

CÔNG TY TNHH TTPP
DUỢC PHẨM VIMEDIMEX
Số: 178/2020/QĐ-TTPPDP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 12 tháng 10 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Quy trình hoạt động cảnh giác Dược

HỘI ĐỒNG THÀNH VIÊN

CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM PHÂN PHỐI DƯỢC PHẨM VIMEDIMEX

Căn cứ Điều lệ Tổ chức và hoạt động của Công ty TNHH Trung tâm phân phối Dược phẩm Vimedimex;

Căn cứ Chức năng quyền hạn và chức vụ của Hội đồng thành viên Công ty TNHH Trung tâm phân phối Dược phẩm Vimedimex;

Xét nhu cầu và tình hình thực tế công việc tại Công ty.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành kèm theo quyết định này là Quy trình hoạt động cảnh giác Dược áp dụng trong hệ thống Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex tại 63 tỉnh thành.

Điều 2. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Ban Giám đốc, các phòng ban nghiệp vụ, Phòng Quản trị, Phòng Tài chính kế toán, các phòng ban liên quan thuộc Công ty TNHH Trung tâm phân phối Dược phẩm Vimedimex chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

TM. HỘI ĐỒNG THÀNH VIÊN

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu VT.



CHỦ TỊCH HĐTV
Nguyễn Thị Loan

Hà Nội, ngày 12 tháng 10 năm 2020

QUY TRÌNH HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC
(Ban hành kèm theo quyết định số Số: 178/2020/QĐ-TTPPDP ngày 12/10/2020)

I. MỤC ĐÍCH

Cảnh Giác Dược (CGD) có vai trò then chốt trong hệ thống y tế với các hoạt động đánh giá, theo dõi và phát hiện mối liên hệ giữa các thuốc và ảnh hưởng của chúng lên cơ thể con người.

CGD liên quan đến việc phát hiện, đánh giá, hiểu và ngăn ngừa các phản ứng phụ có hại (ADRs) của thuốc. Vai trò của CGD là xem xét và quyết định phản ứng phụ nào nằm trong mức rủi ro có thể chấp nhận được với người bệnh khi so sánh vá đổi chất với độ hiệu quả của thuốc trong quá trình điều trị.

Hệ thống CGD bao gồm việc thu thập, theo dõi, nghiên cứu, đánh giá và ước định những thông tin nhận được từ các thành viên của ngành y tế như các bác sĩ, nha sĩ, y tá, dược sĩ cũng như người bệnh để hiểu rõ về các phản ứng phụ có hại của thuốc. Cụ thể:

- Thu thập và chuẩn bị báo cáo về các vấn đề liên quan đến tính an toàn của thuốc bao gồm: báo cáo phản ứng có hại của thuốc, báo cáo về sai sót liên quan đến thuốc và báo cáo nghi ngờ thuốc giả, thuốc kém chất lượng.

- Phối hợp các hoạt động khác liên quan đến thu thập báo cáo về các biến cố bất lợi của thuốc và các hoạt động giám sát chủ động về biến cố bất lợi của thuốc.

- Phát hiện, thông báo kịp thời và xử lý tín hiệu về tính an toàn của thuốc (*những biến cố bất lợi chưa biết hoặc chưa được mô tả đầy đủ liên quan đến một thuốc hoặc nhiều thuốc phối hợp*).

- Cung cấp thông tin về các biến cố bất lợi xảy ra liên quan tới chất lượng thuốc và hỗ trợ công tác quản lý chất lượng thuốc.

- Phát hiện và góp phần giảm thiểu các sai sót trong kê đơn, sao chép y lệnh, cấp phát và sử dụng thuốc.

- Đánh giá nguy cơ và quản lý nguy cơ liên quan đến thuốc trong phạm vi quyền hạn và trách nhiệm của người sản xuất/phân phối thuốc.

- Tham gia một cách hiệu quả vào các hoạt động truyền thông liên quan đến các vấn đề an toàn thuốc như phổ cập các nguyên tắc sử dụng thuốc an toàn và bác bỏ những thông tin sai lệch về cách sử dụng hay độc tính của thuốc.

- Củng cố và phát triển hoạt động thông tin thuốc, cập nhật thông tin có được từ hệ thống Cảnh giác được vào các chính sách thuốc quốc gia, được thư quốc gia và các hướng dẫn điều trị để mang lại lợi ích cho người bệnh và cộng đồng.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này được áp dụng trong hệ thống Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex tại 63 tỉnh thành, cụ thể:

- Theo dõi các vấn đề liên quan đến tính an toàn của thuốc dùng trực tiếp trên người và thuốc có nguồn gốc dược liệu.
- Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, các vấn đề về chất lượng thuốc (thuốc giả, thuốc kém chất lượng).
- Theo dõi tính an toàn khi sử dụng thuốc trong hệ thống TPP tại 63 tỉnh thành.

III. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Căn cứ theo quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13 của Quốc Hội ban hành ngày 06/04/2016 và các văn bản hướng dẫn;
- Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;
- Thông tư số 11/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Công văn số 2224/QLD-TT ngày 11/03/2009 Báo cáo phản ứng có hại của thuốc
- Thông tư 05/TTHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ y tế về việc Hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc;
- Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

IV. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

1. Giải thích từ ngữ

Trong quy trình này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

- a) **Dược:** là thuốc và nguyên liệu làm thuốc.
- b) **Thuốc:** là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm Mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, Điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, Điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.
- c) **Nguyên liệu làm thuốc:** là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc.
- d) **Dược chất:** (còn gọi là hoạt chất) là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng để sản xuất thuốc, có tác dụng dược lý hoặc có tác dụng trực tiếp trong phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, Điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, Điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người.
- d) **Thuốc hóa dược:** là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả.
- e) **Thuốc mới:** là thuốc có chứa dược chất mới, dược liệu lần đầu tiên được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam; thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành hoặc các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam.
- g) **Thuốc generic:** là thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, dạng bào chế với biệt dược gốc và thường được sử dụng thay thế biệt dược gốc.

b) Theo mức độ trầm trọng

- Nhẹ: Không cần điều trị, giải độc, thời gian nằm viện không kéo dài
- Trung bình: Có cần thay đổi điều trị, cần ĐT đặc hiệu, hoặc nằm viện ≥1 ngày)
- Nặng: đe dọa tính mạng, gây bệnh lâu dài hoặc cần chăm sóc tích cực
- Tử vong

c) Phản ứng có hại nghiêm trọng của thuốc: Là các phản ứng có hại dẫn đến một trong những hậu quả:

- tử vong
- đe dọa tính mạng
- phải nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện
- để lại di chứng nặng nề hoặc vĩnh viễn
- gây dị tật bẩm sinh ở thai nhi
- các hậu quả tương tự khác.

d) Theo thời gian khởi phát

- Cấp tính: (0 – 60 phút) (4,3%) Vd: PNC-G gây shock phản vệ
- Bán cấp: (1 – 24 giờ) (86,5%) Vd: Sulfonamid gây ngứa, dị ứng
- Chậm : (> 1 ngày) (3,5%) Vd: Corticoid gây hội chứng Cushing.

d) Theo mối quan hệ nhân quả - WHO (1998):

- Chắc chắn
- Có khả năng
- Có thể
- Không chắc chắn
- Không phân loại
- Không thể phân loại

e) Theo tác dụng dược lý (Rawlins & Thompson 1977)

TIÊU CHUẨN SO SÁNH	LOẠI A	LOẠI B
Có thể dự đoán dựa vào tác dụng dược lý	Có	Không
Phụ thuộc liều sử dụng	Có	Không
Tỷ lệ mắc bệnh	Cao	Thấp
Tỷ lệ tử vong	Thấp	Cao
Hướng giải quyết (điều trị)	Điều chỉnh liều	Ngưng thuốc
Phát hiện	Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng	Hiếm

f) Theo tính chất của ADR mở rộng

- | | |
|----------------|------------|
| A (augmented) | Gia tăng |
| B (bizarre) | Bất thường |
| C (continuous) | Mãnh tính |

D (delayed)	Tác động chậm
E (ending of use)	Hội chứng ngưng thuốc
F (failure of efficacy)	Không hiệu quả

g) Theo tính chất của ADR mở rộng

Loại		Định nghĩa	Ví dụ
A (Augmented)	Gia tăng	Có thể dự đoán được Phụ thuộc vào liều dùng. Thường gặp Hiếm khi gây tử vong	Hạ đường huyết do tiêm insulin Chậm nhịp tim do chẹn beta Xuất huyết do warfarin
B (Bizarre)	Lạ thường	Không dự đoán được Không liên quan đến liều Không thường gặp Tỷ lệ tử vong cao..	Phản ứng dị ứng với penicillin Hoại tử tế bào gan cấp do halothane Suy tủy do chloramphenicol
C (Continuous)	Mạn tính	Là phản ứng xảy ra sau một thời gian điều trị lâu dài	Hội chứng Cushing do prednisolon Rối loạn chức năng đại tràng do thuốc xô
D (Delayed)	Chậm	Là phản ứng xuất hiện sau khi đã ngưng điều trị trong một thời gian	Ung thư do tác nhân alkyl hóa trong điều trị Hodgkin Dị dạng xương mặt ở trẻ em có mẹ dùng isotretinoin
E (Ending of use)	Hội chứng ngưng thuốc	Là phản ứng xảy ra sau khi ngưng dùng thuốc, đặc biệt khi ngưng đột ngột	Suy tuyến thượng thận sau khi dừng prednisolon. Co giật khi ngưng dùng phenobarbital hay phenytoin.

Bước 2: Báo cáo phản ứng có hại của thuốc

1. Thu thập thông tin

Việc thu thập thông tin về phản ứng xảy ra nên được thực hiện như sau:

- Đối với các phản ứng xảy ra đơn lẻ: hỏi cứu các thông tin liên quan đến người bệnh trong bệnh án hoặc hỏi trực tiếp người bệnh (trong trường hợp cần thiết và có thể), các thông tin cần thiết để xác định tính chất và đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và phản ứng xảy ra.

- Đối với các phản ứng xảy ra theo dạng chuỗi cùng lô trong thời gian ngắn: ngoài các thông tin liên quan trên, cần rà soát:

+ Phản ứng tương tự có xảy ra ở các bệnh viện, phòng khám, nhà thuốc

+ Kiểm tra số lượng thuốc nghi ngờ thực tế đã được sử dụng tính đến thời điểm xảy ra phản ứng, từ đó ước lượng tỷ lệ xảy ra phản ứng tại các bệnh viện, phòng khám, nhà thuốc và TPP.

2. Tra cứu thông tin

Tra cứu thông tin liên quan đến phản ứng có hại trong các tài liệu, các tài liệu cần tra cứu bao gồm:

- Sách tra cứu thông tin chung và sách chuyên khảo về phản ứng có hại của thuốc
- Tờ thông tin sản phẩm được các cơ quan quản lý dược phẩm tham chiếu phê duyệt.

- Đối với các phản ứng đơn lẻ: xác định phản ứng xảy ra đã được ghi nhận trong các tài liệu y văn chưa?

Trường hợp phản ứng đã được ghi nhận trong y văn: tra cứu các thông tin liên quan (*yếu tố nguy cơ làm tăng khả năng xuất hiện phản ứng có hại? tỷ lệ xảy ra phản ứng?*).

Trường hợp phản ứng chưa được ghi nhận trong y văn: tiếp tục tra cứu thông tin từ các nghiên cứu và từ các cơ sở dữ liệu báo cáo phản ứng có hại của Việt Nam và trên thế giới. Chú ý đặc điểm của các loại hình nghiên cứu trong việc ghi nhận phản ứng có hại.

- Đối với các phản ứng xảy ra theo dạng chuỗi cùng lô trong thời gian ngắn: tương tự như trên và xác định phản ứng xảy ra thuộc typ A (*phản ứng có khả năng dự đoán trước*) hay typ B (*phản ứng không thể dự đoán được dựa trên tác dụng được lý của thuốc*).

3. Đánh giá thông tin

a) Đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa việc sử dụng thuốc nghi ngờ và phản ứng có hại xảy ra theo thang đánh giá của WHO hoặc thang Naranjo. Đối với các phản ứng xảy ra theo dạng chuỗi cùng lô trong thời gian ngắn:

- Đánh giá mối quan hệ nhân quả của từng phản ứng được ghi nhận.

- Đánh giá tỷ lệ xảy ra phản ứng trong bệnh viện: nếu phản ứng thuộc loại không thể dự đoán trước dựa trên tác dụng được lý đã biết của thuốc, tỷ lệ xảy ra phản ứng trong bệnh viện có vượt quá tỷ lệ đã được ghi nhận trong y văn về phản ứng này không?

b) Cảnh giác về việc chuỗi phản ứng xảy ra theo một “kịch bản” đã được xây dựng trước (ví dụ: *bịa đặt, báo cáo sai sự thật với mục đích giảm uy tín sản phẩm thuốc của đối thủ cạnh tranh*).

4. Kết luận và khuyến cáo

a) Kết luận về mức độ liên quan giữa việc sử dụng thuốc nghi ngờ và phản ứng có hại xảy ra.

- Trong trường hợp người bệnh sử dụng nhiều thuốc đồng thời, lưu ý dựa vào thông tin được ghi nhận trong y văn (*tỷ lệ xảy ra, các yếu tố nguy cơ có liên quan*), để đánh giá liệu thuốc nào có khả năng gây ra phản ứng cao hơn các thuốc khác.

- Liên hệ và thông báo với nhân viên y tế về việc sử dụng thuốc, các yếu tố nguy cơ làm tăng nguy cơ xuất hiện phản ứng, tiếp nhận ý kiến của nhân viên y tế về biện pháp dự phòng và xử trí phản ứng.

b) Đối với các phản ứng không thể dự đoán trước dựa trên tác dụng được lý đã biết của thuốc, xảy ra theo dạng chuỗi trong thời gian ngắn:

- Kiểm tra quy trình, kỹ thuật sử dụng thuốc và bảo quản thuốc tại TPP.

- Cân nhắc và xin ý kiến về việc tạm ngừng hay tiếp tục sử dụng lô thuốc từ các cấp và các cơ quan có thẩm quyền dựa trên tỷ lệ phát sinh và mức độ nghiêm trọng của phản ứng.

Phối hợp với nhân viên y tế giám sát chặt chẽ người bệnh trong trường hợp tiếp tục sử dụng lô thuốc trên.

5. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc

5.1 Báo cáo ADR đơn lẻ xảy ra tại 63 tỉnh thành

Tất cả phản ứng có hại của thuốc xảy ra tại 63 tỉnh thành liên quan đến thuốc do đơn vị phân phối.

a) Yêu cầu của báo cáo đơn lẻ

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

- Báo cáo ban đầu: bao gồm tối đa các thông tin hiện có, trong đó, cần có các thông tin tối thiểu đủ để xác định rõ người bệnh, người báo cáo, phản ứng xảy ra và thuốc nghi ngờ.

- Báo cáo bổ sung: cập nhật, chỉnh sửa các thông tin chưa có, chưa đầy đủ hoặc chưa chính xác trong báo cáo ban đầu liên quan đến người bệnh, phản ứng xảy ra, thuốc nghi ngờ, người báo cáo, thuốc dùng đồng thời, cách xử trí phản ứng, đánh giá của bác sĩ điều trị hoặc người báo cáo, ...

b) Thời hạn báo cáo đơn lẻ

ADR nghiêm trọng gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng người bệnh: báo cáo ban đầu gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 7 ngày làm việc kể từ ngày số không; báo cáo bổ sung gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin bổ sung.

ADR nghiêm trọng không thuộc loại gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng người bệnh: báo cáo ban đầu gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 15 ngày làm việc kể từ ngày số không; báo cáo bổ sung gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin bổ sung.

ADR không nghiêm trọng: tập hợp gửi hàng tháng, trước ngày 15 của tháng kế tiếp

(*Thực hiện theo nội dung Phụ lục 01. Mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc; Phụ lục 02. Mẫu thẻ cảnh báo phản ứng có hại của thuốc; Phụ lục 03. Danh sách một số đối tượng người bệnh và thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR*)

5.2 Báo cáo ADR định kỳ

Các trường hợp cần báo cáo: tất cả các trường hợp nghi ngờ xảy ra ADR trong và ngoài lãnh thổ Việt Nam, liên quan đến mỗi thuốc mà đơn vị sản xuất, đăng ký hoặc phân phối ở Việt Nam.

a) Các biểu mẫu báo cáo

Sử dụng một trong hai mẫu báo cáo sau: Báo cáo định kỳ về tính an toàn của thuốc hoặc Báo cáo đánh giá định kỳ về hiệu quả và tính an toàn của thuốc theo Hướng dẫn E2C của Hội nghị hòa hợp quốc tế tại website www.ich.org. Báo cáo này cần nộp kèm báo cáo tóm tắt về hiệu quả và tính an toàn của thuốc bằng tiếng Việt (*thực hiện theo nội dung Phụ lục 6. Tóm tắt báo cáo định kỳ (PSUR)*)

Trong trường hợp không có Báo cáo PSUR, đơn vị kinh doanh thuốc có thể nộp Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc sau khi lưu hành theo quy định hiện hành về đăng ký thuốc để thay thế (*Thực hiện theo nội dung Phụ lục 7. Mẫu báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc*).

Bản sao thông tin Tóm tắt đặc tính sản phẩm, tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc và/hoặc tờ Thông tin dành cho người bệnh cập nhật tại Việt Nam.

b) Thời hạn báo cáo: trong vòng 15 ngày làm việc sau khi đơn vị tổng hợp xong thông tin theo chu kỳ của từng sản phẩm nhưng không muộn hơn 90 ngày theo lịch sau

khoảng thời gian mà báo cáo bao phủ. Trong đó, chu kỳ sản phẩm do đơn vị kinh doanh thuộc lựa chọn và đăng ký khi nộp báo cáo ADR định kỳ lần đầu. Hướng dẫn này khuyến khích báo cáo theo chu kỳ hàng năm kể từ ngày sinh quốc tế của thuốc Phương thức báo cáo: ưu tiên gửi báo cáo bằng bản điện tử qua đĩa CD hoặc email.

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

4.3 Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc

Trong trường hợp thuốc có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam cũng được lưu hành ở nước ngoài, các đơn vị kinh doanh thuốc trong tập đoàn Vimedimex cần cập nhật các thông tin mới liên quan đến tính an toàn của thuốc dẫn đến thay đổi về quản lý thuốc như sửa đổi thông tin Tóm tắt đặc tính sản phẩm, tạm ngừng sử dụng, thu hồi, rút số đăng ký, ... ở bất kỳ quốc gia nào khác mà thuốc được phép lưu hành.

Thời hạn cập nhật: trong vòng 3 ngày làm việc kể từ khi đơn vị ghi nhận được thông tin.

Hình thức cập nhật: cập nhật thông tin bằng công văn chính thức, gửi kèm tài liệu gốc về thông tin cập nhật liên quan đến tính an toàn của thuốc.

Nơi nhận báo cáo về thông tin cập nhật liên quan đến tính an toàn của thuốc: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đơn vị kinh doanh thuốc trong tập đoàn Vimedimex có trách nhiệm cập nhật thông tin về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc do cơ sở mình sản xuất, đăng ký, kinh doanh trong trường hợp các thông tin này chưa được cập nhật vào hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc còn đang lưu hành trên thị trường. Việc cập nhật này được thực hiện theo quy định hiện hành về đăng ký thuốc.

5.4 Báo cáo liên quan đến chất lượng thuốc

(*Thực hiện theo nội dung Phụ lục 5: Mẫu báo cáo bất thường về chất lượng thuốc*)

5.4.1 Nghi ngờ thay đổi tính chất hóa, lý của thuốc như:

a) Thuốc thay đổi màu;

b) Thuốc bị tách lớp/tách các thành phần, có kết tủa;

- Bị biến thành bột hoặc vỡ vụn;

- Đóng cứng;

- Thay đổi mùi.

- Nghi ngờ có vấn đề về độ ổn định (*ví dụ như những bất thường về tính chất lý hóa của thuốc trong bảo quản, pha chế, sử dụng, ...*).

- Bao bì hoặc ghi nhãn sai hoặc không đầy đủ.

- Nghi ngờ nhiễm vi sinh vật.

- Các thành phần của sản phẩm thuốc bị lỗi.

- Thất bại điều trị.

- Thuốc hết hạn.

5.4.2 Giám sát sai sót liên quan đến thuốc

a) Một số đặc điểm quan trọng của sai sót liên quan đến thuốc

Sai sót liên quan đến thuốc có thể gây ra bởi những sai sót trong giai đoạn lên kê hoạch dùng thuốc hoặc giai đoạn thực hiện kế hoạch. Như vậy, sai sót liên quan đến thuốc có thể xảy ra ở bất kỳ giai đoạn nào và việc hạn chế sai sót phải mang tính chất hệ thống.

Sai sót liên quan đến thuốc bao gồm cả sai sót do quên thuốc (quên liều hoặc kê đơn thiếu thuốc) hoặc sai sót do sử dụng sai.

Sai sót liên quan đến thuốc có thể đã gây hại cho người bệnh hoặc chưa (chưa tính đến việc gây ra hậu quả bất lợi trên người bệnh). Ví dụ như bác sĩ kê đơn liều thuốc chưa phù hợp với hướng dẫn nhưng ngay sau đó được dược sĩ thông báo và có sửa lại liều đúng thì vẫn xác định là đã có sai sót xảy ra

Bước 3: Phát hiện tín hiệu và đánh giá nguy cơ lợi ích của thuốc

1. Phát hiện tín hiệu

a) Thu thập, đánh giá quan hệ nhân quả giữa biến cố bất lợi và thuốc nghi ngờ.

b) Cập nhật thông tin an toàn thuốc tại 63 tỉnh thành.

c) Vimedimex cập nhật thông tin về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc do Vimedimex 2 sản xuất, thuốc nhập khẩu, nhập trong nước của các nhà sản xuất/nhà cung cấp cho Cục Quản lý Dược, khi thuốc đang lưu hành trên thị trường theo quy định hiện hành.

d) Xây dựng và triển khai kế hoạch quản lý nguy cơ và giảm thiểu nguy cơ đối với các thuốc có nguy cơ cao do Vimedimex 2 sản xuất, sản xuất, thuốc nhập khẩu, nhập trong nước của các nhà sản xuất/nhà cung cấp khi được Cục Quản lý Dược yêu cầu.

đ) Được sỹ tại các TPP có trách nhiệm ghi nhận phản ánh của người tiêu dùng đối với các biến cố bất lợi xảy ra khi sử dụng thuốc và tham gia hoạt động báo cáo các biến cố nghi ngờ là phản ứng có hại của thuốc cho Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

e) Phát hiện tín hiệu về tính an toàn của thuốc, đánh giá tín hiệu và đưa ra cảnh báo.

2. Đánh giá nguy cơ lợi ích của thuốc

(*Thực hiện theo nội dung Phụ lục 4. Thang đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR*)

a) Đánh giá nguy cơ/lợi ích của thuốc là hoạt động không thể tách rời trong vòng đời của thuốc.

Quá trình đánh giá nguy cơ/lợi ích được thực hiện dựa trên thông tin về tính an toàn và hiệu quả của thuốc thu thập trong quá trình phát triển sản phẩm và giám sát hậu mãi sau khi thuốc ra thị trường. Tuy nhiên, quan điểm của các tổ chức, cá nhân trong hệ thống Cảnh giác được về cân bằng nguy cơ/ lợi ích trong từng trường hợp cụ thể có thể khác nhau.

b) Ở cấp độ quốc gia, cân bằng nguy cơ/lợi ích là yêu cầu đặc biệt quan trọng để một thuốc được duy trì trên thị trường cũng như ảnh hưởng trực tiếp đến phạm vi lưu hành của thuốc.

3. Lập kế hoạch quản lý nguy cơ và cập nhật các thay đổi về cân bằng nguy cơ/lợi ích

a) **Xác định và phân loại thông tin về tính an toàn:** Mục đích của thông tin về tính an toàn là cung cấp thông tin tóm tắt về hồ sơ an toàn của thuốc. Thông tin về tính an

toàn nên tóm tắt những nguy cơ đã biết, nguy cơ tiềm ẩn và những thông tin còn thiếu của một thuốc.

b) Thực hiện kế hoạch Cảnh giác được: Mục đích của kế hoạch Cảnh giác được là nhận biết và mô tả những nguy cơ được xác định trong phần thông tin về tính an toàn. Kế hoạch này được xây dựng nhằm:

- Xác định mối quan ngại mới về tính an toàn;
- Mô tả chi tiết hơn một mối quan ngại về tính an toàn đã biết, ví dụ làm sáng tỏ những yếu tố nguy cơ;
- Điều tra xem một mối lo ngại tiềm ẩn về tính an toàn có thật hay không; Hoạt động Cảnh giác được có thể được chia thành hai loại:

+ Thực hành Cảnh giác được thường quy: duy trì việc giám sát về tính an toàn và những hoạt động báo cáo theo quy định.

+ Hoạt động Cảnh giác được bổ sung: có thể là những nghiên cứu tiền lâm sàng, thử nghiệm lâm sàng hay những nghiên cứu không can thiệp nhằm thu thập thêm thông tin về một biến cố ngoại ý được lưu ý đặc biệt; hoặc những công cụ, biện pháp đặc biệt khác để thu thập dữ liệu về biến cố bất lợi.

c) Lập kế hoạch cho những nghiên cứu hiệu quả hậu mãi: Mô tả những thiếu sót trong hiểu biết về hiệu quả điều trị trên nhóm người bệnh và sự cần thiết cần có những nghiên cứu bổ sung về hiệu quả điều trị sau khi thuốc được cấp phép lưu hành.

d) Lập kế hoạch giảm thiểu nguy cơ: Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ phải cung cấp thông tin chi tiết về những biện pháp giảm thiểu nguy cơ sẽ được sử dụng để hạn chế những nguy cơ do lo ngại về tính an toàn.

Những hoạt động giảm thiểu nguy cơ có thể bao gồm những hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy (ví dụ như những biện pháp liên quan đến ghi nhãn sản phẩm được cấp phép) và những hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung (ví dụ như trao đổi thông tin với nhân viên y tế, các biện pháp giáo dục, kiểm soát hệ thống phân phối). Tất cả những biện pháp giảm thiểu nguy cơ đều phải có mục tiêu rõ ràng.

Hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy là những biện pháp áp dụng cho tất cả các thuốc. Những biện pháp này liên quan đến: Tóm tắt đặc tính của thuốc; Nhãn thuốc; Tờ rơi sản phẩm; Kích thước đóng gói; Tính trạng pháp lý của sản phẩm.

Hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung là những biện pháp giảm thiểu nguy cơ không nằm trong những hoạt động thường quy kể trên. Những hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung chỉ được đề xuất khi cần thiết cho tính an toàn và hiệu quả trong sử dụng thuốc; những hoạt động này phải dựa trên căn cứ khoa học, được phát triển và đề xuất bởi người có năng lực chuyên môn phù hợp. Khi đề xuất các hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung, cần đưa ra thông tin chi tiết và lý do cần thiết phải tiến hành những hoạt động này.

Tất cả những biện pháp giảm thiểu nguy cơ phải được xem xét định kỳ và đánh giá hiệu quả.

d) Lập kế hoạch truyền thông nguy cơ: Việc cung cấp thông tin cho nhân viên y tế và/hoặc người bệnh về những nguy cơ cụ thể của thuốc và những biện pháp để giảm thiểu những nguy cơ đó là một hoạt động cần thiết trong quản lý nguy cơ. Một phần quan trọng của quản lý nguy cơ là cung cấp thông tin cho những người cần thông tin đó để hiểu

rõ về cân bằng nguy cơ/lợi ích của thuốc nhằm giúp họ đưa ra những quyết định sử dụng thuốc đúng đắn. Việc cung cấp những thông tin này gọi là truyền thông nguy cơ.

Truyền thông nguy cơ có thể chỉ giới hạn trong việc cung cấp thông tin trên nhãn thuốc (*giảm thiểu nguy cơ thường quy*) hoặc thông qua việc sử dụng những tài liệu giáo dục bổ sung. Yêu cầu về những tài liệu giáo dục bổ sung chuyên sâu hơn nội dung trên nhãn thuốc phụ thuộc vào từng nguy cơ và được xem xét trong từng trường hợp cụ thể. Bất kỳ truyền thông nguy cơ nào cũng cần nhất quán với thông tin kê đơn thuốc.

Bước 4: Ra quyết định can thiệp

- Cảnh báo về tính an toàn của thuốc
- Yêu cầu sửa đổi nhãn thuốc, triển khai các đánh giá nghiên cứu đặc thù triển khai kế hoạch quản lý nguy cơ
- Thu hồi lô thuốc

Bước 5: Truyền thông

- Phản hồi thông tin cho nhân viên y tế biết (*quyết định quản lý, văn bản thông báo, bản tin và các phương tiện truyền thông khác*)
 - Tổ chức tập huấn, đào tạo cho dược sỹ, nhân viên giao dịch tại TPP về hiệu quả và tính an toàn khi sử dụng thuốc
 - Khuyến cáo thay đổi, bổ sung danh mục thuốc trong TPP, hướng dẫn tư vấn cho khách hàng và các quy trình chuyên môn khác trong TPP do các nguyên nhân liên quan đến tính an toàn.



CHỦ TỊCH HĐTV
Nguyễn Thị Loan

Phụ lục 1. Mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc

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 bán cáo:.....
Mã số báo cáo đơn vị điều tra....
Mã số báo cáo(do Trung tâm quản lý):

A. THÔNG TIN BỆNH NHÂN 1. Họ và tên:..... 2. Ngày sinh:/..... Hoặc tuổi:..... 3. Giới tính: <input type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> Nữ Cân nặng:.....	
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"/> Tử 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"/> Tàn tật vĩnh viễn/nặng nề <input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng	
12. Kết quả sau khi xử trí phản ứng <input type="checkbox"/> Tử 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"/> Tử 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 ADR 13. Thuốc (tên gốc và bào chế, Nhà sản xuất, Số lô, Liều dùng, Số lần dùng, Đường dùng, Ngày điều trị (Ngày/tháng/năm), Lý do dùng)	

T	tên thương mại)	hàm lượng			một lần	trong ngày/tuần /tháng		Bắt đầu	Kết thúc	thuốc	
i.											
ii.											
iii.											
iv.											
ST T (Tư ợng 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?					
i.	Có	Không	Không ngừng/giảm liều	Không có thông tin	Có	Không	Không tái sử dụng	Không có thông tin			
ii.											
iii.											
iv.											
16. Các thuốc dùng đồng thời (Ngoại trừ các thuốc dùng điều trị khắc phục hậu quả của ADR)											
Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (Ngày/tháng/năm)		Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (Ngày/tháng/năm)					
		Bắt đầu	Kết thúc			Bắt đầu	Kết thúc				

D. PHẦN 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
- Có thể Không thể phân loại

18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?

- Thang WHO Thang Naranjo Thang khác:

19. Phần 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:/...../.....

HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN BÁO CÁO

<p>1. Báo cáo các phản ứng có hại mà nghi ngờ, đặc biệt khi:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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. <p>2. Báo cáo các phản ứng gây ra bởi:</p> <ul style="list-style-type: none">- Thuốc và các chế phẩm sinh học- Vắc xin- Thuốc có nguồn gốc dược liệu- Thực phẩm chức năng.	<p>Cách cảnh báo:</p> <ul style="list-style-type: none">- Đιền thông tin vào mẫu báo cáo- Chỉ cần điền những phần có thông tin- Có thể đính kèm thêm một vài trang (nếu mẫu báo cáo không đủ khoảng trống để điền thông tin hay có những xét nghiệm liên quan).
--	--

Phụ lục 2. Mẫu thẻ cảnh báo phản ứng có hại của thuốc

Mặt trước:

THẺ CẢNH BÁO PHẢN ỦNG CÓ HẠI CỦA BỆNH NHÂN

Tên bệnh nhân:

Ngày sinh: Giới tính: Nam Nữ

Địa chỉ:

Thuốc nghi ngờ gây phản ứng:.....

Mô tả phản ứng:.....

Cấp ngày ... tháng ... năm

ĐƠN VỊ Y TẾ

**Xin Lưu ý: Người mang thẻ này đã từng có phản ứng quá mẫn/dị ứng
Hoặc phản ứng có hại nghiêm trọng**

Mặt sau:

Xin vui lòng luôn mang theo thẻ này

và nhớ đưa thẻ cho nhân viên y tế mỗi lần bạn đi khám

TIÊU CHUẨN CẤP THẺ CẢNH BÁO CHO BỆNH NHÂN Các tiêu chí để phát hành thẻ cảnh báo cho bệnh nhân như sau:

Bệnh nhân có phản ứng quá mẫn/dị ứng/không dung nạp với thuốc.

Bệnh nhân có một phản ứng nghiêm trọng (đe dọa tính mạng, gây tàn tật vĩnh viễn/nặng nề, dẫn đến nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện, ...) do thuốc gây ra.

Phụ lục 3. Danh sách một số đối tượng người bệnh và thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR

1. Một số đối tượng có nguy cơ cao xảy ra ADR

- Người bệnh mắc đồng thời nhiều bệnh.
- Người bệnh sử dụng nhiều thuốc.
- Người bệnh sử dụng thuốc kéo dài.
- Người bệnh cao tuổi, bệnh nhi.

Người bệnh được điều trị bằng các thuốc có nguy cơ cao xảy ra phản ứng có hại.

Người bệnh được điều trị bằng các thuốc có phạm vi điều trị hẹp hoặc tiềm ẩn nhiều tương tác thuốc.

Người bệnh có rối loạn chức năng gan, thận.

Người bệnh có yếu tố cơ địa suy giảm miễn dịch hoặc mắc các bệnh tự miễn.

Người bệnh có tiền sử dị ứng: dị ứng thuốc, dị ứng thức ăn hoặc dị ứng không rõ nguyên nhân.

Người nghiện rượu.

Phụ nữ mang thai, cho con bú.

2. Một số thuốc có nguy cơ cao gây 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 khói 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).

Thuốc điều trị đái tháo đường, dùng đường uống (ví dụ: metformin).

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 qui ước tương ứng (ví dụ: amphotericin B dạng liposom).

Thuốc an thần, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: midazolam).

Thuốc an thần, dùng đường uống, cho trẻ em (ví dụ: cloral hydrat)

Opioid dùng trong gây mê hoặc giảm đau, dùng đường tiêm tĩnh mạch, hệ trị liệu qua da hoặc dùng đường uống.

Thuốc phong bê 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 pha tiêm, truyền và rửa vết thương (kèm theo chai) có thể tích từ 100 mL trở lên.

b. Các thuốc cụ thể

Colchicin, dùng đường tiêm.

Epoprostenol, dùng đường tiêm tĩnh mạch.

Insulin, dùng đường tiêm dưới da và tiêm tĩnh mạch.

Magnesium sulfat, dùng đường tiêm.

Các thuốc ung thư 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.

Phụ lục 4. Thang đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR

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 (bảng 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 qui định tương ứng với mức độ đó.

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 có hại) và cho điểm dựa trên các câu trả lời (bảng 2). Tổng điểm sẽ được sử dụng để phân loại mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR.

BẢNG 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	<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). - 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 khả năng	<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. - 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	<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	<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	<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 2: Thang đánh giá ADR của Naranjo

Thuốc nghi ngờ:.....

Biểu hiện ADR:.....

STT	Câu hỏi đánh giá 1	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 hay không?	2	-1	0	
3	Phản ứng có được cải thiện sau khi ngừng thuốc hoặc dùng chất đối kháng không?	1	0	0	
4	Phản ứng có tái xuất hiện khi dùng lại thuốc không?	2	-1	0	
5	Có nguyên nhân nào khác (trừ thuốc nghi ngờ) có thể là nguyên nhân gây ra phản ứng hay không?	-1	2	0	
6	Phản ứng có xuất hiện khi dùng thuốc vờ (placebo) không?	-1	1	0	
7	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	1	0	0	

	khi giảm liều không?				
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					

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)

Phụ lục 5: 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

A. THÔNG TIN VỀ THUỐC

1 Tên thuốc (tên biệt
dược, tên hoạt chất)

2 Nồng độ/hàm
lượng.....

3 Dạng bào chế:

. Dung dịch Bột pha tiêm Viên nén
 Viên nang Bột uống Khác:

4. 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 thực tế:
.....

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

20. Chữ ký

21. Dạng báo cáo Lần đầu/ Bổ sung

22. Ngày báo cáo: / /

Phụ lục 6. Tóm tắt báo cáo định kỳ (PSUR)

TÓM TẮT BÁO CÁO ĐỊNH KỲ (PSUR)

I. Thông tin về sản phẩm

Tên biệt dược	
Hoạt chất	
Ngày đăng ký ở Việt Nam	

II. Thông tin về PSUR

Ngày sinh quốc tế của thuốc	
Khoảng thời gian PSUR	
Tổng số báo cáo PSUR đã nộp	

III. Lượng tiêu thụ ở Việt Nam

Ghi rõ:

- Lượng sản phẩm đã tiêu thụ ở Việt Nam
- Số lượng người bệnh ước tính đã dùng thuốc ở Việt Nam

IV. Ý kiến, nhận xét.

Tóm tắt các thông tin quan trọng trong PSUR: kết quả các nghiên cứu đánh giá hiệu quả và tính an toàn của thuốc, thông tin về tác dụng không mong muốn, thông tin thay đổi nội dung nhãn thuốc, cập nhật về tính an toàn.

V. Đơn vị báo cáo

Tên công ty	
Địa chỉ	
Người báo cáo	

Chức vụ	
Số điện thoại	
Fax	
Email	
Chữ ký, ngày	

Phụ lục 7. Mẫu báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc

BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC

Kính gửi: Cục Quản lý Dược Bộ Y tế

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành và khi đăng ký lại đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở báo cáo tình hình sử dụng thuốc như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký:

Tên cơ sở sản xuất:

2. Địa chỉ:

Địa chỉ:

3. Tên thuốc:

4. Dạng bào chế:

5. Công thức, thành phần:

6. Số đăng ký: Ngày cấp SĐK:

Ngày hết hạn SĐK:

Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc đã gửi về các Trung tâm về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam (kèm theo bản sao các báo cáo theo mẫu của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc).

Bảng tổng kết tình hình sử dụng thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh trên phạm vi cả nước gồm:

-Thông tin về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc (ghi cụ thể tên, địa chỉ của từng cơ sở)

- Tổng số lượng thuốc đã sử dụng
- Tổng số bệnh nhân đã sử dụng thuốc
- Thời gian sử dụng

Bảng tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả về thuốc đã thực hiện trong quá trình lưu hành.

Đánh giá lợi ích của thuốc và nguy cơ liên quan đến thuốc trong quá trình lưu hành; các khuyến cáo (nếu có).

Công ty đăng ký cam kết: những nội dung báo cáo là đúng sự thật, nếu không đúng công ty xin hoàn toàn chịu trách nhiệm./.

Ngày..... tháng..... năm.....
Giám đốc cơ sở đăng ký