

1. PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)

Từ đầu tháng 1/2022 đến nay, ghi nhận 04 báo cáo ADR bao gồm 1 báo cáo không nghiêm trọng từ khoa Chẩn đoán hình ảnh, 3 báo cáo ít nghiêm trọng và đe dọa tính mạng từ khoa Gây mê hồi sức. Nhìn chung, số lượng báo cáo ADR gửi về vẫn còn ít, khuyến khích các khoa phòng tiếp tục tăng cường giám sát, theo dõi và báo cáo kịp thời cho khoa Dược.

Bảng 1. Tóm tắt các báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại bệnh viện Mắt

Ca 1 - Khoa Chẩn đoán hình ảnh	
Thông tin Bệnh nhân	- Tên: N. Đ. S. - Giới tính: Nam - Tiền sử: Dị ứng tôm, cua, côn trùng - Tuổi: 29 tuổi - Cân nặng: 66 kg - Ngày xảy ra phản ứng: 09/02/2022
Chẩn đoán và điều trị	Chẩn đoán bệnh về mắt
Thông tin về thuốc nghi ngờ ADR - Mọi liên quan giữa thuốc và ADR	- Dung dịch tiêm Fluorescein Sodium Monico 20% (1g/5ml); NSX: Công ty Monico S.p.A (Ý); Số lô: 20FA395. - Mọi liên hệ giữa thuốc và ADR: Có khả năng (Thang WHO).
Bệnh cảnh lâm sàng	Lúc 14h20, tiêm tĩnh mạch Fluorescein 20% chụp huỳnh quang, 1 phút sau BN nôn ói. Mạch: 100 l/p, huyết áp: 130/80 mmHg. - Lúc 14h27, BN có dấu hiệu nổi mẩn ngứa ở cổ, lưng, người không khó thở → xin chuyển khoa nội.
Thuốc sử dụng đồng thời	Viên nén bao phim Telfast HD (Fexofenadin HCl 180mg).
Cách xử trí ADR - kết quả sau khi xử trí	Cách xử trí: Chuyển khoa nội theo dõi tiếp tục (BN được truyền dịch và được xử trí một số biện pháp đối với ca dị ứng). Kết quả sau xử trí: Đang hồi phục.
Mức độ nghiêm trọng của phản ứng	Không nghiêm trọng
Ca 2 – Khoa Gây mê hồi sức	
Thông tin Bệnh nhân	- Tên: B. V. T. - Giới tính: Nam - Tiền sử: Không - Tuổi: 75 tuổi - Cân nặng: Không rõ - Ngày xảy ra phản ứng: 09/02/2022
Chẩn đoán và điều trị	Phẫu thuật mổ phaco mắt
Thông tin về thuốc nghi ngờ ADR - Mọi liên quan giữa thuốc và ADR	- Dung dịch tiêm Fluorescein 20% (1g/5ml); Công ty Monico S.P.A; Số lô: 20BA072. - Mọi liên hệ giữa thuốc và ADR: Có khả năng (Thang WHO).

Bệnh cảnh lâm sàng	<ul style="list-style-type: none"> - Bột pha tiêm Negacef (Cefuroxim 750mg); NSX: Công ty CP Pymepharco; Số lô: 010421. - Mối liên hệ giữa thuốc và ADR: Chắc chắn (Thang WHO). - Đau bụng + đi cầu. - Nổi mề đay, khó thở, phù cứng. - Mạch, huyết áp tụt. Lạnh run. - Xử trí phản vệ, có hiệu quả.
Thuốc sử dụng đồng thời	Dung dịch tiêm Lidocain Kabi 2% (400mg/20ml).
Cách xử trí ADR - kết quả sau khi xử trí	<p>Cách xử trí:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thở oxy. - Adrenalin 1mg/1ml x 1/2 ống (TB). - Dimedrol 10mg/1ml x 2 ống (IV). - Solu-Medrol 40mg x 2 ống (IV). - Natri clorid 0,9% + 2 ống Adrenalin truyền tĩnh mạch 25 giọt/phút. <p>Kết quả sau xử trí: Hồi phục không di chứng.</p>
Mức độ nghiêm trọng của phản ứng	Đe dọa tính mạng
Ca 3 – Khoa Gây mê hồi sức	
Thông tin Bệnh nhân	<ul style="list-style-type: none"> <li style="width: 50%;">- Tên: N. T. P. <li style="width: 50%;">- Tuổi: 55 tuổi <li style="width: 50%;">- Giới tính: Nam <li style="width: 50%;">- Cân nặng: Không rõ <li style="width: 50%;">- Tiền sử: Không <li style="width: 50%;">- Ngày xảy ra phản ứng: 22/02/2022
Chẩn đoán và điều trị	Phẫu thuật mổ phaco mắt
Thông tin về thuốc nghi ngờ ADR - Mối liên quan giữa thuốc và ADR	<ul style="list-style-type: none"> - Bột pha tiêm Negacef (Cefuroxim 750mg); NSX: Công ty CP Pymepharco; Số lô: 010421. - Mối liên hệ giữa thuốc và ADR: Chắc chắn (Thang WHO).
Bệnh cảnh lâm sàng	<ul style="list-style-type: none"> - Ngứa, phù mề đay. - Bứt rứt, khó thở nhẹ. - Mạch nhanh, huyết áp tụt.
Thuốc sử dụng đồng thời	Dung dịch tiêm Lidocain Kabi 2% (400mg/20ml).
Cách xử trí ADR - kết quả sau khi xử trí	<p>Cách xử trí:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thở oxy. - Adrenalin 1mg/1ml (TB). - Dimedrol 10mg/1ml (IV). - Solu-Medrol 40mg (IV). - Natri clorid 0,9% x 2 ống Adrenalin truyền tĩnh mạch 25 giọt/phút. <p>Kết quả sau xử trí: Hồi phục không di chứng.</p>
Mức độ nghiêm trọng của phản ứng	Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện

Ca 4 – Khoa Gây mê hồi sức	
Thông tin Bệnh nhân	<ul style="list-style-type: none"> - Tên: T. T. B. P. - Tuổi: 50 tuổi - Giới tính: Nữ - Cân nặng: Không rõ - Tiền sử: Có dị ứng thuốc tê - Ngày xảy ra phản ứng: 27/04/2022 khi mổ mắt cách đây 1 năm rưỡi (BN đã được test dị ứng trước với tất cả thuốc sử dụng trong ca phẫu thuật → kết quả âm tính)
Chẩn đoán và điều trị	MT: Đục thủy tinh thể người già → Phẫu thuật mổ phaco mắt
Thông tin về thuốc nghi ngờ ADR - Mọi liên quan giữa thuốc và ADR	<ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch nhỏ tê Alcaine 0,5% (hoạt chất Proparacain HCl); Nhà sản xuất: s.a Alcon Couvreur NV (Belgium - Bỉ). - Mối liên hệ giữa thuốc và ADR: Có khả năng (Thang WHO).
Bệnh cảnh lâm sàng	<ul style="list-style-type: none"> - Co giật các cơ → co giật toàn thân. - Tri giác lơ mơ. - Mạch: 80 lần/phút, huyết áp: 160/100 mmHg.
Thuốc sử dụng đồng thời	Không
Cách xử trí ADR - kết quả sau khi xử trí	Cách xử trí: <ul style="list-style-type: none"> - Thở oxy. - Tiêm tĩnh mạch Smoflipid 20%. Kết quả sau xử trí kịp thời: BN đang hồi phục và được đề nghị chuyển cấp cứu tiếp tại BV Chợ Rẫy. Thông tin thêm: <ul style="list-style-type: none"> - Trên HSBA có lưu ý “Không tiêm kháng sinh tiền phòng”. - Bệnh viện Mắt đã cấp Thẻ cảnh báo dị ứng thuốc cho bệnh nhân.
Mức độ nghiêm trọng của phản ứng	Đe dọa tính mạng

Lưu ý một số thuốc có nguy cơ cao xảy ra ADR như: Lidocain, Bupivacain, Midazolam, Fluorescein, Ceftriaxon, Cefotaxim, Cefuroxim, Ceftazidim,... để khoa phòng chủ động phát hiện, theo dõi và thực hiện báo cáo đầy đủ.

2. THÔNG TIN THUỐC

2.1. Tổng kết hoạt động thông tin thuốc

Từ tháng 11/2021 đến tháng 5/2022, Khoa Dược đã thực hiện hoạt động thông tin thuốc - cảnh giác dược như sau:

- Phát hành Bản tin Dược lâm sàng số 02-2021.
- Phát hành poster, treo băng rôn với chủ đề “Sử dụng kháng sinh có trách nhiệm” hưởng ứng Tuần lễ truyền thông phòng, chống kháng thuốc năm 2021 theo công văn của SYT.
- Ban hành “Quy trình kê đơn, duyệt, cấp phát kháng sinh ưu tiên quản lý”.
- Phổ biến “Bảng thông tin thuốc gây tê, gây mê” tại các phòng mổ.

- Cập nhật thông tin thuốc trên phần mềm HSoft hỗ trợ bác sĩ theo dõi khi kê đơn.

- Bài viết đăng trên website bệnh viện: 7 bài.

+ Tháng 11/2021: “Sử dụng kháng sinh có trách nhiệm” - Hưởng ứng tuần lễ truyền thông phòng, chống kháng thuốc năm 2021.

+ Tháng 3/2022: Bản tin Dược lâm sàng số 02-2021; Triển khai Quyết định 29/QĐ-BYT ngày 05/01/2022 của Bộ Y tế v/v ban hành Hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

+ Tháng 4/2022: Tổng kết phản ứng có hại của thuốc (ADR) và khuyến cáo dựa trên báo cáo ADR năm 2021; Điểm tin cảnh giác dược của Medsafe “Khuyến cáo sử dụng thuốc nhỏ mắt Cloramphenicol cho trẻ em”.

+ Tháng 5/2022: Khoa Dược tổ chức các buổi sinh hoạt chuyên môn với nhân viên y tế tại Bệnh viện Mắt; Tổng kết báo cáo ADR giai đoạn tháng 11/2021 đến tháng 4/2022.

- Sinh hoạt chuyên môn: 8 buổi (7 bài).

Nhân viên khoa và nhà thuốc: 3 bài

+ Ngày 12/11/2021, chủ đề: “Hướng dẫn hoạt động Dược lâm sàng tại Nhà thuốc bệnh viện”.

+ Ngày 30/11/2021, chủ đề: “Kỹ năng giao tiếp”.

+ Ngày 15/12/2021, chủ đề: “Báo cáo Danh mục mua sắm thuốc sắp hết hiệu lực hợp đồng năm 2021”.

Nhân viên y tế khác: 4 bài

+ Ngày 11/02/2022, chủ đề: “Kiến thức đầu thầu” để chuẩn bị cho công tác chăm thầu với các thành viên Tổ chuyên gia (gồm khoa Dược, P. TCKT và một số bác sĩ).

+ Ngày 01/03/2022, họp Ban quản lý sử dụng kháng sinh v/v cập nhật kế hoạch hoạt động của Ban QLSDKS theo Quyết định 5631/QĐ-BYT. Nội dung gồm: báo cáo tình hình sử dụng kháng sinh tại Bệnh viện Mắt năm 2021; kiện toàn Ban QLSDKS tại Bệnh viện Mắt; thông qua Kế hoạch triển khai thực hiện QLSDKS tại Bệnh viện Mắt năm 2022-2025; xây dựng danh mục kháng sinh cần ưu tiên quản lý và các quy định giám sát.

+ Ngày 20/04/2022 và 27/04/2022, sinh hoạt chuyên môn với Điều dưỡng, Kỹ thuật viên chủ đề “Hướng dẫn sử dụng và bảo quản thuốc gây nghiện – thuốc hướng thần – thuốc tiền chất tại khoa lâm sàng”.

+ Ngày 22/04/2022, sinh hoạt KHKT với Bác sĩ chủ đề “Sử dụng thuốc Gây nghiện – Hướng thần – Tiền chất tại khoa lâm sàng và bình đơn thuốc.

2.2. Thông tin thuốc thu hồi, đình chỉ lưu hành

Bảng 2. Thuốc thu hồi, đình chỉ lưu hành

Số công văn	Tên thuốc	Nội dung	SDK, Số lô sản xuất, Hạn dùng	Công ty sản xuất – nhập khẩu
9171/QLD-CL ngày 06/08/2021	Viên nén bao phim Vitamin C 300mg (Acid ascorbic 300mg)	Thu hồi viên nén bao phim Vitamin C 300mg. Lý do công ty không thể thu thập thông tin, không xác định được các cơ sở còn tồn trữ thuốc, không thực hiện việc kiểm nghiệm thuốc lưu hành trên thị trường (vi phạm mức độ 3).	SĐK: VD-28097-17 Số lô: 18001 NSX: 04/10/2018 HD: 03/10/2021	CSSX: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco
13170/QLD-CL ngày 28/10/2021	Viên nén Medcardil 5 tablets (Enalapril maleate 5mg)	Thu hồi viên nén Medcardil 5 tablets. Lý do mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan, Độ cứng (vi phạm mức độ 2).	SĐK: VN-1571-12 Số lô: D90226 NSX: 20/02/2019 HD: 19/02/2022	CSSX: Công ty Medley Pharmaceuticals Ltd. (India) CSNK: Công ty Cổ phần Dược – Thiết bị Y tế Đà Nẵng (DAPHARCO)
15140/QLD-CL ngày 24/12/2021	Dung dịch dùng ngoài nước muối sinh lý Natri Clorid 0,9%	Dung dịch dùng ngoài nước muối sinh lý Natri Clorid 0,9% không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Giới hạn nhiễm khuẩn (vi phạm mức độ 3).	Số lô: 109078 NSX: 05/10/2021 HD: 04/10/2024	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
15477/QLD-CL ngày 31/12/2021	Viên nang cứng Globonir (Cefdinir 300mg)	Thu hồi viên nang cứng Globonir. Lý do mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất, Độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).	SĐK: VN-22569-20 Số lô: CI 09 NSX: 30/04/2021 HD: 29/04/2023	Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Trân
1490/QLD-CL ngày 03/03/2022	Viên nang cứng Omsergy (Omeprazol 20mg)	Thu hồi viên nang cứng Omsergy. Lý do mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan, Tạp chất liên quan (vi phạm mức độ 2).	SĐK: VN-20406-17 Số lô: OSB012103 NSX: 08/01/2021 HD: 07/07/2023	CSSX: Công ty Saga Laboratories-India (Ấn Độ) CSNK: Công ty Cổ phần XNK Y tế TP.HCM (Yteco)

3447/QLD-CL ngày 04/05/2022	Viên bao đường Neurobion (Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg, Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg, Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg)	Thu hồi viên bao đường Neurobion. Lý do mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều khối lượng (vi phạm mức độ 3).	SĐK: VN-20021-16 Số lô: D0083217 NSX: 14/11/2020 HD: 13/11/2023 Số lô: D0006203 NSX: 15/10/2020 HD: 14/10/2023	CSSX: Công ty PT. Merck Tbk (Indonesia) CSNK: Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam
3842/QLD-CL ngày 13/05/2022	Viên nang Toduc (Itraconazole 100mg)	Thu hồi viên nang Toduc. Lý do mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan (vi phạm mức độ 2).	SĐK: VN-17670-14 Số lô: TU0012105 NSX: 23/06/2021 HD: 22/06/2023	CSSX: Công ty Saga Laboratories (India) CSNK: Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 (Codupha)
CÁC THUỐC TRÊN KHÔNG CÓ TRONG BỆNH VIỆN				

Nguồn: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

3. CẢNH GIÁC DƯỢC

Bảng 3. Tổng hợp các điểm tin cảnh giác dược từ Trung tâm DI & ADR Quốc gia

Điểm tin	Thuốc	Nội dung
<i>Điểm tin cảnh giác dược ngày 24/01/2022</i>	Ceftriaxon	<p>TGA: Nguy cơ viêm gan và bệnh lý não liên quan đến ceftriaxon</p> <p>Tờ thông tin sản phẩm vừa cập nhật cảnh báo liên quan đến bệnh lý não, đặc biệt ở người cao tuổi bị suy thận hoặc rối loạn hệ thần kinh trung ương. Viêm gan cũng là một biến cố bất lợi tiềm tàng của ceftriaxon.</p> <p>Cảnh báo dựa trên bằng chứng được công bố trong y văn và từ dữ liệu về biến cố bất lợi sau khi thuốc lưu hành trên thị trường Úc và các nước khác. Do đó, bác sĩ kê đơn cần nhận thức được về các nguy cơ này.</p> <p>Các trường hợp bệnh lý não đặc biệt liên quan đến người cao tuổi bị suy thận nặng hoặc rối loạn hệ thần kinh trung ương đã được báo cáo. Vì vậy, nếu nghi ngờ bệnh nhân bị bệnh lý não, cần nhắc ngừng sử dụng thuốc.</p>

<p><i>Điểm tin cảnh giác được ngày 03/04/2022</i></p>	<p>Metformin</p>	<p>MHRA: Không có mối lo ngại về an toàn khi sử dụng metformin trên phụ nữ có thai</p> <p>Metformin hiện có thể được cân nhắc sử dụng trong thai kỳ hoặc tiền thai kỳ làm thuốc bổ sung hoặc thay thế cho insulin nếu cần thiết. Kết luận này ủng hộ hướng dẫn lâm sàng hiện hành.</p> <p>Khuyến cáo trong tờ thông tin sản phẩm và thông tin cho người bệnh của các thuốc chứa metformin đang được cập nhật. Một số thuốc phối hợp metformin có chứa các hoạt chất khác cần tránh sử dụng trong thai kỳ. Tờ thông tin sản phẩm của những thuốc này sẽ được đánh giá và xem xét cập nhật khuyến cáo nếu cần thiết.</p> <p>Khuyến cáo phụ nữ đang mắc đái tháo đường đang có thai hoặc có thể có thai đến gặp bác sĩ để được tư vấn, trong trường hợp liệu pháp điều trị cần thay đổi hoặc theo dõi đường huyết. Phụ nữ mắc đái tháo đường typ 1 cần tiếp tục sử dụng insulin trong thai kỳ.</p>
---	-------------------------	--

Nguồn: Trung tâm DI & ADR quốc gia, WHO Pharmaceuticals Newsletter

4. GIÁM SÁT SỬ DỤNG THUỐC

Công tác giám sát sử dụng thuốc quý I năm 2022 thực hiện trên 75 HSBA nội trú và 300 đơn thuốc ngoại trú ở các khoa, phòng. Kết quả cụ thể (Bảng 4):

Bảng 4. Kết quả thực hiện giám sát

Nội dung	Số lượng
Kiểm HSBA	30
Bình bệnh án	45
Kiểm đơn thuốc	300
Tổng	375

4.1. Giám sát kê đơn thuốc ngoại trú

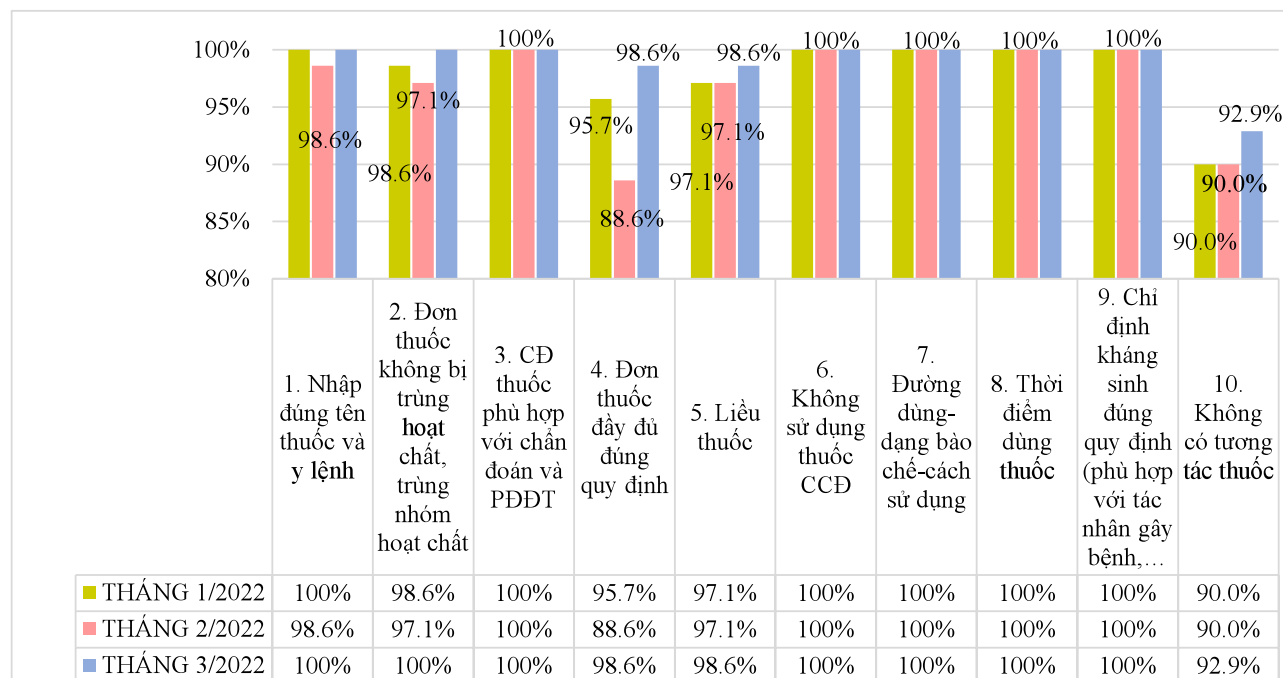
- Thực hiện: Lấy ngẫu nhiên 300 đơn thuốc ngoại trú, bao gồm các đơn thuốc được thu thập tại kho cấp phát BHYT và kho cấp phát lẻ.
- Kết quả cụ thể (Bảng 5):

Bảng 5. Kết quả đánh giá chỉ số kê đơn

Chỉ số kê đơn	Tháng 1/2022	Tháng 2/2022	Tháng 3/2022	Trung bình
Số loại thuốc TB/ đơn	4.82	4.54	4.70	4.69
Thuốc tên gốc	11.62%	7.93%	6.81%	8.79%

Kháng sinh uống	16.00%	6.00%	14.00%	12.00%
Kháng sinh nhỏ mắt	56.00%	58.00%	62.00%	58.67%
Vitamin	32.00%	38.00%	32.00%	34.00%

- Kết quả giám sát đơn thuốc theo 10 tiêu chí (Hình 1):



Hình 1. Tỷ lệ phần trăm đạt các tiêu chí giám sát đơn thuốc quý I/2022

Tất cả các tiêu chí đều đạt kết quả tốt từ 85% trở lên, cho thấy các đơn thuốc được kê đầy đủ và đúng quy định.

- **Tiêu chí số 1:** Nhập đúng tên thuốc và y lệnh đạt 100% ở tháng 1 và tháng 3, đạt 98.6% ở tháng 2 (01/70 đơn còn sai sót).

- **Tiêu chí số 2:** Đơn thuốc không bị trùng hoạt chất/nhóm hoạt chất đạt 98.6% ở tháng 1 (01/70 đơn bị trùng), đạt 97.1% ở tháng 2 (02/70 đơn bị trùng), đạt 100% ở tháng 3.

- **Tiêu chí số 4:** Đơn thuốc đầy đủ đúng quy định đạt 95.7% ở tháng 1 (03/70 đơn chưa phù hợp), đạt 88.6% ở tháng 2 (08/70 đơn chưa phù hợp), đạt 98.6% ở tháng 3 (01/70 đơn chưa phù hợp).

- **Tiêu chí số 5:** Liều dùng hợp lý đạt 97.1% ở tháng 1 (02/70 đơn chưa hợp lý), đạt 97.1% ở tháng 2 (02/70 đơn chưa hợp lý), đạt 98.6% ở tháng 3 (01/70 đơn chưa hợp lý).

- **Tiêu chí số 10:** Không có tương tác thuốc trong đơn đạt 90% ở tháng 1 (07/70 đơn có tương tác), 90% ở tháng 2 (07/50 đơn có tương tác), 92.9% ở tháng 3 (05/70 đơn có tương tác).

4.2. Khuyến cáo dược lâm sàng

- Đối với đơn thuốc sao chép sai so với y lệnh của bác sĩ về phần HDSD thuốc Itraconazol 100mg (số lần/ngày), nguyên nhân có thể do lỗi nhập máy của TKYK → BS cần lưu ý kiểm tra đơn thuốc lần nữa trước khi ký tên.

- Đối với đơn thuốc bị trùng hoạt chất Natri carboxymethylcellulose (natri CMC) của thuốc Refresh Liquigel (natri CMC 1%) và Optive (natri CMC 0,5% + glycerin 0,9%).

→ BS cần lưu ý kiểm tra đơn thuốc lần nữa trước khi ký tên. Một số nguyên nhân có thể bao gồm: ⁽¹⁾ sai sót do lỗi nhập máy của TKYK; ⁽²⁾ chưa nắm rõ thành phần thuốc dạng phối hợp vì các hoạt chất không được thể hiện đủ trên phần mềm kê đơn; ⁽³⁾ cân nhắc khi kê 2 thuốc nhỏ mắt cùng hoạt chất/ nhóm hoạt chất, vì không làm tăng hiệu quả điều trị mà chỉ tăng thêm chi phí thuốc, tác dụng phụ,...

- Đối với đơn thuốc chưa phù hợp quy định. Các trường hợp bao gồm:

+ Chẩn đoán MT nhưng HDSĐ là MP, 2M cần nhỏ thuốc.

+ Chẩn đoán MP nhưng HDSĐ là MT, 2M cần nhỏ thuốc.

+ Sửa chữa thông tin số lần nhỏ thuốc nhưng thiếu chữ ký xác nhận của người kê đơn.

→ BS cần lưu ý ghi rõ ràng, đầy đủ mắt bệnh trong phần Chẩn đoán và mắt cần nhỏ thuốc trong phần Chỉ định thuốc để bệnh nhân sử dụng thuốc đúng cách, hiệu quả nhất. Lưu ý các thuốc điều trị cần theo dõi và hướng dẫn kỹ glaucome, corticoid, kháng sinh,...

→ Đối với trường hợp sửa chữa thông tin đơn thuốc nhưng thiếu chữ ký xác nhận của người kê đơn, BS nên kiểm tra lại lần nữa trước khi ký tên.

- Đối với liều dùng:

+ Các thuốc điều trị glaucome dạng phối hợp gồm Duotrav (travoprost + timolol) và Combigan (brimonidin + timolol).

→ BS cân nhắc chỉ định số lần nhỏ mắt phù hợp với liều dùng khuyến cáo của nhà sản xuất và phác đồ điều trị BV, tránh trường hợp quá liều.

+ Kháng sinh đường uống Auclanityl 500/125 (Amoxicilin 500mg + Acid clavulanic 125mg). Một số nguyên nhân có thể bao gồm: ⁽¹⁾ sai sót do lỗi nhập máy của TKYK; ⁽²⁾ sai sót trong kê đơn,...

→ BS cân nhắc chỉ định số ngày sử dụng thuốc phù hợp với liều dùng khuyến cáo của nhà sản xuất và phác đồ điều trị BV, tránh trường hợp đề kháng thuốc.

- Cảnh báo tương tác thuốc:

+ **Cặp tương tác giữa thuốc nhỏ mắt Azopt 1% (Brinzolamid 10mg/ml) và Acetazolamid viên uống (Mức độ Moderate).** Azopt là thuốc ức chế men carbonic anhydrase mặc dù dùng tại chỗ nhưng hấp thu toàn thân, tác động hiệp đồng và làm tăng độc tính của các thuốc ức chế CA đường uống (acetazolamid) gây các rối loạn cân bằng acid-base, rối loạn điện giải, rối loạn tiêu hoá. Tránh phối hợp, nếu cần thiết phải sử dụng cần cân nhắc kỹ nguy cơ/lợi ích ^(4,5,6,7).

+ **Cặp tương tác giữa Fluoroquinolon toàn thân (levofloxacin, ciprofloxacin, ofloxacin...) và NSAID (diclofenac, ibuprofen...) (Mức độ Moderate)** tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương (ADR thường gặp > 1/100 của fluoroquinolon) và co giật của quinolon. Nguy cơ này càng tăng ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận, tiền sử động kinh hoặc các bệnh rối loạn thần kinh khác. Cần theo dõi lâm sàng các dấu hiệu kích thích thần kinh trung ương như run, cử động cơ không tự chủ, ảo giác hoặc co giật khi kê đơn kháng sinh fluoroquinolone kết hợp với NSAID ^(1,4,5,6).

+ **Cặp tương tác giữa Corticosteroid toàn thân (methylprednisolon, prednisolon, dexamethason..) và NSAID (diclofenac, ibuprofen...) (Mức độ Moderate).** Sử dụng đồng thời làm tăng nguy cơ tác dụng phụ ở đường tiêu hóa ⁽⁴⁾ như viêm, chảy máu, loét và hiếm khi thủng. Bác sĩ có thể đề nghị các loại thuốc giúp bảo vệ dạ dày và ruột nếu có nguy cơ cao bị biến chứng nghiêm trọng ở đường tiêu hóa. Cần thận trọng, đặc biệt ở người có tiền sử loét dạ dày hoặc chảy máu đường tiêu hóa, người già và suy nhược ⁽⁶⁾. Theo dõi điều trị các dấu hiệu đau vùng thượng vị, đau bụng hoặc các triệu chứng khác của rối loạn tiêu hóa.

Tài liệu tham khảo:

1. Tương tác thuốc và chú ý khi chỉ định (Bộ Y tế)
2. Dược thư quốc gia 2018
3. Hướng dẫn sử dụng kháng sinh (*Ban hành kèm theo Quyết định số 708/QĐ-BYT ngày 02/3/2015*)
4. AHFS
5. Uptodate
6. Drugs.com
7. <https://www.accessdata.fda.gov>

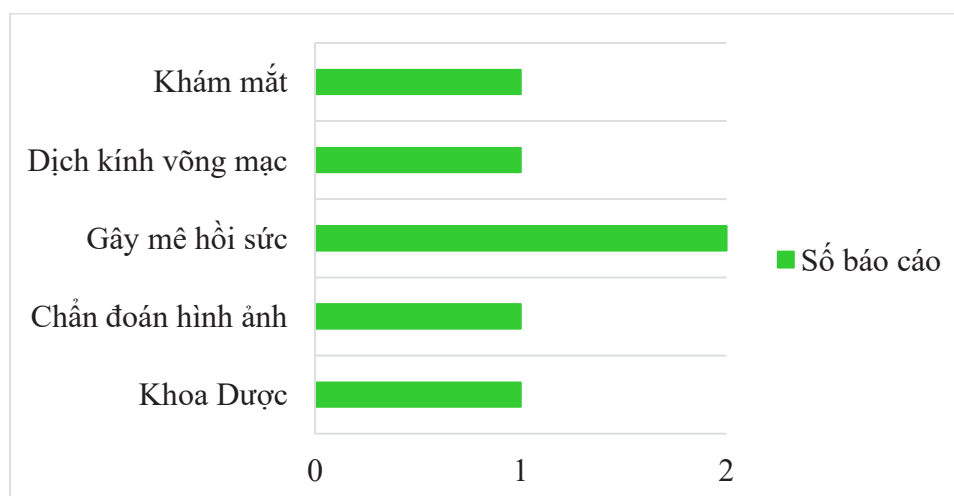
5. CHUYÊN ĐỀ: TỔNG KẾT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR) VÀ KHUYẾN CÁO DỰA TRÊN BÁO CÁO ADR NĂM 2021

5.1. TỔNG KẾT

Từ đầu tháng 11/2020 đến hết tháng 10/2021, khoa Dược ghi nhận 06 báo cáo ADR. Trong đó, có 5 trường hợp ADR nghiêm trọng gây đe dọa tính mạng liên quan thuốc Lidocain 2%, Fluorescein 20%. Sau khi được phát hiện, xử trí kịp thời thì bệnh nhân hồi phục không di chứng. Đối với trường hợp cần thiết, bệnh nhân được đề nghị chuyển Bệnh viện 115 theo dõi và điều trị tiếp.

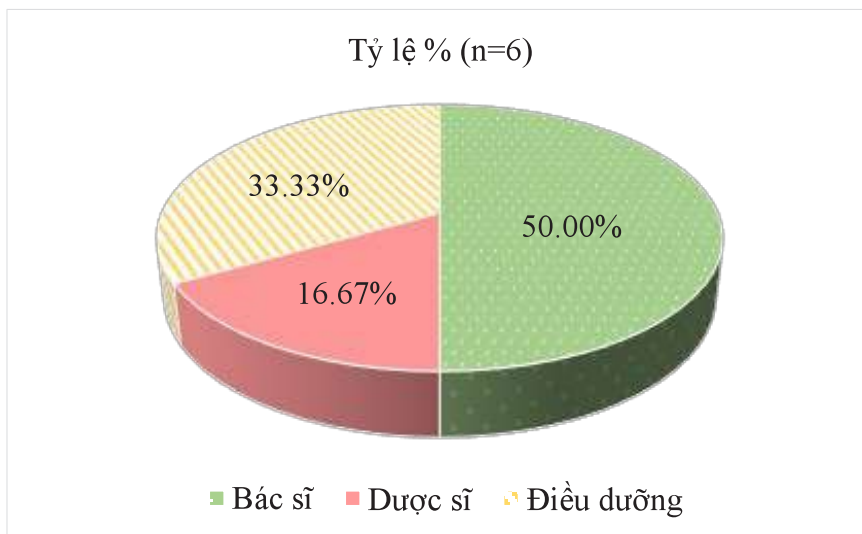
Tất cả các báo cáo ADR đã được khoa Dược gửi đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) để xử lý, thẩm định theo quy định của Bộ Y tế.

Theo dữ liệu tổng hợp số lượng báo cáo ADR từ các cơ sở khám, chữa bệnh do Trung tâm DI & ADR cung cấp cho thấy xếp hạng của bệnh viện Mắt theo các đơn vị thuộc khu vực TP.HCM: giai đoạn 11/2020 – 12/2020 là 91/567 (7 báo cáo ADR), giai đoạn 01/2021 – 03/2021 là 191/881 (3 báo cáo ADR) (nguồn: canhgiacduoc.org.vn).



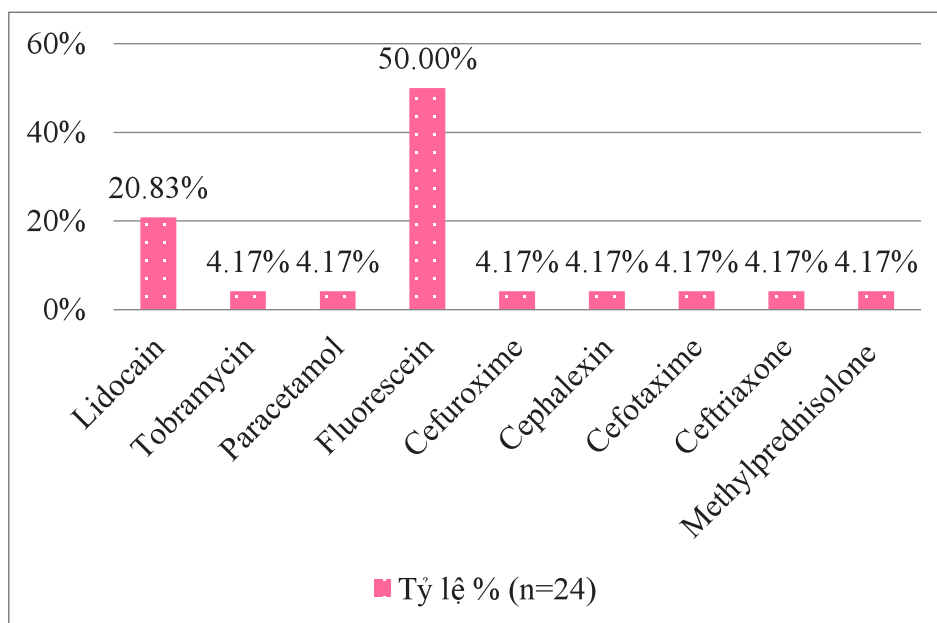
Hình 2. Số lượng báo cáo ADR theo khoa phòng năm 2021

Nhận xét: Kết quả cho thấy khoa Gây mê hồi sức có số báo cáo ADR nhiều nhất là 02 (chiếm 33.33%). Thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo là Lidocain 2% (loại thuốc được sử dụng gây tê cạnh cầu trước phẫu thuật). Tương tự, các khoa phòng còn lại đều ghi nhận ADR kịp thời.



Hình 3. Số lượng báo cáo ADR theo đối tượng nhân viên y tế năm 2021

Nhận xét: Kết quả cho thấy Bác sĩ là đối tượng thực hiện báo cáo ADR nhiều nhất chiếm 50%, tiếp theo là Điều dưỡng, Dược sĩ. Đối với dược sĩ, ghi nhận các ca ADR thông qua quá trình cấp phát thuốc BHYT, tư vấn sử dụng thuốc tại Nhà thuốc và hỗ trợ người bệnh khai thác các thông tin về tình trạng dị ứng thuốc.



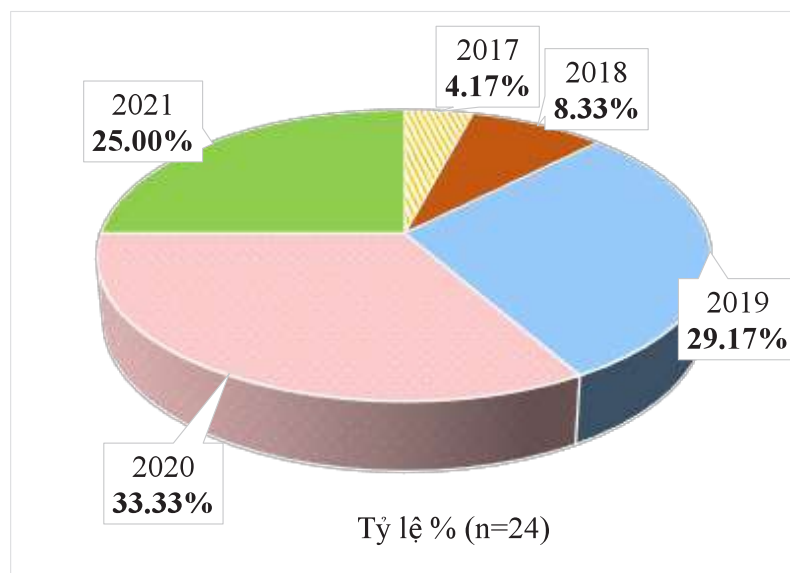
Hình 4. Số lượng báo cáo liên quan các thuốc nghi ngờ ADR từ năm 2017 - 2021

Nhận xét: Trong 5 năm qua, số ca ADR liên quan đến thuốc Fluorescein 20% chiếm tỷ lệ cao nhất là 50% (12 báo cáo), kế đến là Lidocain 2% chiếm tỷ lệ 20.83% (05 báo cáo), các thuốc còn lại đều chỉ từ 1 – 2 báo cáo ADR.

- Fluorescein 20%: thuốc có nguy cơ cao gây ADR mà khoa Dược đã ghi nhận được trong nhiều năm tại Khoa CDHA.

- Lidocain 2%: thuốc cần đặc biệt chú ý vì khả năng gây ngộ độc cao.

- Tháng 11 ghi nhận trường hợp sốc phản vệ do thuốc Cephalixin 500mg, nguyên nhân được khai thác là tiền sử dị ứng kháng sinh Ampicillin của người bệnh.



Hình 5. Tổng số lượng báo cáo ADR của Khoa Dược từ năm 2017 - 2021

Nhận xét: Năm 2020 có số lượng báo cáo ADR cao nhất là 08 (chiếm 33.33%), năm 2017 chỉ ghi nhận 01 báo cáo ADR (chiếm 4.17%), các năm khác có số báo cáo tương đương nhau (từ 2 – 7 báo cáo). Nhìn chung, số lượng báo cáo ADR gửi về khoa Dược qua các năm vẫn còn khá ít → khuyến khích các khoa phòng tiếp tục theo dõi, xử trí và chủ động hơn trong công tác báo cáo ADR. Lưu ý các thuốc có nguy cơ cao gây ADR như các kháng sinh đường tiêm (cefotaxim, ceftazidim, ceftriaxon, vancomycin,...), lidocain, fluorescein, fluorouracil, calci clorid,...

5.2. KHUYẾN CÁO DỰA TRÊN CÁC BÁO CÁO ADR

- Khai thác kỹ tiền sử dị ứng của bệnh nhân, cân nhắc các yếu tố nguy cơ (bệnh nền, tuổi tác, phụ nữ có thai, chức năng gan-thận,...) trước khi cho bệnh nhân sử dụng thuốc.

- Khuyến cáo trong trường hợp ngộ độc Lidocain nghiêm trọng:

+ Nếu phản ứng toàn thân do hấp thu quá mức: Duy trì thông khí, cho 100% oxygen, và thực hiện hô hấp hỗ trợ hoặc chỉ huy, khi cần. Ở một số người bệnh, có thể cần phải đặt ống nội khí quản.

+ Suy tuần hoàn: Dừng một thuốc co mạch và truyền dịch tĩnh mạch.

+ Hội chứng methemoglobin huyết: Cho xanh methylen (1 - 2 mg/kg thể trọng tiêm tĩnh mạch).

+ Co giật: Cho một thuốc chống co giật benzodiazepin; cần nhớ là benzodiazepin tiêm tĩnh mạch có thể gây ức chế hô hấp và tuần hoàn, đặc biệt khi tiêm nhanh.

- Khuyến cáo trong trường hợp dị ứng Fluorescein 20%:

+ Sử dụng Fluorescein phải chuẩn bị những phương tiện cũng như các biện pháp cấp cứu kịp thời và có những chuyên gia có khả năng xử trí.

+ Nếu nghi ngờ có thể xảy ra dị ứng và xét nghiệm trong da có thể tiến hành (0.05 ml) trước khi tiêm tĩnh mạch. Bất kỳ phản ứng quá mẫn nào cũng sẽ xuất hiện trong vòng 30 phút. Ngoài ra, có thể nhỏ một giọt dung dịch Fluorescein lên kết mạc. Trong trường hợp quá mẫn với thành phần thuốc, hiện tượng xung huyết liên quan đến phù kết mạc sẽ nhanh chóng xuất hiện.

- Trong quá trình thăm khám hoặc điều trị, cần lưu ý tác dụng phụ, chống chỉ định, tương tác thuốc,... Từ đó cân nhắc về liều dùng như giảm liều hoặc thay thế thuốc có tác dụng điều trị tương đương nhưng an toàn hơn khi sử dụng trên bệnh nhân.

- Đối với việc sắp xếp thuốc, đặt các thuốc có nguy cơ cao ADR ở vị trí tách biệt, có thể dán nhãn hoặc làm ký hiệu lưu ý trong quá trình cấp phát thuốc.

- Các thông tin về báo cáo ADR đều được phổ biến đầy đủ qua bản tin dược lâm sàng, website bệnh viện, sinh hoạt chuyên môn với điều dưỡng để tất cả nhân viên y tế kịp thời cập nhật và theo dõi.

- Việc phát hành “Thẻ cảnh báo dị ứng thuốc” cũng góp phần hạn chế các ca ADR xảy ra.