

CẢNH GIÁC DƯỢC

HƯỚNG DẪN BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC



DS. Nguyễn Thiên Vũ


Dược lâm sàng - thông tin thuốc - Bệnh viện ĐHYD Cần Thơ




CẢNH GIÁC DƯỢC BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC







- Các quy định pháp lý liên quan đến công tác cảnh giác dược
- Các khái niệm và phân loại phản ứng có hại của thuốc
- Quy trình báo cáo và đánh giá ADR
 - Phát hiện và xử trí ADR
 - Thực hiện mẫu báo cáo ADR
 - Đánh giá mối liên quan giữa nguy cơ và thuốc theo thang đánh giá Naranjo



**NHIỆM VỤ CỦA DƯỢC SĨ
TRONG CÔNG TÁC CẢNH GIÁC DƯỢC**



| | |
|--|--|
| Thông tư 22/2011/TT-BYT Tổ chức và hoạt động khoa Dược bệnh viện |  10/06/2011 |
| Thông tư 23/2011/TT-BYT Sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh |  10/06/2011 |
| Thông tư 31/2012/TT-BYT Hướng dẫn hoạt động Dược lâm sàng bệnh viện |  20/12/2012 |
| Quyết định 3551/QĐ-BYT Hướng dẫn quốc gia về Cảnh giác dược |  19/09/2013 |

3



**NHIỆM VỤ CỦA DƯỢC SĨ
TRONG CÔNG TÁC CẢNH GIÁC DƯỢC**




● Cảnh giác dược là một phần quan trọng của công tác Dược lâm sàng bệnh viện




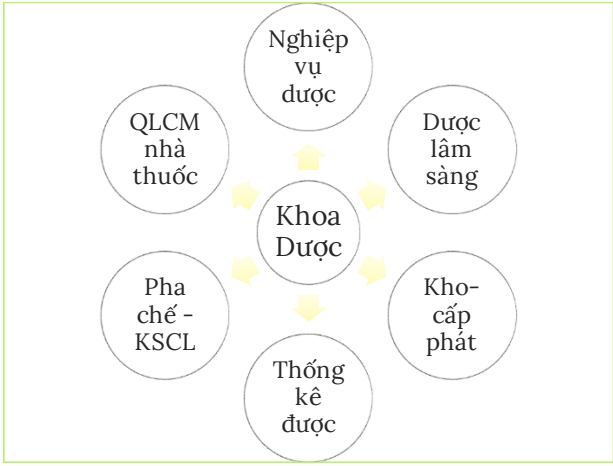
Pharmacovigilance

4



NHIỆM VỤ CỦA DƯỢC SĨ TRONG CÔNG TÁC CẢNH GIÁC DƯỢC






Thông tư 22/2011/TT-BYT
“Tổ chức và hoạt động khoa Dược bệnh viện”


Tham gia công tác cảnh giác dược; **theo dõi, tập hợp** các báo cáo về tác dụng không mong muốn của thuốc trong đơn vị và **báo cáo về Trung tâm DI & ADR quốc gia.**

Đề xuất biện pháp giải quyết và kiến nghị về sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.

5




NHIỆM VỤ CỦA DƯỢC SĨ TRONG CÔNG TÁC CẢNH GIÁC DƯỢC




Thông tư 23/2012/TT-BYT
“Sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh”

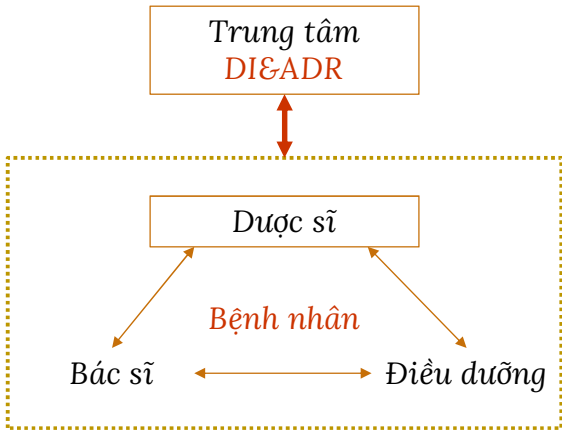
Theo dõi và báo cáo ADR là một phần trong công tác thường quy khi cho người bệnh sử dụng thuốc

| Trước khi | Trong khi | Sau khi |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Công khai thuốc - Chuẩn bị phương tiện đưa thuốc - Kiểm tra thuốc so với y lệnh - Hướng dẫn, giải thích cho bệnh nhân | <ul style="list-style-type: none"> - Đảm bảo chống NK - Đảm bảo 5 đúng trong sử dụng thuốc - Trực tiếp chứng kiến người bệnh dùng thuốc và theo dõi NB khi dùng thuốc | <ul style="list-style-type: none"> - Theo dõi diễn biến lâm sàng sau khi dùng thuốc - Theo dõi phản ứng có hại - báo cáo-xử trí - Bảo quản thuốc còn lại (nếu có) |



NHIỆM VỤ CỦA DƯỢC SĨ TRONG CÔNG TÁC CẢNH GIÁC DƯỢC





```

graph TD
    A[Trung tâm DI&ADR] <--> B[Dược sĩ]
    B --> C[Bác sĩ]
    B --> D[Điều dưỡng]
    C <--> D
    E[Bệnh nhân]
    C --> E
    D --> E
  
```

Thông tư 31/2012/TT-BYT

“Hướng dẫn hoạt động Dược lâm sàng bệnh viện”

Đầu mỗi báo cáo ADR với trung tâm ADR quốc gia.

Cung cấp các thông tin cảnh giác dược → lựa chọn thuốc và xây dựng danh mục thuốc của Hội đồng thuốc và điều trị

7



CÔNG TÁC CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN



Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác dược

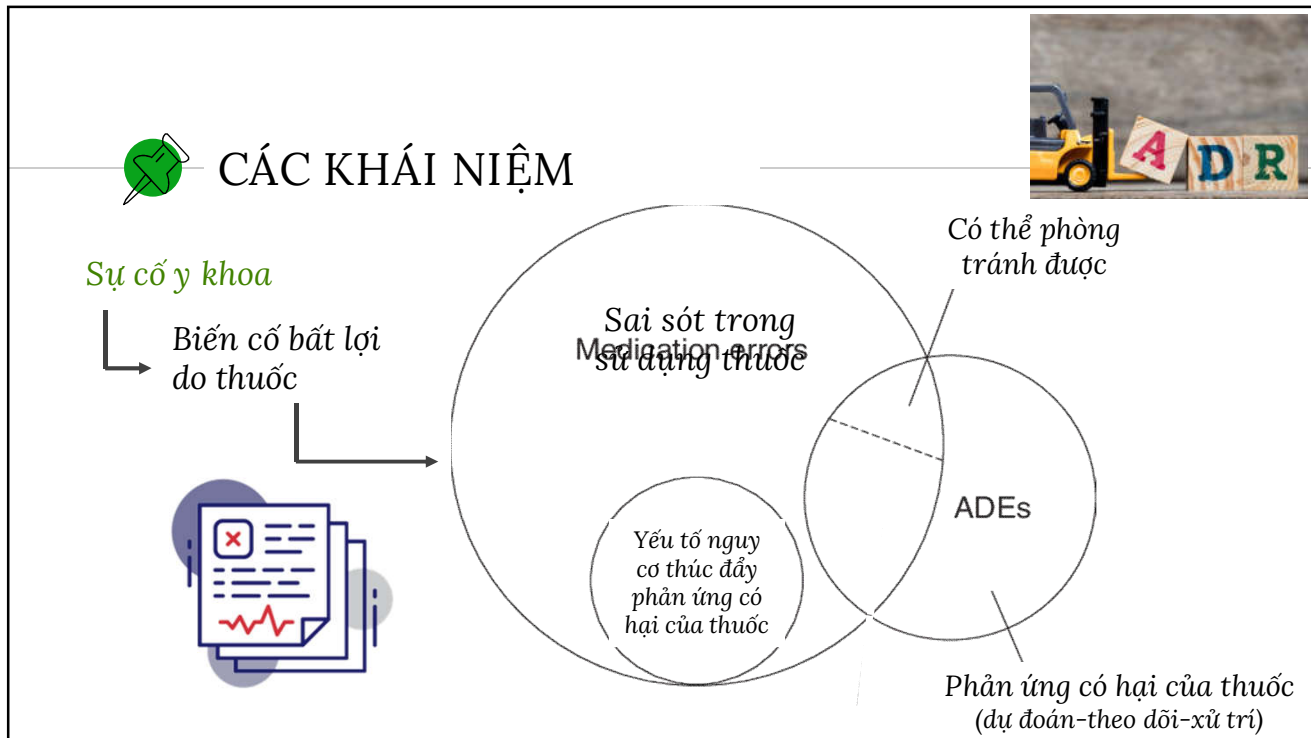
Quyết định 3551/QĐ-BYT


Một số khái niệm liên quan


Mô hình cảnh giác dược

Hướng dẫn thực hiện báo cáo ADR (thực hành)


8




 **CÁC KHÁI NIỆM**

 **Biến cố bất lợi (adverse event, AE)**

- Bất kỳ biến cố bất lợi nào xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc khi điều trị nhưng không nhất thiết là do phác đồ điều trị gây ra
- Bất lợi:
 - Có thể do 1 thuốc, hoặc do tương tác giữa thuốc với thuốc; thuốc với thức ăn, thuốc với bệnh, thuốc với dược liệu...
 - Chưa xác định rõ nguyên nhân
 - Giảm hiệu quả điều trị
 - Phản ứng tại cơ quan hay toàn thân



10





CÁC KHÁI NIỆM



- Sai sót trong sử dụng thuốc (medication error, ME)
 - Sự cố trong quá trình sử dụng thuốc
 - Có thể phòng tránh được
 - Ảnh hưởng dẫn đến việc dùng thuốc không hợp lý hoặc gây hại cho bệnh nhân



11



CÁC KHÁI NIỆM



- Phản ứng có hại của thuốc (adverse drug reaction, ADR)
 - Những tác dụng không mong muốn (đã được y văn ghi lại)
 - Có hại đến sức khỏe
 - Có thể liên quan đến đặc tính dược lý hoặc không
 - Có thể gặp ở cả liều bình thường (phân biệt với độc tính ở liều cao)

VD: dị ứng thuốc và sốc phản vệ;
tổn thương gan, thận...



12



CÁC KHÁI NIỆM

- Tác dụng phụ (side effect)
 - Những tác dụng không mong muốn (đã được y văn ghi lại)
 - Có hại đến sức khỏe hoặc không
 - Có thể liên quan đến đặc tính dược lý
 - Có thể gặp ở cả liều bình thường (phân biệt với độc tính ở liều cao)



13



PHÂN LOẠI PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

- Phân loại theo thời gian khởi phát
- Phân loại theo tác dụng dược lý
- Phân loại theo tần suất gặp



14





PHÂN LOẠI PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC



● Phân loại theo thời gian khởi phát

| Loại | Thời gian khởi phát | Ví dụ |
|------|---------------------|--|
| | Sau 0 – 60 phút | Sốc phản vệ sau tiêm Paclitaxel (intaxel) |
| | 1 – 24 giờ | Dị ứng sau khi uống Diclofenac |
| | 1 ngày – nhiều tuần | Đau cơ sau một thời gian dùng Atorvastatin |

15

● Phân loại theo cơ chế (Edwards and Aronson, 2000)

| Loại | Đặc điểm | Ví dụ |
|------|--|--|
| A | Dự đoán trước được, phụ thuộc liều Mức độ đa dạng, thường là nhẹ | Ho khan và phù mạch do ACEi Loét dạ dày do NSAIDs |
| B | Không dự đoán trước được Không phổ biến, không phụ thuộc liều | Dị ứng với penicillin Xuất huyết do cephalosporin |
| C | Liên quan đến tích lũy thuốc, do dùng thuốc liều cao, thời gian dài | Cushing do corticoid Vàng men răng do tetracyclin |
| D | Ít phổ biến, thường xuất hiện sau khi đã ngưng điều trị một thời gian | Đóng ống TK trẻ khi mẹ bé sử dụng acid valproic |
| E | Xảy ra khi ngưng thuốc đột ngột sau thời gian dài sử dụng, đặc biệt liều cao | Ngưng đột ngột opioid; corticoid hay betablocker... |
| F | Thường gây ra bởi tương tác, giảm nồng độ thuốc/máu có hiệu quả | Sử dụng omperazol cùng clopidogrel- ức chế CYP2C19 Hiện tượng đề kháng kháng sinh |



PHÂN LOẠI PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC



Phân loại được phản ứng có hại để

- lựa chọn thuốc cho danh mục thuốc bệnh viện
- dự đoán và lựa chọn điều trị thích hợp cho bệnh nhân nguy cơ

Bệnh nhân nguy cơ loét tiêu hóa



Bệnh nhân nguy cơ tim mạch



NSAIDs

NSAIDs cổ điển?
NSAIDs chọn lọc COX2?

17



PHÂN LOẠI PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC



- Phân loại theo tần suất gặp

| Loại | Tần suất | Ví dụ |
|------|--------------------|--|
| | $\geq 1/10$ | Ho khan do enalapril (ức chế men chuyển) |
| | $1/100 - 1/10$ | Đau bụng, buồn nôn do omeprazole |
| | $1/1000 - 1/100$ | Tăng men gan do allopurinol |
| | $1/10000 - 1/1000$ | Phù mạch do diclofenac |
| | $< 1/10000$ | Nhiễm toan lactic do metformin |

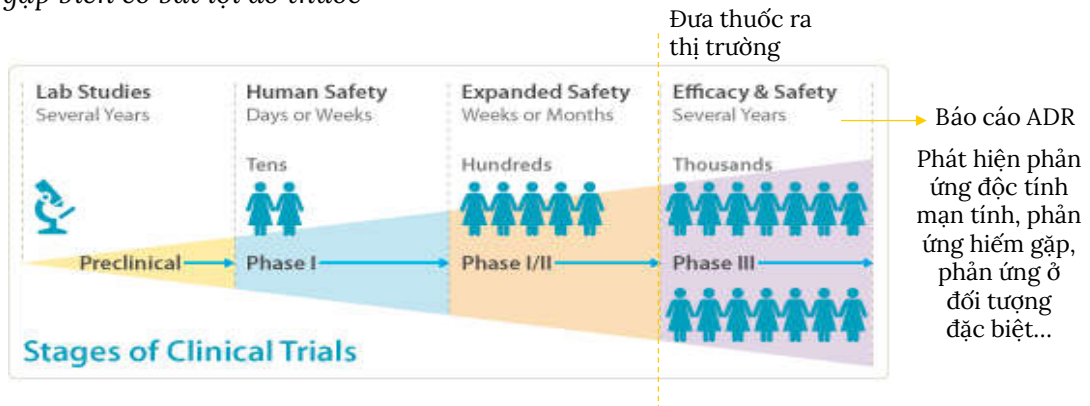
18



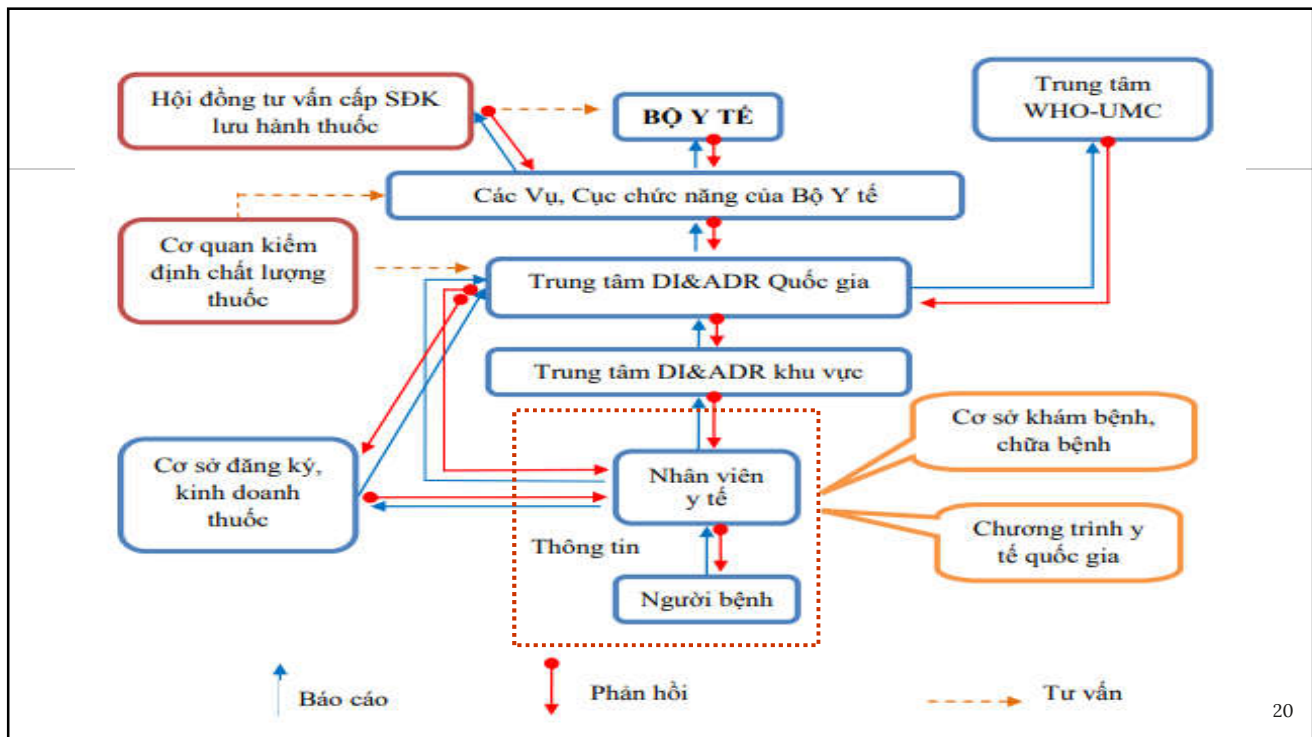
HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN



- góp phần hình thành và cập nhật cơ sở dữ liệu về nguy cơ gặp biến cố bất lợi do thuốc



19



20



HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN



● Nhiệm vụ

- Giám sát các phản ứng có hại liên quan đến thuốc và chất lượng thuốc
- Giám sát sai sót trong sử dụng thuốc
- Bảo đảm **AN TOÀN SỬ DỤNG THUỐC** thông qua việc thực hiện tốt tất các quy trình chuyên môn từ cung ứng đến sử dụng
 - Mua sắm, đấu thầu
 - Bảo quản thuốc (GSP)
 - Cấp phát và hướng dẫn sử dụng thuốc
 - Đảm bảo 5 đúng và an toàn trong sử dụng thuốc

21



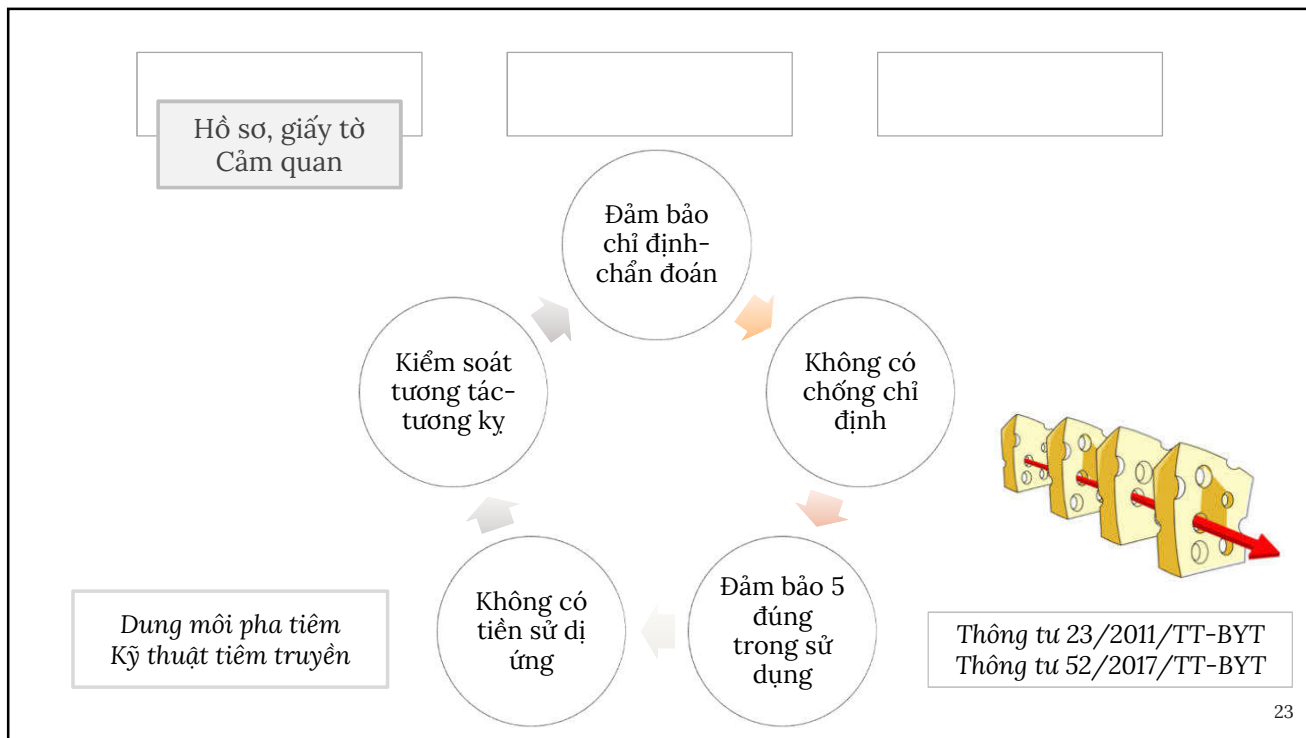
HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN



Biến cố có hại
liên quan đến thuốc xảy ra



22



**HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC
TẠI BỆNH VIỆN**

Biến cố bất lợi là do
**PHẢN ỨNG CÓ HẠI
CỦA THUỐC**

Phản ứng có từng được báo cáo trong y văn đối với thuốc nghi ngờ không?

Phản ứng có trở nên nghiêm trọng hơn khi tăng liều/mất đi khi ngừng thuốc?

Có nguyên nhân nào khác có thể là nguyên nhân gây phản ứng đó không?

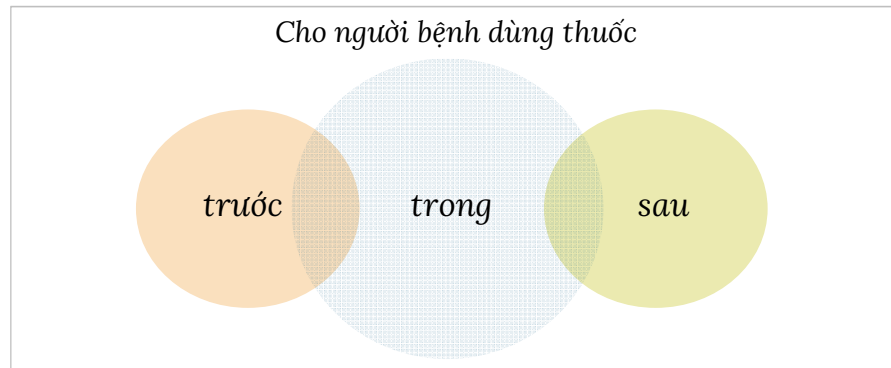
24



HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN



● Phát hiện



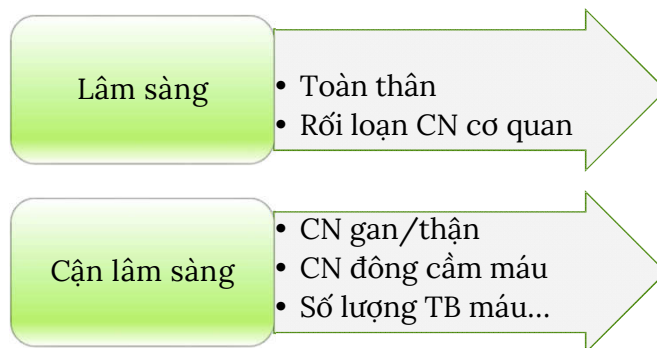
25



HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN



● Phát hiện



26

CÁC ĐỐI TƯỢNG NGUY CƠ CAO CÓ THỂ GẶP ADR

Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác dược – BHYT 2015



| | |
|---|--|
| 1 | Người bệnh mắc đồng thời nhiều bệnh |
| 2 | Người bệnh sử dụng |
| 3 | Người bệnh cao tuổi, trẻ em, phụ nữ có thai, cho con bú |
| 4 | Người bệnh được điều trị bằng |
| 5 | Người bệnh được điều trị bằng thuốc có khoảng trị liệu hẹp |
| 6 | Người bệnh được điều trị bằng thuốc |
| 7 | Người bệnh suy giảm miễn dịch hoặc mắc các bệnh tự miễn |
| 8 | Người bệnh có |
| 9 | Người bệnh nghiện rượu; suy gan hay suy thận |

27

CÁC THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO XUẤT HIỆN ADR

Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác dược – BHYT 2015

● Tim mạch-chuyển hóa

- Thuốc chủ vận adrenergic IV (adrenalin, dopamine, dobutamin...)
- Thuốc chẹn beta giao cảm IV (propranolol, metoprolol...)
- Thuốc chống loạn nhịp (lidocaine, amiodarone)
- Thuốc kháng đông kháng K, heparin, kháng đông thế hệ mới (fondaparinux, argatroban, lepirudin, bivalirudin...), thuốc tiêu sợi huyết (alteplase, reteplase...) và kháng kết tập tiểu cầu (eptifibatid)
- Thuốc trợ tim (digoxin, milrinon)
- Thuốc điều trị đái tháo đường đường uống (như Metformin)

● Thần kinh

- Thuốc mê (propofol, ketamon), gây tê tủy sống (bupivacaine), an thần (midazolam...)
- Opioid (morphin, fentanyl...), phong bế thần kinh cơ (rocuronium, vecuronium...)

28

CÁC THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO XUẤT HIỆN ADR

Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác dược – BHYT 2015

- Hóa trị liệu:
 - Các thuốc hóa trị ung thư (paclitaxel, doxorubicin...)
 - Kháng sinh (dị ứng penicillin-cephalosporin, quinolone, linezolid...)
- Dịch truyền và máu
 - Dextrose, dung dịch ưu trương (>20%)
 - Chế phẩm nuôi dưỡng tĩnh mạch (acid amin, lipid, glucid)
 - Natri clorid đường tiêm ưu trương (>0,9%)
 - Nước vô khuẩn pha tiêm, truyền, rửa vết thương có thể tích từ 100ml trở lên
- Các nhóm khác
 - Dung dịch lọc máu trong thẩm phân phúc mạc hay chạy thận nhân tạo
 - Thuốc cản quan dùng đường tiêm

29

CÁC THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO XUẤT HIỆN ADR

Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác dược – BHYT 2015

- Một số thuốc tiêm hay truyền tĩnh mạch
 - Colchicin
 - Epoprostenol
 - Insulin
 - Magie sulfat
 - Oxytocin
 - Natri nitroprussid
 - Kali clorid dung dịch đậm đặc
 - Kali phosphat
 - Promethazin
 - Vasopressin



30

CÁC BIỂU HIỆN LÂM SÀNG BẤT THƯỜNG LIÊN QUAN ADR

Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác dược – BHYT 2015

1. Một số biểu hiện chung

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

2. Phản ứng ngoài da

- Mấy da
- Phù mạch
- Ban đỏ
- Ban xuất huyết
- Tăng nhạy cảm ánh sáng
- Ban nổi bọt: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, ban cổ 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. Bất thường về thần kinh, cơ

- Bệnh lý thần kinh ngoại vi
- Co giật
- Rối loạn trương lực cơ
- Đau nhức 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. Bất thường về tim, mạch

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

14. Bất thường về tâm thần

- Trạng thái lú lẫn do thuốc
- Kích động
- Ưc 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.

31

MỘT SỐ THUỐC, XÉT NGHIỆM LÀ DẤU HIỆU PHÁT HIỆN ADR

Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác dược – BHYT 2015

| 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 |

32

MỘT SỐ THUỐC, XÉT NGHIỆM LÀ DẤU HIỆU PHÁT HIỆN ADR

Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác dược – BHYT 2015

| 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 |

33



HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN



● Xử trí



Điều dưỡng

- Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ lâm sàng về tình trạng bất thường nghi ngờ do thuốc
- Ghi lại thông tin liên quan đến thuốc nghi ngờ, giữ lại bao bì và vỉ thuốc
- Xử trí ADR theo y lệnh của bác sĩ, theo dõi và báo cáo kịp thời tình trạng sau khi xử lý
- Tham gia thực hiện báo cáo ADR và gửi kết quả về khoa Dược.

34



HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN



● Xử trí

- Đánh giá lại nguy cơ ADR xảy ra liên quan đến thuốc nghi ngờ và các thuốc dùng chung
- Đánh giá lại sự phù hợp thuốc kê đơn (lí do sử dụng, liều, tiền sử dị ứng, chống chỉ định...)
- Đánh giá mức độ nghiêm trọng của ADR để quyết định hướng xử trí
 - Thực hiện các hướng dẫn chuyên môn của BHYT liên quan đến ADR thuộc phạm vi hướng dẫn đó



Bác sĩ

35



HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN



● Xử trí

Dược sĩ lâm sàng

- Cung cấp thông tin thuốc và trao đổi với bác sĩ điều trị về hướng xử trí ADR
- Hướng dẫn điều dưỡng và bác sĩ hoàn thành đầy đủ và chính xác báo cáo ADR
- Có thể trực tiếp thu thập thông tin và thực hiện báo cáo ADR



36



HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN



| | |
|-----------|---|
| Phụ lục 1 | Mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc |
| Phụ lục 2 | Mẫu thẻ cảnh báo phản ứng có hại |
| Phụ lục 3 | Một số biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng bất thường có thể liên quan đến phản ứng có hại của thuốc |
| Phụ lục 4 | Danh sách một số đối tượng người bệnh và thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR |
| Phụ lục 5 | Danh sách một số thuốc, xét nghiệm là dấu hiệu gợi ý để phát hiện ADR |
| Phụ lục 6 | Thang đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR |
| Phụ lục 7 | Mẫu báo cáo bất thường về chất lượng thuốc |
| Phụ lục 8 | Mẫu báo cáo sai sót liên quan đến thuốc |
| Phụ lục 9 | Sơ đồ phân loại sai sót liên quan đến thuốc |

37



HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN



● Thực hiện mẫu báo cáo ADR

- Hoàn thành các thông tin theo mẫu tại - Hướng dẫn QG về CGD ban hành kèm theo thông tư 23/2011/TT-BYT
- Đánh giá nguy cơ ADR liên quan đến thuốc nghi ngờ

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

38

| A. THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN | | | |
|--|--|--|--|
| 1. Họ và tên:..... | | 2. Ngày sinh:...../...../..... Hoặc tuổi:..... | 3. Giới tính <input type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> 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 (<i>dị ứng, thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...</i>) | |
| | | 10. Cách xử trí phản ứng | |
| 11. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng | | | |
| <input type="checkbox"/> Tử vong | | <input type="checkbox"/> Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện | <input type="checkbox"/> Dị tật thai nhi |
| <input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng | | <input type="checkbox"/> Tàn tật vĩnh viễn/nặng nề | <input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng |
| 12. Kết quả sau khi xử trí phản ứng | | | |
| <input type="checkbox"/> Tử vong do ADR | | <input type="checkbox"/> Chưa hồi phục | <input type="checkbox"/> Hồi phục có di chứng |
| <input type="checkbox"/> Tử vong không liên quan đến thuốc | | <input type="checkbox"/> Đang hồi phục | <input type="checkbox"/> Hồi phục không có di chứng |
| | | | <input type="checkbox"/> Không rõ |

| 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 | <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 | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

ADR **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: NGUYỄN VĂN ĐÌNH
 2. Ngày sinh: 11/11/1989
 3. Giới tính: Nam Nữ
 4. Cân nặng: 60 kg

B. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)

5. Ngày xuất hiện phản ứng: 21/1/2020
 6. Phản ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ): 2 phút
 7. Mô tả biểu hiện ADR:
 - Bất nhân thức, mạch nhanh, HA bất thường.
 - Da nổi mề đay, ngứa.
 - Đau ngực bụng. N: 160 lần/lp
 - Tim đập, phổi có sản vật.
 Sau thêm triệu chứng lỵ
 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...):
 Dị ứng thuốc uống (không rõ loại)
 10. Cách xử trí phản ứng:
 - Ngưng Bicexidim lỵ - Thở oxy
 - Solumedrol 4mg lỵ
 - Dimedrol 10mg 2 lỵ
 - Adveralim 1mg 1 lỵ - 2 lỵ

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 | Bicexidim lỵ Cephazolin sodium | Đốt lỵ | Cty CPA - 100% | 20022 | lỵ | 1 | TMC | 10h | 10h 2' | Bất nhân thức |

Phụ lục B **ADR** **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: KHOA UNG HƯNG
 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: MẠCH THỊ H.
 2. Ngày sinh: 1958
 3. Giới tính: Nam Nữ
 4. Cân nặng: 58 kg

B. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)

5. Ngày xuất hiện phản ứng: 30/6/2020
 6. Phản ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ): 4-10 phút
 7. Mô tả biểu hiện ADR:
 - BN đột ngột ngất,
 - Ngứa, sưng mí mắt.
 - Mệt khó thở
 - Đau bụng
 - tiêu phân sét
 - put huyết cấp
 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...):
 Chưa ghi nhận tiền sử dị ứng thuốc uống.
 10. Cách xử trí phản ứng:
 - Dịch truyền Nall 9% 500ml
 - Oxy 2l/lp
 - Adveralin 1/2 A (TB) x 2 mỗi 8h
 - Somidex 4mg lỵ (TMC)

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 | | | | | | | | | | |
|--|--|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|--|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|----------|-------------------|
| 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 | Intaxel 100mg (Paclitaxel) | 100mg/ 17ml | | 8887H004 | 260mg | 1 lần 1 ngày | TTM | 30/6/20 | | hoá trị CK III |
| ii | | | | | | | | | | |
| 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) | | Tên thuốc | Dạng bào chế, hàm lượng | Ngày điều trị (ngày/tháng/năm) | | | | |
| | | Bắt đầu | Kết thúc | | | Bắt đầu | Kết thúc | | | |
| Nall 500 | 500ml | 30/6/20 | | Dexamethason 4mg | (TMC) | 30/6/20 | | | | |
| Bocatin | 450mg | | | Marscron 8mg | (TMC) | 30/6/20 | | | | |



HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN



● Thực hiện mẫu báo cáo ADR

— Nguyên tắc thực hiện phần thông tin:

- Điền thông tin **đầy đủ, chính xác** từ hồ sơ bệnh án
- Bản báo cáo riêng cho mỗi người bệnh.
- Chữ viết rõ ràng, viết chính xác tên thuốc, hạn chế viết tắt.
- 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.



HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN



● Thực hiện mẫu báo cáo ADR

- Đánh giá quan hệ nhân quả giữa thuốc và phản ứng có hại



47

THANG ĐÁNH GIÁ ADR – NARANJO

Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác dược – BHYT 2015

| 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 dùng 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 có thể là nguyên nhân gây phản ứng hay không? | -1 | 2 | 0 | |

48

THANG ĐÁNH GIÁ ADR – NARANJO

Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác dược – BHYT 2015

| STT | Câu hỏi đánh giá | Tính điểm | | | Điểm |
|-----|---|-----------|-------|--------------------|------|
| | | Có | Không | Không có thông tin | |
| 6 | Phản ứng có xuất hiện khi dùng placebo hay không? | -1 | 1 | 0 | |
| 7 | Nồng độ thuốc trong máu (hay dịch sinh học khác) có ở ngưỡng gây độc không? | 1 | 0 | 0 | |
| 8 | Phản ứng có nghiêm trọng hơn khi tăng liều hay ít nghiêm trọng hơn khi giảm liều không? | 1 | 0 | 0 | |
| 9 | Người bệnh có gặp phản ứng tương tự với thuốc nghi ngờ trước đó không? | 1 | 0 | 0 | |
| 10 | Phản ứng có được xác nhận bằng bằng chứng khách quan hay không? | 1 | 0 | 0 | |

Chắc chắn (9 điểm trở lên); Có khả năng (5 – 8 điểm); Có thể (1 – 4 điểm)

49



HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN

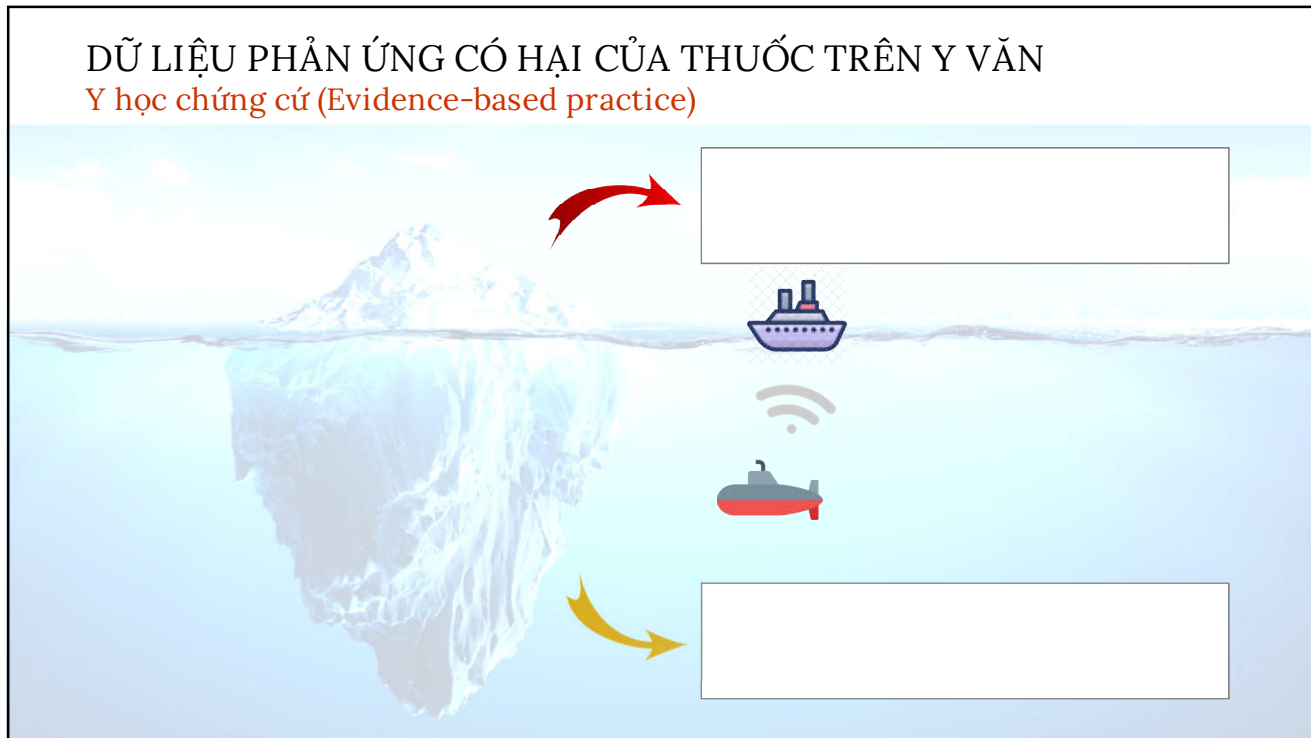


Dữ liệu y văn?

Ví dụ 1: Bệnh nhân có tình trạng huyết áp giảm, mạch nhanh, khó thở, đau bụng, nổi mề đay vùng hông và chân sau khi tiêm bicefzidim (ceftazidim) khoảng 2 phút.

Ví dụ 2: Bệnh nhân bệnh nhân bị nổi mẩn đỏ và ngứa rát dọc theo ven truyền Ciprofloxacin khoảng 10 phút sau khi bắt đầu tiêm

50



DỮ LIỆU PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC TRÊN Y VĂN
Y học chứng cứ (Evidence-based practice)

| Tài liệu | Việt Nam | Thế giới |
|--------------------|----------|---|
| Thông tin chung | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Micromedex 2. AHFS drug information 3. Martindale. The complete drug reference 4. British national formulary 5. Drug information handbook 6. Handbook of clinical drug data |
| Chuyên khảo về ADR | | <ol style="list-style-type: none"> 1. Meyler's Side Effects of Drugs |

52

DỮ LIỆU PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC TRÊN Y VẤN

Y học chứng cứ (Evidence-based practice)

Địa chỉ truy cập một số cơ sở dữ liệu cung cấp
kết quả các nghiên cứu khoa học

| TT | Nguồn thông tin | Địa chỉ truy cập |
|----|--|---|
| 1 | Pubmed/Medline | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/ |
| 2 | Free Medical Journal | http://www.freemedicaljournals.com/ |
| 3 | The Programme for Access to Health Research (HINARI) | http://www.who.int/hinari/en/ |
| 4 | Thư viện Cochrane | http://www.cochrane.org/ |

Lưu ý: một số bài nghiên cứu khoa học yêu cầu trả phí.



53

DỮ LIỆU PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC TRÊN Y VẤN

Y học chứng cứ (Evidence-based practice)

| TT | Tên bản tin/tạp chí | Địa chỉ trang web | Mức độ cập nhật |
|----|---|--|-----------------|
| 1 | Bản tin Cảnh giác dược | http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/ | 3 tháng/lần |
| 2 | WHO Pharmaceuticals Newsletter | http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/ | 2 tháng/lần |
| 3 | WHO Drug Information | http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/en/ | 3 tháng/lần |
| 4 | Drug Safety Update (MHRA) | http://www.mhra.gov.uk/ , vào mục Safety information → Drug Safety Update | 1 tháng/lần |
| 5 | Canadian Adverse Reaction Newsletter (HealthCanada) | http://www.hc-sc.gc.ca/ , vào mục Drugs & Health Products → MedEffect Canada → Canadian Adverse Reaction Newsletter (CARN) | 3 tháng/lần |
| 6 | Medicines Safety Update (TGA) | http://www.tga.gov.au/ , vào mục Health professionals → Health professional information & education | 2 tháng/lần |
| 7 | Adverse Drug Reaction News Bulletin (HAS) | http://www.hsa.gov.sg/ , vào mục Publications → Adverse Drug Reaction News Bulletin | 4 tháng/lần |
| 8 | Prescriber Update (Medsafe) | http://medsafe.govt.nz/ , vào mục Publications → Prescriber Update | 3 tháng/lần |

Các nguồn cập nhật
thông tin về cảnh giác dược



54

DỮ LIỆU PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC TRÊN Y VẤN

Y học chứng cứ (Evidence-based practice)

The screenshot shows the homepage of the DIADR (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) website. The main navigation bar includes links for TRANG CHỦ, GIỚI THIỆU CHUNG, THÔNG TIN THUỐC, CẢNH GIÁC DƯỢC, XUẤT BẢN, ĐÀO TẠO NGHIÊN CỨU, DỰ ÁN GF, KHÁC, and DATABASE. The 'CẢNH GIÁC DƯỢC' section is highlighted, featuring a sidebar with links to 'Tổng quan Cảnh giác dược', 'Tin nước ngoài', 'Phản ứng có hại của thuốc', 'Tại sao phải báo cáo ADR', 'Hướng dẫn báo cáo ADR', 'Báo cáo ADR trực tuyến ***', 'Thẩm định báo cáo ADR', and 'Tổng kết công tác báo cáo ADR'. The main content area displays 'Điểm tin Cảnh giác dược' with three news items: 1) 'TGA: Valerian (Valeriana officinalis) và nguy cơ tổn thương gan tiềm tàng' with a photo of pink flowers; 2) 'Health Canada: Không nên sử dụng benzocain trên trẻ em dưới 2 tuổi' with a photo of benzocaine powder; and 3) 'An toàn trong sử dụng thuốc tiêm, truyền tĩnh mạch: Phân tích từ các báo cáo biến cố bất lợi' with a photo of medical syringes. A calendar for November 10 is also visible.

55



HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN



● Dự phòng

- Nhiều phản ứng có hại của thuốc có thể ngăn ngừa
- Phần lớn những phản ứng có hại này là hậu quả của
 - một sai sót liên quan đến thuốc
 - ... hoặc do thuốc kém chất lượng

56



HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI BỆNH VIỆN



● Dự phòng

- Tuân thủ chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng
- Chú ý tiền sử dị ứng (thuốc, thức ăn...) của bệnh nhân,
- Thận trọng theo dõi với trong kê đơn, đặc biệt trên đối tượng đặc biệt

- Tuân thủ qui trình bảo quản và sử dụng thuốc cho người bệnh.
- Kiểm tra tương tác thuốc và chống chỉ định trong qui trình cấp phát và sử dụng thuốc.

57

THỰC HÀNH THỰC HIỆN BÁO CÁO ADR

Hoàn thành mẫu báo cáo ADR với thông tin bên dưới



- Bệnh nhân Nguyễn Văn A. sinh năm 1960 (60 tuổi), giới tính nam, nặng 56kg
- Ngày 28/10/2020, sau khi tiêm tĩnh mạch thuốc cản quang Ultravist (Iopromid 300mg/ml, liều 70ml/lần, 1 lần/ngày, số lô 529610) để chụp CT scan bụng thì buồn nôn, mặt đỏ, huyết áp thấp 120/70mmHg, không bắt được mạch, khó thở
- Phản ứng xảy ra sau 3 phút kể từ thời điểm tiêm; bệnh nhân khai có dị ứng với thay đổi thời tiết; đã ngưng các thuốc khác 2 ngày trước
- Các xét nghiệm ure, creatinin máu trong giới hạn bình thường
- Xử trí: truyền dung dịch muối sinh lý, theo dõi mạch, nhịp, thở oxy
- Kết quả: bệnh nhân hồi phục sau khi xử trí không để lại di chứng; đánh giá của bác sĩ lâm sàng: phản ứng không nghiêm trọng
- Phản ứng giảm dần và mất sau khi dùng thuốc và không có tái sử dụng

58



CẢNH GIÁC DƯỢC
BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI
CỦA THUỐC



Câu hỏi thắc mắc?

59

CẢM ƠN ĐÃ CHÚ Ý
THEO DÕI

