

## QUY ĐỊNH HOẠT ĐỘNG GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)

- Căn cứ Luật khám chữa bệnh số 40/2009/QH12;
- Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 06 năm 2005;
- Căn cứ Quyết định số 1088/QĐ-BYT ngày 04 tháng 04 năm 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 bệnh, chữa bệnh;
- Căn cứ Quyết định số 3465/2006/QĐ-UBND của UBND tỉnh Quảng Bình về việc nâng cấp Bệnh viện đa khoa huyện Quảng Trạch thành Bệnh viện đa khoa khu vực Bắc Quảng Bình,

Bệnh viện đa khoa khu vực Bắc Quảng Bình quy định hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) như sau:

### A. NỘI DUNG

#### 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 Bệnh viện đa khoa khu vực Bắc Quảng Bình.

##### 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 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 dược 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) Báo 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 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 thẩm 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 báo cáo.

## 5. Hình thức gửi báo cáo ADR

a) 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) 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: 043 933 5618

Fax: 043 933 5642

E-mail: [di.pvcenter@vnn.vn](mailto:di.pvcenter@vnn.vn)

Cổng thông tin điện tử: <http://canhgiacdudoc.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 11, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 08.3.8563537

Fax: 08.3.855726

E-mail: adrhc@choray.vn

### **III. 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 phản hồi 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 chuẩn, 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.

## B. TRIỂN KHAI THỰC HIỆN

Yêu cầu tất cả các khoa, phòng trong bệnh viện nghiêm túc thực hiện quy định này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị phản ánh về phòng kế hoạch tổng hợp để trình Ban giám đốc xem xét, giải quyết.

### Nơi nhận:

- Các khoa, phòng;
- Lưu VT, KHTH.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Lê Thị Lệ Thu**