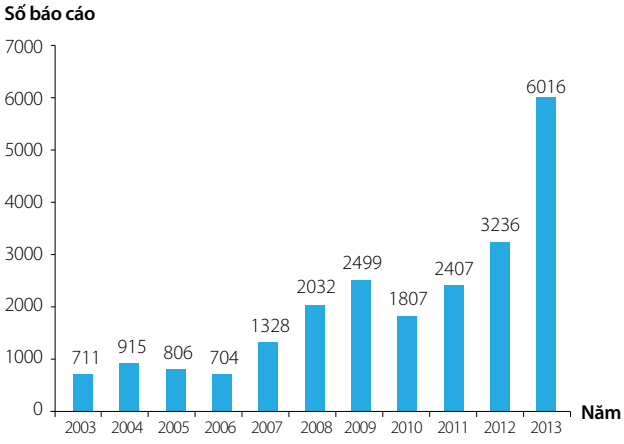
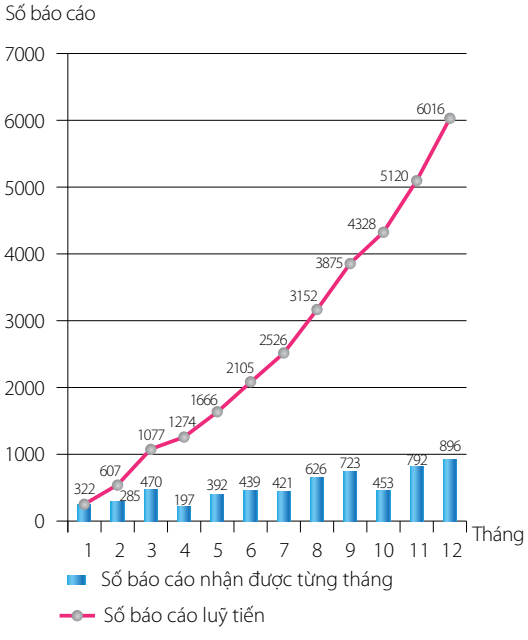
TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR NĂM 2013

Trần Ngân Hà, Nguyễn Hoàng Anh, Nguyễn Quốc Bình

Năm 2013, Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh đã tiếp nhận và xử lý tổng cộng 6016 báo cáo (đạt 67,77 báo cáo/1 triệu dân). Trong đó, 5463 báo cáo được gửi từ các cơ sở điều trị, 355 báo cáo trong chương trình báo cáo tự nguyện có chủ đích (TSR) từ các cơ sở điều trị HIV/AIDS và 202 báo cáo ADR xảy ra ở Việt Nam từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm (với 4 báo cáo trùng với báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh). Tổng số báo cáo ADR nghiêm trọng là 2098 (chiếm 34,87% tổng số báo cáo ghi nhận được trong năm 2013). Số lượng báo cáo nhận được trong giai đoạn 2003-2013 được trình bày trong *hình 1*, số lượng báo cáo năm 2013 nhận được lũy tiến được tổng kết trong *hình 2*.



Hình 1: Số lượng báo cáo ADR nhận được trong giai đoạn 2003 - 2013

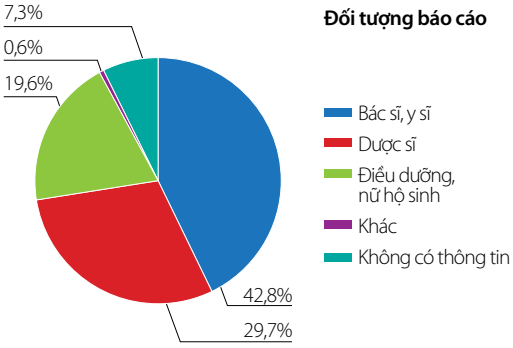


Hình 2: Số lượng báo cáo năm 2013 nhận được lũy tiến theo từng tháng

Số báo cáo được phân loại có thể liên quan đến ADR là 5972 (99,3%), báo cáo liên quan đến chất lượng thuốc là 37 (0,6%) và báo cáo loại khác là 7 (0,1%) (mỹ phẩm, thuốc trừ sâu, lá ngón…). Trong đó, số báo cáo liên quan đến thuốc điều trị lao là 627 (10,4%), thuốc điều trị HIV/AIDS là 429 (7,1%), thuốc điều trị sốt rét là 137 (2,3%), vắc xin và sinh phẩm y tế là 164 (2,7%) và thuốc có nguồn gốc dược liệu/thuốc y học cổ truyền là 47 (0,8%).

1. Báo cáo ADR từ các cơ sở khám, chữa bệnh

- Tổng số báo cáo ADR nhận được trong năm 2013 từ 499 cơ sở khám, chữa bệnh của 63 tỉnh, thành phố là 5463 báo cáo (tăng 80,6% so với năm 2012 là 3024 báo cáo). TP. Hồ Chí Minh và Hà Nội có số lượng báo cáo ADR nhiều nhất (tương ứng 17,2% và 16,0%). TP. Đà Nẵng, tỉnh Quảng Ninh và TP. Cần Thơ có công tác báo cáo ADR hiệu quả nhất (tương ứng 263,9 báo cáo/ 1 triệu dân, 240,4 báo cáo/ 1 triệu dân và 237,2 báo cáo/ 1 triệu dân). Đối tượng gửi báo cáo chủ yếu là bác sĩ - y sĩ (42,8%), tiếp theo là dược sĩ (29,7%), điều dưỡng và nữ hộ sinh (19,6%) *(hình 3)*.



Hình 3: Tỷ lệ các đối tượng tham gia báo cáo

- Trong 5463 báo cáo có 7 báo cáo về mỹ phẩm, thuốc trừ sâu, lá ngón… do đó, tổng số thuốc nghi ngờ được báo cáo được thống kê từ 5456 báo cáo ADR là 6811 thuốc (chiếm tỷ lệ 1,25 thuốc/1 báo cáo). Thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất thuộc nhóm thuốc kháng sinh (cefotaxim,

ceftriaxon, ceftazidim, ciprofloxacin, cefuroxim và amoxicilin/acid clavulanic chiếm số lượng lớn nhất), nhóm thuốc điều trị lao (streptomycin) và nhóm thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm (paracetamol, diclofenac). Báo cáo liên quan đến thuốc y học cổ truyền/dược liệu cũng chiếm tỷ lệ cao (2,6%). Cefotaxim là thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất với tỷ lệ 12,1%.

- Tổng số báo cáo ADR tự nguyện liên quan đến thuốc điều trị HIV/AIDS là 74 báo cáo với thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất là zidovudin (31%), nevirapin (16%) và viên kết hợp zidovudin/ lamivudin/ nevirapin (12%), tenofovir/ lamivudin/ efavirenz (8%). Tổng số báo cáo tự nguyện có chủ đích (TSR) phản ứng có hại của thuốc ARV là 355 báo cáo, chủ yếu liên quan đến độc tính trên thần kinh trung ương của efavirenz (348 báo cáo, chiếm 98%). Báo cáo liên quan đến độc tính trên thận của tenofovir là 17 (4,8%).

- Tổng số báo cáo ADR liên quan đến thuốc điều trị lao là 627 báo cáo với thuốc nghi ngờ gây ADR nhiều nhất là streptomycin (54,1%), tiếp theo là thuốc phối hợp rifampicin/ isoniazid/ pyrazinamid (18,7%), pyrazinamid và rifampicin (cùng 13,2%).

- Tổng số báo cáo liên quan đến thuốc điều trị sốt rét là 137 báo cáo, chủ yếu xảy ra với thuốc phối hợp piperaquin phosphat-dihydroartemisinin/ primaquin (62,77%), tiếp theo là thuốc phối hợp cloroquin/ primaquin (36,50%) và piperaquin phosphat-dihydroartemisinin (0,73%).

- Tổng số báo cáo đã được Trung tâm DI & ADR Quốc gia phản hồi (sau khi đã thẩm định) cho cán bộ y tế và đơn vị gửi báo cáo trong năm 2013 là 2488 báo cáo (chiếm 41,36% tổng số báo cáo năm 2013), chủ yếu dành cho cán bộ y tế thuộc các cơ sở khám, chữa bệnh (2319 báo cáo).

- Tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng nhiều nhất là rối loạn da và mô dưới da (79,24%), rối loạn toàn thân (75,92%), hệ thần kinh trung ương và ngoại biên (31,53%). Trong đó, các phản ứng có hại xảy ra với tỷ lệ cao là sốc phản vệ (31,85%) và phản ứng ngoài da (ngứa, phát ban, dị ứng...). Các báo cáo ADR cần các xét nghiệm thăm dò chức năng chuyên biệt như phản ứng có hại trên gan như viêm gan (0,55%), tăng men gan (SGOT, SGPT) (1,77%), tăng bilirubin huyết thanh (0,36%), phản ứng có hại trên huyết học như thiếu máu (0,91%) ít được ghi nhận và báo cáo. Những phản ứng có hại cần thăm khám lâm sàng ở trình độ chuyên môn sâu như ảnh hưởng đến tim mạch, ảnh hưởng sự phát triển tâm thần, trí tuệ... cũng ít được ghi nhận.

- Đa số các trường hợp được báo cáo là hồi phục không có di chứng (59,7%). ADR nghiêm trọng liên quan đến tử vong được báo cáo trên 25 bệnh nhân (1,1%). Phản ứng có hại của thuốc để lại di chứng trên bệnh nhân chiếm 1,1%..

2. Báo cáo ADR từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm

Trong năm 2013, 33 đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm đã gửi 202 báo cáo ADR xảy ra ở Việt Nam (trong đó có 13 báo cáo ADR xảy ra trong các nghiên cứu lâm sàng, chiếm 6,4%, 39 trường hợp tử vong, chiếm 19,3%) và nhiều báo cáo ADR tổng hợp về Trung tâm DI & ADR Quốc gia/khu vực. Thuốc nghi ngờ gây ADR (không nằm trong thử nghiệm lâm sàng) được báo cáo nhiều nhất gồm vắc xin (48 báo cáo, chiếm 23,8%), imatinib (18 báo cáo, chiếm 8,9%), peg-interferon alpha 2a (13 báo cáo, chiếm 6,4%), tocilizumab (13 báo cáo, chiếm 6,4%), rituximab (12 báo cáo, chiếm 5,9%)...

3. Các trường hợp khẩn liên quan đến an toàn thuốc

- Trong năm 2013, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã thực hiện 94 trường hợp phản hồi khẩn. Trong đó, có 65 trường hợp phản hồi báo cáo ADR khẩn (báo cáo ADR có hậu quả tử vong nghi ngờ liên quan đến thuốc; chuỗi báo cáo về ADR không thể dự đoán được dựa vào tác dụng dược lý đã biết của thuốc, xảy ra liên tiếp trong khoảng thời gian ngắn) cho cán bộ y tế và đơn vị gửi báo cáo; 29 trường hợp công văn cập nhật thông tin về hiệu quả và độ an toàn của thuốc đã được gửi cho các cơ quan quản lý của Bộ Y tế.

- Trong các trường hợp báo cáo ADR khẩn, có 38 trường hợp tử vong (23 trường hợp được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh và 15 trường hợp gửi từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm) và 36 chuỗi báo cáo (thông tin về các chuỗi báo cáo ADR được cập nhật thường xuyên tại địa chỉ *http://canhgiacduoc.org.vn*).

4. Kết luận

Tỷ lệ báo cáo ADR năm 2013 đã tăng đáng kể với 67,77 báo cáo/ 1 triệu dân, tăng gấp 1,84 lần so với năm 2012 (36,84 báo cáo/ 1 triệu dân), nhưng vẫn thấp hơn nhiều so với tỷ lệ tiêu chuẩn của hệ thống Cảnh giác Dược có hiệu quả của Tổ chức Y tế Thế giới (200 báo cáo/ 1 triệu dân). Chất lượng thông tin của nhiều báo cáo còn chưa cao, ADR được báo cáo chủ yếu ở mức độ nhẹ, có thể nhận biết bằng mắt thường. Do đó, cần tiếp tục tăng cường tập huấn nâng cao nhận thức và hướng dẫn kỹ năng phát hiện, theo dõi và báo cáo ADR cho cán bộ y tế. Việc hoàn thiện các quy trình chuyên môn hướng dẫn báo cáo, tạo nhiều kênh báo cáo ADR, công tác thẩm định, phản hồi thông tin cho người báo cáo cũng cần được đẩy mạnh.

Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh chân thành cảm ơn sự hợp tác của các đơn vị và cán bộ y tế đã gửi báo cáo ADR trong năm 2013 và mong muốn tiếp tục nhận được sự hợp tác, hỗ trợ từ các đơn vị trong công tác Cảnh giác Dược và đảm bảo an toàn trong sử dụng thuốc tại Việt Nam.