



**BỆNH VIỆN PHỔI TRUNG ƯƠNG
CHƯƠNG TRÌNH CHỐNG LAO QUỐC GIA**



HOẠT ĐỘNG GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

NỘI DUNG

I. Phản ứng có hại của thuốc

II. Giám sát phản ứng có hại

III. Báo cáo phản ứng có hại

IV. Phản hồi báo cáo

v. Dự phòng ADR

I. PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (WHO, 1972)

Phản ứng có hại của thuốc (Adverse drug reaction – ADR)

Là 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.



PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (Luật dược 2005)

Là những tác dụng không mong muốn có hại đến sức khỏe, có thể xuất hiện ở liều dùng bình thường

Nguyên nhân chính gây ADR

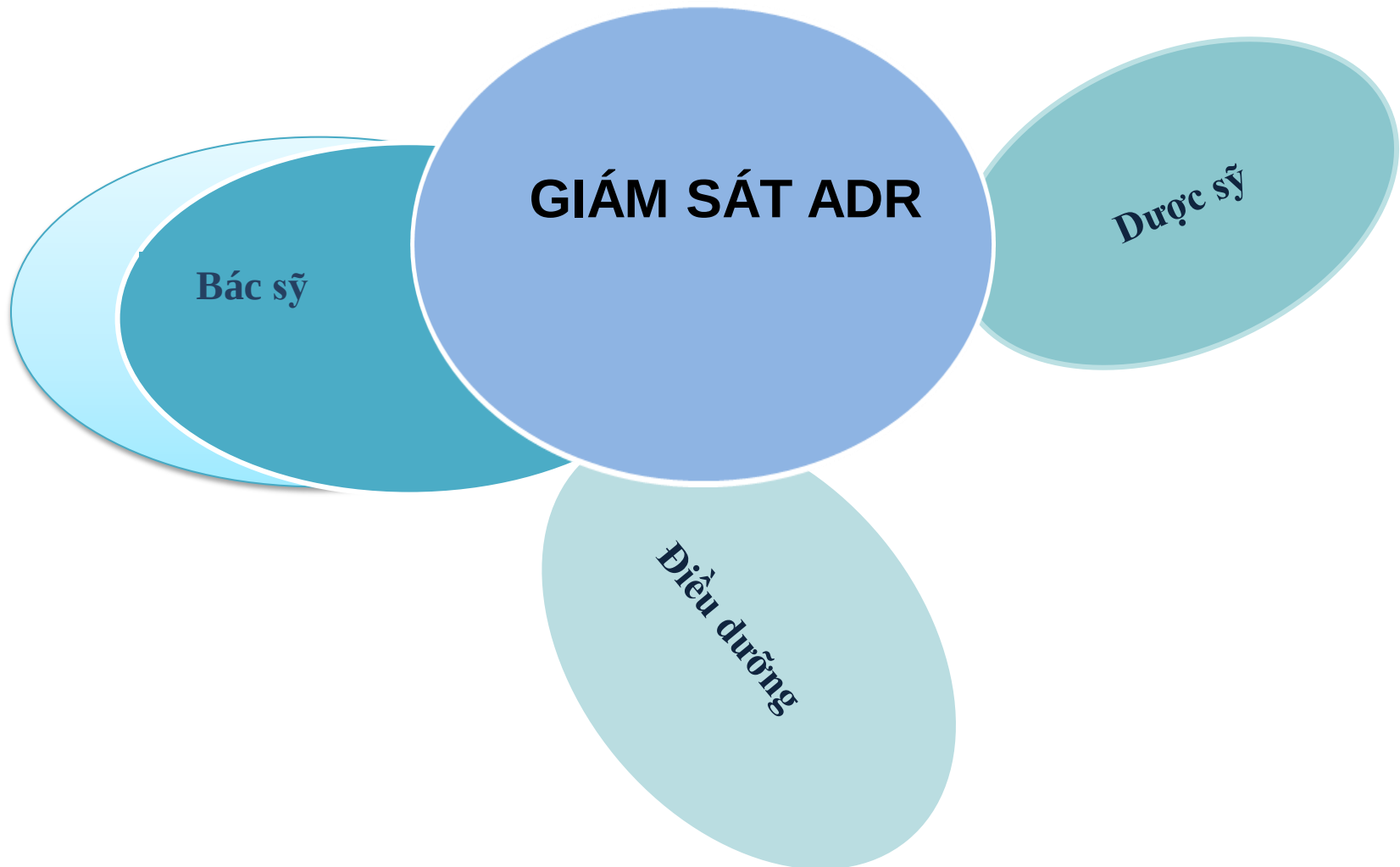
- Chất lượng thuốc
- Bản chất thuốc có gây ra tai biến gì không
- Sai sót y khoa, kê đơn bất hợp lý (Quá liều, tương tác thuốc, không đúng chỉ định, cách đưa thuốc vào cơ thể)

CÁC YẾU TỐ NGUY CƠ LÀM TĂNG TẦN SUẤT XUẤT HIỆN ADR Ở BỆNH NHÂN LAO

- Phác đồ điều trị kéo dài (6 tháng đến trên 2 năm)
- Sử dụng nhiều thuốc đồng thời → tương tác thuốc
- Tỷ lệ bệnh mắc kèm cao, đặc biệt mắc kèm HIV
- Tình trạng suy dinh dưỡng
- Bệnh nhân không tuân thủ điều trị
- Thói quen tự ý dùng thuốc của bệnh nhân
- Hiểu biết và kinh nghiệm hạn chế của cán bộ y tế

GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)



II. GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

1. Điều dưỡng viên

a) Phát hiện ADR

- Theo dõi và phát hiện những biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng bất thường xảy ra trên người bệnh
- Thông báo ngay cho bác sĩ điều trị và Khoa Dược (nếu có) về tình trạng bất thường của người bệnh.
- Ghi lại các thông tin liên quan tới các thuốc mà người bệnh đã sử dụng (thuốc nghi ngờ gây ADR và các thuốc dùng đồng thời) bao gồm: tên thuốc, liều dùng, đường dùng, nhà sản xuất, số lô; ngày và thời gian bắt đầu dùng thuốc, ngày và thời gian kết thúc dùng thuốc (nếu có); lý do sử dụng thuốc.
- Giữ lại vỏ bao bì thuốc, vỉ thuốc mà người bệnh đã sử dụng để tham khảo trong trường hợp cần thêm thông tin.

II. GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

1. Điều dưỡng viên

b) Xử trí ADR

- Thực hiện xử trí ADR theo đúng y lệnh của bác sĩ điều trị.
- Theo dõi người bệnh và thông báo kịp thời cho bác sĩ điều trị nếu có diễn biến bất thường của người bệnh trong quá trình điều trị tiếp theo.
- Trong trường hợp khẩn cấp, có thể ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ gây ảnh hưởng tới tính mạng người bệnh trước khi thông báo cho bác sĩ.

II. GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

2. Bác sĩ

a) Giám sát ADR

- Kiểm tra những điểm cần chú ý trước khi kê đơn
- Hướng dẫn điều dưỡng viên những dấu hiệu cần theo dõi để phát hiện ADR trong quá trình sử dụng thuốc cho người bệnh

(Ví dụ: hoa mắt, chóng mặt ở bệnh nhân dùng streptomycin, đau khớp khi dùng pyrazinamid, tiêu chảy khi dùng kháng sinh dài ngày,...)

II. GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

2. Bác sĩ

b) Phát hiện ADR

- Phát hiện, ghi nhận lại những biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng bất thường xảy ra trên người bệnh vào bệnh án
- Kiểm tra lại tất cả các thuốc thực tế người bệnh đã sử dụng.
- Kiểm tra chất lượng cảm quan mẫu thuốc được lưu lại xem có biểu hiện gì về chất lượng thuốc.
- Kiểm tra lại một số thông tin sau:
 - + Việc sử dụng thuốc có phù hợp tình trạng bệnh lý, có cân nhắc đến các bệnh mắc kèm và chống chỉ định trên người bệnh hay không?
 - + Liều dùng thuốc đã đúng như khuyến cáo chưa?
 - + Người bệnh có tiền sử dị ứng, đặc biệt là dị ứng thuốc không?
 - + Có sự phù hợp về thời điểm dùng thuốc nghi ngờ và thời điểm xuất hiện ADR không?

II. GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

2. Bác sĩ

c) Xử trí ADR

- Đánh giá mức độ nghiêm trọng của ADR để quyết định hướng xử trí lâm sàng phù hợp.
- Giảm liều hoặc ngừng thuốc nghi ngờ gây ADR trong điều kiện lâm sàng cho phép.
- Kịp thời thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng, điều trị hỗ trợ, đảm bảo chức năng sống còn cho người bệnh.
- Thực hiện theo các hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế có liên quan nếu việc xử trí ADR thuộc phạm vi các hướng dẫn đó.
- Trong trường hợp cần thiết, trao đổi hướng xử trí với đồng nghiệp, tổ chức hội chẩn chuyên môn, tham khảo thêm thông tin về ADR từ Dược sĩ, Đơn vị thông tin thuốc bệnh viện hoặc các Trung tâm về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
- Giám sát chặt chẽ người bệnh trong trường hợp bắt buộc sử dụng lại thuốc nghi ngờ gây ADR khi không có thuốc thay thế hoặc khi lợi ích của thuốc vượt trội hơn nguy cơ.

II. GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

3. Dược sĩ

- a) Trong quá trình thực hiện hoạt động chuyên môn, thông qua xem bệnh án hoặc duyệt thuốc tại Khoa Dược, dược sĩ phát hiện ADR dựa trên các thuốc có khả năng được sử dụng để xử trí phản ứng có hại của thuốc, biểu hiện lâm sàng và kết quả xét nghiệm cận lâm sàng bất thường. Ưu tiên xem xét bệnh án các đối tượng đặc biệt, sử dụng thuốc có nguy cơ cao xảy ra ADR.
- b) Trao đổi với bác sĩ điều trị nếu phát hiện ADR khi thực hiện hoạt động dược lâm sàng tại khoa phòng để có biện pháp xử trí phù hợp.

II. GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

3. Dược sĩ

- c) Cung cấp thông tin về thuốc trong quá trình xác định và xử trí ADR theo yêu cầu của cán bộ y tế.
- d) Hướng dẫn, hỗ trợ bác sĩ và điều dưỡng viên hoàn thiện đầy đủ và chính xác các thông tin cần thiết trong mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc.
- e) Dược sĩ có thể trực tiếp thu thập thông tin và viết báo cáo ADR.

Quan hệ nhân quả	Tiêu chuẩn đánh giá
Chắc chắn (<i>Certain</i>)	• Phản ứng được mô tả có mối liên hệ chặt chẽ với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ, • Phản ứng xảy ra không thể giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời với thuốc nghi ngờ, • Các biểu hiện của phản ứng được cải thiện khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ, • Phản ứng là tác dụng phụ đặc trưng đã được biết đến của thuốc nghi ngờ • Phản ứng lặp lại khi tái sử dụng thuốc nghi ngờ (nếu có dùng lại thuốc nghi ngờ).
Có khả năng (<i>Probable/likely</i>)	• Phản ứng được mô tả có mối liên hệ hợp lý với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ, • Nguyên nhân gây ra phản ứng không chắc chắn được liệu có thể có liên quan đến bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời hay không, • Các biểu hiện của phản ứng được cải thiện khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ, • Không cần thiết phải có thông tin về tái sử dụng thuốc.
Có thể (<i>Possible</i>)	• Phản ứng được mô tả có mối liên hệ hợp lý với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ, • Phản ứng có thể được giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời, • Thiếu thông tin về diễn biến của phản ứng khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ hoặc thông tin về việc ngừng sử dụng thuốc không rõ ràng.

Quan hệ nhân quả	Tiêu chuẩn đánh giá
Không chắc chắn (<i>Unlikely</i>)	- Phản ứng được mô tả có mối liên hệ không rõ ràng với thời gian sử dụng thuốc, - Phản ứng có thể được giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời.
Chưa phân loại (<i>Unclassified</i>)	- Ghi nhận việc xảy ra phản ứng, nhưng cần thêm thông tin để đánh giá hoặc đang tiếp tục thu thập thông tin bổ sung để đánh giá.
Không thể phân loại (<i>Unclassifiable</i>)	Ghi nhận phản ứng, nghi ngờ là phản ứng có hại của thuốc, nhưng không thể đánh giá được do thông tin trong báo cáo không đầy đủ hoặc không thống nhất, và không thể thu thập thêm thông tin bổ sung hoặc xác minh lại thông tin.

STT	Câu hỏi đánh giá	Tính điểm			Điểm
		<i>Có</i>	<i>Không</i>	<i>Không có thông tin</i>	
1	Phản ứng có được mô tả trước đó trong y văn không?	1	0	0	
2	Phản ứng có xuất hiện sau khi điều trị bằng thuốc nghi ngờ không?	2	-1	0	
3	Phản ứng có được cải thiện sau khi ngừng thuốc hoặc dùng chất đối kháng không?	1	0	0	
4	Phản ứng có tái xuất hiện khi dùng lại thuốc không?	2	-1	0	
5	Có nguyên nhân nào khác (trừ thuốc nghi ngờ) có thể là nguyên nhân gây ra phản ứng hay không?	-1	2	0	
6	Phản ứng có xuất hiện khi dùng thuốc vờ (placebo) không?	-1	1	0	
7	<i>Nồng độ thuốc trong máu (hay các dịch sinh học khác) có ở ngưỡng gây độc không?</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	
8	Phản ứng có nghiêm trọng hơn khi tăng liều hoặc ít nghiêm trọng hơn khi giảm liều không?	1	0	0	
9	Bệnh nhân có gặp phản ứng tương tự với thuốc nghi ngờ hoặc các thuốc tương tự trước đó không?	1	0	0	
10	Phản ứng có được xác nhận bằng các bằng chứng khách quan như kết quả xét nghiệm bất thường hoặc kết quả chẩn đoán hình ảnh bất thường hay không?	1	0	0	

HƯỚNG DẪN BÁO CÁO ADR CỦA THUỐC

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

1. Đối tượng viết báo cáo

2. Các trường hợp cần báo cáo

3. Thời gian gửi báo cáo

4. Hướng dẫn điền mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc

5. Hình thức gửi báo cáo ADR

6. Nơi nhận báo cáo

Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (*nhận báo cáo từ tất cả các tỉnh/thành phố trên phạm vi toàn quốc*)

ĐC: Trường Đại học Dược Hà Nội, 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội

III. HƯỚNG DẪN BÁO CÁO ADR CỦA THUỐC

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

1. Đối tượng viết báo cáo

- a) Người trực tiếp viết báo cáo ADR là bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng viên và các cán bộ y tế khác. Khuyến khích nhiều người cùng tham gia viết hoàn thiện báo cáo.
- b) Thông tin về người báo cáo, bệnh nhân và đơn vị báo cáo ghi trong phiếu báo cáo phản ứng có hại của thuốc được các Trung tâm về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc bảo mật theo qui định hiện hành.

III. HƯỚNG DẪN BÁO CÁO ADR CỦA THUỐC

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

2. Các trường hợp cần báo cáo

Báo cáo tất cả các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình điều trị nghi ngờ là phản ứng có hại gây ra bởi thuốc

b) Đặc biệt chú trọng ưu tiên báo cáo:

Các phản ứng có hại nghiêm trọng:

- Gây tử vong
- Đe dọa tính mạng
- Buộc người bệnh phải nhập viện để điều trị hoặc kéo dài thời gian nằm viện
- Để lại di chứng nặng nề hoặc vĩnh viễn
- Gây dị tật bẩm sinh
- Bất kỳ phản ứng có hại được cán bộ y tế nhận định là gây hậu quả nghiêm trọng về mặt lâm sàng

III. HƯỚNG DẪN BÁO CÁO ADR CỦA THUỐC

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

2. Các trường hợp cần báo cáo

b) Đặc biệt chú trọng ưu tiên báo cáo:

- Phản ứng có hại mới chưa từng được biết đến của thuốc (chưa được mô tả trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, Dược thư Quốc gia Việt Nam, MIMS, Vidal hay các tài liệu tham khảo thông tin thuốc khác).
- Phản ứng có hại xảy ra liên tục với một thuốc hoặc một lô thuốc trong một thời gian ngắn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c) Khuyến khích cán bộ y tế báo cáo các vấn đề về chất lượng thuốc và sai sót trong sử dụng thuốc.

III. HƯỚNG DẪN BÁO CÁO ADR CỦA THUỐC

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

3. Thời gian gửi báo cáo

- a) Báo cáo cần được gửi trong thời gian sớm nhất có thể sau khi xảy ra phản ứng, (*báo cáo ban đầu*). Nếu khi thông tin thu được chưa đầy đủ, có thể bổ sung báo cáo nếu thu thập được thêm thông tin (*báo cáo bổ sung*).
- b) Báo cáo trong khi người bệnh chưa xuất viện giúp khai thác đủ thông tin, tiến hành làm các xét nghiệm cần thiết để xác định nguyên nhân gây ADR.
- c) Bảo đảm việc gửi báo cáo tới Trung tâm về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc đúng thời hạn:
 - Báo cáo phản ứng có hại nghiêm trọng gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng người bệnh: gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 7 ngày làm việc kể từ thời điểm xảy ra phản ứng.
 - Báo cáo phản ứng có hại nghiêm trọng còn lại: gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 15 ngày làm việc kể từ thời điểm xảy ra phản ứng.
 - Báo cáo phản ứng có hại không nghiêm trọng có thể tập hợp gửi hàng tháng, trước ngày mùng 5 của tháng kế tiếp.

III. HƯỚNG DẪN BÁO CÁO ADR CỦA THUỐC

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

4. Hướng dẫn điền mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc

5. Hình thức gửi báo cáo ADR

- Cách 1: Gửi qua bưu điện
- Cách 2: Gửi qua thư điện tử (email)
- Cách 3: Báo cáo ADR trực tuyến
- + Truy cập vào trang web: <http://baocaoadr.vn>
- + Đọc và làm theo hướng dẫn trên trang web.
- Cách 4: Gửi qua fax
- Cách 5: Điện thoại báo cáo trực tiếp cho Trung tâm trong trường hợp rất khẩn cấp. Thông tin sau đó cần được điền vào mẫu báo cáo và gửi về Trung tâm theo một trong 4 cách nêu trên.

6. Nơi nhận báo cáo

Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc
(nhận báo cáo từ tất cả các tỉnh/thành phố trên phạm vi toàn quốc)

Địa chỉ: Trường Đại học Dược Hà Nội, 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm,
Hà Nội

IV. PHẢN HỒI BÁO CÁO TỪ PHÍA TRUNG TÂM QUỐC GIA VÀ CÁC TRUNG TÂM KHU VỰC VỀ THÔNG TIN THUỐC VÀ THEO DÕI ADR

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

1. Khi nhận được báo cáo ADR, Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực sẽ gửi thư xác nhận cảm ơn tới đơn vị/cá nhân đã gửi báo cáo.
2. Các báo cáo ADR sẽ được Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực thẩm định theo Quy trình xử lý báo cáo ADR của Trung tâm.
3. Định kỳ hàng năm, Trung tâm Quốc gia tổ chức tổng kết, phân loại báo cáo ADR, gửi báo cáo tổng kết công tác báo cáo ADR về Bộ Y tế, các Sở Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
4. Trong trường hợp cần phản hồi nhanh, đặc biệt với các ADR nghiêm trọng, Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực sẽ nhanh chóng tiến hành thu thập thông tin và thẩm định để gửi phản hồi cho cán bộ y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã gửi báo cáo.

DỰ PHÒNG ADR

(Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

1. Cán bộ y tế

2. Khoa Dược, Đơn vị Thông tin Thuốc của bệnh viện

3. Hội đồng thuốc và điều trị

V. DỰ PHÒNG ADR (Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

Nhiều phản ứng có hại của thuốc có thể ngăn ngừa được bằng các biện pháp dự phòng trong quá trình sử dụng thuốc cho người bệnh.

1. Cán bộ y tế

- a) Tuân thủ chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng của thuốc, chú ý tương tác thuốc trong kê đơn và thực hiện đầy đủ việc giám sát theo dõi người bệnh trong quá trình điều trị để đảm bảo kê đơn thuốc hợp lý.
- b) Tuân thủ các thận trọng khi kê đơn sử dụng các thuốc có nguy cơ cao hoặc kê đơn trên các đối tượng người bệnh đặc biệt.
- c) Tuân thủ qui trình bảo quản và sử dụng thuốc cho người bệnh.
- d) Kiểm tra tương tác thuốc và chống chỉ định trong đơn thuốc trong qui trình cấp phát thuốc tại khoa Dược.

V. DỰ PHÒNG ADR (Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

2. Khoa Dược, Đơn vị Thông tin Thuốc của bệnh viện

- a) Cập nhật thông tin sử dụng thuốc, thông tin về thuốc mới, thông tin về an toàn thuốc gửi đến cán bộ y tế và người bệnh trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dưới nhiều hình thức: tư vấn trực tiếp, sinh hoạt khoa học, sinh hoạt chuyên môn, cung cấp bản tin, tờ thông tin về thuốc trong bệnh viện.
- b) Giám sát chất lượng trước khi cấp phát thuốc về các khoa phòng.
- c) Hướng dẫn và hỗ trợ cán bộ y tế trong công tác báo cáo ADR.
- d) Lưu trữ phản hồi đã nhận được báo cáo và báo cáo phản hồi của Trung tâm về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

V. DỰ PHÒNG ADR (Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013)

3. Hội đồng thuốc và điều trị

- a) Xây dựng qui trình phát hiện, đánh giá, xử trí, báo cáo ADR trong bệnh viện.
- b) Xác định danh mục các thuốc có nguy cơ cao cần giám sát và xây dựng qui trình hướng dẫn sử dụng các thuốc này trong bệnh viện.
- c) Tổ chức hội chẩn, thảo luận và đánh giá để đi đến kết luận cho hướng xử trí và đề xuất các biện pháp dự phòng trong trường hợp xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng tại bệnh viện.
- d) Định kỳ tổng kết công tác báo cáo ADR trong bệnh viện. Sử dụng các thông tin về độ an toàn để cập nhật, sửa đổi, bổ sung danh mục thuốc của bệnh viện, các hướng dẫn điều trị, qui trình chuyên môn trong bệnh viện.
- e) Tổ chức tập huấn định kỳ cho cán bộ y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về kỹ năng phát hiện, xử trí ADR, kỹ năng điền báo cáo ADR đúng và đầy đủ thông tin.

BÁO CÁO TỰ NGUYỆN

TẠI VIỆT NAM (6 tháng đầu 2013)

Đơn vị điều trị tham gia báo cáo

Bệnh viện	Số lượng	Tỷ lệ %
BV Phạm Ngọc Thạch	121	40,2%
BV Lao và Bệnh phổi Quảng Ninh	29	9,6%
BV Lao và Bệnh phổi Bắc Giang	16	5,3%
BV Lao và Bệnh phổi Cần Thơ	13	4,3%
BV Lao và Bệnh phổi Đồng Nai	12	4,0%

301 báo cáo thuốc kháng lao (15,1% tổng số báo cáo ADR 6 tháng đầu 2013)
31 cơ sở điều trị tham gia báo cáo

CTCLQG. Tổng kết báo cáo ADR quý II/ 2013 của thuốc điều trị lao.

BÁO CÁO TỰ NGUYỆN

TẠI VIỆT NAM (6 tháng đầu 2013)

Đơn vị điều trị tham gia báo cáo

Bệnh viện	Số lượng	Tỷ lệ %
BV Phạm Ngọc Thạch	121	40,2%
BV Lao và Bệnh phổi Quảng Ninh	29	9,6%
BV Lao và Bệnh phổi Bắc Giang	16	5,3%
BV Lao và Bệnh phổi Cần Thơ	13	4,3%
BV Lao và Bệnh phổi Đồng Nai	12	4,0%

301 báo cáo thuốc kháng lao (15,1% tổng số báo cáo ADR 6 tháng đầu 2013)
31 cơ sở điều trị tham gia báo cáo

CTCLQG. Tổng kết báo cáo ADR quý II/ 2013 của thuốc điều trị lao.

9 cơ sở trọng điểm



- Thu dung được 417 bệnh nhân, đang theo dõi 380 bệnh nhân.
- *Cách ghi nhận biến cố bất lợi khác nhau (giữa các cơ sở, giữa các quận/huyện HCM, bác sĩ – điều dưỡng).*
- *Cần sự tham gia của bác sĩ điều trị cho bệnh nhân.*
- Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch
- Bệnh viện 74 TW
- Bệnh viện Phổi Hà Nội
- Bệnh viện LBP Nam Định
- Bệnh viện LBP Thanh Hóa
- Bệnh viện LBP Quảng Nam
- Bệnh viện LBP Bình Định
- Bệnh viện LBP Bình Thuận
- Bệnh viện LBP Cần Thơ

	Đơn vị điều trị									
	A	B	C	D	E	F	G	H	K	Tổng
Nôn	7		3	4	5	1	25	26	6	77
Tiêu chảy	1							1		2
Đau bụng	3				1		5	4	2	15
Chán ăn	4		2		10		24	14	9	63
Viêm dạ dày (xác định)							9	1	1	11
Viêm dạ dày (ngghi ngờ)	1	2			6		2	8	2	21
Độc gan (xác định)		1					1	1	6	9
Độc gan (ngghi ngờ)	2				2		1	5	13	23
Đau đầu	7		1			1	20	14	1	44
Hoa mắt	4		1	1		1	22	9	2	40
Rối loạn tâm thần	1				1		10	9	1	22
Bệnh TK ngoại vi							2	8		10
Đau khớp	4	2			4	2	10	10	5	37
Quá mẫn	1		1	1		1	8	9	5	26
Độc thận			2				1	2	12	17
Tiền đìnhh			1	1			1	3	1	7
Thị giác	1						1	2		4
Suy giáp	1							2		3
Hạ K máu					2			3	2	7
Tăng acid uric				1	3		15	1	31	51
Rối loạn huyết học	1								1	2
Phù tại chỗ						1	24	5	6	36
Tổng số biến cố	38	5	11	8	34	7	181	138	106	528
Tổng số bệnh nhân	9	13	7	8	11	11	32	109	42	243
Số AE/1 bệnh nhân	4.2	0.4	1.6	1.0	3.1	0.6	5.7	1.3	2.5	2.2

XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN