|  |  |
| --- | --- |
| ***Quan hệ nhân quả*** | ***Tiêu chuẩn đánh giá*** |
| Chắc chắn | Phản ứng được mô tả (biểu hiện lâm sàng hoặc cận lâm sàng bất thường) có mối liên hệ rất chặt chẽ với thời gian sử dụng thuốc. |
| Không thể giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc sử dụng đồng thời với thuốc nghi ngờ. |
| Ngừng sử dụng thuốc thì các biểu hiện của phản ứng được cải thiện |
| Phản ứng là tác dụng bất lợi đặc trưng đã được biết đến của thuốc (có cơ chế dược lý rõ ràng) |
| Tái sử dụng thuốc (nếu có thể) cho phản ứng lặp lại một cách tương tự. |
| Có khả năng | Phản ứng được mô tả có mối liên hệ hợp lý với thời gian sử dụng thuốc. |
| Nguyên nhân gây ra phản ứng không chắc chắn là do bệnh lý hiện tại của người bệnh hoặc các thuốc sử dụng đồng thời. |
| Ngừng sử dụng thuốc thì các biểu hiện của phản ứng được cải thiện. |
| Không cần thiết phải có thông tin về tái sử dụng thuốc. |
| Có thể | Phản ứng được mô tả có mỗi liên hệ hợp lý với thời gian sử dụng thuốc. |
| Có thể giải thích nguyên nhân xảy ra phản ứng bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc sử dụng đồng thời. |
| Thông tin về việc ngừng sử dụng thuốc có thể thiếu hoặc không rõ ràng. |
| Không chắc chắn | Phản ứng được mô tả có mối liên hệ không rõ ràng với thời gian sử dụng thuốc (nguyên nhân do thuốc nghi ngờ là không chắc chắn) |
| Có thể giải thích nguyên nhân xảy ra phản ứng bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc sử dụng đồng thời, |
| Chưa phân loại | Phản ứng bất thường đã xảy ra, nhưng cần thêm thông tin để đánh giá, hoặc những dữ liệu bổ sung đang được đánh giá |
| Không thể phân loại | Báo cáo đưa ra một phản ứng nghi ngờ là phản ứng có hại của thuốc, nhưng không thể đánh giá vì thông tin không đầy đủ hoặc không thống nhất, không thể thu thập thêm thông tin bổ sung hoặc xác thực lại dữ liệu. |