

Phân tích hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế

Võ Thị Hồng Phượng^{1*}, Nguyễn Hoài Anh Thu¹

Trần Quang Phúc², Nguyễn Thị Thanh Hòa², Nguyễn Quỳnh Trâm³

(1) Khoa Dược, Trường Đại học Y - Dược, Đại học Huế

(2) Khoa Dược, Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế

(3) Trung tâm Y tế thành phố Huế

Tóm tắt

Đặt vấn đề: Trong hoạt động Cảnh giác Dược, báo cáo phản ứng có hại của thuốc tự nguyện là phương pháp phổ biến nhất được áp dụng tại nhiều quốc gia trên thế giới để phát hiện và giám sát phản ứng có hại của thuốc. Trong các nguồn báo cáo, báo cáo tại cơ sở khám chữa bệnh có vai trò quan trọng trong việc phát hiện các phản ứng có hại của thuốc mới được đưa vào sử dụng, các phản ứng có hại nghiêm trọng và các phản ứng có hại có thể phát hiện sớm. **Mục tiêu:** (1) Khảo sát thực trạng triển khai hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế giai đoạn 2017-2019, (2) Phân tích hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế giai đoạn 2017-2019. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Dược sĩ phụ trách về báo cáo phản ứng có hại của thuốc và 138 báo cáo phản ứng có hại của thuốc lưu tại khoa Dược, Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế. Phương pháp nghiên cứu mô tả cắt ngang. **Kết quả và kết luận:** Các nhóm tiêu chí đánh giá về tổ chức quản lý, nguồn lực và hoạt động truyền thông liên quan đến công tác báo cáo phản ứng có hại của thuốc đều đạt trên 75% điểm tối đa. Năm 2017, tỷ lệ báo cáo so với cả nước đạt 0,62% và giảm xuống 0,37% năm 2019. Tỷ lệ báo cáo có chất lượng tốt tăng từ 34,62% năm 2017 lên 91,49% năm 2019. Đối tượng báo cáo chủ yếu là điều dưỡng (85,51%). Kháng khuẩn beta - lactam khác là nhóm thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất (52,17%). Các cặp thuốc - phản ứng có hại được báo cáo với tỷ lệ lớn nhất là Ceftriaxon - nổi ban (13,04%), Ceftriaxon - ngứa (7,97%) và Ceftriaxon - nôn (7,97%).

Từ khóa: cảnh giác Dược, phản ứng có hại của thuốc, cơ sở khám chữa bệnh.

Abstract

Analysis of adverse drug reaction reporting at Hue University of Medicine and Pharmacy Hospital

Vo Thi Hong Phuong^{1*}, Nguyen Hoai Anh Thu¹

Tran Quang Phuc², Nguyen Thi Thanh Hoa², Nguyen Quynh Tram³

(1) Faculty of Pharmacy, University of Medicine and Pharmacy, Hue University

(2) Hue University of Medicine and Pharmacy Hospital

(3) Hue city Medical Centre

Background: In Pharmacovigilance, spontaneous reporting of adverse drug reactions is the most common method used in many countries around the world to detect and monitor adverse drug reactions. Among sources of ADR reports, reports performed at health facilities play an important role in detecting adverse drug reactions of newly introduced drugs, serious adverse reactions, and adverse drug reactions which can be detected early. **Objectives:** (1) To investigate the implementation of adverse drug reaction reporting activities at Hue University of Medicine and Pharmacy Hospital for the period 2017-2019, (2) To analyze activities of reporting adverse reactions of drugs at Hue University of Medicine and Pharmacy Hospital for the period of 2017-2019. **Materials and methods:** We performed a descriptive cross-sectional study on pharmacists who reported ADR and a total of 138 ADR reports archived at pharmacy department of the hospital. **Results and Conclusions:** The groups of evaluation criteria for the management organization, resources and communication activities related to the adverse drug reaction reporting were scored over 75% of the maximum. In 2017, the reporting rate compared to the whole country reached 0.62% and decreased to 0.37% in 2019. The proportion of good quality reports increased from 34.62% in 2017 to 91.49% in

2019. Almost ADR reports came from nurses (85.51%). The other beta - lactam antibacterial group was the most reported group of suspect drugs (52.17%). The most reported pairs of drugs - adverse reactions were Ceftriaxon - rash (13.04%), Ceftriaxon - pruritus (7.97%) and Ceftriaxon - vomiting (7.97%).

Keywords: Pharmacovigilance, adverse drug reactions, medical facility.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong các nguồn báo cáo (BC) phản ứng có hại của thuốc (Adverse Drug Reaction-ADR), báo cáo ADR tại các cơ sở khám chữa bệnh có vai trò 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 phát hiện sớm [1]. Đồng thời, 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 dễ dàng hơn [2]. Nhằm hiểu rõ thực trạng hoạt động báo cáo ADR tại Bệnh viện Đại học Y Dược Huế, chúng tôi tiến hành đề tài: **“Phân tích hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế”** với 2 mục tiêu sau:

1. Khảo sát thực trạng triển khai hoạt động báo cáo ADR tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế giai đoạn 2017-2019.

2. Phân tích hoạt động báo cáo ADR tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế giai đoạn 2017-2019.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

❖ Tiêu chuẩn lựa chọn:

- Dược sĩ phụ trách về báo cáo ADR tại khoa Dược, Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế.

- Các báo cáo ADR giai đoạn 2017-2019 được lưu tại Khoa Dược, Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế.

❖ Tiêu chuẩn loại trừ:

- Các báo cáo thiếu thông tin về biểu hiện ADR và/hoặc thuốc nghi ngờ gây ADR.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Khảo sát thực trạng triển khai hoạt động báo cáo ADR tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế giai đoạn 2017-2019

Thu thập số liệu: Phòng vấn Dược sĩ phụ trách về báo cáo ADR theo bộ công cụ đánh giá hoạt động Cảnh giác Dược (CGD) dựa trên các chỉ số (Indicator-based Pharmacovigilance Assessment Tool – IPAT) [3]. Bộ công cụ bao gồm 34 chỉ số trong đó 21 chỉ số chính (Core-C) và 13 chỉ số phụ (Supplement-S).

Nội dung nghiên cứu: 34 chỉ số được phân thành 3 nhóm tiêu chí bao gồm: (1) cơ cấu tổ chức hoạt động báo cáo ADR, (2) nguồn lực cho hoạt động báo cáo ADR: bao gồm cơ sở vật chất, nhân lực và các

công cụ hỗ trợ cho hoạt động báo cáo ADR, (3) hoạt động thông tin, truyền thông liên quan đến hoạt động báo cáo ADR.

Cách đánh giá: Mỗi nhóm/phân nhóm tiêu chí bao gồm các chỉ số được đánh giá bằng hình thức chấm điểm. Điểm tối đa của chỉ số chính là 2, chỉ số phụ là 1. Tỷ lệ điểm đánh giá của mỗi nhóm/phân nhóm tiêu chí bằng tổng số điểm đánh giá chia cho tổng số điểm tối đa của tiêu chí đó.

2.2.2. Phân tích hoạt động báo cáo ADR tại Bệnh viện Đại học Y Dược Huế giai đoạn 2017-2019.

Phương pháp nghiên cứu: Mô tả cắt ngang.

Thu thập số liệu:

Dữ liệu từ báo cáo ADR đáp ứng tiêu chuẩn lựa chọn được ghi lại vào phiếu thu thập thông tin báo cáo ADR.

Nội dung nghiên cứu: Thông tin về báo cáo ADR, thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR, thông tin về biểu hiện ADR.

Phương pháp chấm điểm và đánh giá chất lượng báo cáo ADR:

Chất lượng báo cáo được đánh giá theo thang Vigigrade - phương pháp đánh giá chất lượng báo cáo ADR theo khuyến cáo năm 2013 của Trung tâm Uppsala thuộc Tổ chức Y tế thế giới WHO (Trung tâm WHO – UMC) [4].

- **Cách chấm điểm:**

Mỗi báo cáo có thể có một hoặc nhiều cặp thuốc-ADR. Mỗi cặp thuốc-ADR được đánh giá trên 10 trường dữ liệu. Điểm xuất phát cho mỗi trường dữ liệu là 1, căn cứ theo mức độ đầy đủ và phù hợp của thông tin, điểm số sẽ được giảm đi tương ứng với trọng số.

Điểm hoàn thành một báo cáo theo phương pháp này được tính bằng trung bình cộng điểm của các cặp thuốc-ADR trong báo cáo, với điểm của một cặp thuốc-ADR được tính theo công thức: $C = P1 * P2 * P3 * ... * P10$. Trong đó: C là điểm hoàn thành của một cặp thuốc-ADR, P1-P10 là điểm của từng trường dữ liệu.

- **Đánh giá chất lượng báo cáo:**

Báo cáo có điểm đánh giá từ 0,8 - 1 là báo cáo chất lượng tốt. Báo cáo có điểm đánh giá nhỏ hơn 0,8 là báo cáo kém chất lượng.

2.3. Xử lý số liệu: số liệu được xử lý bằng phần mềm SPSS 20.0 và Excel 2016.

3. KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

3.1. Khảo sát thực trạng triển khai hoạt động báo cáo ADR tại Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế giai đoạn 2017-2019

3.1.1. Cơ cấu tổ chức hoạt động báo cáo ADR

Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế có cơ cấu tổ chức hoạt động báo cáo ADR tốt bao gồm đầy đủ các văn bản quy định rõ nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức, quy trình chuẩn cho thực hiện hoạt động CGD (Có văn bản chính thức quy định rõ nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức, vai trò, trách nhiệm và phương thức báo cáo của đơn vị CGD; có danh mục quy trình thao

tác chuẩn trong kiểm soát chất lượng thuốc, có bảng phân công công việc của nhân viên chịu trách nhiệm về CGD hoặc an toàn thuốc trong bệnh viện; có quy trình chuẩn cho thực hiện hoạt động CGD (ví dụ như quy trình báo cáo ADR); có thành lập và triển khai hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị; có văn bản về việc phối hợp các bên liên quan trong bệnh viện để triển khai hoạt động CGD). Tỷ lệ % đạt so với tổng điểm tối đa là 100%. Công tác triển khai hoạt động báo cáo ADR do bộ phận Dược lâm sàng của Khoa Dược đảm nhiệm và có cán bộ chuyên trách đảm nhiệm về công việc này.

3.1.2. Nguồn lực cho hoạt động báo cáo ADR

3.1.2.1. Cơ sở vật chất và nhân lực

Bảng 1. Điểm đánh giá cơ sở vật chất và nhân lực cho hoạt động CGD và báo cáo ADR

STT	Nội dung chỉ số	Loại chỉ số	Điểm tối đa	Điểm đánh giá
1	Có quyết định thành lập đơn vị CGD hay bộ phận chịu trách nhiệm giám sát an toàn thuốc trong bệnh viện	C	2	2
2	Có hệ thống dữ liệu lưu trữ thông tin trả lời câu hỏi về ADR và thông tin an toàn của thuốc	C	2	2
3	Có nguồn tài chính dành riêng cho hoạt động CGD trong bệnh viện	C	2	0
4	Có hướng dẫn quốc gia về CGD được cập nhật 5 năm/lần	C	2	2
5	Có sẵn các phương tiện công nghệ thông tin để cập nhật và cung cấp thông tin về thuốc	C	2	2
6	Có các tài liệu tham khảo cơ bản về Thông tin thuốc và CGD	S	1	1
7	Cán bộ đã tham gia tập huấn về CGD hoặc an toàn thuốc	S	1	1
Tổng số điểm			12	10
Tỷ lệ % đạt so với tổng điểm tối đa			83,33%	

Kết quả đánh giá cho thấy bệnh viện có cơ sở vật chất và nhân lực khá đầy đủ cho việc thực hiện hoạt động báo cáo ADR nói riêng và các hoạt động CGD khác. Bệnh viện đã triển khai thông tin thuốc kịp thời trên toàn bệnh viện, có trang bị cơ sở vật chất phục vụ hoạt động CGD như tài liệu tham khảo về thông tin thuốc, máy tính để tra cứu. Các nhân viên y tế được tham gia tập huấn về CGD và báo cáo ADR. Tuy nhiên bệnh viện chưa có nguồn tài chính riêng phục vụ cho hoạt động CGD trong bệnh viện.

3.1.2.2 Các công cụ hỗ trợ cho hoạt động báo cáo ADR và CGD

3.1.3. Hoạt động thông tin, truyền thông liên quan đến hoạt động báo cáo ADR

Bảng 2. Điểm đánh giá về hoạt động thông tin và truyền thông

STT	Nội dung chỉ số	Loại chỉ số	Điểm tối đa	Điểm đánh giá
1	Số lượng yêu cầu thông tin về an toàn thuốc đã tiếp nhận và xử lý	S	1	1
2	Số lượng bản tin về an toàn thuốc được phổ biến trong bệnh viện	S	1	1

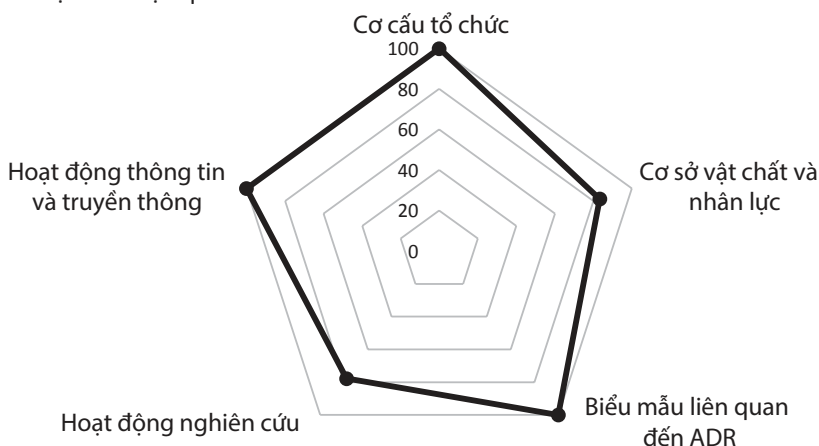
Bệnh viện đã có triển khai tất cả các mẫu báo cáo liên quan đến hoạt động báo cáo ADR và các mẫu báo cáo liên quan đến an toàn thuốc như báo cáo chất lượng thuốc, báo cáo sai sót liên quan đến thuốc, báo cáo thất bại điều trị. Tỷ lệ % đạt so với tổng điểm tối đa là 100%.

Việc thực hiện các nghiên cứu về sử dụng thuốc góp phần sử dụng thuốc an toàn và tác động đến hoạt động báo cáo ADR. Tuy phần lớn các chỉ số trong nhóm này là các chỉ số phụ nhưng bệnh viện đã đạt được mức điểm đánh giá khá cao (77,78% so với điểm tối đa).

3	Có thực hiện và ban hành Hướng dẫn đấu thầu, chính sách đấu thầu thuốc	S	1	1
4	Có hướng dẫn sử dụng các thuốc có nguy cơ cao trong bệnh viện	S	1	1
5	Tỷ lệ truyền tải các cảnh báo an toàn về thuốc nhận được trong bệnh viện hay từ các nguồn bên ngoài	S	1	1
6	Khoảng thời gian trễ trung bình kể từ khi xác định được các vấn đề an toàn thuốc cho tới lúc thông tin cho cán bộ y tế	C	2	2
7	Có thực hiện chương trình giáo dục bệnh nhân về vấn đề ADR và an toàn thuốc	S	1	1
8	Có thực hiện các hoạt động an toàn thuốc như: thông báo cho bộ phận lâm sàng, xây dựng guideline, ra quyết định quản lý hoặc chương trình đào tạo nhân viên y tế, bệnh nhân	S	1	1
9	Biên bản cuộc họp của hội đồng thuốc và điều trị có bàn về hoạt động cảnh giác được hoặc giải quyết vấn đề an toàn thuốc.	C	2	2
Tổng điểm			11	11
Tỷ lệ % đạt so với tổng điểm tối đa			100,00%	

Các hoạt động thông tin và truyền thông liên quan đến báo cáo ADR nói riêng và hoạt động Cảnh giác Dược nói chung được triển khai tích cực tại bệnh viện. Bệnh viện có bộ phận Dược Lâm sàng thuộc khoa Dược thực hiện các hoạt động an toàn thuốc như thông tin thuốc, tham gia xây dựng các guideline, đào tạo nhân viên y tế (điều dưỡng, bác sĩ) về sử dụng thuốc, ban hành các tài liệu hướng dẫn sử dụng các thuốc có nguy cơ cao.

Tổng hợp đánh giá các yếu tố tác động đến hoạt động báo cáo ADR và CGD nói chung tại Bệnh viện Đại học Y Dược Huế được thể hiện qua hình 3.1.



Hình 1. Tổng hợp đánh giá các yếu tố tác động đến hoạt động CGD

Hoạt động báo cáo ADR và CGD nói chung tại Bệnh viện đang được triển khai khá tốt. Có 3 tiêu chí đạt điểm tối đa đó là cơ cấu tổ chức, triển khai các biểu mẫu liên quan đến ADR và các hoạt động thông tin và truyền thông. Tiêu chí về cơ sở vật chất và nhân lực, bệnh viện đạt 83,33% so với điểm tối đa do còn thiếu nguồn tài chính riêng cho hoạt động CGD. Hoạt động nghiên cứu liên quan đến hoạt động báo cáo ADR đạt mức điểm đánh giá thấp nhất trong 5 tiêu chí (7,78% so với điểm tối đa). Kết quả này khá cao khi so sánh với các nghiên

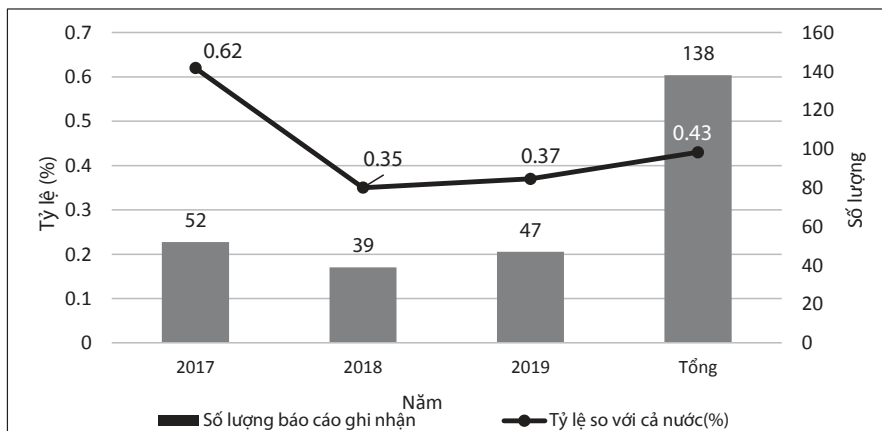
cứ khác. Nghiên cứu của Đinh Xuân Hào năm 2017 tại bệnh viện phổi Bắc Giang cho thấy các tiêu chí về biểu mẫu liên quan đến ADR, hoạt động nghiên cứu và hoạt động thông tin truyền thông tại bệnh viện này chỉ đạt tương ứng là 18,2%; 44,4% và 27,3% điểm tối đa của tiêu chí đó [5]. Trong một nghiên cứu khác do Trung tâm Thông tin thuốc và phản ứng có hại của thuốc (DI&ADR) Quốc gia tiến hành năm 2015, điểm đánh giá các tiêu chí của các bệnh viện tuyến Tỉnh đều thấp hơn 60%, đặc biệt tiêu chí về hoạt động nghiên cứu chỉ đạt 7,4% điểm tối đa

[6]. Tuy nhiên cũng cần xét đến yếu tố thời gian, các nghiên cứu trên đều tiến hành trước năm 2015, khi Bộ Y tế chưa ban hành Hướng dẫn Quốc gia về CGD năm 2015.

3.2. Phân tích hoạt động báo cáo ADR tại Bệnh viện Đại học Y Dược Huế giai đoạn 2017-2019

3.2.1. Thông tin về báo cáo ADR

3.2.1.1. Số lượng báo cáo ADR mỗi năm và tỷ lệ báo cáo so với cả nước



Hình 2. Số lượng báo cáo ADR mỗi năm và tỷ lệ báo cáo so với cả nước

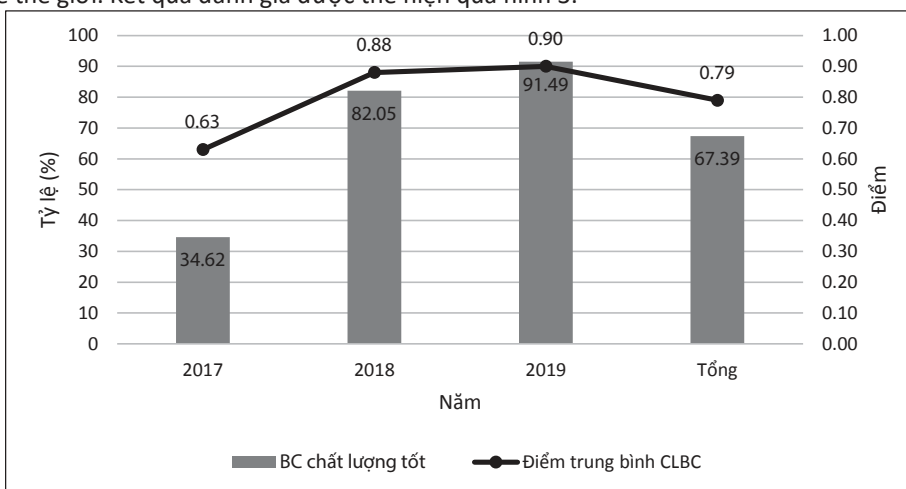
Trong 3 năm 2017-2019, ghi nhận 138 báo cáo. Số lượng báo cáo cao nhất vào năm 2017 (52 báo cáo), thấp nhất vào năm 2018 (39 báo cáo). Tỷ lệ báo cáo ADR của bệnh viện so với tổng số báo cáo từ các cơ sở khám chữa bệnh trên cả nước giảm từ 0,62% (năm 2017) xuống 0,37% (năm 2019). Số lượng báo cáo giảm không nhiều nhưng tỷ lệ báo cáo so với cả nước giảm đáng kể do số lượng báo cáo trên cả nước tăng mạnh (8337 báo cáo năm 2017, 32321 báo cáo năm 2019).

3.2.1.2. Cơ cấu báo cáo ADR theo mức độ nghiêm trọng

Phần lớn báo cáo ADR là không nghiêm trọng (76,81%). Có 29 báo cáo nghiêm trọng (21,01%), trong đó 28 trường hợp là đe dọa tính mạng và 1 trường hợp nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện. Có 3 báo cáo chưa có thông tin về mức độ nghiêm trọng (2,18%).

3.2.1.3. Chất lượng báo cáo ADR

Chất lượng báo cáo được đánh giá dựa trên cách tính điểm hoàn thành báo cáo theo thang Vigigrade của tổ chức Y tế thế giới. Kết quả đánh giá được thể hiện qua hình 3.



Hình 3. Tỷ lệ báo cáo có chất lượng tốt và điểm báo cáo trung bình từng năm

Trong 138 báo cáo ghi nhận trong 3 năm, có 93 báo cáo (67,39%) đạt chất lượng tốt. Tỷ lệ báo cáo có chất lượng tốt tăng mạnh từ 34,62% (năm 2017) lên 82,05% (năm 2018) và tiếp tục tăng lên 91,49% vào năm 2019. Điều này cho thấy tuy số lượng báo cáo giảm nhưng chất lượng báo cáo đã được cải thiện

đáng kể từ năm 2017 đến năm 2019, chứng tỏ công tác báo cáo ADR ngày càng được chú trọng và chất lượng báo cáo ngày càng được nâng cao.

3.2.1.4. Thời gian trì hoãn gửi báo cáo

Thời gian trì hoãn gửi báo cáo được tính theo đơn vị ngày, tính từ ngày xảy ra phản ứng đến ngày báo cáo được gửi lên trung tâm DI&ADR Quốc gia. Thời gian trì hoãn gửi báo cáo của bệnh viện trong 3 năm đã được rút ngắn đáng kể, trung bình 126,08 ngày (năm 2017), giảm còn 24,57 ngày năm 2019. Đặc biệt, thời gian trì hoãn gửi báo cáo trung bình năm 2018 và 2019 đều ngắn hơn 30 ngày. Có 4 báo cáo không xác định được thông tin về thời gian trì hoãn gửi báo cáo.

3.2.1.5. Khoa phòng và đối tượng báo cáo

Báo cáo ADR được ghi nhận tại 13/13 khoa phòng tại bệnh viện. Ngoại tiêu hóa và Nhi tổng hợp là 2 khoa phòng có số báo cáo nhiều nhất, tương ứng chiếm 15,22% và 14,49%.

Hầu hết các báo cáo ADR được thực hiện bởi điều dưỡng (85,51%). Có 14 báo cáo không có thông tin về đối tượng tham gia báo cáo. Đáng chú ý, bác sĩ chưa tham gia báo cáo và chỉ có 1 báo cáo được thực hiện bởi dược sĩ. Nghiên cứu của Ong Thế Vũ năm 2014 cho thấy đối tượng tham gia báo cáo ADR chủ yếu là bác sĩ (97,61%) và chưa có dược sĩ tham gia báo cáo. Trong khi đó nghiên cứu của Vũ Minh Duy năm 2015 cho kết quả phần lớn các báo cáo ADR được thực hiện bởi dược sĩ (73,61%) [7]. Hướng dẫn Quốc gia về CGD quy định người trực tiếp viết báo cáo là bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và các nhân viên y tế khác; khuyến khích nhiều người cùng tham gia viết hoàn thiện báo cáo để nâng cao chất lượng thông tin [8]. Như vậy, cần đẩy mạnh vai trò của bác sĩ và dược sĩ trong công tác báo cáo

3.2.2.3. Phân loại thuốc nghi ngờ theo đường dùng thuốc

ADR xảy ra ở hầu hết các đường dùng thuốc trong đó đường tiêm, truyền tĩnh mạch là đường dùng gây ADR nhiều nhất (85,51%).

cáo ADR tại bệnh viện Đại học Y Dược Huế.

3.2.2. Thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR

3.2.2.1. Phân loại thuốc nghi ngờ theo lý do sử dụng thuốc

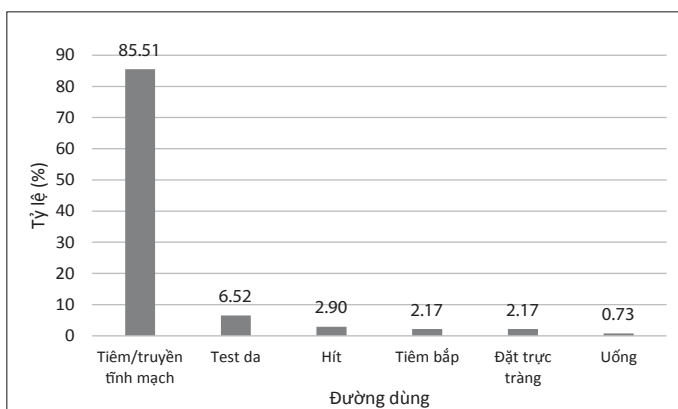
Các lý do sử dụng thuốc ghi nhận trong báo cáo ADR được phân loại theo từ điển ICD-10 [9]. Kết quả cho thấy, nhóm bệnh nhiễm trùng và kí sinh trùng (A00-B99) chiếm tỷ lệ lớn nhất (40,58%) trong các lý do sử dụng thuốc; tiếp theo là bệnh hệ hô hấp (10,14%), ung thư (5,80%), bệnh hệ tiêu hóa (5,80%).

3.2.2.2. Các họ dược lý và thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất

Có tổng cộng 149 lượt thuốc được ghi nhận từ 138 báo cáo ADR. Kết quả cho thấy, kháng sinh là nhóm thuốc gây ADR nhiều nhất, chiếm 3/8 nhóm thuốc nghi ngờ gây ADR. Trong đó, kháng khuẩn beta - lactam khác chiếm tỷ lệ lớn nhất (52,17%), nhóm các kháng sinh khác chiếm tỷ lệ cao thứ hai (12,32%), nhóm kháng khuẩn beta - lactam, các penicillin xếp thứ 3 (9,42%).

Ceftriaxon là thuốc nghi ngờ gây ADR nhiều nhất với tỷ lệ là 25,36% tổng số báo cáo. Xếp thứ 2 và thứ 3 lần lượt là Ceftizoxim (11,59%) và Vancomycin (10,14%). Trong 10 thuốc nghi ngờ gây ADR với tần suất lớn nhất có đến 6 đại diện là thuốc kháng sinh và 3 trong số đó là kháng sinh nhóm cephalosporin.

Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Đỗ Ngọc Trâm năm 2013 tại bệnh viện Bạch Mai. Trong nghiên cứu này, kết quả cho thấy tỷ lệ vượt trội của các thuốc kháng khuẩn năm 2011 và 2012 có tương ứng 48,17% và 47,89% các thuốc nghi ngờ gây ADR thuộc nhóm kháng khuẩn beta lactam khác. Ceftriaxon là thuốc nghi ngờ gây ADR nhiều nhất với tỷ lệ 20,73% năm 2011 và 14,79% năm 2012 [10].



Hình 4. Phân loại thuốc nghi ngờ gây ADR theo đường dùng thuốc

Điều này có thể giải thích do nhóm thuốc ghi nhận xảy ra ADR nhiều nhất là thuốc kháng sinh với lý do sử dụng là điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do đó đường tĩnh mạch được sử dụng với tần suất lớn hơn. Đường dùng thuốc thường xảy ra ADR thay đổi tùy thuộc vào đặc điểm sử dụng thuốc tại bệnh viện. Nghiên cứu của Đỗ Ngọc Trâm năm 2013 tại bệnh viện Bạch Mai cho thấy đường tiêm truyền tĩnh mạch ghi nhận nhiều ADR nhất (năm 2011: 74,39%,

năm 2012: 76,06%) [10]. Trong khi đó nghiên cứu của Ông Thế Vũ tại bệnh viện Đa khoa Quảng Ninh năm 2014 ghi nhận đường uống là đường dùng chủ yếu xảy ra ADR (92,83%) [11].

3.2.3. Thông tin về ADR

Một thuốc có thể gây ra nhiều ADR và một ADR có thể là hậu quả của một hay nhiều thuốc được sử dụng. Các biểu hiện ADR và cặp thuốc - biểu hiện ADR gặp với tần suất cao nhất được trình bày trong bảng 3.

Bảng 3. Các biểu hiện ADR và cặp thuốc - ADR ghi nhận nhiều nhất

STT	Biểu hiện ADR	Tần suất	Tỷ lệ (%) N=138	Thuốc nghi ngờ gây ADR	Tần suất	Tỷ lệ (%) N=138
1	Nổi ban	59	42,75	Ceftriaxon	18	13,04
				Vancomycin	8	5,80
				Ceftazolidim	5	3,62
				Ceftriaxon	11	7,97
2	Ngứa	56	40,58	Vancomycin	9	6,52
				Ceftizoxime	7	5,07
				Amoxicillin/sulbactam	5	3,62
				Amoxicillin/sulbactam	5	3,62
3	Khó thở	24	17,39	Ceftriaxon	5	3,62
				Ceftriaxon	11	7,97
4	Nôn	21	15,22	Ceftriaxon	5	3,62
5	Buồn nôn	20	14,49	Ceftriaxon	6	4,35
6	Sưng đỏ 2 mắt	20	14,49	Ceftizoxim	5	3,62
7	Mệt mỏi	20	14,49	Amoxicillin/sulbactam	4	2,90
				Azithromycin	3	2,17
				Ceftizoxim	3	2,17

Các biểu hiện ADR ghi nhận nhiều nhất chủ yếu là các biểu hiện trên da và niêm mạc như nổi ban, ngứa, đỏ da, sẩn đỏ tại chỗ tiêm, sưng đỏ 2 mắt. Trong đó nổi ban và ngứa là hai biểu hiện gặp với tần suất cao nhất, tương ứng 42,75% và 40,58%. Các biểu hiện trên hệ hô hấp và đường tiêu hóa cũng gặp với tần suất cao như khó thở (17,39%), nôn (15,22%), buồn nôn (14,49%).

Ceftriaxon - nổi ban, Ceftriaxon - ngứa và Ceftriaxon - nôn là các cặp thuốc - ADR hay gặp nhất, tương ứng chiếm tỷ lệ là 13,04%; 7,97% và 7,97%.

4. KẾT LUẬN

4.1. Khảo sát thực trạng triển khai hoạt động báo cáo ADR tại Bệnh viện Đại học Y Dược Huế giai đoạn 2017-2019

- Các tiêu chí cơ cấu tổ chức, triển khai các biểu mẫu liên quan đến ADR và các hoạt động thông tin

và truyền thông đạt 100% điểm tối đa.

- Tiêu chí về cơ sở vật chất và nhân lực đạt 83,33%; tiêu chí hoạt động nghiên cứu liên quan đến ADR đạt 77,78%.

4.2. Phân tích hoạt động báo cáo ADR tại Bệnh viện Đại học Y Dược Huế giai đoạn 2017-2019.

- Trong 3 năm 2017-2019, ghi nhận 138 báo cáo. Số lượng báo cáo cao nhất vào năm 2017 (52 báo cáo), thấp nhất vào năm 2018 (39 báo cáo).

- Có 29 báo cáo nghiêm trọng (chiếm 21,01%) với 28 báo cáo là đe dọa tính mạng.

- Tỷ lệ báo cáo có chất lượng tốt tăng mạnh từ 34,62% (năm 2017) lên 82,05% (năm 2018) và tiếp tục tăng lên 91,49% vào năm 2019.

- Đối tượng báo cáo chủ yếu là điều dưỡng (85,51%), bác sĩ chưa tham gia báo cáo và chỉ ghi nhận 1 báo cáo duy nhất từ Dược sĩ.

- Ngoại tiêu hóa và Nhi tổng hợp là 2 khoa phòng

có số lượng báo cáo lớn nhất, chiếm tỷ lệ tương ứng 15,22% và 14,49% tổng số báo cáo.

- Đường tiêm, truyền tĩnh mạch là đường dùng ghi nhận nhiều báo cáo ADR nhất (85,51%). Nhóm thuốc kháng khuẩn beta-lactam khác (gồm các cephalosporin, monobactam và carbapenem) là nhóm thuốc ghi nhận nhiều báo cáo ADR nhất

(52,17%) với hoạt chất nghi ngờ gây ADR ghi nhận nhiều nhất là Ceftriaxon (25,36%).

- Các biểu hiện ADR hay gặp nhất là nổi ban (42,75%), ngứa (40,58%), khó thở (17,39%), nôn (15,22%). Ceftriaxon - nổi ban, Ceftriaxon - ngứa và Ceftriaxon - nôn là các cặp thuốc - ADR hay gặp nhất, chiếm tỷ lệ tương ứng là 13,04%; 7,97% và 7,97%.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Vallano A. et al. Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital. Br J Clin Pharmacol 2005; 60(6):653-658.

2. Trần Nhân Thắng. Tổng hợp và phân tích báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại bệnh viện Bạch Mai giai đoạn 2006-2008. Tạp chí Dược học 2012 (434): 10-16.

3. WHO. Indicator-Based Pharmacovigilance Assessment Tool: Manual for conducting Assessments in Developing Countries; 2009.

4. Bergvall T., Noren GN., Lindquist M. Vigigrade: A Tool to Identify Well-Documented Individual Case Reports and Highlight Systematic Data Quality Issues, Drug Safe 2013; 37(1): 65 – 77.

5. Đinh Xuân Hào. Khảo sát hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc và kiến thức, thái độ của nhân viên y tế đối với hoạt động này tại bệnh viện phổ Bắc Giang [Khóa luận tốt nghiệp Dược sĩ chuyên khoa cấp I]. Trường Đại học Dược Hà Nội; 2017.

6. Phạm Thị Thúy Vân, Nguyễn Tứ Sơn, Trần Thị Lan

Anh, Nguyễn Hoàng Anh. Đánh giá thực trạng hoạt động Cảnh giác Dược của một số bệnh viện tại Việt Nam. Tạp chí Dược học 2015 (474):2-7.

7. Vũ Minh Duy. Phân tích hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại bệnh viện Phụ sản Trung Ương giai đoạn 2010-2014 [Khóa luận tốt nghiệp dược sĩ]. Trường Đại học Dược Hà Nội; 2015.

8. Bộ Y tế. Hướng dẫn quốc gia về Cảnh Giác Dược; 2021.

9. WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10); 2010.

10. Đỗ Ngọc Trâm. Khảo sát tình hình báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại bệnh viện Bạch Mai giai đoạn 2011 – 2012 [Khóa luận tốt nghiệp dược sĩ]. Trường Đại học Dược Hà Nội; 2013.

11. Ong Thế Vũ. Phân tích hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh giai đoạn 2010 – 2013. [Khóa luận tốt nghiệp dược sĩ]. Trường Đại học Dược Hà Nội; 2014.