



BỆNH VIỆN TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y-DƯỢC HUẾ

QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR & QUẢN LÝ THUỐC NGUY CƠ CAO

Người báo cáo: Nguyễn Thị Thanh Hòa

Huế, ngày 25 tháng 05 năm 2023



NỘI DUNG

I. Quy trình giám sát ADR

- 1 Đặt vấn đề
- 2 Quy trình giám sát ADR nội trú
- 3 Quy trình giám sát ADR ngoại trú
- 4 Một số lưu ý trong quy trình báo cáo ADR

II. Quy trình quản lý thuốc nguy cơ cao

- 1 Quy trình quản lý thuốc nguy cơ cao
- 2 Biện pháp quản lý thuốc có nguy cơ cao



1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Phản ứng có hại của thuốc (Adverse Drug Reactions - ADR)

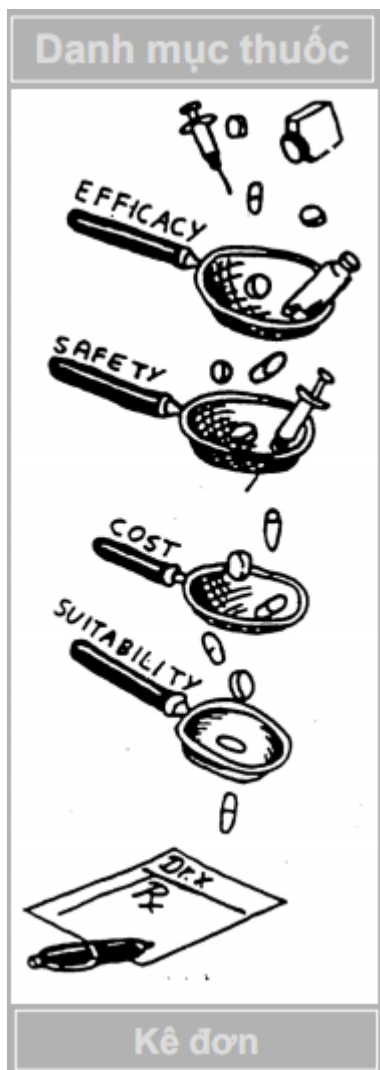


+ Theo Luật Dược năm 2016: phản ứng **không mong muốn, có hại đến sức khỏe**, có thể xảy ra ở liều dùng bình thường.

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

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

VÌ SAO BÁO CÁO ADR?



Hiệu quả

An toàn

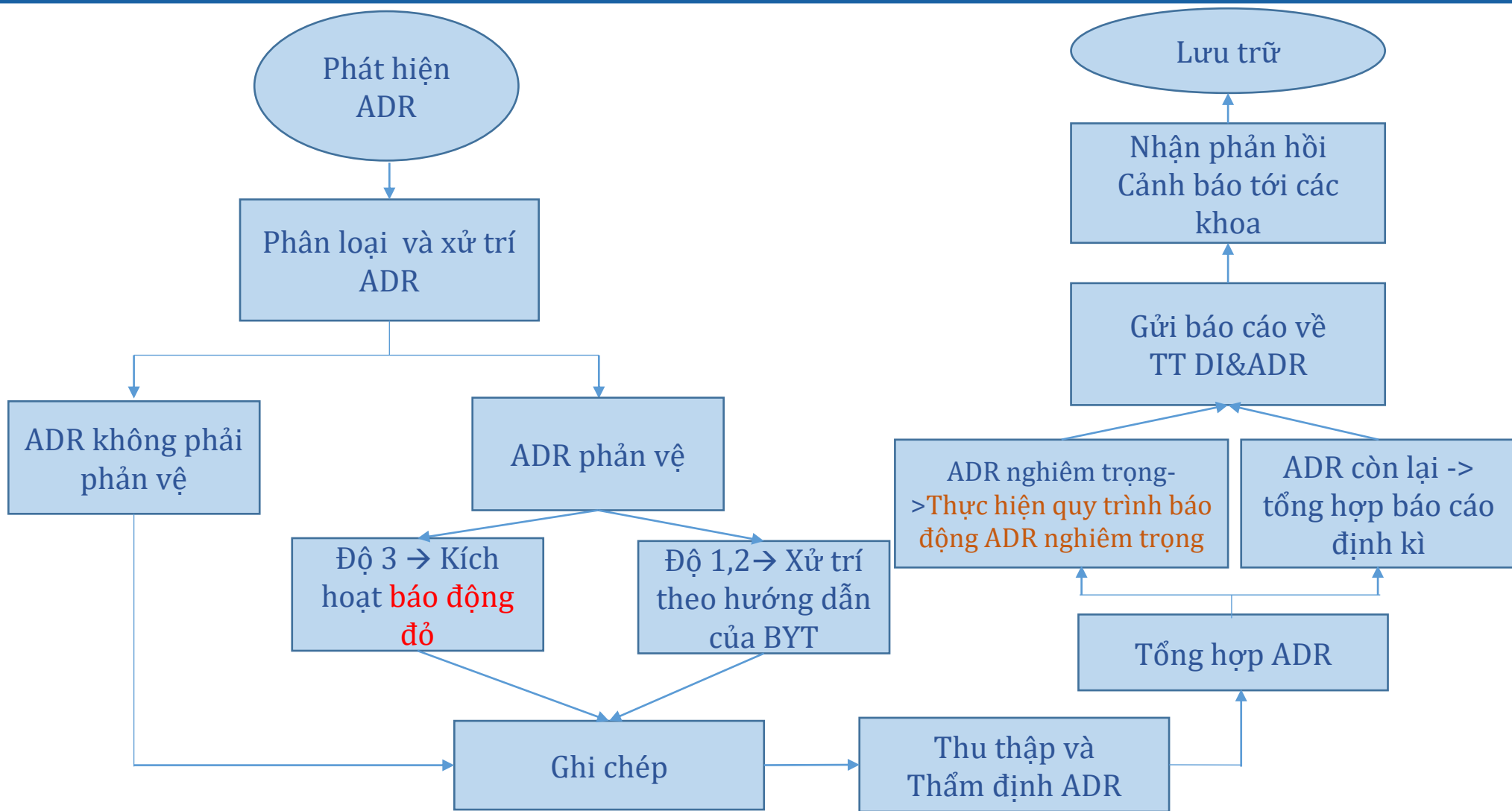
Kinh tế

Phù hợp





2. QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR NỘI TRÚ



2. QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR NỘI TRÚ

Phát hiện ADR

- Lãnh đạo khoa lâm sàng phân công bác sĩ, điều dưỡng làm công tác theo dõi giám sát ADR thông qua hoạt động thường quy và giám sát tích cực
- Ưu tiên theo dõi ADR trên đối tượng người bệnh có nguy cơ cao xảy ra ADR, trên thuốc theo nguy cơ cao và phát hiện các biểu hiện ADR.
- Thông báo ngay cho bác sĩ điều trị và Khoa Dược về tình trạng bất thường của người bệnh (nếu có).
- Kiểm tra chất lượng theo cảm quan các thuốc nghi ngờ gây ADR (nếu còn mẫu)
- Giữ lại vỏ bao bì thuốc, vỉ thuốc mà người bệnh đã sử dụng để tham khảo trong trường hợp cần thêm thông tin.



BS, ĐD, DS

2. QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR NỘI TRÚ

Phân loại và xử trí ADR



BS,ĐD

- Phân loại ADR theo mức độ nghiêm trọng
- Xử trí ADR phản vệ:
ADR độ 1,2: Xử trí theo hướng dẫn của bộ Y tế
ADR độ 3: Kích hoạt quy trình báo động đỏ
- Xử trí ADR không phải phản vệ

2. QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR NỘI TRÚ

Ghi chép

- ADR nghiêm trọng: thông báo sớm nhất có thể tới Đơn vị TTT & DLS (trong giờ hành chính) để phối hợp ghi nhận vào sổ theo dõi và báo cáo kịp thời.
- ADR thông thường: cán bộ phụ trách ghi chép thông tin vào sổ theo dõi ADR và viết báo cáo ADR
- Hai tuần một lần, dược sĩ lâm sàng xuống khoa phòng kiểm tra các bệnh án có ADR và hoàn chỉnh các báo cáo ADR.



BS, ĐD, DS



2. QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR NỘI TRÚ

Thu thập và Thẩm định ADR

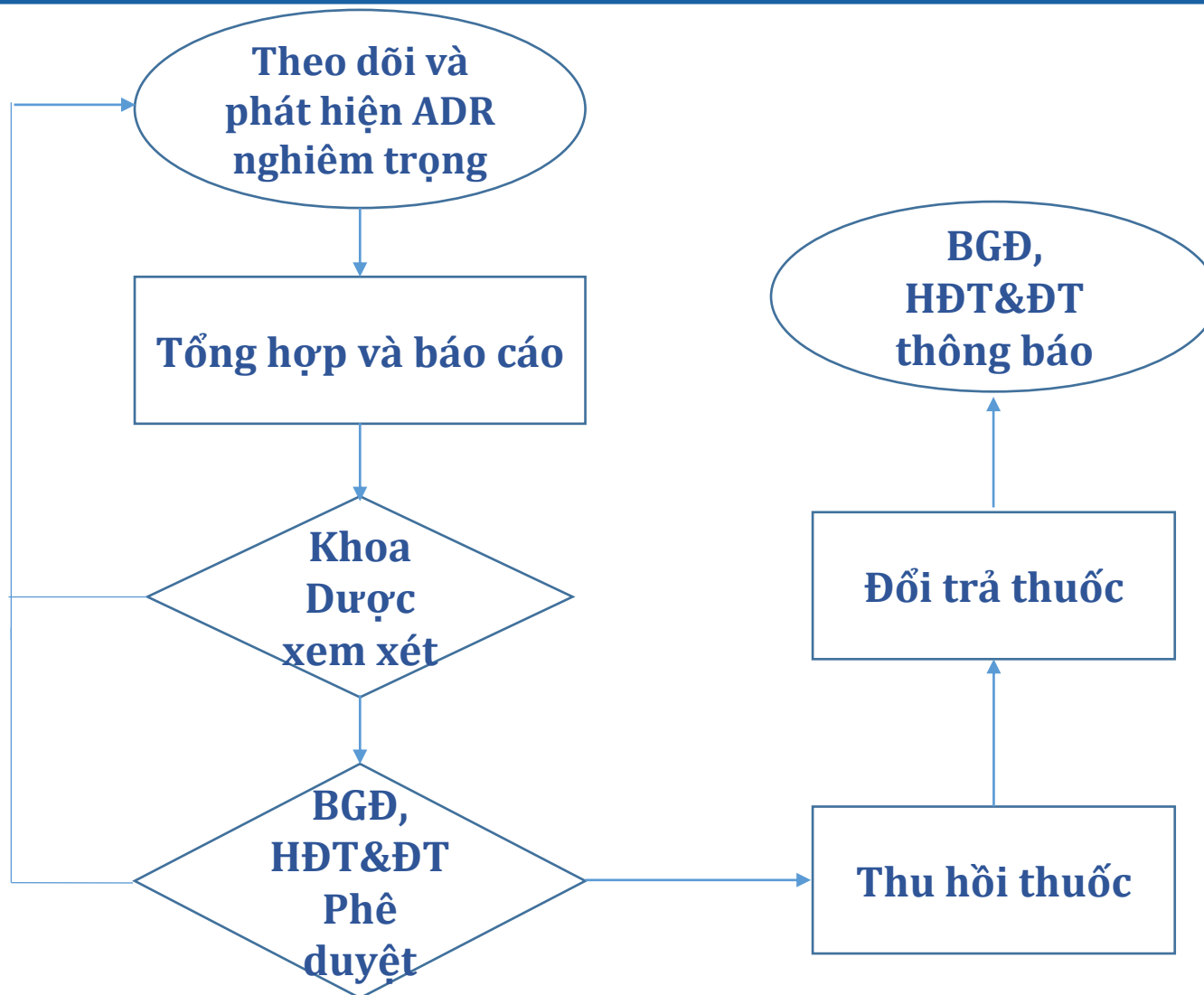
- ADR nghiêm trọng: dược sĩ phụ trách thu ngay báo cáo ADR.
- ADR thông thường: tổng hợp vào ngày 25-30 hàng tháng. Điều dưỡng khoa phòng nộp báo cáo ADR cho Đơn vị TTT & DLS.
- Dược sĩ phụ trách tổng hợp số liệu báo cáo theo mẫu và theo dõi bằng phần mềm access.
- Thẩm định ADR theo thang điểm Naranjo trong vòng 3 ngày sau khi phát hiện ADR, ghi kết quả thẩm định vào mục D của báo cáo ADR



DS





QUY TRÌNH BÁO ĐỘNG ADR NGHIÊM TRỌNG





QUY TRÌNH BÁO ĐỘNG ADR NGHIÊM TRỌNG

Trách nhiệm thực hiện	Trình tự thực hiện	Mô tả
BS, DS, ĐD		ADR nghiêm trọng là các ADR gây ra hậu quả nghiêm trọng hoặc xảy ra với tần suất cao với cùng một lô thuốc.
DSLS		DS phụ trách báo cáo sơ bộ ADR nghiêm trọng theo khoa, theo thuốc liên quan đến ADR, theo mức độ nghiêm trọng...cho Trường khoa dược.

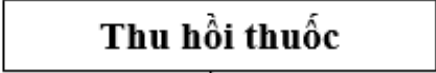
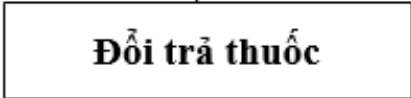



QUY TRÌNH BÁO ĐỘNG ADR NGHIÊM TRỌNG

Trách nhiệm thực hiện	Trình tự thực hiện	Mô tả
Trưởng khoa Dược, DSLS		<ul style="list-style-type: none">- Xem xét ngừng sử dụng thuốc hoặc lô thuốc liên quan đến ADR nghiêm trọng. Đề xuất thuốc/nhóm thuốc sử dụng thay thế.- Hoặc tiếp tục sử dụng và theo dõi thuốc hoặc lô thuốc liên quan đến ADR nghiêm trọng.
Ban Giám đốc bệnh viện, HĐT & ĐT		<ul style="list-style-type: none">- Thông báo ngừng sử dụng thuốc hoặc lô thuốc liên quan đến ADR nghiêm trọng và đề xuất thuốc/nhóm thuốc sử dụng thay thế.- Thông báo thu hồi thuốc liên quan đến ADR nghiêm trọng từ cơ sở trực các khoa về khoa Dược. <p>Nếu tiếp tục sử dụng, cảnh báo các ADR nghiêm trọng gặp phải đến các khoa phòng.</p>



QUY TRÌNH BÁO ĐỘNG ADR NGHIÊM TRỌNG

Trách nhiệm thực hiện	Trình tự thực hiện	Mô tả
DS, ĐD	 <pre>graph TD; A[] --> B[Thu hồi thuốc];</pre>	<ul style="list-style-type: none">- ĐD tiến hành hoàn trả thuốc liên quan đến ADR nghiêm trọng từ cơ sở trực về khoa Dược.- Thủ kho Dược thống kê số lượng thuốc cần đổi trả.
DS	 <pre>graph TD; A[] --> B[Thu hồi thuốc]; B --> C[Đổi trả thuốc];</pre>	DS phụ trách cung ứng thuốc liên hệ công ty để tiến hành đổi trả thuốc hoặc lô thuốc liên quan đến ADR nghiêm trọng.
Ban Giám đốc bệnh viện, HĐT & ĐT	 <pre>graph TD; A[] --> B[Thu hồi thuốc]; B --> C[Đổi trả thuốc]; C --> D([Thông báo]);</pre>	Thông báo tiếp tục sử dụng thuốc liên quan đến ADR nghiêm trọng và theo dõi trong khi sử dụng.



QUY TRÌNH BÁO ĐỘNG ADR NGHIÊM TRỌNG

Đầu tháng 3/2023, khoa Dược nhận được 02 ADR nghiêm trọng (phản vệ độ 3) liên quan đến thuốc **Augmentin Tablet 1g** từ khoa Ung bướu và Ngoại tiêu hóa

BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

Họ và tên: Nguyễn Thị Kiều Anh
Mã số báo cáo của đơn vị: ADR/2023-03-02
Mã số báo cáo (do Trung tâm quốc gia quản lý):

Xin ghi chú: 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: **LÊ THỊ KIỀU ANH**
2. Ngày sinh: **20/03/1997**
3. Giới tính: **Nữ**
4. Cân nặng: **52 kg**

B. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)

5. Ngày xuất hiện phản ứng: **02/03/2023**
6. Phân ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ): **40 phút**
7. Mã từ biểu hiện ADR: **ICU**
8. Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng: **Không**

9. Tiền sử (tổ ong, thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...): **Đau nhức khớp rồi loại phải nằm ICU điều trị.**

10. Cách xử trí phản ứng: **Ngừng thuốc, cấp cứu, dùng thuốc chống viêm, kháng sinh, hạ sốt, hạ huyết áp, thở oxy, truyền dịch, theo dõi sát.**

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
 Không nghiêm trọng

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 trong ngày/liều dùng một lần	Số lần dùng trong ngày/liều dùng	Ngày điều trị (Ngày/tháng/năm)	Li do dùng thuốc
i	Augmentin 1g	viên nén 600mg/200mg	Smithkline Beecham	2KGA	1 viên	1 lần	02/03/23	điều trị viêm phổi
ii								
iii								
iv								

14. Sau khi ngừng/giảm liều của thuốc bị nghi ngờ, phản ứng có được cải thiện không?
Có Không
15. Tái sử dụng thuốc bị nghi ngờ có xuất hiện lại phản ứng không?
Có Không

16. Các thuốc dùng đồng thời (Ngoại trừ các thuốc dùng điều trị hoặc phục hồi quá cấp ADR)

Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)	Bắt đầu	Kết thúc
Kalbiphen 1g	viên nén	2/12/23	2/3/23	
Paracetol 0,5	viên nén	2/12/23	3/3/23	
Mecholizolac 350	viên nén	2/9/23	2/3/23	
Vitamin C 0,5	viên nén	2/1/23	2/3/23	

BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

Họ và tên: Nguyễn Thị Kiều Anh
Mã số báo cáo của đơn vị: ADR/2023-03-02
Mã số báo cáo (do Trung tâm quốc gia quản lý):

Xin ghi chú: 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 THỊ KIỀU ANH**
2. Ngày sinh: **20/03/1997**
3. Giới tính: **Nữ**
4. Cân nặng: **52 kg**

B. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)

5. Ngày xuất hiện phản ứng: **02/03/2023**
6. Phân ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ): **40 phút**
7. Mã từ biểu hiện ADR: **ICU**
8. Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng: **Không**

9. Tiền sử (tổ ong, thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...): **Đau nhức khớp rồi loại phải nằm ICU điều trị.**

10. Cách xử trí phản ứng: **Ngừng thuốc, cấp cứu, dùng thuốc chống viêm, kháng sinh, hạ sốt, hạ huyết áp, thở oxy, truyền dịch, theo dõi sát.**

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
 Không nghiêm trọng

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 trong ngày/liều dùng một lần	Số lần dùng trong ngày/liều dùng	Ngày điều trị (Ngày/tháng/năm)	Li do dùng thuốc
i	Augmentin	viên nén 1g	Smithkline Beecham Anh	04928/2KGA	01 viên	01 lần	02/03/2023	điều trị viêm phổi
ii								
iii								
iv								

14. Sau khi ngừng/giảm liều của thuốc bị nghi ngờ, phản ứng có được cải thiện không?
Có Không
15. Tái sử dụng thuốc bị nghi ngờ có xuất hiện lại phản ứng không?
Có Không

16. Các thuốc dùng đồng thời (Ngoại trừ các thuốc dùng điều trị hoặc phục hồi quá cấp của ADR)

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



QUY TRÌNH BÁO ĐỘNG ADR NGHIÊM TRỌNG

Khoa Dược trình Ban Giám đốc xin ý kiến thu hồi và đổi lô thuốc mới

- ✓ Tiến hành Thông báo đến các khoa về việc ngưng sử dụng thuốc **Augmentin Tablet 1g** và sử dụng thay thế bằng thuốc **Iba-Mentin 1000mg/62,5mg**
- ✓ Đồng thời làm công văn gửi công ty đề nghị đổi lô thuốc mới

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y-DƯỢC, ĐẠI HỌC HUẾ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
BỆNH VIỆN TRƯỜNG ĐHY - DƯỢC HUẾ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 373/TB-BVVD Thừa Thiên Huế, ngày 06 tháng 03 năm 2023

THÔNG BÁO Về việc sử dụng thuốc thay thế

Trong quá trình sử dụng **Augmentin Tablet 1g** (số lô: 2K9A) cho người bệnh ở các khoa phòng, đã có 02 trường hợp xảy ra sốc phản vệ độ 3 ở khoa Ung bướu (ngày 02/03/2023) và khoa Ngoại tiêu hóa (ngày 03/03/2023). Bệnh viện đã thu hồi và tiến hành đổi số lô mới với nhà sản xuất.

Trong thời gian chờ đợi có số lô mới, bệnh viện thông báo sử dụng kháng sinh thay thế **Iba-Mentin 1000mg/62,5mg** (Amoxicilin + acid clavulanic) kèm chỉ định, chống chỉ định như sau:

Chỉ định:

Điều trị nhiễm khuẩn:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa đã được điều trị bằng các kháng sinh thông thường không đỡ.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bởi các chủng *H. influenzae* và *Branhamella catarrhalis* sản sinh beta-lactamase, viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi.
- Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu - sinh dục bởi các chủng: *E. coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* sản sinh beta-lactamase, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: mụn, nhọt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp: viêm tủy xương.
- Nhiễm khuẩn nha khoa: áp xe ổ răng.
- Các nhiễm khuẩn khác: nhiễm khuẩn do nạo thai.

Chống chỉ định:

- Dị ứng với kháng sinh nhóm beta-lactam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng bạch cầu đơn nhân do nhiễm khuẩn.
- Bệnh nhân có tiền sử vàng da, rối loạn chức năng gan do dùng amoxicillin và clavulanat, hay penicillin.

Ban Giám đốc thông báo để các Khoa phòng xem xét sử dụng kháng sinh thay thế **Iba-Mentin 1000mg/62,5mg** phù hợp.

Đề nghị các Khoa phòng theo dõi sử dụng thuốc cho bệnh nhân, tránh xuất toán BHYT./.

Nơi nhận:

- BGD;
- Khoa Dược;
- Các khoa phòng;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC

PGS. TS. Nguyễn Khoa Hùng



2. QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR NỘI TRÚ

Gửi báo cáo về TT DI&ADR

- Gửi báo cáo ADR đến trung tâm DI & ADR quốc gia bằng các hình thức: thư điện tử, gửi qua bưu điện hoặc báo cáo online.

- Với các ADR nghiêm trọng: gửi về trung tâm trong vòng 7 ngày từ khi thẩm định; Với các ADR thông thường: gửi về trung tâm vào cuối tháng/trước ngày 05 của tháng tiếp theo sau khi tổng hợp số lượng.



DS



2. QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR NỘI TRÚ

Nhận phản hồi và cảnh báo tới các khoa lâm sàng

- Đơn vị TTT & DLS nhận phản hồi các ADR nghiêm trọng từ trung tâm DI & ADR và cập nhật thông tin cảnh báo tới các khoa lâm sàng ngay sau khi nhận được phản hồi.

- Với các ADR thông thường: Đơn vị TTT & DLS nhận báo cáo tổng kết 6 tháng và cuối năm từ trung tâm DI & ADR khu vực, cập nhật thông tin tới các khoa và đăng tải trên website của đơn vị.

- Đối với các thuốc gây ADR nặng và liên tục trong một thời gian ngắn: tạm ngừng sử dụng hoặc ngừng sử dụng vĩnh viễn với các trường hợp xảy ra chuỗi ADR liên quan đến cùng một lô thuốc hoặc khi ghi nhận các vấn đề liên quan đến chất lượng thuốc. Trường hợp cần sử dụng thuốc để điều trị, khoa Dược tiến hành đổi sang lô thuốc khác để đảm bảo không gián đoạn quá trình điều trị. Trong trường hợp không đổi được lô thuốc, khoa Dược tiến hành thông báo sử dụng thuốc thay thế



DS



2. QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR NỘI TRÚ

Nhận phản hồi và cảnh báo tới các khoa lâm sàng



TRUNG TÂM QUỐC GIA VỀ THÔNG TIN THUỐC VÀ THEO DÕI PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội

Email: di.pvcenter@gmail.com , Fax: 84 24 39335642, Tel: 84 24 39335618

Trung tâm DI ADR Quốc gia

Tổng hợp số lượng báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh giai đoạn 01/2022 - 12/2022

THƯ CẢM ƠN

Kính gửi: Khoa Dược - Bệnh viện Trường Đại học Y Dược

Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) đã nhận được 13 báo cáo về phản ứng có hại của thuốc (ADR) từ đơn vị chuyên đến, cụ thể như sau:

Ngày nhận báo cáo	Tên bệnh nhân	Mã báo cáo của TTQG
24/01/2022	Lê Minh Ngọc	VNMM220100723
24/01/2022	Nguyễn Hữu Trí	VNMM220100724
24/01/2022	Nguyễn Thị Minh Xuân	VNMM220100725
24/01/2022	Phùng Hữu Nam	VNMM220100726
24/01/2022	Nguyễn Thị Ái Linh	VNMM220100727
24/01/2022	Nguyễn Thành Nhân	VNMM220100728
24/01/2022	Nguyễn Dành	VNMM220100729
24/01/2022	Hồ Văn Bơm	VNMM220100730
24/01/2022	Vạn Công Nhân	VNMM220100731
24/01/2022	Trần Thị Xuân Mai	VNMM220100732
14/03/2022	Nguyễn Lộc	VNMM220301798
14/03/2022	Trần Thị Thùy	VNMM220301799

Tỉnh/thành phố	Tên cơ sở khám, chữa bệnh	Số BC theo đơn vị
	Bệnh viện Đa khoa Khu vực Triệu Hải	1
	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Trị	62
	Trung tâm Y tế huyện Đakrông	1
	Trung tâm Y tế thành phố Đông Hà	2
Thừa Thiên Huế	Bệnh viện Chấn Thương Chỉnh Hình - Phẫu thuật Tạo Hình Huế	1
	Bệnh viện Đa khoa Bình Điền	1
	Bệnh viện Đa khoa Hoàng Việt Thăng	15
	Bệnh viện Giao Thông Vận Tải Huế	2
	Bệnh viện Lao - Bệnh phổi Thừa Thiên Huế	3
	Bệnh viện Mắt Huế	2
	Bệnh viện Phong - Da liễu Huế	3
	Bệnh viện Tâm thần Huế	36
	Bệnh viện Trung ương Huế	75
	Bệnh viện Trường Đại học Y Dược	51
	Bệnh viện Y học cổ truyền tỉnh Thừa Thiên Huế	1
	Trung tâm Y tế A Lưới	7



2. QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR NỘI TRÚ

Nhận phản hồi và cảnh báo tới các khoa lâm sàng

Thông tin về báo cáo ADR Σ Hộp thư đến x



Trung tâm DI & ADR Quốc gia <di.pvcenter@gmail.com>

22:20 Th 2, 10 thg 4



đến bcc: tôi ▾

Kính gửi quý đồng nghiệp.

Theo yêu cầu cung cấp thông tin của quý đồng nghiệp, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI&ADR Quốc gia) xin tiếp tục cập nhật thông tin các báo cáo ADR mà Trung tâm ghi nhận được.

Để có cơ sở đánh giá toàn diện các trường hợp ADR này, Trung tâm DI & ADR Quốc gia xin quý đồng nghiệp lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc tại đơn vị. Nếu phát hiện bất kì ADR nào nghi ngờ liên quan đến biệt dược này, đặc biệt trong lô thuốc có liên quan, xin các đồng nghiệp gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc trong thời gian sớm nhất.

Tên chế phẩm nghi ngờ: Ceraapix 1g (cefoperazon), NSX: Pymepharco, số lô: 090322.

Số lượng: 06 ca (ghi nhận từ 27/2-30/3)

Biến cố bất lợi: Sau tiêm kháng sinh 10-40 phút, các bệnh nhân nhi có biểu hiện sốt cao, nổi vân tím, run chi, chân tay lạnh, mạch nhanh nhỏ khó bắt.

Trung tâm DI & ADR Quốc gia xin lưu ý:

- Sản phẩm có ghi nhận báo cáo ADR không đồng nghĩa rằng sản phẩm đó có vấn đề về mặt chất lượng.
- Việc gửi báo cáo ADR thể hiện trách nhiệm của các cơ sở khám, chữa bệnh và các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm trong công tác đảm bảo an toàn trong sử dụng thuốc.



2. QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR NỘI TRÚ

Lưu trữ

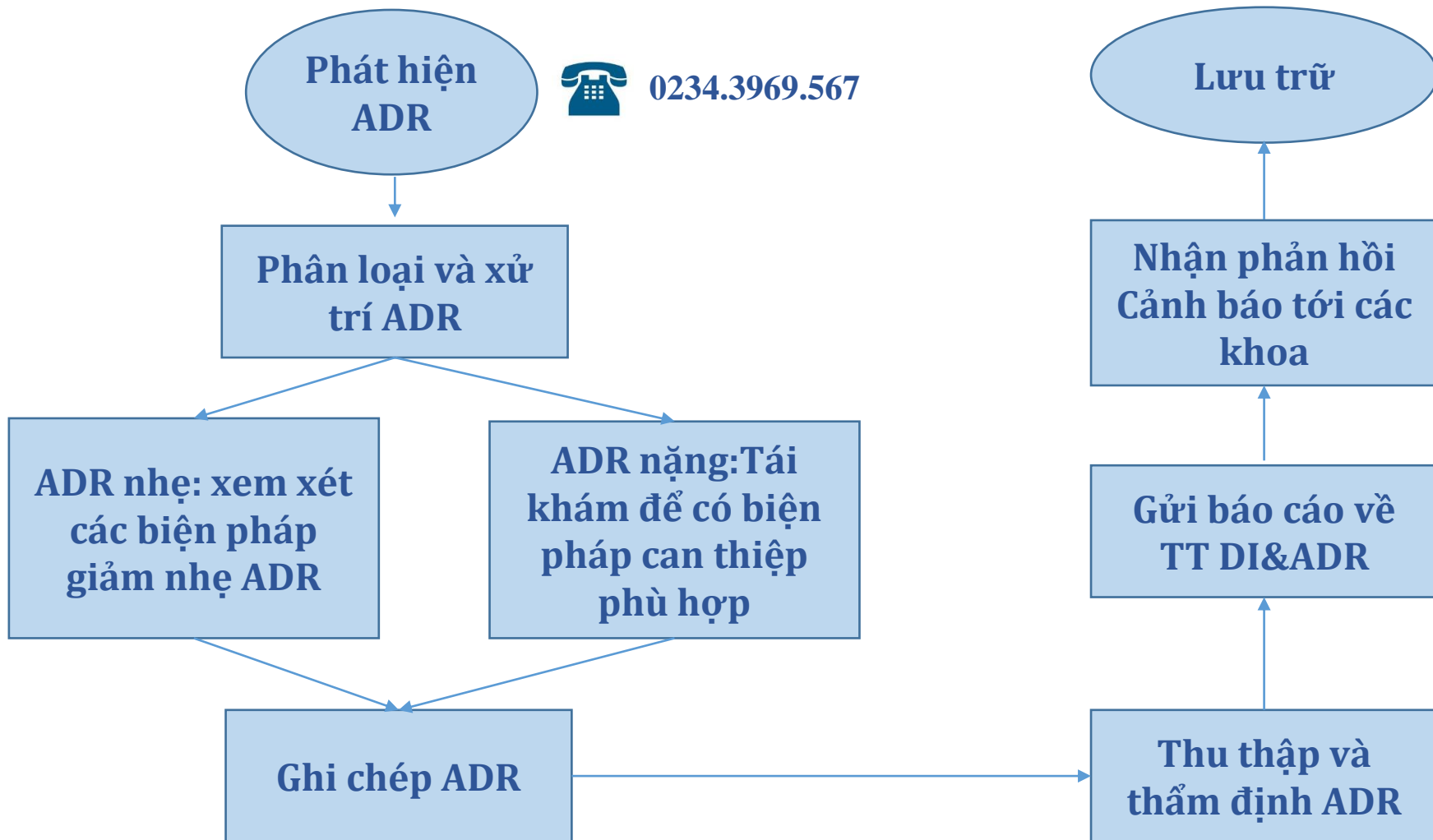
Các báo cáo ADR và thông tin phản hồi được lưu trữ trong thời gian 30 năm.



DS



3. QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR NGOẠI TRÚ





4. MỘT SỐ LƯU Ý TRONG QUY TRÌNH BÁO CÁO ADR

ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN CÓ NGUY CƠ GẶP ADR

- Mặc đồng thời nhiều bệnh
- Sử dụng nhiều thuốc, sử dụng thuốc kéo dài
- Bệnh nhi, người cao tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú
- Được điều trị bằng các thuốc có nguy cơ cao xảy ra phản ứng có hại, các thuốc có phạm vi điều trị hẹp hoặc tiềm ẩn nhiều tương tác thuốc
- Rối loạn chức năng gan, thận
- Yếu tố cơ địa: miễn dịch, dị ứng
- Nghiện rượu



4. MỘT SỐ LƯU Ý TRONG QUY TRÌNH BÁO CÁO ADR

THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO XUẤT HIỆN ADR

- Thuốc chủ vận adrenergic (TTM) (VD: adrenalin, phenylephrin, dopamin, dobutamin).
- Thuốc chẹn β adrenergic (TTM) (VD: propranolol, metoprolol, labetalol).
- Thuốc mê hô hấp và thuốc mê tĩnh mạch (VD: propofol, ketamin).
- Thuốc chống loạn nhịp (TTM) (VD: lidocain, amiodaron).
- Thuốc chống đông kháng vitamin K, heparin khối lượng phân tử thấp, heparin không phân đoạn tiêm tĩnh mạch, thuốc ức chế yếu tố Xa, thuốc ức chế trực tiếp thrombin, thuốc tiêu sợi huyết (ví dụ: alteplase) và thuốc chống kết tập tiểu cầu ức chế thụ thể glycoprotein IIb/IIIa.
- Dung dịch làm liệt cơ tim.
- Hóa trị liệu sử dụng trong điều trị ung thư, dùng đường tiêm hoặc uống.
- Dung dịch ưu trương (Dextrose $\geq 20\%$, Natri clorid $> 0,9\%$,...).
- Dung dịch lọc máu trong thẩm phân phúc mạc hoặc chạy thận nhân tạo.



4. MỘT SỐ LƯU Ý TRONG QUY TRÌNH BÁO CÁO ADR

THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO XUẤT HIỆN ADR



- Thuốc gây tê ngoài màng cứng (ví dụ: bupivacain).
- Thuốc điều trị đái tháo đường, dùng đường uống (ví dụ: metformin).
- Thuốc tăng co bóp cơ tim, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: digoxin, milrinon).
- Thuốc được bào chế dạng liposom và dạng bào chế qui ước tương ứng.
- Thuốc an thần, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: midazolam).
- Thuốc an thần, dùng đường uống, cho trẻ em (ví dụ: cloral hydrat).
- Opioid dùng trong gây mê hoặc giảm đau (TTM, hệ trị liệu qua da, đường uống).
- Thuốc phong bế dẫn truyền thần kinh cơ (ví dụ: rocuronium, vecuronium).
- Thuốc cản quang, dùng đường tiêm.
- Chế phẩm nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa.
- Nước vô khuẩn để pha tiêm, truyền và rửa vết thương có thể tích từ 100 mL trở lên.

Nhóm thuốc	Hoạt chất	Số báo cáo	Tỉ lệ (%)
Thuốc giảm đau, hạ sốt	Paracetamol	1	2%
Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs)	Diclofenac	1	2%
Corticoid	Prednisolon acetat	1	2%
Kháng sinh (nhóm Penicillin)	Cloxacillin, Piperacilin + tazobactam	3	7%
Kháng sinh (Nhóm Cephalosporin)	Cephalexin, Cefamandol, Cefotiam, Ceftazidim, Cefoperazon + sulbactam, Ceftriaxone	14	32%
Kháng sinh (Nhóm Meropenem)	Imipenem + cilastatin	1	2%
Kháng sinh (Nhóm Aminosit)	Gentamicin	1	2%
Kháng sinh (Nhóm Quinolon)	Ofloxacin, Ciprofloxacin	1	4%
Kháng sinh (Nhóm Glycopeptid)	Vancomycin	3	6%
Thuốc điều trị ung thư	Carboplatin	7	16%
Thuốc chữa hen và bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính	Salbutamol + Ipratropium	2	5%
Thuốc cản quang	Iopromid acid, Gadoteric acid	4	9%
Thuốc kháng Histamin H1	Desloratadin	1	2%
Thuốc khác	Naphazolin	1	2%



4. MỘT SỐ LƯU Ý TRONG QUY TRÌNH BÁO CÁO ADR

Báo cáo ADR vào **thời điểm** nào?

Mức độ ADR	Thời điểm báo cáo
ADR nghiêm trọng 	Gọi sớm nhất đến Đơn vị TTT & DLS để phối hợp ghi nhận vào sổ theo dõi và báo cáo kịp thời
ADR thông thường 	<ul style="list-style-type: none">• Cán bộ phụ trách ghi chép thông tin vào sổ theo dõi ADR và viết báo cáo ADR.• Báo cáo ADR thông thường được thu vào ngày 25-30 hàng tháng.• Điều dưỡng khoa phòng nộp báo cáo ADR cho Đơn vị TTT & DLS



MẪU BÁO CÁO ADR

Phụ lục 5



BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC **THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO, BỆNH NHÂN VÀ ĐƠN VỊ BÁO CÁO** **SE 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:

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



MẪU BÁO CÁO ADR

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			



MẪU BÁO CÁO ADR

D. PHÂN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ

17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR

- | | | |
|--------------------------------------|--|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Chắc chắn | <input type="checkbox"/> Không chắc chắn | <input type="checkbox"/> Khác : |
| <input type="checkbox"/> Có khả năng | <input type="checkbox"/> Chưa phân loại | |
| <input type="checkbox"/> Có thể | <input type="checkbox"/> Không thể phân loại | |

18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?

- | | | |
|------------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> Thang WHO | <input type="checkbox"/> Thang Naranjo | <input type="checkbox"/> Thang khác: |
|------------------------------------|--|--|

19. Phần bình luận của cán bộ y tế (nếu có)

E. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO

20. Họ và tên:

Nghề nghiệp/Chức vụ:

Điện thoại liên lạc:

Email:

21. Chữ ký

22. Dạng báo cáo: Lần đầu/ Bổ sung

23. Ngày báo cáo:/...../.....

Xin chân thành cảm ơn!

BCN khoa



4. MỘT SỐ LƯU Ý TRONG QUY TRÌNH BÁO CÁO ADR

PHÁT HÀNH THẺ DỊ ỨNG

Ghi lại thông tin chi tiết các thuốc hay tác nhân gây dị ứng cho bệnh nhân, để cung cấp thông tin cho bác sĩ lựa chọn thuốc tối ưu nhất

BỆNH VIỆN ĐẠI HỌC Y DƯỢC HUẾ
Khoa:

THẺ DỊ ỨNG

Họ và tên: Tuổi:

Số CMND: Giới: Nam Nữ

DỊ NGUYÊN / THUỐC	NGHI NGỜ	CHẮC CHẮN	BIỂU HIỆN LÂM SÀNG
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Bác sĩ xác nhận chẩn đoán kí: DT:

Họ và tên: Ngày cấp thẻ:

3 ĐIỀU CẦN NHỚ

1) Các dấu hiệu nhận biết phản vệ:
Sau khi tiếp xúc với dị nguyên có một trong những triệu chứng sau đây:

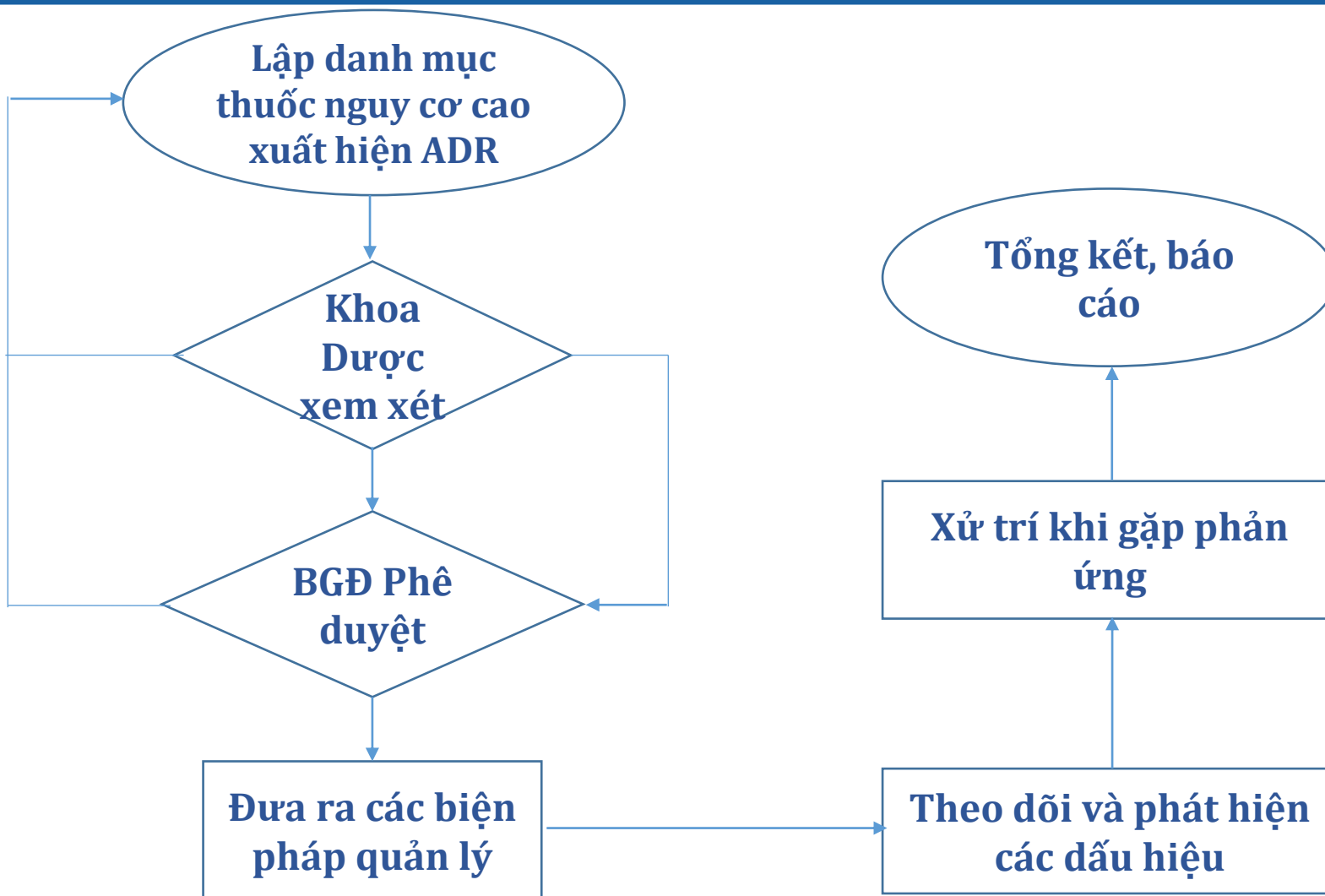
- Miệng, họng: Ngứa, phù môi, lưỡi, khó thở, khàn giọng.
- Da: ngứa, phát ban, đỏ da, phù nề.
- Tiêu hóa: nôn, tiêu chảy, đau bụng.
- Hô hấp: khó thở, tức ngực, thở rít, ho.
- Tim mạch: mạch yếu, choáng váng.

2) Luôn mang adrenalin theo người.

3) Khi có dấu hiệu phản vệ:
"Tiêm bắp adrenalin ngay lập tức"
"Gọi 115 hoặc đến cơ sở khám, chữa bệnh gần nhất"



QUY TRÌNH QUẢN LÝ THUỐC NGUY CƠ CAO



QUẢN LÝ THUỐC NGUY CƠ CAO

C H Ú T R O N G !

C **CACL₂ VÀ DUNG DỊCH ƯU TRƯƠNG**

- 1 Calci Clorid (CaCl₂) 10%
- 2 Kali Clorid (KCl) 10%
- 3 Magnesi sulfat (MgSO₄) 15%
- 4 Glucose 30%
- 5 Natri Clorid (NaCl) 10%

C **CẢN QUANG, ĐƯỜNG TIÊM**

- 1 Gadobutrol
- 2 Iobitridol
- 3 Ethyl ester của acid béo iod hóa
- 4 Iohexol
- 5 Iopromide acid

H **HEPARIN VÀ THUỐC CHỐNG ĐÔNG**

- 1 Acenocoumarol
- 2 Enoxaparin
- 3 Heparine không phân đoạn
- 4 Dabigatran
- 5 Rivaroxaban

U **UNG THƯ**

Thuốc gây độc tế bào

- | | |
|--------------------|-----------------|
| 1 Bevacizumab | 13 Fluorouracil |
| 2 Bleomycin | 14 Gemcitabine |
| 3 Bortezomib | 15 Ifosfamide |
| 4 Capecitabin | 16 Irinotecan |
| 5 Carboplatin | 17 Methotrexate |
| 6 Cisplatin | 18 Oxaliplatin |
| 7 Cyclophosphamide | 19 Paclitaxel |
| 8 Docetaxel | 20 Pemetrexed |
| 9 Doxorubicin | 21 Rituximab |
| 10 Epirubicin | 22 Trastuzumab |
| 11 Erlotinib | 23 Vinorelbine |
| 12 Etoposide | 24 Vincristin |

Liệu pháp nội tiết

- | | |
|-----------------|----------------|
| 25 Anastrozole | 29 Leuprorelin |
| 26 Bicalutamide | 30 Degarelix |
| 27 Letrozol | 31 Goserelin |
| 28 Tamoxifen | |

T **TIM MẠCH**

- | | |
|-----------------|----------------------|
| 1 Adrenaline | 6 Dobutamine |
| 2 Noradrenaline | 7 Dopamine |
| 3 Lidocain | 8 Nicardipin |
| 4 Amiodarone | 9 Glyceryl Trinitrat |
| 5 Digoxin | |

R **ROCURONIUM VÀ THUỐC PHONG BỀ THẦN KINH CƠ**

- 1 Atracurium besilate
- 2 Rocuronium bromide
- 3 Suxamethonium chloride
- 4 Neostigmin metylsulfat

O **OPIOID VÀ THUỐC HƯỞNG THẦN**

- | | |
|------------|-----------------|
| 1 Morphin | 4 Midazolam |
| 2 Fentanyl | 5 Diazepam |
| 3 Pethidin | 6 Phenobarbital |
| | 7 Ephedrine |

N **NUÔI DƯỠNG BẰNG ĐƯỜNG TĨNH MẠCH**

- 1 Acid amin các loại
- 2 Nhũ tương dầu béo

G **GÂY MÊ TOÀN THÂN, CÂY TÊ NGOÀI MÀNG CỨNG VÀ TÙY SỐNG**

- | | |
|------------------|--------------|
| 1 Bupivacain | 4 Isofluran |
| 2 Levobupivacain | 5 Sevofluran |
| 3 Propofol | |

! **INSULIN**

Insulin tác dụng nhanh/chậm/hỗn hợp

! THUỐC NGUY CƠ CAO !

TÊN THUỐC

Dán tại các
khoa
phòng

BIỆN PHÁP QUẢN LÝ

- 1 Đặt ở vị trí tách biệt & dán nhãn TNCC
- 2 Ghi đầy đủ, rõ ràng tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, liều...trong y lệnh
- 3 Không gián đoạn trong quá trình cấp phát
- 4 Kiểm tra chéo khi cấp phát
- 5 Sử dụng thuốc theo protcol TNCC





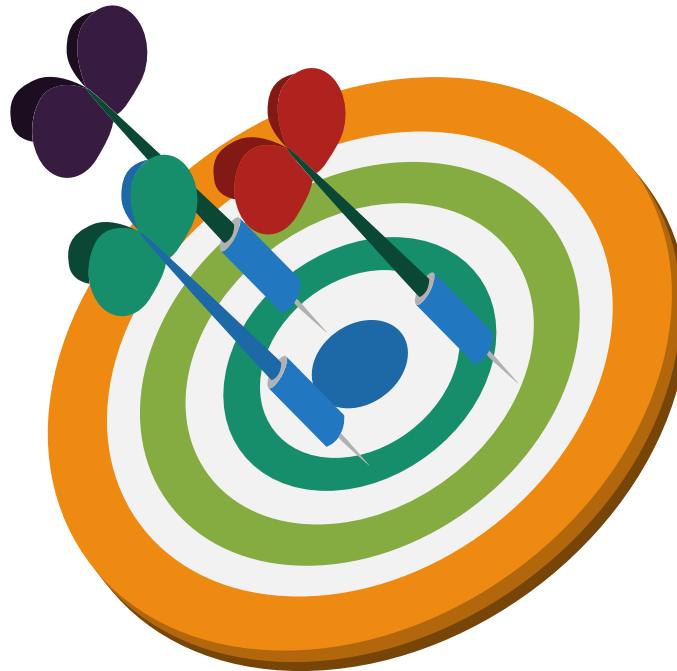
BIỆN PHÁP QUẢN LÝ THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO GÂY ADR



Lưu trữ thuốc
tại khoa Dược/khoa
lâm sàng



Cấp phát thuốc
tại khoa Dược



Kê đơn thuốc



Dùng thuốc



BIỆN PHÁP QUẢN LÝ THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO GÂY ADR



Lưu trữ thuốc tại khoa Dược/khoa lâm sàng

Đặt ở vị trí tách biệt và dán nhãn
“THUỐC NGUY CƠ CAO”





BIỆN PHÁP QUẢN LÝ THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO GÂY ADR



Kê đơn thuốc

- ▶ Ghi đầy đủ, rõ ràng tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, liều,... trong y lệnh



Cấp phát thuốc tại khoa Dược

- ▶ Hạn chế gián đoạn trong quá trình cấp phát
- ▶ Kiểm tra chéo khi cấp phát

Dùng thuốc

- ▶ Tư vấn dùng thuốc kĩ cho bệnh nhân
- ▶ Phát các tài liệu phát tay (Flyer)

BỆNH VIỆN TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC HUẾ
Đơn vị Dược lâm sàng - Khoa Dược

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÚT TIÊM NOVOMIX 30 FlexPen

THÀNH PHẦN: Một bút tiêm chứa 3 ml 1ml chứa 100 đơn vị (UI) Insulin

LIỀU DÙNG:
Theo chỉ định của bác sĩ
Tiêm ngay trước ăn.

CẤU TẠO BÚT:

BẢO QUẢN:

Cách bảo quản	Tủ lạnh (2-8°C)	Nhiệt độ phòng (<30°C)
Bút chưa mở (Chưa tiêm lần nào)	X	
Bút đã mở (Đã tiêm ít nhất 1 lần)		X

Không được làm đông lạnh – Không để thuốc nơi quá nóng (nhà bếp) – Tránh ánh sáng trực tiếp

HƯỚNG DẪN DÙNG BÚT TIÊM NOVOMIX CHO BỆNH NHÂN

- 1. CHUẨN BỊ BÚT**
 - 1A: Mở nắp - Kiểm tra nhãn
 - 1B: Lăn nhẹ 10 lần
 - 1C: Lắc lên xuống 10 lần
- 2. GẮN KIM**
 - 2A: Cờ giấy bảo vệ - Vận chặt kim
 - 2B: Tháo nắp ngoài
 - 2C: Tháo nắp trong
- 3. THỬ BÚT** (với lần đầu sử dụng)
 - 3A: Định liều tiêm ở mức số 2
 - 3B: Cờ nhẹ để bóng khí dồn lên trên
 - 3C: Ấn đầu bút hết mức. Quan sát giọt insulin xuất hiện. Nếu không có, lặp lại thao tác trên.
- 4. ĐỊNH LIỀU**
 - 4: Xoay nút vận đến số chỉ liều cần dùng
- 5. CÁCH TIÊM**
 - 5A: Véo da - Đâm kim tiêm vuông góc
 - 5B: Ấn đầu bút hết mức
 - 5C: Giữ 10 giây để thuốc vào hết. Rút kim ra.
- 6. THÁO KIM - ĐẶT NẮP**
 - Đậy kim tiêm bằng nắp bảo vệ.
 - Tháo kim tiêm ra khỏi bút và bỏ vào hộp đựng rác y tế.
 - Đậy nắp, bảo quản ở nhiệt độ phòng.

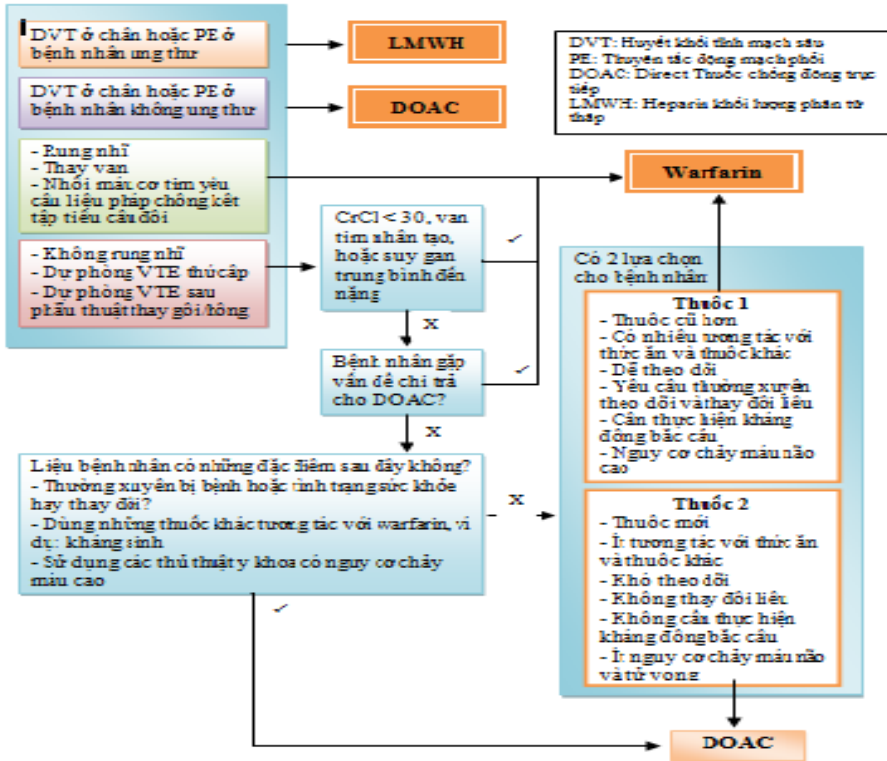
CHÚ Ý:

- LẮN - LẮC** bút cho đến khi được hỗn dịch **ĐỒNG NHẤT** đục như sữa (vì novomix là hỗn hợp insulin nhanh và chậm nên sẽ bị phân lớp).
- KHÔNG LẮC** mạnh để tránh tạo bọt dẫn đến tiêm sai liều chỉ định.
- Nên **THAY ĐỔI** vị trí tiêm để tránh loạn dưỡng mỡ.

Các vị trí có thể tiêm

► Xây dựng phác đồ/quy trình sử dụng đối với các thuốc nguy cơ cao

Lựa chọn thuốc chống đông đầu tiên



TK: Anticoagulation Toolkit 2015 - University of Michigan

Protocol quản lý thuốc chống đông

Trang chủ / Dịch vụ / Tư vấn sử dụng thuốc

Nguyên tắc sử dụng KCl đường tĩnh mạch

Khuyến cáo dành cho bác sĩ: Tuân thủ các nguyên tắc kể dưới

- Ưu tiên dùng **dạng uống** cho bệnh nhân hạ kali máu mức độ nhẹ đến trung bình.
- Ưu tiên kê đơn **dạng túi đã được pha loãng trước**.
- Luôn ghi rõ trên đơn thuốc:
 - + Liều dùng: số g KCl cần truyền cho người lớn và số mmol/kg mỗi ngày đối với trẻ em: 1 g KCl = 13,4 mmol kali.
 - + Tổng thể tích dung môi (NaCl 0,9% hoặc glucose 5%).
 - + Truyền tĩnh mạch.
 - + Tốc độ truyền: truyền tĩnh mạch chậm **không vượt quá 1 g KCl/giờ**.
- + Đặc biệt chú ý áp dụng khuyến cáo phù hợp cho các **bệnh nhân cần hạn chế dịch, bệnh nhi và bệnh nhân trong hồi sức tích cực**.
- + Kiểm tra tổng lượng KCl và **tương tác** với các thuốc làm tăng kali máu.

Khuyến cáo dành cho điều dưỡng: Thuốc cần được pha loãng, truyền chậm

- Đọc kỹ thông tin trên nhãn thuốc.
- Không nên bị gián đoạn khi pha chế thuốc và nên kiểm tra lại chế phẩm nếu có thể.
- Luôn pha loãng dung dịch ưu trương (**nồng độ tối đa 4 g/L KCl hay 53,6 mmol/L kali** với người lớn) hoặc sử dụng một túi pha loãng trước.
- Ghi trên nhãn liều lượng và tổng thể tích.
- Truyền tĩnh mạch chậm có kiểm soát tốc độ (**không vượt quá 1 g KCl/giờ hay 13,4 mmol kali/giờ** với người lớn).
- Giám sát các thông số lâm sàng và cận lâm sàng khi truyền.
- Không tiêm tĩnh mạch trực tiếp và không bao giờ sử dụng thuốc theo đường tiêm dưới da hoặc tiêm bắp.

Nguyên tắc dùng KCl đường tĩnh mạch

A vibrant, 3D-style graphic with a light blue background. The central focus is the text 'Thank you' written in a white, elegant cursive font. The letters have a slight shadow, giving them a three-dimensional appearance. The text is framed by white, ribbon-like flourishes that swirl around it. In the upper corners, there are clusters of colorful balloons in shades of orange, yellow, red, pink, and purple, each with white strings. Light blue, stylized clouds are scattered throughout the scene, including a larger one in the top left and another in the bottom right. The overall composition is bright and celebratory.

Thank
you