

SỞ Y TẾ AN GIANG
TRUNG TÂM Y TẾ HÀ TIÊN



**QUY TRÌNH
GIÁM SÁT ADR CHỦ ĐỘNG
QT.DUOC.09**

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	DS Gấu Thị Hoa	DS.CKII Bùi Thanh Hiệp	BS.CKII Nguyễn Hiếu Nghĩa
Chức danh	Phó trưởng khoa Dược - Vật tư, TBYT	Trưởng khoa khoa Dược - Vật tư, TBYT	Phó Giám đốc phụ trách điều hành
Chữ ký			

	QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR CHỦ ĐỘNG	Mã số: QT.DUOC.09 Ngày ban hành: 02/01/2026 Lần ban hành: 01
---	--	--

Các khoa, phòng và các cá nhân có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng nội dung của quy trình này.

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI			
Lần xuất bản	Ký hiệu quy trình	Ngày ban hành	Tổng số trang
01	QT.DUOC.09	02/01/2026	18

NƠI NHẬN

<input checked="" type="checkbox"/>	Giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Nhi
<input checked="" type="checkbox"/>	Phó giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Truyền nhiễm
<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Dược - Vật tư, TBYT	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa YHCT và PHCN
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Khám bệnh
<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Cấp cứu - HSTC và Chống độc	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Răng hàm mặt - Mắt - TMH
<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Nội	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa KSBT và HIV/AIDS
<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Ngoại - PT - GMHS và KSNK	<input checked="" type="checkbox"/>	Tổ Quản lý chất lượng
<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Dân số và Phát triển - CSSKSS và PS	<input checked="" type="checkbox"/>	Các kho thuốc thuộc khoa Dược-Vật tư, TBYT

1. MỤC ĐÍCH

- Nâng cao nhận thức về vấn đề an toàn trong sử dụng thuốc.
- Phát hiện sớm các vấn đề an toàn thuốc, kịp thời xử trí và chủ động thực hiện các biện pháp dự phòng các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc cho người bệnh, tăng cường việc sử dụng thuốc hợp lý, giảm tỷ lệ mắc bệnh và tỷ lệ tử vong liên quan đến thuốc.
- Cải thiện chất lượng chăm sóc và điều trị người bệnh và giảm thời gian nằm viện thông qua đảm bảo sử dụng thuốc an toàn và hợp lý.
- Truyền thông và giáo dục cho nhân viên y tế và người bệnh về tác dụng của thuốc và nâng cao nhận thức về ADR.
- Bổ sung các hoạt động quản lý nguy cơ và giảm thiểu nguy cơ liên quan đến thuốc tại đơn vị.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng đối với tất cả các khoa phòng có sử dụng thuốc, tất cả nhân viên y tế thuộc Trung tâm Y tế.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Quyết định số 29/QĐ-BYT ngày 05/01/2022 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Trang web của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
- Thông tư số 22/2011/TT-BYT ban hành ngày 10/06/2011 quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện.
- Thông tư số 23/2011/TT-BYT ban hành ngày 10/06/2011 hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh

4. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

DI : Thông tin thuốc

ADR : Phản ứng có hại của thuốc

BS : Bác sĩ

BA : Bệnh án

DS : Dược sĩ

ĐD :Điều dưỡng

NB :Người bệnh

NVYT: Nhân viên y tế.

PÚCHCT: Phản ứng có hại của thuốc.

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

TT	BƯỚC THỰC HIỆN	ĐƠN VỊ THỰC HIỆN	NỘI DUNG THỰC HIỆN
1	Phát hiện ADR	BS, ĐD, hộ sinh viên, kỹ thuật viên.	<ul style="list-style-type: none"> – Ưu tiên đối tượng NB có nguy cơ gặp ADR cao, thuốc có nguy cơ cao gây ADR. – BS, ĐD ưu tiên theo dõi ADR trên đối tượng NB có nguy cơ gặp ADR cao (Phụ lục 1) và thuốc có nguy cơ cao gây ADR (Phụ lục 2). – BS, ĐD phát hiện các biểu hiện ADR (Phụ lục 3). – BS, ĐD kiểm tra cảm quan chất lượng của các thuốc nghi ngờ gây ADR (nếu còn mẫu), trường hợp nghi ngờ do chất lượng thuốc thì báo cáo theo mẫu “ Báo cáo bất thường về chất lượng thuốc ” (Biểu mẫu 1) – BS, ĐD niêm phong vỏ bao bì thuốc, vỉ thuốc, lọ thuốc của thuốc nghi ngờ gây ra ADR (nếu còn). Ghi rõ tên thuốc, tên NB dùng thuốc, có tên và chữ ký của BS, ĐD thực hiện y lệnh trên tờ niêm phong và lưu mẫu tại khoa.
2	Phân loại ADR:	BS, ĐD, DS, hộ sinh, kỹ thuật viên.	<ul style="list-style-type: none"> – Người phát hiện phân loại ADR theo mức độ: <ul style="list-style-type: none"> + ADR nghiêm trọng (Phụ lục 4). + ADR thông thường.
3	Ghi chép ADR:	BS, ĐD, DS, hộ sinh, kỹ thuật viên.	<ul style="list-style-type: none"> – ADR nghiêm trọng: gọi DS phụ trách dược lâm sàng xuống phối hợp ghi chép – ADR thông thường BS, ĐD tự ghi. – Kết hợp với BS, ĐD làm đầu mối kiểm tra và hoàn chỉnh các báo cáo ADR.
4	Thu thập ADR	DS được phân công	<ul style="list-style-type: none"> – ADR nghiêm trọng: thu ngay. – ADR thông thường: thu vào thứ 5 hàng tuần.
5	Thẩm định tại cơ sở	DS được phân công	Theo thang phân loại của tổ chức y tế thế giới WHO hoặc thang Naranjo (Phụ lục 5)
6	Tổng hợp ADR	DS được phân công	<ul style="list-style-type: none"> – Tổng hợp theo số lượng báo cáo ADR (theo khoa, theo thuốc, các ADR nghiêm trọng), báo cáo lãnh đạo khoa Dược, các khoa lâm sàng, Ban Giám đốc. – Hình thức gửi và thời gian theo quy định. – DS được phân công gửi báo cáo ADR đến trung tâm DI và ADR quốc gia (biểu mẫu 2). – Hình thức gửi: gửi qua thư điện tử: (di.pvcenter@vnn.vn), gửi trực tuyến (http://canhgiacduoc.org.vn)

TT	BƯỚC THỰC HIỆN	ĐƠN VỊ THỰC HIỆN	NỘI DUNG THỰC HIỆN
7	Gửi trung tâm DI và ADR quốc gia	DS được phân công	<ul style="list-style-type: none"> - ADR nghiêm trọng gây tử vong và đe dọa tính mạng. - ADR thông thường. - ADR nghiêm trọng: nhận phản hồi từ trung tâm ADR và DI quốc gia. - ADR thông thường: nhận báo cáo tổng kết hàng năm từ trung tâm ADR và DI quốc gia. - Gửi cảnh báo tới các khoa phòng, trạm y tế thuộc Trung tâm Y tế với ADR nghiêm trọng.
8	Lưu báo cáo	DS được phân công	<ul style="list-style-type: none"> - Lưu báo cáo ADR và các phản hồi từ trung tâm ADR và DI quốc gia trong 05 năm.

6. LƯU ĐỒ

Các bước	Lưu đồ	Trách nhiệm	Mô tả chi tiết
Bước 1		BS, ĐD, hộ sinh viên, kỹ thuật viên	<ul style="list-style-type: none"> - Ưu tiên đối tượng NB có nguy cơ gặp ADR cao, thuốc có nguy cơ cao gây ADR. - BS, ĐD ưu tiên theo dõi ADR trên đối tượng NB có nguy cơ gặp ADR cao (Phụ lục 1) và thuốc có nguy cơ cao gây ADR (Phụ lục 2). - BS, ĐD phát hiện các biểu hiện ADR (Phụ lục 3). - BS, ĐD kiểm tra cảm quan chất lượng của các thuốc nghi ngờ gây ADR (nếu còn mẫu), trường hợp nghi ngờ do chất lượng thuốc thì báo cáo theo mẫu “ Báo cáo bất thường về chất lượng thuốc ” (Biểu mẫu) - BS, ĐD niêm phong vỏ bao bì thuốc, vỉ thuốc của thuốc nghi ngờ gây ra ADR (nếu còn). Ghi rõ tên thuốc, tên NB dùng thuốc, có tên và chữ ký của BS, ĐD thực hiện y lệnh trên tờ niêm phong và lưu mẫu tại khoa.
Bước 2		BS, ĐD, DS, hộ sinh, kỹ thuật viên.	<ul style="list-style-type: none"> - Người phát hiện phân loại ADR theo mức độ: - ADR nghiêm trọng (Phụ lục 4). - ADR thông thường

Các bước	Lưu đồ	Trách nhiệm	Mô tả chi tiết
Bước 3	Ghi chép ADR ↓	BS, ĐD, DS, hộ sinh, kỹ thuật viên.	<ul style="list-style-type: none"> ADR nghiêm trọng: gọi DS phụ trách được lâm sàng xuống phối hợp ghi chép ADR thông thường BS, ĐD tự ghi. Hai tuần một lần DS xuống khoa phòng có lưu bệnh: Kiểm tra các BA có ADR. Kết hợp với BS, ĐD làm đầu mỗi kiểm tra và hoàn chỉnh các báo cáo ADR.
Bước 4	Thu thập ADR ↓	DS được phân công	<ul style="list-style-type: none"> ADR nghiêm trọng: thu ngay. ADR thông thường: thu vào ngày 25 - 28 hàng tháng.
Bước 5	Thẩm định tại cơ sở ↓	DS được phân công	<ul style="list-style-type: none"> Theo thang phân loại của tổ chức y tế thế giới WHO hoặc thang Naranjo (Phụ lục 5)
Bước 6	Tổng hợp ADR ↓	DS được phân công	<ul style="list-style-type: none"> Tổng hợp theo số lượng báo cáo ADR (theo khoa, theo thuốc, các ADR nghiêm trọng), báo cáo lãnh đạo khoa Dược, các khoa lâm sàng, Ban Giám đốc. Hình thức gửi và thời gian theo quy định. DS chuyên trách gửi báo cáo ADR đến trung tâm DI và ADR quốc gia (biểu mẫu 2). Hình thức gửi: gửi qua thư điện tử (di.pvcenter@vnn.vn), gửi trực tuyến (http://canhgiacduoc.org.vn).
Bước 7	Gửi trung tâm DI và ADR quốc gia ↓	DS được phân công	<ul style="list-style-type: none"> ADR nghiêm trọng gây tử vong và đe dọa tính mạng ADR thông thường.
Bước 8	Nhận phản hồi ↓	DS được phân công	<ul style="list-style-type: none"> ADR nghiêm trọng: nhận phản hồi từ trung tâm ADR và DI quốc gia. ADR thông thường: nhận báo cáo tổng kết hàng năm từ trung tâm ADR và DI quốc gia.
Bước 9	Gửi cảnh báo tới các khoa phòng ↓	DS được phân công	<ul style="list-style-type: none"> Gửi cảnh báo tới các khoa phòng trong bệnh viện với ADR nghiêm trọng, mới, chuỗi.
Bước 10	Lưu báo cáo	DS được phân công	<ul style="list-style-type: none"> Lưu báo cáo ADR và các phản hồi từ trung tâm ADR và DI quốc gia trong 5 năm

6. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Mã số	Nơi lưu
1	Các báo cáo ADR		Khoa báo cáo Khoa Dược

7. PHỤ LỤC

1. Phụ lục 1: Một số đối tượng có nguy cơ cao xảy ra ADR.
2. Phụ lục 2: Một số thuốc có nguy cơ cao gây ADR.
3. Phụ lục 3: Một số biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng bất thường có thể liên quan đến phản ứng có hại của thuốc.
4. Phụ lục 4: Phản ứng có hại được đánh giá là nghiêm trọng.
5. Phụ lục 5: Thang phân loại: của Tổ chức y tế thế giới (WHO), thang Naranjo.
6. Phụ lục 6: Thời gian gửi báo cáo ADR.
7. Biểu mẫu 1: Mẫu báo cáo bất thường về chất lượng thuốc.
8. Biểu mẫu 2: Mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc.

Phụ lục 1. Danh sách một số đối tượng người bệnh có nguy cơ cao xuất hiện ADR

- Người bệnh có tiền sử gặp ADR, dị ứng thuốc.
- Người bệnh có yếu tố cơ địa suy giảm miễn dịch hoặc mắc các bệnh tự miễn.
- Người bệnh mắc đồng thời nhiều bệnh.
- Người bệnh sử dụng nhiều thuốc.
- Người bệnh sử dụng thuốc kéo dài.
- Người bệnh có rối loạn chức năng gan, thận.
- Người bệnh cao tuổi, bệnh nhi.
- Người nghiện rượu. - Phụ nữ mang thai, cho con bú.
- Người bệnh được điều trị bằng các thuốc có nguy cơ cao xảy ra phản ứng có hại.
- Người bệnh sử dụng thuốc được biết đến có liên quan đến các biến cố bất lợi nghiêm trọng.
- Người bệnh được điều trị bằng các thuốc có phạm vi điều trị hẹp hoặc tiềm ẩn nhiều tương tác thuốc nghiêm trọng.
- Người bệnh có chỉ số xét nghiệm cận lâm sàng bất thường.
- Người bệnh được chỉ định sử dụng 1 liều thuốc kháng histamin, adrenalin hoặc corticosteroid (là dấu hiệu có thể xuất hiện phản ứng có hại).

Phụ lục 2. Danh sách một số thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR

a. Nhóm thuốc

- Thuốc chủ vận adrenergic, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: adrenalin, phenylephrin, noradrenalin, dopamin, dobutamin).
- Thuốc chẹn β adrenergic, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: propanolol, metoprolol, labetalol).
- Thuốc mê hô hấp và thuốc mê tĩnh mạch (ví dụ: propofol, ketamin).
- Thuốc chống loạn nhịp, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: lidocain, amiodaron).
- Thuốc chống đông kháng vitamin K, heparin khối lượng phân tử thấp, heparin không phân đoạn tiêm tĩnh mạch, thuốc ức chế yếu tố Xa (fondaparinux), thuốc ức chế trực tiếp thrombin (ví dụ: argatroban, lepiridin, bivalirudin), thuốc tiêu sợi huyết (ví dụ: alteplase, reteplase, tenecteplase) và thuốc chống kết tập tiểu cầu ức chế thụ thể glycoprotein IIb/IIIa (ví dụ: eptifibatid).
- Dung dịch làm liệt cơ tim.
- Hóa trị liệu sử dụng trong điều trị ung thư, dùng đường tiêm hoặc uống.
- Dextrose, dung dịch ưu trương (nồng độ $\geq 20\%$).
- Dung dịch lọc máu trong thẩm phân phúc mạc hoặc chạy thận nhân tạo.
- Thuốc gây tê ngoài màng cứng (ví dụ: bupivacain).
- Insulin, dùng tiêm dưới da và tiêm tĩnh mạch
- Thuốc tăng co bóp cơ tim, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: digoxin, milrinon).
- Thuốc được bào chế dạng liposom và dạng bào chế quy ước tương ứng (ví dụ: amphotericin B dạng liposom và amphotericin B deoxycholat).
- Thuốc an thần, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: midazolam, lorazepam).
- Thuốc an thần, dùng đường uống, cho trẻ em (ví dụ: cloral hydrat, midazolam).
- Opioid dùng trong gây mê hoặc giảm đau, dùng đường tiêm tĩnh mạch, hệ trị liệu qua da hoặc dùng đường uống.
- Thuốc phong bế dẫn truyền thần kinh, cơ (ví dụ: succinylcholin, rocuronium, vecuronium).
- Thuốc cản quang, dùng đường tiêm.
- Chế phẩm nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa. - Natri clorid, dùng đường tiêm, dung dịch ưu trương (nồng độ $> 0,9\%$).
- Nước vô khuẩn để truyền, khí dung và rửa vết thương (không bao gồm dạng chai rót) có thể tích từ 100 mL trở lên.

- Thuốc điều trị đái tháo đường nhóm sulfonylurea, dùng đường uống (ví dụ: glimepirid, glyburid, glipizid).

b. Các thuốc cụ thể

- Adrenalin, dùng đường tiêm dưới da.
- Epoprostenol, dùng đường tiêm tĩnh mạch.
- Insulin U-500 (đặc biệt lưu ý)
- Magie sulfat, dùng đường tiêm.
- Methotrexat dùng đường uống được sử dụng với chỉ định không phải điều trị ung thư. - Oxytocin, dùng đường tiêm tĩnh mạch.
- Natri nitroprussid, dùng đường tiêm.
- Kali clorid dung dịch đậm đặc, dùng đường tiêm.
- Kali phosphat, dùng đường tiêm.
- Promethazin, dùng đường tiêm tĩnh mạch.
- Vasopressin dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm trong xương.
- Dẫn chất alkaloid Dừa cạn (vinblastin, vinorelbin, vincristin), dùng đường tiêm.

Phụ lục 3. Một số biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng bất thường có thể liên quan đến phản ứng có hại của thuốc

Biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng	Biểu hiện cụ thể
1. Một số biểu hiện chung	<ul style="list-style-type: none"> - Sốt - Đau đầu - Buồn ngủ - Ngất - Tăng cân nhanh
2. Phản ứng ngoài da	<ul style="list-style-type: none"> - Mày đay - Phù mạch - Ban đỏ - Ban xuất huyết - Tăng nhạy cảm ánh sáng - Ban nổi bóng: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, ban cố định. - Mụn trứng cá - Rụng tóc - Nhiễm khuẩn, nhiễm nấm
3. Rối loạn chức năng gan	<ul style="list-style-type: none"> - Vàng da, vàng mắt, phù - Kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường (tăng AST, ALT, phosphatase kiềm, bilirubin máu)
4. Kết quả xét nghiệm huyết học bất thường	<ul style="list-style-type: none"> - Giảm hồng cầu - Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu đa nhân trung tính - Giảm tiểu cầu - Tăng bạch cầu ưa eosin - Thiếu máu tan máu - Tăng lympho bào - Phản ứng Coombs dương tính - Giảm prothrombin
5. Phản ứng phản vệ và sốc phản vệ	
6. Suy thận cấp	<ul style="list-style-type: none"> - Tăng creatinin máu
7. Rối loạn tiêu hóa	<ul style="list-style-type: none"> - Nôn, buồn nôn - Khó nuốt - Rối loạn vị giác - Tăng sản lợi - Khô miệng - Loét miệng - Loét thực quản - Đau thượng vị - Sỏi mật - Viêm tụy - Táo bón - Tiêu chảy và viêm đại tràng giả mạc - Xuất huyết tiêu hóa
8. Rối loạn hô hấp	<ul style="list-style-type: none"> - Khó thở - Co thắt phế quản - Viêm phổi kẽ

9. Giá trị glucose máu bất thường	<ul style="list-style-type: none"> - Tăng glucose huyết - Hạ glucose huyết
10. Rối loạn nội tiết	<ul style="list-style-type: none"> - Suy giáp - Tăng năng tuyến giáp - Tăng prolactin máu - Lupus ban đỏ do thuốc
11. Rối loạn thần kinh, cơ	<ul style="list-style-type: none"> - Bệnh lý thần kinh ngoại biên - Chóng mặt - Co giật - Rối loạn trương lực cơ - Rối loạn ngoại tháp - Tăng áp lực nội sọ - Các động tác bất thường - Đau cơ - Tiêu cơ vân cấp - Loãng xương - Hoại tử xương
12. Huyết áp bất thường	<ul style="list-style-type: none"> - Hạ huyết áp - Hạ huyết áp tư thế đứng - Tăng huyết áp
13. Rối loạn tim	<ul style="list-style-type: none"> - Loạn nhịp hoặc biểu hiện bất thường trên điện tâm đồ - Viêm màng ngoài tim - Chậm nhịp - Huyết khối/ đột quy - Bệnh cơ tim - Bệnh van tim - Suy tim
14. Rối loạn tâm thần	<ul style="list-style-type: none"> - Trạng thái lú lẫn do thuốc - Kích động - Ức chế tâm thần - Thay đổi tâm tính: trầm cảm, hưng cảm - Rối loạn giấc ngủ - Rối loạn hành vi ăn uống - Rối loạn trí nhớ - Thay đổi nhận thức - Loạn thần - Hội chứng cai thuốc.
15. Tất cả các biểu hiện bất thường khác ghi nhận được trong quá trình điều trị của người bệnh sau khi sử dụng thuốc nghi ngờ.	

Phụ lục 4: Phản ứng có hại được đánh giá là nghiêm trọng

Các phản ứng có hại nghiêm trọng (các phản ứng có hại dẫn đến một trong những hậu quả sau):

1. Tử vong.
2. Đe dọa tính mạng.
3. Buộc người bệnh cần phải viện để điều trị hoặc kéo dài thời gian nằm viện của người bệnh.
4. Để lại di chứng nặng nề hoặc vĩnh viễn cho người bệnh.
5. Gây dị tật bẩm sinh ở thai nhi.
6. Hoặc bất kỳ phản ứng có hại được nhân viên y tế nhận định là gây ra hậu quả nghiêm trọng về mặt lâm sàng). Trong đó, bao gồm cả các trường hợp ghi nhận tai biến nặng sau tiêm chủng vắc xin.

Phụ lục 5: Thang đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR

* Thang đánh giá mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR của WHO

Quan hệ nhân quả	Tiêu chuẩn đánh giá
Chắc chắn (<i>Certain</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Phản ứng được mô tả (biểu hiện lâm sàng hoặc cận lâm sàng bất thường) 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 (có cơ chế được lý rõ ràng) • 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>)	<ul style="list-style-type: none"> • 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>)	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
Không chắc chắn (<i>Unlikely</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Phản ứng được mô tả có mối liên hệ không rõ ràng với thời gian sử dụng thuốc,

	<ul style="list-style-type: none"> 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>)	<ul style="list-style-type: none"> 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>)	<ul style="list-style-type: none"> 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.

*** Thang đánh giá mối liên quan giữa thuốc nghi ngờ và ADR của Naranjo**

STT	Câu hỏi đánh giá	Tính điểm			Điểm
		Có	Không	Không có thông tin	
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 giả dược (placebo) không?	-1	1	0	
7	Nồng độ thuốc trong máu (hay các dịch sinh học khác) có ở ngưỡng gây độc không?	1	0	0	
8	Phản ứng có nghiêm trọng hơn khi tăng liều hoặc ít nghiêm trọng hơn khi giảm liều không?	1	0	0	
9	Người bệnh 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	
Tổng điểm					
Kết luận					

Phân kết luận đánh số tương ứng với các mức phân loại sau:

- Chắc chắn (> 9 điểm)
- Có khả năng (5 - 8 điểm)
- Có thể (1 - 4 điểm)
- Nghi ngờ (<1 hoặc 0 điểm)

Phụ lục 6. Thời gian gửi báo cáo ADR

- Báo cáo cần được gửi trong thời gian sớm nhất có thể sau khi phát hiện ra phản ứng, ngay cả khi thông tin thu được chưa đầy đủ (**báo cáo ban đầu**). Trong trường hợp này, có thể bổ sung báo cáo nếu thu thập được thêm thông tin (**báo cáo bổ sung**).

- Báo cáo trong khi người bệnh chưa xuất viện giúp khai thác đủ thông tin, thực hiện các xét nghiệm cần thiết để xác định nguyên nhân gây ADR.

- 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 07 ngày làm việc kể từ thời điểm phát hiện 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 phát hiện ra phản ứng.

- Báo cáo phản ứng có hại không nghiêm trọng có thể tập hợp gửi hàng tháng, trước ngày 05 của tháng kế tiếp.

- Báo cáo từ khoa/phòng lâm sàng tới khoa Dược cần được gửi trong thời gian sớm nhất có thể sau khi xảy ra phản ứng. Thời hạn gửi sớm hơn 02 ngày theo quy định trên để Khoa Dược hoàn chỉnh gửi báo cáo tới Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Biểu mẫu 1. Mẫu báo cáo bất thường về chất lượng thuốc

Nơi báo cáo:.....
Mã số báo cáo của đơn vị:.....
Mã số báo cáo (do Trung tâm quốc gia quản lý):.....

BÁO CÁO BẤT THƯỜNG VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC (Mẫu tham khảo)

A. THÔNG TIN VỀ THUỐC

- Tên thuốc (tên biệt dược, tên hoạt chất).....
- Nồng độ/ hàm lượng.....
- Dạng bào chế:
Dung dịch Bột pha tiêm Viên nén
Viên nang Bột uống Khác:.....
- Số lô hoặc số kiểm soát..... Hạn dùng:.....Số đăng ký:.....
- Quy cách đóng gói:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Tên cơ sở phân phối:
- Tên và địa chỉ nhà cung cấp trực tiếp:.....
- Ngày nhập thuốc về khoa Dược.....
- Ngày nhận thuốc về khoa lâm sàng:.....
- Ngày phát hiện vấn đề về chất lượng thuốc:.....
- Điều kiện bảo quản:.....

B. THÔNG TIN VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC

- Mô tả đầy đủ các vấn đề chất lượng sản phẩm (gửi kèm phiếu kiểm nghiệm của lô thuốc nếu có)

C. THÔNG TIN VỀ VIỆC SỬ DỤNG THUỐC TRÊN BỆNH NHÂN

- Thuốc (sản phẩm phát hiện có vấn đề về chất lượng thuốc) đã sử dụng trên bệnh nhân chưa?.....
- Nếu đã sử dụng trên bệnh nhân, mô tả kết quả sử dụng thuốc (nếu có):.....
- Đã sử dụng các thuốc cùng lô trên bệnh nhân chưa?.....
- Nếu đã sử dụng trên bệnh nhân, mô tả kết quả sử dụng thuốc (nếu có):.....

- Các biện pháp giải quyết bất thường về chất lượng của sản phẩm này

D. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO

- Họ và tên:..... Nghề nghiệp/Chức vụ:.....
Điện thoại liên lạc:..... Email:.....

20. Chữ ký

21. Dạng báo cáo: Lần đầu/ Bổ sung

22. Ngày báo cáo:
...../...../.....

D. PHÂN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ		
17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR		
<input type="checkbox"/> Chắc chắn	<input type="checkbox"/> Không chắc chắn	<input type="checkbox"/> Khác:
<input type="checkbox"/> Có khả năng	<input type="checkbox"/> Chưa phân loại
<input type="checkbox"/> Có thể	<input type="checkbox"/> Không thể phân loại
18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?		
<input type="checkbox"/> Thang WHO	<input type="checkbox"/> Thang Naranjo	<input type="checkbox"/> Thang khác:
19. Phân bình luận của nhân viên y tế (nếu có)		
.....		
E. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO		
20. Họ và tên:..... Nghề nghiệp/Chức vụ:.....		
Điện thoại liên lạc:..... Email:.....		
21. Chữ ký	22. Dạng báo cáo: <input type="checkbox"/> Lần đầu/ <input type="checkbox"/> Bổ sung	23. Ngày báo cáo:...../...../.....

Xin chân thành cảm ơn!

HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO

Xin hãy báo cáo tất cả các phản ứng có hại mà anh/chị nghi ngờ, đặc biệt khi:

- Các phản ứng liên quan tới thuốc mới
- Các phản ứng không mong muốn hoặc chưa được biết đến
- Các phản ứng nghiêm trọng
- Tương tác thuốc
- Thất bại trong điều trị
- Các vấn đề về chất lượng thuốc
- Các sai sót trong quá trình sử dụng thuốc.

Mẫu báo cáo này được áp dụng cho các phản ứng gây ra bởi:

- Thuốc và các chế phẩm sinh học
- Vaccine
- Các thuốc cổ truyền hoặc thuốc có nguồn gốc dược liệu
- Thực phẩm chức năng.

Người báo cáo có thể là:

- Bác sĩ
- Dược sĩ
- Nha sĩ
- Y tá/điều dưỡng/nữ hộ sinh
- Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác.

Cách báo cáo:

- Điền thông tin vào mẫu báo cáo
- Chỉ cần điền những phần anh/chị có thông tin
- Có thể đính kèm thêm một vài trang (nếu mẫu báo cáo không đủ khoảng trống để điền hay có những xét nghiệm liên quan).
- Xin hãy gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng thuốc theo các địa chỉ sau:

 **Thư: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại**
 Trường Đại học Dược Hà Nội
 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội

 Fax: (024) 3933 5642

 Điện thoại: (024) 3933 5618

 Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>
 Email: di.pycenter@gmail.com

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tại từ trang web <http://canhgiacduoc.org.vn>. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, anh/chị có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại (024) 3933 5618 hoặc theo địa chỉ email di.pycenter@gmail.com.

Phần dành cho Trung tâm DI & ADR Quốc gia

1. Gửi xác nhận tới đơn vị báo cáo	<input type="checkbox"/>	3. Phản ứng đã có trong y văn/SPC/CSDL	<input type="checkbox"/>
2. Phân loại phản ứng <input type="checkbox"/> Thuốc mới <input type="checkbox"/> Thuốc cũ <input type="checkbox"/> Nghiêm trọng <input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng	<input type="checkbox"/>	4. Nhập dữ liệu vào hệ cơ sở dữ liệu quốc gia	<input type="checkbox"/>
		5. Nhập dữ liệu vào phần mềm Vigiflow	<input type="checkbox"/>
6. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng <input type="checkbox"/> đe dọa tính mạng/gây tử vong <input type="checkbox"/> Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện <input type="checkbox"/> Gây dị tật/bàn tật <input type="checkbox"/> Liên quan tới lạm dụng/phụ thuộc thuốc			
7. Gửi báo cáo tới hội đồng thẩm định	<input type="checkbox"/>	Ngày gửi/...../.....	8. Gửi báo cáo cho UMC
		<input type="checkbox"/>	Ngày gửi/...../.....
9. Kết quả thẩm định <input type="checkbox"/> Chắc chắn <input type="checkbox"/> Không chắc chắn <input type="checkbox"/> Khác:..... <input type="checkbox"/> Có khả năng <input type="checkbox"/> Chưa phân loại <input type="checkbox"/> Có thể <input type="checkbox"/> Không thể phân loại 			
10. Người quản lý báo cáo		11. Ngày:...../...../.....
		12. Chữ ký	