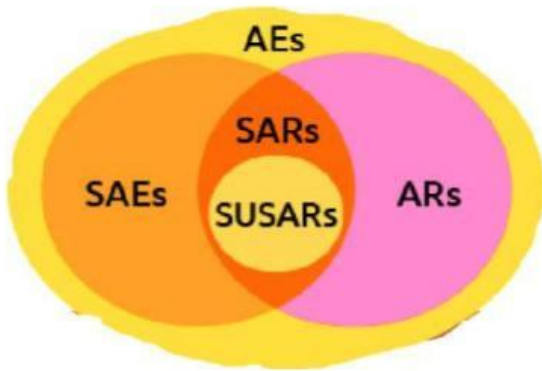




Báo cáo AE cần cố làm rõ:

- **Serious** or not
- **Related to therapy** or not
- **Predictable** or not

Khái niệm

- **Biến cố bất lợi (Adverse event - AE)**: any biến cố, **not necessarily do phác đồ điều trị**
 - do đặc tính dược lý của thuốc
 - do cái khác: sai sót sử dụng, thuốc giả, ...
- **Phản ứng có hại của thuốc (Adverse drug reaction - ADR)**: TDKMM, có hại, ở liều bình thường
- **Biến cố bất lợi / phản ứng có hại nghiêm trọng (SAE / SADR)**:
 - Death
 - Life threatening
 - Buộc nhập viện or Kéo dài thời gian nằm viện
 - Di chứng nặng nề hoặc vĩnh viễn
 - Gây dị tật bẩm sinh ở thai
 - ...any others ... evaluated by NVYT
- **SUSAR: suspected unexpected serious adverse reaction** (có nghi ngờ từ trước)
- **TD phụ (side effect)**:
 - TDKMM, ở liều bình thường
 - do đặc tính dược lý của thuốc