

BỘ Y TẾ

HƯỚNG DẪN

**HOẠT ĐỘNG GIÁM SÁT
PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)
TẠI CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC
HÀ NỘI - 2013**

BAN BIÊN SOẠN

CHỦ BIÊN:

- PGS. TS. Nguyễn Thị Xuyên, Thứ trưởng Bộ Y tế.

PHÓ CHỦ BIÊN:

- PGS. TS. Lương Ngọc Khuê, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế.
- PGS. TS. Nguyễn Đăng Hòa, Hiệu trưởng Trường Đại học Dược Hà Nội, Giám đốc Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

THAM GIA BIÊN SOẠN:

- ThS. Cao Hưng Thái, Phó Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế.
- PGS. TS. Nguyễn Văn Đoàn, Giám đốc Trung tâm Dịch ứng - Miễn dịch lâm sàng, Bệnh viện Bạch Mai.
- PGS. TS. Vũ Thị Ngọc Thanh, Nguyên Phó trưởng Bộ môn Dược lý, Trường Đại học Y Hà Nội.
- TS. Nguyễn Quốc Bình, Phó giám đốc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Trưởng khoa Dược, Bệnh viện Chợ Rẫy.
- TS. Trần Quang Huy, Phó trưởng phòng Điều dưỡng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế.
- ThS. Hoàng Thanh Mai, Phó trưởng phòng Thông tin - Quảng cáo, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.
- DSCKI. Nguyễn Thị Phương Châm, Nguyên Chuyên viên Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế.
- ThS. Hoàng Thị Minh Hiền, Trưởng khoa Dược, Bệnh viện Hữu Nghị, Hà Nội.
- ThS. Nguyễn Tấn Hải, Trưởng khoa Dược, Bệnh viện Đà Nẵng.

- DSCKI. Trần Phạm Thức, Phó trưởng khoa Dược, Bệnh viện Đa khoa Trung ương Huế.

- ThS. Lương Ngọc Phương, Phó trưởng khoa Dược, Bệnh viện K, Hà Nội.

- TS. Nguyễn Thị Hồng Hà, Phó trưởng khoa Dược, Bệnh viện Nhi Trung ương, Hà Nội.

- ThS. Nguyễn Huy Tuấn, Phó trưởng khoa Dược, Bệnh viện Phụ sản Trung ương, Hà Nội.

- ThS. Nguyễn Trung Nguyên, Trung tâm Chống độc, Bệnh viện Bạch Mai.

THƯ KÝ BIÊN SOẠN:

- TS. Nguyễn Hoàng Anh, Phó giám đốc Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, Trường Đại học Dược Hà Nội.

- ThS. Lê Kim Dung, Chuyên viên Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế.

- ThS. Võ Thị Thu Thủy, Phó giám đốc Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, Trường Đại học Dược Hà Nội.

- DS. Trần Ngân Hà, Cán bộ Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, Trường Đại học Dược Hà Nội.

- DS. Lương Anh Tùng, Cán bộ Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, Trường Đại học Dược Hà Nội.

- DS. Cao Thị Thu Huyền, Cán bộ Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, Trường Đại học Dược Hà Nội.

HIỆU ĐÍNH:

- PGS. TS. Vũ Thị Ngọc Thanh, Nguyên Phó trưởng Bộ môn Dược lý, Trường Đại học Y Hà Nội.

- DSCKI. Nguyễn Thị Phương Châm, Nguyên Chuyên viên Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế.

LỜI NÓI ĐẦU

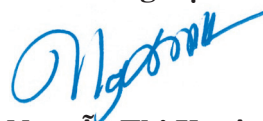
Phản ứng có hại của thuốc (ADR) là một trong những nguyên nhân làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, kéo dài thời gian nằm viện, tăng chi phí và ảnh hưởng đến chất lượng điều trị cho người bệnh. Để dự phòng và giảm thiểu tác động của ADR cho bệnh nhân, việc xây dựng quy trình giám sát ADR trong thực hành tại cơ sở khám bệnh và chữa bệnh là hết sức cần thiết.

Tại Việt Nam, công tác theo dõi phản ứng có hại của thuốc được bắt đầu triển khai từ năm 1994, từ đó đến nay hoạt động này luôn được Bộ Y tế quan tâm chỉ đạo và nhận được sự tham gia tích cực của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nhân viên y tế. Để nâng cao hiệu quả hoạt động này, trong năm 2012 Bộ Y tế đã chỉ đạo xây dựng “Hướng dẫn Hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh” và ban hành bản Hướng dẫn này kèm theo Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013. Hướng dẫn này cập nhật các thông tin mới, phù hợp với Hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới có điều chỉnh để phù hợp với tình hình thực tế của công tác bảo đảm an toàn trong sử dụng thuốc ở nước ta hiện nay.

Tài liệu này được xuất bản nhằm giới thiệu nội dung bản Hướng dẫn Hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế ban hành, cung cấp các nội dung chuyên môn liên quan đến công tác theo dõi phản ứng có hại của thuốc góp phần nâng cao chất lượng hoạt động đảm bảo an toàn trong sử dụng thuốc.

Xin trân trọng giới thiệu cùng các đồng nghiệp tại các cơ sở khám bệnh và chữa bệnh trên toàn quốc. Hy vọng đây sẽ là tài liệu chuyên môn hữu ích giúp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các nhân viên y tế có thể triển khai hoạt động này. Ban Biên soạn cũng mong nhận được những đóng góp ý kiến của các quý vị, đồng nghiệp để hoàn thiện hơn cuốn tài liệu chuyên môn này.

**T/M Ban Biên Soạn
Thứ trưởng Bộ Y tế**


Nguyễn Thị Xuyên

MỤC LỤC

Lời nói đầu	1
Quyết định số 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám, chữa bệnh”.	3
Hướng dẫn Hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	4
Phụ lục 1. Một số biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng bất thường có thể liên quan đến phản ứng có hại của thuốc.	14
Phụ lục 2. Danh sách một số đối tượng người bệnh và thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR.	17
Phụ lục 3. Danh sách một số thuốc, xét nghiệm dấu hiệu phát hiện ADR.	19
Phụ lục 4. Thang đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR.	20
Phụ lục 5. Mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc.	23
Phụ lục 6. Những điểm cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc để giảm thiểu khả năng xuất hiện ADR.	25

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1058/QĐ - BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 04 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành hướng dẫn hoạt động giám sát
phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám, chữa bệnh

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/NĐ-CP ngày 31 tháng 08 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Chánh thanh tra Bộ, các Vụ trưởng, Cục trưởng của Bộ Y tế; Giám đốc Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, Giám đốc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc Thành phố Hồ Chí Minh; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng y tế ngành, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, KCB (02).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên

HƯỚNG DẪN

Hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1088/QĐ-BYT ngày 04 tháng 04 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Luật Dược năm 2005 qui định, phản ứng có hại của thuốc (Adverse Drug Reactions - ADR) là những tác dụng không mong muốn có hại đến sức khỏe, có thể xuất hiện ở liều dùng bình thường.

Theo định nghĩa của Tổ chức Y tế Thế giới, phản ứng có hại của thuốc là phản ứng độc hại, không định trước và xuất hiện ở liều thường dùng cho người với mục đích phòng bệnh, chẩn đoán, điều trị bệnh hoặc làm thay đổi chức năng sinh lý của cơ thể.

Phản ứng có hại của thuốc là một trong những nguyên nhân làm tăng tỷ lệ mắc bệnh, tỷ lệ tử vong, kéo dài thời gian nằm viện, giảm tuân thủ điều trị và tăng chi phí điều trị cho bệnh nhân. Vì vậy, việc giám sát phản ứng có hại của thuốc đóng vai trò quan trọng nhằm giảm thiểu những nguy cơ liên quan đến thuốc trong quá trình sử dụng thuốc của người bệnh. Việc giám sát phản ứng có hại của thuốc bao gồm: phát hiện, xử trí, báo cáo, đánh giá và dự phòng ADR.

Bộ Y tế ban hành hướng dẫn này với mục tiêu:

- Nâng cao nhận thức về vấn đề an toàn trong sử dụng thuốc và khuyến khích cán bộ y tế báo cáo phản ứng có hại của thuốc như là nhiệm vụ chuyên

môn trong thực hành lâm sàng và là một phần trách nhiệm, đạo đức nghề nghiệp.

- Phát hiện sớm các vấn đề an toàn thuốc, kịp thời xử trí và chủ động thực hiện các biện pháp dự phòng các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc trên người bệnh, tăng cường việc sử dụng thuốc hợp lý, giảm tỷ lệ mắc bệnh và tỷ lệ tử vong liên quan đến thuốc trong thực hành.

I. GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

Giám sát phản ứng có hại của thuốc là trách nhiệm của tất cả cán bộ y tế bao gồm bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và các cán bộ y tế khác tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên

a) Phát hiện ADR

- Theo dõi và phát hiện những biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng bất thường xảy ra trên người bệnh dựa trên các thông tin do người bệnh cung cấp và các triệu chứng ghi nhận được trong quá trình chăm sóc, theo dõi người bệnh (xem Phụ lục 1).

- Thông báo ngay cho bác sĩ điều trị và Khoa Dược (nếu có) về tình trạng

bất thường của người bệnh.

- Ghi lại các thông tin liên quan tới các thuốc mà người bệnh đã sử dụng (thuốc nghi ngờ gây ADR và các thuốc dùng đồng thời) bao gồm: tên thuốc, liều dùng, đường dùng, nhà sản xuất, số lô; ngày và thời gian bắt đầu dùng thuốc, ngày và thời gian kết thúc dùng thuốc (nếu có); lý do sử dụng thuốc.

- Giữ lại vỏ bao bì thuốc, vỉ thuốc mà người bệnh đã sử dụng để tham khảo trong trường hợp cần thêm thông tin.

b) Xử trí ADR

- Thực hiện xử trí ADR theo đúng y lệnh của bác sĩ điều trị.

- Theo dõi người bệnh và thông báo kịp thời cho bác sĩ điều trị nếu có diễn biến bất thường của người bệnh trong quá trình điều trị tiếp theo.

- Trong trường hợp khẩn cấp, có thể ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ gây ảnh hưởng tới tính mạng người bệnh trước khi thông báo cho bác sĩ.

2. Bác sĩ

a) Giám sát ADR

- Kiểm tra những điểm cần chú ý trước khi kê đơn (xem Phụ lục 6).

- Hướng dẫn điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên những dấu hiệu cần theo dõi để phát hiện ADR trong quá trình sử dụng thuốc cho người bệnh (ví dụ: đau cơ ở người bệnh sử dụng thuốc hạ lipid máu nhóm statin, tiêu chảy khi dùng kháng sinh dài ngày,...).

b) Phát hiện ADR

- Phát hiện, ghi nhận lại những biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng bất thường xảy ra trên người bệnh vào bệnh án (xem Phụ lục 1).

- Kiểm tra lại tất cả các thuốc thực tế người bệnh đã sử dụng.

- Kiểm tra chất lượng cảm quan mẫu thuốc được lưu lại xem có biểu hiện gì về chất lượng thuốc.

- Kiểm tra lại một số thông tin sau:

- + Việc sử dụng thuốc có phù hợp tình trạng bệnh lý, có cân nhắc đến các bệnh mắc kèm và chống chỉ định trên người bệnh hay không?

- + Liều dùng thuốc đã đúng như khuyến cáo chưa?

- + Người bệnh có tiền sử dị ứng, đặc biệt là dị ứng thuốc không?

- + Có sự phù hợp về thời điểm dùng thuốc nghi ngờ và thời điểm xuất hiện ADR không?

c) Xử trí ADR

- Đánh giá mức độ nghiêm trọng của ADR để quyết định hướng xử trí lâm sàng phù hợp.

- Giảm liều hoặc ngừng thuốc nghi ngờ gây ADR trong điều kiện lâm sàng cho phép.

- Kịp thời thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng, điều trị hỗ trợ, đảm bảo chức năng sống còn cho người bệnh.

- Thực hiện theo các hướng dẫn

chuyên môn của Bộ Y tế có liên quan nếu việc xử trí ADR thuộc phạm vi các hướng dẫn đó.

- Trong trường hợp cần thiết, trao đổi hướng xử trí với đồng nghiệp, tổ chức hội chẩn chuyên môn, tham khảo thêm thông tin về ADR từ dược sĩ, Đơn vị Thông tin thuốc bệnh viện hoặc các Trung tâm về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

- Giám sát chặt chẽ người bệnh trong trường hợp bắt buộc sử dụng lại thuốc nghi ngờ gây ADR khi không có thuốc thay thế hoặc khi lợi ích của thuốc vượt trội hơn nguy cơ.

d) Đánh giá ADR

- Tra cứu xem ADR đã được ghi nhận trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hay các tài liệu y văn về thuốc chưa.

- Tùy điều kiện chuyên môn, có thể đánh giá mối liên hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR xuất hiện trên người bệnh theo thang phân loại của Tổ chức Y tế thế giới hoặc thang điểm của Naranjo (xem Phụ lục 4).

3. Dược sĩ

- a) Trong quá trình thực hiện hoạt động chuyên môn, thông qua xem bệnh án hoặc duyệt thuốc tại Khoa Dược, dược sĩ phát hiện ADR dựa trên các thuốc có khả năng được sử dụng để xử trí phản ứng có hại của thuốc, biểu hiện lâm sàng và kết quả xét nghiệm cận lâm sàng bất thường (xem Phụ lục 3). Ưu tiên xem xét bệnh án các đối tượng đặc biệt, sử dụng thuốc có nguy cơ cao xảy ra ADR (xem Phụ lục 2).

- b) Trao đổi với bác sĩ điều trị nếu phát hiện ADR khi thực hiện hoạt động được lâm sàng tại khoa phòng để có biện pháp xử trí phù hợp.

- c) Cung cấp thông tin về thuốc trong quá trình xác định và xử trí ADR theo yêu cầu của cán bộ y tế.

- d) Hướng dẫn, hỗ trợ bác sĩ và điều dưỡng viên hoàn thiện đầy đủ và chính xác các thông tin cần thiết trong mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc.

- e) Dược sĩ có thể trực tiếp thu thập thông tin và viết báo cáo ADR.

II. HƯỚNG DẪN BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

1. Đối tượng viết báo cáo

- a) Người trực tiếp viết báo cáo ADR là bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và các cán bộ y tế khác. Khuyến khích nhiều người cùng tham gia viết hoàn thiện báo cáo.

- b) Thông tin về người báo cáo, bệnh nhân và đơn vị báo cáo ghi trong phiếu báo cáo phản ứng có hại của thuốc được các Trung tâm về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc bảo mật theo qui định hiện hành.

2. Các trường hợp cần báo cáo

- a) *Báo cáo tất cả các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình điều trị nghi ngờ là phản ứng có hại gây ra bởi:*

- Thuốc, vắc xin và sinh phẩm y tế.
- Thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền.

b) Đặc biệt chú trọng ưu tiên báo cáo:

- Các phản ứng có hại nghiêm trọng (các phản ứng có hại dẫn đến một trong những hậu quả sau: tử vong; đe dọa tính mạng; buộc người bệnh phải nhập viện để điều trị hoặc kéo dài thời gian nằm viện của người bệnh; để lại di chứng nặng nề hoặc vĩnh viễn cho người bệnh; gây dị tật bẩm sinh ở thai nhi; hoặc bất kỳ phản ứng có hại được cán bộ y tế nhận định là gây ra hậu quả nghiêm trọng về mặt lâm sàng).

- Tất cả phản ứng có hại của các thuốc mới đưa vào sử dụng trong điều trị tại bệnh viện.

- Phản ứng có hại mới chưa từng được biết đến của thuốc (chưa được mô tả trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, Dược thư Quốc gia Việt Nam, MIMS, Vidal hay các tài liệu tham khảo thông tin thuốc khác).

- Phản ứng có hại xảy ra liên tục với một thuốc hoặc một lô thuốc trong một thời gian ngắn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c) Khuyến khích cán bộ y tế báo cáo các vấn đề về chất lượng thuốc và sai sót trong sử dụng thuốc.

3. Thời gian gửi báo cáo

a) Báo cáo cần được gửi trong thời gian sớm nhất có thể sau khi xảy ra phản ứng, ngay cả khi thông tin thu được chưa đầy đủ (**báo cáo ban đầu**). Trong trường hợp này, có thể bổ sung báo cáo nếu thu thập được thêm thông tin (**báo cáo bổ sung**).

b) Báo cáo trong khi người bệnh chưa xuất viện giúp khai thác đủ thông

tin, tiến hành làm các xét nghiệm cần thiết để xác định nguyên nhân gây ADR.

c) Bảo đảm việc gửi báo cáo tới Trung tâm về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc đúng thời hạn:

- Báo cáo phản ứng có hại nghiêm trọng gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng người bệnh: gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 7 ngày làm việc kể từ thời điểm xảy ra phản ứng.

- Báo cáo phản ứng có hại nghiêm trọng còn lại: gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 15 ngày làm việc kể từ thời điểm xảy ra phản ứng.

- Báo cáo phản ứng có hại không nghiêm trọng có thể tập hợp gửi hàng tháng, trước ngày mùng 5 của tháng kế tiếp.

4. Hướng dẫn điền mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc

a) Nguyên tắc chung

- Hoàn thành mẫu báo cáo với đầy đủ thông tin nhất có được từ bệnh án.

- Sử dụng một bản báo cáo riêng cho mỗi người bệnh.

- Trường hợp dùng thuốc để điều trị ADR nhưng lại gây ra một ADR khác cho người bệnh nên tách thành một báo cáo riêng.

- Chữ viết rõ ràng, viết chính xác tên thuốc, hạn chế viết tắt.

- Điền thông tin chính xác, thống nhất, tránh mâu thuẫn giữa các thông tin trong báo cáo.

b) Mẫu báo cáo ADR (xem Phụ lục 5)

c) Các thông tin tối thiểu cần điền trong mẫu báo cáo ADR

- Thông tin về người bệnh: họ và tên, tuổi, giới.

- Thông tin về phản ứng có hại: mô tả chi tiết biểu hiện ADR, ngày xuất hiện phản ứng, diễn biến ADR sau khi xử trí (bao gồm diễn biến sau khi ngừng thuốc hoặc giảm liều thuốc hoặc tái sử dụng thuốc nghi ngờ).

- Thông tin về thuốc nghi ngờ: tên thuốc nghi ngờ, liều dùng, đường dùng, lý do dùng thuốc, ngày và thời điểm bắt đầu dùng thuốc.

- Thông tin về người và đơn vị báo cáo: tên đơn vị báo cáo, họ và tên người báo cáo, chức vụ, số điện thoại liên lạc hoặc địa chỉ email (nếu có).

- Với các thông tin còn lại trong mẫu báo cáo, khuyến khích cán bộ y tế thu thập, bổ sung tối đa thông tin.

d) Hướng dẫn chi tiết các thông tin cần điền trong báo cáo ADR

- Thông tin hành chính:

+ Nơi báo cáo: Ghi tên khoa/phòng điều trị, tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hay nơi phát hiện phản ứng và tên tỉnh/thành phố.

+ Mã số báo cáo của đơn vị: do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự qui định để thuận tiện cho việc theo dõi và

quản lý báo cáo ADR. Đơn vị cũng có thể sử dụng mã số bệnh án của người bệnh để thay thế mã số báo cáo này.

+ Mã số báo cáo (do Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc quản lý): phần này do Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực điền sau khi nhận được báo cáo.

- Thông tin về người bệnh:

+ **Mục 1:** điền họ và tên của người bệnh.

+ **Mục 2:** điền thông tin tuổi của người bệnh theo một trong hai cách sau:

Cách 1: Ngày sinh: điền ngày/tháng/năm sinh của người bệnh hoặc chỉ điền “Năm sinh” trong trường hợp không rõ ngày, tháng.

Cách 2: Tuổi: điền tuổi của người bệnh cho tới thời điểm xảy ra ADR. Trường hợp bệnh nhi dưới 1 tuổi: cần ghi rõ tháng tuổi hoặc ngày tuổi.

+ **Mục 3:** đánh dấu (✓) vào một trong hai ô lựa chọn Nam hoặc Nữ.

+ **Mục 4:** điền cân nặng của người bệnh (nếu có thông tin).

- Thông tin về phản ứng có hại:

+ **Mục 5:** điền thông tin thời điểm bắt đầu xuất hiện phản ứng có hại trên người bệnh theo ngày/tháng/năm.

+ **Mục 6:** điền khoảng thời gian từ thời điểm lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ gây ADR tới thời điểm xuất hiện phản ứng có hại.

+ **Mục 7:** mô tả biểu hiện ADR. Chú ý mô tả rõ các dấu hiệu, triệu chứng bất thường cụ thể xuất hiện trên người bệnh, diễn biến lâm sàng của các triệu chứng bất thường này, đặc biệt khi giảm liều/ ngừng sử dụng hay tái sử dụng thuốc nghi ngờ gây phản ứng. Không ghi chung chung như: phản ứng dịch truyền, dị ứng...

+ **Mục 8:** điền kết quả các xét nghiệm cận lâm sàng có liên quan đến phản ứng và diễn biến của các kết quả này trong quá trình xử trí ADR, đặc biệt lưu ý ghi nhận các kết quả xét nghiệm bất thường (Ví dụ: tăng ASAT, ALAT; tăng creatinin huyết thanh; giảm số lượng hồng cầu, bạch cầu, hemoglobin;...).

Ghi chú: Mục 7 và mục 8 nên được bác sĩ điều trị cho người bệnh trực tiếp điền hoặc kiểm tra lại thông tin nếu thông tin được điền bởi các cán bộ y tế khác.

+ **Mục 9:** điền thông tin về tiền sử của người bệnh (nếu khai thác được thông tin) bao gồm: tiền sử xảy ra ADR (người bệnh đã từng gặp phản ứng có hại tương tự trước đó với thuốc nghi ngờ gây ADR hoặc các thuốc cùng nhóm hay chưa?), tiền sử dị ứng, tình trạng thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh lý gan, thận (nếu có) của người bệnh.

+ **Mục 10:** điền thông tin các biện pháp đã thực hiện để xử trí phản ứng bao gồm: biện pháp xử trí, thuốc điều trị triệu chứng, thuốc điều trị hỗ trợ và các biện pháp đảm bảo chức năng

sống cho người bệnh.

+ **Mục 11:** đánh dấu (✓) vào một hoặc nhiều ô thể hiện mức độ nghiêm trọng của phản ứng có hại (theo nhận định của người báo cáo) bao gồm: tử vong, đe dọa tính mạng, nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện, tàn tật vĩnh viễn/nặng nề, dị tật thai nhi. Trường hợp người báo cáo nhận định phản ứng ở mức độ nhẹ, đánh dấu vào ô “Không nghiêm trọng”.

+ **Mục 12:** đánh dấu (✓) vào một trong các ô tương ứng thể hiện kết quả sau khi xử trí ADR bao gồm: tử vong do ADR, tử vong không liên quan đến thuốc, chưa hồi phục, đang hồi phục, hồi phục có di chứng, hồi phục không để lại di chứng.

- *Thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR:*

+ **Mục 13:** Thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR.

✓ Ghi rõ ràng, đầy đủ các mục yêu cầu bao gồm: tên thuốc, liều dùng, đường dùng, lý do dùng thuốc cho người bệnh, ngày và thời gian bắt đầu dùng thuốc, ngày và thời gian kết thúc dùng thuốc; nhà sản xuất, số lô. Chú ý: không nhầm lẫn giữa “lý do dùng thuốc” và “biểu hiện ADR”.

✓ Mẫu báo cáo để khoảng trống để ghi tối đa 4 thuốc nghi ngờ gây ra phản ứng. Nếu số lượng thuốc nghi ngờ nhiều hơn, người báo cáo có thể gửi kèm một bản chú thích bổ sung. Tên thuốc nên được ghi bằng cả tên biệt dược và tên chung quốc tế (INN).

+ **Mục 14:** diễn biến ADR sau khi ngừng thuốc hoặc giảm liều thuốc nghi ngờ (đánh dấu (✓) vào từng dòng theo thứ tự tương ứng với thuốc nghi ngờ được liệt kê ở mục số 13).

✓ Trường hợp vẫn duy trì sử dụng thuốc nghi ngờ: đánh dấu (✓) vào ô “Không ngừng/giảm liều”.

✓ Trường hợp ngừng thuốc hoặc giảm liều thuốc: đánh dấu (✓) vào một trong hai lựa chọn “☐Có/☐Không” để xác định ADR có cải thiện sau khi ngừng thuốc hoặc giảm liều hay không.

✓ Trường hợp không có thông tin về diễn biến ADR sau khi ngừng thuốc hoặc giảm liều thuốc nghi ngờ thì đánh dấu (✓) vào ô “Không có thông tin”.

+ **Mục 15:** diễn biến ADR sau khi tái sử dụng lại thuốc nghi ngờ (đánh dấu (✓) vào từng dòng theo thứ tự tương ứng với thuốc nghi ngờ được liệt kê ở mục số 13).

✓ Trường hợp không tái sử dụng lại thuốc nghi ngờ: đánh dấu (✓) vào ô “Không tái sử dụng”.

✓ Trường hợp tái sử dụng lại thuốc nghi ngờ: đánh dấu (✓) vào một trong hai lựa chọn “☐Có/☐Không” để xác định ADR có xuất hiện lại sau khi tái sử dụng thuốc hay không.

✓ Trường hợp không có thông tin về diễn biến ADR sau khi tái sử dụng lại thuốc nghi ngờ thì đánh dấu (✓) vào ô “Không có thông tin”.

Chú ý: Cần thận trọng khi tái sử dụng thuốc nghi ngờ. Chỉ sử dụng lại

thuốc nghi ngờ gây ADR khi không có thuốc điều trị thay thế hoặc khi lợi ích của thuốc vượt trội hơn so với nguy cơ, đồng thời đảm bảo được các biện pháp cần thiết xử trí ADR.

+ **Mục 16:** liệt kê các thuốc dùng đồng thời với các thuốc nghi ngờ (không ghi các thuốc sử dụng để điều trị phản ứng có hại trong mục này) theo các mục yêu cầu: tên thuốc, thời gian bắt đầu và kết thúc sử dụng các thuốc đó. Nên ghi rõ đường dùng và liều dùng của các thuốc này.

- *Phần đánh giá ADR của đơn vị:*

+ **Mục 17, 18:** việc đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR là không bắt buộc, được thực hiện tùy thuộc điều kiện chuyên môn của từng bệnh viện. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR có thể được thực hiện theo thang phân loại của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) hoặc theo thang điểm Naranjo (xem Phụ lục 4).

+ **Mục 19:** người báo cáo có thể đưa ra ý kiến chuyên môn liên quan đến ADR và bệnh nhân trong báo cáo dựa trên thực tế lâm sàng ghi nhận, đánh giá và xử trí ADR.

- *Thông tin về người báo cáo:*

+ **Mục 20:** điền đầy đủ các thông tin cá nhân bao gồm: Họ và tên, chức danh/chức vụ, điện thoại liên lạc hoặc địa chỉ, email (nếu có). Thông tin về người báo cáo sẽ được bảo mật. Các thông tin này giúp Trung tâm về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc liên hệ trong trường hợp cần

thiết và để phản hồi thông tin thăm định cho người báo cáo.

+ **Mục 21:** người báo cáo ký xác nhận.

+ **Mục 22:** khi có thêm thông tin bổ sung cho một ca báo cáo ADR đã gửi đi trước đó, người báo cáo nên điền vào một bản báo cáo ADR mới và ghi chú bằng cách đánh dấu (✓) thích hợp vào nội dung số 22 (Dạng báo cáo: ☐Lần đầu/☐Bổ sung) trên mẫu báo cáo. Người báo cáo có thể ghi thêm chú thích trên bản báo cáo bổ sung hoặc thông báo qua điện thoại, fax, hoặc email cho Trung tâm về ngày báo cáo hoặc mã số của báo cáo lần đầu tương ứng.

+ **Mục 23:** điền ngày/tháng/năm làm báo cáo.

5. Hình thức gửi báo cáo ADR

a) Với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có Khoa Dược: cán bộ y tế gửi báo cáo ADR tới Khoa Dược là đầu mối tập hợp báo cáo trong bệnh viện. Trong trường hợp khẩn cấp, có thể gửi báo cáo trực tiếp đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc hoặc các Trung tâm khu vực, sau đó thông báo lại cho khoa Dược.

b) Với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có Khoa Dược: cán bộ y tế gửi báo cáo trực tiếp đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc hoặc các Trung tâm khu vực.

c) Báo cáo ADR được điền vào mẫu báo cáo theo qui định và gửi về Trung

tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc hoặc các Trung tâm khu vực bằng một trong 5 hình thức sau:

- Cách 1: Gửi qua bưu điện

- Cách 2: Gửi qua thư điện tử (email)

- Cách 3: Báo cáo ADR trực tuyến

+ Truy cập vào trang web:

<http://baocaoadr.vn>

+ Đọc và làm theo hướng dẫn trên trang web.

- Cách 4: Gửi qua fax

- Cách 5: Điện thoại báo cáo trực tiếp cho Trung tâm trong trường hợp rất khẩn cấp. Thông tin sau đó cần được điền vào mẫu báo cáo và gửi về Trung tâm theo một trong 4 cách nêu trên.

6. Nơi nhận báo cáo

Báo cáo có thể gửi về một trong hai địa chỉ sau:

a) **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc** (nhận báo cáo từ tất cả các tỉnh/thành phố trên phạm vi toàn quốc)

Địa chỉ: Trường Đại học Dược Hà Nội, 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội

Điện thoại: 04.3.933 5618

Fax: 04.3.933 5642

E-mail: di.pvcenter@vnn.vn

Cổng thông tin điện tử:

<http://canhgiacduoc.org.vn>

b) Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc thành phố Hồ Chí Minh (nhận báo cáo của các tỉnh/thành phố từ Đà Nẵng trở vào)

Địa chỉ: Bệnh viện Chợ Rẫy, 201B Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 08.3.856 3537

Fax: 08.3.855 7267

E-mail: adrhcmm@choray.vn

III. PHẢN HỒI BÁO CÁO TỪ PHÍA TRUNG TÂM QUỐC GIA VÀ CÁC TRUNG TÂM KHU VỰC VỀ THÔNG TIN THUỐC VÀ THEO DÕI PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

1. Khi nhận được báo cáo ADR, Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực sẽ gửi thư xác nhận cảm ơn tới đơn vị/cá nhân đã gửi báo cáo.

2. Các báo cáo ADR sẽ được Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực thẩm định theo Quy trình xử lý báo cáo ADR của Trung tâm.

3. Định kỳ hàng năm, Trung tâm Quốc gia tổ chức tổng kết, phân loại báo cáo ADR, gửi báo cáo tổng kết công tác báo cáo ADR về Bộ Y tế, các Sở Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Trong trường hợp cần phản hồi nhanh, đặc biệt với các ADR nghiêm trọng, Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực sẽ nhanh chóng tiến hành thu thập thông tin và thẩm định để gửi phản hồi cho cán bộ y tế, cơ sở khám

bệnh, chữa bệnh đã gửi báo cáo.

IV. DỰ PHÒNG ADR

Nhiều phản ứng có hại của thuốc có thể ngăn ngừa được bằng các biện pháp dự phòng trong quá trình sử dụng thuốc cho người bệnh.

1. Cán bộ y tế

a) Tuân thủ chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng của thuốc, chú ý tương tác thuốc trong kê đơn và thực hiện đầy đủ việc giám sát theo dõi người bệnh trong quá trình điều trị để đảm bảo kê đơn thuốc hợp lý (xem Phụ lục 6).

b) Tuân thủ các thận trọng khi kê đơn sử dụng các thuốc có nguy cơ cao hoặc kê đơn trên các đối tượng người bệnh đặc biệt (xem Phụ lục 2).

c) Tuân thủ qui trình bảo quản và sử dụng thuốc cho người bệnh.

d) Kiểm tra tương tác thuốc và chống chỉ định trong đơn thuốc trong qui trình cấp phát thuốc tại khoa Dược.

2. Khoa Dược, Đơn vị Thông tin Thuốc của bệnh viện

a) Cập nhật thông tin sử dụng thuốc, thông tin về thuốc mới, thông tin về an toàn thuốc gửi đến cán bộ y tế và người bệnh trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dưới nhiều hình thức: tư vấn trực tiếp, sinh hoạt khoa học, sinh hoạt chuyên môn, cung cấp bản tin, tờ thông tin về thuốc trong bệnh viện.

b) Giám sát chất lượng trước khi cấp phát thuốc về các khoa phòng.

c) Hướng dẫn và hỗ trợ cán bộ y tế

trong công tác báo cáo ADR.

d) Lưu thư cảm ơn đã nhận được báo cáo và báo cáo phản hồi của Trung tâm về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

3. Hội đồng thuốc và điều trị

a) Xây dựng qui trình phát hiện, đánh giá, xử trí, báo cáo ADR trong bệnh viện.

b) Xác định danh mục các thuốc có nguy cơ cao cần giám sát và xây dựng qui trình hướng dẫn sử dụng các thuốc này trong bệnh viện.

c) Tổ chức hội chẩn, thảo luận và

đánh giá để đi đến kết luận cho hướng xử trí và đề xuất các biện pháp dự phòng trong trường hợp xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng tại bệnh viện.

d) Định kỳ tổng kết công tác báo cáo ADR trong bệnh viện. Sử dụng các thông tin về độ an toàn để cập nhật, sửa đổi, bổ sung danh mục thuốc của bệnh viện, các hướng dẫn điều trị, qui trình chuyên môn trong bệnh viện.

e) Tổ chức tập huấn định kỳ cho cán bộ y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về kỹ năng phát hiện, xử trí ADR, kỹ năng điền báo cáo ADR đúng và đầy đủ thông tin.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thị Xuyên

PHỤ LỤC 1

MỘT SỐ BIỂU HIỆN LÂM SÀNG VÀ CẬN LÂM SÀNG BẤT THƯỜNG CÓ THỂ LIÊN QUAN ĐẾN PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

1. Một số biểu hiện chung

- Sốt
- Đau đầu
- Buồn ngủ
- Ngất
- Tăng cân nhanh

2. Phản ứng ngoài da

- Mày đay
- Phù mạch
- Ban đỏ
- Ban xuất huyết
- Tăng nhạy cảm ánh sáng
- Ban nổi bọng: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, ban cố định.

- Mụn trứng cá
- Rụng tóc
- Nhiễm khuẩn, nhiễm nấm

3. Rối loạn chức năng gan

- Vàng da, vàng mắt, phù
- Kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường (tăng AST, ALT, phosphatase kiềm, bilirubin máu)

4. Kết quả xét nghiệm huyết học bất thường

- Giảm hồng cầu
- Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu đa nhân trung tính
- Giảm tiểu cầu
- Tăng bạch cầu ưa eosin
- Thiếu máu tan máu
- Tăng lympho bào
- Phản ứng Coombs dương tính

- Giảm prothrombin

5. Phản ứng phản vệ và sốc phản vệ

6. Suy thận cấp

- Tăng creatinin máu

7. Rối loạn tiêu hóa

- Nôn, buồn nôn
- Khó nuốt
- Rối loạn vị giác
- Tăng sản lợi
- Khô miệng
- Loét miệng
- Loét thực quản
- Đau thượng vị
- Sỏi mật
- Viêm tụy
- Táo bón
- Tiêu chảy và viêm đại tràng giả mạc
- Xuất huyết tiêu hóa

8. Rối loạn hô hấp

- Khó thở
- Co thắt phế quản
- Viêm phổi kẽ

9. Giá trị glucose máu bất thường

- Tăng glucose huyết
- Hạ glucose huyết

10. Rối loạn nội tiết

- Suy giáp
- Tăng năng tuyến giáp
- Tăng prolactin máu
- Lupus ban đỏ do thuốc

11. Rối loạn thần kinh, cơ

- Bệnh lý thần kinh ngoại biên
- Chóng mặt

- Co giật
- Rối loạn trương lực cơ
- Rối loạn ngoại tháp
- Tăng áp lực nội sọ
- Các động tác bất thường
- Đau cơ
- Tiêu cơ vân cấp
- Loãng xương
- Hoại tử xương

12. Huyết áp bất thường

- Hạ huyết áp
- Hạ huyết áp tư thế đứng
- Tăng huyết áp

13. Rối loạn tim

- Loạn nhịp hoặc biểu hiện bất thường trên điện tâm đồ
- Viêm màng ngoài tim
- Chậm nhịp
- Huyết khối/ đột quỵ
- Bệnh cơ tim
- Bệnh van tim
- Suy tim

14. Rối loạn tâm thần

- Trạng thái lú lẫn do thuốc
- Kích động
- Ức chế tâm thần
- Thay đổi tâm tính: trầm cảm, hưng cảm
- Rối loạn giấc ngủ
- Rối loạn hành vi ăn uống
- Rối loạn trí nhớ
- Thay đổi nhận thức
- Loạn thần
- Hội chứng cai thuốc

15. Tất cả các biểu hiện bất thường khác ghi nhận được trong quá trình điều trị của người bệnh sau khi sử dụng thuốc nghi ngờ.

PHỤ LỤC 2

DANH SÁCH MỘT SỐ ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI BỆNH VÀ THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO XUẤT HIỆN ADR

1. Một số đối tượng có nguy cơ cao xảy ra ADR

- Người bệnh mắc đồng thời nhiều bệnh.
- Người bệnh sử dụng nhiều thuốc.
- Người bệnh sử dụng thuốc kéo dài.
- Người bệnh cao tuổi, bệnh nhi.
- Người bệnh được điều trị bằng các thuốc có nguy cơ cao xảy ra phản ứng có hại.
- Người bệnh được điều trị bằng các thuốc có phạm vi điều trị hẹp hoặc có tiềm ẩn nhiều tương tác thuốc.
- Người bệnh có rối loạn chức năng gan, thận.
- Người bệnh có yếu tố cơ địa suy giảm miễn dịch hoặc mắc các bệnh tự miễn.
- Người bệnh có tiền sử dị ứng, dị ứng thuốc, dị ứng thức ăn hoặc dị ứng không rõ nguyên nhân.
- Người nghiện rượu.
- Phụ nữ mang thai, cho con bú.

2. Một số thuốc có nguy cơ cao gây ADR

a. Nhóm thuốc

- Thuốc chẹn β adrenergic, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: propranolol, metoprolol, labetalol).
- Thuốc mê hô hấp và thuốc mê tĩnh mạch (ví dụ: propofol, ketamin).
- Thuốc chống loạn nhịp, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: lidocain, amiodaron).
- Thuốc chống đông kháng vitamin K, heparin trọng lượng phân tử thấp, heprin không phân đoạn tiêm tĩnh mạch, thuốc ức chế yếu tố Xa (fondaparinux), thuốc ức chế trực tiếp thrombin (ví dụ: argtroban, lepiridin, bivalirudin), thuốc tiêu sợi huyết (ví dụ: alteplase, reteplase, tenecteplase) và thuốc chống kết tập tiểu cầu ức chế thụ thể glycoprotein IIb/IIIa (ví dụ: eptifibatid).
- Dung dịch làm liệt cơ tim.
- Hóa trị liệu sử dụng trong điều trị ung thư, dùng đường tiêm hoặc uống.
- Dextrose, dung dịch ưu trương (nồng độ $\geq 20\%$).
- Dung dịch lọc máu trong thẩm phân phúc mạc hoặc chạy thận nhân tạo.
- Thuốc gây tê ngoài màng cứng (ví dụ: bupivacain).
- Thuốc điều trị đái tháo đường, dùng đường uống (ví dụ: metformin).
- Thuốc tăng co bóp cơ tim, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: digoxin, milrinon).
- Thuốc chủ vận adrenergic, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: adrenalin, phenylephrin, noradrenalin, dopamin, dobutamin).

- Thuốc được bào chế dạng liposom và dạng bào chế qui ước tương ứng (ví dụ: amphotericin B dạng liposom).

- Thuốc an thần, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: midazolam).

- Thuốc an thần, dùng đường uống, cho trẻ em (ví dụ: cloral hydrat).

- Opioid dùng trong gây mê hoặc giảm đau, dùng đường tiêm tĩnh mạch, hệ trị liệu qua da hoặc dùng đường uống.

- Thuốc phong bế dẫn truyền thần kinh - cơ (ví dụ: succinylcholin, rocuronium, vecuronium).

- Thuốc cản quang, dùng đường tiêm.

- Chế phẩm nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa.

- Natri clorid, dùng đường tiêm, dung dịch ưu trương (nồng độ > 0,9%).

- Nước vô khuẩn để pha tiêm, truyền và rửa vết thương (kèm theo chai) có thể tích từ 100 mL trở lên.

b. Các thuốc cụ thể

- Colchicin, dùng đường tiêm.

- Epoprostenol, dùng đường tiêm tĩnh mạch.

- Insulin, dùng đường tiêm dưới da và tiêm tĩnh mạch.

- Magie sulfat, dùng đường tiêm.

- Các thuốc ung thư dùng đường uống được sử dụng với chỉ định không phải điều trị ung thư.

- Oxytocin, dùng đường tiêm tĩnh mạch.

- Natri nitroprussid, dùng đường tiêm.

- Kali clorid dung dịch đậm đặc, dùng đường tiêm.

- Kali phosphat, dùng đường tiêm.

- Promethazin, dùng đường tiêm tĩnh mạch.

- Vasopressin dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm trong xương.

PHỤ LỤC 3

DANH SÁCH MỘT SỐ THUỐC, XÉT NGHIỆM DẤU HIỆU
PHÁT HIỆN ADR

Dấu hiệu phát hiện	Gợi ý nguyên nhân
Thuốc	
Diphenhydramin (Dimedrol)	Phản ứng dị ứng hoặc các phản ứng có hại khác của thuốc
Vitamin K	Quá liều thuốc chống đông kháng vitamin K
Flumazenil	Quá liều thuốc an thần nhóm benzodiazepin
Thuốc chống nôn (haloperidol, ondansetron, promethazin, metoclopramid)	Buồn nôn/nôn liên quan đến sử dụng thuốc
Naloxon	Quá liều thuốc giảm đau opioid
Thuốc điều trị tiêu chảy	Tiêu chảy do nguyên nhân kháng sinh. Tìm <i>Clostridium difficile</i> trong phân.
Natri polystyrene (Kayexalate)	Tăng kali máu liên quan đến suy thận hoặc do thuốc
Xét nghiệm cận lâm sàng	
Thời gian prothrombin (PT) > 100 giây	Quá liều thuốc chống đông heparin
Giá trị INR > 6	Quá liều thuốc chống đông kháng vitamin K
Số lượng bạch cầu < 3000 bạch cầu/mm ³	Giảm bạch cầu trung tính do thuốc hoặc bệnh
Số lượng tiểu cầu < 50 000 tiểu cầu/mm ³	Phản ứng có hại liên quan đến thuốc
Glucose máu < 2,78 mmol/l	Hạ đường huyết liên quan đến sử dụng insulin và các thuốc điều trị đái tháo đường
Tăng creatinin huyết thanh	Độc tính trên thận liên quan đến thuốc hoặc tình trạng bệnh
Dương tính vi khuẩn <i>Clostridium difficile</i> trong phân	Bội nhiễm liên quan đến kháng sinh
Biểu hiện lâm sàng	
An thần quá mức, hôn mê, ngã	Liên quan tới lạm dụng thuốc an thần
Phát ban da	Phản ứng có hại của thuốc
Dấu hiệu khác	
Dừng thuốc đột ngột không rõ nguyên nhân trong quá trình điều trị	Phản ứng có hại của thuốc
Chuyển lên mức chăm sóc cao hơn	Phản ứng có hại của thuốc

Ghi chú: PT (prothrombin time): thời gian prothrombin;
INR (international normalized ratio): chỉ số chuẩn hóa quốc tế.

PHỤ LỤC 4

THANG ĐÁNH GIÁ MỐI LIÊN QUAN GIỮA THUỐC VÀ ADR

Một biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình điều trị có thể có liên quan đến đặc điểm bệnh lý hoặc thuốc đang sử dụng của người bệnh. Việc xác định rõ nguyên nhân gây ra ADR là qui trình phức tạp đòi hỏi thu thập đầy đủ thông tin về người bệnh, về phản ứng có hại, về thuốc nghi ngờ và các thuốc dùng đồng thời. Khi xảy ra biến cố bất lợi trong quá trình điều trị cần xem xét đến khả năng liên quan đến thuốc bên cạnh các nguyên nhân khác. Tùy điều kiện chuyên môn của mình, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể đánh giá mối liên hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR theo thang phân loại của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc thang đánh giá của Naranjo. Đây là hai thang đánh giá được sử dụng phổ biến nhất hiện nay. Cần lưu ý, việc đánh giá này không bắt buộc khi báo cáo phản ứng có hại của thuốc. Cán bộ y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần gửi tất cả các báo cáo về ADR nghi ngờ do thuốc mà không cần kèm theo bất kỳ đánh giá nào. Các báo cáo sẽ được các chuyên gia

của Trung tâm Quốc gia và Trung tâm khu vực thẩm định và gửi kết quả phản hồi cho người báo cáo và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Thang phân loại của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO)

Mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR được phân thành 6 mức độ (bảng 1).

Để xếp loại mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR ở mức độ nào, cần thỏa mãn tất cả các tiêu chuẩn đánh giá đã được qui định tương ứng với mức độ đó.

2. Thang đánh giá của Naranjo

Mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR được phân thành 4 mức bao gồm: chắc chắn, có khả năng, có thể, không chắc chắn. Thang đánh giá này đưa ra 10 câu hỏi (dựa trên các tiêu chí đánh giá biến cố bất lợi) và cho điểm dựa trên các câu trả lời (bảng 2). Tổng điểm sẽ được sử dụng để phân loại mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR.

**BẢNG 1. THANG ĐÁNH GIÁ MỐI QUAN HỆ
GIỮA THUỐC NGHI NGỜ VÀ ADR CỦA WHO**

Quan hệ nhân quả	Tiêu chuẩn đánh giá
Chắc chắn (<i>Certain</i>)	• Phản ứng được mô tả (biểu hiện lâm sàng hoặc cận lâm sàng bất thường) có mối liên hệ chặt chẽ với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ, • Phản ứng xảy ra không thể giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời với thuốc nghi ngờ, • Các biểu hiện của phản ứng được cải thiện khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ, • Phản ứng là tác dụng phụ đặc trưng đã được biết đến của thuốc nghi ngờ (có cơ chế được lý rõ ràng), • Phản ứng lặp lại khi tái sử dụng thuốc nghi ngờ (nếu có dùng lại thuốc nghi ngờ).
Có khả năng (<i>Probable/likely</i>)	• Phản ứng được mô tả có mối liên hệ hợp lý với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ, • Nguyên nhân gây ra phản ứng không chắc chắn được liệu có thể có liên quan đến bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời hay không, • Các biểu hiện của phản ứng được cải thiện khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ, • Không cần thiết phải có thông tin về tái sử dụng thuốc.
Có thể (<i>Possible</i>)	• Phản ứng được mô tả có mối liên hệ hợp lý với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ, • Phản ứng có thể được giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời, • Thiếu thông tin về diễn biến của phản ứng khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ hoặc thông tin về việc ngừng sử dụng thuốc không rõ ràng.
Không chắc chắn (<i>Unlikely</i>)	• Phản ứng được mô tả có mối liên hệ không rõ ràng với thời gian sử dụng thuốc, • Phản ứng có thể được giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời.
Chưa phân loại (<i>Unclassified</i>)	• Ghi nhận việc xảy ra phản ứng, nhưng cần thêm thông tin để đánh giá hoặc đang tiếp tục thu thập thông tin bổ sung để đánh giá.
Không thể phân loại (<i>Unclassifiable</i>)	• Ghi nhận phản ứng, nghi ngờ là phản ứng có hại của thuốc, nhưng không thể đánh giá được do thông tin trong báo cáo không đầy đủ hoặc không thống nhất, và không thể thu thập thêm thông tin bổ sung hoặc xác minh lại thông tin.

BẢNG 2: THANG ĐÁNH GIÁ ADR CỦA NARANJO

Thuốc nghi ngờ:.....

Biểu hiện ADR:.....

STT	Câu hỏi đánh giá	Tính điểm			Điểm
		Có	Không	Không có thông tin	
1	Phản ứng có được mô tả trước đó trong y văn không?	1	0	0	
2	Phản ứng có xuất hiện sau khi điều trị bằng thuốc nghi ngờ không?	2	-1	0	
3	Phản ứng có được cải thiện sau khi ngừng thuốc hoặc dùng chất đối kháng không?	1	0	0	
4	Phản ứng có tái xuất hiện khi dùng lại thuốc không?	2	-1	0	
5	Có nguyên nhân nào khác (trừ thuốc nghi ngờ) có thể là nguyên nhân gây ra phản ứng hay không?	-1	2	0	
6	Phản ứng có xuất hiện khi dùng thuốc vờ (placebo) không?	-1	1	0	
7	Nồng độ thuốc trong máu (hay các dịch sinh học khác) có ở ngưỡng gây độc không?	1	0	0	
8	Phản ứng có nghiêm trọng hơn khi tăng liều hoặc ít nghiêm trọng hơn khi giảm liều không?	1	0	0	
9	Bệnh nhân có gặp phản ứng tương tự với thuốc nghi ngờ hoặc các thuốc tương tự trước đó không?	1	0	0	
10	Phản ứng có được xác nhận bằng các bằng chứng khách quan như kết quả xét nghiệm bất thường hoặc kết quả chẩn đoán hình ảnh bất thường hay không?	1	0	0	
Tổng điểm					
Kết luận					

Phần kết luận đánh số tương ứng với các mức phân loại sau:

1. Chắc chắn (≥ 9 điểm)

2. Có khả năng (5 – 8 điểm)

3. Có thể (1 – 4 điểm)

4. Nghi ngờ (<1 hoặc 0 điểm)

Phụ lục 5



BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC
THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO, BỆNH NHÂN VÀ ĐƠN VỊ BÁO CÁO
SẼ ĐƯỢC BẢO MẬT

Nơi báo cáo:.....
Mã số báo cáo của đơn vị:.....
Mã số báo cáo (do Trung tâm quốc gia quản lý):.....

Xin anh/chị hãy báo cáo kể cả khi không chắc chắn về sản phẩm đã gây ra phản ứng và/hoặc không có đầy đủ các thông tin

A. THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN										
1. Họ và tên:.....				2. Ngày sinh:...../...../..... Hoặc tuổi:.....		3. Giới tính ☐ Nam ☐ Nữ		4. Cân nặng:.....kg		
B. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)										
5. Ngày xuất hiện phản ứng:...../...../.....				6. Phản ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ):.....						
7. Mô tả biểu hiện ADR				8. Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng						
				9. Tiền sử (dị ứng, thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...)						
				10. Cách xử trí phản ứng						
11. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng ☐ Tử vong ☐ Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện ☐ Dị tật thai nhi ☐ Đe dọa tính mạng ☐ Tàn tật vĩnh viễn/nặng nề ☐ Không nghiêm trọng										
12. Kết quả sau khi xử trí phản ứng ☐ Tử vong do ADR ☐ Chưa hồi phục ☐ Hồi phục có di chứng ☐ Không rõ ☐ Tử vong không liên quan đến thuốc ☐ Đang hồi phục ☐ Hồi phục không có di chứng										
C. THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ GÂY ADR										
S T T	13. Thuốc (tên gốc và tên thương mại)	Dạng bào chế, hàm lượng	Nhà sản xuất	Số lô	Liều dùng một lần	Số lần dùng trong ngày/tuần/tháng	Đường dùng	Ngày điều trị (Ngày/tháng/năm)		Lý do dùng thuốc
								Bắt đầu	Kết thúc	
i										
ii										
iii										
iv										
STT (Tuong ứng 13.)	14. Sau khi ngừng/giảm liều của thuốc bị nghi ngờ, phản ứng có được cải thiện không?					15. Tái sử dụng thuốc bị nghi ngờ có xuất hiện lại phản ứng không?				
Có	Không	Không ngừng/giảm liều	Không có thông tin	Có	Không	Không tái sử dụng	Không có thông tin			
i	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
ii	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
iii	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
iv	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
16. Các thuốc dùng đồng thời (Ngoại trừ các thuốc dùng điều trị/ khắc phục hậu quả của ADR)										
Tên thuốc		Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm) Bắt đầu Kết thúc		Tên thuốc		Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm) Bắt đầu Kết thúc		

D. PHẦN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ

17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR		
☐ Chắc chắn	☐ Không chắc chắn	☐ Khác :.....
☐ Có khả năng	☐ Chưa phân loại	
☐ Có thể	☐ Không thể phân loại	
18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?		
☐ Thang WHO	☐ Thang Naranjo	☐ Thang khác:.....
19. Phân bình luận của cán bộ y tế (nếu có)		

E. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO

20. Họ và tên:.....		Nghề nghiệp/Chức vụ:.....
Điện thoại liên lạc:.....		Email:.....
21. Chữ ký	22. Dạng báo cáo: ☐ Lần đầu/ ☐ Bổ sung	23. Ngày báo cáo:...../...../.....

Xin chân thành cảm ơn!

HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO

Xin hãy báo cáo tất cả các phản ứng có hại mà anh/chị nghi ngờ, đặc biệt khi:

- Các phản ứng liên quan tới thuốc mới
- Các phản ứng không mong muốn hoặc chưa được biết đến
- Các phản ứng nghiêm trọng
- Tương tác thuốc
- Thất bại trong điều trị
- Các vấn đề về chất lượng thuốc
- Các sai sót trong quá trình sử dụng thuốc.

Mẫu báo cáo này được áp dụng cho các phản ứng gây ra bởi:

- Thuốc và các chế phẩm sinh học
- Vắc xin
- Các thuốc cổ truyền hoặc thuốc có nguồn gốc dược liệu
- Thực phẩm chức năng.

Người báo cáo có thể là:

- Bác sĩ
- Dược sĩ
- Nha sĩ
- Y tá/ điều dưỡng /nữ hộ sinh
- Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác.

Cách báo cáo:

- Điền thông tin vào mẫu báo cáo
- Chỉ cần điền những phần anh/chị có thông tin
- Có thể đính kèm thêm một vài trang (nếu mẫu báo cáo không đủ khoảng trống để điền thông tin hay có những xét nghiệm liên quan).
- Xin hãy gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo các địa chỉ sau:



Thư: **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc**

Trường Đại học Dược Hà Nội
13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội



Fax: 04.3.9335642



Điện thoại: 04.3.9335618



Website: <http://canhgiacdquoc.org.vn>

Email: di.pvcenter@vnn.vn

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tải từ trang web <http://canhgiacdquoc.org.vn>. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, anh/chị có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại 043 933 5618 hoặc theo địa chỉ email di.pvcenter@vnn.vn.

Phần dành cho Trung tâm DI & ADR Quốc gia

1. Gửi xác nhận tới đơn vị báo cáo	☐	3. Phản ứng đã có trong y văn/ SPC/ CSDL	☐
2. Phân loại phản ứng	☐	4. Nhập dữ liệu vào hệ cơ sở dữ liệu quốc gia	☐
☐ Thuốc mới ☐ Thuốc cũ	☐	5. Nhập dữ liệu vào phần mềm Vigiflow	☐
☐ Nghiêm trọng ☐ Không nghiêm trọng			
6. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng			
☐ đe dọa tính mạng/ gây tử vong ☐ Nhập viện/ kéo dài thời gian nằm viện ☐ Gây dị tật/ tàn tật ☐ Liên quan tới lạm dụng/ phụ thuộc thuốc			
7. Gửi báo cáo tới hội đồng thẩm định	☐	Ngày gửi...../...../.....	8. Gửi báo cáo cho UMC
			☐ Ngày gửi...../...../.....
9. Kết quả thẩm định			
☐ Chắc chắn	☐ Không chắc chắn	☐ Khác:.....	
☐ Có khả năng	☐ Chưa phân loại		
☐ Có thể	☐ Không thể phân loại		
10. Người quản lý báo cáo	11. Ngày:...../...../.....	12. Chữ ký	
.....			

Mẫu Báo cáo phản ứng có hại của thuốc được ban hành kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT “Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh”.

PHỤ LỤC 6

NHỮNG ĐIỂM CẦN LƯU Ý TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC ĐỂ GIẢM THIỂU KHẢ NĂNG XUẤT HIỆN ADR

Trong quá trình kê đơn, cấp phát thuốc hoặc thực hiện y lệnh, cán bộ y tế cần cân nhắc các yếu tố sau:

+ *Thuốc có phù hợp với tình trạng lâm sàng của người bệnh không?*

+ *Liều dùng, đường dùng và khoảng cách giữa các lần đưa thuốc có hợp lý không?*

+ *Đã làm các xét nghiệm cận lâm sàng liên quan và đánh giá kết quả các xét nghiệm này chưa?*

+ *Tình trạng bệnh lý người bệnh có khả năng ảnh hưởng tới dược động học của thuốc không?*

+ *Người bệnh có tiền sử dị ứng với thuốc hoặc các thuốc khác trong cùng nhóm dược lý hay không?*

+ *Người bệnh có đang dùng thuốc khác (hoặc thuốc y học cổ truyền) có khả năng gây tương tác thuốc hay không?*

+ *Thuốc được kê đơn có phải là thuốc có nguy cơ cao gây ra ADR không? (ví dụ: kháng sinh nhóm aminoglycosid, digoxin, thuốc chống đông kháng vitamin K, heparin, hóa trị liệu điều trị ung thư) hay các thuốc cần thận trọng tăng cường theo dõi người bệnh hoặc thường xuyên làm các xét nghiệm theo dõi không? (ví dụ: công thức máu, điện giải đồ, creatinin*

huyết thanh, xét nghiệm chức năng gan, xét nghiệm chức năng đông máu,...).

+ *Thuốc đã hết hạn sử dụng chưa? Thuốc có được bảo quản đúng theo yêu cầu không? (với các thuốc cần điều kiện bảo quản đặc biệt).*

+ *Về quan sát cảm quan, có thấy dấu hiệu bất thường nào về chất lượng không? (ví dụ: đổi màu, mất màu thuốc,...).*

+ *Các thiết bị, dụng cụ tiêm truyền có vô trùng hay không?*

Chú ý:

- Không kê đơn thuốc nếu không có lý do rõ ràng giải thích cho việc kê đơn thuốc đó.

- Thận trọng khi kê đơn cho đối tượng bệnh nhi, người bệnh cao tuổi, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, người bệnh nặng, người bệnh suy giảm chức năng gan thận. Theo dõi chặt chẽ những người bệnh này trong quá trình sử dụng thuốc.

- Thận trọng khi kê đơn những thuốc được biết đến là có nguy cơ cao gây phản ứng có hại và tương tác thuốc (thuốc chống đông, thuốc hạ đường huyết, các thuốc tác dụng trên hệ thần kinh trung ương); giám sát chặt chẽ những người bệnh đã có biểu hiện ADR khi dùng thuốc.

- Thận trọng về tương tác giữa thuốc với thức ăn, rượu và đồ uống khác.
- Tránh những phối hợp thuốc không cần thiết.
- Xem xét toàn bộ các thuốc mà người bệnh đã sử dụng, bao gồm cả các thuốc không kê đơn (OTC), thuốc y học cổ truyền.
- Nếu người bệnh có những biểu hiện hoặc triệu chứng bất thường không rõ có liên quan đến tình trạng bệnh lý hay không, cần nhắc đến khả năng xảy ra phản ứng có hại của thuốc.
- Khi nghi ngờ phản ứng có hại đã xảy ra trên người bệnh, cần nhắc giảm liều hoặc ngừng thuốc nghi ngờ càng sớm càng tốt, xử trí, đánh giá và báo cáo ADR của thuốc đó.

NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC

HƯỚNG DẪN
HOẠT ĐỘNG GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)
TẠI CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

In 1200 cuốn khổ 17 x 25cm tại Công ty cổ phần in
Trần Hưng

Giấy phép xuất bản số 23 - 2013/CXB/300 - 185/YH

In xong và nộp lưu chiểu quý 3 năm 2013

Chịu trách nhiệm xuất bản
Hoàng Trọng Quang

Biên tập và chế bản : innet
Trình bày bìa: innet