင်၊ "Possible" Code ဖြင့် ပေးထားသော်လည်း အထွေထွေစည်းမျဉ်းမှ ခြွင်းချက်အနေဖြင့် သတ်မှတ်ပြီး Signal အဖြစ် အသုံးပြုနိုင်သည်။ အထူးအပြင်းအထန်အလေးထားရန် လိုအပ်သည်။
- (ဂ) တစ်ကြိမ်သာဖြစ်သောဖြစ်စဉ် (Certain or Probable) သည် ၎င်း၏ ပြင်းထန်မှု၊ လေးနက်မှုနှင့် သိသာထင်ရှားမှုများရှိလျှင် Signal ဟု သတ်မှတ်နိုင်သည်။

SD သည် ဆေးဝါးနှင့် တီဘီဆေးကုထုံးတို့၏ လုံခြုံမှု/ အန္တရာယ်ကင်းစွာ အသုံးပြုနိုင်မှုတို့ကို ဖြည့်ဆည်းပေးနိုင်ပြီး တီဘီဆေး၏ အာနိသင်၊ အန္တရာယ်၊ အဆိပ်သင့်မှုများကို ဖော်ပြနိုင်ခြင်းနှင့် ၎င်းဆေးများ သုံးစွဲရာ တွင် သတိထားရန်များ၊ ဆောင်ရန်ရှောင်ရန်များ၊ ကာကွယ်မှုလုပ်ငန်းစဉ်များနှင့် အသုံးပြုသူများ သိရှိနားလည်သင့်သော အခြားအချက်များအား ဖြည့်စွက်ပေးခြင်းဖြင့် တီဘီလူနာအား ဆေး၏ ဘေးထွက်ဆိုးကျိုးများမှ ကာကွယ်နိုင်မည်ဖြစ်ပါသည်။

ANNEXES

- Annex A Clinical, bacteriological and laboratory monitoring during MDR-TB treatment RR-/ MDR-TB patients
- Annex B Programmatic indicators of aDSM
- Annex C MDR-TB Treatment Card (DR-TB Form 01) modifications
- Annex D NTP Form for Reporting Serious Adverse Event (SAE)
- Annex E Severity Grading Scales and suggested action of selected common AEs

ANNEX A –Monitoring schedule (Clinical, bacteriological and laboratory) during M-/XDR-TB treatment on new and repurposed drugs and the shorter regimen¹⁸

Evaluation/Test	Baseline	Intensive phase (IP)	Continuation phase (CP)	Follow-up after treatment completion for 2 years
Clinical evaluation (symptoms, side effects & PE)	✓	Daily at every DOT encounter; monthly by MDR physician	Monthly	Months 3, 6 & 12, and as needed
Weight	✓	Monthly	Monthly	Months 6 & 12
Audiometry	✓	Monthly while on injectable	Monthly while on injectable; 3 & 6 month post-injectable	No need
Visual (Snellen's and Ishihara chart)	If on long-term E and/ or Lzd	When indicated	When indicated	No need
12-lead ECG	✓	Week 2,4, then monthly, and ad hoc ¹	Monthly, and ad hoc if on Bdq or Dim,Mfx and Cfz ¹	No need
Chest X-ray	✓	Every 6 month, and ad hoc	Every 6 month, and ad hoc	Months 6 & 12, and as clinically indicated
Smear	✓	Monthly		Months 6 & 12
Culture	✓	Monthly		Months 6 & 12
Xpert® MTB/Rif	✓			If clinically indicated
SL-LPA	✓	In case of + culture after conversion, and baseline showed no resistance to FQ and SLI		When culture + and RR-TB by Xpert or MDR-TB by DST
DST (H, R, Mfx, Lfx, Km, Am, Cm), if culture positive	✓	In case of + culture by month 3 of treatment, or reversion	In case of reversion	When culture +

C L I N I C A L B A C T E R I O L O G I C

¹⁸ Generic programmatic and clinical guide for the introduction of new drugs and shorter regimens for the treatment of multi-/extensively drug-resistant tuberculosis, ver 0.19, 20 Feb 2017 (USAID, KNCV, Challenge TB)

Evaluation/Test	Baseline	Intensive phase (IP)	Continuation phase (CP)	Follow-up after treatment completion for 2 years
Hemoglobin, White blood cells	If on Lzd	If indicated. If on Lzd, weekly on month 1, then monthly or if indicated initially then if indicated	Continuation phase (CP)	If indicated
Platelets	If indicated, especially if on Lzd			
Creatinine ⁵	✓	Monthly while on injectable Every 1-3 weeks in HIV-infected, diabetics and other high-risk patients		If indicated
Potassium ⁵	✓	Monthly while on injectable Repeat if any ECG abnormalities develop while on Bdq or Dlm Every 1-3 weeks in HIV-infected, diabetics and other high-risk patients		If indicated
Serum magnesium and calcium	If hypokalaemia is present If on Bdq or Dlm	If hypokalaemia is present. Monthly if on Bdq or Dlm. Repeat if any ECG abnormalities develop		When indicated
Liver enzymes (AST/SGPT, ALT/ SGOT) ²	✓	Monthly and as clinically indicated for DM	At least quarterly and as clinically indicated for DM	If clinically indicated
Glucose	✓	Monthly if elevated at baseline and if receiving Gfx		If indicated
Thyroid-stimulating hormone (TSH) ³	✓	At months 3 and 6, if with Eto (with or without PAS), then if clinically indicated		
Serum albumin	✓	Every 2 months if on Dlm	When indicated	When indicated
Serum Lipase/amylase	Special attention to patients receiving Bdq, Lzd, D4T, ddl or ddc, and based on risk factors			
Lactic acid	When indicated	For work up of lactic acidosis in patients on Lzd and ART or Lzd and Metformin		
HbsAg and anti-HCV	If risk factors are present			
HIV	✓	Repeat, if indicated	Repeat, if indicated	
CD4 count (if HIV +)	✓	According to National AIDS Program guidelines		
Pregnancy test (for childbearing women)	✓	Repeat, if indicated	Repeat, if indicated	

L A B O R A T O R Y

¹ ECG - ad hoc for suspected rhythm and conduction disturbances
² LFTs- Periodic monitoring (every 1-3 months) for patients on prolonged Z, and patients at risk of, or with symptoms of hepatitis. Monthly if HIV-positive, and if on Bdq. Monitor every 1-2 weeks for the first month, then every 1-4 weeks for patients with viral hepatitis. Discontinue suspected drug if LFTs are >3X the upper limit of normal LFTs, and 2X the upper limit of bilirubin.

ANNEX B – Programmatic indicators for aDSM (WHO Guidelines, 2014)

CLASS	IMPOR- TANCE	INDICATOR NUMBER AND NAME	CALCULATION	STRATIFICATION	EXPRESSED AS	DATA SOURCES	LEVEL	PERIOD OF ASSESSMENT	NOTES
Coverage (process)	Essential	1) Target RR/ MDR-TB patients included in cohort event monitoring	<p>Numberator: Number of TB cases started on target treatment included in aDSM during the period of assessment.</p> <p>Denominator: Number of TB cases started on target treatment during the period of assessment and who were eligible for a aDSM.</p>	None	Absolute numbers, proportion	<p>Numberator: aDSM register.</p> <p>Denominator: Second-line TB treatment register.</p>	National: NTP and national pharma covigilance centre (NPV)	3 months	To be computed during the period of recruitment but not in the post-treatment observation phase
Completeness (process)	Optional	2) Time to stopping target drug	The different in days between the date of start of treatment with a target drug and the date of the stopping the target drug. The calculation is done for each member of the cohort.	Reason for stopping	Number of patients included in the calculation; median interval and interquartile range in days	aDSM register	National: NTP & NPV	12 months	Stratify by reason for stopping (e.g. success, died, treatment failed, loss to follow up, exclusion criterion developing after start of treatment such as pregnancy).
Serious adverse events	Essential (but Stratifica- tion optional)	3) RR-/MDR-TB patients included in aDSM with any serious adverse event	<p>Numberator: Number of TB cases included in aDSM during the period of assessment with one or more serious adverse events.</p> <p>Denominator: Number of TB cases included in aDSM during the period of assessment.</p>	By organ group; by outcome	Absolute numbers, proportion	<p>Numberator: aDSM register.</p> <p>Denominator: aDSM register.</p>	NTP & NPV	3 months	To be computed during the period of patient recruitment and during the post treatment observation phase. Indicate outcome (deaths, hospitalisations, disability)

CLASS	IMPOR- TANCE	INDICATOR NUMBER AND NAME	CALCULATION	STRATIFICATION	EXPRESSED AS	DATA SOURCES	LEVEL	PERIOD OF ASSESSMENT	NOTES
Adverse reactions associated with target treatment	Optional	5) Time to development of ADRs associated with the target treatment	The difference in days between the date of start of the target treatment and the date of the first detected onset of the ADR attributed to it	By organ group	Number of ADRs included in the calculation; median interval and interquartile range in days	aDSM register	aDSM centre	6 months	To be computed during the period of patient recruitment and during the post-treatment observation phase. The calculation is done for each reaction attributed to the target treatment; the same patient may have several ADRs computed (the unit of measurement is the ADR and not the patients); if a particular ADR recurs in the same patient during the aDSM it is not calculated again. Only to be reported after causality assessment (e.g. dechallenge, rechallenge) suggests the target treatment as the causative agent (certain, probable or possible).

ANNEX C-MDR-TB Treatment Card (DR-TB Form 01) including new drugs, and new regimens

MDR-TB Treatment Card

Name: _____
 Sex: M F
 Age: _____ Date of birth: ____/____/____
 Initial weight (kg): _____ Height (cm): _____
 Site: Pulmonary Extra-pulmonary Both
 If extra-pulmonary, specific site: _____
 Address: _____

 phone: _____
 MDR-TB Initiation Center: _____
 DC Site/Center: _____
 Name of DOT Provider: _____
 DOT Supervisor: _____
 Date of X-pert Result : _____

X-pert result:

N	I	T	RR	TI				

N = No MTB, **I** = Invalid / No result, **T** = MTB detected, **RR** = Rif resistant, **TI** = MTB (+)/but Rif resistant is invalid or No result

Date	S	H	R	E	PZA	Pto/Eto	Km/ Amk	Cm	Fq()

R=resistant, S=susceptible, C=contaminated

NATIONAL TUBERCULOSIS PROGRAMME (DR-TB Form 01)

MDR TB registration number: _____
 Date of registration: ____/____/____

Previous tuberculosis treatment episodes		
Previous Township TB No./township	Start date (if unknown, put year)	Regimen (in drug abbreviations)

Used second-line drugs previously? Yes No
 If yes, specify: _____

First-line drugs

- H= Isoniazid
- R= Rifampicin
- E= Ethambutol
- Z= Pyrazinamide
- S= Streptomycin (Th= Thioacetazone)

Second-line drugs

- Am= Amikacin
- Cm= Capreomycin
- Ip= Imipenem
- Mpm= Meropenem
- Lfx= Levofloxacin
- Mfx= Moxifloxacin
- Eto= Ethionamide
- Cs= Cycloserine
- PAS = P-aminosalicylic Na
- Bdq = Bedaquiline
- Dlm = Delamanid
- Lzd = Linezolid
- Cfz = Clofazimine
- Amx/Clv = Amoxicillin/Clavulanate

Standard Treatment Regimen

- 6-8 (Amk Z Lfx Eto Cs)/ 12-14 (Z Lfx Eto Cs)
 - 6-8 (Amk Z Lfx Eto Cs PAS)/ 12-14 (Z Lfx Eto Cs PAS)
 - Other Regimen
- (Specify.....)

Month No.	Sputum Smear Microscopy		Culture		Urea	Serum Creatinine	Liver Function Test			CP	Serum Uric Acid	TSH
	Date	Sample No.	Grading	Date			Sample No.	Grading	Bilirubin			
Diagnosis												
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												

CXR Results



Week No.	Date	ECG findings	QTc (ms)	Audiogram Findings	
				Rt Ear	Lt Ear
Diagnosis					
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					

Month No.	Date	Serum Electrolytes			Blood Sugar	Albumin	Lipase
		K ⁺	Mg ⁺⁺	Ca ⁺⁺			
Diagnosis							
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							

ADMINISTRATION OF DRUGS (one line per month):

Mth No.	mm-yy	Days																															Weight (kg)						
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31							
1																																							
2																																							
3																																							
4																																							
5																																							
6																																							
7																																							
8																																							
9																																							
10																																							
11																																							
12																																							
13																																							
14																																							
15																																							
16																																							
17																																							
18																																							
19																																							
20																																							
21																																							
22																																							
23																																							
24																																							
25																																							
26																																							

Mark in the boxes: ✓ = directly observed, N = not supervised, Ø = drugs not taken

MDR-TB REGIMEN (date treatment started and dosage (mg), frequency of dose, change of dosage, and cessation of drugs):

Date	H	Z	E	S/Am/ Cm	FQ()	Eto	Cs	Lzd	Cfz	Bdq	Dlm	PAS	Imp/ Mpm	Amx/ Clv	Comments, SAE (Y/N)

(od = Once a day, bd = 12 hourly: morning and evening doses)

DR-TB Committee/ Panel Discussion and Decisions

Date	Issues and Discussion	Decision

Outcome (circle one)	Date
Cured	
Completed	
Failed	
Died	
Lost to follow up	
Not evaluated	
Moved to conventional Regimen	
Moved to individualized Regimen	

Comments

6 th month Follow up after completion of treatment		
Date	Culture	CXR
12 th month Follow up after completion of treatment		
Date	Culture	CXR
18 th month Follow up after completion of treatment		
Date	Culture	CXR
24 th month Follow up after completion of treatment		
Date	Culture	CXR

ANNEX D – NTP Form for Reporting Serious Adverse Event (SAE)

**National Tuberculosis Program
Ministry of Health and Sports (MYANMAR)**

Form for Reporting of Serious Adverse Event				
Date of Report (/ /)		All dates must be filled in as (dd/mm/yyyy)		
Is this report a new event? Yes No		Give date when initial SAE form sent (/ /)		
		Give date of follow-up SAE form last sent (/ /)		
1. Patient Details				
Full Name _____		Age (yrs) _____	Date of Birth (/ /)	
pre/XDR/MDR -TB registration number _____		Sex M / F	Is patient pregnant Yes No	
Treatment Center _____		Weight (Kg) _____	Height (cm) _____	LMP (/ /)
Address and phone number _____				
2. Details of Serious Adverse Event		Provisional Diagnosis		
Date Event Started - (/ /)		Description of Event		
Why is the event considered serious?				
<input type="radio"/> Death Life Threatening		Hospitalization OR prolongation of hospitalization OR ICU/HDU		
<input type="radio"/> Persistent/ Significant disability		<input type="radio"/> Congenital Abnormality Others (specify).....		
3. Suspected Medicine (s)				
Name (Generic name)	Total daily dose	Date started	Date stopped	Continues ✓
4. Action Taken	Responsible Drug	5. Outcome of Serious Adverse Event		Date
<input type="radio"/> Medicine withdrawn		<input type="radio"/> Recovered/ resolved		
<input type="radio"/> Dose reduced		<input type="radio"/> Recovering/ resolving		
<input type="radio"/> Dose not changed		<input type="radio"/> Recovered with sequelae		
<input type="radio"/> Dose interupped		<input type="radio"/> Not recovered/ not resolved		
<input type="radio"/> Unknown		<input type="radio"/> Died		
		<input type="radio"/> Unknown		

**National Tuberculosis Program
Ministry of Health and Sports (MYANMAR)**

6. Details of suspected drug				
	Drug 1	Drug 2	Drug 3	
Brand Name (formulation/ dosage form)				
Generic Name				
Name of manufacturer, country of origin				
Batch No				
MM Reg: no				
Expiry Date				
7. Co-morbidities				
<input type="radio"/> IHD Hypertension Other Heart Disease (specify)..... DM Renal disease <input type="radio"/> Viral Hepatitis Alcoholic Hepatitis Other Liver Disease (specify)..... Peptic Ulcer/ Gastritis <input type="radio"/> HIV Opportunistic Infection(s) (specify)..... Last CD4/VL & date <input type="radio"/> Bronchial Asthma COPD Other Lung Disease (specify)..... Other (specify) <input type="radio"/> None				
8. Concomitant Medicine (s)				
Name (Generic name)	Total daily dose	Date started	Date stopped	Continues ✓
9. Relevant Laboratory/ Investigation Results(s) - Clinical				
Laboratory Test	Date done	Normal Value (unit)	Patient's result (unit)	Comment
10. SOURCE OF REPORT				
Name of Reporter				
Address				
Designation			email	
Signature		Date	Tel no.	

Annex E - Severity grading scales and suggested action for common AEs

Severity grade	Grade 1 Mild	Grade 2 Moderate	Grade 3 Severe	Grade 4 Life-threatening
1. Peripheral neuropathy				
Possible anti-TB drug causes: Lzd, Cs, H, S, Km, Cm, H, F, Q, P, to, E, E. Possible other causes: d4T, ddl				
Paresthesia (Burning, tingling, etc.)	Mild discomfort; no treatment required; and/or BPNS (Brief Peripheral Neuropathy Screen) subjective sensory neuropathy score 1-3 on any side.	Moderate discomfort; non-narcotic analgesia required; and/or BPNS subjective sensory neuropathy score 4-6 on any side.	Severe discomfort; or narcotic analgesia required with symptomatic improvement; and/ or BPNS subjective sensory neuropathy score 7-10 on any side.	Incapacitating; or not responsive to narcotic analgesia
Action	Stop Cs and Lzd. If symptoms improve, consider restarting these drugs. Consider restarting Lzd at a lower dose (300 mg daily or 600 mg thrice weekly). If Cs is not essential to the regimen consider suspending the drug.	Stop Cs and Lzd. If symptoms improve, consider restarting Cs. Do not reintroduce Lzd. Provide symptomatic relief	Same as Grade 2.	Same as Grade 2.
2. Myelosuppression (anemia, thrombocytopenia, or neutropenia)				
Possible anti-TB drug causes: Lzd. Possible other causes: AZT, cotrimoxazole				
Anemia	10.5 - 9.5 g/dL	9.4 - 8.0 g/dL	7.9 - 6.5 g/dL	< 6.5 g/dL
Platelets decreased	75,000 – 99,999/mm ³	50,000 – 74,999/mm ³	20,000 – 49,999/mm ³	< 20,000 /mm ³
Absolute neutrophil count low	1500 - 1000/mm3	999 - 750/mm3	749 - 500/mm3	<500/mm3
Action	Monitor carefully, and consider reduction of dose of Lzd (300 mg daily or 600 mg thrice weekly).	Monitor carefully, and consider reduction of dose of Lzd (300mg daily or 600 mg thrice weekly); in case of Grade 2 neutropenia, stop Lzd immediately. In case of Grade 2 anemia, consider erythropoietin (EPO). Restart at reduced dose once toxicity has decreased to Grade 1.	Stop Lzd immediately. In case of Grade 3 anemia, consider EPO. Restart at reduced dose once toxicity has decreased to Grade 1.	Stop Lzd immediately. Consider hemotransfusion or EPO. Restart at reduced dose once toxicity has decreased to Grade 1.

Severity grade	Grade 1 Mild	Grade 2 Moderate	Grade 3 Severe	Grade 4 Life-threatening
3. Prolonged QT interval Possible anti-TB drug causes: Cfz, Bdq, Mfx, Dlm, and Lfx (a mild QT prolonging drug) Possible other causes: Other drugs, e.g., erythromycin, clarithromycin, quinidine, ketoconazole, fluconazole, antipsychotics (all have some risk, including haloperidol, chlorpromazine and risperidone), many anti-nausea drugs (ondansetron/granisetron, domperidone), genetic causes such as long QT syndrome; hypothyroidism				
Prolonged QTcF	QTcF 450 – 480 ms.	QTcF interval 481 – 500 ms.	QTcF >= 501 ms without signs/ symptoms of serious arrhythmia.	QTcF >= 501 or >60 ms change from baseline and one of the following: Torsade de pointes or polymorphic ventricular tachycardia or signs/symptoms of serious arrhythmia.
Action	Monitor more closely; at least weekly ECG until QTcF has returned to less than grade 1. Replete electrolytes as necessary.	Monitor more closely; at least weekly ECG until QTcF has returned to less than grade 1. Replete electrolytes as necessary.	Stop the suspected causative drug(s). Hospitalize and replete electrolytes as necessary.	Stop the suspected causative drug(s). Hospitalize and replete electrolytes as necessary.
4. Optic nerve disorder (optic neuritis) Possible anti-TB drug causes: Lzd, E, Eto/Pto, Cfz, rifabutin, H,S. Possible other causes: ddl				
Optic nerve disorder	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only	Limiting vision of the affected eye (20/40[6/12] or better)	Limiting vision in the affected eye (worse than 20/40[6/12] but better than 20/200[6/60])	Blindness (20/200[6/60] or worse) in the affected eye
Action	Stop Lzd immediately if there are any suspicions of optic neuritis. Do not restart it.	Stop Lzd immediately if there are any suspicions of optic neuritis. Do not restart it.	Stop Lzd immediately if there are any suspicions of optic neuritis. Do not restart it.	Stop Lzd immediately if there are any suspicions of optic neuritis. Do not restart it.
5. Hepatitis Possible anti-TB drug causes: Z, Lzd, Cfz, Bdq. Possible other causes: unknown				
ALT (SGPT)	1.1 – 3.0 x upper limit of normal (ULN)	>3.0 – 5.0 x ULN	>5.0 – 20.0 x ULN	>20.0 x ULN
AST (SGOT)	1.1 – 3.0 x ULN	>3.0 – 5.0 x ULN	>5.0 – 20.0 x ULN	>20.0 x ULN
Action	Continue treatment regimen. Patients should be followed until resolution (return to baseline) or stabilization of AST/ALT elevation.	Continue treatment regimen. Patients should be followed until resolution (return to baseline) or stabilization of AST/ALT elevation.	Stop all drugs, including anti-TB drugs; measure LFTs weekly. Treatment may be reintroduced after toxicity is resolved.	Stop all drugs, including anti-TB drugs; measure LFTs weekly. Treatment may be reintroduced after toxicity is resolved.

Severity grade	Grade 1 Mild	Grade 2 Moderate	Grade 3 Severe	Grade 4 Life-threatening
6. Acute kidney injury Possible anti-TB drug causes: S,Km,Am,Cm. Possible ART causes: Tenofovir (TDF)- rare				
Acute kidney Injury	Creatinine level increase of >0.3 mg/dL; creatinine 1.5 - 2.0 x above baseline	Creatinine 2 - 3 x above baseline	Creatinine >3 x baseline or >4.0mg/dL; hospitalization indicated	Life-threatening consequences; dialysis indicated
Action	Consider stopping injectable until creatinine has returned to baseline. Consider restarting the injectable at lower frequency (e.g., MWF) or substitute with a non-nephrotoxic drug.	Stop injectable until creatinine has returned to baseline. Consider restarting the injectable at lower frequency (e.g., MWF) or substitute with a non-nephrotoxic drug.	Stop injectable until creatinine has returned to baseline. Consider restarting the injectable at lower frequency (e.g. MWF) or substitute with a non- nephrotoxic drug.	Stop injectable until creatinine has returned to baseline. Consider restarting the injectable at lower frequency (e.g. MWF) or substitute with a non- nephrotoxic drug.
7. Hypokalemia and hypomagnesemia Possible anti-TB drug causes: Cm,Km,Am,S. Possible ART causes: TDF(rare)				
Hypokalemia	3.4 - 3.0 mEq/L	2.9 - 2.5 mEq/L	2.4 - 2.0 mEq/L or intensive replacement therapy or hospitalization required	< 2.0 mEq/L or abnormal potassium with paresthis, ileus or life-threatening arrhythmia
Action	Continue injectable. Start oral potassium replacement therapy. Check serum magnesium and replace if necessary.	Continue injectable. Start aggressive oral potassium replacement therapy. Replace magnesium as necessary.	Continue injectable. Start IV potassium replacement therapy in addition to oral. Replace magnesium and other electrolytes as necessary.	Stop injectable temporarily. Start IV potassium replacement therapy in addition to oral. Replace magnesium and other electrolytes as necessary.
Hypomagnesemia	0.60-0.70 mmol/L	0.45-0.59 mmol/L	0.30-0.44 mmol/L	<0.30 mmol/L
8. Hypothyroidism Possible anti-TB drug causes: E/to/Pto, PAS. Possible ART causes: d4T				
Hypothyroidism	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	Symptomatic; thyroid replacement indicated; limiting instrumental activities of daily living)*	Severe symptoms; limiting self-care ADL* hospitalization indicated	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated
Action	Continue anti-TB drugs.	Continue anti-TB drugs. Start thyroxine.	Continue anti-TB drugs. Start thyroxine.	Stop all anti-TB drugs. Start thyroxine.

*<https://www.payingforseiorcare.com/longtermcare/activities-of-daily-living.html#title2>

Severity grade	Grade 1 Mild	Grade 2 Moderate	Grade 3 Severe	Grade 4 Life-threatening
8. Hearing loss Possible anti-TB drug causes: S,Km,Am,Cm,Cir. Possible other causes: none.	Adult enrolled in monitoring program (on a 1,2,4,3,6 and 8 kHz audiogram): threshold shift of 15 - 25 dB averaged at 2 contiguous test frequencies in at least one ear or subjective change in the absence of a Grade 1 Threshold shift. Pediatric (on a 1, 2, 4,3, 6 and 8 kHz audiogram): threshold shift >20 dB at 8 kHz in at least one ear.	Adult enrolled in monitoring program (on a 1,2,3,4,6 and 8 kHz audiogram): threshold shift of >25 dB averaged at 2 contiguous test frequencies in at least one ear. Adult not enrolled in monitoring program: hearing loss but hearing aid or intervention not indicated; limiting instrumental ADL. Pediatric (on a 1,2,3,4,6 and 8 kHz audiogram): threshold shift >20 dB at 4 kHz and above in at least one ear.	Adult enrolled in monitoring program (on a 1,2,3,4,6 and 8 kHz audiogram): threshold shift of >25 dB averaged at 3 contiguous test frequencies in at least one ear; therapeutic intervention indicated. Adult Not enrolled in monitoring program: hearing loss with hearing aid or intervention indicated; limiting self-care ADL. Pediatric (on a 1, 2, 3, 4, 6 and 8 kHz audiogram): hearing loss sufficient to indicate therapeutic intervention, including hearing aids); Threshold shift >20 dB at 3 kHz and above in at least one ear; additional speech-language related services indicated.	Adults: profound bilateral hearing loss (Threshold >80 dB HL at 2 kHz and above); non-serviceable hearing Pediatric: audiologic indication for cochlear implant and additional speech-language related services indicated.
Action	Continue injectable.	Consider decreasing injectable frequency if further hearing loss is a concern. Initiate discussion with patient about risks and benefits of the injectable. Consider replacing injectable agent with a non- ototoxic TB drug. Do NOT substitute a single drug replacement if the treatment is failing, add additional TB drugs.	Consider stopping or decreasing injectable frequency (e.g. MWVF). Discuss with patient the risks and benefits of further injectable use. In most cases of Grade 3 hearing loss the injectable should be stopped and replaced with a non-ototoxic TB drug. Do NOT substitute a single drug replacement if the treatment is failing, add additional TB drugs.	Consider continue injectable if tolerated by the patient. (In cases of complete hearing loss, some clinicians will continue the injectable agent as the damage is already done). Consider suspension of the injectable if ongoing use contributes to worsening tinnitus or vestibular disturbances (or if some hearing might be still preserved). Add additional TB drugs as needed.

Source: End TB Clinical and Programmatic Guide for patient management with new TB drugs, ver 3.3, 25/11/2016, Partners in Health, IRD, MSF and UNITAID

WHO Classification grading scale for hearing loss

<p>40dB Slight/Mild</p>	<p>Difficulty hearing and understanding soft speech, speech from a distance, or speech against a background of noise</p>	<p>41-60 dB Moderate</p>	<p>Difficulty hearing regular speech, even at close distance.</p>	<p>61-80 dB Severe</p>	<p>May only hear very loud speech or loud sounds in the environment, such as a fire truck siren or a door slamming. Most conversation speech is not heard.</p>	<p>Over 81 dB Profound</p>	<p>May perceive loud sounds as vibrations</p>
---	--	--	---	--	--	--	---

In the case of moderate hearing loss, the range for children is 31-60 dB.



aDSM