

KHOA DƯỢC



PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)



**ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC
– DƯỢC LÂM SÀNG**



NỘI DUNG



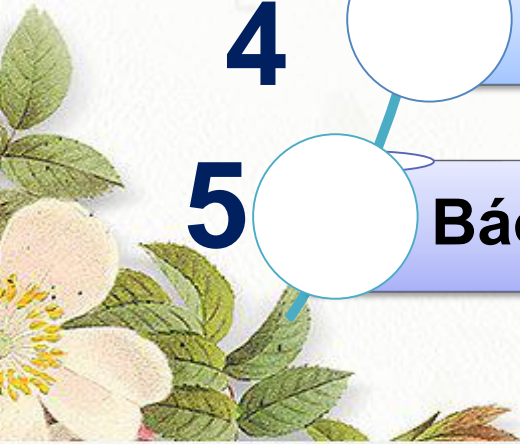
1 Định nghĩa ADR

2 Tầm quan trọng của báo cáo ADR

3 Quy trình báo cáo ADR

4 Hướng dẫn cách báo cáo ADR

5 Báo cáo ADR tại bệnh viện



ĐỊNH NGHĨA ADR



➤ Luật Dược 2015

- Là những tác dụng không mong muốn có hại đến sức khỏe
- Xuất hiện ở liều dùng bình thường.

➤ Tổ chức Y tế thế giới

- Phản ứng độc hại
- Không định trước
- Xuất hiện ở liều thường dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán, điều trị bệnh hoặc làm thay đổi chức năng sinh lý của cơ thể



TẦM QUAN TRỌNG CỦA BÁO CÁO ADR



Thử nghiệm lâm sàng

- Số lượng BN rất ít
- Thời gian sử dụng ngắn
- Đặc điểm BN không phức tạp:
Không đánh giá trên các đối tượng BN đặc biệt (người già, trẻ em, PNCT, BN suy gan, suy thận...)
- Thông tin độ an toàn rất hạn chế

Sử dụng thực tế

- Số lượng BN sử dụng thuốc rất nhiều
- Thời gian sử dụng ngắn/dài ở những bệnh mạn tính.
- Đặc điểm BN đa dạng: người già, trẻ em, phụ nữ có thai, bệnh nhân suy gan, suy thận...
- **Đánh giá một cách toàn diện nguy cơ/lợi ích của thuốc khi lưu hành trên thị trường**



TẦM QUAN TRỌNG CỦA BÁO CÁO ADR



ADR



- Tăng tỷ lệ mắc bệnh
- Tỷ lệ tử vong
- Kéo dài thời gian nằm viện
- Giảm tuân thủ điều trị
- Tăng chi phí cho bệnh nhân

Giám sát ADR



- Tăng cường sử dụng thuốc hợp lý
- Giảm tỷ lệ mắc bệnh
- Giảm tỷ lệ tử vong
- Trách nhiệm và đạo đức nghề nghiệp



QUY TRÌNH BÁO CÁO ADR



Các khoa-phòng

- Phát hiện ADR
- Xử trí ADR
- Kiểm tra cảm quan chất lượng thuốc nghi ngờ ADR
- Ghi chép-Báo cáo ADR
- Gửi báo cáo ADR đến Khoa Dược

Khoa Dược

- Thu thập và thẩm định ADR
- Tổng hợp ADR
- Gửi báo cáo ADR đến TT DI & ADR quốc gia

TT DI & ADR quốc gia

- Nhận, phản hồi và gửi cảnh báo đến các bệnh viện
- Lưu trữ

QUY TRÌNH BÁO CÁO ADR



Cập nhật thông tin về hiệu quả và an toàn của thuốc trong quá trình lưu hành

Ngừng lưu, thu hồi thuốc hành

Ngừng cấp SDK

Thay đổi nhãn thuốc

Thông báo ADR

MỨC ĐỘ NGHIÊM TRỌNG





(Mẫu Báo cáo phản ứng có hại của thuốc được ban hành kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011)

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
 Đe dọa tính mạng

Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện
 Tàn tật vĩnh viễn/nặng nề

Dị tật thai nhi
 Không nghiêm trọng

12. Kết quả sau khi xử trí phản ứng

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 có di chứng

Không rõ

C. THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ GÂY ADR

| STT | 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 (Tương 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 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ii | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| iii | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| iv | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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) | | Tên thuốc | Dạng bào chế, hàm lượng | Ngày điều trị (ngày/tháng/năm) | |
|-----------|-------------------------|--------------------------------|----------|-----------|-------------------------|--------------------------------|----------|
| | | Bắt đầu | Kết thúc | | | Bắt đầu | Kết thúc |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

D. PHẦN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ

17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR

Chắc chắn

Có khả năng

Có thể

Không chắc chắn

Chưa phân loại

Không thể phân loại

Khác:

.....

.....

18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?

Thang WHO

Thang Naranjo

Thang khác:

19. Phân bình luận của nhân viên 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

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: 024.3.9335642



Điện thoại: 024.3.9335618

Phụ lục 1. Mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc

(Mẫu Báo cáo phản ứng có hại của thuốc được ban hành kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011)



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: N. guyen Thi hien 2. Ngày sinh: 10/75 3. Giới tính: Nam Nữ 4. Cân nặng: 50 kg
Hoặc tuổi:.....

B. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)

5. Ngày xuất hiện phản ứng: 28/06/2019 6. Phản ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ):.....
8. Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng

7. Mô tả biểu hiện ADR

9. Tiền sử (dị ứng, thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...)
Chăm phát triển

10. Cách xử trí phản ứng
Thuốc phát cho ngộ độc thuốc sẽ

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 | <u>lidocain 2%</u> | <u>Dung dịch tiêm</u> | <u>Bichphau</u> | <u>1825</u> | <u>1 lần</u> | | <u>Đe dọa cấu</u> | | | |
| ii | | | | | | | | | | |
| iii | | | | | | | | | | |
| iv | | | | | | | | | | |

| STT (Tương 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 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ii | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| iii | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| iv | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

16. Các thuốc dùng đồng thời (Ngoại trừ các thuốc dùng điều trị khác 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 |
|-----------|-------------------------|--|----------|-----------|-------------------------|--|----------|
| | | | | | | | |

Báo cáo thiếu





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: TRẦN VĂN ĐIỂN 2. Ngày sinh: 1/1/1985 3. Giới tính: Nam Nữ 4. Cân nặng: 57 kg
 Hoặc tuổi:.....

B. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)

5. Ngày xuất hiện phản ứng: 02/03/2020 6. Phản ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ): 05 phút
 7. Mô tả biểu hiện ADR 8. Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng

Mệt
 Lạnh run
 Khó thở
 Co giật

9. Tiền sử (dị ứng, thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...)
Chăm phát triển tốt

10. Cách xử trí phản ứng
Theo phác đồ "nhỏ giọt thuốc" +
 Bù sung: sử dụng Smolipid 20% bolus 75ml, truyền tĩnh mạch 100ml (g/p)

11. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
 Tử vong Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện Di 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

| STT | 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 | Lidocain Kabi 27 | Dung dịch tiêm | CTY Dược Bình Định | 1025 | 5ml | 1 lần | đường tĩnh mạch | 21/03/2020 | 21/03/2020 | Vô cảm → phẫu thuật |
| ii | | | | | | | | | | |
| iii | | | | | | | | | | |
| iv | | | | | | | | | | |

| STT (Tương 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 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ii | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| iii | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| iv | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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 |
|---------------|-------------------------|--|------------|-----------------|-------------------------|--|------------|
| Agoflox 200mg | viên nén | 02/03/2020 | 02/03/2020 | Cligamox 0,5% | dd nhỏ mắt | 02/03/2020 | 02/03/2020 |
| Médrol 16mg | viên nén | 02/03/2020 | 02/03/2020 | C. Efticol 0,9% | dd nhỏ mắt | 02/03/2020 | 02/03/2020 |
| Tatanol 500mg | viên nén | 02/03/2020 | 02/03/2020 | C. Atropin 1% | dd nhỏ mắt | 02/03/2020 | 02/03/2020 |

Trong phẫu thuật: - Bơm kháng sinh tiên phòng Vancomycin 500mg
 (25/02/2020) - Tiêm Gentamicin 80mg/2ml và Dexamethason 4mg/1ml

Báo cáo đầy đủ



Nơi báo cáo:.....

Mã số báo cáo của đơn vị:.....

Mã số báo cáo (do Trung tâm quốc gia quản lý):
.....

BÁO CÁO BẤT THƯỜNG VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC

A. THÔNG TIN VỀ THUỐC

1. Tên thuốc (tên biệt dược, tên hoạt chất):
2. Nồng độ/ hàm lượng:
3. Dạng bào chế: Dung dịch Bột pha tiêm Viên nén
 Viên nang Bột uống Khác:.....
4. Số lô hoặc số kiểm soát: Hạn dùng: Số đăng ký:
5. Quy cách đóng gói:
6. Tên cơ sở sản xuất:
7. Tên cơ sở phân phối:
8. Tên và địa chỉ nhà cung cấp trực tiếp: **Khoa Dược cung cấp**
9. Ngày nhập thuốc về khoa Dược:
10. Ngày nhận thuốc về kho/khoa lâm sàng:
11. Ngày phát hiện vấn đề về chất lượng thuốc:
12. Điều kiện bảo quản:

B. THÔNG TIN VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC

13. Mô tả đầy đủ các vấn đề chất lượng sản phẩm (gửi kèm phiếu kiểm nghiệm của lô thuốc nếu có)

C. THÔNG TIN VỀ VIỆC SỬ DỤNG THUỐC TRÊN BỆNH NHÂN

14. Thuốc (sản phẩm phát hiện có vấn đề về chất lượng thuốc) đã sử dụng trên bệnh nhân chưa?

.....

15. Nếu đã sử dụng trên bệnh nhân, mô tả kết quả sử dụng thuốc (nếu có):

.....

16. Đã sử dụng các thuốc cùng lô trên bệnh nhân chưa?

17. Nếu đã sử dụng trên bệnh nhân, mô tả kết quả sử dụng thuốc (nếu có):

.....

18. Các biện pháp giải quyết bất thường về chất lượng của sản phẩm này

D. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO

19. Họ và tên: Nghề nghiệp/Chức vụ:

Điện thoại liên lạc: Email:

20. Chữ ký

21. Dạng báo cáo:

Lần đầu/ Bổ sung

22. Ngày báo cáo: / /

NGUYÊN TẮC CHUNG



- Hoàn thành mẫu báo cáo với tối đa thông tin có được
- Mỗi bệnh nhân cần một bản báo cáo riêng
- Hạn chế sử dụng các từ viết tắt
- Báo cáo sớm nhất có thể ngay khi phản ứng xảy ra (**trong vòng 3 ngày**).
- Lưu ý giữ lại vỏ bao bì, vỉ thuốc của thuốc nghi ngờ gây ADR để lấy thêm thông tin.



NGƯỜI BÁO CÁO ADR



ADR CẦN BÁO CÁO



Tất cả các phản ứng nghi ngờ do thuốc, vaccin, thuốc YHCT.

Đặc biệt chú ý những trường hợp sau

❖ ADR nghiêm trọng

- Tử vong
- Đe dọa tính mạng
- Để lại di chứng
- Cần phải nhập viện
- Kéo dài thời gian nằm viện
- Gây dị tật bẩm sinh ở thai nhi

❖ ADR được CB y tế đánh giá là nghiêm trọng có ý nghĩa lâm sàng

❖ ADR của các thuốc mới ADR mới chưa được ghi nhận với các thuốc cũ

❖ ADR xảy ra liên tục với một thuốc/lô thuốc trong thời gian ngắn



MỘT SỐ ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI BỆNH CÓ NGUY CƠ CAO XẢY ADR



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



THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO XẢY ADR



1. Thuốc chủ vận adrenergic, tiêm TM (**adrenalin, noradrenalin, dopamin**)
2. Thuốc chẹn β adrenergic, tiêm TM
3. Thuốc mê hô hấp và thuốc mê tĩnh mạch (**propofol**)
4. Thuốc chống loạn nhịp, tiêm TM (**lidocain**)
5. Thuốc gây tê ngoài màng cứng (**bupivacain**)
6. Thuốc điều trị đái tháo đường, dùng đường uống (**metformin**).
7. Thuốc được bào chế dạng liposom
8. Thuốc an thần, tiêm TM (midazolam).
9. Natri clorid, dùng đường tiêm, dung dịch ưu trương (nồng độ > 0,9%)
10. Nước vô khuẩn để pha tiêm, truyền và rửa vết thương (trên 100 mL)
11. Thuốc kháng sinh dùng đường tiêm tĩnh mạch



BÁO CÁO ADR TẠI BỆNH VIỆN



Quý 1/2020: có 3 báo cáo ADR

- 2 ca **ngộ độc Lidocain** gây đe dọa tính mạng

- 1 ca **dị ứng Tatanol** không nghiêm trọng

→ Sau xử trí, BN **hồi phục không có di chứng**

→ Báo cáo ADR đã được **gửi lên Trung tâm ADR & DI Quốc gia** theo quy định BHYT

| STT | Thông tin Bệnh nhân | Chẩn đoán và điều trị | Thông tin về thuốc nghi ngờ ADR | Mô tả phản ứng | Các thuốc sử dụng đồng thời | Cách xử trí ADR-kết quả sau khi xử trí | Mức độ nghiêm trọng của phản ứng | Mối liên hệ giữa thuốc-ADR |
|-----|--|----------------------------|--|---|---|--|----------------------------------|--------------------------------------|
| 1 | Tên: N.T.L Tuổi: 61 tuổi Giới tính: Nữ Cân nặng: 40kg Tiền sử: Mất mờ nhức 8 tháng, đã điều trị không đỡ-> nhập viện. Nhịp xoang nhanh không đau ngực đang điều trị Concor 5mg ½ viên/ngày. Ngày xảy ra phản ứng: 26/02/2020. | Phẫu thuật khi có chỉ định | Dung dịch tiêm Lidocain kabi 2% (40mg/2ml), Cty CP Fresenius Kabi Bidiphar. Số lô: 18025 | -Bn than mệt, buồn nôn rồi ngất. -Mạch 50 – 47 lần/phút. -Huyết áp: 90/60-74/32 mmHg. -SpO2: 90% | Acetazolamid, Kaldyum, Tatanol, Concor, Combigan, Azopt | -Thở oxy mask -Smoflipid 20%: Bolus 60ml TM, truyền TM 100ml (g/p) -Hội chẩn liên viện, Glucose 5% 500ml truyền TM xxx g/p -> chuyển bệnh viện 115 | Đe dọa tính mạng | Có khả năng (theo Naranjo) 20 |

BÁO CÁO ADR TẠI BỆNH VIỆN



| STT | Thông tin Bệnh nhân | Chẩn đoán và điều trị | Thông tin về thuốc nghi ngờ ADR | Mô tả phản ứng | Các thuốc sử dụng đồng thời | Cách xử trí ADR-kết quả sau khi xử trí | Mức độ nghiêm trọng của phản ứng | Mối liên hệ giữa thuốc-ADR |
|-----|--|--|---|---|--|---|----------------------------------|----------------------------|
| 2 | -Tên: T.V.Đ -Tuổi: 31 tuổi -Giới tính: Nam -Cân nặng: 50 kg -Tiền sử: Chậm phát triển trí tuệ -Ngày NV: 02/03/2020 | Rách giác mạc kẹt mỏng, chấn thương do cây quệt → Phẫu thuật | Dung dịch tiêm Lidocain kabi 2% (40mg/2ml), Cty CP Fresenius Kabi Bidiphar. Số lô: 18025 | BN than mệt, lạnh run, khó thở, HA 154/90 mmHg, SpO2 96% | Ofloxacin Medrol Tatanol Vigamox Atropin | -Thở oxy mask -Smoflipid 20%: Bolus 75ml TM, truyền TM 100ml (g/p) Kết quả: Sau khi ngưng thuốc và xử trí ngộ độc thuốc tê-> Bn hết mệt, HA: 154/90 mmHg, SpO2: 98% | Đe dọa tính mạng | Có khả năng (theo Naranjo) |
| 3 | -Tên: V.T.Q. -Tuổi: 52 tuổi -Giới tính: Nữ -Cân nặng: 52 kg -Ngày nhập viện: 28/02/2020 -Ngày xảy ra phản ứng: 28/02/2020 | MP đục thủy tinh thể vùng nhân người già → Phẫu thuật | Viên nén Tatanol 500mg; Cty CP Pymepharco; Số lô: 3840919. | -14h: BN rất mệt, uống 1 viên Tatanol 500mg. -14h10: BN nóng rất mệt, nổi mẩn trên mặt, ngứa. Mạch: 80 lần/phút, HA: 130/90 mmHg. | Không | -Thở oxy mask 3 lít/phút -SoluMedrol 40 mg 1 lọ (tiêm TM) -Pipolphen 2ml ½ ống (tiêm bắp) NaCl 0,9% 500ml (truyền TM) -Sau khi xử trí 15 phút: Bn ổn, mạch 90 lần/phút, HA: 120/80, SpO2:100% → xuất viện | Không nghiêm trọng | Chắc chắn (theo WHO). |

BÁO CÁO ADR TỪ TRUNG TÂM DI&ADR QG

Trung tâm DI ADR Quốc gia

Tổng hợp số lượng báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh giai đoạn 11/2019 - 01/2020

| Tỉnh/thành phố | Số BC theo tỉnh | Xếp hạng | Tên cơ sở khám, chữa bệnh | Số BC theo đơn vị | Xếp hạng |
|-----------------|-----------------|----------|---|-------------------|----------|
| TP. Hồ Chí Minh | 1132 | 1 | Bệnh viện 30/4 - TP. Hồ Chí Minh | 7 | 113 |
| | | | Bệnh viện Bệnh Nhiệt Đới | 96 | 3 |
| | | | Bệnh viện Bình Dân TP. Hồ Chí Minh | 46 | 12 |
| | | | Bệnh viện Càn Giờ | 2 | 280 |
| | | | Bệnh viện Chấn thương Chỉnh hình | 7 | 113 |
| | | | Bệnh viện Chỉnh Hình - Phục Hồi Chức Năng TP. Hồ Chí Minh | 3 | 219 |
| | | | Bệnh viện Chợ Rẫy | 41 | 17 |
| | | | Bệnh viện Da Liễu TP. Hồ Chí Minh | 52 | 8 |
| | | | Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh Cơ sở 2 | 5 | 151 |
| | | | Bệnh viện Đại Học Y Dược TP. Hồ Chí Minh Cơ sở 3 | 1 | 357 |
| | | | Bệnh viện FV | 1 | 357 |
| | | | Bệnh viện Hùng Vương | 67 | 5 |
| | | | Bệnh viện huyện Củ Chi | 9 | 89 |
| | | | Bệnh viện Mắt kỹ thuật cao Phương Nam | 3 | 219 |
| | | | Bệnh viện Mắt Quốc tế Hoàn Mỹ Sài Gòn | 2 | 280 |
| | | | Bệnh viện Mắt TP. Hồ Chí Minh | 7 | 113 |

BÁO CÁO ADR TỪ TRUNG TÂM DI&ADR QG

Bảng 1: Danh sách 10 cơ sở khám, chữa bệnh gửi báo cáo ADR nhiều nhất

| STT | Đơn vị gửi báo cáo | Tỉnh/thành phố | Số báo cáo | Tỷ lệ % (n= 3603) |
|-----|--|-----------------|------------|----------------------|
| 1 | Bệnh viện Từ Dũ | TP. Hồ Chí Minh | 153 | 4,2 |
| 2 | Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch | TP. Hồ Chí Minh | 113 | 3,1 |
| 3 | Bệnh viện Bệnh Nhiệt Đới | TP. Hồ Chí Minh | 96 | 2,7 |
| 4 | Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu | Bến Tre | 89 | 2,5 |
| 5 | Bệnh viện Hùng Vương | TP. Hồ Chí Minh | 67 | 1,9 |
| 6 | Bệnh viện Đa khoa Đà Nẵng | Đà Nẵng | 57 | 1,6 |
| 7 | Bệnh viện Nhi Đồng II | TP. Hồ Chí Minh | 56 | 1,6 |
| 8 | Bệnh viện Da Liễu TP. Hồ Chí Minh | TP. Hồ Chí Minh | 52 | 1,4 |
| 9 | Bệnh viện Đa khoa Quốc tế VinMec Times City | Hà Nội | 52 | 1,4 |
| 10 | Bệnh viện Đa khoa Trung tâm An Giang | An Giang | 50 | 1,4 |

Bảng 3: Danh sách 10 thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất

| STT | Tên thuốc | Số lượng | Tỷ lệ (%) (n=12746) |
|-----|-------------------------------------|----------|------------------------|
| 1 | Cefotaxim | 1073 | 8,4 |
| 2 | Diclofenac | 917 | 7,2 |
| 3 | Ceftriaxon | 771 | 6,0 |
| 4 | Ciprofloxacin | 684 | 5,4 |
| 5 | Rifampicin/isoniazid/pyrazinamid | 520 | 4,1 |
| 6 | Ethambutol | 499 | 3,9 |
| 7 | Ceftazidim | 460 | 3,6 |
| 8 | Ampicilin/chất ức chế betalactamase | 422 | 3,3 |
| 9 | Vancomycin | 388 | 3,0 |
| 10 | Levofloxacin | 341 | 2,7 |

Các thuốc nghi ngờ gây phản ứng có hại nhiều nhất thuộc 3 nhóm chính:

- **Kháng sinh:** cefotaxim, ceftriaxon, ciprofloxacin, ceftazidim, vancomycin, levofloxacin...
- **Giảm đau, hạ sốt, chống viêm:** diclofenac.
- **Điều trị lao:** ethambutol, rifampicin/isoniazid/pyrazinamid.

KẾT LUẬN



- Giám sát phản ứng có hại của thuốc: phát hiện, xử trí, báo cáo, đánh giá và dự phòng ADR.
- Giám sát phản ứng có hại của thuốc và báo cáo ADR: tăng cường sử dụng thuốc hợp lý, giảm tỷ lệ mắc bệnh và tỷ lệ tử vong liên quan đến thuốc trong quá trình thực hành.
- Giám sát phản ứng có hại của thuốc và báo cáo ADR là trách nhiệm và đạo đức nghề nghiệp của tất cả nhân viên y tế bao gồm bác sĩ, điều dưỡng, dược sĩ và kỹ thuật viên.



Liên hệ Đơn vị Thông tin thuốc - Dược lâm sàng BVM

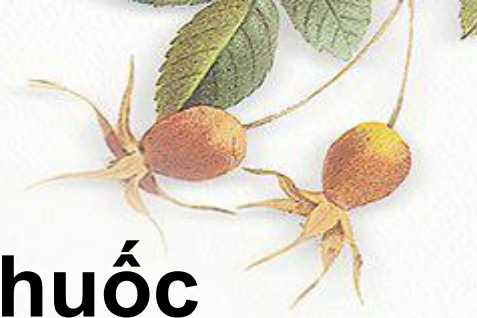
Phòng Hành chánh Dược (Khu B - lầu 5)

(028) 39326732 - 1248

- ✓ DS Thu Ngân
- ✓ DS Tuyết Phương



CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

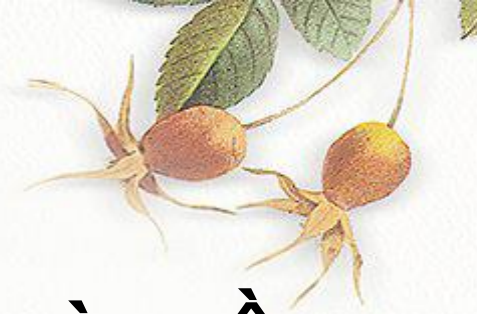


1. Theo WHO, Phản ứng có hại của thuốc (ADR) là ?

- a) Là phản ứng độc hại
- b) Không định trước
- c) Xuất hiện ở liều thường dùng
- d) Tất cả đều đúng

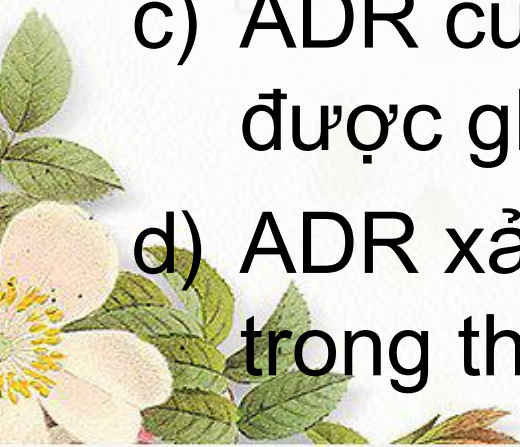


CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

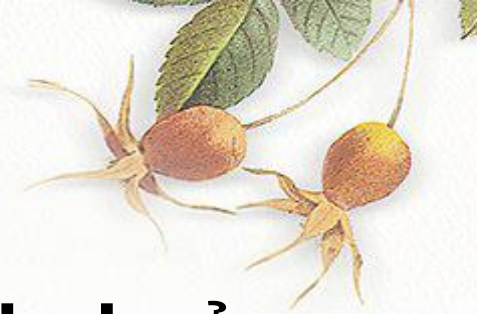


2. Phản ứng có hại của thuốc (ADR) nào cần làm Báo cáo ADR ?

- a) Tất cả các phản ứng nghi ngờ do thuốc, vaccin, thuốc YHCT đều phải cần báo cáo
- b) ADR được cán bộ y tế đánh giá là nghiêm trọng có ý nghĩa lâm sàng
- c) ADR của các thuốc mới và ADR mới chưa được ghi nhận với các thuốc cũ
- d) ADR xảy ra liên tục với một thuốc/lô thuốc trong thời gian ngắn



CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ



3. Nguyên tắc báo cáo Phản ứng có hại của thuốc (ADR)

- a) Hoàn thành mẫu báo cáo với tối đa thông tin có được
- b) Mỗi bệnh nhân cần được báo cáo bằng một bản báo cáo riêng
- c) Hạn chế sử dụng các từ viết tắt
- d) Tất cả đều đúng



CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ



4. Ai là người nên báo cáo về phản ứng có hại của thuốc (ADR) ?

- a) Bác sĩ
- b) Dược sĩ
- c) Điều dưỡng
- d) Tất cả các nhân viên y tế



CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ



5. Đối tượng người bệnh nào có nguy cơ cao xảy ra ADR

- a) Người bệnh mắc đồng thời nhiều bệnh.
- b) Người bệnh sử dụng nhiều thuốc và kéo dài.
- c) Người bệnh cao tuổi, bệnh nhi, phụ nữ mang thai, cho con bú
- d) Tất cả các đối tượng trên.

