**MỤC LỤC**

[ĐẶT VẤN ĐỀ 1](#_Toc148443541)

[CHƯƠNG 1 - TỔNG QUAN 3](#_Toc148443542)

[1.1. Tổng quan về thông tin thuốc 3](#_Toc148443543)

[*1.1.1. Khái niệm thông tin thuốc* 3](#_Toc148443544)

[*1.1.2. Yêu cầu của thông tin thuốc* 3](#_Toc148443545)

[*1.1.3. Tầm quan trọng của thông tin thuốc* 5](#_Toc148443546)

[1.2. Câu hỏi thông tin thuốc và quy trình trả lời câu hỏi thông tin thuốc 5](#_Toc148443547)

[*1.2.1. Phân loại câu hỏi thông tin thuốc* 5](#_Toc148443548)

[*1.2.2. Quy trình trả lời câu hỏi thông tin thuốc* 7](#_Toc148443549)

[1.3. Đơn vị thông tin thuốc tại bệnh viện 9](#_Toc148443550)

[*1.3.1. Nhiệm vụ của đơn vị thông tin thuốc trong bệnh viện* 9](#_Toc148443551)

[*1.3.2. Vị trí của đơn vị thông tin thuốc trong bệnh viện* 9](#_Toc148443552)

[*1.3.3. Tổ chức của đơn vị thông tin thuốc trong bệnh viện*  10](#_Toc148443553)

[*1.3.4. Nội dung hoạt động thông tin thuốc tại bệnh viện*  11](#_Toc148443554)

[1.4. Vài nét về hoạt động thông tin thuốc 12](#_Toc148443555)

[*1.4.1. Trên thế giới* 12](#_Toc148443556)

[*1.4.2. Tại Việt Nam* 14](#_Toc148443557)

[1.5. Báo cáo ADR trong bệnh viện 16](#_Toc148443558)

[*1.5.1. Tầm quan trọng của việc báo cáo ADR trong bệnh viện* 16](#_Toc148443559)

[*1.5.2. Những trường hợp cần báo cáo ADR* 16](#_Toc148443560)

[*1.5.3. Sự tham gia của cán bộ y tế trong báo cáo ADR tại bệnh viện* 17](#_Toc148443561)

[*1.5.4. Các bước giám sát ADR trong bệnh viện* 17](#_Toc148443562)

[1.6. Một vài nét về Đơn vị Thông tin thuốc - Bệnh viện đa khoa tỉnh Phú Thọ 20](#_Toc148443563)

[CHƯƠNG 2 - ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU 22](#_Toc148443564)

[2.1. Đối tượng 22](#_Toc148443565)

[2.2. Phương pháp nghiên cứu 22](#_Toc148443566)

[2.3. Phương pháp thu thập số liệu 22](#_Toc148443567)

[2.4. Phương pháp chọn mẫu 22](#_Toc148443568)

[2.5. Phương pháp xử lý số liệu. 22](#_Toc148443569)

[2.6. Thời gian tiến hành nghiên cứu 22](#_Toc148443570)

[2.7. Chỉ tiêu nghiên cứu 22](#_Toc148443571)

[*2.7.1. Khảo sát nhận thức, hoạt động và xác định nhu cầu thông tin thuốc của cán bộ y tế tại bệnh viện*. 22](#_Toc148443572)

[*2.7.2. Đánh giá về tình hình báo cáo ADR của bệnh viện* 23](#_Toc148443573)

[CHƯƠNG 3 - KẾT QUẢ 24](#_Toc148443574)

[3.1. Khảo sát nhận thức, hoạt động và xác định nhu cầu thông tin thuốc của các cán bộ y tế tại bệnh viện. 24](#_Toc148443575)

[*3.1.1. Số lượng câu hỏi thông tin thuốc* 24](#_Toc148443576)

[*3.1.2. Khả năng tìm thấy câu hỏi thông tin thuốc* 25](#_Toc148443577)

[*3.1.3. Mức độ thường xuyên tiếp nhận thông tin thuốc* 26](#_Toc148443578)

[*3.1.4. Nguồn tài liệu tra cứu thông tin thuốc thường xuyên sử dụng* 27](#_Toc148443579)

[*3.1.5. Tỷ lệ tham gia tập huấn thông tin thuốc* 27](#_Toc148443580)

[*3.1.6. Mục đích sử dụng thông tin thuốc* 28](#_Toc148443581)

[*3.1.7. Khó khăn gặp phải trong tra cứu thông tin thuốc* 29](#_Toc148443582)

[*3.1.8. Mức độ cần thiết của thông tin thuốc* 29](#_Toc148443583)

[*3.1.9. Nhu cầu thông tin thuốc của cán bộ, nhân viên* 30](#_Toc148443584)

[*3.1.10. Hình thức trao đổi thông tin thuốc muốn nhận được* 31](#_Toc148443585)

[3.2. Đánh giá về tình hình báo cáo ADR của bệnh viện 32](#_Toc148443586)

[*3.2.1. Số lượng báo cáo ADR* 32](#_Toc148443587)

[*3.2.2. Đối tượng tham gia báo cáo ADR* 32](#_Toc148443588)

[*3.2.3. Thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR* 33](#_Toc148443589)

[*3.2.4. Biểu hiện ADR được ghi nhận* 35](#_Toc148443590)

[CHƯƠNG 4 - BÀN LUẬN 36](#_Toc148443591)

[CHƯƠNG 5 - KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ](#_Toc148443592)

[5.1. Kết luận](#_Toc148443593)

[5.2. Kiến nghị](#_Toc148443594)

**DANH MỤC VIẾT TẮT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Chữ viết tắt** | **Chữ viết đầy đủ** |
| 1 | TTT | Thông tin thuốc |
| 2 | WHO | World Health Organisation |
| 3 | CSDL | Cơ sở dữ liệu |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**DANH MỤC BẢNG**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Stt** | **Tên bảng** | **Trang** |
| 1 | Bảng 3.1. Số lượng câu hỏi thông tin thuốc | 24 |
| 2 | Bảng 3.2. Khả năng tìm thấy câu trả lời thông tin thuốc | 25 |
| 3 | Bảng 3.3. Mức độ thường xuyên tiếp nhận thông tin thuốc | 26 |
| 4 | Bảng 3.4. Nguồn tài liệu tra cứu thông tin thuốc | 27 |
| 5 | Bảng 3.5. Tỷ lệ tham gia tập huấn thông tin thuốc | 27 |
| 6 | Bảng 3.6. Mục đích sử dụng thông tin thuốc | 28 |
| 7 | Bảng 3.7. Khó khăn gặp phải trong tra cứu thông tin thuốc | 29 |
| 8 | Bảng 3.8. Mức độ cần thiết của thông tin thuốc | 29 |
| 9 | Bảng 3.9. Nhu cầu thông tin thuốc | 30 |
| 10 | Bảng 3.10. Hình thức trao đổi thông tin thuốc | 31 |
| 11 | Bảng 3.11. Số lượng báo cáo ADR | 32 |
| 12 | Bảng 3.12. Đối tượng tham gia báo cáo ADR | 33 |
| 13 | Bảng 3.13. Các khoa phòng tham gia báo cáo ADR | 33 |
| 14 | Bảng 3.14. Thông tin về thuốc nghi ngời gây ADR | 34 |
| 15 | Bảng 3.15. Biểu hiện ADR được ghi nhận | 35 |
|  |  |  |

**DANH MỤC HÌNH**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Stt** | **Tên sơ đồ và hình** | **Trang** |
| 1 | Hình 1.1: Vị trí đơn vị thông tin thuốc trong bệnh viện | 10 |
| 2 | Hình 3.1. Mức độ thường xuyên tiếp nhận thông tin thuốc | 26 |
| 3 | Hình 3.2. Nhu cầu thông tin thuốc | 31 |

# ĐẶT VẤN ĐỀ

Thuốc là một phần không thể thiếu trong đời sống, chúng có ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe của mỗi cá nhân nói riêng và cộng đồng nói chung. Để sử dụng thuốc hiệu quả, an toàn, góp phần vào sự thành công của điều trị bệnh, việc có được thông tin thuốc chính xác, đầy đủ là rất quan trọng. Cung cấp thông tin thuốc là một lĩnh vực chuyên biệt của Dược lâm sàng (1). Cung cấp thông tin thuốc là nhiệm vụ cơ bản của người dược sĩ nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả - một trong những mục tiêu hàng đầu trong công tác điều trị (2).

Ngày nay, tình trạng sử dụng số lượng lớn thuốc trong một đơn và các chế độ điều trị phức tạp đang trở nên phổ biến hơn, dẫn tới tăng nguy cơ xảy ra tác dụng xấu, tương tác thuốc, không tuân thủ đúng hướng dẫn điều trị bệnh cũng như giá cả tăng cao, gây khó khăn cho việc sử dụng thuốc hợp lý. Cùng sự phát triển mạnh mẽ không ngừng của khoa học và công nghệ đã tạo nên sự bùng nổ thông tin trong kỷ nguyên mới. Cùng với sự phát triển đó, trình độ chuyên môn và nhận thức của cán bộ y tế ngày càng được nâng cao góp phần tạo điều kiện thuận lợi cho hoạt động thông tin thuốc trong việc xử lý và cung cấp những thông tin thuốc chính xác, kịp thời.

Tại Việt Nam - một đất nước có nền y tế đang trong giai đoạn phát triển, công tác thông tin thuốc mới đang ở bước đầu khởi động và phải đối mặt với rất nhiều khó khăn. Hoạt động chính của thông tin thuốc là trả lời câu hỏi liên quan đến sử dụng thuốc từ cán bộ y tế còn lồng ghép và triển khai song song với công tác dược lâm sàng. Nghiệp vụ lưu trữ thông tin thuốc chưa được thực hiện bài bản. Thực tế này cho thấy việc tổng kết, đánh giá lại nhu cầu và tình hình hoạt động thông tin thuốc để rút kinh nghiệm, tạo cơ sở phát triển và tăng cường hoạt động thông tin thuốc tại bệnh viện là hết sức cần thiết.

Bệnh viện đa khoa tỉnh Phú Thọ là một Bệnh viện tuyến đầu trong tỉnh. Hiện tại, công tác cung cấp, tư vấn thông tin thuốc trực tiếp cho người bệnh chưa được triển khai, tuy nhiên thông tin thuốc là một trong những nhiệm vụ của khoa Dược.

Chính vì lý do đó chúng tôi thực hiện đề tài “***Khảo sát hoạt động thông tin thuốc tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Phú Thọ từ tháng 01/2023 đến tháng 09/2023***”.

**MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU**

1. Khảo sát nhận thức, hoạt động và nhu cầu thông tin thuốc của các cán bộ y tế tại bệnh viện.

2. Đánh giá tình hình báo cáo ADR của bệnh viện.

# CHƯƠNG 1 - TỔNG QUAN

## 1.1. Tổng quan về thông tin thuốc

### *1.1.1. Khái niệm thông tin thuốc*

Thông tin thuốc được định nghĩa là "việc thu thập và/hoặc cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc như chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, phản ứng có hại của thuốc, phòng ngừa khi dùng cho những nhóm người đặc biệt (trẻ em, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, người cao tuổi và các đối tượng khác) của đơn vị, cá nhân có trách nhiệm thông tin thuốc nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của các đơn vị, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc của người sử dụng thuốc" (3).

Thông tin thuốc có thể được mô tả là thông tin dưới dạng in trong văn bản hoặc được phát ngôn ra mà gắn liền với thuốc (4). Trong nhiều trường hợp, cụm từ này được sử dụng gắn liền với các cụm từ khác nhau tương ứng với các văn cảnh khác nhau, cụ thể là:

Chuyên gia/dược sĩ/người cung cấp

Trung tâm/dịch vụ/thực hành

Chức năng/kỹ năng

Với thực tế vô cùng đa dạng và phức tạp của các thuốc điều trị cũng như các tài liệu liên quan đến thuốc, thuật ngữ "Thông tin thuốc" thường được gắn liền với các khác niệm "Trung tâm thông tin thuốc và chuyên gia thông tin thuốc" có nghĩa là nói tới thông tin thuốc là nói đến hoạt động chuyên môn của người dược sĩ cũng như nói đến hệ thống thông tin hoạt động với các chức trách chuyên biệt (5).

### *1.1.2. Yêu cầu của thông tin thuốc*

*1.1.2.1. Yêu cầu về nội dung thông tin thuốc*

- Một thông tin thuốc phải đầy đủ những yêu cầu sau:

+ Khách quan

+ Chính xác

+ Trung thực

+ Manh tính khoa học

+ Rõ ràng và dứt khoát (3).

- Nội dung thuông tin thuốc bao gồm (6):

+ Thông tin cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bao gồm tên thuốc, thành phần, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc và các thông tin cần thiết khác.

Thông tin cho người sử dụng thuốc bao gồm tên thuốc, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và những vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc.

Thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước về dược bao gồm thông tin cập nhật về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

Nội dung thông tin thuốc được xây dụng căn cứ theo những tài liệu (6):

Dược thư Quốc gia Việt Nam

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt

Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận

Tài liệu thông tin thuốc chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc, không đưa những thông tin không liên quan đến thuốc (6).

*1.1.2.2. Yêu cầu về hình thức thông tin thuốc*

Tài liệu thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế phải có dùng chữ "Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế" ở trên đầu tất cả các trang. Đối với những tài liệu gồm nhiều trang phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào (ghi số trang cụ thể) và in rõ (3).

Phần tài liệu chứng minh và phần trích dẫn để minh họa cho nội dung thông tin phải trung thực, cập nhật và ghi rõ tên tài liệu, tên tác giả, thời gian xuất bản tài liệu. Các thông tin mới phát minh, phát hiện qua nghiên cứu khoa học hoặc qua theo dõi sản phẩm trên thị trường phải được cung cấp theo hình thức cập nhật thông tin khoa học kèm theo tài liệu chứng minh. Phần thông tin mới phải ghi dòng chữ: "Phần thông tin này chỉ dùng để tham khảo" (3).

*1.1.2.3. Yêu cầu về trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc*

Những tổ chức, đơn vị, cá nhân có quyền và nghĩa vụ cung cấp thuông tin thuốc bao gồm (6):

Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm cập nhật thông tin thuốc của cơ sở đang lưu hành trên thị trường cho cơ quan quản lý nhà nước về dược và cung cấp thông tin thuốc phù hợp cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc.

Người của cơ sở kinh doanh dược giới thiệu thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định.

Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc có liên quan cho người sử dụng thuốc trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh.

Cơ quan quản lý nhà nước về dược trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm công bố thông tin về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

### *1.1.3. Tầm quan trọng của thông tin thuốc*

Các quan điểm hiện nay đều cho rằng thuốc bao gồm hai phần không thể thiếu là “Dược chất” và “Thông tin thuốc” (Drug = Substance + Information) (7). Vì vậy thông tin thuốc là một vấn đề được coi trọng hàng đầu nhằm hướng tới sử dụng thuốc một cách an toàn và hợp lý trong chăm sóc bảo vệ sức khỏe con người.

Hiện nay chưa có một nghiên cứu nào cung cấp những bằng chứng xác thực đánh giá mức độ ảnh hưởng của hoạt động TTT lên kết quả điều trị người bệnh (8) song có thể thấy rất rõ những vai trò to lớn của thông tin thuốc trong điều trị:

- Tăng cường đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý và an toàn.

- Phục vụ mục đích giám sát và đánh giá sử dụng thuốc.

- Phục vụ quyết định chính xác và kịp thời trong điều trị người bệnh (5).

## 1.2. Câu hỏi thông tin thuốc và quy trình trả lời câu hỏi thông tin thuốc

### *1.2.1. Phân loại câu hỏi thông tin thuốc*

*1.2.1.1. Theo đối tượng đề xuất câu hỏi thông tin thuốc (*9)

- Câu hỏi TTT từ cán bộ y tế (bác sĩ, dược sĩ, y tá, sinh viên y dược…)

- Câu hỏi TTT từ người sử dụng.

*1.2.1.2. Theo mức độ cụ thể của câu hỏi (*9)

- Câu hỏi TTT liên quan đến người bệnh cụ thể

- Câu hỏi TTT không liên quan đến người bệnh cụ thể

*1.2.1.3. Theo mức độ phức tạp của câu hỏi (*10)

- Câu hỏi đơn giản: là những câu hỏi không cần đến sự hỗ trợ của nguồn tài liệu tham khảo cấp 1 và những kỹ năng phân tích đánh giá để có thể tìm thấy câu trả lời.

- Câu hỏi phức tạp: là những câu hỏi đòi hỏi phải có sự hỗ trợ của nguồn tài liệu tham khảo cấp 1 và những kỹ năng phân tích, đánh giá để có thể tìm thấy câu trả lời.

*1.2.1.4. Theo nội dung chuyên biệt của thông tin cần cung cấp*

*\* Các câu hỏi liên quan đến đặc tính và cách sử dụng thuốc*

Trên thế giới có nhiều cách phân loại câu hỏi TTT dựa trên đặc tính và cách sử dụng thuốc 10, 11. Trên cơ sở phân loại của *Drug information: A guide for* *pharmacists, 2nd edition* (2001)(10), câu hỏi TTT có thể thuộc về 13 lĩnh vực chuyên biệt sau:

- Câu hỏi về biệt dược, hoạt chất

- Câu hỏi liên quan đến dạng bào chế và sinh khả dụng của thuốc

- Câu hỏi về dược lực học

- Câu hỏi về dược động học

- Câu hỏi về đánh giá sử dụng/lựa chọn thuốc

- Câu hỏi về liều dùng (liều dùng thông thường, hiệu chỉnh liều trên người bệnh suy gan, suy thận)

- Câu hỏi về đường dùng, cách dùng

- Câu hỏi về tác dụng không mong muốn, độc tính

- Câu hỏi về chỉ định

- Câu hỏi về chống chỉ định

- Câu hỏi về tính tương kỵ, độ ổn định của thuốc

- Câu hỏi về tương tác thuốc

- Câu hỏi về sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú

*\* Các câu hỏi về luật, chính sách y tế, số đăng ký…*

*\* Câu hỏi về giá cả*

### *1.2.2. Quy trình trả lời câu hỏi thông tin thuốc*

Quy trình trả lời câu hỏi thông tin thuốc được xây dựng lần đầu tiên vào năm 1975 bởi Watanabe gồm 5 bước (13). Sau đó, quy trình này được phát triển và hoàn thiện dần bởi một số tác giả khác (14-16). Một trong những quy trình trả lời câu hỏi thông tin thuốc được ứng dụng rộng rãi hiện nay là quy trình do Host và Kirkwood đưa ra năm 1987 (17).

***\* Bước1***: ***Xác định đặc điểm của người yêu cầu thông tin***:

Bao gồm:

- Tên, địa chỉ liên lạc, điện thoại, email, số fax …để có thể liên lạc một cách thuận tiện nhất

- Nghề nghiệp, trình độ chuyên môn.

Với các đối tượng yêu cầu thông tin thuốc khác nhau thì nội dung của thông tin trả lời sẽ khác nhau. Thông tin cho cán bộ y tế phải mang tính khoa học, chuyên sâu trong khi thông tin cho người sử dụng thường phải ngắn gọn, đơn giản và dễ hiểu.

***\* Bước 2: Thu thập các thông tin cơ bản từ người yêu cầu thông tin***

Trên lâm sàng, phần lớn các câu hỏi thông tin thuốc có liên quan đến người bệnh cụ thể. Do vậy việc thu thập các thông tin cơ bản về người bệnh: tuổi, giới, tiền sử bệnh, tình trạng hiện tại, các thuốc đã dùng… là rất cần thiết để có thể trả lời câu hỏi thông tin thuốc một cách hiệu quả. Đây có thể coi là bước khó nhất trong quy trình TTT vì nó đòi hỏi một vốn kiến thức rộng. Tuỳ theo yêu cầu trong từng hoàn cảnh cụ thể, người làm công tác thông tin thuốc phải đưa ra các câu hỏi chuyên biệt để nhận được các thông tin cần thiết.

***\* Bước 3: Xác định và phân loại câu hỏi cuối cùng***

Theo một nghiên cứu được tiến hành tại trung tâm thông tin thuốc của trường đại học y thuộc bệnh viện Virginia cho thấy 85% yêu cầu cơ bản của người hỏi khác với câu hỏi ban đầu của họ (30). Vì vậy, một kỹ năng quan trọng trong quy trình TTT là phải kết hợp câu hỏi ban đầu với các thông tin được khai thác trong hai bước trên để tìm ra câu hỏi cuối cùng.

Sau khi đã xác định được yêu cầu cơ bản của khách hàng, nhiệm vụ tiếp theo là phân loại yêu cầu này theo từng nhóm nội dung nhất định giúp định hướng tìm tài liệu tham khảo để việc tìm kiếm câu trả lời hiệu quả nhất.

***\* Bước 4: Tìm kiếm thông tin***

Tuỳ theo nội dung chuyên biệt của thông tin cần tìm kiếm, người làm công tác thông tin thuốc sẽ lựa chọn nguồn thông tin thích hợp để tìm ra các thông tin đáp ứng yêu cầu. Thông thường việc tìm kiếm thông tin hiệu quả nhất khi bắt đầu từ nguồn tài liệu cấp 3 (4). Nó cung cấp cho người sử dụng một cái nhìn tổng thể nhất về vấn đề cần tìm kiếm. Khi nguồn tài liệu cấp 3 không cung cấp được câu trả lời hoặc cần thêm những bằng chứng khoa học cụ thể và cập nhật thì việc tìm đến nguồn tài liệu cấp 2 và cấp 1 là cần thiết.

***\* Bước 5: Đánh giá, phân tích, tổng hợp thông tin***

Kĩ năng đánh giá thông tin là một kĩ năng rất khó, đòi hỏi phải có kiến thức chuyên sâu về nhiều lĩnh vực trong y dược học. Trong thời đại bùng nổ thông tin như hiện nay, cùng một vấn đề có thể có rất nhiều thông tin liên quan, các thông tin này có thể giống nhưng có thể khác, thậm chí trái ngược nhau. Chính vì vậy, việc đánh giá, phân tích thông tin, tổng hợp thành câu trả lời gửi đến khách hàng là yêu cầu bắt buộc.

***\* Bước 6: Trả lời thông tin***

Tuỳ theo yêu cầu của khách hàng mà thông tin có thể được trả lời dưới nhiều hình thức: trả lời miệng, trả lời qua điện thoại, qua thư/thư điện tử, phiếu trả lời thông tin…có gửi kèm tài liệu tham khảo dưới dạng đường link, bản tóm tắt hoặc bản đầy đủ nếu được yêu cầu.

***\* Bước 7: Lưu trữ, thu thập thông tin phản hồi***

Việc thu thập thông tin phản hồi để đảm bảo câu hỏi đã được trả lời một cách đầy đủ, chính xác, đã thoả mãn nhu cầu khách hàng hay chưa đặc biệt trong trường hợp câu hỏi liên quan đến người bệnh cụ thể. Khi có những thông tin được tìm kiếm thêm sau khi đã đưa câu trả lời, cần tiếp tục liên lạc với khách hàng để trao đổi tiếp. Lưu trữ câu hỏi TTT bao gồm nội dung câu hỏi, câu trả lời và tài liệu tham khảo. Đây là bước khá quan trọng giúp cho việc đánh giá nhu cầu TTT, tổng kết kinh nghiệm, tiết kiệm thời gian và công sức trong trường hợp tìm câu trả lời cho những câu hỏi tương tự

## 1.3. Đơn vị thông tin thuốc tại bệnh viện

### *1.3.1. Nhiệm vụ của đơn vị thông tin thuốc trong bệnh viện*

Theo thông tư số 13/2009/TT-BYT của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc, đơn vị thông tin thuốc trong bệnh viện có những nhiệm vụ sau (6):

- Thu thập, tiếp nhận thông tin thuốc

- Cung cấp thông tin thuốc nhằm đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý trong phạm vi bệnh viện. Cung cấp các thông tin phản hồi đã được xử lý tới bệnh viện tuyến dưới (đối với bệnh viện khu vực và tuyến tỉnh)

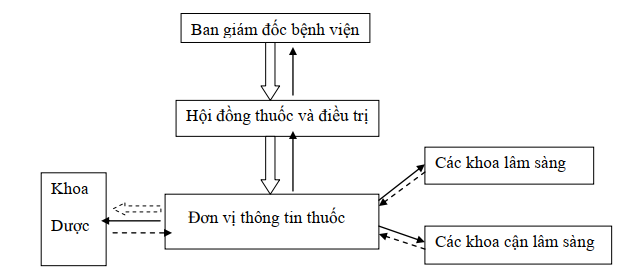
- Hướng dẫn, chỉ đạo, kiểm tra đơn vị thông tin thuốc bệnh viện tuyến dưới (đối với bệnh viện khu vực và tuyến tỉnh)

- Thu thập, tổng hợp, báo cáo phản ứng có hại của thuốc tới Hội đồng thuốc và điều trị của bệnh viện, Trung tâm Quốc gia/Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc

- Các vấn đề khác có liên quan đến thông tin thuốc.

### *1.3.2. Vị trí của đơn vị thông tin thuốc trong bệnh viện*

Đơn vị thông tin thuốc trong bệnh viện thường trực thuộc khoa Dược hoạt động dưới sự giám sát của Hội đồng thuốc và điều trị và Ban giám đốc bệnh viện nhằm tư vấn, cung cấp thông tin thuốc cho Hội đồng thuốc và điều trị, cán bộ y tế trong khoa Dược, các khoa lâm sàng và cận lâm sàng.



*Hình 1.1: Vị trí đơn vị thông tin thuốc trong bệnh viện*

### *1.3.3. Tổ chức của đơn vị thông tin thuốc trong bệnh viện 5*

*1.3.3.1. Cơ sở vật chất*

Tuỳ thuộc vào tuyến và mức độ công tác thông tin mà thiết bị cần thiết cũng khác nhau. Nên tận dụng các trang thiết bị hiện có của khoa Dược. Thông thường như có một số trang thiết bị như bàn ghế, giá sách, tủ đựng tài liệu, điện thoại, trang thiết bị máy tính nối mạng Internet.

*1.3.3.2. Người làm thông tin*

Thông thường đơn vị thông tin thuốc do dược sĩ đảm nhiệm, nhưng cũng có thể là bác sĩ tùy theo tình hình thực tế của đơn vị. Người làm thông tin phải có các yếu tố sau:

- Nhiệt tình, ham hiểu biết, có trách nhiệm

- Được đào tạo về nghiệp vụ thông tin

- Có kiến thức dược lý, dược lâm sàng

- Có kiến thức sử dụng thuốc trên lâm sàng.

*1.3.3.3. Nguồn tài liệu*

Dựa trên yêu cầu thực tế của bệnh viện để chuẩn bị tài liệu cho công tác thông tin thuốc. Tài liệu được sắp xếp theo vần (A, B, C…) hoặc theo nhóm thuốc sao cho thuận lợi khi cần tra cứu. Hình thức lưu trữ tài liệu phổ biến hiện nay là thư viện (tủ sách) và máy tính. Nguồn tài liệu bao gồm:

*\* Tài liệu gốc*

- Dược điển, Dược thư, quy chế chuyên môn, tập san Dược lâm sàng, tập san Dược học, tập san Y học thực hành…

- Tài liệu về thuốc từ nguồn International Network for the Rational Use of Drugs (INRUD), World Health Organisation (WHO).

- Tài liệu từ Cục quản lý dược: tài liệu thuốc cho phép lưu hành do các nhà cung cấp thuốc (thông tin sản phẩm, tờ rơi hướng dẫn sử dụng) hoặc thông tin tuyến trên cung cấp.

- Tài liệu từ trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

- Hướng dẫn điều trị của Bộ Y tế

*\* Tài liệu tham khảo*

- Các sách, báo, tạp chí trong và ngoài nước

- Kinh nghiệm sử dụng do Hội đồng thuốc của bệnh viện xây dựng  
 - Kinh nghiệm sử dụng của các đơn vị khác được đúc kết và thừa nhận

- Các tài liệu cập nhật về các nghiên cứu mới

- Thông tin phản hổi từ thầy thuốc và người bệnh trong quá trình điều trị.

### *1.3.4. Nội dung hoạt động thông tin thuốc tại bệnh viện (5)*

*1.3.4.1. Phản ứng có hại và các nguy cơ gặp phải khi sử dụng thuốc*

*1.3.4.2. Các khuyến cáo*

Một số khuyến cáo hay gặp trong bệnh viện:

- Liều dùng (liều thông thường, quá liều và các chỉ định liều điều trị đặc biệt)

- Dược động học và sinh khả dụng so sánh giữa các thuốc dưới các tên biệt dược khác nhau.

*1.3.4.3. Các thông tin:*

- Điều trị: cách xử lý, điều trị trong trường hợp dùng thuốc quá liều và ngộ độc do dùng thuốc.

- Tương tác thuốc: thông báo cho bác sỹ tương tác có lợi để tăng hiệu lực của thuốc, giảm độc tính hoặc giải độc, tránh tương tác bất lợi của thuốc.  
 - Chống chỉ định của thuốc, đặc biệt trong các trường hợp phụ nữ mang thai, cho con bú, người bệnh suy giảm chức năng gan, thận, người cao tuổi.  
 - Kinh nghiệm sử dụng thuốc trong điều trị của các Hội đồng thuốc và điều trị và thông tin phản hồi từ tuyến dưới.

*1.3.4.4. Các thông báo*

- Những thuốc được phép lưu hành tại Việt Nam

- Những thuốc đã bị thu hồi và bị cấm ở Việt Nam và ở các nước khác.

## 1.4. Vài nét về hoạt động thông tin thuốc

### *1.4.1. Trên thế giới*

*1.4.1.1. Sự ra đời và phát triển của hoạt động thông tin thuốc*

*\* Tại các nước có nền y tế phát triển* (các nước châu Âu, Mĩ, Úc, Singapore…)  
 Năm 1962, Trung tâm TTT đầu tiên được thành lập tại trung tâm y tế  
Kentucky - Mỹ, do một bộ phận tách ra khỏi khoa Dược chuyên làm nhiệm vụ cung cấp thông tin thuốc 18. Từ đây người dược sĩ được biết đến với vai trò như một chuyên gia tư vấn thuốc 18. Sau đó mô hình trung tâm thông tin thuốc đã được lan rộng và hoàn thiện dần không chỉ ở Mỹ mà còn ở các nước có nền y tế phát triển khác (19), (20). Sang thập kỉ 70, tại nhiều nước đã hình thành hệ thống các trung tâm TTT từ trung ương đến địa phương. Tại Úc, trung tâm TTT đầu tiên được thành lập năm 1968 tại bệnh viện Royal Melbourne, Victoria , đến cuối thập kỉ 70, các trung tâm TTT đã được hình thành ở hầu hết các bệnh viện đa khoa địa phương (21). Cùng với thời gian, quy mô của các trung tâm thông tin thuốc ngày càng phát triển, đối tượng phục vụ ngày càng đa dạng, chất lượng thông tin ngày càng được nâng cao (22), (20).

*\* Tại các nước có nền y tế đang phát triển* (các nước khu vực châu Á, châu Phi và một số nước châu Mỹ)

Hoạt động thông tin thuốc tại những nước này diễn ra muộn hơn. Cho đến những năm 80, các trung tâm TTT đầu tiên mới được thành lập như Zimbabwe (1979) (14), Costa Rica (1983) (25), Hong Kong(1988)(25). Hoạt động thông tin thuốc mặc dù đã có những bước tiến nhưng còn chậm chạp và gặp nhiều khó khăn đặc biệt vấn đề tài chính được coi là một trong những khó khăn hàng đầu tại nhiều quốc gia (26), (27). Sự thiếu hụt về cơ sở vật chất, nguồn tài liệu tham khảo nghèo nàn, nguồn nhân lực thông tin thuốc còn thiếu cả về số lượng và trình độ khiến cho các trung tâm này mới chỉ đáp ứng được một phần nhu cầu thông tin thuốc (23 - 25). Những khó khăn và bất cập trong việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn vẫn còn tồn tại.

*1.4.1.2. Một số nét về thực trạng và xu hướng của hoạt động thông tin thuốc hiện nay*

- Một số cuộc khảo sát gần đây cho thấy đang có sự suy giảm số trung tâm TTT tại nhiều quốc gia kể cả các nước có nền y tế phát triển (19). Tại Mỹ kể từ sau đỉnh cao phát triển năm 1986 với 127 trung tâm TTT, đến năm 2003 số lượng trung tâm TTT giảm xuống còn 89 (37). Đến năm 2009, chỉ 75 trong tổng số 89 trung tâm TTT này còn hoạt động (31).

- Chức năng của các trung tâm TTT ngày càng mở rộng. Thời gian dành cho hoạt động trả lời câu hỏi TTT giảm, các hoạt động khác tăng, đặc biệt công tác đào tạo ngày càng được chú trọng (30), (31).

- Số lượng câu hỏi thông tin thuốc mà các trung tâm TTT nhận được hằng năm có xu hướng giảm nhưng mức độ phức tạp tăng, đòi hỏi nhiều hơn thời gian và tài liệu cho việc tra cứu (10).

- Hoạt động thông tin thuốc chủ yếu mới phục vụ nhu cầu của cán bộ y tế, chưa hướng tới được phần lớn cộng đồng (32), (29).

\* Các nguyên nhân dẫn đến sự suy giảm số lượng các trung tâm thông tin thuốc tại nhiều quốc gia:

- Nguồn tài liệu tham khảo ngày càng mở rộng với sự phát triển mạnh mẽ của các phần mềm TTT, các dữ liệu TTT trên mạng Internet và công cụ tra cứu PDA (Personal Digital Assistant) tạo thuận lợi cho các cán bộ y tế và người sử dụng trong việc tìm kiếm thông tin

- Kĩ năng tìm kiếm thông tin thuốc của các cán bộ y tế ngày càng được đẩy mạnh. Họ có thể tự tìm kiếm câu trả lời cho nhiều câu hỏi hơn trước mà không cần đến sự trợ giúp của chuyên gia TTT (31).

- Khó khăn về tài chính dẫn đến sự đóng cửa của nhiều trung tâm TTT 18.  
 Như vậy, mặc dù số lượng trung tâm thông tin thuốc có xu hướng giảm nhưng vai trò của những chuyên gia thông tin thuốc không những suy giảm mà thậm chí càng được đẩy mạnh để có thể đáp ứng được yêu cầu của thực tế. Trang bị kiến thức và những kỹ năng chuyên môn cho dược sĩ thông tin thuốc vẫn luôn là nhiệm vụ cấp thiết tại hầu hết các quốc gia (33), (28).

### *1.4.2. Tại Việt Nam*

Những năm trước đây, Việt Nam rất thiếu thông tin thuốc, thiếu từ nguồn thông tin đến một hệ thống tổ chức về thông tin, thiếu một cơ chế thu thập và cung ứng thông tin…Ngày nay, cùng với sự phát triển của tin học, sự mở cửa thị trường nói chung và thị trường thuốc nói riêng đã làm cho tình hình thông tin thuốc tiến bộ nhanh chóng.

Sự hình thành và phát triển của hệ thống thông tin thuốc:

- Với sự hỗ trợ chuyên gia, trang thiết bị và cơ sở dữ liệu của tổ chức SIDA- Thụy Điển, Việt Nam đã thành lập Trung tâm Theo dõi phản ứng có hại của thuốc đầu tiên tại Hà Nội (1994) và Trung tâm thông tin thuốc và ADR tại thành phố Hồ Chí Minh (1997) đồng thời trở thành thành viên của Hệ thống theo dõi ADR quốc tế vào năm 1998 (35).

- Từ năm 2003, theo hướng dẫn của Bộ y tế (5), nhiều bệnh viện đã có đơn vị thông tin thuốc, hoạt động TTT và theo dõi ADR đã được các bệnh viện đưa vào hoạt động của mình như là những nội dung chính của công tác Dược lâm sàng bệnh viện (36).

- Ngày 9/6/2009, Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc đã được thành lập. Đây là đơn vị đầu ngành về thông tin thuốc và cảnh giác dược ở tuyến trung ương, có chức năng giúp Bộ Y tế xây dựng và cung cấp cơ sở dữ liệu thông tin về thuốc bao gồm cả thông tin về cảnh giác dược, đào tạo, nghiên cứu khoa học, chỉ đạo tuyến, hợp tác quốc tế, tư vấn dịch vụ về thông tin thuốc và cảnh giác dược (37).

Tuy nhiên hoạt động TTT và cảnh giác dược tại Việt Nam còn hạn chế, không có định hướng lâu dài, đặc biệt giai đoạn sau 13 năm hỗ trợ của Tổ chức SIDA Thụy Điển.

\* Cơ cấu tổ chức:

- Hệ thống các trung tâm thông tin thuốc và theo dõi tác hại của thuốc từ trung ương đến cơ sở đều chưa hoàn chỉnh về tổ chức bộ máy, chức năng, nhiệm vụ.

- Hiệu quả hoạt động của các trung tâm thông tin thuốc phụ thuộc nhiều vào các nguồn tài trợ, dự án và chưa có sự phối hợp với nhau.

- Tại các cơ sở điều trị, đơn vị thông tin thuốc thành lập nhưng hầu như không hoạt động hoặc hoạt động không hiệu quả, còn mang nặng tính hình thức, chưa có nội dung, phương hướng hoạt động cụ thể.

- Các nhà sản xuất dược phẩm của Việt Nam, các nhà phân phối của Việt Nam và của nước ngoài mới chỉ chú trọng đến phần quảng bá sản phẩm và xem nhẹ phần thông tin thuốc.

\* Cơ sở vật chất, trụ sở và trang thiết bị TTT hiện nay hoạt động hoàn toàn nhờ sự hỗ trợ của các tổ chức quốc tế, vì vậy chưa có sự định hướng lâu dài.

- Cơ sở vật chất của các trung tâm TTT chưa được trang bị đầy đủ để phục vụ hữu hiệu cho hoạt động TTT.

- Hệ thống CSDL TTT còn rất hạn chế ở cả TW cũng như tuyến cơ sở.  
 - Trang thiết bị không đồng bộ do được mua từ nhiều nguồn tài trợ khác nhau.

\* Đội ngũ nhân lực

- Theo một khảo sát của Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, hiện nay mới chỉ có 23% đơn vị TTT trong bệnh viện có dược sĩ chuyên trách (38).

- Thiếu đội ngũ cán bộ được đào tạo bài bản về thông tin thuốc.

- Biên chế cho công tác này chưa được bố trí phù hợp và đầy đủ cả về số lượng và trình độ chuyên sâu.

- Việc tập huấn và đào tạo về nghiệp vụ cho cán bộ làm công tác TTT chưa được tiến hành đồng bộ và thường xuyên.

- Kiến thức của cán bộ làm TTT về bệnh học, dược lâm sàng còn hạn chế. Vì vậy việc tư vấn sử dụng thuốc trên lâm sàng cho cán bộ y tế còn gặp nhiều khó khăn.

- Năng lực về ngoại ngữ, kỹ năng ứng dụng thành tựu công nghệ thông tin để tìm và phân tích thông tin còn hạn chế (39).

## 1.5. Báo cáo ADR trong bệnh viện

### *1.5.1. Tầm quan trọng của việc báo cáo ADR trong bệnh viện*

Báo cáo ADR tự nguyện là công cụ chủ yếu trong hệ thống Cảnh giác dược của bất kì 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 cho cơ quan quản lý đưa ra các quyết định quản lý phù hợp (40). Vì vậy, việc báo cáo ADR trong bệnh viện 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 (41). Hơn nữa, các dữ liệu về ADR thu thập được trong mỗi bệnh viện sẽ có tính phù hợp cao hơn giúp cho việc quản lý sử dụng thuốc phù hợp hơn (42).

Rất nhiều nghiên cứu trên thế giới đã khẳng định nhờ các hoạt động tăng cường Cảnh giác dược cho cán bộ y tế trong bệnh viện như đào tạo tập huấn, cung cấp thông tin thuốc, phản hồi báo cáo… mà số lượng cũng như chất lượng báo trường cáo ADR đã ghi nhận được sự cải thiện tích cực (43-45).

### *1.5.2. Những trường hợp cần báo cáo ADR*

Cục Quản lý Dược Thụy Điển quy định các cán bộ y tế cần phải báo cáo các ADR nghiêm trọng, ADR chưa được để cập trong tờ tóm tắt thông tin sản phẩm, các ADR liên quan đến việc sử dụng của thuốc mới (lưu hành trên thị trường dưới 2 năm) trừ những biến cố thường gặp đã được in trên tờ tóm tắt thông tin sản phẩm, và những ADR mà tỷ lệ xuất hiện có xu hướng tăng lên (47).

Ở Việt Nam, các cán bộ y tế được hướng dẫn làm báo cáo ADR đối với tất cả các phản ứng có hại nghi ngờ của thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền, đặc biệt với các phản ứng nghiêm trọng, các thuốc mới đưa vào sử dụng trong điều trị tại bệnh viện, các phản ứng không mong muốn hoặc chưa được biết đến, phản ứng có hại xảy ra liên tục với một thuốc hoặc một lô thuốc trong một thời gian, tương tác thuốc, thất bại trong điều trị, các vấn đề về chất lượng thuốc hay các sai sót trong sử dụng thuốc (48), (49).

### *1.5.3. Sự tham gia của cán bộ y tế trong báo cáo ADR tại bệnh viện*

Tại Mỹ, 68% báo cáo ADR nghiêm trọng được gửi bởi dược sĩ (50). Tại Hà Lan, 40% báo cáo ADR đến từ các dược sĩ ở hiệu thuốc cộng đồng, nội dung các báo cáo này thường tập trung trên các ADR dễ phát hiện, chất lượng báo cáo thấp hơn không đáng kể so với chất lượng báo cáo của bác sĩ (51). Còn tại Việt Nam, 60- 68% số báo cáo ADR được gửi bởi bác sĩ, báo cáo từ dược sĩ chỉ chiếm khoảng 11,3-16,2% (52).

Bản thân cán bộ y tế tại bệnh viện cũng có mong muốn được tham gia tích cực hơn trong việc báo cáo ADR. Khảo sát tiến hành tại Ấn Độ cho thấy 90,2% số cán bộ y tế được hỏi tán thành việc thành lập một trung tâm Cảnh giác dược tại bệnh viện họ đang công tác và 71% bác sĩ cho rằng việc báo cáo ADR nên được coi là bắt buộc. Mong muốn tiếp xúc trực tiếp với trung tâm Cảnh giác dược quốc gia, nhận được phản hồi chi tiết của báo cáo cũng như những thông tin hỗ trợ hoạt động báo cáo ADR cũng đã được ghi nhận từ cán bộ y tế. Một nghiên cứu khác tại Trung Quốc cho thấy dược sĩ kỳ vọng nhận được sự đào tạo, tập huấn nhiều hơn về Cảnh giác dược cũng như sự hỗ trợ động viên từ khoa Dược bệnh viện để tham gia báo cáo ADR tích cực hơn (53).

### *1.5.4. Các bước giám sát ADR trong bệnh viện*

Việc giám sát phản ứng có hại của thuốc gồm các bước: phát hiện, xử trí, đánh giá, báo cáo và dự phòng ADR (49), (53).

*1.5.4.1. Phát hiện ADR*

Điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên trong bệnh viện 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.

Bác sĩ tham gia phát hiện ADR bằng cách ghi nhận những biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng bất thường trên người bệnh vào bệnh án, 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, kiểm tra việc sử dụng thuốc có phù hợp tình trạng bệnh lý hay không, 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 và có sự phù hợp về thời điểm dùng thuốc nghi ngờ và thời điểm xuất hiện ADR không.

Với dược sĩ, trong quá trình 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. Ưu tiên xem xét bệnh án các đối tượng đặc biệt, sử dụng thuốc có nguy cơ cao xảy ra ADR (49).

*1.5.4.2. Xử trí ADR*

Với điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên, cần xử trí ADR theo đúng y lệnh, theo dõi người bệnh, thông báo kịp thời cho bác sĩ điều trị nếu có diễn biến bất thường của người bệnh. 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.

Bác sĩ có nhiệm vụ 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. Trường hợp cần thiết, có thể 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.

Dược sĩ cần phải 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, cũng như cung cấp thông tin về thuốc trong quá trình xác định và xử trí ADR theo yêu cầu của cán bộ y tế (49).

*1.5.4.3. Đánh giá ADR*

Hội đồng Thuốc và Điều trị bệnh viện cần phải kiểm tra các trường hợp nghi ngờ là ADR, cử một thành viên chuyên điều tra và phân tích các báo cáo, họp định kì để thảo luận và đánh giá các báo cáo và thông báo cho các nhân viên y tế trong bệnh viện. Nhiệm vụ đánh giá ADR bao gồm các bước cụ thể sau đây.

\* Đánh giá bản chất của ADR

Cán bộ y tế cần xem xét tiền sử người bệnh, kiểm tra chi tiết mô tả ADR, tra cứu tài liệu về mô tả này và các thuốc nghi ngờ, tra cứu xem ADR đã được ghi nhận trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hay các tài liệu y văn về thuốc chưa. Phân loại mức độ nguy hiểm của phản ứng, và đánh giá mối liên hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR xuất hiện trên người bệnh.

\* Xác định nguyên nhân gây ADR

Sau khi nhận định các triệu chứng lâm sàng cấu thành ADR, cán bộ y tế cần quan sát thuốc bị nghi ngờ và kiểm tra việc mua, bảo quản thuốc, hạn dùng của thuốc. Tính tần suất xảy ra ADR trong các khoa khác nhau và kiểm tra xem giữa các khoa có tỷ lệ mắc ADR cao nhất và thấp nhất với cùng một loại thuốc có điểm khác nhau nào không, thăm các khoa phòng có tỷ lệ ADR cao để quan sát thuốc bị nghi ngờ được kê đơn, cấp phát và sử dụng như thế nào. Trong trường hợp cần thiết, có thể liên hệ với các cơ quan, bệnh viện khác hoặc cơ quan quản lý để tìm hiểu thông tin về ADR tương tự, hoặc gửi mẫu thuốc đi kiểm tra chất lượng (49), (53).

*1.5.4.4. Báo cáo ADR*

Người trực tiếp viết báo cáo ADR có thể là bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và các cán bộ y tế khác, sử dụng mẫu báo cáo do Bộ Y tế quy định.

Hội đồng Thuốc và Điều trị bệnh viện cần xây dựng hệ thống giám sát, theo dõi, điều tra và báo cáo ADR ngay trong bệnh viện, bất kì phát hiện nghiêm trọng nào cũng cần phải báo cáo với cơ quan quản lý dược phẩm quốc gia và/hoặc với nhà sản xuất.

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. Có thể bổ sung báo cáo nếu thu thập được thêm thông tin (49), (53).

*1.5.4.5. Dự phòng*

Hội đồng Thuốc và Điều trị có thể tăng cường việc sử dụng thuốc an toàn và dự phòng các trường hợp ADR bằng cách khuyến khích báo cáo ADR, đào tạo cho cán bộ về ADR và chương trình giáo dục người bệnh. Sau đó triển khai giám sát độ an toàn của một thuốc mới đưa vào danh mục thuốc bệnh viện để trong trường hợp cần thiết có thể thay đổi danh mục thuốc. Thiết lập quy trình kê đơn mới kèm theo khuyến nghị về việc khi nào dùng một thuốc trong danh mục và dùng như thế nào, xác định và giám sát chặt chẽ việc sử dụng những thuốc có “nguy cơ cao” trong danh mục thuốc, xác định và giám sát chặt chẽ trong quá trình điều trị cho những nhóm người bệnh có nguy cơ cao như phụ nữ có thai, người cao tuổi, trẻ em và người bệnh có suy giảm chức năng gan thận. Việc đánh giá lại các báo cáo ADR và thông báo cho cán bộ y tế về phạm vi ảnh hưởng và tác động của ADR trong bệnh viện cũng là cần thiết. Đồng thời cần theo dõi tỷ lệ xuất hiện ADR sau khi đã tiến hành can thiệp làm giảm ADR để xác định chắc chắn rằng các hoạt động của Hội đồng Thuốc và Điều trị có hiệu quả hay không.

Các cán bộ y tế có nhiệm vụ tuân thủ tuân thủ quyết định của Hội đồng Thuốc và Điều trị. Chú ý tương tác thuốc trong kê đơn và thực hiện đầy đủ việc giám sát người bệnh trong quá trình điều trị để đảm bảo kê đơn, sử dụng thuốc hợp lý. Tuân thủ quy trình bảo quản và sử dụng thuốc cho người bệnh, kiểm tra tương tác thuốc và chống chỉ định trong đơn thuốc trong qui trình cấp phát thuốc tại khoa Dược.

Tại khoa Dược, Đơn vị Thông tin Thuốc của bệnh viện cần cập nhật 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, giám sát chất lượng trước khi cấp phát thuốc về các khoa phòng, hướng dẫn và hỗ trợ cán bộ y tế trong công tác báo cáo ADR (49), (53).

## 1.6. Một vài nét về Đơn vị Thông tin thuốc - Bệnh viện đa khoa tỉnh Phú Thọ

**Bệnh viện đa khoa tỉnh Phú Thọ được thành lập từ năm 1965 với tên gọi là Bệnh viện cán bộ. Từ năm 2006 đến nay, Bệnh viện được đổi tên thành Bệnh viện đa khoa tỉnh Phú Thọ.**Bệnh viện Đa khoa (BVĐK) tỉnh Phú Thọ là Bệnh viện tuyến cao nhất của tỉnh Phú Thọ, được xếp loại Bệnh viện hạng I với quy mô 1.500 giường bệnh.

Bệnh viện xác định sứ mệnh và tầm nhìn là địa chỉ tin cậy hàng đầu trong việc khám chữa bệnh, chăm sóc sức khỏe cho người dân trên địa bàn tỉnh Phú Thọ và các tỉnh khu vực Tây Bắc. Đơn vị thông tin thuốc trực thuộc khoa Dược hàng năm được kiên toàn nhân sự có nhiệm vụ:

- Thông tin cho các bác sĩ về liều dùng; dược động học; sinh khả dụng; phản ứng có hại của thuốc; tương tác thuốc; tư vấn thuốc điều trị, thuốc điều trị thay thế;

- Thông báo thuốc thu hồi, thuốc được phép lưu hành, thuốc giả  
 - Thông tin về thuốc mới, tác dụng mới của thuốc cũ

- Thông báo kinh nghiệm sử dụng thuốc của Hội đồng thuốc và điều trị cho tuyến dưới

- Thu thập thông tin phản hồi

- Bồi dưỡng kiến thức sử dụng thuốc cho cho thầy thuốc, dược sĩ trong toàn bệnh viện

- Tư vấn xây dựng danh mục thuốc dùng trong bệnh viện, tư vấn sử dụng kháng sinh hợp lý

Tuy nhiên, đơn vị mới chỉ cung cấp thông tin cho bác sĩ điều trị, thông tin giáo dục cho người bệnh, thông tin cho bệnh viện tuyến dưới còn chưa thường xuyên.

- Cơ sở dữ liệu còn nghèo nàn. Nguồn CSDL hiện có mới chỉ là những tài liệu sách thông thường, chưa có những tài liệu chuyên sâu và những phần mềm tra cứu có giá trị.

- Nhân lực hoạt động cho lĩnh vực thông tin thuốc còn thiếu, chủ yếu là cán bộ kiêm nhiệm chưa được đào tạo một cách bài bản về thông tin thuốc.  
 - Nhận thức của cán bộ y tế trong bệnh viện về vai trò của đơn vị TTT còn hạn chế.

# CHƯƠNG 2 - ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

## 2.1. Đối tượng

Đối tượng là các cán bộ y tế bao gồm: Bác sĩ, Dược sĩ, Điều dưỡng viên hoạt động trong lĩnh vực Y-Dược: Dược sĩ, Bác sĩ, Điều dưỡng làm việc tại Bệnh viện.

Báo cáo ADR của thuốc tại Bệnh viện

## 2.2. Phương pháp nghiên cứu

Hồi cứu mô tả.

## 2.3. Phương pháp thu thập số liệu

Sử dụng bộ câu hỏi in sẵn (phụ lục 1)

Phỏng vấn các đối tượng điều tra.

Thông tin được thu thập các câu hỏi thông tin thuốc.

Sử dụng mẫu báo cáo ADR (phụ lục 2)

## 2.4. Phương pháp chọn mẫu

Phát phiếu khảo sát

Báo cáo ADR từ khoa lâm sàng

## 2.5. Phương pháp xử lý số liệu.

Số liệu được xử lý bằng phần mềm Microsoft Excel 2010

## 2.6. Thời gian tiến hành nghiên cứu

Phát phiếu khảo sát từ tháng 4/2023 đến tháng 7/2023.

Báo cáo ADR từ khoa lâm sàng từ tháng 1/2023 đến tháng 9/2023.

## 2.7. Chỉ tiêu nghiên cứu

### *2.7.1. Khảo sát nhận thức, hoạt động và xác định nhu cầu thông tin thuốc của cán bộ y tế tại bệnh viện*.

- Số lượng câu hỏi thông tin thuốc.

- Khả năng tìm thấy câu hỏi thông tin thuốc

- Mức độ thường xuyên tiếp nhận thông tin thuốc

- Nguồn tài liệu tra cứu thông tin thuốc thường xuyên sử dụng

- Tỷ lệ tham gia tập huấn thông tin thuốc

- Mục đích sử dụng thông tin thuốc

- Khó khăn gặp phải trong tra cứu thông tin thuốc

- Mức độ cần thiết của thông tin thuốc

- Nhu cầu thông tin thuốc của cán bộ, nhân viên

- Hình thức trao đổi thông tin thuốc muốn nhận được

### *2.7.2. Đánh giá về tình hình báo cáo ADR của bệnh viện*

- Số lượng báo cáo ADR

- Đối tượng tham gia báo cáo ADR

- Thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR

- Biểu hiện ADR được ghi nhận

# CHƯƠNG 3 - KẾT QUẢ

## 3.1. Khảo sát nhận thức, hoạt động và xác định nhu cầu thông tin thuốc của các cán bộ y tế tại bệnh viện.

### *3.1.1. Số lượng câu hỏi thông tin thuốc*

Số câu hỏi thông tin thuốc được thu thập từ tháng 4/2023 đến tháng 7/2023 tại bệnh viện được thể hiện cụ thể trong bảng 3.1.

**Bảng 3.1. Số lượng câu hỏi thông tin thuốc**

| **TT** | **Khoa** | **Số phiếu** | **Tỷ lệ (%)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | BN Đới | 14 | 1,7 |
| 2 | Xạ Trị | 49 | 5,9 |
| 3 | HSCC YC | 42 | 5 |
| 4 | PTUB | 20 | 2,4 |
| 5 | Ngoại YC T4, 5 | 54 | 6,5 |
| 6 | KCC | 35 | 4,2 |
| 7 | HHLS | 13 | 1,6 |
| 8 | Chấn thương 2 | 13 | 1,6 |
| 9 | Chấn thương 1 | 15 | 1,8 |
| 10 | YCCT-PHCN | 36 | 4,3 |
| 11 | TT ĐQ | 57 | 6,8 |
| 12 | CXK | 15 | 1,8 |
| 13 | TTTL Máu | 22 | 2,6 |
| 14 | Ngoại TH | 19 | 2,3 |
| 15 | Ngoại Thận TN | 18 | 2,2 |
| 16 | NT-ĐD | 18 | 2,2 |
| 17 | NTKinh | 22 | 2,6 |
| 18 | CĐHA | 42 | 5 |
| 19 | TTT Mạch | 66 | 7,9 |
| 20 | Hóa Trị | 23 | 2,8 |
| 21 | Nội YC | 18 | 2,2 |
| 22 | LCK | 31 | 3,7 |
| 23 | HH-TH | 26 | 3,1 |
| 24 | K Dược | 58 | 6,9 |
| 25 | TTXN | 64 | 7,7 |
| 26 | KKB+YC | 39 | 4,7 |
| 27 | DD-TC | 6 | 0,7 |
| **Tổng** | | **835** | **100** |

Nhận xét: Tổng số phiếu khảo sát thông tin thuốc được thu thập tại bệnh viện trong 4 tháng là 835 phiếu. Số lượng câu hỏi thu được tại các khoa không đồng đều, có những thời điểm có 1 số khoa không thu được phiếu khảo sát thông tin thuốc nào như HSCC, TTXN.

Khi tiến hành phân loại câu hỏi khảo sát thông tin thuốc số lượng câu hỏi thu được nhiều nhất ở TTĐQ, TTT Mạch, TT Ung Bướu. Khoa thu được ít phiếu khảo sát nhất là DD-TC.

### *3.1.2. Khả năng tìm thấy câu hỏi thông tin thuốc*

Kết quả thu được về khả năng tìm thấy câu trả lời của các câu hỏi thông tin thuốc như sau:

**Bảng 3.2. Khả năng tìm thấy câu trả lời thông tin thuốc**

| **Khả năng tìm thấy câu trả lời** | **Tần số** | **Tỷ lệ (%)** |
| --- | --- | --- |
| Câu trả lời đầy đủ | 14.091 | 99,58 |
| Câu trả lời không đầy đủ | 19 | 0,13 |
| Không tìm thấy câu trả lời | 40 | 0,28 |
| **Tổng số** | **14.150** | 100 |

Nhận xét: Đối với câu hỏi thu được từ phân tích phiếu khảo sát thông tin thuốc đạt 14.150 trong đó số câu trả lời đầy đủ là 14.091 chiếm 99,58%, câu trả lời không đầy đủ là 19 chiếm 0,13% và không tìm thấy câu trả lời là 40 chiếm 0,28%.

### *3.1.3. Mức độ thường xuyên tiếp nhận thông tin thuốc*

Hoạt động khảo sát về mức độ thường xuyên tiếp nhận thông tin thuốc được thể hiện như sau:

**Bảng 3.3. Mức độ thường xuyên tiếp nhận thông tin thuốc**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Loại câu hỏi** | **Tần số** | **Tỷ lệ (%)** |
| 1 | Thường xuyên | 445 | 53,42 |
| 2 | Thỉnh thoảng | 368 | 44,18 |
| 3 | Không bao giờ | 20 | 2,4 |
| Tổng | | 833 | 100 |

**Hình 3.1. Mức độ thường xuyên tiếp nhận thông tin thuốc**

Nhận xét: Đa phần các cán bộ trong bệnh viện thường xuyên tiếp nhận thông tin thuốc với tần số là 445 chiếm tỷ lệ cao nhất với 53,42%, thỉnh thoảng chiếm 44,18% và mức độ không bao giờ tiếp nhận thông tin thuốc chiếm tỷ lệ thấp với 2,4%.

### *3.1.4. Nguồn tài liệu tra cứu thông tin thuốc thường xuyên sử dụng*

Khi có câu hỏi thắc mắc trong điều trị, hầu hết các cán bộ y tế đã tự tìm câu trả lời dưới nhiều hình thức. Các hình thức đó được minh họa trong bảng sau:

**Bảng 3.4. Nguồn tài liệu tra cứu thông tin thuốc**

| **TT** | **Loại câu hỏi** | **Tần số** | **Tỷ lệ (%)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Sách báo, tạp chí chuyên ngành | 421 | 18,67 |
| 2 | Tài liệu phát tay | 204 | 9,05 |
| 3 | Thư điện tử | 137 | 6,08 |
| 4 | Điện thoại | 543 | 24,08 |
| 5 | Các Website trong nước | 326 | 14,46 |
| 6 | Website của Chính phủ, Bộ Y tế Việt Nam | 252 | 11,18 |
| 7 | Website nước ngoài | 103 | 4,57 |
| 8 | Bản tin khoa Dược | 188 | 8,34 |
| 9 | Trình dược viên (TDV) | 81 | 3,59 |
| **Tổng** | | 2.255 | 100 |

Nhận xét: Khi thắc mắc trong điều trị, phần lớn các cán bộ y tế đã có sự trao đổi qua điện thoại (24,08%), tra cứu qua sách báo, tạp chí chuyên ngành (18,67), các Website trong nước (14,46%), các Website nước ngoài (4,57). Ngoài ra có một tỷ lệ nhỏ cán bộ y tế có sự trao đổi thông tin thuốc với Trình dược viên (3,59).

### *3.1.5. Tỷ lệ tham gia tập huấn thông tin thuốc*

Kết quả thu được khi phát phiếu khảo sát về tập huấn thông tin thuốc:

**Bảng 3.5. Tỷ lệ tham gia tập huấn thông tin thuốc**

| **TT** | **Loại câu hỏi** | **Tần số** | **Tỷ lệ (%)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Đã từng/Đang tham gia | 530 | 63,55 |
| 2 | Chưa bao giờ | 304 | 36,45 |
| **Tổng** | | 834 | 100 |

Nhận xét: Phần lớn các cán bộ trong bệnh viện tham gia khảo sát đều đã từng hoặc đang tham gia tuập huấn thông tin thuốc (63,55%), Bộ Y tế và các công ty dược đã đẩy mạnh tuyên truyền và giới thiệu thuốc đến cán bộ y tế, việc thường xuyên được tham gia hội thảo báo cáo khoa học về thuốc là cơ hội để các cán bộ y tế tích lũy và cập nhật thêm các thông tin về sử dụng thuốc trong điều trị. Tỷ lệ chưa bao giờ tham gia tập huấn thông tin thuốc tương đối cao với (36,45%) nhóm đối tượng này chủ yếu rơi vào điều dưỡng viên những người không trực tiếp quyết định việc sử dụng thuốc cho người bệnh.

### *3.1.6. Mục đích sử dụng thông tin thuốc*

Trong điều trị việc sử dụng thuốc cần phải nắm được thông tin về thuốc đang sử dụng. Việc sử dụng thông tin thuốc với nhiều mục đích khác nhau bao gồm:

**Bảng 3.6. Mục đích sử dụng thông tin thuốc**

| **TT** | **Loại câu hỏi** | **Tần số** | **Tỷ lệ (%)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Làm tài liệu tham khảo | 287 | 19,66 |
| 2 | Vận dụng trong nghiên cứu | 93 | 6,37 |
| 3 | Bổ sung kiếm thức chuyên môn | 539 | 36,92 |
| 4 | Ứng dụng trong công việc | 541 | 37,05 |
| **Tổng** | | 1.460 | 100 |

Nhận xét: Mục đích sử dụng thông tin thuốc phần lớn là ứng dụng trong công việc (37,05%) và để bổ sung kiến thức chuyên môn (36,92%), những mục đích nêu trên chiếm tỷ lệ lớn vì đa phần cán bộ y tế được khảo sát hiện đang công tác chuyên môn tại bệnh viện. Với đặc thù của ngành y tế là luôn luôn phải cập nhật thông tin y dược để phục vụ cho công tác điều trị đạt kết quả. Trong khi đó sử dụng thông tin thuốc cho mục đích nghiên cứu chỉ chiếm 6,37% nguyên nhân là do số cán bộ được hỏi làm công tác nghiên cứu và đào tạo không nhiều.

### *3.1.7. Khó khăn gặp phải trong tra cứu thông tin thuốc*

Một trong những vấn đề lớn trong tra cứu thông tin thuốc đối với cán bộ y tế hay gặp phải những yếu tố:

**Bảng 3.7. Khó khăn gặp phải trong tra cứu thông tin thuốc**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Loại câu hỏi** | **Tần số** | **Tỷ lệ (%)** |
| 1 | Mất nhiều thời gian | 375 | 32,61 |
| 2 | Nghi ngờ độ chính xác của thông tin | 277 | 24,09 |
| 3 | Rào cản ngôn ngữ | 157 | 13,65 |
| 4 | Kĩ năng tìm kiếm | 161 | 14 |
| 5 | Không có khó khăn gì | 180 | 15,65 |
| **Tổng** | | 1.150 | 100 |

Nhận xét: Khó khăn lớn nhất mà các cán bộ y tế gặp phải khi tra cứu thông tin thuốc là mất nhiều thời gian (32,61%), nghi ngờ độ chính xác của thông tin (24,09%). Theo các cán bộ y tế những thông tin thuốc tra cứu nhanh nhấn là trên mạng tuy nhiên thông tin tra cứu trên mạng đa phần là những thông tin chung, thông tin cơ bản độ tin cậy thấp, thông tin chuyên sâu khó tìm kiếm và rất ít trang chính thống tin cậy, nhiều trang mạng bắt buộc người dùng phải trả phí nến muốn đọc tài liệu hoặc doawload.

### *3.1.8. Mức độ cần thiết của thông tin thuốc*

Kết quả thu được khi khảo sát về độ cần thiết của thông tin thuốc:

**Bảng 3.8. Mức độ cần thiết của thông tin thuốc**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Loại câu hỏi** | **Tần số** | **Tỷ lệ (%)** |
| 1 | Rất cần thiết | 673 | 80,89 |
| 2 | Có cần thiết | 153 | 18,39 |
| 3 | Không cần thiết | 6 | 0,72 |
| **Tổng** | | 832 | 100 |

Nhận xét: Các cán bộ y tế tại bệnh viện khi được hỏi đều đánh giá rất cao về mức độ rất cần thiết của thông tin thuốc (80,89%), có cần thiết (18,39%). Đa phần cán bộ tại bệnh viện đều mong muốn có cán bộ chuyên trách và được trang bị máy móc hiện đại để cung cấp thông tin thuốc cập nhật nhất, đồng thời giúp họ giải đáp những băn khoăn, thắc mắc gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc cho người bệnh.

### *3.1.9. Nhu cầu thông tin thuốc của cán bộ, nhân viên*

Nghiên cứu được tiến hành lấy số liệu khảo sát trong 4 tháng tại bệnh viện. Đây là nội dung thông tin thuốc mà cán bộ y tế tại bệnh viện qua trao đổi muốn nắm bắt và cập nhật thường xuyên nhất:

**Bảng 3.9. Nhu cầu thông tin thuốc**

| **TT** | **Loại câu hỏi** | **Tần số** | **Tỷ lệ (%)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Thông tin về thuốc mới | 666 | 14,48 |
| 2 | Dạng bào chế | 240 | 5,22 |
| 3 | Chỉ định | 613 | 13,33 |
| 4 | Cách dùng của thuốc | 669 | 14,55 |
| 5 | Liều dùng | 643 | 13,98 |
| 6 | Tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại | 652 | 14,18 |
| 7 | ADR và cảnh giác dược | 272 | 5,92 |
| 8 | Tương tác thuốc | 349 | 7,59 |
| 9 | Thông tin về thuốc giả | 312 | 6,79 |
| 10 | Danh mục thuốc thiết yếu | 182 | 3,96 |
| 11 | Nội dung khác | 0 | 0 |
| **Tổng** | | 4.598 | 100 |

**Hình 3.2. Nhu cầu thông tin thuốc**

Nhận xét: Các thông tin thu được nằm bao phủ hầu hết các lĩnh vực chuyên biệt trong số đó có câu hỏi về cách dùng của thuốc (14,55%), liều dùng (13,89%), chỉ định (13,33%) chiếm tỷ lệ tương đối lớn. Hơn nữa thông tin về thuốc mới cũng được các cán bộ y tế tại bệnh viện quan tâm hàng đầu (14,48%).

### *3.1.10. Hình thức trao đổi thông tin thuốc muốn nhận được*

Phương thức trao đổi thông tin thuốc là phương thức hết sức quan trọng làm sao cho kịp thời, chính xác:

**Bảng 3.10. Hình thức trao đổi thông tin thuốc**

| **TT** | **Loại câu hỏi** | **Tần số** | **Tỷ lệ (%)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Qua bảng tin | 267 | 12,2 |
| 2 | Qua giao ban | 283 | 12,93 |
| 3 | Qua điện thoại | 476 | 21,76 |
| 4 | Qua phần mềm | 395 | 18,05 |
| 5 | Qua mạng trực tuyến | 292 | 13,35 |
| 6 | Qua hội thảo khoa học | 306 | 13,99 |
| 7 | Qua đào tạo ngắn hạn | 163 | 7,45 |
| 8 | Hình thức khác | 6 | 0,27 |
| **Tổng** | | 2.188 | 100 |

Nhận xét: Hình thức trao đổi thông tin thuốc tại bệnh viện chủ yếu Qua điện thoại (21,76%), Qua phần mềm (18,05%) cụ thể là qua phần mềm His để thông báo đến các khoa lâm sàng. Đào tạo ngắn hạn có tỷ lệ thấp nhất (7,45%) .

## 3.2. Đánh giá về tình hình báo cáo ADR của bệnh viện

### *3.2.1. Số lượng báo cáo ADR*

Kết quả về số lượng báo cáo ADR ghi nhận tại bệnh viện và báo cáo gửi lên Trung tâm DI&ADR Quốc gia được trình bày trong bảng:

**Bảng 3.11. Số lượng báo cáo ADR**

|  | **Năm 2023** | |
| --- | --- | --- |
| **Số lượng** | **Tỷ lệ (%)** |
| **Báo cáo ADR thu nhận được** | | |
| Số lượng báo cáo ADR | 15 | 100% |
| Báo cáo được gửi lên Trung tâm DI&ADR Quốc gia | 15 | 100% |
| Báo cáo không được gửi lên | 0 | 0% |

Số lượng được báo cáo ghi nhận là 15 báo cáo và toàn bộ số lượng báo cáo này được gửi lên Trung tâm DI&ADR Quốc gia. Không có báo cáo nào không lấy được thông tin, tỷ lệ báo cáo ADR nghiêm trọng và hiếm gặp không được ghi nhận tại bệnh viện trong 9 tháng đầu năm 2023.

### *3.2.2. Đối tượng tham gia báo cáo ADR*

Đối tượng và tỷ lệ báo cáo ADR theo từng đối tượng báo cáo của ADR được trình bày trong bảng:

**Bảng 3.12. Đối tượng tham gia báo cáo ADR**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Đối tượng** | | **Năm 2023** | |
| **Số lượng** | **Tỷ lệ (%)** |
| Bác sĩ | Dược sĩ | 8 | 53,33 |
| Điều dưỡng | 7 | 46,67 |
| Không rõ | | 0 | 0 |

**Bảng 3.13. Các khoa phòng tham gia báo cáo ADR**

| **TT** | **Tên đơn vị** | **Số lượng** | **Tỷ lệ (%)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Khoa Cấp cứu | 1 | 6,67 |
| 2 | Chấn thương 1 | 1 | 6,67 |
| 3 | Chấn thương 2 | 2 | 13,33 |
| 4 | TT Đột Quỵ | 2 | 13,33 |
| 5 | Ngoại Tổng hợp | 2 | 13,33 |
| 6 | Ngoại Thận Tiết niệu | 5 | 33,33 |
| 7 | Nội tiết - Đái đường | 1 | 6,67 |
| 8 | Ngoại TK - LN | 1 | 6,67 |
| **Tổng** | | **15** | **100** |

Tỷ lệ báo cáo của bác sĩ là 8 trường hợp và điều dưỡng là 7 trường hợp. Toàn bộ những trường hợp được báo cáo đều phối hợp với dược sĩ lâm sàng.

Có tổng số 8 khoa lâm sàng tiến hàng báo cáo ADR tỷ lệ này khá nhỏ so với số khoa phòng trung tâm đơn vị tại bệnh viện. Khoa Dược ghi nhận tham gia vào báo cáo ADR nhiều nhất là Ngoại thận tiết niệu.

### *3.2.3. Thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR*

Kết quả tổng hợp về thuốc nghi ngờ gây ADR như sau:

**Bảng 3.14. Thông tin về thuốc nghi ngời gây ADR**

| TT | **Lý do dùng thuốc** | **Thông tin về thuốc nghi ngờ** | **Đường dùng** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | SM nội soi tái tạo ACL | Cefamadol 2g | Tiêm Truyền |
| 2 | Tán sỏi thận qua da | Basmicin (Ciprofloxacin) 200mg/20ml | Tiêm TM |
| 3 | RLCN tiền đình ngoại vi | Xenetic 300 (Iobitridol 65,81g/100ml-50ml) | Tiêm TM |
| 4 | Sỏi niệu quản | Cefoperazon 2g | Tiêm Truyền |
| 5 | Chấn thương vùng ngực, cổ do TNGT | Huyết thanh kháng độ tố uốn ván tinh chế SAT | Tiên |
| 6 | Sau phẫu thuật trĩ | Letorolac (Ketorolac trometamol) 30mg/1ml | Tiêm bắp |
| 7 | Sau phẫu thuật | Tydol (Paracetamol+Diphenhydrramin) 500mg+25mg | Uống |
| 8 | Nhiễm khuẩn tiết niệu sau tán sỏi | Amdavax 750 (Levofloxvacin 750mg) | Uống |
| 9 | Vết thương khuyết da phức tạp ngón 2 bàn tau phải do TNGT | Cefamadol 2g | Tiêm TM |
| 10 | Đột quỵ nhồi máu tiểu não trái cấp | Luotai | Tiêm truyền |
| 11 | Nhiễm khuẩn tiết niệu do sỏi, viêm nhiễm | Trikapezon 2g (Cefoperazon) | Tiêm Truyền |
| 12 | Sau mổ trĩ | Trikapezon 2g (Cefoperazon) | Tiêm Truyền |
| 13 | Dị dạng mạch não | Xenetic 300 (Iobitridol 65,81g/100ml-50ml) | Tiêm TM |
| 14 | Viên bàng quang cấp | Basmicin (Ciprofloxacin) 200mg/20ml | Tiêm truyền |
| 15 | Viêm phổi | Levogolds (Levofloxacin) 750mg/150ml | Tiêm truyền |

Các báo cáo ghi nhận chủ yếu khi người bệnh sử dụng thuốc theo đường tiêm, truyền tĩnh mạch với tỷ lệ 86,67% đặc biệt là tỷ lệ vượt trội của thuốc kháng khuẩn. Lý do dùng thuốc nghi ngờ gây ADR là bệnh nhiễm trùng và ký sinh trình với tỷ lệ 73,33%.

### *3.2.4. Biểu hiện ADR được ghi nhận*

Biểu hiện ADR được ghi nhận nhiều nhất được thống kê và trình bày trong bảng:

**Bảng 3.15. Biểu hiện ADR được ghi nhận**

| **TT** | **Biểu hiện ADR** | **Tần suất** | **Tỷ lệ (%)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Ban ngứa | 4 | 19,05 |
| 2 | Ban đỏ | 3 | 14,29 |
| 3 | Ngứa | 3 | 14,29 |
| 4 | Khó thở | 4 | 19,05 |
| 5 | Sốc phản vệ | 2 | 9,52 |
| 6 | Buồn nôn | 2 | 9,52 |
| 7 | Nôn | 1 | 4,76 |
| 8 | Phù | 2 | 9,52 |
| **Tổng** | | **21** | **100** |

Biểu hiện được báo cáo nhiều nhất là "Ban ngứa" có tỷ lệ 19,05% và "Khó thở " có tỷ lệ 19,05%, "Số phản vệ" có tỷ lệ 9,52%.

# CHƯƠNG 4 - BÀN LUẬN

Thông tin thuốc có vai trò hết sức quan trọng trong quá trình chăm sóc bảo vệ sức khoẻ người bệnh. Thông tin thuốc được cung cấp chính xác, kịp thời giúp cho việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả.

Trong giai đoạn bùng nổ thông tin như hiện nay với những tiến bộ vượt bậc của y học, hoạt động thông tin thuốc phải tự thay đổi để đáp ứng được nhu cầu của thực tế. Tổng kết, đánh giá nhu cầu và tình hình hoạt động thông tin thuốc giúp góp phần định hướng cho hoạt động thông tin thuốc được hiệu quả.

Đề tài thực hiện thu được một số kết quả với hi vọng sẽ đưa ra những đề xuất góp phần nâng cao hiệu quả của hoạt động thông tin thuốc trong bệnh viện như sau:

Một là, tổng số phiếu khảo sát thông tin thuốc được thu thập tại bệnh viện trong 4 tháng là 835 phiếu. Kết quả ban đầu thu được cho thấy hoạt động thông tin thuốc mới chỉ đáp ứng một phần nhỏ nhu cầu thông tin trên lâm sàng. Số câu hỏi có sự dao động không ổn định giữa các khoa. Theo đó, số lượng câu hỏi thông tin thuốc thu thập được cũng bị ảnh hưởng.

Đa phần các cán bộ trong bệnh viện thường xuyên tiếp nhận thông tin thuốc với tần số là 445 chiếm tỷ lệ cao nhất với 53,42%, thỉnh thoảng chiếm 44,18% và mức độ không bao giờ tiếp nhận thông tin thuốc chiếm tỷ lệ thấp với 2,4%. Điều đó chứng tỏ nhu cầu thông tin thuốc của cán bộ y tế trong bệnh viện không ổn định. Nó phát sinh trong quá trình điều trị người bệnh, phụ thuộc vào thực tế lâm sàng nên yếu tố không ổn định là điều dễ thấy và yếu tố ảnh hưởng đó là các dược sĩ lâm sàng. Trên thực tế, các dược sĩ lâm sàng hầu hết là cán bộ kiêm nghiệm, ngoài công tác dược lâm sàng nói chung và công tác thông tin thuốc nói riêng họ còn phải thực hiện nhiều nhiệm vụ khác nên thời gian hoạt động dược lâm sàng và thông tin thuốc bị chi phối bởi nhiều yếu tố.

Phần lớn các cán bộ y tế khi có thắc mắc trong điều trị có sự trao đổi với đồng nghiệp qua điện thoại. Đây là hình thức tìm kiếm câu trả lời nhanh. Ngoài ra, do đặc tính nhanh, cập nhật, tiện lợi, thông tin phong phú nên hình thức truy cập vào Internet được nhiều cán bộ y tế lựa chọn. Một thực tế thể hiện nguồn tài liệu tra cứu, phần mềm về thông tin thuốc vốn được đánh giá là khá hữu dụng trong cung cấp thông tin về thuốc lại chưa phát huy hiệu quả một phần là thiếu tính tiện lợi, tính kinh tế và khả năng tra cứu không rễ ràng.

Hiện nay, Bộ Y tế và các công ty dược đã đẩy mạnh tuy truyền và giới thiệu thuốc trong đó có cán bộ y tế trong bệnh viện đã tích cực tham tham gia các buổi tập huấn, hội thảo khoa học, việc được thường xuyên tham gia hội thảo báo cáo khoa học là cơ hội để các cán bộ y tế tích lũy và cập nhật thêm các thông tin về sử dụng thuốc trong điều trị. Tuy nhiên tỷ lệ chưa bao giờ tham gia các buổi tập huấn về thông tin thuốc tại bệnh viện cũng khá cao, tỷ lệ này chủ yếu là cán bộ điều dưỡng bệnh viện.

Việc tìm kiếm thông tim thuốc của cán bộ bệnh viện đa phần đều nhận xét là mất nhiều thời gian và nghi ngờ độ chính xác của thông tin khi tiềm kiếm là những rào cản lớn trong quá trình tìm kiếm thông tin thuốc, trong khi rào cản ngôn ngữ trước kia là rào cản lớn nhất trong tìm kiếm thông tin thuốc và hiện nay chiếm tỷ lệ thấp nhất. Tìm kiếm thông tin thuốc là mục đích để ứng dụng trong công việc và bổ sung kiếm thức chuyện môn với tỷ lệ 37,05% và 36,92%.

Nhu cầu thông tin thuốc của cán bộ trong viện phần lớn về các lĩnh vực Chỉ định, cách dùng, liều dùng và tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc điều này cũng tương đồng với một số nghiên cứu được tiến hành trươc đó.

Hai là, tỷ lệ báo cáo ADR ghi nhận và gửi về Trung tâm DI&ADR là 15 trường hợp tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Phú Thọ từ tháng 01 đến tháng 09 năm 2023. Những thuốc nghi ngờ gây ADR được ghi nhận nhiều nhất chủ yếu là thuốc dùng đường tiêm với tỷ lệ 86,6% kết quả này cũng phù hợp với nghiên cứu của Đỗ Ngọc Trâm tại Bệnh viện Bạch Mai, đường dùng của thuốc nghi ngờ ADR chủ yếu là đường tiêm, truyền tĩnh mạch (76,06%). Nhóm thuốc kháng khuẩn là nhóm thuốc có tỷ lệ cao nghi ngờ ADR. Trong số các báo cáo ADR khoa chiếm nhiều nhất là Ngoại thận tiết niện (33,33%). Trong quá trình phân tích nhận thấy một số kháng sinh nghi ngời ADR vẫn được dùng đường tiêm tĩnh mạch trong khi đó hầu hết khuyến cáo dùng đường tiêm truyền.

Trong số các báo cáo ADR ghi nhận được chủ yếu là các biểu hiện Ban ngứa (19,05%); Khó thở (19,05%); Ban đỏ (14,29%) các biểu hiện thường xẩy ra cấp tính và có thể quan sát được bằng mắt thường. Trong khi những những biển hiện đòi hỏi phải có sự thăm khám lâm sàng ở trình độ chuyên môn sâu (ảnh hưởng về tâm thần) còn ít được ghi nhận.

# CHƯƠNG 5 - KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

## 5.1. Kết luận

Số lượng câu hỏi thông tin thuốc thu nhập được có sự dao động không ổn định giữa các khoa lâm sàng. Số lượng phụ thuộc rất nhiều vào hoạt động của các dược sỹ lâm sàng.

Các câu hỏi thu được đều đáp ứng được yêu cầu, nằm ở hầu hết các lĩnh vực chuyên biệt của thông tin thuốc.

Các vấn đề được quan tâm nhiều nhất và chiếm tỷ lệ cao về thuốc mới, tác dụng, chỉ định, tác dụng không mong muốn và liều dùng. Vấn đề chưa được quan tâm nhiều đó là dạng bào chế của thuốc.

Vẫn còn những câu hỏi thông tin thuốc không thu được câu trả lời đầy đủ hoặc không có câu trả lời.

Rào cản lớn nhất khi tra cứu thông tin thuốc đó là mất nhiều thời gian và nghi ngờ độ chính xác của thông tin thuốc.

Nhu cầu về thông tin thuốc được cán bộ y tế là đánh giá hết sức cần thiết. Đa phần cán bộ bệnh viện đề đã tham gia các lớp tập huấn về thông tin thuốc tuy nhiên vẫn còn tỷ lệ nhất định số cán bộ chưa tham gia chủ yếu là điều dưỡng.

Toàn bộ cán bộ y tế có nhu cầu trao đổi trực tiếp qua điện thoại hoặc trực tiếp là hình thức mong muốn nhận được.

Báo cáo ADR của thuốc được ghi nhận chủ yếu là thuốc kháng sinh, sử dụng chủ yếu qua đường tiêm tĩnh mạch và tiêm truyền.

Các biểu hiện khi gặp phải ADR của thuốc như ban ngứa, khó thở, ban đỏ các biểu hiện thường xẩy ra cấp tính và có thể quan sát được bằng mắt thường. Trong khi những những biển hiện đòi hỏi phải có sự thăm khám lâm sàng ở trình độ chuyên môn sâu (ảnh hưởng về tâm thần).

Báo cáo ADR dựa trên sự tự nguyện nói chung của cán bộ y tế.

## 5.2. Kiến nghị

Tổ chức các khóa tập huấn kiến thức, kỹ năng tìm kiếm thông tin thuốc cho cán bộ y tế trong viện đặc biệt là đối tượng điều dưỡng.

Tăng cường kiến thức chuyên môn về dược lâm sàng và cập nhật thông tin về thuốc để có thể cung cấp thông tin cho cán bộ y tế đặc biệt là thuốc mới.

Khen thưởng về mặt tài chính, động viên cán bộ y tế để nâng cao hiệu quả về cả số lượng và chất lượng báo cáo ADR.

**TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. Bộ Y tế. Thông tu số 22/2011/TT-BYT hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc. 2009.

2. Kier K, L, Malone P.M. Stevanovich J.E. Drug information: A Guide for Pharmacists, 3nd edition, The McGraw-Hill Companoes, Inc. 2006.

3. Bộ Y tế.Thông tư số 13/TT-BYT về việc hưỡng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc. 2009.

4. Gaebelein C.J., Gleason B.L. Contemporary drug information: An evidence-based approach, Lippincott William & Wilkins, a Wolters Kluwer business. 2008.

5. Bộ Y tế. Côn văn số 10766/YT-DTr về việc hướng dẫn tổ chức, hoạt động của đơn vị thông tin thuốc trong bệnh viện. 2003.

6. Alvan G, Ohman B., LLerena A. "Refernces used in a Drug information Centre", *Eur J Clin Pharmacol*. 1995; 49: 87-89.

7. Bộ môn Quản lý và kinh tế dược. Pháp chế hành nghề dược. Trường đại học Dược Hà Nội. 2006; 184.

8. Hall V, Gomez C,. Fernandez-LLimos F. Situation of Drug information in Christchurch Hospital". *Theo N Z Med J* . 2006; 114(1139): 95-393.

9. Dpartment of pharmacy. Section 6: Drug information unit-Procedure Manual. Sydney West Area Health Service - Westmeal Hospital. 2007.

10. Timpe E.M, Molt S.E. "Frequency and complexity of queries to an acdemie drug information center 1995-2004". *Am J Health - Syst Pharm*. 2005; 62: 11-14.

11.Nemire R.F., Kier K.L. Pharmacu student survival Guide, 2nd edition, McGraw-Hill. 2009.

12. Maloine P.M, Mosdell K.W., Kier, Stanovich J.E. Drug information A guide for pharmacists, 2nd edition, McGraw-Hill. 2001.

13. Watanabe A.S.McCart G., Shimomura S et al. "Systematic approach to drug information request". *Am J Hosp Pharm*. 1975; 37: 6-472.

14. American Society of Health - System Pharmacists (1996), "ASHP Guidelines onthe provison of mediction infemation by pharmacists". *Am J Health - Syst Pharm.* 1996; 53: 45-1843.

15. Chiquette E., Posey M.L. Evidence - Based pharmacotherapy, APHA Publication. 2007.

16. Nathan J.P., Gim S. "European drug information centres-survey of activities". *Pharm Wurld sci*. 2009; 20(3): 35-131.

17. Host T.R., Kirkwood C.F. Computer-assited instruction for responding to drug information request [abstract], Paper presented at the 22nd annual ASHP Midyear Clinical meeting, Atlanta GA. 1987.

18. Bernknopt A.C, Karpinski J.P, Mekeever A.L. Peak A.S, Snith K.m, Smithe W, D, Timpe W E.M, Ward K.E. Drug information from Education to practicw pharmcother. 2009; 29(3): 2592-96.

19. Mullerova H, Vleek J. "European drug information centres-survey of activitien". *Pharm World Sci*. 1998; 20(3): 35-131.

20. Scala D, Bracco A., Cozzolino S., Cristinziano A., De Marino C., Dimartino A., Gonzalez F., Mancini A., Romagnuolo F., Zeuli L."Italian drug information centres: benechmark report". *Pharm World Sci*. 2001; 23(6): 23-24.

21.Theo Society of Hosital Pharmacists of Australia. Australian Drug information-Procedure Manual. 1996.

22. Lim L-Y, Chui W.K. "Pharmacist-operated drug information centres in Singapore", *J Clin Pharm Ther*. 1999; 24: 33-42.

23. Ball E.E, Tagwireyi D., Maponga C.C. "Drug information in Zimbabwe", *Pharn World Sci*. 2007; 29: 131-36.

24. Hall V, Gomez C., Gernandez-LLimos F. "Fifteen years of drug information in Christehurch Hospital". *Pharmacy Pratice*. 2006; 4(2): 83-87.

25. Ho, Susan S.S., Kvan, Florence K.P., Lui, Augstine C.Y. "Pharmacy-based druf information services in Hong Kong hospitals". *Am J Health - Syst Pharm*. 1998; 55: 1164-66.

26. Abou-Auda II, S: "Information secking behaviours and attitube of physicians towand grug center in saudi arabia". *saudi Med J*. 2009; 29(1): 107-15.

27. Joshi M.P. "University hospital - based drug information service in a developing country". *Eur J Clin Pharmacol*. 1997; 53: 89-94.

28. Raal.A. Fisher K. Irs A. "Detemination of drug information needs of health care professionnals in Estonia". Medicina (kaunas). 2006; 42 (12): 34-1030.

29. Rosenberg J.M., Schilit S., Nathan J.P., Zeriili T., Meguire H. "Update on the status of 89 drug information centers in the United states". *Am J Health-Syst Pharm.* 2009; 66: 22-1718.

30. Wilson A.F., Moores K.G., Bartels C.L., Ohri L.K., Malone P.M. "Expansion of drug information servieen in response to an inecerased clerkship teaching load". *Am J Health - Syst Pharm*. 2005; 62:16-2514.

31.Thompson D.F. "A Personal View of the History and Future Dirextion of Drug information". *Ann pharmacother*. 2006; 40: 307-308.

32. Gardiner S., Kirkpatrik C., Begg E. "Fifteen years of drug information in Christchurch Hospital". *The N Z Med J*. 2001; 114(1139): 95-393.

33. Brand A.K. Kraus M.L. "Drug information specialists". *Am j Health Syst Pharn*. 2006; 63: 712-14.

34. Hutchinseon R., Burkholder D.F,. "Clinical Pharmacy Practive-its functional relationship to drug information service". *Ann Pharmacother*. 2006; 40: 20-316. 27

35.http://www.impe-qn.org.vn.

36. Lê Quốc Thịnh. Vai trò của dược sĩ trong thông tin thuốc, Báo sức khỏe đời sống số ra ngày 12/01/2010. 2010.

37. Bộ Y tế. Quyết định số 991/QĐ-BYT về việc thành lập Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc. 2009.

38. Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc, khảo sát năng lực quốc gia về thông tin thuốc và cảnh giác dược. 2009.

39. Lê Thùy Linh. Khảo sát thực trạng và nhu cầu thông tin thuốc của cán bộ y dược hiện nay, khóa luận tốt nghiệp dược sĩ khóa 2004-2009, Trường đại học dược Hà Nội. 2004.

1. Bandekar M.S. Bandekar, S. R. Anwikar, N.A.Kshirsagar (2010), "Quality check of spontaneous adverse drug reaction reporting forms of different countries", *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 19:1181-1185.
2. Vallano A., Cereza G., Pedros C., Agusti A., Danes I., Aguilera C., Arnau J.M. (2005), "Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital", *Br J Clin Pharmacol*, 60(6):653-8
3. Trần Nhân Thắng (2012), "Tổng hợp và phân tích các báo cáo ADR của Bệnh viện Bạch Mai giai đoạn 2006-2008", *Tạp chí Dược học*, 434:10-16
4. Castel J. M., Figueras A., Pedros C., Laporte J. R., Capella D. (2003), "Stimulating adverse drug reaction reporting: effect of a drug safety bulletin and of including yellow cards in prescription pads", *Drug Saf*, 26(14):1049-55
5. Figueiras A., Herdeiro M. T., Polonia J., Gestal-Otero J. J. (2006), "An educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized controlled trial", *JAMA*, 296(9):1086-93.
6. McGettigan P., Golden J., Conroy R. M., Arthur N., Feely J. (1997), "Reporting of adverse drug reactions by hospital doctors and the response to intervention", *Br J Clin Pharmacol*, 44(1):98-100.
7. United States Pharmacopeia, Drug Quality and Information Program (2007), Ensuring the Quality of Medicines in Resource-Limited Countries: An operational guide.52-63.
8. Medical Products Agency Sweden (2006), Code of statutes.
9. Bệnh viện Bạch Mai (2012). "Hướng dẫn làm báo cáo ADR".
10. Bộ Y Tế (2013). Hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Ban hành kèm theo Quyết định 1088 của Bộ trưởng Bộ Y tế. 3-13
11. Ahmad S. R., Freiman J. P., Graham D. J., Nelson R. C. (1996), "Quality of adverse drug experience reports submitted by pharmacists and physicians to the FDA", *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 5(1):1-7.
12. Van Grootheest MD A.C., van Puijenbroek E.P., MD, PhD and L.T.W. de Jong - van den Berg PharmD, PhD. (2002), "Contribution of pharmacists to the reporting of adverse drug reactions", Pharmacoepidemiol Drug Saf, 11(3):205-10.
13. Lê Thị Phương Thảo, Hoàng Thanh Mai, Trần Thu Thủy, Võ Thị Thu Thủy, Nguyễn Hoàng Anh (2011), "Phân tích thực trạng báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại Việt Nam giai đoạn 2006-2008", Tạp chí Y học thực hành, 787:12-34
14. Su C., Ji H., Su Y. (2010), "Hospital pharmacists' knowledge and opinions regarding adverse drug reaction reporting in Northern China", Pharmacoepidemiol Drug Saf, 19(3):217-22.
15. Kathleen Holloway Terry Green (2003), Drug and Therapeutics Committees: A practical guide, World Health Organization:2-61.

**PHỤ LỤC I. PHIẾU KHẢO SÁT**

**I. Thông tin chung**

1. Họ và tên:
2. Năm sinh: Giới tính:.... Nam/Nữ
3. Trình độ chuyên môn:
4. Đơn vị công tác:

**II. Nội dung**

**1. Mức độ thường xuyên tra cứu thông tin thuốc (TTT) thông qua đơn vị** TTT/Khoa Dược Bệnh viện không?

Thường xuyên

Thỉnh thoảng  
 Không bao giờ

**2. Nguồn tài liệu tra cứu TTT thường xuyên sử dụng**

Anh/chị/cô/bác đang cập nhật kiến thức về thông tin thuốc chủ yếu qua hình thức tra cứu nào:

Sách báo, tạp chí chuyên ngành

Tài liệu phát tay

Thư điện tử

Điện thoại

Các Website trong nước

Website của Chính phủ, Bộ Y tế Việt Nam

Website nước ngoài

Bản tin khoa Dược

Trình dược viên (TDV)

**3. Tỉ lệ tham gia tập huấn TTT**

Anh/chị/cô/bác đã tham gia tập huấn về công tác bao giờ chưa?

Đã từng/Đang tham gia

Chưa bao giờ

**4. Mục đích sử dụng TTT**

Anh/chị/cô/bác thường tra cứu thông tin thuốc nhằm mục đích gì?

Làm tài liệu tham khảo

Vận dụng trong nghiên cứu

Bổ sung kiếm thức chuyên môn

Ứng dụng trong công việc

**5. Những khó khăn gặp phải trong tra cứu TTT**

Anh/chị/cô/bác gặp phải khó khăn nào lớn nhất khi tra cứu TTT?

Mất nhiều thời gian

Nghi ngờ độ chính xác của thông tin

Rào cản ngôn ngữ

Kĩ năng tìm kiếm

Không có khó khăn gì

**6. Mức độ cần thiết của TTT**

Theo Anh/chị/cô/bác TTT có quan trọng với công việc của mình hay không?

Rất cần thiết

Có cần thiết

Không cần thiết

**7. Nhu cầu TTT của cán bộ, nhân viên**

Nội dung về TTT nào sau đây là quan trọng đối với anh/chi/cô/bác?

Thông tin về thuốc mới

Dạng bào chế

Chỉ định

Cách dùng của thuốc

Liều dùng

Tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại

ADR và cảnh giác dược

Tương tác thuóc

Thông tin về thuốc giả

Danh mục thuốc thiết yếu

Nội dung khác (Ghi rõ):

**8. Hình thức trao đổi TTT muốn nhận được**

Anh/chị/cô/bác muốn nhận được TTT theo hình thức nào sau đây?

Qua bảng tin

Qua giao ban

Qua điện thoại

Qua phần mềm

Qua mạng trực tuyến

Qua hội thảo khoa học

Qua đào tạo ngắn hạn

Hình thức khác

**PHỤ LỤC II – MẪU BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **hinh5.jpg** | **BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC**  ***THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO, NGƯỜI BỆNH 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*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BỆNH** | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Họ và tên:…………………… | | | | | | | | | | | | | | 2. Ngày sinh:….../….../……  Hoặc tuổi:…………… | | | | | | | | | | | 3. Giới tính  Nam Nữ | | | | | | | 4. Cân nặng:  …….kg | |
| 1. **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 | | |
| 1. **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 | |  |  | |  | | | | | | | | | |  | | | | |  | | |  | |  | | | | | | | |  |
| ii | |  |  | |  | | | | | | | | | |  | | | | |  | | |  | |  | | | | | | | |  |
| iii | |  |  | |  | | | | | | | | | |  | | | | |  | | |  | |  | | | | | | | |  |
| iv | |  |  | |  | | | | | | | | | |  | | | | |  | | |  | |  | | | | | | | |  |
| 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 | |
|  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | |  | |
|  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | |  | |
|  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | |  | |
|  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | |  | |
|  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | |  | |
| 1. **PHẦN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ** | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Chắc chắn  Có khả năng  Có thể | | | | | | | | Không chắc chắn  Chưa phân loại  Không thể phân loại | | | | | | | | | | | | | | Khác :…………………………………………….  ……………………………………………..  …………………………………………….. | | | | | | | | | | | |
| 18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Thang WHO | | | | | | | | Thang Naranjo | | | | | | | | | | Thang khác:…………………………………………………… | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19. Phần bình luận của cán bộ y tế (nếu có) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **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:………/…..…/………… | | | | | | | |
| 1. Kết quả thẩm định | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Chắc chắn  Có khả năng  Có thể | | | | | | | Không chắc chắn  Chưa phân loại  Không thể phân loại | | | | | | | | | | | Khác:…………………………………………… | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Người quản lý báo cáo | | | | | | | | | | | | | | | | | | 1. Ngày:….…./…..…/……….. | | | | | | | | | | 1. Chữ ký | | | | | |

**PHỤ LỤC III – MỘT SỐ HÌNH ẢNH THÔNG TIN THUỐC TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH PHÚ THỌ NĂM 2023**

|  |
| --- |
| C:\Users\COMPUTER\Desktop\z4765872793947_235eb872cf30ba4cab49e64d2ac04adb.jpg |
| Hình 1.1. Khảo sát thông tin thuốc bằng phiếu phát tay |
|  |
| Hình 1.2. Khảo sát thông tin thuốc bằng google form |
|  |
| Hình 1.3. Hình ảnh tổng hợp số liệu sau khi khảo sát |
| C:\Users\COMPUTER\Desktop\z4765903278919_40ba97217d4e12596b982bc2cced1de3.jpg |
| C:\Users\COMPUTER\Desktop\z4765903276043_05e5a733dd7af7502ef2b4b44f04a5f6.jpg |
| Hình 1.4. Mẫu báo cáo ADR của thuốc |
| C:\Users\COMPUTER\Desktop\z4765903286792_00f965553a01707b7ef1457b139403e0.jpg |
| C:\Users\COMPUTER\Desktop\z4765903287186_32195be7e427dcf4a4d4723f80992ac2.jpg |
| Hình 1.5. Sổ báo cáo ADR lưu tại khoa Dược |
| C:\Users\COMPUTER\Desktop\z4765938817473_c15e5c51350f0fa65f2f1f45a9d2124e.jpg |
| Hình 1.6. Báo cáo online phản ứng có hại của thuốc |