

TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR 9 THÁNG ĐẦU NĂM 2014

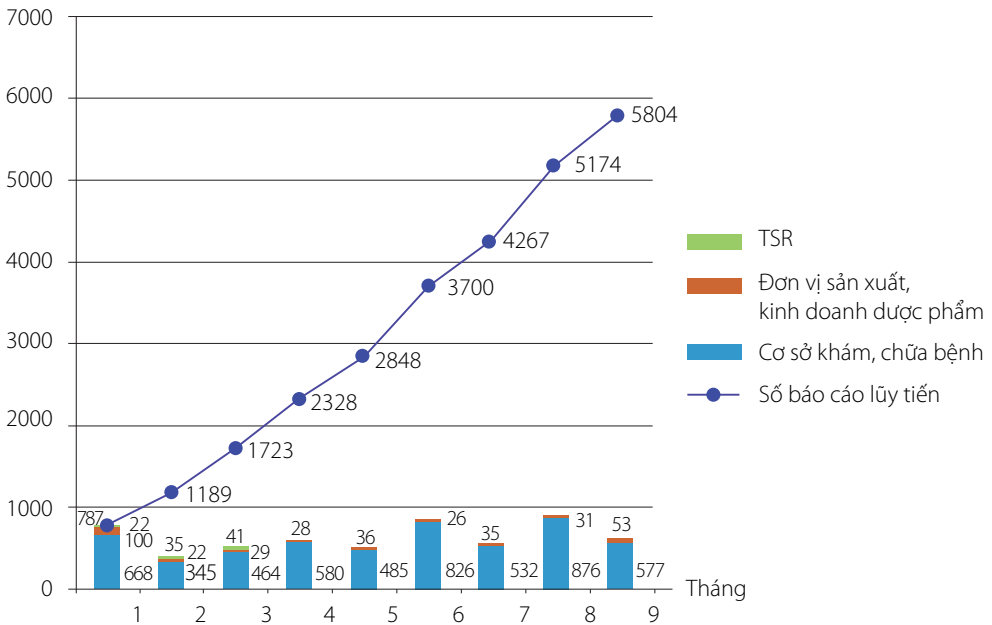
Trần Ngân Hà, Nguyễn Hoàng Anh

Trong 9 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 5804 báo cáo ADR, trong đó, 5353 báo cáo được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh, 98 báo cáo từ hoạt động báo cáo tự nguyện có chủ đích ADR của thuốc kháng retrovirus (ARV) và 360 báo cáo ADR nghiêm trọng xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm (trong đó, có 7 báo cáo trùng với báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh). Số báo cáo nghiêm trọng là 2289 (chiếm 39,4 % tổng số báo cáo ghi nhận được trong 3 quý đầu năm

2014). Trong số các báo cáo ADR đã tiếp nhận, có 5297 báo cáo về phản ứng có hại của thuốc (98,9 %), 49 báo cáo về chất lượng thuốc (0,9 %) và 7 báo cáo loại khác (0,2 %). Số lượng báo cáo ADR từ Chương trình Phòng, chống HIV/AIDS là 415 (7,15 %), Chương trình Chống Lao Quốc gia là 739 (13,8 %) và Chương trình Phòng chống Sốt rét Quốc gia là 85 (1,6 %). 2911 báo cáo đã được thẩm định và phản hồi kết quả cho cán bộ y tế (chiếm tỷ lệ 50,15 %).

Chi tiết số lượng báo cáo đã nhận được lũy tiến từ tháng 1 đến tháng 9 được trình bày trong hình 1.

Số báo cáo



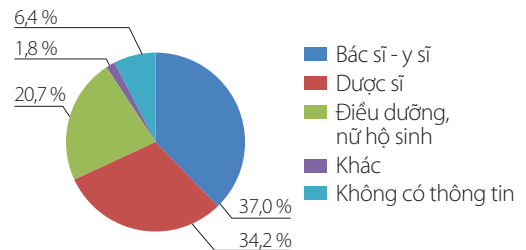
Hình 1: Số lượng báo cáo lũy tiến theo từng tháng

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

1. Tình hình báo cáo từ các đơn vị

Tính đến hết quý 3 năm 2014, 580 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của 63 tỉnh, thành phố trong cả nước đã gửi báo cáo ADR. Danh sách 10 cơ sở khám, chữa bệnh gửi báo cáo nhiều nhất được trình bày trong bảng 1.

Đối tượng gửi báo cáo chủ yếu là bác sĩ - y sĩ (37,0 %), tiếp theo là dược sĩ (34,2 %), điều dưỡng và nữ hộ sinh (20,7 %) (hình 2).



Hình 2: Tỷ lệ đối tượng tham gia báo cáo

Bảng 1: 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	244	4,6
2	Bệnh viện Bạch Mai	Hà Nội	160	3,0
3	Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí	Quảng Ninh	117	2,2
4	Bệnh viện Nhân Dân Gia Định	TP. Hồ Chí Minh	106	2,0
5	Bệnh viện Phụ sản Trung ương	Hà Nội	103	1,9
6	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh	Quảng Ninh	101	1,9
7	Bệnh viện Hùng Vương	TP. Hồ Chí Minh	81	1,5
8	Bệnh viện Từ Dũ	TP. Hồ Chí Minh	81	1,5
9	Bệnh viện Da liễu TP. Hồ Chí Minh	TP. Hồ Chí Minh	79	1,5
10	Bệnh viện Phổi Trung ương	Hà Nội	68	1,3

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

Trong số các báo cáo ADR đã tiếp nhận, có 7 báo cáo loại khác (không rõ chế phẩm sử dụng). Do đó, tổng số thuốc nghi ngờ được báo cáo trong 5346 báo cáo ADR là 6500 thuốc (1,2 thuốc/1 báo cáo). Các thuốc nghi ngờ gây ADR xuất hiện nhiều nhất trong các báo cáo

thuộc 3 nhóm chính: kháng sinh nhiều nhất với 5 đại diện là cefotaxim, ceftazidim, ciprofloxacin, amoxicilin/acid clavulanic, cefuroxim; thuốc điều trị lao (streptomycin, rifampicin/isoniazid/pyrazinamid, ethambutol, pyrazinamid) và nhóm thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm (diclofenac). Cefotaxim vẫn là thuốc nghi ngờ gây ra ADR được báo cáo nhiều nhất với tỷ lệ là 11,7% (bảng 2).

Bảng 2: Danh sách 10 thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất

STT	Hoạt chất	Số lượng	Tỷ lệ (%)
1	Cefotaxim	624	11,7
2	Ceftazidim	514	9,6
3	Streptomycin	355	6,6
4	Diclofenac	247	4,6
5	Rifampicin/isoniazid/pyrazinamid	198	3,7
6	Ciprofloxacin	188	3,5
7	Pyrazinamid	138	2,6
8	Ethambutol	137	2,6
9	Amoxicilin/acid clavulanic	136	2,5
10	Cefuroxim	131	2,5

3. Các trường hợp phản hồi khẩn

Trong 3 quý đầu năm 2014, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã giải quyết 94 trường hợp khẩn bao gồm 69 trường hợp báo cáo khẩn (tương ứng với 186 báo cáo ADR) và 25 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 38 trường hợp tử vong (33 trường hợp được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh và 5 trường hợp gửi từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm) và 34 chuỗi báo cáo (thông tin về các chuỗi báo cáo ADR được cập nhật thường xuyên tại địa chỉ <http://canhgiacduoc.org.vn>).

II. BÁO CÁO ADR TỪ CÁC ĐƠN VỊ SẢN XUẤT, KINH DOANH DƯỢC PHẨM

Trong 3 quý đầu năm 2014, tổng cộng có 21 đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm đã gửi báo cáo ADR xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam 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 360 (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 là imatinib (48 báo cáo), vắc xin và sinh phẩm y tế (30 báo cáo), peginterferon alpha 2a (28 báo cáo), erlotinib hydroclorid (18 báo cáo), rituximab (18 báo cáo).

KẾT LUẬN

Trong 3 quý đầu năm 2014, Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh đã tiếp nhận 5804 báo cáo (tương ứng 65,4 báo cáo/1 triệu dân) từ 580 cơ sở khám, chữa bệnh và 21 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 18,0 % và 15,4 % tổng số báo cáo nhận được 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 (301,6). Đối tượng thực hiện

báo cáo chủ yếu là bác sĩ - y sĩ (37,0 %), 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 cho cán bộ y tế là 2911 báo cáo (chiếm 50,15 % 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 giám sát ADR.
