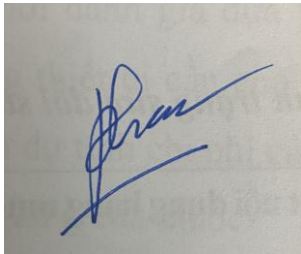


# BỆNH VIỆN PHỔI HÀ TĨNH



## QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN VÀ GIÁM SÁT SỬ DỤNG CÁC THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO XUẤT HIỆN ADR VÀ CÁC SAI SÓT TRONG SỬ DỤNG THUỐC

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Phan Thị Đào Hạnh	Nguyễn Văn Năm	Trương Hồng Linh
Ký			
Chức vụ	TK Dược	P.Giám đốc	Giám đốc



**HƯỚNG DẪN VÀ  
GIÁM SÁT SỬ DỤNG  
CÁC THUỐC CÓ  
NGUY CƠ CAO  
XUẤT HIỆN ADR VÀ  
CÁC SAI SÓT  
TRONG SỬ DỤNG  
THUỐC**

Mã số: QT.KD.03

Ngày ban hành:

Lần ban hành: 01

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Mỗi đơn vị được phát một bản.

**NƠI NHẬN**

1.	Giám đốc	6.	Khoa Nội 1
2.	Phó giám đốc	7.	Khoa Nội 2
3.	Thủ kho cấp phát	8.	Khoa Hồi sức cấp cứu
4.	Phòng kế hoạch tài chính	9.	Khoa khám bệnh
5.	Khoa Dược	10.	

**THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)**

<b>Trang</b>	<b>Hạng mục sửa đổi</b>	<b>Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi</b>
		Gộp quy trình giám sát và xử trí ADR với Quy trình giám sát sai sót sử dụng thuốc

# **QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN VÀ GIÁM SÁT SỬ DỤNG CÁC THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO XUẤT HIỆN ADR VÀ CÁC SAI SÓT TRONG SỬ DỤNG THUỐC**

## **I. MỤC ĐÍCH:**

- Xây dựng quy trình hướng dẫn và giám sát sử dụng các thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR và các sai sót trong sử dụng thuốc nhằm:
  - Phát hiện sớm các vấn đề an toàn thuốc, kịp thời xử trí.
  - Chủ động thực hiện các biện pháp dự phòng các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc trên người bệnh
  - Tăng cường việc sử dụng thuốc hợp lý, giảm tỷ lệ mắc bệnh và tỷ lệ tử vong liên quan đến thuốc trong thực hành

## **II. PHẠM VI VÀ ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG:**

### **2.1 Phạm vi:**

Quy trình này được áp dụng tại các khoa lâm sàng, Khoa dược, phòng kế hoạch tổng hợp (KHTH) và phòng điều dưỡng tại bệnh viện.

### **2.2 Đối tượng:**

Tất cả cán bộ y tế bao gồm bác sỹ, dược sỹ, điều dưỡng, kỹ thuật viên và các cán bộ y tế khác tại bệnh viện.

## **III. TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN:**

- Quyết định số 2111/QĐ – BHYT ngày 01 tháng 06 năm 2015 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược.
- Quyết định số 29/QĐ-BYT ngày 05 tháng 01 năm 2022 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc tại các cơ sở khám, chữa bệnh.
- Thông tư số 31/2012/ TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ y tế hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện.
- Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 06 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ y tế Quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện có hướng dẫn về việc tư vấn sử dụng thuốc.

## **IV. GIẢI THÍCH THUẬT NGỮ:**

- ADR: Adverse Drug Reactions.
- ADR & DI: Adverse Drug Reactions & Drug Informations – Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

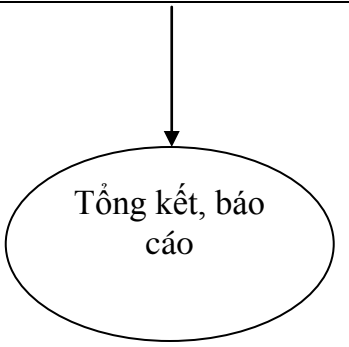
DLS-TTT: Dược lâm sàng – thông tin thuốc

KHTH : Kế hoạch tổng hợp; NV : Nhân viên; BN : Bệnh nhân

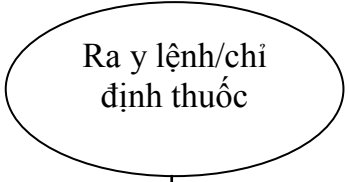
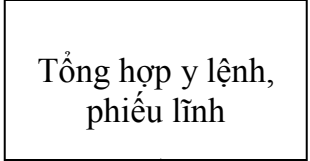
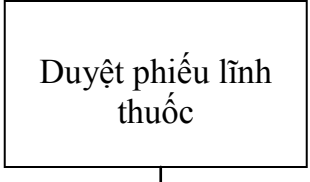
## V. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

### 5.1 Quy trình hướng dẫn và giám sát sử dụng các thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR:

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Tài liệu liên quan	Thời gian
Trưởng khoa Dược, DLS-TTT	<pre> graph TD     A([Lập danh mục thuốc có nguy cơ cao]) --&gt; B[Đưa ra dấu hiệu cần theo dõi]             </pre>	-Dược sỹ DLS-TTT: Rà soát danh mục thuốc toàn bệnh viện, lập danh mục các thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR ( <i>Phụ lục 1</i> ). -Trưởng khoa Dược Kiểm tra, ký duyệt danh mục thuốc có nguy cơ cao.	
Dược lâm sàng	<pre> graph TD     A([Lập danh mục thuốc có nguy cơ cao]) --&gt; B[Đưa ra dấu hiệu cần theo dõi]             </pre>	Dược sỹ DLS-TTT đưa ra danh mục những dấu hiệu cần theo dõi khi sử dụng các thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR ( <i>Phụ lục 02</i> )	
Bác sỹ, điều dưỡng, Thủ kho, NV nhà thuốc	<pre> graph TD     A([Lập danh mục thuốc có nguy cơ cao]) --&gt; B[Đưa ra dấu hiệu cần theo dõi]     B --&gt; C[Theo dõi và phát hiện các dấu hiệu]             </pre>	Bác sỹ, điều dưỡng, thủ kho ngoại trú, NV nhà thuốc: -Theo dõi bệnh nhân khi sử dụng các thuốc có nguy cơ cao xảy ra ADR, đặc biệt lưu ý đối tượng người bệnh có nguy cơ cao xảy ra ADR ( <i>Phụ lục 03</i> ). -Phát hiện kịp thời khi có các dấu hiệu dựa trên triệu chứng lâm sàng, xét nghiệm cận lâm sàng ( <i>Phụ lục 04</i> ).	
Bác sỹ, điều dưỡng	<pre> graph TD     A([Lập danh mục thuốc có nguy cơ cao]) --&gt; B[Đưa ra dấu hiệu cần theo dõi]     B --&gt; C[Theo dõi và phát hiện các dấu hiệu]     C --&gt; D[Xử trí khi gặp phản ứng]             </pre>	Bác sỹ, điều dưỡng: - Xử trí ngay phản ứng có hại của thuốc theo phác đồ. - Thông tin cho dược sỹ lâm sàng cùng phối hợp xử lý (khi cần thiết).	

<p>Dược sỹ, bác sỹ, điều dưỡng</p>		<p>Dược sỹ DLS-TTT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổng hợp, báo cáo trường khoa về vấn đề sử dụng các thuốc có nguy cơ cao hàng tháng (nếu có).</li> <li>- Báo cáo phản ứng có hại của thuốc gửi trung tâm quốc gia DI &amp; ADR.</li> <li>- Lưu báo cáo ADR tại tổ DLS-TTT, ghi chép ADR vào sổ theo dõi ADR khoa Dược, khoa lâm sàng.</li> </ul>	
------------------------------------	--	---	--

## 5.2. Quy trình giám sát sai sót trong sử dụng thuốc:

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Tài liệu liên quan	Thời gian
<p>Bác sỹ điều trị</p>		<p>Bác sỹ điều trị:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Ra y lệnh vào bệnh án phù hợp với chẩn đoán bệnh.</li> <li>+ Lưu ý chống chỉ định, tương tác thuốc.</li> <li>+ Thay đổi y lệnh phải phù hợp với diễn biến của bệnh nhân.</li> </ul>	
<p>Điều dưỡng</p>		<p>Điều dưỡng: Tổng hợp y lệnh vào sổ tổng hợp thuốc, Chuyên phiếu lĩnh thuốc xuống khoa Dược theo đúng quy định.</p>	
<p>Dược sỹ duyệt thuốc</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- DS kiểm tra thuốc trong phiếu lĩnh phát hiện những bất thường, không hợp lý trong đơn kê</li> <li>- Nếu từ chối duyệt phiếu khi phát hiện có thuốc không phù hợp trong đơn =&gt; phải thông báo cho BS kê đơn.</li> </ul>	

<p>Dược sỹ phát thuốc</p>		<p>-Khi phiếu lĩnh đã được duyệt chuyển qua bộ phận phát thuốc lĩnh, đóng gói thuốc từng BN  + Lĩnh thuốc kiểm tra hạn dùng, chất lượng thuốc bằng cảm quan.  + Chia thuốc đối chiếu với y lệnh, đơn thuốc của từng bệnh nhân</p>	
<p>Dược sỹ, điều dưỡng, người bệnh</p>		<p>Cấp phát tận tay bệnh nhân đối chiếu (Thực hiện 5 tra, 3 đối), kiểm tra bằng cảm quan</p>	
<p>Điều dưỡng, người bệnh</p>		<p><b>-Trước khi cho NB dùng thuốc:</b>  + Thuốc người bệnh nhận và đã được kiểm tra  + Dụng cụ tiêm có đảm bảo vô khuẩn không  <b>- Khi cho NB dùng thuốc</b>  + Đảm bảo vệ sinh chống nhiễm khuẩn.  + Đảm bảo 5 đúng: Người bệnh, thuốc, liều dùng đường dùng, thời gian.  + Trực tiếp chứng kiến người bệnh dùng thuốc và theo dõi phát hiện kịp thời các bất thường của người bệnh trong khi dùng thuốc.  <b>- Sau khi cho NB dùng thuốc:</b>  Theo dõi NB:  + Theo dõi thường xuyên để kịp thời xử trí các bất thường của .  + Bác sỹ điều trị có trách nhiệm theo dõi tác dụng của thuốc và xử lý kịp thời các tai biến do dùng thuốc, ghi sổ theo dõi phản ứng có hại của thuốc  + Ghi cụ thể số thuốc điều trị cho mỗi NB, mỗi khi thực hiện xong một thuốc phải đánh dấu thuốc đã thực hiện.</p>	

### 5.3.Các rủi ro chính

STT	Rủi ro chính có thể xảy ra	Tần xuất xuất hiện (*)			Mức độ ảnh hưởng (**)			Biện pháp đối phó
		Thường xuyên	Thỉnh thoảng	Hiếm khi	Lớn	Vừa	Nhỏ	
1	Bệnh nhân không hợp tác (thuốc cấp phát cho NB dùng cả ngày nhưng NB dùng 1 lần hoặc thuốc tiêm truyền NB bỏ ra uống)			X	X			Điều dưỡng thường xuyên kiểm tra nhắc nhở

### VI. HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ lưu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu

### VII. PHỤ LỤC

Phụ lục 1: Mẫu báo cáo ADR

Phụ lục 2: Mẫu báo cáo ADR có chủ đích

Phụ lục 3: Thuốc có nguy cơ cao gây ADR

Phụ lục 4: Sơ đồ phân loại sai sót liên quan đến thuốc

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

Phụ lục 6: Hướng dẫn quản lý thuốc có nguy cơ cao

Phụ lục 7: Những dấu hiệu cần theo dõi

Phụ lục 8: Danh sách một số đối tượng người bệnh có nguy cơ cao xuất hiện ADR

Phụ lục 9: Một số xét nghiệm cận lâm sàng, biểu hiện lâm sàng là gợi ý phát hiện

# Phụ lục 1:



## BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO, BỆNH NHÂN 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 lưu ý 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

A. THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN									
1. Họ và tên:.....	2. Ngày sinh:...../...../..... Hoặc tuổi:.....								
3. Giới tính: <input type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> Nữ	4. Cân nặng:.....kg								
B. 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 <input type="checkbox"/> Từ vong <input type="checkbox"/> Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện <input type="checkbox"/> Dị tật thai nhi <input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng <input type="checkbox"/> Tấn tệt vĩnh viễn/tổn thương <input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng									
12. Kết quả sau khi xử trí phản ứng <input type="checkbox"/> Từ vong do ADR <input type="checkbox"/> Chưa hồi phục <input type="checkbox"/> Hồi phục có di chứng <input type="checkbox"/> Không rõ <input type="checkbox"/> Từ vong không liên quan đến thuốc <input type="checkbox"/> Đang hồi phục <input type="checkbox"/> Hồi phục không có di chứng									
C. THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ GÂY ADR									
STT	13. Thuốc (tên gốc và tên thương mại)	Dạng BC, 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
i								Bắt đầu / Kết thúc	
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
iii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
iv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16. Các thuốc dùng đồng thời (Nêu rõ các thuốc dùng điều trị/bác phẩm hậu quả của ADR)									
Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)	Bắt đầu	Kết thúc	Tên thuốc	Dạng BC, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)	Bắt đầu	Kết thúc

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"/> Không thể 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 LẮM 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
  - Vắc xin
  - Các thuốc có truyền hoặc thuốc có nguồn gốc được liệu
  - Thụ 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 có hại 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://canhgiaeductoc.org.vn>  
 Email: [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com)

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tải từ trang web <http://canhgiaeductoc.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.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com).

### Phần dành cho Trung tâm DI & ADR Quốc gia

1. Gửi xác nhận tới đơn vị báo cáo	<input type="checkbox"/>	3. Phân 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"/>
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 bẩm sinh <input type="checkbox"/> Liên quan tới lạm dụng/sử dụng thuốc		5. Nhập dữ liệu vào phần mềm Vigiflow	<input type="checkbox"/>
7. Gửi báo cáo tới hội đồng thẩm định	<input type="checkbox"/>	Ngày gửi ...../...../.....	8. Gửi báo cáo cho UMC <input type="checkbox"/>
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



Phụ lục 2:

**BÁO CÁO PHẢN ỨNG DỊ ỨNG THUỐC**

*Thông tin về người báo cáo, bệnh nhân và đơn vị báo cáo sẽ được bảo mật*

Nơi báo cáo:
Mã bệnh án: Ngày vào / Ngày ra
Mã do Trung tâm Quốc gia quản lý

Tình trạng báo cáo:  Điền form  Theo dõi  Hoàn thành

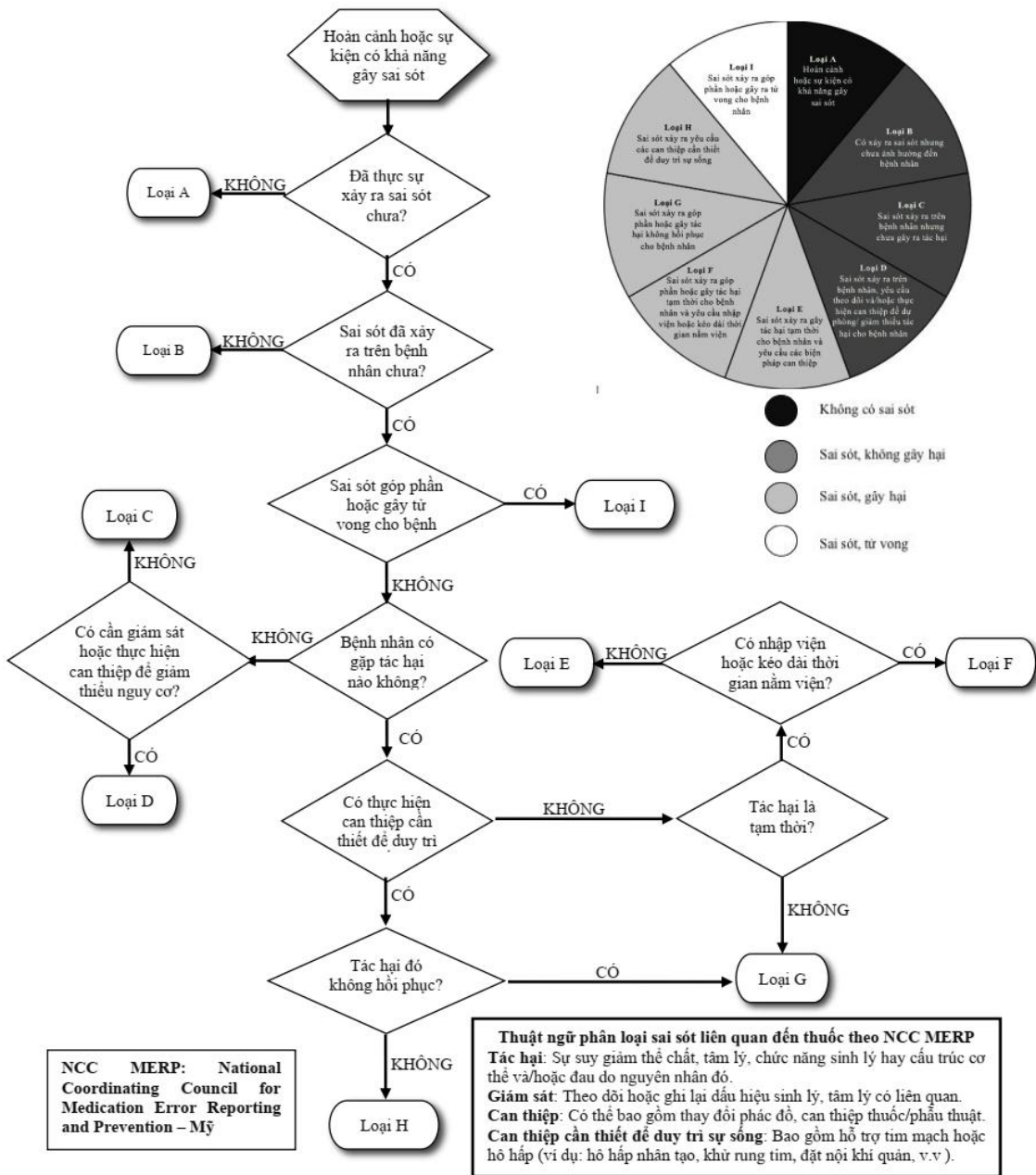
THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN							
1.Họ tên:	2.Tuổi:	3.Giới: <input type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> Nữ	4.Cân nặng: kg				
THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG DỊ ỨNG CỦA THUỐC							
5.Ngày xuất hiện phản ứng:				6.Phản ứng xuất hiện sau lần cuối cùng dùng thuốc bao lâu?			
7.Mô tả phản ứng: <input type="checkbox"/> Ban đỏ không bong da <input type="checkbox"/> Mụn mủ <input type="checkbox"/> Ban đỏ bong da <input type="checkbox"/> Hoại tử da <input type="checkbox"/> Ban đỏ nhạy cảm với ánh sáng <input type="checkbox"/> Ban sẩn không xác định <input type="checkbox"/> Mụn nước bọng nước <input type="checkbox"/> Loét < 2 hốc tự nhiên <input type="checkbox"/> Ban dạng xuất huyết <input type="checkbox"/> Loét ≥ 2 hốc tự nhiên <input type="checkbox"/> Mày đay <input type="checkbox"/> Sốt <input type="checkbox"/> Phù Quincke <input type="checkbox"/> Gan, lách, hạch to <input type="checkbox"/> Biểu hiện hô hấp..... <input type="checkbox"/> Biểu hiện tiêu hóa..... <input type="checkbox"/> Biểu hiện tuần hoàn.....				8.Chẩn đoán thể lâm sàng dị ứng thuốc: <input type="checkbox"/> Mày đay <input type="checkbox"/> Phù Quincke <input type="checkbox"/> Viêm mạch <input type="checkbox"/> Sốc phản vệ <input type="checkbox"/> Co thắt phế quản <input type="checkbox"/> Hồng ban đa dạng <input type="checkbox"/> Ban mụn mủ cấp toàn thân <input type="checkbox"/> Hội chứng quá mẫn do thuốc (DIHS/DRESS) <input type="checkbox"/> Hồng ban nhiễm sắc cố định <input type="checkbox"/> Hội chứng Stevens - Johnson <input type="checkbox"/> Hoại tử thượng bì nhiễm độc <input type="checkbox"/> Khác.....			
9.Tiền sử:				10.Xét nghiệm liên quan			
11.Mức độ nghiêm trọng: <input type="checkbox"/> Tử vong <input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng <input type="checkbox"/> Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện <input type="checkbox"/> Để lại dị tật <input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng			12.Xử trí phản ứng:		13.Kết quả sau xử trí: <input type="checkbox"/> Tử vong <input type="checkbox"/> Chưa hồi phục <input type="checkbox"/> Đang hồi phục <input type="checkbox"/> Hồi phục có di chứng <input type="checkbox"/> Hồi phục không có di chứng		
THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ GÂY PHẢN ỨNG DỊ ỨNG							
STT	14.Thuốc nghi ngờ	Đường dùng	Liều dùng 1 lần	Số lần dùng trong ngày	Ngày điều trị		Lý do dùng thuốc
					Bắt đầu	Kết thúc	
1							
2							
3							
15.Ngừng giảm liều thuốc, phản ứng dị ứng có cải thiện không? Thuốc 1: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ngừng/giảm liều Thuốc 2: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ngừng/giảm liều Thuốc 3: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ngừng/giảm liều				16.Tái sử dụng thuốc, phản ứng dị ứng có xuất hiện lại không? Thuốc 1: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không tái sử dụng Thuốc 2: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không tái sử dụng Thuốc 3: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không tái sử dụng			
17.Chi phí điều trị dị ứng thuốc:							
THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO							
18.Họ tên:				Nghề nghiệp/chức vụ:			
Điện thoại: Email:				Ngày báo cáo:			

Phụ lục 3:

<b>Nhóm thuốc</b>	<b>Tên hoạt chất</b>	<b>Đường dùng</b>
Thuốc gây tê, gây mê	Bupivacain	Tiêm
	Lidocain (hydroclorid)	Tiêm
	Lidocain + Adrenalin	Tiêm
	Propofol	Tiêm
	Sevofluran	Đường hô hấp
Opioid	Morphin (hydroclorid, sulfat)	Tiêm
Thuốc chủ vận adrenergic	Adrenalin	Tiêm
	Nor- adrenalin	Tiêm
Hóa trị liệu sử dụng trong điều trị ung thư, dùng đường tiêm hoặc uống.	Anastrozol	Uống
	Bleomycin	Tiêm
	Capecitabin	Uống
	Carboplatin	Tiêm
	Cisplatin	Tiêm
	Cyclophosphamid	Tiêm
	Fluorouracil (5-FU)	Tiêm
	Gemcitabin	Tiêm
	Goserelin acetat	Tiêm
	Irinotecan	Tiêm
	Paclitaxel	Tiêm
	Tamoxifen	Uống
	Glycyl funtumin (hydroclorid)	Tiêm
	Cytidin-5monophosphat disodium + uridin	Tiêm
Thuốc chống đông máu	Enoxaparin (natri)	Tiêm
	Heparin (natri)	Tiêm
	Albumin	Tiêm truyền tĩnh mạch
Thuốc chống loạn nhịp	Amiodaron (hydroclorid)	Tiêm
Thuốc tăng co bóp cơ	Digoxin	Uống

tim	Dobutamin	Tiêm
	Dopamin (hydroclorid)	Tiêm
Thuốc cản quang	Gadoteric acid	Tiêm
	Iobitridol	Tiêm
	Iopromid acid	Tiêm
Thuốc điều trị đái tháo đường	Gliclazid	Uống
	Glimepirid	Uống
	Insulin	Tiêm
	Metformin	Uống
	Metformin + glibenclamid	Uống
	Gliclazide + Metformin	Uống
	Glimepirid+Metformin	Uống
Thuốc phong bế dẫn truyền thần kinh - cơ	Rocuronium bromid	Tiêm
Dung dịch lọc máu trong thẩm phân phúc mạc hoặc chạy thận nhân tạo.	Kydheamo 1B	Dung dịch thẩm phân
	Kydheamo 2A	
Chế phẩm nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa.	Acid amin*	Tiêm truyền tĩnh mạch
	Acid amin dùng cho bệnh nhân suy thận	Tiêm truyền tĩnh mạch
	Acid amin + glucose + lipid (*)	Tiêm truyền tĩnh mạch
	Nhũ dịch lipid	Tiêm truyền tĩnh mạch
Dung dịch ưu trương	Glucose (nồng độ $\geq 20\%$ ).	Tiêm truyền
	Magnesi sulfat	Tiêm truyền
	Natri clorid (nồng độ $> 0,9\%$ ).	Tiêm
	Kali clorid Kali chlorid dung dịch đậm đặc 10%	Tiêm

# Phụ lục 4



## Phụ lục 5:

### 1. Thang phân loại của Tổ chức Y tế thế giới (WHO)

Mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR được phân thành 6 mức độ (*xem Bảng 7.1*). Để xếp loại mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR ở mức độ nào, cần thỏa mãn tất cả các tiêu chuẩn đánh giá đã được quy định tương ứng với mức độ đó. Các cặp thuốc và ADR được phân loại ở các mức “chắc chắn”, “có khả năng” và “có thể” được đánh giá là có mối liên quan giữa thuốc nghi ngờ và ADR.

### 2. Thang đánh giá của Naranjo

Mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR được phân thành 4 mức bao gồm: chắc chắn, có khả năng, có thể, không chắc chắn. Thang đánh giá này đưa ra 10 câu hỏi (dựa trên các tiêu chí đánh giá biên cố bất lợi) và cho điểm dựa trên các câu trả lời (*xem Bảng 7.2*). Tổng điểm sẽ được sử dụng để phân loại mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR. Các cặp thuốc và ADR được phân loại ở các mức “chắc chắn”, “có khả năng” và “có thể” cũng được đánh giá là có mối liên quan giữa thuốc nghi ngờ và ADR.

*Bảng 7.1. 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"><li>● 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,</li><li>● 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,</li><li>● Các biểu hiện của phản ứng được cải thiện khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ,</li><li>● Phản ứng là tác dụng phụ đặc trưng đã được biết đến của thuốc nghi ngờ (có cơ chế dược lý rõ ràng)</li><li>● Phản ứng lặp lại khi tái sử dụng thuốc nghi ngờ (nếu có dùng lại thuốc nghi ngờ).</li></ul>
Có khả năng ( <i>Probable/ likely</i> )	<ul style="list-style-type: none"><li>● Phản ứng được mô tả có mối liên hệ hợp lý với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ,</li><li>● 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,</li><li>● Các biểu hiện của phản ứng được cải thiện khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ,</li><li>● Không cần thiết phải có thông tin về tái sử dụng thuốc.</li></ul>
Có thể ( <i>Possible</i> )	<ul style="list-style-type: none"><li>● Phản ứng được mô tả có mối liên hệ hợp lý với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ,</li><li>● Phản ứng có thể được giải thích bằng tình trạng bệnh lý của</li></ul>

	<p>người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>
<p>Không chắc chắn (<i>Unlikely</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phản ứng được mô tả có mối liên hệ không rõ ràng với thời gian sử dụng thuốc,</li> <li>• Phản ứng có thể được giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời.</li> </ul>
<p>Chưa phân loại (<i>Unclassified</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>
<p>Không thể phân loại (<i>Unclassifiable</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>

*Bảng 7.2. Thang đánh giá mối liên quan giữa thuốc nghi ngờ và ADR của Naranjo*

<i>STT</i>	<i>Câu hỏi đánh giá</i>	<i>Tính điểm</i>			<i>Điểm</i>
		<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 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	
<b>Tổng điểm</b>					
<b>Kết luận</b>					

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

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

## Phụ lục 6:

Tham khảo bảng phân loại APINCHS sau để xây dựng danh mục thuốc có nguy cơ cao tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Bảng phân loại này không đề cập đầy đủ hết các thuốc có nguy cơ cao, tùy theo đặc điểm sử dụng thuốc và đặc điểm bệnh nhân điều trị, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần lựa chọn các thuốc có nguy cơ cao phù hợp để đưa vào danh mục.

Phân loại		Ví dụ
A	Kháng sinh	Aminoglycosid: gentamicin, tobramycin và amikacin Vancomycin Amphotericin - dạng liposom
P	Kali và chất điện giải	Các chất điện giải đậm đặc sử dụng đường tiêm: kali, magie, calci, natri clorid ưu trương
I	Insulin	Tất cả các loại insulin
N	Thuốc giảm đau opioid và thuốc an thần khác	Hydromorphon, oxycodon, morphin, fentanyl, alfentanil, remfentanil Benzodiazepin: diazepam, midazolam Thiopenton, propofol và các thuốc gây mê tác dụng ngắn
C	Hóa trị liệu	Vincristin, methotrexat, etoposid, azathioprin Thuốc hóa trị đường uống
H	Heparin và các thuốc chống đông máu	Heparin và heparin khối lượng phân tử thấp (LMWH): dalteparin, enoxaparin, warfarin Thuốc chống đông đường uống tác dụng trực tiếp (DOAC): dabigatran, rivaroxaban, apixaban
S	Hệ thống	Hệ thống an toàn thuốc như kiểm tra 2 lần độc lập, an toàn đường dùng với các thuốc dạng dung dịch...



**Phụ lục 7:****NHỮNG DẤU HIỆU CẦN THEO DÕI**

<b>1. Một số biểu hiện chung</b>	<b>7. Rối loạn thần kinh cơ</b>
Sốt	Chóng mặt
Đau đầu	Co giật
Buồn ngủ	Rối loạn trương lực cơ
Ngất	Rối loạn ngoại tháp
Tăng cân nhanh	Tăng áp lực nội sọ
<b>2. Phản ứng ngoài da</b>	Các động tác bất thường
Mày đay	Đau cơ
Phù mạch	Tiêu cơ vân cấp
Ban đỏ/ Ban xuất huyết/ Ban nổi bóng	Loãng xương
Tăng nhạy cảm ánh sáng	Hoại tử xương
Mụn trứng cá	<b>8. Huyết áp bất thường</b>
Rụng tóc	Hạ huyết áp
<b>3. Rối loạn chức năng gan</b>	Hạ huyết áp tư thế đứng
Vàng da, vàng mắt, phù	Tăng huyết áp
<b>4. Phản ứng phản vệ và sốc phản vệ</b>	<b>9. Rối loạn tim</b>
<b>5. Rối loạn tiêu hóa</b>	Loạn nhịp
Nôn, buồn nôn	Chậm nhịp
Khó nuốt	<b>10. Rối loạn tâm thần</b>
Rối loạn vị giác	Trạng thái lú lẫn do thuốc
Tăng sản lợi	Kích động
Khô miệng	Ức chế tâm thần
Loét miệng	Thay đổi tâm tính: trầm cảm, hưng cảm
Loét thực quản	Rối loạn giấc ngủ
Đau thượng vị	Rối loạn hành vi ăn uống
Táo bón	Rối loạn trí nhớ
Xuất huyết tiêu hóa	Thay đổi nhận thức
<b>6. Rối loạn hô hấp</b>	Loạn thần
Khó thở	Hội chứng cai thuốc
Co thắt phế quản	

## **Phụ lục 8:**

### **DANH SÁCH MỘT SỐ ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI BỆNH CÓ NGUY CƠ CAO XUẤT HIỆN ADR**

1. Người bệnh mắc đồng thời nhiều bệnh.
2. Người bệnh sử dụng nhiều thuốc.
3. Người bệnh sử dụng thuốc kéo dài.
4. Người bệnh cao tuổi, bệnh nhi.
5. Người bệnh được điều trị bằng các thuốc có nguy cơ cao xảy ra phản ứng có hại.
6. Người bệnh được điều trị bằng các thuốc có phạm vi điều trị hẹp hoặc có tiềm ẩn nhiều tương tác thuốc.
7. Người bệnh có rối loạn chức năng gan, thận.
8. Người bệnh có yếu tố cơ địa suy giảm miễn dịch hoặc mắc các bệnh tự miễn.
9. Người bệnh có tiền sử dị ứng, dị ứng thuốc, dị ứng thức ăn hoặc dị ứng không rõ nguyên nhân.
10. Người nghiện rượu.
11. Phụ nữ mang thai, cho con bú

**Phụ lục 9:**  
**MỘT SỐ XÉT NGHIỆM CẬN LÂM SÀNG, BIỂU HIỆN LÂM SÀNG**  
**LÀ GỢI Ý PHÁT HIỆN ADR**

Dấu hiệu phát hiện	Gợi ý nguyên nhân
<b>Xét nghiệm cận lâm sàng</b>	
Thời gian prothrombin (PT) > 100 giây	Quá liều thuốc chống đông heparin
Giá trị INR > 6	Quá liều thuốc chống đông kháng vitamin K
Số lượng bạch cầu < 3000 bạch cầu/mm <sup>3</sup>	Giảm bạch cầu trung tính do thuốc hoặc bệnh
Số lượng tiểu cầu < 50 000 tiểu cầu/mm <sup>3</sup>	Phản ứng có hại liên quan đến thuốc
Glucose máu < 2,78 mmol/l	Hạ đường huyết liên quan đến sử dụng insulin và các thuốc điều trị đái tháo đường
Tăng creatinin huyết thanh	Độc tính trên thận liên quan đến thuốc hoặc tình trạng bệnh
Dương tính vi khuẩn Clostridium difficile trong phân	Bội nhiễm liên quan đến kháng sinh
<b>Biểu hiện lâm sàng</b>	
An thần quá mức, hôn mê, ngã	Liên quan tới lạm dụng thuốc an thần
Phát ban da	Phản ứng có hại của thuốc