





BỆNH VIỆN PHỔI HÀ TĨNH



QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR

	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



QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR

Mã số: QT.KD.09

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.	Hội đồng thuốc và điều trị
2.	Phó giám đốc	7.	Khoa Nội 1
3.	Khoa khám bệnh	8.	Khoa Nội 2
4.	Khoa HSCC	9.	
5.	Khoa Dược	10.	

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

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR

I. MỤC ĐÍCH:

- 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.
- Cung cấp thang đánh giá gián tiếp về chất lượng điều trị bằng thuốc thông qua việc xác định các ADR tiềm tàng và giám sát thuốc có nguy cơ cao hoặc người bệnh có nguy cơ cao.
- Bổ sung các hoạt động quản lý nguy cơ và giảm thiểu nguy cơ liên quan đến thuốc tại đơn vị.
- Đánh giá tính an toàn của các phương pháp điều trị bằng thuốc.
- Cung cấp dữ liệu điều tra, nghiên cứu đảm bảo chất lượng để xác định triển khai đánh giá sử dụng thuốc hoặc các can thiệp cải thiện hiệu quả sử dụng thuốc hợp lý, an toàn khác.
- Xác định tỷ lệ gặp ADR và các đặc điểm liên quan.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Áp dụng đối với công tác giám sát, phát hiện phản ứng ADR tại các khoa điều trị.

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN:

Quyết định 29/QĐ-BYT ngày 05/01/2022 về việc ban hành دستور dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

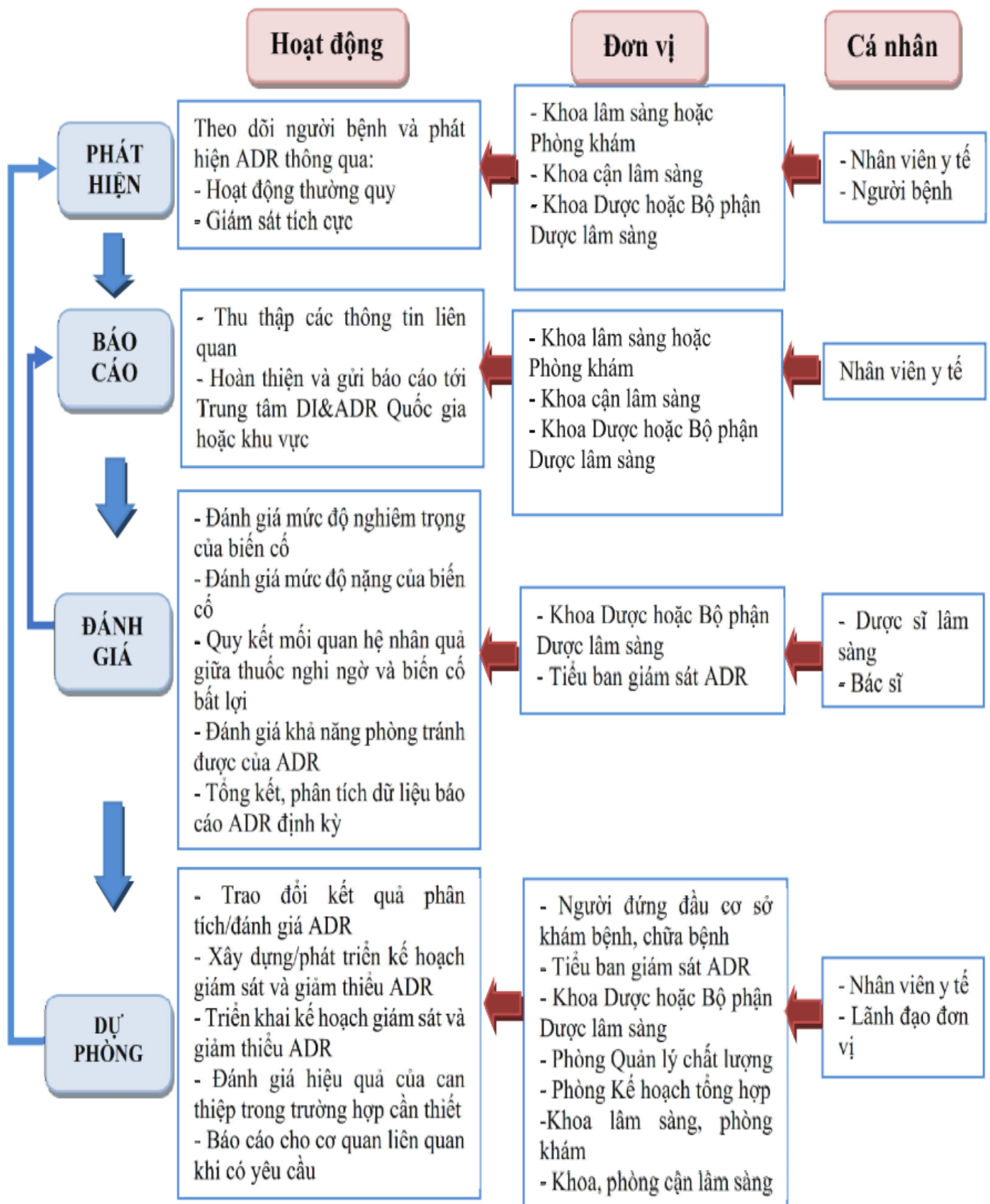
IV. ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG:

- Bác sĩ
- Điều dưỡng/ nhân viên y tế
- Dược sĩ
- Bệnh nhân

V. 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.

V. NỘI DUNG CHU TRÌNH:



VI. 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 hãy báo cáo kể cả khi không chắc chắn về sản phẩm đã gây ra phản ứng và/hoặc không có đầy đủ các thông tin

A. THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN

1. Họ và tên:..... 2. Ngày sinh:...../...../..... 3. Giới tính: Nam Nữ 4. Cân nặng:.....kg
Hoặc tuổi:.....

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
 Tử vong Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện Dị tật thai nhi
 De dọa tính mạng Tàn tật vĩnh viễn/tổn thương Không nghiêm trọng

12. Kết quả sau khi xử trí phản ứng
 Tử vong do ADR Chưa hồi phục Hồi phục có di chứng Không rõ
 Tử vong không liên quan đến thuốc Đang hồi phục 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									

14. Sau khi ngừng/giảm liều của thuốc bị nghi ngờ, phản ứng có được cải thiện không?
CÓ KHÔNG KHÔNG NGỪNG/GIẢM LIỀU KHÔNG CÓ THÔNG TIN

15. Tái sử dụng thuốc bị nghi ngờ có xuất hiện lại phản ứng không?
CÓ KHÔNG KHÔNG TÁI SỬ DỤNG KHÔNG CÓ THÔNG TIN

16. Các thuốc dùng đồng thời (Người trị các thuốc dùng điều trị/bhục phục hậu quả của ADR)

Tên thuốc	Dạng báo 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
 Chắc chắn Không chắc chắn Khác:.....
 Có khả năng Chưa phân loại Không thể phân loại

18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào? Thang WHO Thang Naranjo 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: Lần đầu 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
 - Vắc xin
 - Các thuốc cổ truyền hoặc thuốc có nguồn gốc được liệu
 - Thực phẩm chức năng.
- Người báo cáo có thể là:**
- Bác sĩ
 - Dược sĩ
 - Nhà sĩ
 - Y tá/điều dưỡng/nurse hộ sinh
 - Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác.

Cách báo cáo:

- Điện 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.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://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.pvcenter@gmail.com.

Phần dành cho Trung tâm DT & 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"/>
6. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng <input type="checkbox"/> De dọa tính mạng/ gây tử vong <input type="checkbox"/> Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện <input type="checkbox"/> Gây dị tật/tàn tật <input type="checkbox"/> Liên quan tới lạm dụng/phụ thuộc thuốc		5. Nhập dữ liệu vào phần mềm Vigiflow	<input type="checkbox"/>
7. Gửi báo cáo tới hội đồng thẩm định	<input type="checkbox"/>	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 đo Trung tâm Quốc gia quản lý

Tình trạng báo cáo: Điền form Theo dõi Hoàn thành

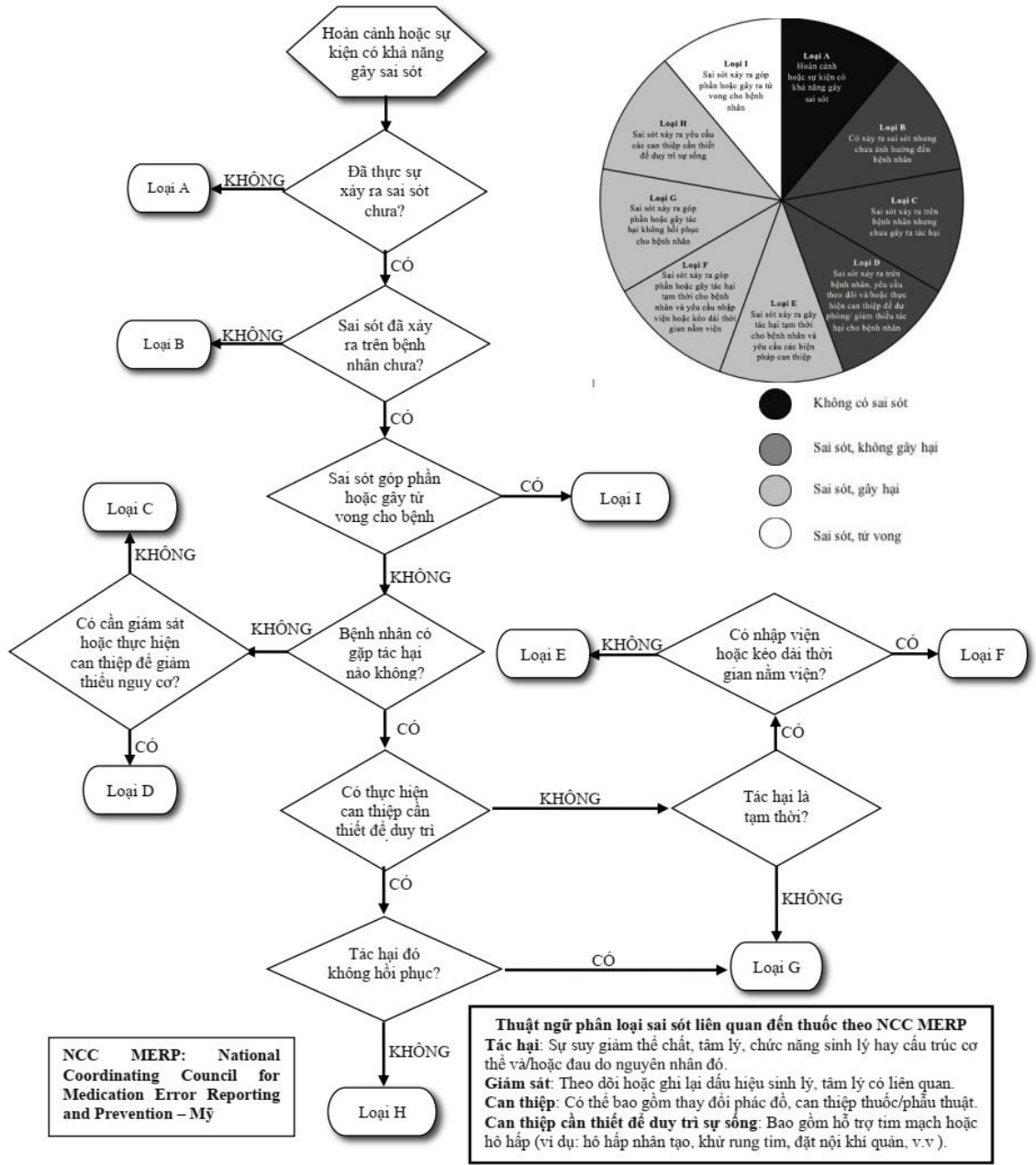
THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN							
1.Họ tên:		2.Tuổi:		3.Giới: <input type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> Nữ		4.Cân nặng: kg	
THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG DỊ ỨNG CỦA THUỐC							
5.Ngày xuất hiện phản ứng:				6.Phản ứng xuất hiện sau lần cuối cùng dùng thuốc bao lâu?			
7.Mô tả phản ứng: <input type="checkbox"/> 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 bọt 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"/> Từ vong <input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng <input type="checkbox"/> Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện <input type="checkbox"/> Đề lại dị tật <input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng			12.Xử trí phản ứng:		13.Kết quả sau xử trí: <input type="checkbox"/> Từ 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.Chỉ phi điều trị dị ứng thuốc:							
THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO							
18.Họ tên:				Nghề nghiệp/chức vụ:			
Điện thoại:				Ngày báo cáo:			
Email:							

Phụ lục 3:

Nhóm thuốc	Tên hoạt chất	Đường dùng
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 tim	Digoxin	Uống
	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 biến 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 (Certain)	<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 (Probable/ likely)	<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 (Possible)	<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,

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

Bảng 7.2. 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	1	0	0	

thường hoặc kết quả chẩn đoán hình ảnh bất thường hay không?				
Tổng điểm				
Kết luận				

Phần 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:

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**

1. Một số biểu hiện chung	7. Rối loạn thần kinh cơ
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
2. Phản ứng ngoài da	Các động tác bất thường
Mày đay	Đau cơ
Phù mạch	Tiêu cơ vân cấp
Ban đỏ/ Ban xuất huyết/ Ban nổi bọt	Loãng xương
Tăng nhạy cảm ánh sáng	Hoại tử xương
Mụn trứng cá	8. Huyết áp bất thường
Rụng tóc	Hạ huyết áp
3. Rối loạn chức năng gan	Hạ huyết áp tư thế đứng
Vàng da, vàng mắt, phù	Tăng huyết áp
4. Phản ứng phản vệ và sốc phản vệ	9. Rối loạn tim
5. Rối loạn tiêu hóa	Loạn nhịp
Nôn, buồn nôn	Chậm nhịp
Khó nuốt	10. Rối loạn tâm thần
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
6. Rối loạn hô hấp	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
Xét nghiệm cận lâm sàng	
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 ³	Giảm bạch cầu trung tính do thuốc hoặc bệnh
Số lượng tiểu cầu < 50 000 tiểu cầu/mm ³	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
Biểu hiện lâm sàng	
An thần quá mức, hôn mê, ngã	Liên quan tới lạm dụng thuốc an thần
Phát ban da	Phản ứng có hại của thuốc