

Số: 04/TTT-KD

Huyện Hồng Dân, ngày 15 tháng 01 năm 2020

THÔNG TIN THUỐC

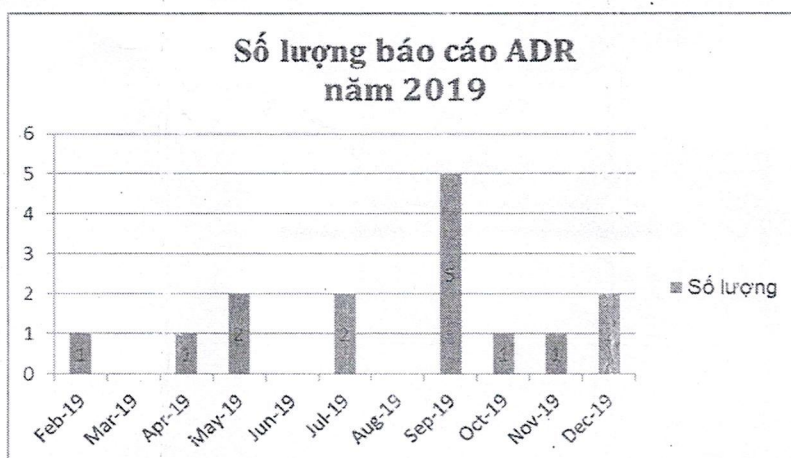
Kính gửi: Các khoa, phòng

Việc sử dụng thuốc nói chung và sử dụng thuốc trong Trung tâm y tế nói riêng bên cạnh những lợi ích, hiệu quả cũng luôn thường trực nguy cơ về phản ứng có hại của thuốc – ADR. Do đó, việc xây dựng một cơ chế đánh giá và theo dõi an toàn của thuốc trong thực hành lâm sàng là hết sức cần thiết.

Chúng tôi đã tiến hành phân tích các báo cáo ADR tự nguyện tại Trung tâm Y tế huyện Hồng Dân từ tháng 01/2019 đến ngày 31/12/2019, trên cơ sở đó đề xuất một số biện pháp nhằm nâng cao số lượng, chất lượng thông tin trong báo cáo và nhận thức của cán bộ y tế trong báo cáo ADR.

NỘI DUNG:

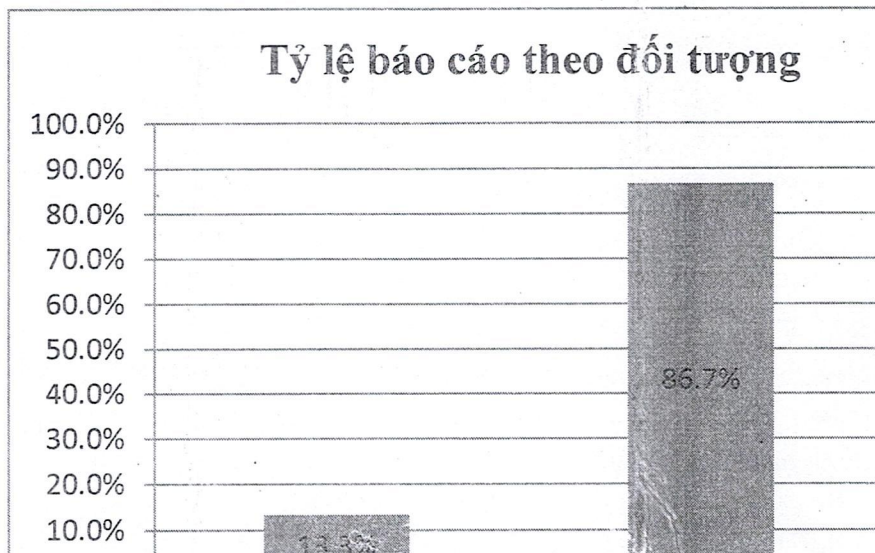
Số lượng báo cáo ADR theo từng tháng



Hình 1: Biểu đồ hình cột thể hiện số lượng báo cáo ADR từng tháng

Số lượng báo cáo ADR ghi nhận tương đối ít nhất, chỉ có 01 báo cáo ở tháng 02, 4, 10, 11 tháng 5, 7 và tháng 12/2019 có 02 báo cáo cho mỗi tháng. Số lượng báo cáo ADR nhiều nhất vào tháng 9/2019 (gồm 5 báo cáo). Các báo cáo này đã được đăng nhập vào thư điện tử và gửi cho Trung tâm DI & ADR thành phố Hồ Chí Minh (BV Chợ Rẫy).

- Thông tin về đối tượng báo cáo ADR



Hình 2: Thông tin về đối tượng báo cáo

Đối tượng báo cáo ADR nhiều nhất trong Trung tâm là điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật viên, chiếm tỷ lệ 86.7%, đây là nhóm đối tượng thường xuyên tiếp xúc và chăm sóc cho bệnh nhân, trong khi báo cáo từ bác sĩ chỉ chiếm 13.3%.

- Thông tin về các khoa/phòng báo cáo ADR

Bảng 3. Thông tin về khoa/phòng báo cáo ADR

STT	Khoa/phòng	Số lượng	Tỷ lệ (%)
1	Hội sức cấp cứu	6	40.0%
2	Khoa nội	6	40.0%
3	Khoa Ngoại	1	6.7%
4	Khoa Nhi	2	13.3%
Tổng cộng		15	100.0%

Báo cáo nhận được từ khoa Hội sức cấp cứu và khoa Nội tổng hợp chiếm tỷ lệ nhiều nhất là 40.0%. Tiếp đến là khoa Nhi chiếm tỷ lệ 18.2%, khoa Ngoại chỉ chiếm 9.1%. Tuy nhiên, còn rất nhiều các khoa lâm sàng chưa thấy báo cáo ADR (như khoa Khám bệnh, Khoa sản, Khoa Nhiễm, Khoa YHCT-PHCN), có thể do ít ADR hoặc do cán bộ y tế không báo cáo (tâm lý e ngại bị liên lụy hoặc quy kết trách nhiệm, chưa thu thập đủ thông tin).

Thông tin về các thuốc được báo cáo ADR

- Phân loại báo cáo ADR theo đường dùng thuốc

Bảng 4. Phân loại báo cáo ADR theo đường dùng thuốc

Đường dùng	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Tiêm /truyền	7	46.7%
Uống	8	53.3%

Chúng tôi nhận thấy phản ứng có hại xảy ra nhiều nhất khi dùng thuốc theo đường uống chiếm 53.3% so với đường tiêm/truyền 46.7%, còn các dạng dung khác chưa ghi nhận xảy ra ADR tại Trung tâm.

- Nhóm dược lý được báo cáo

Bảng 5. Các nhóm thuốc hay được báo cáo ADR

Nhóm dược lý	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Kháng sinh nhóm beta-lactam (bao gồm dạng kết hợp với chất ức	9	60.0%
Thuốc ức chế thụ thể H2	1	6.7%
Thuốc điều trị rối loạn lipid máu	1	6.7%
Nhóm thuốc giảm đau, kháng viêm NSAID	1	6.7%
Thuốc dạng hormon	1	6.7%
Nhóm giảm co thắt cơ trơn	2	13.2%
Tổng	15	100.0%

Theo bảng trên thì nhóm thuốc được báo cáo nhiều nhất là thuốc kháng sinh họ betalactama chiếm tỷ lệ 60.0%. Tại Việt Nam các bệnh về nhiễm khuẩn và ký sinh trùng có tỷ lệ mắc cao, thêm vào đó tình trạng lạm dụng kháng sinh cũng góp phần làm tăng tần suất gặp ADR ở nhóm thuốc này. Còn một số nhóm thuốc khác cũng có xảy ra ADR như: Thuốc ức chế thụ thể H2, Thuốc điều trị rối loạn lipid máu, Nhóm thuốc giảm đau, kháng viêm NSAID, Thuốc dạng hormon chiếm đều tỷ lệ 6.7%.

- Các thuốc nghi ngờ gây ADR

Bảng 6. Thuốc nghi ngờ gây ADR

STT	Nội dung báo cáo ADR	Số lượng	Tỷ lệ (%)
1	Amoxicilin	1	6.7%
2	Atorvastatin	1	6.7%
3	Cefixim	1	6.7%
4	Cefotaxim	2	13.3%
5	Ceftazidim	1	6.7%
6	Cefuroxim	2	13.3%
7	Drotaverin	2	13.3%
8	Duratocin	1	6.7%
9	Ibuprofen	1	6.7%
10	Klimentin	1	6.7%
11	Piperacillin	1	6.7%
12	Ranitidin	1	6.7%
	Tổng cộng	15	100.0%

Kết quả cho thấy, thuốc được báo cáo nhiều nhất là Cefotaxim, Cefuroxim, Drotaverin chiếm tỷ lệ 13.3%. Các thuốc còn lại xuất hiện với tần suất 1 lần chiếm 6.7% trong các báo cáo ADR năm 2019.

Thông tin về ADR

- Kết quả sau khi xử trí phản ứng ADR đã được ghi nhận

Bảng 7. Kết quả sau khi xử trí ADR

Kết quả của ADR	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Hồi phục không có di chứng	8	53.3%
Đang hồi phục	7	46.7%
Đe dọa tính mạng/chưa hồi phục		
Tổng	15	100.0%

Các ADR được báo cáo chủ yếu là các ADR nhẹ, hồi phục không có di chứng chiếm 53.3% hoặc đang hồi phục chiếm 46.7%. Không có trường hợp nào đe dọa tính mạng/chưa hồi phục.

- Biểu hiện ADR thường gặp trong các báo cáo

Bảng 8. Biểu hiện ADR thường gặp

Triệu chứng biểu hiện	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Mày đay, mẩn đỏ ngứa	8	72.7%
Mệt, khó thở	3	27.3%
Đau bụng, nôn ói	1	9.1%
Đau đầu, chóng mặt	1	9.1%
Lạnh run toàn thân	1	9.1%
Xuất huyết da thành đốm (phản tiếp xúc ánh sáng).	1	9.1%

Kết quả cho thấy, các biểu hiện ADR thường gặp là Mày đay, mẩn đỏ ngứa và hô hấp chiếm tỷ lệ lần lượt 72.2%, 27.3%. Các biểu hiện khác gồm đau bụng, nôn ói, đau đầu, chóng mặt, xuất huyết dưới da, ... chiếm 9.1% theo từng trường hợp.

Chất lượng báo cáo ADR

Tất cả các báo cáo gửi lên Trung tâm DI&ADR Tp. Hồ Chí Minh (BV Chợ Rẫy) đều ghi đầy đủ các thông tin yêu cầu gồm 4 trường thông tin bắt buộc bao gồm: thông tin người bệnh, thông tin về phản ứng có hại, thông tin về thuốc nghi ngờ và thông tin về người báo cáo. Thông tin báo cáo theo mẫu "Báo cáo phản ứng có hại của thuốc" chiếm trên 80% trở lên.

KẾT LUẬN

Phân tích 15 báo cáo ADR từ tháng 01/2019 đến ngày 31/12/2019 chúng tôi có kết luận sau:

- Số lượng báo cáo ADR nhiều nhất vào tháng 9/2019, thấp nhất vào tháng 2, 4, 10, 11 và tháng 1, 3, 6 không có trường hợp nào báo cáo. ADR thường gặp ở những người có độ tuổi từ 18 đến 60 tuổi (53.3%) và chủ yếu xảy ra ở giới nữ (80.0%). Điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật viên là đối tượng báo cáo ADR nhiều nhất chiếm 86.7%. Khoa có báo cáo ADR nhiều nhất là khoa Hồi sức cấp cứu, Khoa nội (40.0%). Nhóm thuốc được báo cáo nhiều nhất là Kháng sinh nhóm beta-lactam (bao gồm dạng kết hợp với chất ức chế betalactamase) chiếm tỷ lệ 60.0% và thuốc được báo cáo nhiều nhất là Cefotaxim chiếm 18.2%. Kết quả sau khi xử trí phản ứng ADR được ghi

nhận thường là hồi phục không có di chứng hoặc đang hồi phục. Đa số các ADR xảy ra ở đường uống chiếm tỷ lệ 53.3%. Biểu hiện ADR thường gặp là mày đay, mẩn đỏ ngứa 72.7%, hô hấp 27.3% và biểu hiện khác chiếm tỷ lệ thấp khoảng 9.1%.

- Tất cả các báo cáo đều ghi đầy đủ các thông tin yêu cầu

- So với kết quả báo cáo ADR năm 2018, bác sĩ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật viên tích cực tham gia báo cáo ADR hơn. Thông tin được ghi nhận trên báo cáo ADR đầy đủ, chi tiết hơn.

ĐỀ NGHỊ

- Báo cáo ADR tự nguyện là công cụ chủ yếu trong hệ thống Cảnh giác Dược của bất kỳ quốc gia nào. Việc thu thập thông tin từ các báo cáo ADR tự nguyện giúp quy kết mối quan hệ nhân quả giữa thuốc nghi ngờ và phản ứng xảy ra, từ đó giúp cơ quan quản lý đưa ra các quyết định phù hợp. Vì vậy, việc báo cáo ADR trong trung tâm đóng vai trò vô cùng quan trọng trong việc phát hiện các ADR của thuốc mới được đưa vào sử dụng, các ADR nghiêm trọng và các ADR có thể được phát hiện sớm.

- Cán bộ y tế cần tham gia báo cáo ADR như một phần trong trách nhiệm chuyên môn của mình ngay cả khi ADR bị nghi ngờ chưa có mối quan hệ rõ ràng với việc điều trị.

- Điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật viên có trách nhiệm theo dõi và phát hiện những biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng bất thường trên người bệnh, thông báo cho bác sĩ điều trị và khoa Dược, ghi lại các thông tin liên quan tới thuốc mà người bệnh đã sử dụng.

- Báo cáo cần được gửi tới trung tâm DI&ADR Quốc gia trong thời gian sớm nhất có thể sau khi xảy ra phản ứng, ngay cả khi thông tin thu được chưa đầy đủ. Có thể bổ sung báo cáo nếu thu thập được thêm thông tin.



DUYỆT LÃNH ĐẠO

Handwritten signature of Ngô Thanh Hằng

BS CKII Ngô Thanh Hằng

P.KHNV

Handwritten signature of Lâm Hoàng Thống

BS CKII. Lâm Hoàng Thống

TỔ THÔNG TIN

Handwritten signature of Võ Thanh Huyền

DS. Võ Thanh Huyền