

---

## TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR 6 THÁNG ĐẦU NĂM 2014

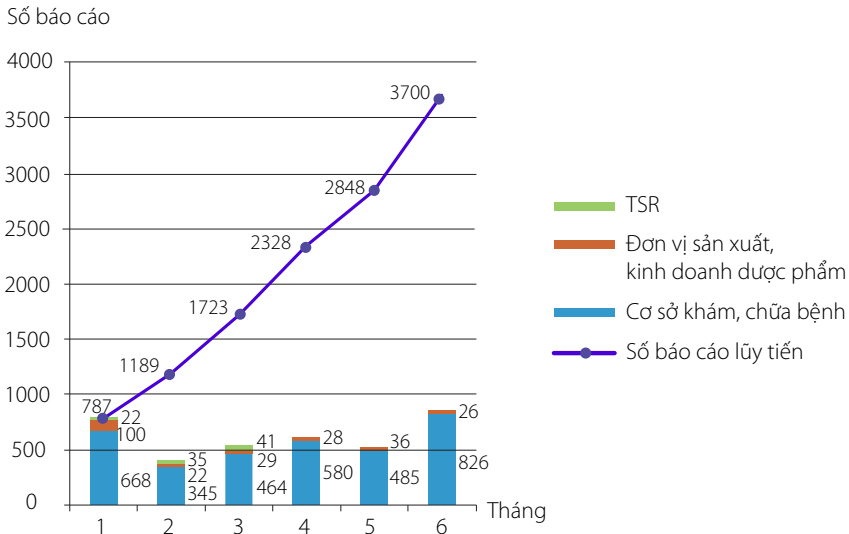
Trần Ngân Hà, Nguyễn Hoàng Anh

Trong 6 tháng đầu năm 2014, Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh đã tiếp nhận và xử lý 3700 báo cáo ADR. Trong đó, 3368 báo cáo ADR tự nguyện được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh, 98 báo cáo từ hoạt động báo cáo tự nguyện có chủ đích (TSR) tác dụng phụ của thuốc kháng HIV và 241 báo cáo ADR từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm (7 báo cáo trùng với báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh). Số báo cáo nghiêm trọng là 1558

(chiếm 42,1 % tổng số báo cáo ghi nhận được. Trong số các báo cáo đã tiếp nhận, 3667 báo cáo về phản ứng có hại của thuốc (99,11 %), 31 báo cáo về chất lượng thuốc (0,84 %) và 2 báo cáo loại khác (0,05 %). Số báo cáo ADR và tỷ lệ phản hồi kết quả thẩm định báo cáo cho cán bộ y tế được tổng hợp trong *bảng 1*. Chi tiết số lượng báo cáo đã nhận được lũy tiến từ tháng 1 đến tháng 6 được trình bày trong *hình 1*.

**Bảng 1: Số lượng báo cáo và tỷ lệ phản hồi báo cáo trong 6 tháng đầu năm 2014**

	Số lượng báo cáo	Tỷ lệ báo cáo (%)	Số lượng phản hồi	Tỷ lệ phản hồi (%)
Cả nước	3700		1875	50,7
Chương trình Chống Lao Quốc gia	512	13,8	292	57
Chương trình Phòng, chống HIV/AIDS	222	6,0	125	56,3
Chương trình Phòng chống Sốt rét Quốc gia	63	1,7	63	100



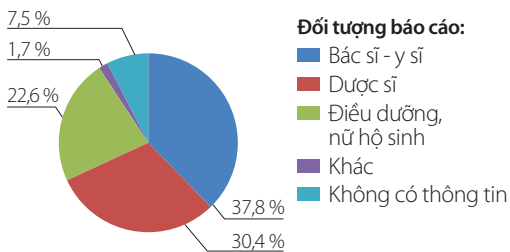
Hình 1: Số lượng báo cáo ADR lũy tiến theo từng tháng

## I. BÁO CÁO ADR TỪ CÁC CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH

### 1. Tình hình báo cáo từ các đơn vị

473 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của tất cả các tỉnh, thành phố đã gửi báo cáo ADR. Danh sách 10 cơ sở khám, chữa bệnh gửi báo cáo nhiều nhất được trình bày trong *bảng 2*.

Cán bộ y tế gửi báo cáo chủ yếu là bác sĩ – y sĩ (37,8%), tiếp theo là dược sĩ (30,4%), điều dưỡng và nữ hộ sinh (22,6%) (*hình 2*).



Hình 2: Đối tượng tham gia báo cáo ADR

### 2. Các thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất

Tổng số thuốc nghi ngờ được đề cập trong báo cáo là 4084 thuốc (chiếm tỷ lệ 1,2 thuốc/1 báo cáo).

Các thuốc nghi ngờ gây phản ứng có hại xuất hiện nhiều nhất thuộc 3 nhóm chính: kháng sinh (với 4 đại diện cefotaxim, ceftazidim, ciprofloxacin, cefuroxim); thuốc điều trị lao (streptomycin, rifampicin/isoniazid/pyrazinamid, ethambutol, pyrazinamid) và thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm (diclofenac và paracetamol). Cefotaxim vẫn là thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất với tỷ lệ là 12,6% (*bảng 3*).

### 3. Các trường hợp phản hồi khẩn

Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã giải quyết 66 trường hợp khẩn bao gồm 47 trường hợp báo cáo khẩn (tương ứng với 134 báo cáo ADR) và 19 trường hợp công văn cung cấp thông tin về an toàn thuốc cho cơ quan quản lý của Bộ Y tế.

Trong các trường hợp báo cáo ADR khẩn, có 25 trường hợp tử vong (22 trường hợp được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh và 3 trường hợp gửi từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm) và 22 chuỗi báo cáo ADR nghiêm trọng (*thông tin được cập nhật thường xuyên tại trang web <http://canhgiacduoc.org.vn>*).

**Bảng 2: Danh sách 10 bệnh viện gửi báo cáo nhiều nhất**

STT	Tên Bệnh viện	Tỉnh/thành phố	Số báo cáo	Tỷ lệ (%)
1	Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch	TP. Hồ Chí Minh	183	5,4
2	Bệnh viện Bạch Mai	Hà Nội	113	3,4
3	Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí	Quảng Ninh	90	2,7
4	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh	Quảng Ninh	79	2,3
5	Bệnh viện Từ Dũ	TP. Hồ Chí Minh	74	2,2
6	Bệnh viện Nhân Dân Gia Định	TP. Hồ Chí Minh	68	2,0
7	Bệnh viện Lao và Phổi Quảng Ninh	Quảng Ninh	63	1,9
8	Bệnh viện Phụ sản Trung ương	Hà Nội	56	1,7
9	Bệnh viện Phổi Trung ương	Hà Nội	51	1,5
10	Bệnh viện Da liễu TP. Hồ Chí Minh	TP. Hồ Chí Minh	51	1,5

**Bảng 3: Danh sách 12 thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất**

STT	Hoạt chất	Số lượng	Tỷ lệ (%)
1	Cefotaxim	424	12,6
2	Ceftazidim	313	9,3
3	Streptomycin	244	7,2
4	Diclofenac	158	4,7
5	Rifampicin/Isoniazid/pyrazinamid	126	3,7
6	Ethambutol	111	3,3
7	Ciprofloxacin	105	3,1
8	Pyrazinamid	96	2,9
9	Rifampicin	90	2,7
10	Cefuroxim	82	2,4
11	Paracetamol	82	2,4
12	Amoxicilin/acid clavulanic	82	2,4

## II. BÁO CÁO ADRTỪ CÁC ĐƠN VỊ SẢN XUẤT, KINH DOANH DƯỢC PHẨM

18 đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm đã gửi báo cáo ADR xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam và 31 đơn vị đã gửi báo cáo ADR tổng hợp về Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh.

Tổng số báo cáo ADR xảy ra tại Việt Nam đã ghi nhận được là 241 (trong đó, có 7 báo cáo trùng với báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh). Các chế phẩm đang được lưu hành trên thị trường được báo cáo nhiều nhất bao gồm imatinib (36 báo cáo), vắc xin và sinh phẩm y tế (22 báo cáo), peginterferon alpha 2a (21 báo cáo), erlotinib hydroclorid (13 báo cáo).

### KẾT LUẬN

Trong 6 tháng đầu năm 2014, Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh đã tiếp nhận 3700 báo cáo (tương ứng với 41,7 báo cáo/1 triệu dân) từ 473

cơ sở khám, chữa bệnh và 18 đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm. Thành phố Hồ Chí Minh và Hà Nội là hai thành phố có số lượng báo cáo ADR cao nhất (tương ứng 18,8 % và 14,3 % tổng số báo cáo của cả nước). Tỉnh Quảng Ninh là địa phương có công tác báo cáo ADR hiệu quả nhất với số báo cáo/1 triệu dân cao nhất trong cả nước 273,9 báo cáo/1 triệu dân. Đối tượng thực hiện báo cáo chủ yếu là bác sĩ – y sĩ (37,8 %), phần lớn báo cáo được gửi từ các đơn vị ở vùng Đông Nam bộ và đồng bằng sông Hồng, từ các bệnh viện tuyến tỉnh, bệnh viện đa khoa và bệnh viện thuộc khối công lập. Số báo cáo đã được thẩm định và phản hồi là 1875 báo cáo (chiếm 50,7 % tổng số báo cáo ADR).

Trung tâm DI & ADR Quốc gia xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của các đơn vị và cán bộ y tế đã tham gia báo cáo ADR và mong tiếp tục nhận được sự phối hợp để triển khai hiệu quả hoạt động Cảnh giác Dược.